

1.0 Enhetsidentifikasjon og generell informasjon

- i) **Dokumentnummer:** MS-0074
- ii) **Enhetens handelsnavn:** Pruitt F3[®] carotis-shunt

iii) Produsentens navn og adresse:

Navn på lovlig produsent:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

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

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

vi) Enhetens varekoder, beskrivelser og grunnleggende UDI

GTIN-14 (UDI)	Varenummer	Varebeskrivelse
00840663101191	2011-10	Pruitt F3 utgående carotis-shunt med T-port 10 F
00840663101276	2011-12	Pruitt F3 inngående carotis-shunt med T-port 10 F
00840663101221	2012-11	Pruitt F3 utgående carotis-shunt uten T-port 9 F
00840663101207	2012-12	Pruitt F3 inngående carotis-shunt uten T-port 9 F
00840663101313	2012-13	Pruitt F3 utgående carotis-shunt med T-port 9 F
00840663101313	2012-13	Pruitt F3 inngående carotis-shunt uten T-port 9 F
00840663101320	2013-10	Pruitt F3 utgående carotis-shunt med T-port 8 F
00840663110698	2011-10M	Pruitt F3 utgående carotis-shunt med T-port 10 F
00840663110704	2011-12M	Pruitt F3 inngående carotis-shunt med T-port 10 F
00840663110711	2012-11M	Pruitt F3 utgående carotis-shunt uten T-port 9 F
00840663110728	2012-12M	Pruitt F3 inngående carotis-shunt uten T-port 9 F
00840663110735	2012-13M	Pruitt F3 utgående carotis-shunt med T-port 9 F
00840663110742	2012-13M	Pruitt F3 inngående carotis-shunt uten T-port 9 F
00840663110759	2013-10M	Pruitt F3 utgående carotis-shunt med T-port 8 F

vii) Beskrivelse av nomenklatur for medisinsk utstyr

GMDN-kode/beskrivelse: 47113 / arteria carotis-shunt

UMDNS-kode/beskrivelse: 17-797 / shunter, arteria carotis

EMDN-kode/beskrivelse: 47113 / arteria carotis-shunt

viii) Enhetsklasse

Produksjonsnavn	MDR-klassifisering	Regel
Pruitt F3 carotis-shunt	III	7

ix) Året da det første sertifikatet (CE) som dekker enheten ble utstedt

Enhetens navn	Dato for opprinnelig CE-merke	Dato for 510(k)
Pruitt F3 carotis-shunt	14. mai 2010	27. mai 2005 (K051067)

x) Autorisert representant hvis aktuelt, navn og SRN

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

xi) Navn på teknisk kontrollorgan (teknisk kontrollorgan som vil validere SSCP) og enkelt identifikasjonsnummer for teknisk kontrollorgan

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

2.0 Tiltenkt bruk av enheten

- i) Tiltenkt formål: Pruitt F3 carotis-shunt er tiltenkt å fungere som en midlertidig kanal for å muliggjøre blodgjennomstrømning mellom arteria carotis communis og arteria carotis interna under endarterektomiprosedyrer.
- ii) Indikasjon(er) og målpopulasjon(er)
 - Indikasjon: Pruitt F3 carotis-shunter er indisert for å underlette carotis-endarterektomiprosedyrer for behandling av arteria carotis-sykdom.
 - Målpopulasjon: Produktet er utformet for pasienter av alle kjønn, aldre eller etnisiteter som gjennomgår carotis-endarterektomier.
- iii) Kontraindikasjoner og/eller begrensninger
 - Shunten er en midlertidig enhet som ikke skal implanteres.
 - Shunten er ikke indisert for bruk ved emboektomi, trombektomi eller karutvidelse.

3.0 Enhetsbeskrivelse

- i) Beskrivelse av enheten

Pruitt F3 carotis-shunter er tiltenkt å fungere som midlertidige kanaler for å muliggjøre blodgjennomstrømning mellom arteria carotis communis og arteria carotis interna under carotis-endarterektomiprosedyrer.

Pruitt F3 carotis-shunter leveres sterile og er kun beregnet for engangsbruk. De skal ikke gjenbrukes, resteriliseres, represseres og/eller pakkes om. Enhetene er ikke implanterbare og er beregnet for kortvarig bruk (> 60 minutter–30 dager). Pruitt F3 carotis-shunt er indisert for bruk som carotis-shunt under endarterektomier. Disse prosedyrene forventes å ta ca. 1–2 timer å fullføre. Shuntene fjernes som en del av prosedyren og kastes. De inneholder ikke medisinske stoffer, vev eller blodprodukter.

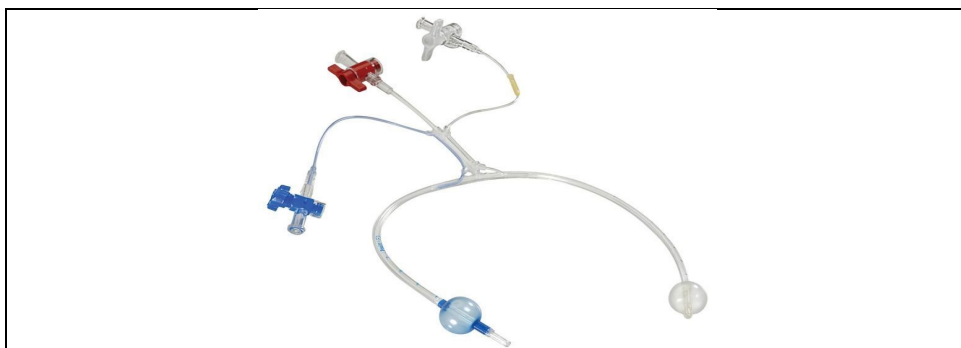
Pruitt F3 carotis-shunter (se tabell nedenfor) er enheter med flere lumen og ballonger på både shuntens distale (arteria carotis interna) og proksimale (arteria carotis communis) ender. Når ballongene blåses opp uavhengig, fungerer de som en stabiliseringsmekanisme for å opprettholde shuntens posisjon når den plasseres i arteria carotis communis og arteria carotis interna. Fyllingslumenet brukes til å fylle og tømme ballongene, mens hovedlumenet tjener som kanal

mellom arteria carotis communis og arteria carotis interna. Shuntene har funksjoner som gjør det enklere for brukeren å sette inn shuntene og blåse opp ballongen. Fyllingsveien for den proksimale ballongen (arteria carotis communis) er fargekodet, der sterilt saltvann injiseres fra den blå stoppekranen, gjennom det blå lumenet og inn i den blå ballongen for arteria carotis communis. For å fylle den distale ballongen (arteria carotis interna), injiseres på samme måte sterilt saltvann fra den hvite stoppekranen, gjennom det hvite lumenet og inn i den hvite ballongen for arteria carotis interna. Dybdemarkeringer på shuntkroppen er for referanse under innsetting.

Pruitt F3 carotis-shunt er tilgjengelig i en inngående eller utgående konfigurasjon. Shuntene er tilgjengelige med eller uten T-port med en rød stoppekran som er koblet til hovedlumenet og gir et tilgangspunkt for blodstrømningen under prosedyren.

Shuntkroppen, fyllingsarmene og T-portarmen i Pruitt F3 carotis-shunt (se bildet nedenfor) er laget av polyuretan, mens ballongene til Pruitt F3 carotis-shunt er laget av lateks. I tillegg inkluderer Pruitt F3 carotis-shunt en ekstern sikkerhetsballong på fyllingsarmen som fører til den distale ballongen (arteria carotis interna). Denne ballongen fungerer som en mekanisme for å avlaste trykket på ballongen for arteria carotis interna i tilfelle den fylles til over optimal størrelse og trykk, og reduserer dermed muligheten for overfylling av ballongen og resulterende karskade. Hylsen på den eksterne sikkerhetsballongen er gul for å øke synligheten.

Pruitt F3 carotis-shunt er indisert for bruk som carotis-shunt under endarterektomier. Disse prosedyrene forventes å ta ca. 1–2 timer å fullføre. Shuntene fjernes som en del av prosedyren og kastes. Ettersom Pruitt F3 carotis-shuntene ikke er indisert for implantasjon, snarere som enheter for midlertidig bruk, er levetiden til enheten satt til 3 timer.



Bilde av Pruitt F3 carotis-shunt

ii) Tidligere generasjoner: Enhetene er ferdige produkter som for tiden er på markedet for veletablert tiltenkt bruk. De har blitt utviklet ved trinnvise endringer. Pruitt F3® carotis-shunt er basert på forgjengerenheten Pruitt-Inahara® carotis-shunt. Det er ingen nye designfunksjoner, indikasjoner eller målpopulasjoner for Pruitt F3® carotis-shunten sammenlignet med Pruitt-Inahara® carotis-shunten. Følgende påstander ble imidlertid fremsatt om Pruitt F3® carotis-shunten sammenlignet med forgjengerenheten som kan påvirke sikkerhet og ytelse:

- Økt fleksibilitet
- Forbedret motstand mot å knekke
- Økt strømningshastighet

I tillegg er det foretatt mindre endringer på forgjengerenheten basert på tilbakemeldinger fra kunder for å gi økte nytte for brukeren/pasientene. Disse omfatter:

- Fargekoding for å klargjøre fyllingsveien som fører til den felles ballongen
 - En gul sikkerhetshylse som skal rette oppmerksomheten mot og sikre riktig bruk av sikkerhetsballongen
 - Stoppekransseparatorer for å hindre at stoppekranene vikler seg sammen
 - Dybdemarkeringer som angir innføringslengden i arteria carotis
- iii) Beskrivelse av alt tilbehør som er beregnet for bruk i kombinasjon med enheten: Pruitt F3 carotis-shunt leveres med 3 cc sprøyter som brukes til fylling og tømning av ballongene.
- iv) Beskrivelse av andre enheter og produkter som er beregnet for bruk i kombinasjon med enheten: Ingen andre enheter eller produkter er beregnet for bruk i kombinasjon med denne enheten.

4.0 Risikoer og advarsler

i. Advarsler

Pruitt F3 carotis-shunt

- Skal ikke gjenbrukes. Skal ikke resteriliseres. Kun for engangsbruk.
- Ikke bruk luft eller gass til å fylle ballongene. Fyll ballongene med sterilt saltvann.
- Ikke fyll ballongen for arteria carotis interna med mer volum enn nødvendig for å blokkere blodstrømningen for arteria carotis interna. **IKKE OVERSKRID** anbefalt maksimal ballongvæskekapasitet (ballong for arteria carotis communis: 1,5 ml, ballong for arteria carotis interna: 0,25 ml).
- Utvis forsiktighet i møte med svært skadde kar. Arteriell ruptur eller ballongfeil på grunn av skarpt, kalsifisert plakk, kan forekomme. Muligheten for ballongruptur må også tas med i beregningen når risikoene ved en enderektomiprosedyre vurderes.
- Tøm ballongene før shunten fjernes. Ikke bruk makt når du trykker eller trekker shunten mot en hindring.

ii. Forholdsregler

Pruitt F3 carotis-shunt

- Kontroller produktet og pakken før bruk. Ikke bruk hvis det ser ut som om pakken eller shunten er skadet.
- Shunten skal kun brukes av kvalifiserte leger som er godt kjent med kardiiovaskulære kirurgiske prosedyrer som involverer arteria carotis.
- Test shunten på forhånd i henhold til forhåndstestprosedyren før pasienten bruker den for å sikre at lumenet er fritt for hindringer og at ballongene er funksjonelle.
- Aspirer ballongene før de fylles.
- Plasser ballongen for arteria carotis interna i arteria carotis interna og ballongen for arteria carotis communis i arteria carotis communis.
- Hvis shunten ikke holdes riktig på plass gjennom ballongstabilisering, kan den migrere i arteria carotis interna, og potensielt gi slitasje på intima.
- Unngå langvarig eller kraftig fluorescerende lys, varme, sollys eller kjemisk damp for å hindre at ballongen forringes. Overdreven bruk av kraft under innføring, og/eller plakk og andre avleiringer i karet kan skade ballongen og øke faren for at ballongen revner.
- Ikke grip ballongen med instrumenter. Dette er for å unngå skade på lateksmaterialet.

- Kontroller at sprøyten er sikkert tilkoblet stoppekranen for å unngå at luft kommer inn.
- Etter bruk kan dette produktet være en potensiell biologisk fare. Må håndteres og kastes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale lover og forskrifter.

iii) Restrisiko og uønskede virkninger

Sammendrag av restrisiko for enheten som skal evalueres

Uønsket medisinsk hendelse	Frekvens	tidspunkt	Kilde fra CER
Aneurismer	0–9 %	0–30 dager	DUE
Arteriedisseksjon	-	-	Ikke rapportert
Arteriell spasme	-	-	Ikke rapportert
Arterietrombose	-	-	Ikke rapportert
Embolisering av koagler, arteriosklerotisk plakk eller luft	-	-	Ikke rapportert
Blødning	≤ 0,3 %	IR	PMS-klager (PMS = planlagt klinisk oppfølging etter markedsføring)
Hypertensjon eller hypotensjon	-	-	Ikke rapportert
Infeksjon	0–7 %	6 måneder	SOTA
Intimaavbrudd	-	-	Ikke rapportert
Nevrologiske komplikasjoner	-	-	Ikke rapportert
Slag	0–9 %	Postoperativt – 7 måneder	Antuševs, 2023; Grillo 2022; Inčiūra, 2020; DUE
Transitorisk iskemisk attack	4 %	IR	Inčiūra, 2020; DUE
Perforasjon og ruptur av kar	-	-	Ikke rapportert

iv) Andre relevante sikkerhetsaspekter, inkludert et sammendrag av alle korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA inkludert FSN) hvis aktuelt

Samlet salg av enheten, klager og klagefrekvenser (klager/enheter solgt) per år

Enhet	Modell	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Totalt
Utgående Pruitt F3 carotis-shunt	2013-10	5960	6302	5708	6505	7222	5463	37 160
	2012-10	16 990	18 596	15 120	15 768	17 127	12 411	96 012
	2012-11	614	651	445	440	400	342	2892
	2011-10	613	762	602	838	897	495	4207
	2012-12	2079	2204	1832	1900	2146	1458	11 619

Enhet	Modell	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Totalt
Inngående Pruitt F3 carotis-shunt	2012-13	249	208	157	158	142	127	1041
	2011-12	131	246	129	286	337	119	1248
Totalt		27 569	30 199	24 854	27 030	29 291	21 217	154 179

*ut september

Klagene per år er oppsummert i tabellen nedenfor:

Enhet	Modell	2018		2019		2020		2021		2022		2023 (jan.-sep.)		Totalt	
		Ant.	Frekvens	Ant.	Frekvens	Ant.	Frekvens	Ant.	Frekvens	Ant.	Frekvens	Ant.	Frekvens	Ant.	Frekvens
Utgående Pruitt F3 carotis-shunt	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 %
Inngående Pruitt F3 carotis-shunt	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 %
Ukjent		0	3	-	0	-	0	-	1	-	2	-	2	-	8
Totalt		74	0,268 %	64	0,212 %	64	0,258 %	53	0,196 %	45	0,154 %	63	0,297 %	348	0,202 %

I løpet av 01 januar 2018 til 30 september 2023 var det 312 klager knyttet til pasientenhetene og totalt 154 179 solgte enheter, noe som resulterte i en samlet kumulativ klagefrekvens på 0,202 %. De høyeste klagefrekvensene skyldtes lekkasje ved stoppekranen (0,046 %), ballongen ville ikke tømme (0,029 %) og hull i ballongen (0,023 %). Det var 213 FDA MAUDE-rapporter i denne perioden. Det var 1 dødsfall som ikke kunne tilskrives pasientenheten, 17 skader og 195 funksjonsfeil.

I rapporteringsperioden 01. januar 2018 til 30. september 2023 ble det åpnet 3 CAPA-er (korrigerende og forebyggende tiltak) for Pruitt F3. Alle CAPA-er ble lukket. Det var 1 tilbakekalling, relatert til F3-shuntpakkene som inneholdt en inngående shunt i stedet for den utgående shunten spesifisert på etikettene. Denne ble lukket i 2020. Det var ingen klager relatert til sprøytetilbehøret.

Korrigerende og forebyggende tiltak:

Tabellen nedenfor viser CAPA-er som er relevante for sikkerheten og ytelsen til pasientenhetene som ble åpnet fra 01. januar 2018 til 30. september 2023. Det er 3 CAPA-er. CAPA 2022-003 ble startet på grunn av den høye frekvensen av klager knyttet til en leverandørsprøyte. Korrigerende tiltak har blitt identifisert og blir håndtert.

Tabell 4-1: CAPA-sammendrag

CAPA nr.	Enhet	Årsak til start	Status
2018-035	F3	Shunt pakket med inngående vs. utgående.	Lukket den 19. desember 2019
2019-027	F3	Shuntlekkasje.	Lukket den 17. august 2021
2022-003	F3	Det har vært 4 sprøyterelaterte klager de siste 6 månedene.	Lukket den 14. mars 2022

Tilbakekallinger og korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA-er)

Det var 1 FSCA/tilbakekalling som ble startet for pasientenheter eller tilsvarende enhet fra 01. januar 2018 til 30. september 2023. Tabellen nedenfor gir et sammendrag av hver FSCA/tilbakekalling. Korrigerende tiltak som ble utført er oppsummert i tabellen nedenfor. Disse tilbakekallingene er lukket.

Tabell 4-2: Sammendrag av korrigerende sikkerhetstiltak / tilbakekalling

Dato startet	Beskrivelse	Korrigerende tiltak	Status (dato lukket)
20. juli 2018	F3-shuntpakkene inneholder en inngående shunt i stedet for den utgående shunten spesifisert på etikettene.	CAPA 2018-035	3. januar 2020

5.0 Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

- i) **Sammendrag av kliniske data relatert til tilsvarende enhet, hvis aktuelt: I/A**
- ii) **Sammendrag av kliniske data fra gjennomførte undersøkelser av enheten før CE-merking, hvis aktuelt (data før mai 2010)**
Dataene som var tilgjengelige før CE-merking ble utført på tilsvarende forgjengerenhet, Pruitt-Inahara carotis-shunt.

iii) **Sammendrag av kliniske data fra andre kilder, hvis aktuelt**
Sammendrag av inkludert litteratur (01. januar 2018 til 30. september 2023)

CER-revisjon/tidsramme	Inkluderte artikler
CER-0013, Rev. 15 01. februar 2022 til 27. oktober 2023	Antuševas, 2023 ⁵³ Grillo, 2022 ⁵⁴
CER-0013, Rev. 12 01. januar 2020 til 02. februar 2022	Inčiūra, 2020 ⁵¹
CER-0013, Rev. 09 01. januar 2018 til 06. august 2020	Ingen nye artikler identifisert
CER-0013, Rev. 08 Frem til 26. november 2018	Lee, 2018 ⁵⁵

iv) **Et samlet sammendrag av klinisk ytelse og sikkerhet**

Ytelse

Verifisering og valideringstesting viste at Pruitt F3 carotis-shunt oppfylder spesifikasjonene og gjeldende bransje- og forskriftsstandarder. Den besto også all biokompatibilitetstesting, inkludert cytotoxisitet, hemolyse, sensibilisering, intrakutan toksisitet og systemisk toksisitet, i henhold til ISO 10993-1.

Bruklarhetsstudien viste at 100 % (33/33) av brukerne var “fornøyde” eller “svært fornøyde” med vellykket bruk av Pruitt F3 carotis-shunt. Generell konsensus var at Pruitt F3-enhetene er trygge og enkle å bruke og ga gunstige resultater. Denne undersøkelsen som ble utført viser at enheten er trygg, effektiv, fungerer som tiltenkt og er godt likt av sluttbrukere.

Klinisk nytte og ytelsesresultater rapportert i den kliniske litteraturen for enheten som skal evalueres, sett i forhold til referanseverdier fra toppmoderne enheter, finner du i tabellen nedenfor.

Alle studier viste 100 % teknisk suksess (dvs. vellykket plassering av Pruitt F3 carotis-shunt uten komplikasjoner eller tekniske defekter), og godkjenningkriteriene ble oppfylt. Ingen studier rapporterte om reversering av intraoperative EEG-endringer etter shuntplassering.

To studier med totalt 26 pasienter behandlet med Pruitt F3 carotis-shunt viste en 100 % overlevelseshastighet, og godkjenningkriteriene ble oppfylt. Én studie oppfylte ikke godkjenningkriteriene. Denne populasjonen omfattet imidlertid pasienter både med og uten Pruitt F3 carotis-shunt og spesifiserte ikke hvor mange shuntpasienter som overlevde.⁵³

Én av tre studier oppfylte godkjenningkriteriene for fravær av slag, og to oppfylte dem ikke. I én studie inkluderte populasjonen pasienter både med og uten Pruitt F3 carotis-shunt uten å spesifisere hvor mange av hver av dem som var i den totale populasjonen, men den rapporterte et likt antall pasienter som ble rammet av postoperativt slag med (n = 6) og uten (n = 6) shunt.⁵³ En annen studie rapporterte en 96 % forekomst av fravær av transitorisk iskemisk angrep og mindre slag, men dette representerte én enkelt pasient som ble rammet av slag i en populasjon som selektivt fikk innsatt shunt på grunn av lavt stumptrykk.⁵¹ Lavt stumptrykk er en viktig prediktor for iskemisk slag, så det er sannsynlig at dette enkelttilfellet skyldes preoperative faktorer og ikke kan tilskrives pasientenheten.

Sammendrag av enhetens ytelse og klinisk nytte for Pruitt F3 carotis-shunt

Resultat	Pruitt F3 carotis-shunt	Referanseverdier	Kommentarer
Teknisk suksess	100 % (1/1) ⁵⁴	≥ 98,4 %	Alle studier oppfylte godkjenningkriteriene og viste 100 % teknisk suksess (dvs. vellykket plassering av Pruitt F3 carotis-shunt uten komplikasjoner eller tekniske defekter).
	100 % (25/25) ⁵¹		
EEG-endringer	Ikke rapportert	≥ 95,8 %	Det var ingen tilgjengelige data om EEG-endringer etter plassering av Pruitt F3 carotis-shunt.
Overlevelse	95,5 % (128/134*) tidlig overlevelse ⁵³	≥ 98,8 % perioperativ	To studier med totalt 26 pasienter behandlet med Pruitt F3 carotis-shunt viste en 100 % overlevelseshastighet. Én studie oppfylte ikke godkjenningkriteriene. Denne populasjonen omfattet imidlertid pasienter både med og uten Pruitt F3 carotis-shunt og spesifiserte ikke hvor mange shuntpasienter som overlevde. ⁵³
	100 % (1/1) overlevelse etter 7 måneder ⁵⁴	≥ 99,7 % på sykehus ≥ 99,4 % etter 2 uker	

Resultat	Pruitt F3 carotis-shunt	Referanseverdier	Kommentarer
	100 % (25/25) overlevelse etter 30 dager ⁵¹	≥ 99,0 % etter 30 dager	
Fravær av slag	91 % (122/134*) tidlig fravær av slag ⁵³	≥ 98,4 % perioperativ	To av tre studier oppfylte ikke godkjenningkriteriene. I én studie inkluderte populasjonen pasienter både med og uten Pruitt F3 carotis-shunt uten å spesifisere hvor mange av hver av dem som var i den totale populasjonen, men den rapporterte et likt antall pasienter som ble rammet av postoperativt slag med (n = 6) og uten (n = 6) shunt. ⁵³ En annen studie rapporterte en 96 % forekomst av fravær av transitorisk iskemisk attack og mindre slag, men dette representerte én enkelt pasient som ble rammet av slag i en populasjon som selektivt fikk innsatt shunt på grunn av lavt stumptrykk. ⁵¹ Lavt stumptrykk er en viktig prediktor for iskemisk slag, så det er sannsynlig at dette enkelttilfellet skyldes preoperative faktorer og ikke kan tilskrives pasientenheten.
	100 % (1/1) fravær av slag etter 7 måneder ⁵⁴	≥ 97,9 % på sykehus	
	96 % (24/25) fravær av slag etter 30 dager ⁵¹	≥ 99,3 % etter 2 uker	
		≥ 97,4 % etter 30 dager	

Sikkerhet

Verifisering og valideringstesting viste at Pruitt F3 carotis-shunt oppfylder spesifikasjonene og gjeldende bransje- og forskriftsstandarder. Den besto også all biokompatibilitetstesting, inkludert cytotoxisitet, hemolyse, sensibilisering, intrakutan toksisitet og systemisk toksisitet, i henhold til ISO 10993-1.

Brukarhetsstudien viste at 100 % (33/33) av brukerne var “fornøyde” eller “svært fornøyde” med vellykket bruk av Pruitt F3 carotis-shunt. Generell konsensus var at Pruitt F3-enhetene er trygge og enkle å bruke og ga gunstige resultater. Denne undersøkelsen som ble utført viser at enheten er trygg, effektiv, fungerer som tiltenkt og er godt likt av sluttbrukere.

Sikkerhetsresultater og uønskede medisinske hendelser rapportert i den kliniske litteraturen for enheten som skal evalueres, sett i forhold til referanseverdier fra toppmoderne enheter, finner du i tabellen nedenfor.

To studier med totalt 26 pasienter behandlet med Pruitt F3 carotis-shunt viste en 0 % dødelighetsrate. Én studie oppfylte ikke godkjenningkriteriene. Denne populasjonen omfattet imidlertid pasienter både med og uten Pruitt F3 carotis-shunt og spesifiserte ikke hvor mange dødfall det var blant shuntpasienter.

Ingen studier rapporterte sårkomplikasjoner forbundet med Pruitt F3 carotis-shunt. Alle studiene oppfylte godkjenningkriteriene for komplikasjoner, inkludert blødning og SSI.

To studier oppfylte ikke godkjenningkriteriene for slagfrekvens. I én studie inkluderte populasjonen pasienter både med og uten Pruitt F3 carotis-shunt uten å spesifisere hvor mange av hver som var i den totale populasjonen, men den rapporterte et likt antall pasienter som fikk postoperativt slag med (n = 6) og uten (n = 6) shunt. En annen studie rapporterte en forekomst av transitorisk iskemisk attack som var høyere enn godkjenningkriteriene, men denne prosentandelen representerer én enkelt pasient fra en populasjon som selektivt fikk innsatt shunt på grunn av lavt stumptrykk, som er en signifikant prediktor for iskemisk slag. Den høye forekomsten av slag skyldes derfor sannsynligvis preoperative faktorer og tilskrives ikke pasientenheten.

To studier rapporterte ingen kardiovaskulære komplikasjoner hos pasienter med Pruitt F3 carotis-shunt og oppfylte godkjenningkriteriene. Den tredje studien rapporterte høye forekomster av kardiovaskulære komplikasjoner i en populasjon som inkluderte pasienter både med og uten Pruitt F3 carotis-shunt.

Den samlede klageprosenten vist gjennom PMS-dataene var lav (0,202 %) for perioden fra 01. januar 2018 til 30. september 2023. Den observerte frekvensen av restrisiko for enhetene som skal evalueres, sammenlignet med klinisk litteratur om toppmoderne enheter, finner du i tabellen nedenfor.

Sammendrag av restrisiko for enheten som skal evalueres

Restrisiko	Pruitt F3 carotis-shunt (klinisk litteratur)	Pruitt F3 carotis-shunt (klager/årvåkenhet)	Referanseverdi	Kommentar
Dødelighet	4,5 % (6/134*) tidlig dødelighet ⁵³	1 MDR for pasientdød (0,0006 % klagefrekvens), men bekreftet ikke relatert til bruken av enheten	≥ 1,2 % perioperativ ≤ 0,3 % på sykehus ≤ 0,6 % etter 2 uker ≥ 1,0 % etter 30 dager	To studier viste en 0 % dødelighetsfrekvens, og PMS-dataene indikerte en 0,0006 % dødelighet basert på solgte enheter. Én studie oppfylte ikke godkjenningsskriteriene. Denne populasjonen omfattet imidlertid pasienter både med og uten Pruitt F3 carotis-shunt og spesifiserte ikke hvor mange dødfall det var blant shuntpasienter. ⁵³
	0 % (0/1) dødelighet etter 7 måneder ⁵⁴			
	0 % (0/25) dødelighet etter 30 dager ⁵¹			
Sårkomplikasjoner	Ingen rapporterte	2 MDR-er for blodtap og 2 MDR-er for blødning (0,003 % klagefrekvens)	≤ 0,3 % med blødning / alvorlig blødning ≤ 0,6 % med SSI	Ingen studier rapporterte sårkomplikasjoner forbundet med Pruitt F3 carotis-shunt. Alle studiene oppfylte godkjenningsskriteriene for komplikasjoner, inkludert blødning og SSI. Det var totalt 4 MDR-er som indikerte blødningskomplikasjoner, og ingen indikerte infeksjon eller andre sårkomplikasjoner.
Restenose	Ingen rapporterte	0 MDR-er	≤ 0,3 %	Ingen tilfeller av restenose ble rapportert i klinisk litteratur eller PMS-data.
Trombose	Ingen rapporterte	0 MDR-er	≤ 0,2 %	Ingen tilfeller av trombose ble rapportert i klinisk litteratur eller PMS-data.
Embolisme	Ingen rapporterte	0 MDR-er	≤ 0,3 %	Ingen tilfeller av embolisme ble rapportert i klinisk litteratur eller PMS-data.
Slag	9 % (12/134*) tidlig slag ⁵³	2 MDR-er for hemoragisk slag og 1 MDR for iskemisk slag (0,002 % klagefrekvens)	≤ 1,6 % perioperativ ≤ 2,1 % på sykehus ≤ 0,7 % etter 2 uker ≤ 2,6 % etter 30 dager	PMS-dataene indikerte en lav forekomst av slag som oppfylte godkjenningsskriteriene. To studier oppfylte imidlertid ikke godkjenningsskriteriene. I én studie inkluderte populasjonen pasienter både med og uten Pruitt F3 carotis-shunt uten å spesifisere hvor mange av hver av dem som var i den totale populasjonen, men den rapporterte et likt antall pasienter som ble rammet av postoperativt slag med (n = 6) og uten (n = 6) shunt. ⁵³ En annen studie rapporterte en forekomst av transitorisk iskemisk attack som var høyere enn godkjenningsskriteriene, men denne prosentandelen representerer én enkelt pasient i en populasjon som selektivt fikk innsatt shunt på grunn av lavt stumptrykk. ⁵¹ Den høye forekomsten av slag skyldes derfor sannsynligvis preoperative faktorer og kan ikke tilskrives pasientenheten.
	0 % (0/1) slag etter 7 måneder ⁵⁴			
	4 % (1/25) transitorisk iskemisk attack etter 30 dager ⁵¹			
Kardiovaskulære komplikasjoner	1,5 % (2/134*) tidlig myokardinfarkt ⁵³	1 MDR for iskemi (0,0006 % klagefrekvens)	≤ 1,7 % perioperativ	To studier rapporterte ingen kardiovaskulære komplikasjoner hos pasienter med Pruitt F3

Restrisiko	Pruitt F3 carotis-shunt (klinisk litteratur)	Pruitt F3 carotis-shunt (klager/årvåkenhet)	Referanseverdi	Kommentar
	6 % (8/134*) tidlig kardiogent sjokk ⁵³ 17,9 % (24/134*) tidlig arytmi ⁵³		≤ 0,5 % på sykehus ≤ 0,3 % 2 uker ≤ 1,9 % etter 30 dager	carotis-shunt og oppfylte godkjenningskriteriene. Den tredje studien rapporterte høye forekomster av kardiovaskulære komplikasjoner i en populasjon som inkluderte pasienter både med og uten Pruitt F3 carotis-shunt. ⁵³
	0 % (0/1) kardiovaskulære komplikasjoner etter 7 måneder ⁵⁴			
	0 % (0/25) myokardinfarkt etter 30 dager ⁵¹			

v) **Pågående eller planlagt klinisk oppfølging etter markedsføring**

Produsenten utfører pågående PMS av pasientenheten i henhold til interne prosedyrer (SOP28-002, SOP14-001 og SOP14-002), PMS-planen (MS-0064, Rev. D) og PMCF-planen (PMCF012, Rev. D) Pågående PMCF-aktiviteter inkluderer en årlig systematisk gjennomgang av litteratur, en sluttbrukerundersøkelse og et retrospektivt pasientregister for å samle inn langsiktige data om ytelse og sikkerhet for enhetene som evalueres.

- SOP08-005, korrigerende tiltak
- SOP14-001, korrigerende og forebyggende tiltak
- SOP14-002, klagehåndtering
- SOP14-008, analyse av dataproedyre (trendrapportering)
- SOP24-002, analyse av feilmoduser og virkninger
- SOP24-003, risikostyring
- SOP28-001, markedsovervåking
- SOP28-002, plan for overvåking etter markedsføring
- SOP30-045, klinisk evaluering
- SOP35-012, sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse
- SOP35-013, klinisk oppfølging etter markedsføring

En PMCF-studie (F3-18-001) er i tillegg planlagt startet i Q1 av 2025, i henhold til PMCF-plan nr. PMCF012. Denne studien vil være en retrospektiv analyse av pasientdata for å vurdere ytelsen og sikkerhetsprofilen til pasientenhetene under endarterektomi prosedyrer ved karotisendarterektomi. Målet med studien er å bekrefte forventet ytelse for disse enhetene, identifisere tidligere ukjente bivirkninger og overvåke identifiserte bivirkninger og kontraindikasjoner, for å identifisere og analysere nye risikoer på grunnlag av faktiske bevis, og for å sikre fortsatt akseptabilitet for nytte-/risikoforholdet. De endelige studieendepunktene bestemmes av et panel av kliniske eksperter og områdeeksperter for å sikre at de riktige dataene innhentes for å bekrefte produsentens påstander.

6.0 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer:

Behandlingsalternativ / enhet eller enhetstype	Beskrivelse	Fordeler/ nytte	Ulemper/begrensninger/ risikoer	Sikkerhets- og ytelsesresultater
Ingen bruk av shunt	En shunt brukes ikke som en midlertidig kanal mellom arteria carotis communis og arteria carotis interna under carotis-endarterektomi.	Ingen risiko forbundet med bruk av shunt	Risiko for hemodynamisk hjerneskade	- Kortere operasjonstid der det ikke brukes shunt versus bruk av shunt med tilsvarende enhet. ⁶
Selektiv bruk av shunt	En shunt brukes som en midlertidig kanal mellom arteria carotis communis og arteria carotis interna under carotis-endarterektomi hos utvalgte pasienter med utilstrekkelig blodforsyning til hjernen.	Midlertidige hemodynamiske nevrologiske defekter unngås på grunn av avklemming av arteria carotis, samtidig som risiko ved bruk av shunt unngås hos pasienter som ikke trenger shuntplassing	Risiko ved ikke å sette inn en shunt hos pasienter som kan ha nytte av bruk av shunt, risikoer forbundet med bruk av shunt, for eksempel: emboli grunnet ateromatøse rester eller luft gjennom shunten, mekanisk skade på distal arteria carotis interna under shuntplassing og at arteriens anatomi er skjult i den distale sonen av karotisendarterektomi. ¹²	- Kortere lengde på sykehusoppholdet for selektiv bruk av shunt vs. rutinemessig bruk av shunt. ⁵ - Høyere forekomst av slag på sykehus, slag på sykehus/ transitorisk iskemisk attack, samt slag/dødsfall på sykehus for selektiv bruk av shunt vs. ingen bruk av shunt eller rutinemessig bruk av shunt. ⁷
Rutinemessig bruk av shunt	En shunt brukes rutinemessig som en midlertidig kanal mellom arteria carotis communis og arteria carotis interna under carotis-endarterektomi. Bruk av shunt kan utføres med enten en toveis eller en treveis shunt.	Unngåelse av midlertidige hemodynamiske nevrologiske defekter på grunn av avklemming av arteria carotis	Risikoer forbundet med bruk av shunt, for eksempel: emboli grunnet ateromatøse rester eller luft gjennom shunten, mekanisk skade på distal arteria carotis interna under shuntplassing og at arteriens anatomi er skjult i den distale sonen av karotisendarterektomi. ¹²	- <i>Toveis (lignende) shunter vs. treveis (tilsvarende) shunter:</i> - Kortere avklemmingstider for toveis shunt. ⁴ Høyere MCAV under bruk av shunt og høyere grad av gjenoppretting av MCAV til preoperative nivåer, men økt forekomst av langvarige emboliserings-episoder etter shuntfjerning for toveis shunt. ⁸

Behandlingsalternativ / enhet eller enhetstype	Beskrivelse	Fordeler/ nytte	Ulemper/begrensninger/ risikoer	Sikkerhets- og ytelsesresultater
				<ul style="list-style-type: none"> - Ingen vesentlige forskjeller i følgende resultater: enkelhet ved innsetting, postoperative trombotiske komplikasjoner, postoperative intimaklaffer, reduksjon i regionens oksygenmetning, langvarige emboliserings-episoder etter innsetting av shunt, slag eller dødelighet.^{4,8} - Ingen vesentlige forskjeller i avklemmingstid eller lengden på sykehusoppholdet mellom bruk av shunt (inkludert bruk av shunt med tilsvarende enhet) og ingen bruk av shunt.^{1,5,6} - Ingen vesentlige forskjeller i forekomst av postoperativt slag / transitorisk iskemisk attack, dødelighet og andre bivirkninger mellom bruk av shunt (inkludert bruk av shunt med tilsvarende enhet) og ingen bruk av shunt, ingen vesentlige forskjeller i forekomst av nye slag, dødsfall eller andre bivirkninger mellom bruk av shunt, selektiv bruk av shunt og

Behandlingsalternativ / enhet eller enhetstype	Beskrivelse	Fordeler/ nytte	Ulemper/begrensninger/ risikoer	Sikkerhets- og ytelsesresultater
				rutinemessig bruk av shunt. ^{3-5,6-8} - Høyere forekomst av slag/dødsfall på sykehus for rutinemessig vs. ingen bruk av shunt. ⁷ - Ingen klar forskjell i resultater, som 30-dagers morbiditet og dødelighet, mellom rutinemessig og selektiv bruk av shunt. ^{6,8}

7.0 Foreslått profil og opplæring for brukere:

Pruitt F3 carotis-shunten er et kirurgisk verktøy beregnet for bruk av erfarne vaskulære kirurger som har fått opplæring i de tiltenkte prosedyrene.

8.0 Referanse til alle harmoniserte standarder og brukt CS

Standard tittel	Standard referanse: revisjonsår
Sterilisering av medisinsk utstyr. Krav til medisinsk utstyr som skal betegnes som "STERIL". Del 2: Krav til aseptisk behandlet medisinsk utstyr	EN 556-2:2015
Informasjon fra produsenten av medisinsk utstyr	EN 1041:2008
Kardiovaskulære implantater og ekstrakorporale systemer – Karproteser – Rørformede vaskulære implantater og vaskulære lapper	ISO 7198:2016
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving	ISO 10993-1:2009
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 3: Prøvmåter for gentoksisitet, karsinogenisitet og reproduksjonstoksisitet	ISO 10993-3:2009
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 4: Valg av tester for interaksjoner med blod	EN ISO 10993-4:2006
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr — Del 5: Prøving for in vitro cellegift	ISO 10993-5:2009
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr — Del 6: Prøving for lokale virkninger etter implantering	EN ISO 10993-6:2007
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 10: Prøving av hudsensibilisering	ISO 10993-10:2010
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr — Del 11: Prøvinger av systemisk toksisitet	ISO 10993-11:2018
Biologisk evaluering av medisinsk utstyr, Del 17: Opprettelse av tillatte grenser for utvaskbare stoffer	EN ISO 10993-17:2008
Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 1: Krav til materialer, sterile barriersystemer og emballasjesystemer	ISO 11607-1:2006
Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 2: Valideringskrav til formgivning, forsegling og sammensetting	ISO 11607-2:2006
Sterilisering av medisinsk utstyr – Mikrobiologiske metoder – Del 1: Bestemmelse av en populasjon av mikroorganismer på produkter	ISO 11737-1:2006
Prøving av sterilitet brukt i definisjon, validering og vedlikehold av en steriliseringsprosess	ISO 11737-2:2009
Aseptisk behandling av helsetjenesteprodukter – Del 1: Generelle krav	ISO 13408-1:2008
Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk	EN ISO 13485:2016

Sterilisering av helsetjenesteprodukter — Flytende kjemiske steriliseringsmidler for medisinsk engangsutstyr til bruk på animalsk vev og deres derivater — Krav til karakterisering, utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr	ISO 14160:2011
Renrom og tilhørende kontrollerte omgivelser — Del 1: Klassifisering av luftrenhet etter konsentrasjon av partikler	ISO 14644-1:2015
Medisinsk utstyr — Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr	EN ISO 14971:2019
Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten – Del 1: Generelle krav	EN ISO 15223-1:2016
Medisinsk utstyr framstilt ved bruk av animalsk vev og deres derivater — Del 1: Bruk av risikostyring	ISO 22442-1:2015
Medisinsk utstyr framstilt ved bruk av animalsk vev og deres derivater — Del 2: Kontroll av kilde, innsamling og behandling	ISO 22442-2:2015
Medisinsk utstyr for bruk i animalsk vev og deres derivater — Del 3: Validering av eliminasjon og/eller inaktivering av virus og agenser for smitteførende spongiform encefalopati (TSE)	ISO 22442-3:2007

Referanser:

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. Tendera M, Aboyans V, Bartelink ML, et al. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2011;32(22):2851-2906.
33. Naylor AR, Ricco JB, de Borst GJ, et al. Editor's Choice - Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease: 2017 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2018;55(1):3-81.
34. Ricotta JJ, Aburahma A, Ascher E, Eskandari M, Faries P, Lal BK. Updated Society for Vascular Surgery guidelines for management of extracranial carotid disease. *J Vasc Surg.* 2011;54(3):e1-31.
35. Brott TG, Halperin JL, Abbara S, et al. 2011 ASA/ACCF/AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS guideline on the management of patients with extracranial carotid and vertebral artery disease. *Stroke.* 2011;42(8):e464-540.
36. Eckstein HH, Kühnl A, Dörfler A, Kopp IB, Lawall H, Ringleb PA. The diagnosis, treatment and follow-up of extracranial carotid stenosis. *Dtsch Arztebl Int.* 2013;110(27-28):468-476.
37. AbuRahma AF, Avgerinos ED, Chang RW, et al. The Society for Vascular Surgery implementation document for management of extracranial cerebrovascular disease. *Journal of vascular surgery.* 2022;75(1s):26s-98s.
38. Wafa HA, Wolfe CDA, Emmett E, Roth GA, Johnson CO, Wang Y. Burden of Stroke in Europe: Thirty-Year Projections of Incidence, Prevalence, Deaths, and Disability-Adjusted Life Years. *Stroke.* 2020;51(8):2418-2427.
39. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J.* 2018;39(9):763-816.
40. Setacci C, Argentero A, Cremonesi A, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of extracranial carotid artery stenosis from the Italian Society for Vascular and Endovascular Surgery. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2014;55(1):119-131.
41. Demarin V, Lovrencić-Huzjan A, Basić S, et al. Recommendations for the management of patients with carotid stenosis. *Acta Clin Croat.* 2010;49(1):101-118.
42. Venermo M, Wang G, Sedrakyan A, et al. Editor's Choice - Carotid Stenosis Treatment: Variation in International Practice Patterns. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2017;53(4):511-519.
43. Clouse WD, Boitano LT, Ergul EA, et al. Contralateral Occlusion and Concomitant Procedures Drive Risk of Non-ipsilateral Stroke After Carotid Endarterectomy. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2019;57(5):619-625.
44. AbuRahma AF, Avgerinos ED, Chang RW, et al. Society for Vascular Surgery clinical practice guidelines for management of extracranial cerebrovascular disease. *Journal of Vascular Surgery.* 2022;75(1):4S-22S.
45. Muller MD, Lyrer PA, Brown MM, Bonati LH. Carotid Artery Stenting Versus Endarterectomy for Treatment of Carotid Artery Stenosis. *Stroke.* 2021;52(1):e3-e5.
46. Lee EJ, Cho YP, Lee SH, et al. Hemodynamic Tandem Intracranial Lesions on Magnetic Resonance Angiography in Patients Undergoing Carotid Endarterectomy. *Journal of the American Heart Association.* 2016;5(10).
47. Levin SR, Farber A, Goodney PP, et al. Shunt intention during carotid endarterectomy in the early symptomatic period and perioperative stroke risk. *J Vasc Surg.* 2020;72(4):1385-1394 e1382.
48. Asensio JA, Kessler JJ, 2nd, Kotaru TR, Kalamchi LD, Miljkovic SS, Dabestani PJ. Penetrating Internal and Common Carotid Artery Injuries Shunts versus no shunts during repair effect on neurological outcomes. *Injury.* 2021;52(2):266-273.
49. Yang SS, Kim YW, Kim DI, et al. Impact of contralateral carotid or vertebral artery occlusion in patients undergoing carotid endarterectomy or carotid artery stenting. *J Vasc Surg.* 2014;59(3):749-755.
50. Kondov S, Beyersdorf F, Schöllhorn J, et al. Outcome of Near-Infrared Spectroscopy-Guided Selective Shunting During Carotid Endarterectomy in General Anesthesia. *Ann Vasc Surg.* 2019;61:170-177.
51. Inčiūra D, Antuševas A, Aladaitis A, Gimžauskaitė A, Velička L, Kavaliauskienė Ž. Near-infrared spectroscopy as a predictor of cerebral ischaemia during carotid endarterectomy in awake patients. *Vascular.* 2020;28(3):301-308.
52. Hicks KA, Stockbridge NL, Targum SL, Temple RJ. Bleeding Academic Research Consortium consensus report: the food and drug administration perspective. In. Vol 123: Am Heart Assoc; 2011:2664-2665.

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

9.0 Revisjonshistorikk

SSCP revisjonsnummer	Dato utstedt	Endringsbeskrivelse	Revisjon validert av teknisk kontrollorgan
A	28. mars 2022	Første utgave	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelsk <input type="checkbox"/> Nei (gjelder kun for implanterbare enheter i klasse IIa eller noen implanterbare IIb-enheter (MDR, artikkel 52 (4) 2 nd avsnitt) der SSCP ennå ikke er validert av teknisk kontrollorgan)
B	29. april 2023	La til pasientavsnitt, gjorde gjennomgående endringer for hver BSI-tilbakemelding, oppdaterte for å justere med CER	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelsk <input type="checkbox"/> Nei
C	09. februar 2024	Årlig oppdatering	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsspråk: Engelsk <input type="checkbox"/> Nei