

1.0 Seadme tuvastamine ja üldine teave

- i) **Dokumendi number:** MS-0071
- ii) **Seadme kaubanimed:** unearteri šunt Flexcel®

iii) **Tootja nimi ja aadress:**

Juriidilise tootja nimi:	LeMaitre Vascular, Inc.
Address:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

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

v) **Põhi-UDI-DI:** 08406631FlexcelLB

vi) **Seadme tootekoodid, kirjeldused, põhi-UDI, GMDN-i kood ja MDR-i klassifikatsioon**

Katalooginumber	Kirjeldus	GTIN
2020-01M	Unearteri šundi Flexcel üksikpakk (8F, 10F, 12F, 14F)	00840663111060
2020-05M	Unearteri šundi Flexcel 5-pakk (8F, 10F, 12F, 14F)	00840663111077
2020-11M	Unearteri šundi Flexcel üksikpakk (8F)	00840663111084
2020-15M	Unearteri šundi Flexcel 5-pakk (8F)	00840663111091
2020-21M	Unearteri šundi Flexcel üksikpakk (10F)	00840663111107
2020-25M	Unearteri šundi Flexcel 5-pakk (10F)	00840663111114
2020-31M	Unearteri šundi Flexcel üksikpakk (12F)	00840663111121
2020-35M	Unearteri šundi Flexcel 5-pakk (12F)	00840663111138
2020-41M	Unearteri šundi Flexcel üksikpakk (14F)	00840663111145
2020-45M	Unearteri šundi Flexcel 5-pakk (14F)	00840663111152

vii) **Meditsiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus**

GMDN-i kood / kirjeldus: 47113 / unearteri šunt

UMDNS-i kood / kirjeldus: 17-797 / šundid, unearter

EMDN-i kood / kirjeldus: C019006 / unearteri šundid

viii) **Seadme klass**

Tootmisnimi	MDR-i klassifikatsioon	Reegel
Unearteri šunt Flexcel	III	7

ix) **Seadmele esimese sertifikaadi (CE) väljastamise aasta**

Seadme nimi	Esmase CE-märgise kuupäev	510(k) kuupäev
Unearteri šunt Flexcel	25. oktoober 2005	29. august 2007 (K071367)

x) **Volitatud esindaja, kui see on kohaldatav; nimi ja SRN**

Volitatud esindaja EL-is:	LeMaitre Vascular GmbH Otto Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Saksamaa
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Teavitatud asutuse nimi (teavitatud asutus, mis valideerib SSCP) ja teavitatud asutuse unikaalne identifitseerimisnumber

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

2.0 Seadme sihtotstarve

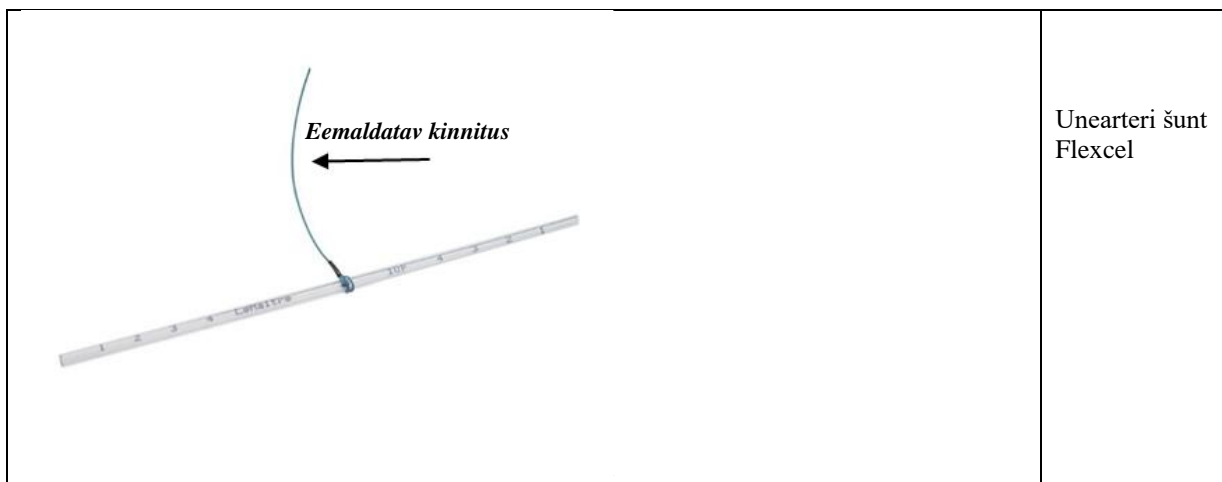
- i) Unearteri šunt Flexcel on ette nähtud kasutamiseks ajutise kanalina, mis võimaldab verevoolu ühiste ja sisemiste unearterite vahel endarterektoomia protseduuride ajal. Näidustus(ed) ja sihtpopulatsioon(id)
 - Näidustus: unearteri šunt Flexcel on näidustatud unearteri haiguste ravis unearteri endarterektoomia protseduuride hõlbustamiseks.
 - Sihtpopulatsioon: unearteri šunti Flexcel tohib kasutada ainult täiskasvanutel, kellele tehakse unearteri endarterektoomiat

- ii) Vastunäidustused ja/või piirangud
 - Šunt on ajutine seade, mida ei tohi implanteerida.
 - Ärge kasutage unearteri šunti, kui arterites ilmneb ateroskleroos, mis takistab šundi ohutut sisestamist ja paigaldamist.

3.0 Seadme kirjeldus

- i) Seadme kirjeldus

Unearteri šunt LeMaitre Flexcel (Flexcel) on konstrueeritud kunstlikult ühendama kahte veresoont, mis võimaldab verel voolata ühest veresoonest teise. Selleks kasutatakse läbipaistvat painduvat kanalit, mida hoitakse stabiliseerimismeetodi abil paigal mõlemas kanali otsas. Šunt steriliseeritakse etüleenoksiidiga ning selle steriilsus on garanteeritud, kui pakend ei ole kahjustatud. Flexcel on ühe valendikuga vereringe kanal, mis on mõeldud kasutamiseks unearteris. Šunt on varustatud sügavusmärgistega, mis kulgevad seadme pikkuses ja millel on atraumaatilised otsad. Lisaks on šundil eemaldatav kinnitus, mis hõlbustab šundi eemaldamist pärast protseduuri.



- ii) Viide eelmistele põlvkondadele või variantidele: toode on sissetöötatud toode, mis on praegu turul kindlaksmääratud sihtotstarbega. See on välja töötatud järk-järguliste muutustega ning see põhineb ettevõtte LeMaitre® Vascular, Inc. eellaseadmetel, sirgel unearteri šundil (510(k) nr K033159) ja unearteri šundil Pruitt F3 (510(k) nr K051067). Seadmel pole võrreldes konkureeriva seadmega uudseid disainiomadusi, näidustusi ega sihtpopulatsioone, mis mõjutaks ohutust ja toimivust, kuigi seadmes on tehtud väiksemaid muudatusi, et anda kasutajale/patsientidele järk-järgulisi kasusid. Nende hulka kuuluvad suurem paindlikkus, suurem voolukiirus, eelkinnitatud kinnitus keskosa ümber, mis hõlbustab sisemise seadme eemaldamist, keskosa tähis, ulatuslikud sügavustähised ja atraumaatilised otsad. Lisaks koguti algse unearteri šundi Flexcel™ disaini turule toomise ajal kasutajate tagasisidet šundi paindlikkuse ja pikkuse osas. Kirurgi eelistustel põhineva optimaalse šundi tagamiseks rekonstrueeriti šunti ümber, et võõimaldada veidi jäigemast ja pikemat (14,5 cm) šunti. See uus šunt asendas eelmise versiooni.
- iii) Mis tahes tarvikute kirjeldus, mis on mõeldud kasutamiseks koos seadmega: seadmega ei ole kaasas tarvikuid.
- iv) Mis tahes muude seadmete ja toodete kirjeldus, mis on mõeldud kasutamiseks koos seadmega: koos selle seadmega kasutamiseks pole ette nähtud mis tahes muid seadmeid.

4.0 Riskid ja hoiatused

- i) Jääkriskid ja soovimatud mõjud
 - Jääkriske hinnatakse osana meie FMEA-dest ja riskijuhtimise protseduurist. Oleme jõudnud järeldusele, et kasu ületab mis tahes jääkriskid ning et riske on vähendatud nii palju kui võimalik

- Võimalikud tüsistused (nagu on kasutusjuhendis märgitud)

Kõrvaltoime	Määr	Ajapunkt	Allikas CER-is
Insult	0% 2,4%	Perioperatiivne < 30 päeva	Cyrek, 2020 PMCF-i aruanne 210413
Transitoorne isheemiline atakk	0% kuni 5,9%	Perioperatiivselt kuni 30 päeva	Cyrek, 2020 Bellosta, 2006 Yang, 2014 Kong, 2017 Piazza*, 2018 Leopardi*, 2019 Kumar*, 2021 Squizzato*, 2022 Zhang*
Neuroloogiline tüsistus	3,7% 0%	Postoperatiivne 30 päeva	Cyrek, 2020 PMCF-i aruanne 210413
Verehüüvete, arteroskleroosiliste naastude või õhu emboliseerumine	-	-	Ei ole teatatud
Infektsioon	0% kuni 0,7%	Perioperatiivselt kuni 12,3 kuud	Cyrek, 2020 Chang, 2000 Bellosta, 2006 Chongruksut, 2014* Yüksel, 2014* Kumar, 2021* Squizzato, 2021*

			Chuatrakoon, 2022* Ribieras, 2022*
Intima vigastus (intima klapid)	1,9	Intraoperatiivne	Cyrek, 2020
Veresoone perforatsioon ja rebend	-	-	Ei ole teatatud
Verejooks	0,3% kuni 1,3%	Perioperatiivne	Chongruksut, 2014* Chuatrakoon, 2022* Squizzato, 2022*
Arteriaalne tromboos	-	-	Ei ole teatatud
Arteri spasm	-	-	Ei ole teatatud
Veresoone oklusioon	0%	Postoperatiivne	Cyrek, 2020

*SOTA

Kõigi andmetega arvestamise tagamiseks kaasati SOTA-st pärinevad riskid. Hinnatava seadmega seotud riskid esinevad sarnastes seadmetes ka siis, kui hinnatavale seadme osas pole kaebusi esitatud. Seega on SOTA-s loetletud sarnaste seadmetega seotud riskid ja kõrvaltoimed ülal lisatud.

ii) Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Hoiatused

- i. Mitte korduskasutada. Ärge steriliseerige uuesti. Šunt on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- ii. Veenduge, et šunt oleks arteris korralikult stabiliseeritud või vastasel korral võib see libiseda.
- iii. Ärge suruge liiga suurt šunti arterisse. See võib põhjustada veresoone vigastuse või kahjustuse.

- Ettevaatusabinõud

- i. Kontrollige toodet ja pakendit enne kasutamist ning ärge kasutage seda, kui on tõendeid, et pakend või šunt on kahjustunud.
- ii. Šunti tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud arstid, kes on põhjalikult tutvunud unearterit puudutavate kardiovaskulaarsete kirurgiliste protseduuridega.
- iii. Pärast kasutamist võib see toode olla bioohtlik. Käsitsege ja kõrvaldage kooskõlas heaks kiidetud meditsiinitavade ning kehtivate kohalike, riiklike ja föderaalsete seaduste ja määrustega.

iii) Muud asjakohased ohutuse aspektid, sealhulgas mis tahes valdkonna ohutuse parandusmeetmete (FSCA, sealhulgas FSN) kokkuvõte, kui see on kohaldatav 1. jaanuarist 2018 kuni 30. septembrini 2023 esitati seoses hinnatava seadmega kokku 4 kaebust ja müüdi kokku 101 538 seadet, mille tulemuseks oli üldine kumulatiivne kaebuste määr 0,004%. Hinnatava seadme puhul puudusid FSCA-d. Allolevas tabelis on esitatud kaebuste määrad iga aasta lõikes.

Kokku 4 esitatud kaebuse puhul olid kaebuse koodid „tarnimise käigus kahjustunud karbid“ (n=2; 0,002%) „ots lubatud piiridest väljas“ (n=1; 0,001%), eraldunud keermed (n=1; 0,001%) Kaebuste määr 6 aasta jooksul oli EL-is 0,004% ja muus maailmas 0,004%. Kolm kaebust (1 seoses lubatud piiridest väljasoleva otsaga ja 2 seoses teravate servadega) põhjustasid tehniliste muudatuste haldamise (ECO-3225), et lisada tootmise suunistele visuaalseid abivahendeid, ja nende põhjal uuendati otste vormimise sätteid veidi kõrgemale temperatuurile. 2016. aastal esitati 1 asutusel 10 kaebust selle kohta, et „šundi otsad on liiga traumaatilised“ (kaebuse tüüp: otsad on lubatud piiridest väljas). Pärast edasist hindamist oli algpõhjuseks tõenäoliselt tootmisviga ning sellega tegeleti.

Seadme üldised kaebuste määrad aastate lõikes

Piirkond	Aasta	Kaebuste arv	Müüdnud seadmete arv	Kaebuse määr
Euroopa	2018	0	12 600	0,000%
	2019	0	12 678	0,000%
	2020	0	10 136	0,000%
	2021	0	13 211	0,000%
	2022	3	14 288	0,021%
	2023	0	12 775	0,000%
	Kokku	3	75 688	0,004%
Muu maailm	2018	1	3230	0,031%
	2019	0	4215	0,000%
	2020	0	2845	0,000%
	2021	0	4250	0,000%
	2022	0	6815	0,000%
	2023	0	4495	0,000%
	Kokku	1	25 850	0,004%
Üle maailma	2018	1	15 830	0,006%
	2019	0	16 893	0,000%
	2020	0	12 981	0,000%
	2021	0	17 461	0,000%
	2022	3	21 103	0,014%
	2023	0	17 270	0,000%
	Kokku	4	101 538	0,004%

**septembri jooksul*

Kaebused tüüpide kaupa

Kaebuse tüüp	Kaebuste arv	Kaebuse määr
Tarnimise käigus tekkinud kahjustus	2	0,002%
Eraldunud keermed	1	0,001%
Ots lubatud piiridest väljas	1	0,001%

**septembri jooksul*

Parandus- ja ennetusmeetmed: ajavahemikus 1. jaanuarist 2018 kuni 30. septembrini 2023 pole esitatud ühtegi hinnatava seadme ohutuse ja toimivusega seotud parandus- ja ohutusmeetet.

5.0 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte (PMCF)

- i) **Kokkuvõte samaväärsest seadmest saadud toimivuse andmetest, kui see on kohaldatav**
Pole kohaldatav
- ii) **Kokkuvõte toimivusandmetest, mis on saadud seadmega enne CE-märgistust tehtud uuringutest: pole kohaldatav**
- iii) **Kokkuvõte muudest allikatest saadud toimivuse andmetest, kui see on kohaldatav**

Seadet Flexcel toetava kirjanduse kokkuvõte

Ajavahemik	Lisatud artiklite arv
1. august 2022 kuni 8. september 2023	2 artiklit: Balmos, 2023 Moest, 2023
1. jaanuar 2021 kuni 22. august 2022	0 artiklit
1. jaanuar 2020 kuni 29. september 2021	2 artiklit: Argyriou, 2019 Cyrek, 2020 ^{61*}
1. jaanuar 2018 kuni 16. aprill 2020	0 artiklit
KOKKU: 4 artiklit 114 patsiendiga	KOKKU: 4 artiklit 114 patsiendiga

* Cyrek, 2020 võeti 2021. aastal tagasi. Tagasivõtmise põhjused olid järgmised: „1. Prof J.N. Hoffmanni juhtimisel käivitati vaskulaarse ja endovaskulaarse kirurgia osakonnas unearterite endarterektomia programm, nagu on käsikirjas kirjeldatud. Tema ja teised tema meeskonna liikmed oleksid pidanud olema lisatud käsikirja autoritena. 2. Kaasamisperioodis oli kirjaviga, see peaks olema: märts 2012 – märts 2015, mitte märts 2013 – märts 2015. 3. Postoperatiivset veresoonte dupleks-ultraheli ei tehtud vaskulaarse ja endovaskulaarse kirurgia osakonnas, vaid neuroloogia osakonnas. Väide, et uuring tehti kõigil patsientidel 24 tunni jooksul, oli vale. Õige väide on, et dupleks-ultraheli tehti kõigil patsientidel kohe, kui patsiendi seisund võimaldas uuringu tegemist. Tegelikult uuriti 24 tunni jooksul ainult 14% patsientidest, 96 tunni jooksul uuriti neist 85%. 4. Lisaks oleks neuroloogide poolt tehtava protseduuri (read 149–150) õige kirjeldus „Samuti mõõdeti ja analüüsiti nurga suhtes korrigeeritud süstoolset ja diastoolset voolukiirust ühikutes cm/sekundis“, mitte „Samuti mõõdeti igas arteris kolm korda volumetrilist voolukiirust ning selle analüüsi jaoks kasutati keskmist väärtust.“ See ei mõjutanud seadmega Flexcel seotud esitatud andmeid, mis seejärel uuesti avaldati.

- iv) **Toimivuse, ohutuse ja kliinilise kasu üldine kokkuvõte**

Kliiniliste andmete kokkuvõte

Hinnatava seadme kasutamisest teatati 4 artiklis ja 1 PMCF-i retrospektiivses uuringus kokku 365 patsiendil. Siiski olid 2 artiklit juhtumiaruanded, millest üks käsitles seadme mittenäidustatud kasutamist. Seega kaasati riski-kasu analüüsi kokku 363 patsienti.

Toimivuse andmed

Tehnilisest edukusest, mis on määratletud kui seadme edukas kasutamine ilma seadmega seotud tüsistusteta, teatati kliinilises kirjanduses 100% (107/107) juhtudest ja PMCF-i uuringus 100% (251/251)

juhtudest. Need tulemused jäävad sobivuskriteeriumide piiresse, nagu on määratletud tehnika taseme kirjanduses ($\geq 99,2\%$). (Vt CER-i lõik 5.1)

Kliinilise kasu andmed

Teatatud elumus ≥ 30 päeva jooksul oli vastavalt PMCF-i uuringus ja retrospektiivses kohortuuringus 100% (251/251 ja 107/107). Need tulemused olid võrreldavad vastuvõetavate piirnormidega, nagu on tehnika taseme kohaselt kindlaks määratud ($\geq 99,0\%$). Retrospektiivses kohortuuringus teatati ka insuldi puudumise määr, mis oli 100% (107/107). See oli kõrgem kui tehnika taseme analüüsiga määratud sobivuskriteerium, $\geq 97,4\%$. (Vt CER-i lõik 5.1)

Ohutusandmed

Seadmega seotud ohutustulemused või unearteri endarterektoomia protseduuriga seotud tulemused hõlmasid suremust, insulti, TIA-d, neuroloogilisi tüsistusi, intima klappe, infektsiooni ja hematoomi. Teatatud tulemuste hulgas ei jäänud oklusioon ja hematoom sobivuskriteeriumide piiresse. Hematoomi määrad olid hinnatava seadme puhul 1,8%, võrreldes tehnika taseme hinnangus saadud määraga 1,5% (95% CI 0,9–2,3%)¹ seega kuigi see ei jäänud sobivuskriteeriumide piiresse, oli määr 95% usaldusvahemiku piires. Ka oklusiooni sobivuskriteeriume ei täidetud; PMCF-i uuringus teatati oklusiooni määrast 1,3–4,3%. Kuid pikaajalisem järelkontroll oklusiooni suhtes ei pruugi olla seotud kasutatava šundiga, vaid endarterektoomia edukuse ja patsiendi kaasuvate haigustega. Cyrek et al. teatasid seadme Flexcel puhul 0% operatsioonijärgse oklusiooni määrast, võrreldes 0,2% haiglaravi aegse oklusiooni määraga šundi Pruitt-Inahara puhul.^{1,2} Kumulatiivne kaebuste määr perioodil 1. jaanuarist 2018 kuni 30. septembrini 2023 oli 0,004% ja seaadme Flexcel puhul teatati ainult 1 vigastusest. (Vt CER-i lõik 5.2)

Selle kliinilise hinnangu alusel, mis hõlmab nii mittekliinilisi kui ka kliinilisi andmeid, on piisavalt andmeid, et näidata vastavust kohaldatavatele nõuetele ja kinnitada, et hinnatav seade on ohutu ning toimib ettenähtud viisil ja vastavalt ettevõtte LeMaitre Vascular, Inc. väidetele. Unearteri šunt Flexcel on tehnika tasemele vastav seade, mida kasutatakse ajutise kanalina, mis võimaldab verevoolu ühiste ja sisemiste unearterite vahel endarterektoomia protseduuride ajal. Seadme Flexcel võrdlemisel teiste sarnaste seadmetega vastas hinnatav seade kliinilise kasu ja toimivuse tulemusnäitajatele insuldi puudumise, elumuse ja tehnilise edu osas, mis on sätestatud tehnika taseme kirjanduses. Hinnatava seadme puhul teatatud suremuse, insuldi, TIA, neuroloogiliste tüsistuste, intima klappide ja infektsiooniga seotud ohutusosalased tulemused jäid sobivuskriteeriumide piiresse. Seadme Flexcel puhul teatatud restenoosi, oklusiooni ja hematoomi määrad ning operatsiooniaeg ei jäänud sobivuskriteeriumide piiresse. Siiski on enamik ohutustulemusi tugevalt seotud endarterektoomia protseduuri ja patsiendi kaasuvate haigustega ning vähem seotud seadmega. Seega on kliinilise hindamise, riskijuhtimise dokumentatsiooni, tootja kasutusjuhendi ja kunstiseisundi vahel järjepidevus ja ühtlus, mis näitab, et šunt toimib ettenähtud viisil ja selle kasutamine kaalub üles selle riskid, kui seda kasutatakse ajutise kanalina, et võimaldada verevoolu ühis- ja sisemiste unearterite vahel endarterektoomia protseduuride ajal. (Vt CER-i lõik 6). Tulevaste hindamiste käigus kogutakse jätkuvalt kliinilisi andmeid unearteri šundi Flexcel kasutamise kohta ajutise kanalina, mis võimaldab verevoolu ühiste ja sisemiste unearterite vahel endarterektoomia protseduuride ajal.

v) **Käimasolev või planeeritud turustamisjärgne toimivuse järelkontroll**

- Tootja viib läbi hinnatava seadme käimasolevat PMS-i vastavalt järgmistele protseduuridele (unearteri šundi Flexcel® turustamisjärgse järelevalve kava, SOP28-002, vers A):
 - SOP08-005, valdkonna parandusmeede
 - SOP14-001, parandus- ja ennetusmeede
 - SOP14-002, kaebuste käsitlemine
 - SOP14-008, andmete analüüsi protseduur (trendide aruandlus)
 - SOP24-002, tõrkerežiimide ja mõju analüüs
 - SOP24-003, riskijuhtimine
 - SOP28-001, turujärelevalve
 - SOP28-002, turustamisjärgse järelevalve kava
 - SOP30-045, kliiniline hindamine
 - SOP35-012, ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte
 - SOP35-013, turustamisjärgne kliiniline järelkontroll

PMCF-i plaan (PMCF006, vers D) unearteri šundi Flexcel toimivuse ja ohutuse profiili hindamiseks, et tagata väidete paikapidavus, et seade on ohutu ning riski/kasu suhe jääb positiivseks, kui seadet kasutatakse ettenähtud viisil, hõlmab kirjanduse ülevaadet (2024. aasta kolmas kvartal), PMCF-i uuringut (2025. aasta neljas kvartal) ja lõppkasutajate küsitlusuuringut (2025. aasta neljas kvartal). See ulatuslik lähenemine võimaldab hinnatava seadme kriitilist hindamist, võttes vaatluse alla ulatuslikud asjakohased teabeallikad, mille kallutatus on minimaalne. Kavandatava PMCF-i uuringu eesmärk on 1) kinnitada meditsiiniseadme ohutus (*nt* teatatud suremuse, infektsiooni, jäseme kao, kirurgiliste tüsistuste ja muude kõrvaltoimete määrad, 2) tuvastada varem teadmata kõrvaltoimed (mis on seotud protseduuride või meditsiiniseadmetega), 3) jälgida tuvastatud kõrvaltoimeid ja vastunäidustusi, 4) tuvastada ja analüüsida esilekerkivaid riske, 5) tagada kasu-riski suhte pidev vastuvõetavus ning 6) tuvastada seadme võimaliku süstemaatiline väärkasutamine või mittenäidustatud kasutamine. Tehnilise edukuse ja avatuse määrasid kasutatakse unearterite puhul seadme toimivuse tulemustena, kuid uuringu lõplikud tulemusnäitajad määrab kliinilistest ja valdkonna ekspertidest koosnev paneel, et tagada seadet puudutavate väidete kinnitamiseks vajalike andmete kogumine. Uuringu valimi suurus, ajastus ja tulemusnäitajad määratakse kliinilise uuringu plaani osana. Uuringu kõigi tulemuste kvaliteedi tagamiseks kaasatakse lepinguline teadusasutus, et tagada uuringu läbiviimine miitekallutatult ja teostada statistilisi analüüse. Andmeid analüüsitakse võimalike ettenägematute kõrvaltoimete suhtes ning uute toimivuse ja kõrvaltoimete andmete kohta tehakse järeluurimist, et kinnitada uued avastatud andmed. Läbi viiakse eraldi lõppkasutajate küsitlusuuring, et tuvastada ka teadmata kõrvaltoimed, analüüsida esilekerkivaid riske, tagada kasu-riski suhte jätkuv vastuvõetavus ja teha kindlaks seadme võimalik süstemaatiline väärkasutamine või mittenäidustatud kasutamine.

6.0 Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

Alternatiivne ravi / seade või seadme tüüp	Kirjeldus	Eelised/kasud	Puudused/piirangud/riskid	Ohutuse ja toimivuse tulemused
Šuntimist ei tehta	Šunti ei kasutata ajutise kanalina ühis- ja sisemiste unearterite vahel unearteri endarterektoomia ajal.	Šundi kasutamise seotud riskid puuduvad	Hemodünaamilise ajukahjustuse oht	- Lühem operatsiooniaeg šuntimise mitte tegemise puhul võrreldes šuntimisega samaväärse seadmega. ⁶

Alternatiivne ravi / seade või seadme tüüp	Kirjeldus	Eelised/kasud	Puudused/piirangud/riskid	Ohutuse ja toimivuse tulemused
Valikuline šuntimine	Šunti kasutatakse ajutise kanalina ühis- ja sisemiste unearterite vahel unearteri endarterektoomia ajal valitud ebapiisava ajuverearustusega patsientidel.	Unearterite klemmimisest tingitud ajutiste hemodünaamiliste neuroloogiliste defitsiitide vältimine, vältides samas šundi kasutamise ohtu patsientidel, kes ei vaja šundi paigaldamist	Šundi mittepaigaldamise oht patsientidel, kes võiks saada kasu šundi kasutamisest; šundi kasutamisega seotud riskid, näiteks: ateromatoosse materjali või õhu emboliseerumine šundi kaudu, distaalse sisemise unearteri mehaaniline vigastus šundi paigaldamisel ja arteriaalse anatoomia varjamine unearteri endarterektoomia distaalses alas ¹²	<ul style="list-style-type: none"> - Lühem haiglas viibimise kestus valikulise šuntimise puhul võrreldes rutiinse šuntimisega.⁵ - Haiglaravi aegse insuldi, haiglaravi aegse insuldi/transitoorse isheemilise ataki ja haiglaravi aegse insuldi/surma kõrgem määr valikulise šuntimise korral võrreldes šuntimise mitte tegemise või rutiinse šuntimisega.⁷
Rutiinne šuntimine	Šunti kasutatakse rutiinselt ajutise kanalina ühis- ja sisemiste unearterite vahel unearteri endarterektoomia ajal. Šuntimist võib teha kas kahe- või kolmesuunalise šundiga.	Unearterite klemmimisest tingitud ajutiste hemodünaamiliste neuroloogiliste defitsiitide vältimine	Šundi kasutamisega seotud riskid, näiteks: ateromatoosse materjali või õhu emboliseerumine šundi kaudu, distaalse sisemise unearteri mehaaniline vigastus šundi paigaldamisel ja arteriaalse anatoomia varjamine unearteri endarterektoomia distaalses alas ¹²	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Kahesuunalised (sarnased) šundid vs kolmesuunalised (samaväärsed) šundid:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Lühemad klemmimise ajad kahesuunalise šundi korral.⁴ - Suurem MCAV šuntimise ajal ja kõrgem MCAV operatsioonieelse taseme taastumise määr, kuid suurem pikaajalise embolisatsiooni episoodide esinemissagedus pärast šundi eemaldamist kahesuunalise šundi puhul.⁸ - Järgmistes tulemustes puuduvad olulised erinevused: sisestamise lihtsus, operatsioonijärgsed trombootilised tüsistused, postoperatiivsed intima klapid, kohaliku hapnikusaturatsiooni vähenemine, pikaajalise embolisatsiooni episoodid pärast šundi sisestamist, insult või suremus.^{4,8}

Alternatiivne ravi / seade või seadme tüüp	Kirjeldus	Eelised/kasud	Puudused/piirangud/riskid	Ohutuse ja toimivuse tulemused
				<ul style="list-style-type: none"> - Puuduvad olulised erinevused šuntimise (sh samaväärse seadmega šuntimine) ja šundi puudumise vahel klemmimise ajas või haiglas viibimise kestuses.^{1,5,6} - Puuduvad olulised erinevused operatsioonijärgse insuldi / transitoorse isheemilise ataki, suremuse ja muude kõrvalnähtude osas šuntimise (sh šuntimine samaväärse seadmega) ja šundi puudumise vahel; puuduvad olulised erinevused uue insuldi, suremuse või muude kõrvaltoimete määras šuntimise, selektiivse šuntimise ja rutiinse šuntimise vahel.^{3-5,6-8} - Kõrgem haiglaravi aegse insuldi/surma määr rutiinse šuntimise vs šundi puudumise korral.⁷ - Tulemuste (nt 30-päevane haigestumus ja suremus) selget erinevust rutiinse ja valikulise šuntimise vahel ei ole.^{6,8}

7.0 Kasutajate soovitatav profiil ja väljaõpe:

Šunti tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud arstid, kes on põhjalikult tutvunud unearterit puudutavate kardiovaskulaarsete kirurgiliste protseduuridega.

8.0 Viide ühtlustatud standarditele ja kohaldatavatele CS-standarditele

Standardi viide: versiooni aasta	Standardi pealkiri
ASTM F1980-21	Standardjuhend steriilse barjääri süsteemide ja meditsiiniseadmete kiirenenu kulumise kohta
EN ISO 10993-1:2018	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine riskihaldusprotsessis
EN ISO 10993-4:2017	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 4: Testide valik koostoimete uurimiseks verrega
EN ISO 10993-5:2009	Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine. Osa 5: Katsed tsütotoksilisuse hindamiseks - in vitro meetodid
EN ISO 10993-7:2008	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 7: Jäägid etüleenoksiidiga steriliseerimisest
EN ISO 10993-10:2023	Meditsiinivahendite bioloogiline hindamine. Osa 10: Katsed naha sensibiliseerumise hindamiseks
EN ISO 10993-11:2018	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 11: Katsed süsteemse toksilisuse hindamiseks

EN ISO 10993-17:2009	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 17: Aine eraldumise lubatud piirmäärade kehtestamine
EN ISO 10993-18:2020	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 18: Meditsiiniseadme materjalide keemiline iseloomustamine riskihaldusprotsessis
EN ISO 11135:2014	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid. Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrollimiseks
EN ISO 11607-1:2019	Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 1: Nõuded materjalile, steriilsele kaitse- ja pakendamismeetoditele
EN ISO 11607-2:2019	Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 2: Valideerimise nõuded vormimisele, hermetiseerimisele ja koosteprotsessile
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 1: Mikroobse populatsiooni määramine tootel
EN ISO 11737-2:2020	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Osa 2: Steriliseerimisprotsesside määratlemisel, valideerimisel ja hooldamisel teostatud steriilsustestid
EN ISO 13485:2016	Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded
EN ISO 14155:2020	Meditsiiniseadme kliiniline uuring inimesel. Hea kliiniline tava
EN ISO 14644-1:2015	Puhasruumid ja nendega ühendatud kontrollitavad keskkonnad. Osa 1: Õhu puhtuse liigitus osakeste kontsentratsiooni järgi
EN ISO 14971:2019	Meditsiiniseadmed. Riskihalduse rakendamine meditsiiniseadmetele
EN ISO 15223-1:2021	Meditsiiniseadmed. Tootjainfos kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded
EN ISO 20417:2021	Meditsiiniseadmed. Tootja esitatav teave
IEC 62366-1:2015	Amd1:2020 Meditsiiniseadmed. Osa 1: Kasutatavusprojekteerimise rakendamine meditsiiniseadmetele
ISO 10555-1:2013 Amd1:2017	Steriilsed ühekordselt kasutatavad intravaskulaarsed (soonesised) kateetrid. Osa 1: Üldnõuded. Parandus 1

9.0 Versioonide ajalugu

SSCP versiooni number	Avaldamise kuupäev	Muudatuse kirjeldus	Versiooni valideerimine teavitatud asutuse poolt
A	21. märts 2022	Esmane väljaanne	<input type="checkbox"/> Jah Valideerimiskeel: inglise keel <input type="checkbox"/> Ei (kohaldatakse ainult IIa klassi või teatud IIB klassi implanteeritavate seadmete puhul (MDR, artikli 52 (4) 2. lõige), mille ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet teavitatud asutus ei ole veel valideerinud)
B	5. mai 2023	Uuendatud teavitatud asutuse tagasiside alusel: eemaldatud patsiendi jaotis, uuendatud sihtotstarvet ja näidustusi, uuendatud mudelinumbreid / GTIN-e, riske, kirjandust	<input type="checkbox"/> Jah Valideerimiskeel: inglise keel <input type="checkbox"/> Ei
C	19. juuli 2023	Uuendatud patsiendipopulatsiooni, standardeid, kliinilist kasu	<input type="checkbox"/> Jah Valideerimiskeel: inglise keel <input type="checkbox"/> Ei
D	11. jaanuar 2024	Iga-aastane uuendus	<input type="checkbox"/> Jah Valideerimiskeel: inglise keel <input type="checkbox"/> Ei

Viited:

1. Beezley, Michael J. MD "Safer Shunt Insertion During Carotid Endarterectomy," *Journal of Vascular Surgery* Vol. 2 Number 4: July 1985.
2. Bandyk, F. Dennis MD, and Thiele, Brian L. MD "Safe Intraluminal Shunting During Carotid Endarterectomy." *Surgery* Vol. 93, Number 2: February, 1983.
3. Hunter, Glenn C. MD, Sieffert, George MD, et al, "The Accuracy of Carotid Back Pressure as an Index for Shunt Requirements," *Stroke* Vol 13, Number 3, (1982): December 1981
4. Grossi, Eugene A, MD, Giangola Gary, MD, et al, "Differences in Carotid Shunt Flow Rates and Implications for Cerebral Blood Flow," *Annals of Vascular Surgery*. Vol. 7 Number 1: 1993.
5. Aufiero, Thomas X, Thiele, Brian L, MD, et al, "Hemodynamic Performance of Carotid Artery Shunts," *The American Journal of Surgery* Vol. 158: August 1989.
6. Cyrek AF., Husen P, Radunz S, Pacha A, Weimer C, Treckmann J. **RETRACTED: Assessment of Intraoperative Flow Measurement as a Quality Control During Carotid Endarterectomy: A Single-Center Analysis.** *Scandinavian Journal of Surgery: SJS: Official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society*, 2020:1457496920971139.
7. 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.
8. Katano H, Yamada K. Comparison of internal shunts during carotid endarterectomy under routine shunting policy. *Neurologia medico-chirurgica*. 2014;54(10):806-811.
9. 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.
10. 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. *Journal of vascular surgery*. 2014;59(3):749-755.
11. 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.
12. Wiske C, Arhuidese I, Malas M, Patterson R. Comparing the efficacy of shunting approaches and cerebral monitoring during carotid endarterectomy using a national database. *Journal of vascular surgery*. 2018;68(2):416-425.
13. 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).
14. Dakour-Arudi H, Gaber MG, Khalid M, Patterson R, Malas MB. Examination of the interaction between method of anesthesia and shunting with carotid endarterectomy. *Journal of vascular surgery*. 2020;71(6):1964-1971.
15. Levin SR, Farber A, Goodney PP, et al. Shunt intention during carotid endarterectomy in the early symptomatic period and perioperative stroke risk. *Journal of vascular surgery*. 2020;72(4):1385-1394 e1382.
16. 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. *Journal of vascular surgery*. 2014;59(3):749-755.
17. 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.