

1.0 Laitteen tunnistetiedot ja yleistiedot

- i) **Asiakirjan numero:** MS-0074
- ii) **Laitteen kaupanimet:** Pruit F3® -kaulavaltimosuntti

iii) **Valmistajan nimi ja osoite:**

Laillisen valmistajan nimi:	LeMaitre Vascular, Inc.
Osoite:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, Yhdysvallat

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

v) **Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI):** 08406631F3ShuntTP

vi) **Laitteen tuotekoodit, kuvaukset ja BUDI**

GTIN-14 (UDI)	Tuotenumero	Tuotteen kuvaus
00840663101191	2011-10	Ulkoinen Pruit F3 -kaulavaltimosuntti ja T-portti, 10 F
00840663101276	2011-12	Sisäinen Pruit F3 -kaulavaltimosuntti ilman T-porttia, 10 F
00840663101221	2012-11	Ulkoinen Pruit F3 -kaulavaltimosuntti ilman T-porttia, 9 F
00840663101207	2012-12	Sisäinen Pruit F3 -kaulavaltimosuntti ja T-portti, 9 F
00840663101313	2012-13	Ulkoinen Pruit F3 -kaulavaltimosuntti ja T-portti, 9 F
00840663101313	2012-13	Sisäinen Pruit F3 -kaulavaltimosuntti ja T-portti, 9 F
00840663101320	2013-10	Ulkoinen Pruit F3 -kaulavaltimosuntti ja T-portti, 8 F
00840663110698	2011-10M	Ulkoinen Pruit F3 -kaulavaltimosuntti ja T-portti, 10 F
00840663110704	2011-12M	Sisäinen Pruit F3 -kaulavaltimosuntti ilman T-porttia, 10 F
00840663110711	2012-11M	Ulkoinen Pruit F3 -kaulavaltimosuntti ilman T-porttia, 9 F
00840663110728	2012-12M	Sisäinen Pruit F3 -kaulavaltimosuntti ja T-portti, 9 F
00840663110735	2012-13M	Ulkoinen Pruit F3 -kaulavaltimosuntti ja T-portti, 9 F
00840663110742	2012-13M	Sisäinen Pruit F3 -kaulavaltimosuntti ja T-portti, 9 F
00840663110759	2013-10M	Ulkoinen Pruit F3 -kaulavaltimosuntti ja T-portti, 8 F

vii) **Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus**

GMDN-koodi/-kuvaus: 47113/kaulavaltimosuntti
UMDNS-koodi/-kuvaus: 17-797 / suntit, kaulavaltimo
EMDN-koodi/-kuvaus: 47113/kaulavaltimosuntti

viii) **Laiteluokka**

Valmistusnimi	MDR-luokitus	Sääntö
Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti	III	7

ix) **Ensimmäisen laitteen kattavan sertifi kaatin (CE) myöntäm isvuosi**

Laitteen nimi	Ensimmäisen CE-merkin päivämäärä	510(k)-päiväys
Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti	14. toukokuuta 2010	27. toukokuuta 2005 (K051067)

x) Mahdollisen valtuutetun edustajan nimi ja SRN

Valtuutettu edustaja EU:ssa	Tobias Malcharczik LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Saksa
SRN:	DE-AR-000013539

xi) (SSCP:n validoivan) ilmoitetun laitoksen nimi ja yksilöllinen tunnistenumero

BSI Group The Netherlands B.V.

Tunnistenumero: 2797

Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP

Amsterdam, Alankomaat

2.0 Laitteen käyttötarkoitus

- i) Käyttötarkoitus: Pruit F3 -kaulavaltimosuntit on tarkoitettu toimimaan endarterektomiatoimenpiteissä väliaikaisina putkina veren virtauksen mahdollistamiseksi yhteisen ja sisemmän kaulavaltimon välillä.
- ii) Käyttöaiheet ja kohdepopulaatiot
 - Käyttöaihe: Pruit F3 -kaulavaltimosuntit on tarkoitettu kaulavaltimon endarterektomiatoimenpiteen avuksi kaulavaltimosairauden hoidossa.
 - Kohdepopulaatio: tuote on tarkoitettu kaiken sukupuolisille ja ikäisille sekä kaikista etnisistä taustoista peräisin oleville potilaille, joille tehdään kaulavaltimon endarterektomia.
- iii) Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset
 - Suntti on väliaikainen laite, jota ei saa implantoida potilaaseen.
 - Sunttia ei ole tarkoitettu käytettäväksi embolektomiassa, trombektomiassa eikä suonien laajennuksessa.

3.0 Laitteen kuvaus

- i) Laitteen kuvaus

Pruitt F3 -kaulavaltimosuntteja käytetään väliaikaisina putkina veren virtauksen mahdollistamiseksi yhteisen ja sisemmän kaulavaltimon välillä kaulavaltimon endarterektomiatoimenpiteiden aikana.

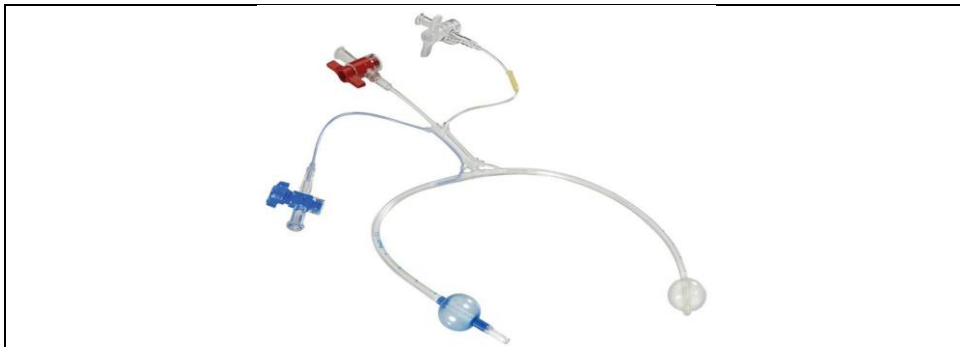
Pruitt F3 -kaulavaltimosuntit toimitetaan steriileinä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Niitä ei saa käyttää, steriloida, käsitellä ja/tai pakata uudelleen. Laitteita ei voi implantoida, vaan ne on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön (> 60 minuuttia – 30 päivää). Pruit F3 -kaulavaltimosuntit on tarkoitettu käytettäväksi kaulavaltimosuntteina endarterektomioissa. Näiden toimenpiteiden odotetaan kestävän noin 1–2 tuntia. Suntit poistetaan toimenpiteen aikana ja hävitetään. Ne eivät sisällä lääkkeitä, kudoksia tai verivalmisteita.

Pruitt F3 -kaulavaltimosuntit (katso alla oleva taulukko) ovat moniluumenvälineitä, joissa on pallo distaalipäässä (sisempi kaulavaltimo) ja proksimaalipäässä (yhteinen kaulavaltimo). Pallot toimivat itsenäisesti laajennettuina vakautusmekanismina, jolla suntti pidetään paikallaan sen ollessa sijoitettuna yhteisen ja sisemmän kaulavaltimon sisään. Täyttöluumienia käytetään pallojen täyttämiseen ja tyhjentämiseen, ja suuri luumen toimii yhteisen ja sisemmän kaulavaltimon välisenä putkena. Suntit on varustettu ominaisuuksilla, jotka auttavat käyttäjää suntin asettamisen ja pallon täyttämisen aikana. Proksimaalisen (yhteisen kaulavaltimon) pallon täyttöreitti on värikoodattu kohdasta, jossa steriiliä keittosuolaliuosta injektoidaan sinisestä sulkuhanasta, sinisen luumenin läpi ja siniseen yhteisen kaulavaltimon palloon saakka. Samoin distaalinen (sisemmän kaulavaltimon) pallo täytetään ruiskuttamalla steriiliä keittosuolaliuosta valkoisesta sulkuhanasta valkoisen luumenin läpi valkoiseen sisemmän kaulavaltimon palloon. Suntin rungossa olevat syvyysmerkinnät on tarkoitettu viitteiksi asettamista varten.

Pruitt F3 -kaulavaltimosuntteja on saatavana sisäisenä ja ulkoisena mallina. Suntteja on saatavana joko punaisella sulkuhanalla varustetulla T-portilla tai ilman sitä. Se on liitetty suureen luumeniin ja tarjoaa pääsyn verenkiertoon toimenpiteen aikana.

Pruitt F3 -kaulavaltimosuntin runko, täyttövarret ja T-porttivarsi (katso alla oleva kuva) on valmistettu polyuretaanista, ja Pruit F3 -kaulavaltimosuntin pallot on valmistettu lateksista. Pruit F3 -kaulavaltimosuntin distaaliseen (sisemmän kaulavaltimon) palloon johtavassa täyttövarressa on lisäksi ulkoinen turvapallo. Tämä pallo toimii mekanismina, jolla vähennetään sisemmän kaulavaltimon palloon kohdistuvaa painetta, jos sen optimaalinen koko ja paine ylittyvät täytön aikana. Tämä vähentää pallon ylitäytön ja siitä aiheutuvien suonivaurioiden mahdollisuutta. Ulkoisen turvapallon holkki on keltainen, jotta se näkyisi selvästi.

Pruitt F3 -kaulavaltimosuntit on tarkoitettu käytettäväksi kaulavaltimosuntteina endarterektomioissa. Näiden toimenpiteiden odotetaan kestävän noin 1–2 tuntia. Suntit poistetaan toimenpiteen aikana ja hävitetään. Koska Pruit F3 -kaulavaltimosuntteja ei ole tarkoitettu implantointiin vaan tilapäiseen käyttöön, laitteen käyttöikä on kolme tuntia.



Kuva Pruit F3 -kaulavaltimosuntista

- ii) Edelliset sukupolvet: Laitteet ovat tällä hetkellä markkinoilla olevia valmiita tuotteita, joiden käyttötarkoitus on vakiintunut. Ne on kehitetty vähittäisin muutoksina. Pruit F3® -kaulavaltimosuntti perustuu edeltäjälaitteeseensa Pruit-Inahara®-kaulavaltimosunttiin. Pruit F3® -kaulavaltimosuntilla ei ole uusia muotoiluominaisuuksia, käyttöaiheita tai kohdepopulaatioita Pruit-Inahara®-kaulavaltimosunttiin verrattuna. Pruit F3® -kaulavaltimosuntille on kuitenkin esitetty seuraavia turvallisuuteen ja suorituskykyyn mahdollisesti liittyviä väitteitä edeltäjälaitteeseensa verrattuna:

- parempi joustavuus
- parempi taantumisenkestävyys
- parempi virtausnopeus

Lisäksi edeltäjälaitteeseen on asiakaspalautteen perusteella tehty pieniä muutoksia, jotka tarjoavat lisähyötyjä käyttäjälle/potilaille. Näitä ovat muun muassa seuraavat:

- värikoodaus yhteisen kaulavaltimon pallon täyttöreitin selventämiseksi
- keltainen turvaholkki, joka toimii merkinä turvapallosta ja varmistaa sen asianmukaisen käytön
- sulkuhanojen erottimet, jotka estävät sulkuhanoja sotkeutumasta
- syvyysmerkinnät, jotka osoittavat kaulavaltimoon viedyn pituuden

- iii) Niiden lisävarusteiden kuvaus, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa: Pruit F3 - kaulavaltimosunttien mukana toimitetaan 3 cc:n ruiskut, joita käytetään pallojen täyttämiseen ja tyhjentämiseen.
- iv) Muiden sellaisten laitteiden ja tuotteiden kuvaus, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa: muita laitteita tai tuotteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi tämän laitteen kanssa.

4.0 Riskit ja varoitukset

i. Varoitukset

Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti

- Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen. Vain kertakäyttöön.
- Pallojen täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa tai kaasua. Pallot tulee täyttää steriilillä keittosuolaliuoksella.
- Sisemmän kaulavaltimon palloa ei saa täyttää yhtään enempää kuin on tarpeen sisemmän kaulavaltimon veren virtauksen ehkäisemiseksi. Pallon suositeltua enimmäisnestekapasiteettia EI SAA YLITTÄÄ (yhteisen kaulavaltimon pallo: 1,5 ml; sisemmän kaulavaltimon pallo: 0,25 ml).
- Noudata varovaisuutta erittäin huonokuntoisten suonien kohdalla. Terävä kalkkeutunut plakki voi aiheuttaa valtimon repeytymisen tai pallon rikkoutumisen. Pallon repeäminen on otettava huomioon arvioitaessa endarterektomiatoimenpiteeseen liittyviä riskejä.
- Tyhjennä pallot ennen suntin poistamista. Vältä liiallista voimankäyttöä, jos työntäessäsi tai vetäessäsi sunttia tunnet vastusta.

ii. Varotoimet

Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti

- Tarkista tuote ja pakkaus ennen käyttöä – älä käytä tuotetta, jos pakkauksessa tai suntissa on vaurioita.
- Suntia saavat käyttää vain koulutuksen saaneet lääkärit, jotka tuntevat perusteellisesti kaulavaltimoon liittyvät kardiovaskulaariset kirurgiset toimenpiteet.
- Testaa suntti esitestimenettelyn mukaisesti ennen käyttöä potilaalla varmistaaksesi, että lumen on esteetön ja pallot toimivat.
- Aspiroi pallot ennen täyttämistä.

- Aseta sisemmän kaulavaltimon pallo sisempään kaulavaltimoon ja yhteisen kaulavaltimon pallo yhteiseen kaulavaltimoon.
- Jos sunttia ei pidetä asianmukaisesti paikallaan pallon vakautuksen avulla, se saattaa siirtyä sisemmän kaulavaltimon sisällä mahdollisesti raapien suonen sisäkalvoa.
- Vältä pitkäaikaista tai liiallista altistusta loistevalaisimille, kuumuudelle, auringonvalolle tai kemiallisille höyryille, sillä ne voivat heikentää palloa. Kovakourainen käsittely sisäänviennin yhteydessä ja/tai plakki ja muut verisuonessa olevat kertymät voivat vaurioittaa palloa ja lisätä sen repeytymisen riskiä.
- Älä koskaan tartu palloon instrumenteilla, jotta lateksi ei vahingoitu.
- Varmista ilman sisäänpääsyn ehkäisemiseksi, että ruiskun ja kannan väliset liitännät ovat tiiviit.
- Käytön jälkeen tämä tuote voi mahdollisesti olla biologisesti vaarallinen. Käsittele ja hävitä tuote hyväksytyyn lääketieteelliseen käytännön sekä sovellettavien paikallisten ja valtion lakien ja määräysten mukaisesti.

iii) Jäännösriskit ja ei-toivottavat vaikutukset

Yhteenveto arvioitavaan laitteeseen liittyvistä jäännösriskeistä

Haittatapahtuma	Esiintyvyyssaste	Ajankohta	Lähde CER:stä
Aneurysmat	0–9 %	0–30 päivää	Arvioitava laite
Valtimon dissekoituma	-	-	Ei raportoitu
Valtimospasmi	-	-	Ei raportoitu
Valtimotromboosi	-	-	Ei raportoitu
Verihyytymien, arterioskleroottisen plakin tai ilman embolisaatio	-	-	Ei raportoitu
Verenvuoto	≤ 0,3 %	Ei raportoitu	PMS-valitukset
Hypertensio tai hypotensio	-	-	Ei raportoitu
Infektio	0–7 %	6 kuukautta	SOTA
Sisäkalvon rikkoutuminen	-	-	Ei raportoitu
Neurologiset komplikaatiot	-	-	Ei raportoitu
Aivohaveri	0–9 %	Leikkauksen jälkeen – 7 kuukautta	Antuševs, 2023; Grillo 2022; Inčiūra, 2020; arvioitava laite
Ohimenevä aivoverenkiertohäiriö	4 %	Ei raportoitu	Inčiūra, 2020; arvioitava laite
Suonen perforaatio ja repeämä	-	-	Ei raportoitu

- iv) Muut turvallisuuteen liittyvät olennaiset näkökohdat, mukaan lukien yhteenveto mahdollisista käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä (FSCA, mukaan lukien FSN)

Myytyjen laitteiden määrä, valitukset ja valitusten esiintyvyyssasteet (valitukset / myydyt yksiköt) vuodessa

Laite	Malli	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Yhteensä
Ulkoinen Pruit F3 - kaulavaltimosuntti	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
Sisäinen Pruit F3 - kaulavaltimosuntti	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
Yhteensä		27 569	30 199	24 854	27 030	29 291	21 217	154 179

*syyskuuhun asti

Valitukset kutakin vuotta kohti on esitetty alla olevassa taulukossa:

Laite	Malli	2018		2019		2020		2021		2022		2023 (tammikuu- syyskuu)		Yhteensä	
		Mä ära	Esiintyv yysaste	Mä ära	Esiintyv yysaste	Mä ära	Esiintyv yysaste	Mä ära	Esiintyv yysaste	Mä ära	Esiintyv yysaste	Mä ära	Esiintyv yysaste	Mä ära	Esiintyv yysaste
Ulkoinen Pruitt F3 - kaulavalti mosuntti	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 %
Sisäinen Pruitt F3 - kaulavalti mosuntti	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 %
Tuntematon		0	3	-	0	-	0	-	1	-	2	-	2	-	8
Yhteensä		74	0,268 %	64	0,212 %	64	0,258 %	53	0,196 %	45	0,154 %	63	0,297 %	348	0,202 %

1. tammikuuta 2018 – 30. syyskuuta 2023 välisenä aikana kohdelaitteisiin liittyviä valituksia tehtiin 312 ja yhteensä myytiin 154 179 laitetta, minkä johdosta valitusten kumulatiivinen esiintyvyyssaste oli yhteensä 0,202 %. Suurimmat valitusten esiintyvyyssasteet johtuivat sulkuhanan vuotamisesta (0,046 %); siitä, ettei pallo tyhjentynyt (0,029 %), ja pallossa olevasta reiästä (0,023 %). FDA MAUDE -raportteja oli tänä aikana 213 – ilmeni yksi kuolema, joka ei johtunut kohdelaitteesta, sekä 17 vammaa ja 195 toimintahäiriötä.

1. tammikuuta 2018 – 30. syyskuuta 2023 välisenä raportointijaksona Pruit F3:lle avattiin kolme CAPA:ta. Kaikki CAPA:t suljettiin onnistuneesti. Ilmeni yksi takaisinvento, joka liittyi F3-sunttipakkauksiin, jotka sisälsivät sisäisen suntin merkinnöissä ilmoitetun ulkoisen suntin sijaan, ja se suljettiin vuonna 2020. Ruiskulisälaitteeseen ei liittynyt valituksia.

Korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet:

Alla olevassa taulukossa luetellaan 1. tammikuuta 2018 – 30. syyskuuta 2023 välisenä aikana avatut, kohdelaitteiden turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat CAPA:t. CAPA:ita on kolme. CAPA 2022-003 käynnistettiin, koska myyjän toimittamaan ruiskuun liittyvien valitusten määrä oli suuri. Korjaavat toimenpiteet on tunnustettu, ja niihin on ryhdytty.

Taulukko 4-1: Yhteenveto korjaavista ja ennaltaehkäisevistä toimenpiteistä (CAPA)

CAPA:n nro	Laite	Käynnistämisen syy	Tila
2018-035	F3	Pakkauksessa sisäinen suntti ulkoisen sijaan	Suljettu 19. joulukuuta 2019
2019-027	F3	Suntin vuoto	Suljettu 17. elokuuta 2021
2022-003	F3	Viimeisten kuuden kuukauden aikana on tehty neljä ruiskuun liittyvää valitusta.	Suljettu 14. maaliskuuta 2022

Takaisinvedot ja käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet (FSCA:t)

Kohdelaitteiden tai vastaavan laitteen osalta käynnistettiin yksi FSCA/takaisinvento 1. tammikuuta 2018 – 30. syyskuuta 2023 välisenä aikana. Alla olevassa taulukossa on yhteenveto kustakin FSCA:sta/takaisinvedosta. Alla olevassa taulukossa on yhteenveto toteutetuista korjaavista toimenpiteistä. Nämä takaisinvedot on suljettu.

Taulukko 4-2: Yhteenveto käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä / takaisinvedosta

Käynnistyspäivämäärä	Kuvaus	Korjaava toimenpide	Tila (sulkemispäivämäärä)
20. heinäkuuta 2018	F3-sunttien pakkauksissa sisäinen suntti merkinnöissä ilmoitetun ulkoisen suntin sijaan	CAPA 2018-035	3. tammikuuta 2020

5.0 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

- i) **Yhteenveto mahdollisista vastaavaan laitteeseen liittyvistä kliinisistä tiedoista: ei sovellettavissa**

ii) **Yhteenveto mahdollisista laitteelle ennen CE-merkintää tehdyistä tutkimuksista saaduista kliinisistä tiedoista (tiedot ennen toukokuuta 2010)**

CE-merkintää edeltäviä tietoja saatiin vastaavasta edeltäjälaitteesta, Pruit-Inahara-kaulavaltimosuntista.

iii) **Yhteenveto mahdollisista muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista**

Sisällytetyn kirjallisuuden yhteenveto (1. tammikuuta 2018 – 30. syyskuuta 2023)

CER-versio/ajanjakso	Sisällytetyt artikkelit
CER-0013, versio 15 1. helmikuuta 2022 – 27. lokakuuta 2023	Antuševas, 2023 ⁵³ Grillo, 2022 ⁵⁴
CER-0013, versio 12 1. tammikuuta 2020 – 2. helmikuuta 2022	Inčiūra, 2020 ⁵¹
CER-0013, versio 09 1. tammikuuta 2018 – 6. elokuuta 2020	Uusia artikkeleita ei löytynyt
CER-0013, versio 08 26. marraskuuta 2018 asti	Lee, 2018 ⁵⁵

iv) **Yhteenveto kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta**

Suorituskyky

Todennus- ja validointitestaus osoittivat, että Pruit F3 -kaulavaltimosuntti täyttää tekniset tiedot ja soveltuvat alakohtaiset ja lainsäädännölliset standardit. Se läpäisi myös kaikki bioyhteensopivuustestit – mukaan lukien sytotoksisuus, hemolyysi, herkistyminen, intrakutaaninen toksisuus ja systeeminen toksisuus – ISO 10993-1 -standardin mukaisesti.

Käytettävyystudkimus osoitti, että 100 % (33/33) käyttäjistä oli ”tyytyväinen” tai ”erittäin tyytyväinen” Pruit F3 -kaulavaltimosuntin onnistuneeseen käyttöön. Yleisesti oltiin yhtä mieltä siitä, että Pruit F3 -laitteet ovat turvallisia ja helppokäyttöisiä ja että tulokset olivat suotuisia. Tämä kyselytutkimus osoittaa, että laite on turvallinen, tehokas ja toimii tarkoitetulla tavalla ja että loppukäyttäjät pitivät siitä.

Alla olevassa taulukossa esitetään kliinisessä kirjallisuudessa raportoidut kliiniset hyödyt ja suorituskykytulokset arvioinnin kohteena olevan laitteen osalta suhteessa viimeisimmän kehityksen mukaisesta tekniikasta (SOTA) saatuihin vertailuarvoihin.

Kaikissa tutkimuksissa teknisen onnistumisen (ts. Pruit F3 -kaulavaltimosuntin onnistunut sijoitus ilman komplikaatioita tai teknisiä vikoja) esiintyvyyssaste oli 100 % ja hyväksymiskriteerit täyttyivät. Suntain asettamisen jälkeisiä leikkauksenaikaisten EEG-muutosten peruuntumisia ei raportoitu tutkimuksissa.

Kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 26 Pruit F3 -kaulavaltimosuntin saanutta potilasta, eloonjäämisaste oli 100 % ja hyväksymiskriteerit täyttyivät. Hyväksymiskriteerit eivät täytyneet yhdessä tutkimuksessa. Tähän populaatioon sisältyi kuitenkin sekä Pruit F3 -kaulavaltimosuntin saaneita potilaita että potilaita, joilla sellaista ei ollut, eikä tutkimuksessa määritelty tarkemmin, kuinka moni suntain saaneista potilaista jäi eloon.⁵³

Aivohalvauksen puuttumista koskeva hyväksymiskriteeri täyttyi yhdessä kolmesta tutkimuksesta mutta ei kahdessa. Yhdessä tutkimuksessa populaatioon kuului sekä Pruit F3 -kaulavaltimosuntin saaneita potilaita että potilaita, joilla sellaista ei ollut, eikä siinä määritely tarkemmin, kuinka monta kuhunkin ryhmään kuulunutta potilasta koko populaatiossa oli. Tutkimuksessa raportoitiin kuitenkin, että leikkauksen jälkeisen aivohalvauksen saaneita potilaita, jotka saivat stentin (n = 6), oli saman verran kuin niitä, jotka eivät saaneet stenttiä (n = 6).⁵³ Toisessa tutkimuksessa raportoitiin, että 96 % oli vapaa ohimenevästä aivoverenkiertohäiriöstä ja lievistä aivohalvauksesta, mutta tämä vastasi yhtä potilasta, jolla ilmeni aivohalvaus, populaatiosta, jossa stentti asetettiin valikoivasti alhaisen tynkäpaineen vuoksi.⁵¹ Alhainen tynkäpaine on iskeemisen halvauksen merkittävä ennustetekijä, joten on todennäköistä, että tämä yksittäinen tapaus johtuu leikkausta edeltävistä tekijöistä eikä kohdelaitteesta.

Yhteenveto Pruit F3 -kaulavaltimosuntin suorituskvyyvystä ja kliinisistä hyödyistä

Tulos	Pruitt F3 - kaulavaltimosuntti	Vertailuarvot	Kommentit
Tekninen onnistuminen	100 % (1/1) ⁵⁴	≥ 98,4 %	Kaikissa tutkimuksissa hyväksymiskriteerit täyttyivät ja teknisen onnistumisen (ts. Pruit F3 -kaulavaltimosuntin onnistunut sijoitus ilman komplikaatioita tai teknisiä vikoja) esiintyvyyssaste oli 100 %.
	100 % (25/25) ⁵¹		
EEG:n muutokset	Ei raportoitu	≥ 95,8 %	Tietoja EEG:n muutoksista Pruit F3 -kaulavaltimosuntin asettamisen jälkeen ei ollut saatavilla.
Eloonjääminen	95,5 % (128/134*), varhainen eloonjääminen ⁵³	≥ 98,8 %, leikkauksen yhteydessä	Kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 26 Pruit F3 -kaulavaltimosuntin saanutta potilasta, eloonjäämisaste oli 100 %. Hyväksymiskriteerit eivät täyttyneet yhdessä tutkimuksessa. Tähän populaatioon sisältyi kuitenkin sekä Pruit F3 -kaulavaltimosuntin saaneita potilaita että potilaita, joilla sellaista ei ollut, eikä tutkimuksessa määritely tarkemmin, kuinka moni suntin saaneista potilaista jäi eloon. ⁵³
	100 % (1/1), eloonjääminen 7. kuukauden kohdalla ⁵⁴	≥ 99,7 %, sairaalassa	
	100 % (25/25), eloonjääminen 30. päivän kohdalla ⁵¹	≥ 99,4 %, 2. viikon kohdalla ≥ 99,0 %, 30. päivän kohdalla	
Ei aivohalvausta	91 % (122/134*), varhainen vapaus aivohalvauksesta ⁵³	≥ 98,4 %, leikkauksen yhteydessä	Hyväksymiskriteerit eivät täyttyneet kahdessa kolmesta kliinisestä tutkimuksesta. Yhdessä tutkimuksessa populaatioon kuului sekä Pruit F3 -kaulavaltimosuntin saaneita potilaita että potilaita, joilla sellaista ei ollut, eikä siinä määritely tarkemmin, kuinka monta kuhunkin ryhmään kuulunutta potilasta koko populaatiossa oli. Tutkimuksessa raportoitiin kuitenkin, että leikkauksen jälkeisen aivohalvauksen saaneita potilaita, jotka saivat stentin (n = 6), oli saman verran kuin niitä, jotka eivät saaneet stenttiä (n = 6). ⁵³ Toisessa tutkimuksessa raportoitiin, että 96 % oli vapaa ohimenevästä aivoverenkiertohäiriöstä ja lievistä aivohalvauksesta, mutta tämä vastasi yhtä potilasta, jolla ilmeni aivohalvaus, populaatiosta, jossa stentti asetettiin valikoivasti alhaisen tynkäpaineen vuoksi. ⁵¹ Alhainen tynkäpaine on iskeemisen halvauksen merkittävä ennustetekijä, joten on todennäköistä, että tämä yksittäinen tapaus johtuu leikkausta edeltävistä tekijöistä eikä kohdelaitteesta.
	100 % (1/1), vapaus aivohalvauksesta 7. kuukauden kohdalla ⁵⁴	≥ 97,9 %, sairaalassa	
	96 % (24/25), vapaus aivohalvauksesta 30. päivän kohdalla ⁵¹	≥ 99,3 %, 2. viikon kohdalla ≥ 97,4 %, 30. päivän kohdalla	

Turvallisuus

Todennus- ja validointitestaus osoittivat, että Pruit F3 -kaulavaltimosuntti täyttää tekniset tiedot ja soveltuvat alakohtaiset ja lainsäädännölliset standardit. Se läpäisi myös kaikki bioyhteensopivuustestit – mukaan lukien sytotoksisuus, hemolyysi, herkistyminen, intrakutaaninen toksisuus ja systeeminen toksisuus – ISO 10993-1 -standardin mukaisesti.

Käytettävyystutkimus osoitti, että 100 % (33/33) käyttäjistä oli ”tyytyväinen” tai ”erittäin tyytyväinen” Pruit F3 -kaulavaltimosuntin onnistuneeseen käyttöön. Yleisesti oltiin yhtä mieltä siitä, että Pruit F3 -laitteet ovat turvallisia ja helppokäyttöisiä ja että tulokset olivat suotuisia. Tämä kyselytutkimus osoittaa, että laite on turvallinen, tehokas ja toimii tarkoitetulla tavalla ja että loppukäyttäjät pitivät siitä.

Alla olevassa taulukossa esitetään kliinisessä kirjallisuudessa raportoidut turvallisuustulokset ja haittatapahtumat arvioinnin kohteena olevan laitteen osalta suhteessa viimeisimmän kehityksen mukaisesta tekniikasta (SOTA) saatuihin vertailuarvoihin.

Kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 26 Pruit F3 -kaulavaltimosuntin saanutta potilasta, kuolleisuusaste oli 0 %. Hyväksyttävyysskriteerit eivät täytyneet yhdessä tutkimuksessa, mutta sen populaatioon kuului sekä Pruit F3 -kaulavaltimosuntin saaneita potilaita että potilaita, joilla sellaista ei ollut. Tutkimuksessa ei määritelty tarkemmin, kuinka monta kuolemista ilmeni suntin saaneilla potilailla.

Missään tutkimuksessa ei raportoitu Pruit F3 -kaulavaltimosunttiin liittyviä haavakomplikaatioita. Komplikaatioiden – verenvuoto ja SSI mukaan lukien – hyväksymiskriteerit täytyivät kaikissa tutkimuksissa.

Aivohalvauksen esiintyvyydestä koskeva hyväksymiskriteeri ei täytynyt kahdessa tutkimuksessa. Yhdessä tutkimuksessa populaatioon kuului sekä Pruit F3 -kaulavaltimosuntin saaneita potilaita että potilaita, joilla ei sellaista ollut. Tutkimuksessa ei määritelty tarkemmin, kuinka monta kuhunkin ryhmään kuuluvaa potilasta oli koko populaatiossa, mutta siinä raportoitiin, että leikkauksen jälkeisen aivohalvauksen saaneita potilaita, jotka saivat suntin (n = 6), oli saman verran kuin niitä, jotka eivät saaneet suntia (n = 6). Toisessa tutkimuksessa raportoitiin ohimenevän aivoverenkiertohäiriön esiintyvyydestä olleen hyväksymiskriteeristä suurempi, mutta tämä prosentiosuus vastaa yhtä potilasta populaatiosta, jossa suntia käytettiin valikoivasti alhaisen tynkápaineen vuoksi. Alhainen tynkápaine on merkittävä iskeemisen aivohalvauksen ennustetekijä. Siksi aivohalvauksen suuri esiintyvyys johtuu todennäköisesti leikkausta edeltävistä tekijöistä eikä kohdelaitteesta.

Kahdessa tutkimuksessa ei raportoitu yhtään Pruit F3 -kaulavaltimosuntin saaneeseen potilaaseen liittyvää sydän- tai verisuonikomplikaatiota ja hyväksymiskriteerit täytyivät. Kolmannessa tutkimuksessa raportoitiin runsaasti sydän- ja verisuonikomplikaatioita populaatiossa, johon kuului sekä Pruit F3 -kaulavaltimosuntin saaneita potilaita että potilaita, joilla sellaista ei ollut.

PMS-tiedot osoittivat valitusten kokonaisesiintyvyydestä alhainen (0,202 %) 1. tammikuuta 2018 – 30. syyskuuta 2023 välisenä aikana. Arvioinnin kohteena olevien laitteiden jäännösriskien havaittu esiintymistiheys viimeisimmän kehityksen mukaista tekniikkaa koskevaan kliiniseen kirjallisuuteen verrattuna on esitetty alla olevassa taulukossa.

Yhteenveto arvioitavaan laitteeseen liittyvistä jäännösriskeistä

Jäännösriski	Pruitt F3 - kaulavaltimosuntti (kliininen kirjallisuus)	Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti (valitukset/vaaratilannetiedot)	Vertailuarvo	Kommentti
Kuolleisuus	4,5 % (6/134*), varhaiskuolleisuus ⁵³ 0 % (0/1), kuolleisuus 7. kuukauden kuluttua ⁵⁴ 0 % (0/25), kuolleisuus 30. päivän kohdalla ⁵¹	1 MDR potilaan kuolemaan liittyen (valitusten esiintyvyyssaste 0,0006 %) mutta vahvistettu liittymättömäksi laitteen käyttöön	≤ 1,2 %, leikkauksen yhteydessä ≤ 0,3 % sairaalassa ≤ 0,6 % kahden viikon kohdalla ≤ 1,0 % 30. päivän kohdalla	Kahdessa tutkimuksessa kuolleisuusaste oli 0 %, ja PMS- tietojen mukaan kuolleisuusaste oli 0,0006 % myytyjen yksiköiden perusteella. Hyväksyttävyysskriteerit eivät täytyneet yhdessä tutkimuksessa, mutta sen populaatioon kuului sekä Pruit F3 - kaulavaltimosuntin saaneita potilaita että potilaita, joilla sellaista ei ollut. Tutkimuksessa ei määritelty tarkemmin, kuinka monta kuolemista ilmeni suntin saaneilla potilailla. ⁵³
Haavakomplikaatiot	Ei raportoitu	2 MDR:ää verenhukkaan ja 2 MDR:ää verenvuotoon liittyen (valitusten esiintyvyyssaste 0,003 %)	≤ 0,3 %, verenvuoto / runsas verenvuoto ≤ 0,6 %, SSI	Missään tutkimuksessa ei raportoitu Pruitt F3 -kaulavaltimosunttiin liittyviä haavakomplikaatioita. Komplikaatioiden – verenvuoto ja SSI mukaan lukien – hyväksymiskriteerit täytyivät kaikissa tutkimuksissa. Verenvuotokomplikaatioihin liittyviä MDR:iä oli yhteensä neljä. Infektioon tai muuhun haavakomplikaatioon liittyviä MDR:iä ei ilmennyt lainkaan.
Restenoosi	Ei raportoitu	0 MDR:ää	≤ 0,3 %	Kliinisessä kirjallisuudessa tai PMS-tiedoissa ei raportoitu restenoositapauksia.
Tromboosi	Ei raportoitu	0 MDR:ää	≤ 0,2 %	Kliinisessä kirjallisuudessa tai PMS-tiedoissa ei raportoitu tromboositapauksia.
Embolia	Ei raportoitu	0 MDR:ää	≤ 0,3 %	Kliinisessä kirjallisuudessa tai PMS-tiedoissa ei raportoitu emboliatapauksia.
Aivohaveri	9 % (12/134*), varhainen aivohalvaus ⁵³ 0 % (0/1), aivohalvaus 7. kuukauden kohdalla ⁵⁴ 4 % (1/25), ohimenevä aivoverenkiertohäiriö 30. päivän kohdalla ⁵¹	2 MDR:ää hemorragiseen aivohalvaukseen liittyen ja 1 MDR iskeemiseen aivohalvaukseen liittyen (valitusten esiintyvyyssaste 0,002 %)	≤ 1,6 %, leikkauksen yhteydessä ≤ 2,1 %, sairaalassa ≤ 0,7 %, kahden viikon kohdalla ≤ 2,6 %, 30. päivän kohdalla	PMS-tietojen mukaan aivohalvauksen esiintyvyyssaste oli alhainen ja täytti hyväksymiskriteerit. Hyväksymiskriteerit eivät kuitenkaan täytyneet kahdessa kliinisessä tutkimuksessa. Yhdessä tutkimuksessa populaatioon kuului sekä Pruit F3 -kaulavaltimosuntin saaneita potilaita että potilaita, joilla sellaista ei ollut, eikä siinä määritelty tarkemmin, kuinka monta kuhunkin ryhmään

Jäännösriski	Pruitt F3 - kaulavaltimosuntti (kliininen kirjallisuus)	Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti (valitukset/vaaratilannetiedot)	Vertailuarvo	Kommentti
				kuulunutta potilasta koko populaatiossa oli. Tutkimuksessa raportoitiin kuitenkin, että leikkauksen jälkeisen aivohalvauksen saaneita potilaita, jotka saivat stentin (n = 6), oli saman verran kuin niitä, jotka eivät saaneet stenttiä (n = 6). ⁵³ Toisessa tutkimuksessa raportoitiin ohimenevän aivohalvauksen esiintyvyyssasteen olleen hyväksymiskriteerejä suurempi, mutta tämä prosenttiosuus vastasi yhtä potilasta populaatiosta, jossa stentti asetettiin valikoivasti alhaisen tynkápaineen vuoksi. Alhainen tynkápaine on iskeemisen halvauksen merkittävä ennustetekijä ⁵¹ , joten on todennäköistä, että aivohalvauksen runsas esiintyvyys johtuu leikkausta edeltävistä tekijöistä eikä kohdelaitteesta.
Sydän- ja verisuonikomplikaatiot	1,5 % (2/134*), varhainen sydäninfarkti ⁵³ 6 % (8/134*), varhainen kardiogeeninen sokki ⁵³ 17,9 % (24/134*), varhainen rytmihäiriö ⁵³ 0 % (0/1), sydän- ja verisuonikomplikaatiot 7. kuukauden kohdalla ⁵⁴ 0 % (0/25), sydäninfarkti 30. päivän kohdalla ⁵¹	1 MDR iskemiaan liittyen (valitusten esiintyvyyssaste 0,0006 %)	≤ 1,7 %, leikkauksen yhteydessä ≤ 0,5 %, sairaalassa ≤ 0,3 %, kaksi viikkoa ≤ 1,9 %, 30. päivän kohdalla	Kahdessa tutkimuksessa ei raportoitu yhtään Pruit F3 -kaulavaltimosuntin saaneeseen potilaaseen liittyvää sydän- tai verisuonikomplikaatiota ja hyväksymiskriteerit täyttyivät. Kolmannessa tutkimuksessa raportoitiin runsaasti sydän- ja verisuonikomplikaatioita populaatiossa, johon kuului sekä Pruit F3 -kaulavaltimosuntin saaneita potilaita että potilaita, joilla sellaista ei ollut. ⁵³

- v) **Meneillään oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta**
Valmistaja suorittaa tällä hetkellä kohdelaitetta koskevaa PMS:ää sisäisten menettelytapojen (SOP28-002, SOP14-001 ja SOP14-002), PMS-suunnitelman (MS-0064, versio D) ja PMCF-suunnitelman (PMCF012, versio D) mukaisesti. Meneillään olevat PMCF-toimet sisältävät vuosittaisen systemaattisen kirjallisuuskatsauksen, loppukäyttäjäkyselyn ja retrospektiivisen potilasrekisterin, jossa kerätään arvioitavan laitteen pitkän aikavälin suorituskyky- ja turvallisuustietoja.
- SOP08-005, käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide
 - SOP14-001, korjaava ja ennaltaehkäisevä toimenpide

- SOP14-002, valitusten käsittely
- SOP14-008, datatoimenpiteen analyysi (trendiraportointi)
- SOP24-002, vikatioljen ja vaikutusten analyysi
- SOP24-003, riskienhallinta
- SOP28-001, markkinavalvonta
- SOP28-002, markkinoille saattamisen jälkeinen valvontasuunnitelma
- SOP30-045, kliininen arviointi
- SOP35-012, yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä
- SOP35-013, markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

Lisäksi PMCF-tutkimuksen (F3-18-001) on tarkoitus alkaa vuoden 2025 ensimmäisellä neljänneksellä PMCF-suunnitelman #PMCF012 mukaisesti. Tämä tutkimus tulee olemaan potilastietojen retrospektiivinen analyysi, jossa arvioidaan kohdelaitteiden suorituskyky- ja turvallisuusprofiilia kaulavaltimon endarterektomiatoimenpiteiden aikana. Tutkimuksen tavoitteena on vahvistaa näiden laitteiden odotettu suorituskyky, tunnistaa aiemmin tuntemattomia sivuvaikutuksia ja seurata havaittuja sivuvaikutuksia ja vasta-aiheita, tunnistaa ja analysoida uusia riskejä tosiseikkoihin perustuvan näytön perusteella sekä varmistaa hyöty-/riskisuhteen jatkuva hyväksyttävyyys. Kliiniset ja alueelliset asiantuntijat määrittävät tutkimuksen lopulliset päätetapahtumat sen varmistamiseksi, että valmistajan väitteiden vahvistamiseen vaadittavat tiedot saadaan kerättyä.

6.0 Mahdolliset diagnostiset tai terapeutiset vaihtoehdot:

Hoitovaihtoehto/ laite tai laitetyyppi	Kuvaus	Edut/hyödyt	Haitat/rajoitukset/ riskit	Turvallisuus- ja suorituskykytulokset
Ei sunttia	Sunttia ei käytetä väliaikaisena putkena yhteisen ja sisemmän kaulavaltimon välillä kaulavaltimon endarterektomia ssa.	Suntin käyttöön ei liity riskejä.	Hemodynaamisen aivovamman riski	- Lyhyempi leikkausaika, kun sunttia ei käytetä, verrattuna vastaavan sunttilaitteen käyttöön ⁶
Suntin valikoiva käyttö	Sunttia käytetään väliaikaisena putkena yhteisen ja sisemmän kaulavaltimon välillä kaulavaltimon	Kaulavaltimoiden puristamisesta johtuvien tilapäisten hemodynaamisten neurologisten häiriöiden	Riskit, joita koituu suntin asettamatta jättämisestä potilaille, jotka voisivat hyötyä sen asettamisesta; suntin käyttöön liittyvät riskit, muun muassa seuraavat:	- Lyhyempi sairaalassa vietetty aika, kun sunttia käytetään valikoivasti, verrattuna suntin rutiininomaiseen käyttöön ⁵

Hoitovaihtoehto/ laite tai laitetyyppi	Kuvaus	Edut/hyödyt	Haitat/rajoitukset/ riskit	Turvallisuus- ja suorituskykytulokset
	endarerektomia ssa tietyillä potilailla, joilla verenvirtaus aivoihin ei ole riittävää.	välttäminen ja suntin käyttöön liittyvien riskien välttäminen potilailla, joille suntin asettaminen ei ole tarpeen	ateromatoottisten jäämien tai ilman embolia suntin läpi, distaalisen sisemmän kaulavaltimon mekaaninen vaurio suntin asettamisen aikana ja valtimon anatomian peittäminen kaulavaltimon endarterektomian distaalisella alueella ¹²	- Suurempi sairaalassaolon aikaisen aivohalvauksen, sairaalassaolon aikaisen aivohalvauksen / ohimenevän aivoverenkiertohäiriön ja sairaalassaolon aikaisen aivohalvauksen/kuoleman esiintyvyyssaste, kun sunttia käytetään valikoivasti, verrattuna siihen, kun sunttia ei käytetä tai sitä käytetään rutiininomaisesti ⁷
Suntin rutiininomainen käyttö	Sunttia käytetään rutiininomaisesti väliaikaisena putkena yhteisen ja sisemmän kaulavaltimon välillä kaulavaltimon endarterektomia ssa. Voidaan asettaa joko kaksi- tai kolmisuuntainen suntti.	Kaulavaltimoiden puristamisesta johtuvien tilapäisten hemodynaamisten neurologisten häiriöiden välttäminen	Suntin käyttöön liittyvät riskit, muun muassa seuraavat: ateromatoottisten jäämien tai ilman embolia suntin läpi, distaalisen sisemmän kaulavaltimon mekaaninen vaurio suntin asettamisen aikana ja valtimon anatomian peittäminen kaulavaltimon endarterektomian distaalisella alueella ¹²	- <i>Kaksisuuntaiset (samankaltaiset) suntit vs kolmisuuntaiset (vastaavat) suntit:</i> - Kaksisuuntaisen suntin lyhyemmät puristusajat ⁴ Suurempi MCAV suntin asettamisen aikana ja MCAV:n leikkausta edeltävälle tasolle palautumisen suurempi

Hoitovaihtoehto/ laite tai laitetyyppi	Kuvaus	Edut/hyödyt	Haitat/rajoitukset/ riskit	Turvallisuus- ja suorituskykytulokset
				<p>esiintyvyyssaste, mutta pitkittyneiden embolisaatiojaks ojen suurempi esiintyvyys suntin poiston jälkeen kaksisuuntaisen suntin osalta⁸</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ei merkittäviä eroja seuraavissa tuloksissa: sisäänviennin helppous, leikkauksen jälkeiset tromboottiset komplikaatiot, leikkauksen jälkeiset sisäkalvoläpät, alueellisen happisaturaation väheneminen, suntin sisäänviennin jälkeiset pitkittyneet embolisaatiojaks ot, aivohalvaus tai kuolleisuus^{4,8} - Ei merkittäviä eroja puristusajassa tai sairaalassaolon kestossa suntin käytön (mukaan lukien vastaavan sunttilaitteen käyttö) ja suntin

Hoitovaihtoehto/ laite tai laitetyyppi	Kuvaus	Edut/hyödyt	Haitat/rajoitukset/ riskit	Turvallisuus- ja suorituskykytulokset
				<p>käyttämättä jättämisen välillä^{1,5,6}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ei merkittäviä eroja leikkauksen jälkeisen aivohalvauksen/ ohimenevän aivoverenkiertohäiriön esiintyvyydessä, kuolleisuudessa tai muissa haittavaikutuksissa suntin käytön (mukaan lukien vastaavan sunttilaitteen käyttö) ja suntin käyttämättä jättämisen välillä; ei merkittäviä eroja uuden aivohalvauksen esiintyvyyssasteessa, kuolleisuudessa tai muissa haittavaikutuksissa suntin käytön, suntin valikoivan käytön ja suntin rutiininomaisen käytön välillä^{3-5,6-8} - Suurempi määrä sairaalassaolon aikaisia aivohalvauksia/kuolemia, kun sunttia käytetään rutiininomaisesti, verrattuna siihen, kun sunttia ei käytetä⁷

Hoitovaihtoehto/ laite tai laitetyyppi	Kuvaus	Edut/hyödyt	Haitat/rajoitukset/ riskit	Turvallisuus- ja suorituskykytulokset
				- Ei selvää eroa tuloksissa, kuten 30 päivän sairastuvuudessa ja kuolleisuudessa, suntin rutiininomaisen ja valikoivan käytön välillä ^{6,8}

7.0 Käyttäjien ehdotettu profiili ja koulutus:

Pruitt F3 -kaulavaltimosuntti on kirurginen työkalu, joka on tarkoitettu sellaisten kokoneiden verisuonikirurgien käyttöön, jotka on koulutettu sen käyttötarkoituksen mukaisiin toimenpiteisiin.

8.0 Viittaukset sovellettaviin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin

Standardin nimi	Standardin viite: tarkistusvuosi
Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices	EN 556-2:2015
Information supplied by the manufacturer of medical devices	EN 1041:2008
Cardiovascular implants and extracorporeal systems – Vascular prostheses -- Tubular vascular grafts and vascular patches	ISO 7198:2016
Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2009
Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	ISO 10993-3:2009
Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	EN ISO 10993-4:2006
Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5:2009
Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation	EN ISO 10993-6:2007
Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity	ISO 10993-10:2010
Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity	ISO 10993-11:2018
Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	EN ISO 10993-17:2008
Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	ISO 11607-1:2006
Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	ISO 11607-2:2006
Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	ISO 11737-1:2006
Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	ISO 11737-2:2009
Aseptic processing of health care products – Part 1: General requirements	ISO 13408-1:2008
Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten	EN ISO 13485:2016

Sterilization of health care products – Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	ISO 14160:2011
Puhdistilat ja puhtaata alueet – Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus	ISO 14644-1:2015
Lääkinnälliset laitteet – Riskinhallinnan soveltaminen lääkitäisiin laitteisiin	EN ISO 14971:2019
Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvattunukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset	EN ISO 15223-1:2016
Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Part 1: Application of risk management	ISO 22442-1:2015
Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Part 2: Controls on sourcing, collection and handling	ISO 22442-2:2015
Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives – Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and TSE agents	ISO 22442-3:2007

Viitteet:

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. 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, Argenterì A, Cremonesi A, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of extracranial carotid artery stenosis from the Italian Society for Vascular and Endovascular Surgery. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2014;55(1):119-131.
41. Demarin V, Lovrencić-Huzjan A, Basić S, et al. Recommendations for the management of patients with carotid stenosis. *Acta Clin Croat*. 2010;49(1):101-118.
42. Venermo M, Wang G, Sedrakyan A, et al. Editor's Choice - Carotid Stenosis Treatment: Variation in International Practice Patterns. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2017;53(4):511-519.

43. Clouse WD, Boitano LT, Ergul EA, et al. Contralateral Occlusion and Concomitant Procedures Drive Risk of Non-ipsilateral Stroke After Carotid Endarterectomy. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2019;57(5):619-625.
44. AbuRahma AF, Aygerinos ED, Chang RW, et al. Society for Vascular Surgery clinical practice guidelines for management of extracranial cerebrovascular disease. *Journal of Vascular Surgery.* 2022;75(1):4S-22S.
45. Muller MD, Lyrer PA, Brown MM, Bonati LH. Carotid Artery Stenting Versus Endarterectomy for Treatment of Carotid Artery Stenosis. *Stroke.* 2021;52(1):e3-e5.
46. Lee EJ, Cho YP, Lee SH, et al. Hemodynamic Tandem Intracranial Lesions on Magnetic Resonance Angiography in Patients Undergoing Carotid Endarterectomy. *Journal of the American Heart Association.* 2016;5(10).
47. Levin SR, Farber A, Goodney PP, et al. Shunt intention during carotid endarterectomy in the early symptomatic period and perioperative stroke risk. *J Vasc Surg.* 2020;72(4):1385-1394 e1382.
48. Asensio JA, Kessler JJ, 2nd, Kotaru TR, Kalamchi LD, Miljkovic SS, Dabestani PJ. Penetrating Internal and Common Carotid Artery Injuries Shunts versus no shunts during repair effect on neurological outcomes. *Injury.* 2021;52(2):266-273.
49. Yang SS, Kim YW, Kim DI, et al. Impact of contralateral carotid or vertebral artery occlusion in patients undergoing carotid endarterectomy or carotid artery stenting. *J Vasc Surg.* 2014;59(3):749-755.
50. Kondov S, Beyersdorf F, Schöllhorn J, et al. Outcome of Near-Infrared Spectroscopy-Guided Selective Shunting During Carotid Endarterectomy in General Anesthesia. *Ann Vasc Surg.* 2019;61:170-177.
51. Inčiūra D, Antuševas A, Aladaitis A, Gimžauskaitė A, Velička L, Kavaliauskienė Ž. Near-infrared spectroscopy as a predictor of cerebral ischaemia during carotid endarterectomy in awake patients. *Vascular.* 2020;28(3):301-308.
52. Hicks KA, Stockbridge NL, Targum SL, Temple RJ. Bleeding Academic Research Consortium consensus report: the food and drug administration perspective. In. Vol 123: Am Heart Assoc; 2011:2664-2665.
53. Antuševas A, Aladaitis A, Velička L, et al. Outcomes of simultaneous carotid endarterectomy and coronary artery bypass grafting: A single centre experience. *Vascular.* 2023;31(5):914-921.
54. Grillo VTRS, Jaldin RG, Bertanha M, Sobreira ML, Soares CSP, de Camargo PAB. What to do when advanced thyroid cancer invades the carotid artery? Therapeutic challenge. *Jornal Vascular Brasileiro.* 2022;21.
55. Lee J, Lee S, Kim SW, Chang JW. Selective Shunting Based on Dual Monitoring with Electroencephalography and Stump Pressure for Carotid Endarterectomy. *Vasc Specialist Int.* 2018;34(3):72-76.

9.0 Versiohistoria

SSCP versionumero	Julkaisupäivämäärä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima versio
A	28. maaliskuuta 2022	Alkuperäinen julkaisu	<input type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: englanti <input type="checkbox"/> Ei (koskee vain luokan IIa tai joitakin implantoitavia luokan IIb laitteita (MDR, artikla 52 (4), 2. kappale), joiden SSCP:tä ilmoitettu laitos ei ole vielä validoinut.)
B	29. huhtikuuta 2023	Lisätty potilasosio, tehty muokkauksia koko asiakirjaan BSI-palautteen mukaisesti, päivitetty CER:n mukaisesti	<input type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: englanti <input type="checkbox"/> Ei
C	9. helmikuuta 2024	Vuosittainen päivitys	<input type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: englanti <input type="checkbox"/> Ei