

1.0 Identificação do dispositivo e informações gerais

- i) **Número do documento:** MS-0074
- ii) **Nomes comerciais do dispositivo:** Derivação carotídea Pruitt F3®

iii) Nome e morada do fabricante:

Nome legal do fabricante:	LeMaitre Vascular, Inc.
Morada:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, EUA

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

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

vi) Códigos, descrições e UDI básico dos itens do dispositivo

GTIN-14 (UDI)	Número do item	Descrição do item
00840663101191	2011-10	Derivação carotídea exterior Pruitt F3 com T-Port 10F
00840663101276	2011-12	Derivação carotídea interior Pruitt F3 sem T-Port 10F
00840663101221	2012-11	Derivação carotídea exterior Pruitt F3 sem T-Port 9F
00840663101207	2012-12	Derivação carotídea interior Pruitt F3 com T-Port 9F
00840663101313	2012-13	Derivação carotídea exterior Pruitt F3 com T-Port 9F
00840663101313	2012-13	Derivação carotídea interior Pruitt F3 com T-Port 9F
00840663101320	2013-10	Derivação carotídea exterior Pruitt F3 com T-port 8F
00840663110698	2011-10M	Derivação carotídea exterior Pruitt F3 com T-Port 10F
00840663110704	2011-12M	Derivação carotídea interior Pruitt F3 sem T-Port 10F
00840663110711	2012-11M	Derivação carotídea exterior Pruitt F3 sem T-Port 9F
00840663110728	2012-12M	Derivação carotídea interior Pruitt F3 com T-Port 9F
00840663110735	2012-13M	Derivação carotídea exterior Pruitt F3 com T-Port 9F
00840663110742	2012-13M	Derivação carotídea interior Pruitt F3 com T-Port 9F
00840663110759	2013-10M	Derivação carotídea exterior Pruitt F3 com T-port 8F

vii) Descrição da nomenclatura do dispositivo médico

Código GMDN / Descrição: 47113 / Derivação da artéria carótida

Código UMDNS / Descrição: 17-797 / Derivações, artéria carótida

Código EMDN / Descrição: 47113 / Derivação da artéria carótida

viii) Classe do dispositivo

Nome do fabricante	Classificação MDR	Regra
Derivação carotídea Pruitt F3	III	7

ix) Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) para o dispositivo

Nome do dispositivo	Data da marca CE inicial	Data de 510(k)
Derivação carotídea Pruitt F3	14 de maio de 2010	27 de maio de 2005 (K051067)

x) Representante autorizado, se aplicável; nome e SRN

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

xi) Nome do NB (organismo notificado) (o NB que irá validar o SSCP) e o número de identificação única do NB

BSI Group The Netherlands B.V.
Número de identificação: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdão, Países Baixos

2.0 Utilização prevista do dispositivo

- i) Utilização prevista: as derivações carotídeas Pruitt F3 destinam-se a atuar como um canal temporário para permitir o fluxo de sangue entre as artérias carótidas comum e interna durante procedimentos de endarterectomia.
- ii) Indicações e população-alvo
 - Indicação: as derivações carotídeas Pruitt F3 são indicada para facilitar o procedimento de endarterectomia da carótida para o tratamento de doenças da carótida.
 - População-alvo: o produto foi concebido para pacientes de qualquer sexo, idade ou etnia submetidos a endarterectomias da carótida.
- iii) Contraindicações e/ou limitações
 - A derivação é um dispositivo temporário e não deve ser implantado.
 - A derivação não é indicada para utilização em embolectomia, trombectomia ou dilatação dos vasos.

3.0 Descrição do dispositivo

- i) Descrição do dispositivo

As derivações carotídeas Pruitt F3 destinam-se a atuar como canais temporários para permitir o fluxo de sangue entre as artérias carótidas comum e interna durante procedimentos de endarterectomia da carótida.

As derivações carotídeas Pruitt F3 são fornecidas esterilizadas e destinam-se apenas a uma única utilização. Não devem ser reutilizadas, reesterilizadas, reprocessadas e/ou reembalados. Os dispositivos não são implantáveis e destinam-se a utilização a curto prazo (>60 minutos a 30 dias). As derivações carotídeas Pruitt F3 são indicadas para utilização como derivação carotídea durante endarterectomias. A realização total destes procedimentos deve demorar cerca de 1 a 2 horas. As derivações são removidas como parte do procedimento e eliminadas. Não incorporam substâncias medicinais, tecidos ou produtos sanguíneos.

As derivações carotídeas Pruitt F3 (ver Tabela abaixo) são dispositivos multi-lúmen com balões tanto na extremidade distal (carótida interna) como proximal (carótida comum) da derivação. Os balões, quando insuflados independentemente, atuam como um mecanismo de estabilização para manter a posição da derivação quando é colocada no interior das artérias carótidas comuns e internas. O lúmen de insuflação é utilizado para insuflar e desinsuflar os balões, enquanto o lúmen principal serve de conduta entre as artérias carótidas comum e interna. As derivações têm funcionalidades para ajudar o utilizador durante a inserção da derivação e a insuflação do balão. O trajeto de insuflação do balão proximal (carótida comum) está codificado por cores, onde a solução salina estéril é injetada a partir da torneira azul, através do lúmen azul, para o balão azul da carótida comum. Da mesma forma, para insuflar o balão distal (carótida interna), é injetada solução salina esterilizada a partir da torneira branca, através do lúmen branco, para dentro do balão branco da carótida interna. Marcações de profundidade no corpo da derivação são para referência durante a inserção.

As derivações carotídeas Pruitt F3 estão disponíveis numa configuração interior ou exterior. As derivações estão disponíveis com ou sem T-port com uma torneira vermelha, que está ligada ao lúmen principal e fornece um ponto de acesso ao fluxo sanguíneo durante o procedimento.

O corpo da derivação, os braços de insuflação e o braço T-port na derivação carotídea Pruitt F3 (ver imagem abaixo) são feitos de poliuretano, enquanto os balões da derivação carotídea Pruitt F3 são feitos de látex. Além disso, a derivação carotídea Pruitt F3 inclui um balão de segurança externo localizado no braço de insuflação que conduz ao balão distal (carótida interna). Este balão funciona como um mecanismo para aliviar a pressão no balão da carótida interna caso insuflar acima do tamanho e pressão ideais, reduzindo assim a possibilidade de insuflação excessiva do balão e danos resultantes no vaso. A manga do balão de segurança externo é amarela para aumentar a sua visibilidade.

As derivações carotídeas Pruitt F3 são indicadas para utilização como derivação carotídea durante endarterectomias. A realização total destes procedimentos deve demorar cerca de 1 a 2 horas. As derivações são removidas como parte do procedimento e eliminadas. Uma vez que as derivações carotídeas Pruitt F3 não são indicadas para implantação, em vez de dispositivos de utilização transitória, a vida útil do dispositivo é regulada para 3 horas.

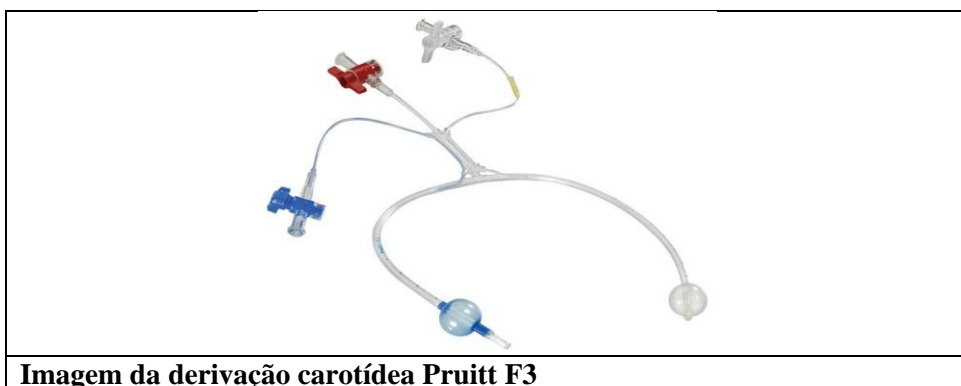


Imagem da derivação carotídea Pruitt F3

- ii) Gerações anteriores: os dispositivos são produtos consolidados atualmente disponíveis no mercado para uma utilização prevista bem estabelecida. Foram desenvolvidos por mudanças incrementais. A derivação carotídea Pruitt F3® é baseada no dispositivo antecessor da derivação carotídea Pruitt-Inahara®. Não existem novas funcionalidades de design, indicações ou populações-alvo para a derivação carotídea Pruitt F3® em comparação com a derivação carotídea Pruitt-Inahara®. No entanto, foram feitas as seguintes afirmações relativamente à derivação carotídea Pruitt F3® em comparação com o dispositivo antecessor, que pode ter impacto na segurança e no desempenho:

- Aumento da flexibilidade
- Melhor resistência a dobras
- Aumento da taxa de fluxo

Além disso, foram efetuadas pequenas alterações ao dispositivo antecessor para proporcionar benefícios incrementais ao utilizador/pacientes que se basearam no feedback dos clientes. Estas incluem:

- Codificação por cores para esclarecer o trajeto de insuflação que conduz ao balão comum
- Uma manga de segurança amarela para chamar a atenção e garantir a utilização correta do balão de segurança
- Separadores de torneiras para evitar que as torneiras se emaranhem
- Marcas de profundidade para indicar o comprimento de inserção na artéria carótida

- iii) Descrição de quaisquer acessórios que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo: as derivações carotídeas Pruitt F3 são fornecidas com seringas de 3 cc que são utilizadas para insuflar e desinsuflar os balões.
- iv) Descrição de quaisquer outros dispositivos e produtos que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo: não se destinam a ser utilizados outros dispositivos ou produtos em combinação com este dispositivo.

4.0 Riscos e avisos

i. Avisos

Derivação carotídea Pruitt F3

- Não reutilizar. Não reesterilizar. Para uma única utilização.
- Não utilize ar ou gás para insuflar os balões. Insufle os balões com solução salina estéril.
- Não insuflar o balão da carótida interna com um volume superior ao necessário para obstruir o fluxo sanguíneo na artéria carótida interna. NÃO EXCEDA a capacidade líquida máxima recomendada do balão (balão carotídeo comum: 1,5 ml, balão carotídeo interno: 0,25 ml).
- Tenha cuidado ao deparar-se com vasos extremamente lesados. Pode ocorrer rutura arterial ou falha do balão devido a placas calcificadas aguçadas. A possibilidade da rutura do balão deve ser tida em conta quando se avaliar os riscos envolvidos num procedimento de endarterectomia.
- Esvazie os balões antes da remoção da derivação. Evite exercer força excessiva ao puxar ou empurrar a derivação se detetar resistência.

ii. Precauções

Derivação carotídea Pruitt F3

- Inspeccione o produto e a embalagem antes da sua utilização e não utilize a derivação caso se verifiquem quaisquer evidências que a embalagem ou a derivação foram danificados.
- A derivação deve ser utilizada apenas por médicos qualificados completamente familiarizados com os procedimentos cirúrgicos cardiovasculares que envolvem a artéria carótida.
- Pré-teste a derivação de acordo com o procedimento de pré-teste antes da utilização no paciente para assegurar que o lúmen está livre de obstruções e os balões estão funcionais.
- Aspire os balões antes da insuflação.
- Coloque o balão carotídeo interno na artéria carótida interna e o balão carotídeo comum na artéria carótida comum.
- Se a derivação não for corretamente mantida na posição através da estabilização do balão, pode migrar para dentro da artéria carótida interna, desgastando potencialmente a íntima.
- Evite uma exposição excessiva ou prolongada do produto a lâmpadas fluorescentes, ao calor, à luz solar e a gases químicos, para minimizar a degradação do balão. Um manuseamento excessivo durante a inserção do balão, e/ou as placas e outros depósitos existentes no vaso sanguíneo, pode danificar o balão e aumentar a possibilidade de rutura do mesmo.
- Não agarre o balão com instrumentos, seja em que altura for, para evitar danificar o látex.
- Certifique-se de que as ligações entre a seringa e o sistema de ligação estão seguras para evitar a entrada de ar.
- Depois de utilizado, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie e deite fora de acordo com as práticas médicas aceitáveis e leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

iii) Riscos residuais e efeitos indesejáveis

Resumo dos riscos residuais para o dispositivo sob avaliação

Efeito adverso	Taxa	ponto temporal	Fonte de CER
Aneurismas	0-9%	0 a 30 dias	PREVISTO
Dissecção arterial	-	-	Não reportado
Espasmo arterial	-	-	Não reportado
Trombose arterial	-	-	Não reportado
Embolização de coágulos sanguíneos, placa aterosclerótica ou ar	-	-	Não reportado
Hemorragia	≤0,3%	NR	Reclamações de PMS
Hipertensão ou hipotensão	-	-	Não reportado
Infeção	0-7%	6 meses	SOTA

Disrupção da íntima	-	-	Não reportado
Complicações neurológicas	-	-	Não reportado
AVC	0-9%	Pós-operatório - 7 meses	Antuševas, 2023; Grillo 2022; Inčiūra, 2020; PREVISTO
Ataque isquémico transitório	4%	NR	Inčiūra, 2020; PREVISTO
Perfuração e rutura dos vasos	-	-	Não reportado

- iv) Outros aspetos relevantes da segurança, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança (FSCA, incluindo FSN), se aplicável

Vendas gerais de dispositivos, reclamações e taxas de reclamações (reclamações/unidades vendidas) por ano

Dispositivo	Modelo	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Imagem da derivação carotídea exterior Pruitt F3	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
Imagem da derivação carotídea interior Pruitt F3	2012-12	2079	2204	1832	1900	2146	1458	11.619
	2012-13	249	208	157	158	142	127	1041
	2011-12	131	246	129	286	337	119	1248
Total		27.569	30.199	24.854	27.030	29.291	21.217	154.179

*até setembro

As reclamações por ano estão resumidas na tabela abaixo:

Dispositivo	Modelo	2018		2019		2020		2021		2022		2023 (Jan-Set)		Total	
		N.º	Taxa	N.º	Taxa	N.º	Taxa	N.º	Taxa	N.º	Taxa	N.º	Taxa	N.º	Taxa
Imagem da derivação carotídea exterior Pruitt F3	2013-10	10	0,168%	20	0,317%	20	0,350%	5	0,077%	11	0,152%	15	0,275%	68	0,183%
	2012-10	47	0,277%	28	0,151%	28	0,185%	40	0,254%	22	0,128%	39	0,314%	212	0,221%
	2012-11	0	0,000%	2	0,307%	2	0,449%	0	0,000%	4	1000%	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%
Imagem da derivação carotídea	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%

Dispositivo	Modelo	2018		2019		2020		2021		2022		2023 (Jan-Set)		Total	
		N.º	Taxa	N.º	Taxa	N.º	Taxa	N.º	Taxa	N.º	Taxa	N.º	Taxa	N.º	Taxa
interior Pruitt F3	2011-12	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%
Desconhecido		0	3	-	0	-	0	-	1	-	2	-	2	-	8
Total		74	0,268%	64	0,212%	64	0,258%	53	0,196%	45	0,154%	63	0,297%	348	0,202%

Entre 01 de janeiro de 2018 e 30 de setembro de 2023, verificaram-se 312 reclamações associadas aos dispositivos em causa e um total de 154.179 dispositivos vendidos, resultando numa taxa de reclamações cumulativa global de 0,202%. As taxas de reclamações mais elevadas devem-se a fugas na torneira (0,046%), ao não esvaziamento do balão (0,029%) e a buracos no balão (0,023%). Houve 213 relatórios MAUDE da FDA durante este período; houve 1 morte que não pôde ser atribuída ao dispositivo em utilização, 17 lesões e 195 avarias.

Durante o período de registo de 01 de janeiro de 2018 a 30 de setembro de 2023, foram abertas 3 CAPA para o Pruitt F3. Todas as CAPA foram encerradas com sucesso. Houve 1 recolha relacionada com as embalagens de derivação F3 contendo uma derivação interior em vez da derivação exterior especificado nas etiquetas que foram fechadas em 2020. Não houve reclamações relacionadas com o acessório da seringa.

Ações corretivas e preventivas:

A tabela abaixo lista as CAPA relevantes para a segurança e desempenho dos dispositivos sujeitos que foram abertos de 1 de janeiro de 2018 a 30 de setembro de 2023, com 3 CAPA. A CAPA 2022-003 foi iniciada devido à elevada taxa de reclamações associadas a uma seringa fornecida pelo fornecedor. As ações corretivas foram identificadas e estão a ser tratadas.

Tabela 4-1: Resumo das CAPA

N.º da CAPA	Dispositivo	Motivo da iniciação	Estado
2018-035	F3	Derivação embalada com derivação interior vs exterior.	Fechada em 19 dezembro de 2019
2019-027	F3	Fuga da derivação.	Fechada em 17 de agosto de 2021
2022-003	F3	Houve 4 reclamações relacionadas com a seringa nos últimos 6 meses.	Fechada em 14 de março de 2022

Recolhas e ações corretivas de segurança (FSCA)

Houve 1 FSCA/recolha que foi iniciada para os dispositivos em causa ou dispositivo equivalente de 1 de janeiro de 2018 a 30 de setembro de 2023. A tabela abaixo fornece um resumo de cada FSCA/recolha. As ações corretivas que foram tomadas estão resumidas na tabela abaixo. Estas recolhas foram fechadas.

Tabela 4-2: Resumo da ação corretiva de segurança/recolha

Data iniciada	Descrição	Ação corretiva	Estado (data fechada)
20 de julho de 2018	Embalagens de derivações F3 contendo uma derivação interior em vez da derivação exterior especificada nas etiquetas.	CAPA 2018-035	3 de janeiro de 2020

5.0 Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC)

i) **Resumo de dados clínicos relacionados com um dispositivo equivalente, se aplicável:**
N/A

ii) **Resumo dos dados clínicos de investigações realizadas sobre o dispositivo antes da marcação CE, se aplicável (dados antes de maio de 2010)**
Os dados disponíveis antes da marcação CE dizem respeito ao dispositivo antecessor equivalente, a derivação carotídea Pruitt-Inahara.

iii) **Resumo dos dados clínicos de outras fontes, se aplicável**

Resumo da literatura incluída (01 de janeiro de 2018 a 30 de setembro de 2023)

Revisão CER/período temporal	Artigos incluídos
CER-0013, Rev. 15 1 de fevereiro de 2022 a 27 de outubro de 2023	Antuševs, 2023 ⁵³ Grelha, 2022 ⁵⁴
CER-0013, Rev. 12 01 janeiro de 2020 a 02 fevereiro de 2022	Inčiūra, 2020 ⁵¹
CER-0013, Rev. 09 1 de janeiro de 2018 a 06 de agosto de 2020	Nenhum artigo novo identificado
CER-0013, Rev. 08 Até 26 de novembro de 2018	Lee, 2018 ⁵⁵

iv) **Um resumo geral do desempenho clínico e da segurança**

Desempenho

Os testes de verificação e validação demonstraram que a derivação carotídea Pruitt F3 cumpre as especificações e as normas regulamentares e da indústria aplicáveis. Passou também por todos os testes de biocompatibilidade, incluindo citotoxicidade, hemólise, sensibilização, toxicidade intracutânea e toxicidade sistêmica, de acordo com a norma ISO 10993-1.

O estudo de usabilidade demonstrou que 100% (33/33) dos utilizadores estavam “satisfeitos” ou “muito satisfeitos” com a aplicação bem-sucedida da derivação carotídea Pruitt F3. O consenso geral foi de que os dispositivos Pruitt F3 são seguros e fáceis de utilizar e resultaram em resultados favoráveis. Este estudo de investigação realizado mostra que o dispositivo é seguro, eficaz, tem o desempenho pretendido e é apreciado pelos utilizadores finais.

Os benefícios clínicos e os resultados de desempenho reportados na literatura clínica para o dispositivo sob avaliação, relativamente a comparações de referência dos dados de última geração, são fornecidos na tabela abaixo.

Todos os estudos demonstraram um sucesso técnico a 100% (ou seja, a colocação bem-sucedida da derivação carotídea Pruitt F3 sem complicações ou defeitos técnicos) e cumprem os critérios de aceitação. Não foram relatados estudos sobre a inversão das alterações de EEG intraoperatórias após a colocação da derivação.

Dois estudos com um total de 26 pacientes tratados com a derivação carotídea Pruitt F3 demonstraram taxas de sobrevivência a 100% e cumpriram os critérios de aceitação. Um estudo não cumpriu os critérios de aceitação; contudo, esta população incluiu pacientes com e sem a derivação carotídea Pruitt F3 e não especificou quantos pacientes com derivação sobreviveram.⁵³

Um em cada três estudos cumpriu os critérios de aceitação para ausência de AVC e dois não os cumpriram. Num estudo, a população incluiu pacientes com e sem a derivação carotídea Pruitt F3 sem especificar quantos deles se encontram na população total, mas registaram o número igual de pacientes que sofreram AVC pós-operatório com (n=6) e sem (n=6) derivação.⁵³ Outro estudo reportou uma taxa de 96% de ausência de ataque isquémico transitório e AVC ligeiro, mas isto representou um único paciente que sofreu AVC de uma população que recebeu seletivamente uma derivação devido à baixa pressão do coto.⁵¹ A baixa pressão do coto é um preditor significativo para acidente vascular cerebral isquémico, pelo que é provável que este caso único se deva a fatores pré-operatórios e não seja atribuído ao dispositivo em causa.

Resumo do desempenho do dispositivo e benefícios clínicos da derivação carotídea Pruitt F3

Resultado	Derivação carotídea Pruitt F3	Referências	Comentários
Sucesso técnico	100% (1/1) ⁵⁴	≥98,4%	Todos os estudos cumpriram os critérios de aceitação e demonstraram um sucesso técnico a 100% (ou seja, a colocação bem-sucedida da derivação carotídea Pruitt F3 sem complicações ou defeitos técnicos).
	100% (25/25) ⁵¹		
Alterações de EEG	Não reportado	≥95,8%	Não existem dados disponíveis sobre as alterações de EEG após a colocação da derivação carotídea Pruitt F3.
Sobrevivência	Sobrevivência precoce de 95,5% (128/134*) ⁵³	≥98,8% no perioperatório	Dois estudos com um total de 26 pacientes tratados com a derivação carotídea Pruitt F3 demonstraram taxas de sobrevivência a 100%. Um estudo não cumpriu os critérios de aceitação; contudo, esta população incluiu pacientes com e sem a derivação carotídea Pruitt F3 e não especificou quantos pacientes com derivação sobreviveram. ⁵³
	100% (1/1) de sobrevivência aos 7 meses ⁵⁴	≥99,7% no hospital	
	100% (25/25) de sobrevivência aos 30 dias ⁵¹	≥99,4% às 2 semanas ≥99,0% aos 30 dias	

Resultado	Derivação carotídea Pruitt F3	Referências	Comentários
Sem AVC	91% (122/134*) sem AVC precoce ⁵³	≥98,4% no perioperatório	Dois de três estudos não cumpriram os critérios de aceitação. Num estudo, a população incluiu pacientes com e sem a derivação carotídea Pruitt F3 sem especificar quantos deles se encontram na população total, mas registraram o número igual de pacientes que sofreram AVC pós-operatório com (n=6) e sem (n=6) derivação. ⁵³ Outro estudo reportou uma taxa de 96% de ausência de ataque isquêmico transitório e AVC ligeiro, mas isto representou um único paciente que sofreu AVC de uma população que recebeu seletivamente uma derivação devido à baixa pressão do coto. ⁵¹ A baixa pressão do coto é um preditor significativo para acidente vascular cerebral isquêmico, pelo que é provável que este caso único se deva a fatores pré-operatórios e não seja atribuído ao dispositivo em causa.
	100% (1/1) sem AVC aos 7 meses ⁵⁴	≥97,9% no hospital	
	96% (24/25) sem AVC aos 30 dias ⁵¹	≥99,3% às 2 semanas ≥97,4% aos 30 dias	

Segurança

Os testes de verificação e validação demonstraram que a derivação carotídea Pruitt F3 cumpre as especificações e as normas regulamentares e da indústria aplicáveis. Passou também por todos os testes de biocompatibilidade, incluindo citotoxicidade, hemólise, sensibilização, toxicidade intracutânea e toxicidade sistêmica, de acordo com a norma ISO 10993-1.

O estudo de usabilidade demonstrou que 100% (33/33) dos utilizadores estavam “satisfeitos” ou “muito satisfeitos” com a aplicação bem-sucedida da derivação carotídea Pruitt F3. O consenso geral foi de que os dispositivos Pruitt F3 são seguros e fáceis de utilizar e resultaram em resultados favoráveis. Este estudo de investigação realizado mostra que o dispositivo é seguro, eficaz, tem o desempenho pretendido e é apreciado pelos utilizadores finais.

Os resultados de segurança e eventos adversos reportados na literatura clínica para o dispositivo sob avaliação, relativamente a comparações de referência dos dados de última geração, são fornecidos na tabela abaixo.

Dois estudos com um total de 26 pacientes tratados com a derivação carotídea Pruitt F3 demonstraram taxas de sobrevivência de 0%. Um estudo não cumpriu os critérios de aceitação; contudo, esta população incluiu pacientes com e sem a derivação carotídea Pruitt F3 e não especificou quantos pacientes com derivação morreram.

Nenhum estudo reportou complicações na ferida associadas à derivação carotídea Pruitt F3. Todos os estudos cumpriram os critérios de aceitação para complicações, incluindo hemorragia e SSI.

Dois estudos não cumpriram os critérios de aceitação para uma taxa de AVC. Num estudo, a população incluiu pacientes com e sem a derivação carotídea Pruitt F3 sem especificar quantos deles se encontravam na população total, mas registraram o número igual de pacientes que sofreram AVC pós-operatório com (n=6) e sem derivação (n=6). Outro estudo relatou uma taxa de ataque isquêmico transitório acima dos critérios de aceitação, mas esta percentagem representa um único paciente de uma população submetida a derivação seletiva devido a pressão baixa do coto, que é um preditor significativo de AVC isquêmico. Assim, a incidência elevada de AVC é provavelmente devido a fatores pré-operatórios e não é atribuída ao dispositivo em causa.

Dois estudos não relataram quaisquer complicações cardiovasculares em pacientes com a derivação carotídea Pruitt F3 e cumprem os critérios de aceitação. O terceiro estudo relatou taxas elevadas de

complicações cardiovasculares numa população que incluiu pacientes com e sem a derivação carotídea Pruitt F3.

A taxa global de reclamações demonstrada através dos dados de PMS foi baixa (0,202%) para o período de 1 de janeiro de 2018 a 30 de setembro de 2023. A frequência observada dos riscos residuais para os dispositivos sob avaliação em comparação com a literatura clínica de última geração é fornecida na tabela abaixo.

Resumo dos riscos residuais para o dispositivo sob avaliação

Risco residual	Derivação carotídea Pruitt F3 (literatura clínica)	Derivação carotídea Pruitt F3 (reclamações/vigilância)	Referências	Comentário
Mortalidade	4,5% (6/134*) de mortalidade precoce ⁵³ 0% (0/1) de mortalidade aos 7 meses ⁵⁴ 0% (0/25) de mortalidade aos 30 dias ⁵¹	1 MDR para morte do paciente (taxa de reclamação de 0,0006%), mas confirmado não relacionada com a utilização do dispositivo	≤1,2% perioperatório ≤0,3% no hospital ≤0,6% às 2 semanas ≤1,0% aos 30 dias	Dois estudos demonstraram 0% de taxas de mortalidade e os dados de PMS indicaram uma taxa de mortalidade de 0,0006%, com base nas unidades vendidas. Um estudo não cumpriu os critérios de aceitação; contudo, esta população incluiu pacientes com e sem a derivação carotídea Pruitt F3 e não especificou quantos pacientes com derivação morreram. ⁵³
Complicações de feridas	Nenhum reportado	2 MDR por perda de sangue e 2 MDR por hemorragia/sangramento (taxa de reclamação de 0,003%)	≤0,3% com hemorragia/sangramento grave ≤0,6% com SSI	Nenhum estudo reportou complicações na ferida associadas à derivação carotídea Pruitt F3. Todos os estudos cumpriram os critérios de aceitação para complicações, incluindo hemorragia e SSI. Houve um total de 4 MDR que indicam complicações hemorrágicas e nenhuma indicação de infecção ou outras complicações na ferida.
Restenose	Nenhum reportado	0 MDR	≤0,3%	Não foram relatados casos de restenose na literatura clínica nem nos dados de PMS.
Trombose	Nenhum reportado	0 MDR	≤0,2%	Não foram relatados casos de trombose na literatura clínica nem nos dados de PMS.
Embolia	Nenhum reportado	0 MDR	≤0,3%	Não foram relatados casos de embolia na literatura clínica nem nos dados de PMS.
AVC	9% (12/134*) de AVC precoce ⁵³ 0% (0/1) de AVC aos 7 meses ⁵⁴ 4% (1/25) de ataque isquêmico transitório aos 30 dias ⁵¹	2 MDR por AVC hemorrágico e 1 MDR por AVC isquêmico (taxa de reclamação de 0,002%)	≤1,6% perioperatório ≤2,1% no hospital ≤0,7% às 2 semanas ≤2,6% aos 30 dias	Os dados de PMS indicaram uma baixa taxa de AVC que cumpriu os critérios de aceitação. Contudo, dois estudos clínicos não cumpriram os critérios de aceitação. Num estudo, a população incluiu pacientes com e sem a derivação carotídea Pruitt F3 sem especificar quantos deles se encontravam na população total, mas registaram o número igual de pacientes que sofreram AVC pós-operatório com (n=6) e sem (n=6) derivação. ⁵³ Outro estudo reportou uma taxa de ataque isquêmico transitório acima dos critérios de aceitação, mas esta percentagem representou um único paciente de uma população que recebeu seletivamente uma derivação devido à baixa pressão do coto. ⁵¹ Por conseguinte, a elevada

Risco residual	Derivação carotídea Pruitt F3 (literatura clínica)	Derivação carotídea Pruitt F3 (reclamações/vigilância)	Referências	Comentário
				incidência de AVC deve-se provavelmente a fatores pré-operatórios e não é atribuída ao dispositivo em causa.
Complicações cardiovasculares	1,5% (2/134*) de enfarte do miocárdio precoce ⁵³ 6% (8/134*) de choque cardiogénico precoce ⁵³ 17,9% (24/134*) de arritmia precoce ⁵³ 0% (0/1) de complicações cardiovasculares aos 7 meses ⁵⁴ 0% (0/25) de enfarte do miocárdio aos 30 dias ⁵¹	1 MDR por isquemia (taxa de reclamação de 0,0006%)	$\leq 1,7\%$ perioperatório $\leq 0,5\%$ no hospital $\leq 0,3\%$ às 2 semanas $\leq 1,9\%$ aos 30 dias	Dois estudos não relataram quaisquer complicações cardiovasculares em pacientes com a derivação carotídea Pruitt F3 e cumprem os critérios de aceitação. O terceiro estudo relatou taxas elevadas de complicações cardiovasculares numa população que incluiu pacientes com e sem a derivação carotídea Pruitt. ⁵³

v) **Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou planeado**

O fabricante está a realizar atualmente PMS do dispositivo em causa de acordo com os procedimentos internos (SOP28-002, SOP14-001 e SOP14-002), o Plano PMS (MS-0064, Rev. D) e o Plano de ACPC (PMCF012, Rev. D). As atividades de ACPC em curso incluem uma revisão anual sistemática da literatura, um inquérito ao utilizador final e um registo retrospectivo de pacientes para recolher dados de segurança e desempenho a longo prazo dos dispositivos sob avaliação.

- SOP08-005, Ação corretiva no campo
- SOP14-001, Ação preventiva e corretiva
- SOP14-002, Tratamento de reclamações
- SOP14-008, Análise do procedimento de dados (Relatório de tendências)
- SOP24-002, Análise de modos de falha e efeitos
- SOP24-003, Gestão de risco
- SOP28-001, Vigilância do mercado
- SOP28-002, Plano de vigilância pós-comercialização
- SOP30-045, Avaliação clínica
- SOP35-012, Resumo da segurança e do desempenho clínico
- SOP35-013, Acompanhamento clínico pós-comercialização

Além disso, um estudo de ACPC (F3-18-001) está planeado para começar no primeiro trimestre de 2025, de acordo com o plano n.º PMCF012. Este estudo será uma análise retrospectiva dos dados do paciente para avaliar o desempenho e perfil de segurança dos

dispositivos em causa durante procedimentos de endarterectomia da carótida. Os objetivos do estudo são confirmar o desempenho esperado destes dispositivos, identificar efeitos secundários anteriormente desconhecidos e monitorizar os efeitos secundários e contraindicações identificados, identificar e analisar os riscos emergentes com base em evidências fatuais e garantir a aceitabilidade continuada da relação benefício/risco. Os objetivos finais do estudo serão determinados por um painel de peritos clínicos e na área para garantir que os dados apropriados são capturados para confirmar as reivindicações do fabricante.

6.0 Possíveis alternativas terapêuticas ou de diagnóstico:

Alternativa de tratamento/ dispositivo ou tipo de dispositivo	Descrição	Vantagens/ benefícios	Desvantagens/limitações/ riscos	Resultados de segurança e desempenho
Sem derivação	Durante a endarterectomia da carótida, não é utilizada uma derivação como conduta temporária entre a artéria carótida comum e a artéria carótida interna.	Nenhum risco associado à utilização da derivação	Risco de lesão cerebral hemodinâmica	- Tempo operatório mais curto para a ausência de derivação versus derivação com o dispositivo equivalente. ⁶
Derivação seletiva	Uma derivação é utilizada como uma conduta temporária entre as artérias carótidas comum e interna durante a endarterectomia da	Evitam-se défices neurológicos hemodinâmicos temporários devido à clampagem das artérias carótidas, evitando ao mesmo tempo os riscos da utilização da derivação em	Risco de não inserir uma derivação em pacientes que poderiam beneficiar da utilização de uma derivação; riscos associados à utilização de uma derivação, tais como: embolia de detritos ateromatosos ou ar através da derivação, lesão mecânica da artéria carótida interna distal durante a colocação da derivação e	- Menor tempo de internamento hospitalar para a derivação seletiva versus derivação de rotina. ⁵ - Taxa mais elevada de AVC no hospital, AVC/ataque isquémico transitório no hospital e AVC no hospital/morte com derivação

Alternativa de tratamento/ dispositivo ou tipo de dispositivo	Descrição	Vantagens/ benefícios	Desvantagens/limitações/ riscos	Resultados de segurança e desempenho
	carótida em pacientes selecionados com um fornecimento inadequado de sangue ao cérebro.	pacientes que não necessitam de colocação da derivação	obscurecimento da anatomia arterial na zona distal da endarterectomia da carótida ¹²	seletiva versus sem derivação ou derivação de rotina. ⁷
Derivação de rotina	Durante a endarterectomia da carótida, é utilizada uma derivação como conduta temporária entre a artéria carótida comum e a artéria carótida interna. A derivação pode ser efetuada com uma derivação bidirecional ou de três vias.	Evitam-se défices neurológicos hemodinâmicos temporários devido à clampagem das artérias carótidas	Risco associado à utilização de uma derivação, tais como: embolia de detritos ateromatosos ou ar através da derivação, lesão mecânica da artéria carótida interna distal durante a colocação da derivação e obscurecimento da anatomia arterial na zona distal da endarterectomia da carótida ¹²	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Derivação bidirecional (semelhante) vs. derivação de três vias (equivalente):</i> <ul style="list-style-type: none"> - Tempos de clampagem mais curtos para a derivação bidirecional.⁴ Maior MCAV durante a derivação e maior taxa de restauro de MCAV a níveis pré-operatórios, mas maior incidência de episódios de embolização prolongados após a remoção da derivação para a derivação bidirecional.⁸ - Não existem diferenças significativas nos seguintes resultados: facilidade de inserção,

Alternativa de tratamento/ dispositivo ou tipo de dispositivo	Descrição	Vantagens/ benefícios	Desvantagens/limitações/ riscos	Resultados de segurança e desempenho
				<p>complicações tromboticas pós-operatórias, retalhos da íntima pós-operatória, diminuição na saturação de oxigênio regional, episódios de embolização prolongada após inserção da derivação, AVC ou mortalidade.^{4,8}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Não existem diferenças significativas no tempo ou duração do tempo de hospitalização entre o uso de derivação (incluindo derivação com um dispositivo equivalente) e nenhuma derivação.^{1,5,6} - Não existem diferenças significativas na incidência de AVC pós-operatório/ ataque isquêmico transitório, mortalidade e outros eventos adversos entre o uso de derivação (incluindo derivação com o

Alternativa de tratamento/ dispositivo ou tipo de dispositivo	Descrição	Vantagens/ benefícios	Desvantagens/limitações/ riscos	Resultados de segurança e desempenho
				<p>dispositivo equivalente) e sem derivação; não existem diferenças significativas na taxa de AVC novo, mortalidade ou outros eventos adversos entre nenhuma derivação, derivação seletiva e derivação de rotina.^{3-5,6-8}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maior taxa de AVC/morte no hospital para derivação de rotina vs. sem derivação.⁷ - Não existem diferenças claras nos resultados, tais como morbidade e mortalidade aos 30 dias, entre a derivação de rotina e seletiva.^{6,8}

7.0 Perfil e formação sugeridos para utilizadores:

A derivação carotídea Pruitt F3 é uma ferramenta cirúrgica destinada a ser utilizada por cirurgiões vasculares experientes com formação nos procedimentos a que se destinam.

8.0 Referência a quaisquer normas harmonizadas e normas comuns aplicadas

Título da norma	Referência da norma: ano de revisão
Esterilização de dispositivos médicos. Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL». Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados asseticamente	EN 556-2:2015
Informação fornecida pelo fabricante dos dispositivos médicos	EN 1041:2008
Implantes cardiovasculares e sistemas extracorpóreos – próteses vasculares -- enxertos vasculares tubulares e patches vasculares	ISO 7198:2016
Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e ensaios	ISO 10993-1:2009

Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 3: Ensaios para genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva	ISO 10993-3:2009
Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 4: Seleção de ensaios para interações com sangue	EN ISO 10993-4:2006
Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 5: Ensaios de citotoxicidade in vitro	ISO 10993-5:2009
Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 6: Ensaios de efeitos locais após a implantação	EN ISO 10993-6:2007
Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 10: Ensaios de irritação e hipersensibilidade retardada	ISO 10993-10:2010
Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 11: Ensaios de toxicidade sistêmica	ISO 10993-11:2018
Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 17: Estabelecimento de limites aceitáveis para substâncias lixiáveis	EN ISO 10993-17:2008
Embalagem para dispositivos médicos submetidos a esterilização final – Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem	ISO 11607-1:2006
Embalagem para dispositivos médicos submetidos a esterilização final – Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, vedação e montagem	ISO 11607-2:2006
Esterilização de dispositivos médicos – Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos nos produtos	ISO 11737-1:2006
Testes de esterilidade realizados na definição, validação e manutenção de um processo de esterilização	ISO 11737-2:2009
Processamento asséptico de produtos de cuidados de saúde – Parte 1: Requisitos gerais	ISO 13408-1:2008
Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares	EN ISO 13485:2016
Esterilização de produtos de cuidados de saúde – Agentes esterilizadores químicos líquidos para dispositivos médicos de utilização única que utilizem tecidos animais e respetivos derivados – Requisitos para caracterização, desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos	ISO 14160:2011
Sala de limpeza e ambientes controlados associados – Parte 1: Classificação da limpeza do ar	ISO 14644-1:2015
Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos	EN ISO 14971:2019
Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetas e informações a serem fornecidas – Parte 1: Requisitos gerais	EN ISO 15223-1:2016
Dispositivos médicos que utilizam tecidos animais e seus derivados – Parte 1: Aplicação da gestão de riscos	ISO 22442-1:2015
Dispositivos médicos que utilizam tecidos animais e seus derivados – Parte 2: Controlos de fornecimento, recolha e manuseamento	ISO 22442-2:2015
Dispositivos médicos que utilizam tecidos animais e seus derivados – Parte 3: Validação da eliminação e/ou inativação de vírus e agentes de TSE	ISO 22442-3:2007

Referências:

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. 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 Histórico de revisões

SSCP número da revisão	Data de emissão	Descrição da alteração	Revisão validada pelo organismo notificado
A	28 de março de 2022	Publicação inicial	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: inglês <input type="checkbox"/> Não (apenas aplicável para dispositivos de classe IIa ou alguns dispositivos implantáveis de classe IIb (MDR, Artigo 52 (4) 2.º parágrafo) para os quais o SSCP ainda não está validado pelo NB)
B	29 de abril de 2023	Adicionada secção do paciente, efetuadas edições ao longo do texto de acordo com o feedback da BSI, atualizada para se alinhar com o CER	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: inglês <input type="checkbox"/> Não
C	09 de fevereiro de 2024	Atualização anual	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: inglês <input type="checkbox"/> Não