

1.0 Идентификация на устройството и обща информация

- i) **Номер на документа:** MS-0074
- ii) **Търговски названия на изделието:** каротиден шунт Pruitt F3®

iii) **Име и адрес на производителя:**

Име на законния производител:	LeMaitre Vascular, Inc.
Адрес:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, САЩ

iv) **Сериен номер:** US-MF-000016778

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

vi) **Кодове, описания и базов UDI на изделието**

GTIN-14 (UDI)	Номер на артикула	Описание на артикула
00840663101191	2011-10	Външен каротиден шунт Pruitt F3 с Т-порт 10F
00840663101276	2011-12	Вътрешен каротиден шунт Pruitt F3 без Т-порт 10F
00840663101221	2012-11	Външен каротиден шунт Pruitt F3 без Т-порт 9F
00840663101207	2012-12	Вътрешен каротиден шунт Pruitt F3 с Т-порт 9F
00840663101313	2012-13	Външен каротиден шунт Pruitt F3 с Т-порт 9F
00840663101313	2012-13	Вътрешен каротиден шунт Pruitt F3 с Т-порт 9F
00840663101320	2013-10	Външен каротиден шунт Pruitt F3 с Т-порт 8F
00840663110698	2011-10M	Външен каротиден шунт Pruitt F3 с Т-порт 10F
00840663110704	2011-12M	Вътрешен каротиден шунт Pruitt F3 без Т-порт 10F
00840663110711	2012-11M	Външен каротиден шунт Pruitt F3 без Т-порт 9F
00840663110728	2012-12M	Вътрешен каротиден шунт Pruitt F3 с Т-порт 9F
00840663110735	2012-13M	Външен каротиден шунт Pruitt F3 с Т-порт 9F
00840663110742	2012-13M	Вътрешен каротиден шунт Pruitt F3 с Т-порт 9F
00840663110759	2013-10M	Външен каротиден шунт Pruitt F3 с Т-порт 8F

vii) **Описание на номенклатурата на медицинските изделия**

GMDN код / описание: 47113 / Шунт за каротидна артерия

UMDNS код / описание: 17-797 / шунтове, каротидна артерия

GMDN код / описание: 47113 / Шунт за каротидна артерия

viii) **Клас на изделието**

Име на производителя	Класификация по Регламента за медицински изделия	Правило
Каротиден шунт Pruitt F3	III	7

ix) **Година на издаване на първия сертификат (СЕ), който обхваща изделието**

Име на изделието	Дата на първоначална СЕ маркировка	Дата на 510(k)
Каротиден шунт Pruitt F3	14 май 2010 г.	27 май 2005 г. (K051067)

х) Оторизиран представител, ако е приложимо; име и сериен номер

Оторизиран представител за ЕС	Tobias Malcharczik LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Германия
Сериен номер:	DE-AR-000013539

xi) Име на нотифицирания орган (нотифициан орган, който ще валидира РБКП) и единен идентификационен номер на нотифицирания орган

BSI Group The Netherlands B.V.
Идентификационен номер: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Нидерландия

2.0 Предназначение на изделието

- i) Предназначение: Каротидните шунтове Pruitt F3 са предназначени да действат като временен проводник, който позволява притока на кръв между общата и вътрешната каротидна артерия по време на процедури по ендартектомия.
- ii) Показания и целеви групи пациенти
- Показание: Каротидните шунтове Pruitt F3 са показани за улесняване на процедурата за каротидна ендартеректомия за лечение на заболявания на каротидната артерия.
 - Целева група пациенти: Продуктът е предназначен за пациенти от каквито и да е пол, възраст или етническа принадлежност, които се подлагат на каротидни ендартеректомии.
- iii) Противопоказания и/или ограничения
- Шунтът е временно изделие, което не трябва да се имплантира.
 - Шунтът не е показан за употреба при емболектомия, тромбектомия или съдова дилатация.

3.0 Описание на изделието

i) Описание на изделието

Каротидните шунтове Pruitt F3 се използват като временни проводници, които позволяват притока на кръв между общата и вътрешната каротидна артерия по време на процедури по каротидна ендартектомия.

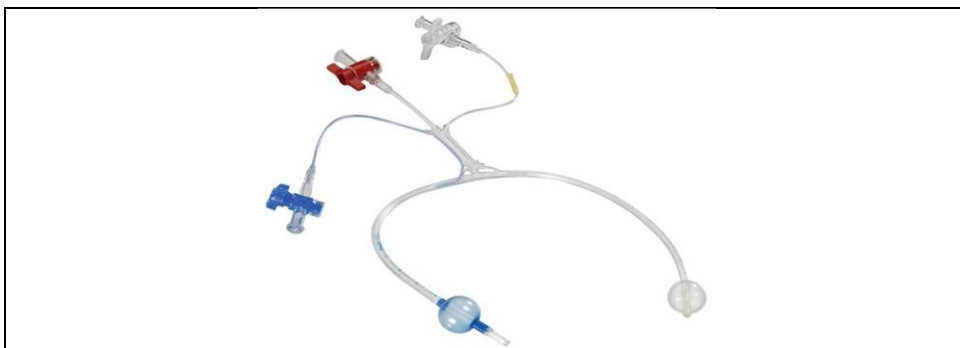
Каротидните шунтове Pruitt F3 се предоставят стерилни и са предназначени само за еднократна употреба. Те не трябва да се използват повече от веднъж или стерилизират повторно, нито да се обработват наново и/или препакетират. Изделията не са имплантируеми и са предназначени за краткотрайна употреба (>60 минути – 30 дни). Каротидните шунтове Pruitt F3 са показани за употреба като каротиден шунт по време на ендартеректомии. Очаква се завършването на тези процедури да отнеме приблизително 1 до 2 часа. Шунтовете се отстраняват като част от процедурата и се изхвърлят. Те не съдържат лекарствени вещества, тъкани или кръвни продукти.

Каротидните шунтове Pruitt F3 (вижте таблицата по-долу) са изделия с няколко лумена с балони както в дисталния (вътрешния каротиден), така и в проксималния (общия каротиден) край на шунта. Когато се надуват поотделно, балоните действат като стабилизиращ механизъм за поддържане на позицията на шунта, когато той е разположен в общата и вътрешната каротидна артерия. Луменът за надуване се използва за надуване и спихване на балоните, докато основният лумен служи като проводник между общата и вътрешната каротидна артерия. Шунтовете имат функции, които улесняват потребителя по време на въвеждането на шунта и надуването на балона. Пътят за надуване на проксималния (общ каротиден) балон е цветово кодиран, като се инжектира стерилен физиологичен разтвор от синьото спирателно кранче, през синия лумен и в синия общ каротиден балон. По същия начин, за надуване на дисталния (вътрешен каротиден) балон, се инжектира стерилен разтвор през белия лумен във белия вътрешен каротиден балон. Обозначенията за дълбочина на корпуса на шунта служат за справка по време на въвеждането.

Каротидните шунтове Pruitt F3 се предлагат във вътрешна или външна конфигурация. Шунтовете се предлагат със или без Т-порт с червени спирателно кранче, което се свързва с основния лумен и осигурява точка за достъп до кръвния поток по време на процедурата.

Корпусът на шунта, рамената за надуване и рамото за Т-порта в каротидния шунт Pruitt F3 (вижте изображението по-долу) са изработени от полиуретан, а балоните на каротидния шунт Pruitt F3 са изработени от латекс. Освен това каротидният шунт Pruitt F3 включва външен обезопасителен балон, разположен върху рамото за надуване, което води до дисталния (вътрешен каротиден) балон. Този балон действа като механизъм за облекчаване на намаляването на вътрешния каротиден балон, в случай че се надуе над оптималния размер и налягане, като по този начин се намали вероятността от прекомерно надуване на балона и произтичащо от това увреждане на кръвоносния съд. Ръкавът на външния обезопасителен балон е жълт, за да се повиши видимостта му.

Каротидните шунтове Pruitt F3 са показани за употреба като каротиден шунт по време на ендартеректомии. Очаква се завършването на тези процедури да отнеме приблизително 1 до 2 часа. Шунтовете се отстраняват като част от процедурата и се изхвърлят. Тъй като каротидните шунтове Pruitt F3 не са показани за имплантиране, а са предназначени като изделия за временно използване, експлоатационният живот на изделието е зададен на 3 часа.



Снимка на каротидния шунт Pruitt F3

ii) Предходни поколения: Изделията са зрели продукти, които се предлагат на пазара за добре установено предназначение. Те са разработени чрез постепенни промени. Каротидният шунт Pruitt F3® се основава на изделието предшественик каротиден шунт Pruitt-Inahara®. Няма нови характеристики на дизайна, показания или предназначени пациенти на каротидния шунт Pruitt F3® в сравнение с каротидния шунт Pruitt-Inahara®. Въпреки това, са направени следните декларации относно каротидния шунт Pruitt F3® в сравнение с предшестващото изделие, които може да имат отношение към безопасността и ефикасността:

- Повишена гъвкавост
- По-високо съпротивление на прегъване
- По-висок дебит

Също така са направени дребни промени по предшестващото изделие въз основа на отзивите от клиентите, така че да се осигури постепенна полза за потребителя/пациентите. Те включват следните:

- Цветово кодиране за изясняване на пътя на надуване, водещ до общия балон
- Жълт обезопасителен ръкав, така че да се привлече вниманието и да се гарантира правилно използване на обезопасителния балон
- Разделители на спирателното кранче, така че да не се допусне оплитане на спирателните кранчета
- Дълбочинни обозначения, които указват дълбочината на въвеждане в каротидната артерия

iii) Описание на всички аксесоари, които са предназначени за използване съвместно с изделието: каротидните шунтове Pruitt F3 се доставят със спринцовки от 3 cc, които се използват за надуване и спихване на балоните.

iv) Описание на всички други изделия и продукти, които са предназначени за използване съвместно с изделието: Няма други изделия или продукти, които са предназначени за използване заедно с това изделие.

4.0 Рискове и предупреждения

i. Предупреждения

Каротиден шунт Pruitt F3

- За еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно. Само за еднократна употреба.
- За надуването на балоните не трябва да се използва въздух или газ. Балоните трябва да се надуват със стерилен физиологичен разтвор.
- Не надувайте вътрешния каротиден балон до обем, който е по-голям от нужния за препречване на кръвния поток за вътрешната каротидна артерия. **НЕ НАДВИШАВАЙТЕ** препоръчителния максимален капацитет за течност в балона (общ каротиден балон: 1,5 ml, вътрешен каротиден балон: 0,25 ml).
- Бъдете изключително внимателни, когато се натъкнете на тежко заболели кръвоносни съдове. Възможно е да се стигне до артериално разкъсване или неизправност с балона вследствие на остра калцифицирана плака. Трябва да се вземе под внимание потенциалната възможност за разкъсване на балона, когато се обмислят рисковете, свързани с процедурата по ендартеректомия.
- Спихнете балоните, преди да извадите шунта. Избягвайте да прилагате прекомерна сила за натискане или издърпване на шунта срещу съпротивление.

ii. Предпазни мерки

Каротиден шунт Pruitt F3

- Преди употреба проверете продукта и опаковката и не го използвайте, ако забележите каквито и да било доказателства, че опаковката или шунтът са повредени.
- Шунтът трябва да се използва само от квалифицирани лекари, които са добре запознати с кардиоваскуларните хирургични процедури с каротидната артерия.
- Преди използване от пациента тествайте шунта съгласно процедурата за предварителен тест, така че да се уверите, че лументът не е запушен и че балоните са функционални.
- Преди надуване аспирирайте балоните.
- Поставете вътрешния каротиден балон във вътрешната каротидна артерия и общия каротиден балон в общата каротидна артерия.
- Ако шунтът не се поддържа правилно на позицията си чрез стабилизиране на балона, той може да мигрира във вътрешната каротидна артерия, като потенциално надраска интимата.
- Трябва да се избягва продължително или прекомерно излагане на флуоресцентна светлина, слънчева светлина или химически изпарения, така че да се намали деградирането на компонентите на балона. Прекомерното боравене по време на въвеждане и/или плаки и други отлагания в кръвоносния съд може да повредят балона и да увеличат вероятността за разкъсването му.
- Никога не хващайте балона с инструменти, така че да не се стигне до увреждане на латекса.
- Създайте надеждни връзки между спринцовката и главината, за да не се въведе въздух.
- След употреба продуктът може да представлява потенциална биологична опасност. Той трябва да се процедурира и изхвърля в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни, държавни и федерални закони и регламенти.

iii) Остатъчни рискове и нежелани ефекти

Обобщение на остатъчните рискове за оценяваното изделие

Нежелана реакция	Честота	времеви момент	Източник от CER
Аневризми	0-9%	0 до 30 дни	DUE
Артериална дисекация	-	-	Не се съобщава
Артериален спазъм	-	-	Не се съобщава
Артериална тромбоза	-	-	Не се съобщава
Емболизация на кръвни съсиреци, артериосклеротична плака или въздух	-	-	Не се съобщава
Кръвоизлив	≤0,3%	NR	Оплаквания при следпазарното наблюдение (СПН)
Хипертония или хипотония	-	-	Не се съобщава
Инфекция	0-7%	6 месеца	SOTA
Разрушаване от интимационен характер	-	-	Не се съобщава
Неврологични усложнения	-	-	Не се съобщава
Мозъчен инсулт	0-9%	След операцията – 7 месеца	Antuševas, 2023; Grillo 2022; Inčičura, 2020; DUE
Преходна исхемична атака	4%	NR	Inčičura, 2020; DUE
Перфориране и разкъсване на съда	-	-	Не се съобщава

iv) Други релевантни аспекти на безопасността, вкл. обобщение на всички корективни действия (FSCA, вкл. FSN), ако е приложимо

Общо продажби на изделията, оплаквания и проценти на оплакванията (жалби/продадени бройки) на година

Изделие	Модел	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Общо
Външен каротиден шунт Pruitt F3	2013-10	5 960	6 302	5 708	6 505	7 222	5 463	37 160
	2012-10	16 990	18 596	15 120	15 768	17 127	12 411	96 012
	2012-11	614	651	445	440	400	342	2,892
	2011-10	613	762	602	838	897	495	4 207
Вътрешен каротиден шунт Pruitt F3	2012-12	2 079	2 204	1 832	1 900	2 146	1 458	11 619
	2012-13	249	208	157	158	142	127	1 041
	2011-12	131	246	129	286	337	119	1 248
Общо		27 569	30 199	24 854	27 030	29 291	21 217	154 179

*до септември

Оплакванията годишно са обобщени в таблицата по-долу:

Изделие	Модел	2018		2019		2020		2021		2022		2023 (януари до септември)		Общо	
		Бр.	Честота	Бр.	Честота	Бр.	Честота	Бр.	Честота	Бр.	Честота	Бр.	Честота	Бр.	Честота
Външен каротиден шунт Pruitt F3	2013-10	10	0,168%	20	0,317%	20	0,350%	5	0,077%	11	0,152%	15	0,275%	68	0,183%
	2012-10	47	0,277%	28	0,151%	28	0,185%	40	0,254%	22	0,128%	39	0,314%	212	0,221%
	2012-11	0	0,000%	2	0,307%	2	0,449%	0	0,000%	4	1,000%	1	0,292%	8	0,277%
	2011-10	0	0,000%	2	0,262%	2	0,332%	1	0,119%	0	0,000%	2	0,404%	5	0,119%
Вътрешен каротиден шунт Pruitt F3	2012-12	3	0,144%	3	0,136%	3	0,164%	0	0,000%	3	0,140%	0	0,000%	10	0,086%
	2012-13	1	0,402%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	1	0,096%
	2011-12	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%	0	0,000%
Неизвестно	0	3	-	0	-	0	-	1	-	2	-	2	-	8	
Общо		74	0,268%	64	0,212%	64	0,258%	53	0,196%	45	0,154%	63	0,297%	348	0,202%

През периода от 01 януари 2018 г. до 30 септември 2023 г. има 312 оплаквания, които са свързани с разглежданите изделия, и общо 154 179 продадени изделия, което дава обща кумулативна честота на оплаквания от 0,202%. Най-честите оплаквания се дължат на теч от спирателното кранче (0,046%), неспихване на балона (0,029%) и дупка в балона (0,023%). През този период има 213 FDA MAUDE съобщения; има 1 смъртен случай, който не може да бъде съотнесен към разглежданото изделие, 17 наранявания и 195 неизправности.

По време на отчетния период от 01 януари 2018 г. до 30 септември 2023 г. има 3 разкрити САРА казуса за Pruitt F3. Всички САРА казуси са успешно затворени. Има 1 изтегляне, което е свързано с опаковките на шунтовете F3, съдържащи вътрешен шунт вместо посочения на етикетите външен такъв, което изтегляне е закрито през 2020 г. Няма оплаквания, свързани със спринцовковия аксесоар.

Корективни и превантивни действия:

В таблицата по-долу са посочени САРА казусите, които имат отношение към безопасността и ефикасността на разглежданите изделия, които са разкрити в периода от 01 януари 2018 г. до 30 септември 2023 г., като има 3 САРА казуса. САРА 2022-003 е разкрито поради високата честота на оплаквания, свързани с предоставената от доставчика спринцовка. Набелязани са корективни действия, които се предприемат.

Таблица 4-1: Обобщение на CAPA

№ на CAPA	Изделие	Причина за разкриване	Статус
2018-035	F3	Опакован вътрешен вместо външен шунт	Закрито на 19 декември 2019 г.
2019-027	F3	Теч от шунта.	Закрито на 17 август 2021 г.
2022-003	F3	През последните 6 месеца има 4 свързани със спринцовки оплаквания.	Закрито на 14 март 2022 г.

Изтегляния и корективни действия във връзка с безопасността (FSCA)

Има 1 FSCA / изтегляне, което е предприето във връзка с разглежданите изделия или еквивалентно изделие за периода от 01 януари до 30 септември 2023 г. В таблицата по-долу е посочено обобщение на всяко FSCA / изтегляне. Корективните действия, които са предприети, са обобщени в таблицата по-долу. Тези изтегляния са приключени.

Таблица 4-2: Обобщение на корективно действие за безопасност / изтегляне

Дата на предприемане	Описание	Корективно действие	Статус (Дата на закриване)
20 юли 2018 г.	Опаковки шунтове F3, които съдържат вътрешен шунт вместо посочения на етикетите външен такъв.	CAPA 2018-035	3 януари 2020 г.

5.0 Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (PMCF)

- i) **Обобщение на клиничните данни, свързани с еквивалентното изделие, ако е приложимо:** Не е приложимо
- ii) **Обобщение на клиничните данни от проведени изследвания на изделието преди получаване на CE маркировката, ако е приложимо (данни преди май 2010 г.)**
Наличните данни преди получаването на CE маркировката са получени от еквивалентното предшестващо изделие – каротидния шунт Pruitt-Inahara.
- iii) **Обобщение на клиничните данни от други източници, ако е приложимо**

Обобщение на приобщената литература (от 1 януари 2018 г. до 30 септември 2023 г.)

CER редакция/времева рамка	Включени статии
CER-0013, Ред. 15 01 февруари 2022 г. до 27 октомври 2023 г.	Antušėvas, 2023 ⁵³ Grillo, 2022 ⁵⁴
CER-0013, Ред. 12 01 януари 2020 г. до 02 февруари 2022 г.	Inčiūra, 2020 ⁵¹
CER-0013, Ред. 09 01 януари 2018 г. до 06 август 2020 г.	Няма открити нови статии
CER-0013, Ред. 08 до 26 ноември 2018 г.	Lee, 2018 ⁵⁵

iv) **Цялостно обобщение на клиничната ефикасност и безопасността**

Ефикасност

Тестовите за проверка и валидиране демонстрираха, че каротидният шунт Pruitt F3 отговаря на спецификациите и на приложимите отраслови и регулаторни стандарти. Изделието също така е преминало успешно през всички тестове за биосъвместимост, в т.ч. за цитотоксичност, хемолиза, сенсибилизация, интракутанна токсичност и системна токсичност, в съответствие с ISO 10993-1.

Проучването за използваемост показва, че 100% (33/33) от потребителите са „доволни“ или „много доволни“ от успешното приложение на каротидния шунт Pruitt F3. Общият консенсус е, че изделията Pruitt F3 са безопасни и лесни за използване и водят до благоприятни резултати. Проведеното проучване показва, че изделието е безопасно, ефикасно, действа съгласно предназначението си и е харесвано от крайните потребители.

В таблицата по-долу са посочени клиничните ползи и резултатите от ефикасността, съобщени в клиничната литература за оценяваното изделие спрямо референтни показатели от първокласни изделия.

Всички проучвания демонстрират 100% технически успех (т.е. успешно поставяне на каротидния шунт Pruitt F3 без усложнения или технически дефекти) и отговарят на критериите за допустимост. В нито едно проучване не се съобщава за обръщане на интраоперативни EEG промени след поставянето на шунта.

Две проучвания с общо 26 пациенти, които са третирани с каротидния шунт Pruitt F3, демонстрират 100% честота на преживяемост и отговарят на критериите за допустимост. Едно проучване не отговаря на критериите за допустимост; при все това въпросната популация включва пациенти както със, така и без каротидния шунт Pruitt F3, без да се посочва колко шунтирани пациенти са оцелели.⁵³

Едно от трите проучвания отговаря на критериите за допустимост за липса на инсулт, докато другите две – не. В едно проучване популацията включва пациенти както със, така и без каротидния шунт Pruitt F3, без да се уточнява броя на членовете на двете групи в общата популация, но се съобщава равен брой пациенти, които са получили следоперативен инсулт, от които (n=6) са със и (n=6) са без шунт.⁵³ В друго проучване се съобщава 96% липса на преходна исхемична атака и малък инсулт, но това представлява един пациент, който е получил инсулт от популация със селективно шунтиране поради поради ниско коренчово налягане.⁵¹ Ниското коренчово налягане е значим предсказващ фактор за исхемичен инсулт, поради което е вероятно този единичен случай да се дължи на предоперативни фактори, а не на разглежданото изделие.

Обобщение на характеристиките на изделието и клиничните ползи от каротидния шунт Pruitt F3

Резултат	Каротиден шунт Pruitt F3	Референтни показатели	Коментари
Технически успех	100% (1/1) ⁵⁴	≥98,4%	Всички проучвания отговарят на критериите за допустимост и демонстрират 100% технически успех (т.е. успешно поставяне на каротидния шунт Pruitt F3 без усложнения или технически дефекти).
	100% (25/25) ⁵¹		
Промени в EEG	Не се съобщава	≥95,8%	Няма налични данни за промени в EEG след поставяне на каротидния шунт Pruitt F3.

Резултат	Каротиден шунт Pruitt F3	Референтни показатели	Коментари
Преживяемост	95,5% (128/134*) ранна преживяемост ⁵³	≥98,8% периперативно	Две проучвания с общо 26 пациенти, които са третирани с каротидния шунт Pruitt F3, демонстрират 100% честота на преживяемост. Едно проучване не отговаря на критериите за допустимост; при все това въпросната популация включва пациенти както със, така и без каротидния шунт Pruitt F3, без да се посочва колко шунтирани пациенти са оцелели. ⁵³
	100% (1/1) преживяемост след 7 месеца ⁵⁴	≥99,7% в болница	
	100% (25/25) преживяемост след 30 дни ⁵¹	≥99,4% след 2 седмици	
Липса на инсулт	91% (122/134*) ранна липса на инсулт ⁵³	≥98,4% периперативно	Две от трите проучвания не отговарят на критериите за допустимост. В едно проучване популацията включва пациенти както със, така и без каротидния шунт Pruitt F3, без да се уточнява броя на членовете на двете групи в общата популация, но се съобщава равен брой пациенти, които са получили следоперативен инсулт, от които (n=6) са със и (n=6) са без шунт. ⁵³ В друго проучване се съобщава 96% липса на преходна исхемична атака и малък инсулт, но това представлява един пациент, който е получил инсулт от популация със селективно шунтиране поради поради ниско коренчово налягане. ⁵¹ Ниското коренчово налягане е значим предсказващ фактор за исхемичен инсулт, поради което е вероятно този единичен случай да се дължи на предоперативни фактори, а не на разглежданото изделие.
	100% (1/1) липса на инсулт след 7 месеца ⁵⁴	≥97,9% в болница	
	96% (24/25) липса на инсулт след 30 дни ⁵¹	≥99,3% след 2 седмици	
		≥97,4% след 30 дни	

Безопасност

Тестовите за проверка и валидиране демонстрираха, че каротидният шунт Pruitt F3 отговаря на спецификациите и на приложимите отраслови и регулаторни стандарти. Изделието също така е преминало успешно през всички тестове за биосъвместимост, в т.ч. за цитотоксичност, хемолиза, сенсбилизация, интракутанна токсичност и системна токсичност, в съответствие с ISO 10993-1.

Проучването за използваемост показва, че 100% (33/33) от потребителите са „доволни“ или „много доволни“ от успешното приложение на каротидния шунт Pruitt F3. Общият консенсус е, че изделията Pruitt F3 са безопасни и лесни за използване и водят до благоприятни резултати. Проведеното проучване показва, че изделието е безопасно, ефикасно, действа съгласно предназначението си и е харесвано от крайните потребители.

В таблицата по-долу са посочени резултатите за безопасност и нежеланите реакции, съобщени в клиничната литература за оценяваното изделие спрямо референтни показатели от първокласни изделия.

Две проучвания с общо 26 пациенти, които са третирани с каротидния шунт Pruitt F3, демонстрират 0% смъртност. Едно проучване не отговаря на критериите за допустимост; при все това въпросната популация включва пациенти както със, така и без каротидния шунт Pruitt F3, без да се посочва колко смъртни случая сред шунтирани пациенти има.

Няма докладвани усложнения на рани, които да са свързани с каротидния шунт Pruitt F3. Всички проучвания отговарят на критериите за допустимост за усложнения, вкл. кръвоизлив и инфекции на мястото на хирургичната дейност.

Две проучвания не отговарят на критериите за допустимост за честота на инсулт. В едно проучване популацията включва пациенти както със, така и без каротидния шунт Pruitt F3, без да се посочва колко от двете групи са в общата популация, но се съобщава равен брой пациенти, които са получили следоперативен инсулт със (n=6) и без (n=6) шунтиране. В друго проучване се съобщава честота на преходна исхемична атака над критериите за допустимост, но този процент представлява един пациент от популация със селективно шунтиране поради ниско коренчово налягане, което е значим предсказващ фактор за исхемичен инсулт. Поради това високата честота на инсулт вероятно се дължи на предоперативни фактори, а не на разглежданото изделие.

В две проучвания не се съобщава за сърдечносъдови усложнения при пациенти с каротидния шунт Pruitt F3, като и двете отговарят на критериите за допустимост. В третото проучване се съобщава за висока честота на сърдечносъдови усложнения наред популация, която включва пациенти със и без каротиден шунт Pruitt F3.

Общата честота на оплаквания, която е демонстрирана чрез данните от СПН, е ниска (0,202%) за периода от 01 януари 2018 г. до 30 септември 2023 г. Наблюдаваната честота на остатъчни рискове за оценяваните изделия в сравнение с клиничната литература за първокласни изделия е посочена в таблицата по-долу.

Обобщение на остатъчните рискове за оценяваното изделие

Остатъчен риск	Каротиден шунт Pruitt F3 (клинична литература)	Каротиден шунт Pruitt F3 (оплаквания / бдителност)	Референтен показател	Коментар
Смъртност	4,5% (6/134*) ранна смъртност ⁵³	1 MDR за смърт на пациент (0,0006% степен на оплаквания), като е потвърдено, че случаят няма връзка с използването на изделието	≤1,2% периоперативно ≤0,3% в болница ≤0,6% след 2 седмици ≤1,0% след 30 дни	В две проучвания се показва 0% честота на смъртност, като данните от СПН сочат 0,0006% честота на смъртност въз основа на продадените бройки. Едно проучване не отговаря на критериите за допустимост; при все това въпросната популация включва пациенти както със, така и без каротидния шунт Pruitt F3, без да се посочва колко смъртни случая сред шунтирани пациенти има. ⁵³
	0% (0/1) смъртност след 7 месеца ⁵⁴			
	0% (0/25) смъртност след 30 дни ⁵¹			
Усложнения на рани	Не се съобщава	2 MDR за кръвозагуба и 2 MDR за кръвоизлив / кървене (0,003% честота на оплаквания)	≤0,3% с кръвоизлив/тежко кървене ≤0,6% с инфекции на мястото на хирургичната интервенция	Няма докладвани усложнения на рани, които да са свързани с каротидния шунт Pruitt F3. Всички проучвания отговарят на критериите за допустимост за усложнения, вкл. кръвоизлив и инфекции на мястото на хирургичната дейност. Има общо 4 MDR казуса, които сочат за усложнения с кървене, и нито един, който да указва инфектиране или други свързани с рани усложнения.
Рестеноза	Не се съобщава	0 MDR	≤0,3%	В клиничната литература или в данните от СПН няма са докладвани случаи на рестеноза.
Тромбоза	Не се съобщава	0 MDR	≤0,2%	В клиничната литература или в данните от СПН няма са докладвани случаи на тромбоза.
Емболия	Не се съобщава	0 MDR	≤0,3%	В клиничната литература или в данните от СПН няма са докладвани случаи на емболия.

Остатъчен риск	Каротиден шунт Pruitt F3 (клинична литература)	Каротиден шунт Pruitt F3 (оплаквания / бдителност)	Референтен показател	Коментар
Мозъчен инсулт	9% (12/134*) ранен инсулт ⁵³	2 MDR за хеморагичен инсулт и 1 MDR за исхемичен инсулт (0,002% честота на оплаквания)	$\leq 1,6\%$ периоперативно $\leq 2,1\%$ в болница $\leq 0,7\%$ след 2 седмици $\leq 2,6\%$ след 30 дни	Данните от СПН указват ниска честота на инсулт, което отговаря на критериите за допустимост. Въпреки това, две проучвания не отговарят на критериите за допустимост. В едно проучване популацията включва пациенти както със, така и без каротидния шунт Pruitt F3, без да се уточнява броя на членовете на двете групи в общата популация, но се съобщава равен брой пациенти, които са получили следоперативен инсулт, от които (n=6) са със и (n=6) са без шунт. ⁵³ В друго проучване се честота на преходна исхемична атака над критериите за допустимост, но този процент представлява един пациент от популация със селективно шунтиране поради поради ниско коренчово налягане, което е значим предсказващ фактор за исхемичен инсулт. ⁵¹ Поради това високата честота на инсулт вероятно се дължи на предоперативни фактори, а не на разглежданото изделие.
	0% (0/1) инсулт след 7 месеца ⁵⁴			
	4% (1/25) преходна исхемична атака след 30 дни ⁵¹			
Сърдечносъдови усложнения	1,5% (2/134*) ранен инфаркт на миокарда ⁵³	1 MDR за исхемия (0,0006% процент на оплаквания)	$\leq 1,7\%$ периоперативно $\leq 0,5\%$ в болница $\leq 0,3\%$ след 2 седмици $\leq 1,9\%$ след 30 дни	В две проучвания не се съобщава за сърдечносъдови усложнения при пациенти с каротидния шунт Pruitt F3, като и двете отговарят на критериите за допустимост. В третото проучване се съобщава за висока честота на сърдечносъдови усложнения наред популация, която включва пациенти със и без каротиден шунт Pruitt F3. ⁵³
	6% (8/134*) ранен кардиогенен шок ⁵³			
	17,9% (24/134*) ранна аритмия ⁵³			
	0% (0/1) сърдечносъдови усложнения след 7 месеца ⁵⁴			
	0% (0/25) инфаркт на миокарда след 30 дни ⁵¹			

- v) **Протичащо или планирано клинично проследяване след пускането на пазара**
 Производителят провежда настоящо СПН на разглежданото изделие съгласно вътрешни процедури (SOP28-002, SOP14-001 и SOP14-002), плана за СПН (MS-0064, Ред. D) и плана за PMCF (PMCF012, Ред. D) Текущите дейности по PMCF включват ежегоден систематичен преглед на литературата, проучване сред крайните потребители, както и ретроспективен регистър на пациентите, за да се събират дългосрочни данни за безопасността и ефикасността на разглежданите изделия.
- SOP08-005, корективно действие
 - SOP14-001, корективно и превантивно действие

- SOP14-002, обработване на оплаквания
- SOP14-008, анализ на процедурата за данни (съобщаване на тенденции)
- SOP24-002, анализ на видовете неизправности и ефекти
- SOP24-003, управление на риска
- SOP28-001, пазарно наблюдение
- SOP28-002, следпазарно наблюдение
- SOP30-045, клинична оценка
- SOP35-012, резюме на безопасността и клиничното представяне
- SOP35-013, клинично проследяване след пускането на пазара

Освен това се планира РМСF проучване (F3-18-001), което трябва да започне през първото тримесечие на 2025 г., съгласно РМСF план РМСF012. Това проучване ще представлява ретроспективен анализ на пациентските данни, за да се оцени профилът на безопасността и ефикасността на разглежданите изделия по време на процедури по каротидна ендартеректомия. Целите на проучването са да се потвърди очакваната ефикасност на тези изделия, да се идентифицират предишно неизвестни нежелани реакции и да се наблюдават идентифицираните нежелани реакции и противопоказания, да се идентифицират и анализират възникващите рискове въз основа на фактологични доказателства, както и да се гарантира по-нататъшната приемливост на съотношението между ползите и рисковете. Окончателните крайни точки на проучването ще се определят от панел клинични експерти и специалисти в областта, така че да се гарантира, че се регистрират подходящи данни с цел потвърждаване на даденото от производителя становище.

6.0 Възможни диагностични или терапевтични алтернативи:

Алтернативно лечение / Изделие или вид изделие	Описание	Предимства / Ползи	Недостатъци / Ограничения / Рискове	Резултати, получени във връзка с безопасността и ефикасността
Без шунтиране	Няма използван като временен проводник шунт между общата и вътрешната каротидна артерия по време на каротидната ендартеректомия.	Няма рискове, свързани с употребата на шунт	Риск от хемодинамично мозъчно увреждане	- По-кратко време за операция без шунтиране спрямо шунтиране с еквивалентното изделие. ⁶
Селективно шунтиране	Използва се шунт като временен проводник между общата и вътрешната	Избягване на временни хемодинамични и дефицити поради клампиране на	Риск от непоставяне на шунт при пациенти, които може да имат полза от	- По-кратък болничен престой при селективното шунтиране спрямо рутинно шунтиране. ⁵

Алтернативно лечение / Изделие или вид изделие	Описание	Предимства / Ползи	Недостатъци / Ограничения / Рискове	Резултати, получени във връзка с безопасността и ефикасността
	<p>каротидна артерия по време на каротидната ендартеректомия при избрани пациенти с недостатъчен кръвоток към мозъка.</p>	<p>каротидните артерии, като същевременно се избягва риск от употреба на шунт при пациенти, които не се нуждаят от слагане на шунт</p>	<p>използването на такъв; рискове, асоциирани с използването на шунт, например: емболия на атероматозни остатъци или въздух през шунта, механично увреждане на дисталната вътрешна каротидна артерия при поставянето на шунта, както и обструкция на артериалната анатомия в дисталната зона на каротидната ендартеректомия¹²</p>	<p>- По-висока честота на инсулт, инсулт/преходна исхемична атака и инсулт/настъпване на смърт през болничния престой при селективното шунтиране спряно когато няма шунтиране или при рутинното шунтиране.⁷</p>
<p>Рутинно шунтиране</p>	<p>Рутинно използване на шунт като временен проводник между общата и вътрешната каротидна артерия по време на каротидната ендартеректомия . Шунтирането може да се извърши както с двупосочен, така и с трипосочен шунт.</p>	<p>Избягване на временни хемодинамични и неврологични дефицити поради клампиране на каротидните артерии</p>	<p>Рискове, асоциирани с използването на шунт, например: емболия на атероматозни остатъци или въздух през шунта, механично увреждане на дисталната вътрешна каротидна артерия при поставянето на шунта, както и обструкция на артериалната анатомия в дисталната зона на каротидната ендартеректомия¹²</p>	<p>- <i>Двупосочни (сходни) шунтове спрямо трипосочни (еквивалентни) шунтове:</i></p> <p>- По-кратко време на клампиране при двупосочния шунт.⁴ По-високо MCAV по време на шунтиране и по-висока честота на възстановяване на MCAV до предоперативните нива, но повишено възникване на</p>

Алтернативно лечение / Изделие или вид изделие	Описание	Предимства / Ползи	Недостатъци / Ограничения / Рискове	Резултати, получени във връзка с безопасността и ефикасността
				<p>продължителни епизоди на емболизация след махане на шунта при двупосочния шунт.⁸</p> <p>- Няма значими разлики при следните резултати: лекота на въвеждането, следоперативни тромботични усложнения, следоперативни интимални клапи, спад в регионалното насищане с кислород, продължителни епизоди на емболизация след въвеждане на шунта, инсулт или смъртност.^{4,8}</p> <p>- Няма значими разлики във времето на клампиране или продължителността на болничния престой между наличието на шунт (вкл. шунтиране с еквивалентното изделие) и липсата на шунт.^{1,5,6}</p>

Алтернативно лечение / Изделие или вид изделие	Описание	Предимства / Ползи	Недостатъци / Ограничения / Рискове	Резултати, получени във връзка с безопасността и ефикасността
				<ul style="list-style-type: none"> - Няма значими разлики при възникването на следоперативен инсулт/преходна исхемична атака, смърт и други нежелани реакции между наличието на шунт (вкл. шунтиране с еквивалентното изделие) и липсата на шунт; няма значими разлики при честотата на ново възникване на инсулт, смърт или други нежелани реакции между липсата на шунт, селективно шунтиране и рутинно шунтиране.^{3-5,6-8} - По-висока честота на инсулт/смърт в болницата при рутинното шунтиране в сравнение с липсата на шунтиране.⁷ - Няма ясна разлика между резултатите, например заболяемост и смърт след 30 дни, между рутинното и селективното шунтиране.^{6,8}

7.0 Препоръчителен профил и обучение за потребителите:

Каротидният шунт Pruitt F3 представлява хирургичен инструмент, който е предназначен за използване от опитни съдови хурурзи, преминали обучение относно процедурите, за които са предназначени шунтовете.

8.0 Препратка към всички приложими хармонизирани стандарти и общи спецификации

Стандартно заглавие	Стандартна препратка: Година на редакцията
Стерилизация на медицински изделия. Изисквания към медицинските изделия, за да могат да се обозначат като „СТЕРИЛНИ“. Част 2: Изисквания за асептично обработени медицински изделия	EN 556-2:2015
Информация, предоставена от производителя на медицинските изделия	EN 1041:2008
Сърдечносъдови импланти и екстракорпорални системи – Съдови протези – Тубуларни съдови присадки и съдови пластири	ISO 7198:2016
Биологична оценка на медицинските изделия – Част 1: Оценка и тестване	ISO 10993-1:2009
Биологична оценка на медицинските изделия – Част 3: Тестове за генотоксичност, канцерогенност и репродуктивна токсичност	ISO 10993-3:2009
Биологична оценка на медицинските изделия – Част 4: Избор на тестове за взаимодействия с кръв	EN ISO 10993-4:2006
Биологична оценка на медицинските изделия – Част 5: Тестове за ин витро цитотоксичност	ISO 10993-5:2009
Биологична оценка на медицинските изделия – Част 6: Тестове за локални ефекти след имплантация	EN ISO 10993-6:2007
Биологична оценка на медицинските изделия – Част 10: Тестове за дразнене и свръхчувствителност от забавен във времеви аспект тип	ISO 10993-10:2010
Биологична оценка на медицински изделия – Част 11: Тестове за системна токсичност	ISO 10993-11:2018
Биологична оценка на медицинските изделия – Част 17: Установяване на допустими граници за изгуваемите вещества	EN ISO 10993-17:2008
Опаковане на окончателно стерилизирани медицински изделия – Част 1: Изисквания за материали, стерилни преградни системи и опаковъчни системи	ISO 11607-1:2006
Опаковане на окончателно стерилизирани медицински изделия – Част 2: Изисквания за валидиране за процеси на формоване, запечатване и сглобяване	ISO 11607-2:2006
Стерилизация на медицински изделия – микробиологични методи – Част 1: Определяне на популацията микроорганизми върху продуктите	ISO 11737-1:2006
Тестове за стерилност, извършвани при дефинирането, валидирането и поддържането на процес на стерилизация	ISO 11737-2:2009
Асептична обработка на здравни продукти – Част 1: Общи изисквания	ISO 13408-1:2008
Медицински изделия – Системи за контрол на качеството – Изисквания за регулаторни цели	EN ISO 13485:2016
Стерилизация на здравни продукти – Течни химически стерилизиращи агенти за медицински изделия за еднократна употреба, при които се използват животински тъкани и техни производни – Изисквания за характеризиране, разработване, валидиране и рутинен контрол на процеса на стерилизация на медицински изделия	ISO 14160:2011
Чисти помещения и свързани с тях контролирани среди – Част 1: Класификация на чистотата на въздуха	ISO 14644-1:2015
Медицински изделия – Приложение на управление на риска към медицинските изделия	EN ISO 14971:2019
Медицински изделия – Символи, които трябва да се използват с етикетите, обозначаването и информацията за медицинските изделия – Част 1: Общи изисквания	EN ISO 15223-1:2016
Медицински изделия, при които се използват животински тъкани и техни производни – Част 1: Прилагане на управление на риска	ISO 22442-1:2015

Медицински изделия, при които се използват животински тъкани и техни производни – Част 2: Контрол върху снабдяването, събирането и обработването	ISO 22442-2:2015
Медицински изделия, при които се използват животински тъкани и техни производни – Част 3: Потвърждаване на елиминирането и/или инактивиране на вируси и TSE агенти	ISO 22442-3:2007

Бележки:

1. Chuatrakoon B, Nantakool S, Rerkasem A, Orrapin S, Howard DPJ, Rerkasem K. Routine or selective carotid artery shunting for carotid endarterectomy (and different methods of monitoring in selective shunting). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2022;2022(6).
2. Vuurberg NE, Post IC, Keller BPJ, Schaafsma A, Vos CG. A systematic review and meta-analysis on perioperative cerebral and hemodynamic monitoring methods during carotid endarterectomy. *Annals of Vascular Surgery*. 2023;88:385-409.
3. Cho JS, Song S, Huh U, et al. Comparing carotid endarterectomy and carotid artery stenting: retrospective single-center analysis. *Ann Palliat Med*. 2022;11:3409-3416.
4. Kazantsev A, Korotkikh A, Lider R, et al. Results of carotid endarterectomy with the use of temporary shunts with reduced retrograde pressure in the internal carotid artery—analysis of the multicenter Russian register. *Indian Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2023;39(3):244-250.
5. Levin SR, King EG, Farber A, Cheng TW, Rybin D, Siracuse JJ. Unplanned Shunting Is Associated with Higher Stroke Risk after Eversion Carotid Endarterectomy. *Annals of Vascular Surgery*. 2022;87:362-368.
6. Ribieras AJ, Tabbara M, Rey J, Velazquez OC, Bornak A. Outcomes and role of shunting during carotid endarterectomy for symptomatic patients. *Journal of vascular surgery*. 2022.
7. Soliman SS, Lazar A, Millner NB, et al. Comparing carotid endarterectomies with or without shunting in symptomatic and asymptomatic patients. *The American Journal of Surgery*. 2023.
8. Squizzato F, Siracuse JJ, Shuja F, et al. Impact of Shunting Practice Patterns during Carotid Endarterectomy for Symptomatic Carotid Stenosis. *Stroke*. 2022;53.
9. Ucci A, de Troia A, D'Ospina RM, et al. Carotid endarterectomy in asymptomatic octogenarians: Outcomes at 30 days and 5 years. *Vascular*. 2023;31(1):98-106.
10. Yuan W, Huo R, Ma K, et al. A single-center retrospective study with 1-year follow-up after CEA in patients with severe carotid stenosis with contralateral carotid artery occlusion. *Frontiers in Neurology*. 2022;13:971673.
11. Zhao W, Gao F, Wu C, et al. Severe contralateral carotid stenosis or occlusion drive 30-day risk after carotid endarterectomy. *Vascular*. 2022;30(1):3-13.
12. Aceto P, Lai C, De Crescenzo F, et al. Cognitive decline after carotid endarterectomy: Systematic review and meta-analysis. *Eur J Anaesthesiol*. 2020;37(11):1066-1074.
13. Kordzadeh A, Abbassi OA, Prionidis I, Shawish E. The Role of Carotid Stump Pressure in Carotid Endarterectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann Vasc Dis*. 2020;13(1):28-37.
14. Cheng SF, Richards T, Gregson J, et al. Long Term Restenosis Rate After Carotid Endarterectomy: Comparison of Three Surgical Techniques and Intra-Operative Shunt Use. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2021;62(4):513-521.
15. Chisci E, Lazzeri E, Masciello F, et al. "Timing to Carotid Endarterectomy Affects Early and Long Term Outcomes Of Symptomatic Carotid Stenosis.". *Ann Vasc Surg*. 2021.
16. Kumar V, Ramachandran S, Sylaja PN, Pitchai S. Conventional Carotid Endarterectomy with Shunt versus Eversion Carotid Endarterectomy without Shunt does the Technique Influence the Outcome in Symptomatic Critical Carotid Stenosis. *Asian J Neurosurg*. 2021;16(2):321-325.
17. Li Q, Liu B, Zhao Y, et al. Echolucent carotid plaque is associated with restenosis after carotid endarterectomy. *J Neurosurg*. 2020;134(3):1203-1209.
18. Rychen J, Madarasz A, Murek M, et al. Management of postoperative internal carotid artery intimal flap after carotid endarterectomy: a cohort study and systematic review. *J Neurosurg*. 2021:1-8.
19. Squizzato F, Xodo A, Tagliavero J, et al. Early outcomes of routine delayed shunting in carotid endarterectomy for symptomatic patients. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2021;62(6):573-581.
20. Dakour-Aridi H, Gaber MG, Khalid M, Patterson R, Malas MB. Examination of the interaction between method of anesthesia and shunting with carotid endarterectomy. *J Vasc Surg*. 2020;71(6):1964-1971.
21. Chung BH, Heo SH, Park YJ, Kim YW, Woo SY, Kim DI. Comparative Analysis Using Propensity Score Matching Analysis: Primary Closure versus Patch Angioplasty During Carotid Endarterectomy. *Ann Vasc Surg*. 2020;62:166-172.
22. Chongruksut W, Vaniyapong T, Rerkasem K. Routine or selective carotid artery shunting for carotid endarterectomy (and different methods of monitoring in selective shunting). *The Cochrane database of systematic reviews*. 2014;2014(6):CD000190.

23. Wilkinson JM, Rochester JR, Sivaguru A, Cameron IC, Fisher R, Beard JD. Middle cerebral artery blood velocity, embolisation, and neurological outcome during carotid endarterectomy: a prospective comparison of the Javid and the Pruitt-Inahara shunts. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 1997;14(5):399-402.
24. Gaunt ME. Transcranial Doppler: preventing stroke during carotid endarterectomy. *Ann R Coll Surg Engl.* 1998;80(6):377-387.
25. Hayes PD, Vainas T, Hartley S, et al. The Pruitt-Inahara shunt maintains mean middle cerebral artery velocities within 10% of preoperative values during carotid endarterectomy. *J Vasc Surg.* 2000;32(2):299-306.
26. Kim TY, Choi JB, Kim KH, Kim MH, Shin BS, Park HK. Routine Shunting is Safe and Reliable for Cerebral Perfusion during Carotid Endarterectomy in Symptomatic Carotid Stenosis. *Korean J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012;45(2):95-100.
27. András TB, Kindler C, Dorner E, Strauch J. Transverse small skin incision for carotid endarterectomy. *Ann Vasc Surg.* 2015;29(3):447-456.
28. Bennett KM, Scarborough JE, Cox MW, Shortell CK. The impact of intraoperative shunting on early neurologic outcomes after carotid endarterectomy. *J Vasc Surg.* 2015;61(1):96-102.
29. Katano H, Yamada K. Comparison of internal shunts during carotid endarterectomy under routine shunting policy. *Neurologia medico-chirurgica.* 2014;54(10):806-811.
30. Wiske C, Arhuidese I, Malas M, Patterson R. Comparing the efficacy of shunting approaches and cerebral monitoring during carotid endarterectomy using a national database. *J Vasc Surg.* 2018;68(2):416-425.
31. Yuksel V, Canbaz S, Ege T, Sunar H. Is it necessary to use an intraluminal shunt in symptomatic patients with contralateral carotid artery stenosis? *Acta chirurgica Belgica.* 2014;114(3):179-182.
32. Tendera M, Aboyans V, Bartelink ML, et al. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2011;32(22):2851-2906.
33. Naylor AR, Ricco JB, de Borst GJ, et al. Editor's Choice - Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease: 2017 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2018;55(1):3-81.
34. Ricotta JJ, Aburahma A, Ascher E, Eskandari M, Faries P, Lal BK. Updated Society for Vascular Surgery guidelines for management of extracranial carotid disease. *J Vasc Surg.* 2011;54(3):e1-31.
35. Brott TG, Halperin JL, Abbara S, et al. 2011 ASA/ACCF/AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS guideline on the management of patients with extracranial carotid and vertebral artery disease. *Stroke.* 2011;42(8):e464-540.
36. Eckstein HH, Kühnl A, Dörfler A, Kopp IB, Lawall H, Ringleb PA. The diagnosis, treatment and follow-up of extracranial carotid stenosis. *Dtsch Arztebl Int.* 2013;110(27-28):468-476.
37. AbuRahma AF, Avgerinos ED, Chang RW, et al. The Society for Vascular Surgery implementation document for management of extracranial cerebrovascular disease. *Journal of vascular surgery.* 2022;75(1s):26s-98s.
38. Wafa HA, Wolfe CDA, Emmett E, Roth GA, Johnson CO, Wang Y. Burden of Stroke in Europe: Thirty-Year Projections of Incidence, Prevalence, Deaths, and Disability-Adjusted Life Years. *Stroke.* 2020;51(8):2418-2427.
39. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J.* 2018;39(9):763-816.
40. Setacci C, Argentero A, Cremonesi A, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of extracranial carotid artery stenosis from the Italian Society for Vascular and Endovascular Surgery. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2014;55(1):119-131.
41. Demarin V, Lovrenčić-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, Antušėvas 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. Antušėvas 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 История на редакциите

ОБКП номер на редакцията	Дата на издаване	Описание на промяната	Редакция, одобрена от нотифицирания орган
А	28 март 2022 г.	Първоначално издание	<input type="checkbox"/> Да Език на валидиране: английски <input type="checkbox"/> Не (приложимо само за имплантируеми изделия от клас Па или някои от клас Пб (Регламент за медицинските изделия, член 52 (4) параграф 2, за които ОБКП все още не е валидирано от нотифицирания орган)
В	29 април 2023 г.	Добавен е раздел за пациента, направени са редакции съгласно отзивите от BSI, актуализирано с цел хармонизиране със CER	<input type="checkbox"/> Да Език на валидиране: английски <input type="checkbox"/> Не
С	09 февруари 2024 г.	Годишна актуализация	<input type="checkbox"/> Да Език на валидиране: английски <input type="checkbox"/> Не