

1.0 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

- i) **Dokumento numeris:** MS-0071 ms
- ii) **Priemonės prekybiniai pavadinimai:** „Flexcel™“ miego arterijos šuntas

iii) Gamintojo pavadinimas ir adresas:

Teisėto gamintojo pavadinimas:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresas:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, Jungtinės Amerikos Valstijos

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

v) **Bazinis UDI-DI:** 08406631FlexcelLB

vi) Priemonės elementų kodai, aprašymai, bazinis UDI, GMDN kodas ir MDR klasifikacija

Katalogo numeris	Aprašas	GTIN
2020-01M	„Flexcel“ miego arterijos šunto viena pakuotė (8F, 10 F, 12F, 14F)	00840663111060
2020-05M	„Flexcel“ miego arterijos šuntų 5 pakuotės (8F, 10F, 12F, 14F)	00840663111077
2020-11M	„Flexcel“ miego arterijos šunto viena pakuotė (8F)	00840663111084
2020-15M	„Flexcel“ miego arterijos šuntų 5 pakuotės (8F)	00840663111091
2020-21M	„Flexcel“ miego arterijos šunto viena pakuotė (10F)	00840663111107
2020-25M	„Flexcel“ miego arterijos šuntų 5 pakuotės (10F)	00840663111114
2020-31M	„Flexcel“ miego arterijos šunto viena pakuotė (12F)	00840663111121
2020-35M	„Flexcel“ miego arterijos šuntų 5 pakuotės (12F)	00840663111138
2020-41M	„Flexcel“ miego arterijos šunto viena pakuotė (14F)	00840663111145
2020-45M	„Flexcel“ miego arterijos šuntų 5 pakuotės (14F)	00840663111152

vii) Medicinos priemonių nomenklatūros aprašymas

GMDN kodas / aprašymas: 47113 / Miego arterijos šuntas

UMDNS kodas / aprašymas: 17-797 / Šuntai, miego arterija

GMDN kodas / aprašymas: C019006 / Miego arterijos šuntas

viii) Priemonės klasė

Gamintojo pavadinimas	MPA klasifikacija	Taisyklė
Miego arterijos šuntas „Flexcel“	III	7

ix) Metai, kai priemonei buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas

Priemonės pavadinimas	Pirminio CE ženklo data	Data 510(k)
Miego arterijos šuntas „Flexcel“	2005 m. spalio 25 d.	2007 m. rugpjūčio 29 d. (K071367)

x) Įgaliotasis atstovas, jei taikytina; pavadinimas ir SRN

ES įgaliotasis atstovas:	LeMaitre Vascular GmbH Otto Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Vokietija
SRN:	DE-AR-000013539

xi) NĮ pavadinimas (NĮ, kuri patvirtins SSCP) ir NĮ unikalusis identifikacijos numeris

BSI Group The Netherlands B.V.
Identifikacijos numeris: 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Nyderlandai

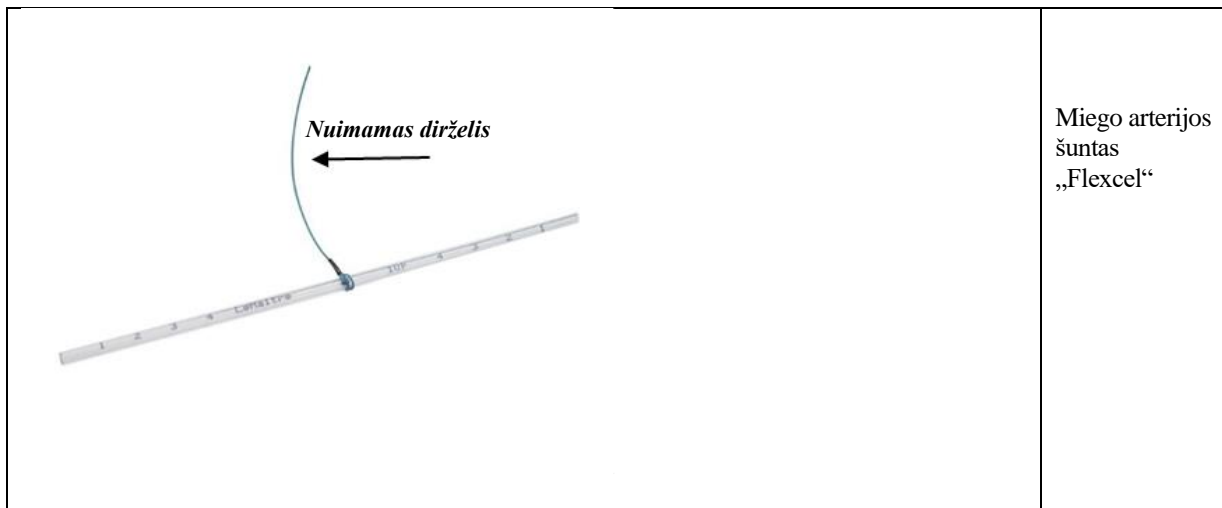
2.0 Numatytoji priemonės naudojimo paskirtis

- i) Miego arterijos šuntas „Flexcel“ skirtas naudoti kaip laikinas vamzdelis, kuriuo užtikrinama kraujo tėkmė tarp bendrosios ir vidinės miego arterijų endarterektomijos procedūrų metu. Indikacija (-os) ir tikslinė (-ės) populiacija (-os)
- Indikacija: miego arterijos šuntas „Flexcel“ skirtas palengvinti miego arterijų endarterektomijos procedūroms, gydant miego arterijos ligas.
 - Tikslinė populiacija: miego arterijos šuntas „Flexcel“ skirtas naudoti tik suaugusiesiems, kuriems atliekamos miego arterijos endarterektomijos
- ii) Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai
- Šuntas yra laikinoji priemonė, kurios negalima implantuoti.
 - Nenaudokite miego arterijos šunto, jei arterijose yra aterosklerozė, kuri trukdytų saugiai įstatyti ir uždėti šuntą.

3.0 Priemonės aprašas

- i) Priemonės aprašas

„LeMaitre Flexcel“ šuntas („Flexcel“) sukurtas taip, kad veiktų kaip dirbtinis kanalas, jungiantis dvi kraujagysles ir leidžiantis kraujui tekėti iš vienos kraujagyslės į kitą. Tam naudojamas skaidrus, lankstus vamzdelis, kuris abiejuose vamzdelio galuose tvirtinamas stabilizavimo būdu. Šuntas sterilizuotas etileno oksido dujomis ir yra užtikrintai sterilus, jei pakuotė nepažeista. Miego arterijos šuntas „Flexcel“ – tai vieno spindžio kraujo vamzdelis, skirtas naudoti miego arterijoje. Šuntas turi gylį žymą, einančią per visą priemonės ilgį, bei atraumatinius antgalius. Šuntas taip pat turi nuimamą juostą, kad būtų lengviau pašalinti šuntą po procedūros.



- ii) Ankstesnės kartos arba variantai: produktas jau seniai yra rinkoje, naudojamas pagal nusistovėjusią paskirtį. Jis buvo sukurtas atliekant nuoseklius pokyčius ir pagrįstas „LeMaitre® Vascular, Inc.“ sistema. Tiesių miego arterijos šuntų (510(k) # K033159) ir „Pruitt F3“ miego arterijos šuntų (510(k) # K051067) priemonės pirmtakės. Nėra jokių naujų tiriamosios priemonės dizaino savybių, indikacijų, teiginių ar tikslinių populiacijų, palyginti su konkuruojančia priemone, kurie turėtų įtakos saugumui ir veiksmingumui, nors buvo atlikti nedideli priemonės pakeitimai, siekiant suteikti naudos naudotojui / pacientams. Tai apima pagerėjusį lankstumą, padidėjusią tėkmę, iš anksto pritvirtintą dirželį aplink centrą, kad būtų lengviau išimti įcentrinę priemonę, centrinį ženklimą, išsamias gylio žymas ir netrauminius antgalius. Be to, pradinio „Flexcel™“ miego arterijos šunto modelio įvedimo į rinką metu naudotojas gavo atsiliepimų apie šunto lankstumą ir ilgį. Siekiant sukurti optimalų šuntą, remiantis chirurgų pageidavimais, buvo atliktas perprojektavimas, kad šuntas būtų šiek tiek standesnis ir ilgesnis (14,5 cm). Šis naujas šuntas pakeičia ankstesnę versiją.
- iii) Visų priedų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas: su šia priemone nėra tiekiami jokie priedai.
- iv) Kitų priemonių ir gaminių, skirtų naudoti kartu su šia priemone, aprašymas: nėra jokių kitų priemonių ar gaminių, skirtų naudoti kartu su šia priemone.

4.0 Rizikos ir įspėjimai

- i) Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis
 - Liekamosios rizikos vertinimas atliekamas kaip mūsų MTEA ir rizikos valdymo procedūros dalis. Mes padarėme išvadą, kad nauda yra didesnė už bet kokią liekamąją riziką ir kad rizika buvo kiek įmanoma labiau sumažinta

- Galimos komplikacijos (kaip nurodyta naudojimo instrukcijoje)

Nepageidaujamas poveikis	Dažnis	Laiko taškas	Šaltinis iš CER
Insultas	0 % 2,4 %	Perioperaciniu laikotarpiu <30 dienų	Cyrek, 2020 m. PMCF ataskaita 210413
Praeinantis išemijos priepuolis	nuo 0 % iki 5,9 %	Nuo perioperacinio laikotarpio iki 30 dienų	Cyrek, 2020 Bellosta, 2006 Yang, 2014 Kong, 2017 Piazza*, 2018 Leopardi*, 2019 Kumar*, 2021 Squizzato*, 2022 Zhang*
Neurologinė komplikacija	3,7 % 0 %	Pooperacinis laikotarpis 30 dienų	Cyrek, 2020 m. PMCF ataskaita 210413
Embolizacija kraujo krešuliais, aterosklerozinėmis plokštelėmis ar oru	-	-	Nėra pranešimų apie atvejus
Infekcija	nuo 0 % iki 0,7 %	Po operacijos iki 12,3 mėnesių	Cyrek, 2020 m. Chang, 2000 m. Belosta, 2006 m. Chongruksut, 2014* Yüksel, 2014 m.* Kumar, 2021* Squizzato, 2021* Chuatrakoon, 2022* Ribieras, 2022*
Intimos plyšimas (intimaliniai atvartai)	1,9	Operacijos metu	Cyrek, 2020 m.
Kraujagyslės perforacija ir plyšimas	-	-	Nėra pranešimų apie atvejus
Kraujavimas	nuo 0,3 % iki 1,3 %	Perioperaciniu laikotarpiu	Chongruksut, 2014* Chuatrakoon, 2022* Squizzato, 2022*
Arterijos trombozė	-	-	Nėra pranešimų apie atvejus
Arterijos spazmas	-	-	Nėra pranešimų apie atvejus
Kraujagyslės okliuzija	0 %	Pooperacinis laikotarpis	Cyrek, 2020 m.

*SOTA

Kad būtų įsitikinta, jog atsižvelgta į visus duomenis, buvo įtraukta SOTA rizika. Su tiriamąja priemone susijusi rizika bus būdinga panašioms priemonėms, net jeigu dėl jo nebuvo pateikta jokių skundų. Taigi aukščiau pateikti su panašiomis priemonėmis susiję pavojai ir nepageidaujami reiškiniai, kaip nurodyti SOTA.

- ii) Įspėjimai ir atsargumo priemonės
 - Įspėjimai
 - i. Nenaudoti pakartotinai. Nesterilizuoti pakartotinai. Šuntas skirtas naudoti tik vieną kartą.
 - ii. Įsitikinkite, kad šuntas tinkamai įtvirtintas arterijoje, nes priešingu atveju jis gali pasislinkti.
 - iii. Nestumkite per didelio šunto į arteriją. Tai gali lemti kraujagyslės įtrūkimą ar pažeidimą.
 - Atsargumo priemonės
 - i. Prieš naudodami gaminį ir jo pakuotę apžiūrėkite ir nenaudokite, jei yra kokių nors įrodymų, kad pakuotė arba šuntas buvo pažeisti.
 - ii. Šuntą gali naudoti tik kvalifikuoti gydytojai, kurie gerai išmano širdies ir kraujagyslių chirurgines procedūras, susijusias su miego arterija.

iii. Panaudotas šis gaminys gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi patvirtintos medicinos praktikos ir taikomų vietos, valstijos ir federalinių įstatymų bei taisyklių.

iii) Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant bet kokių vietos saugos taisyklių veiksmų (FSCA, įskaitant FSN) santrauką, jeigu taikoma

Nuo 2018 m. sausio 1 d. iki 2023 m. rugsėjo 30 d. buvo pateikti 4 skundai dėl priemonių, iš viso parduotos 101 538 priemonės, todėl bendras kumuliacinis skundų skaičius buvo 0,004 %. Šiuo atveju nebuvo jokių FSCA, susijusių su tiriamąja priemone. Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas kiekvienų metų skundų dažnumas.

Iš viso 4 skundų pateikti skundų kodai buvo „dėžės apgadintos gabenant“ (n=2; 0,002%) „galiukas viršija leistiną nuokrypį“ (n=1; 0,001%), atsiskybę sriegiai (n=1; 0,001 %). Per 6 metų laikotarpį skundų skaičius ES buvo 0,004 %, o likusiame pasaulyje – 0,004 %. Dėl trijų skundų (1 galiukas viršija leistiną nuokrypį ir 2 aštrios briaunos) buvo parengtas techninio pakeitimo nurodymas (ECO-3225), kad būtų galima pridėti vizualines priemones prie gamybos instrukcijų ir atnaujinti galiuko nustatymai, esant šiek tiek aukštesnėms temperatūroms. 2016 m. 1 centras pranešė apie 10 skundų dėl itin traumuojančių šunto galų. Atlikus tolesnį įvertinimą pagrindinė priežastis greičiausiai buvo gamybos klaida ir ji buvo pašalinta.

Bendras skundų dėl priemonių dažnis per metus

Regionas	Metai	Skundų kiekis	Parduotų priemonių kiekis	Skundų dažnis
Europa	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 %
	Iš viso	3	75,688	0,004 %
EILUTĖ	2018	1	3,230	0,031 %
	2019	0	4,215	0,000 %
	2020	0	2,845	0,000 %
	2021	0	4,250	0,000 %
	2022	0	6,815	0,000 %
	2023	0	4,495	0,000 %
	Iš viso	1	25,850	0,004 %
Visame pasaulyje	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 %
	Iš viso	4	101 538	0,004 %

**Iki rugsėjo mėn.*

Skundai pagal rūšis

Skundo tipas	Skundų kiekis	Skundų dažnis
Transportavimo žala	2	0,002 %
Atsiskyre sriegiai	1	0,001 %
Galiukas viršija leistiną nuokrypį	1	0,001 %

**Iki rugsėjo mėn.*

Taisomieji ir prevenciniai veiksmai Nėra jokių su tiriamosios priemonės saugumu ir veiksmingumu susijusių CAPA, kurių buvo imtasi nuo 2018 m. sausio 1 d. iki 2023 m. rugsėjo 30 d.

5.0 Klinikinio įvertinimo ir pooperacinio klinikinio stebėjimo (PMCF) santrauka

- i) **Lygiavertės priemonės veiksmingumo duomenų santrauka, jeigu taikytina**
Netaikoma
- ii) **Priemonės tyrimų, atliktų prieš CE ženklimą, veiksmingumo duomenų santrauka:** Netaikoma
- iii) **Veiksmingumo duomenų iš kitų šaltinių suvestinė, jei taikoma**

Literatūros apie „Flexcel“ santrauka

Laiko intervalas	Įtrauktų straipsnių kiekis
Nuo 2022 m. rugpjūčio 1 d. iki 2023 m. rugsėjo 8 d.	2 straipsniai: Balmos, 2023 m. Moest, 2023 m.
Nuo 2021 m. sausio 1 d. – 2022 m. rugpjūčio 22 d.	0 straipsnių
Nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2021 m. rugsėjo 29 d.	2 straipsniai: Argyriou, 2019 m. Cyrek, 2020 ^{61*}
Nuo 2018 m. sausio 1 d. iki 2020 m. balandžio 16 d.	0 straipsnių
IŠ VISO: 4 straipsniai su 114 pacientų	IŠ VISO: 4 straipsniai su 114 pacientų

* Cyrek, 2020 buvo įtrauktas į 2021. Atitraukimo priežastys: „1. Endarterektomijos miego arterijos programa, kaip aprašyta rankraštyje, buvo pradėta vadovaujant prof. J. N. Hoffmanui, kuris buvo kraujagyslių ir endovaskulinės chirurgijos skyriaus direktorius. Jis ir kiti jo komandos nariai turėjo būti įtraukti į rankraštį kaip autoriai. 2. Rašybos klaida nurodant darbo laikotarpį, jis turėtų būti: 2012 m. kovo mėn. – 2015 m. kovo mėn., o ne 2013 m. kovo – 2015 m. kovo mėn. 3. Pooperacinį kraujagyslių dupleksinį ultragarsą atliko ne Kraujagyslių ir endovaskulinės chirurgijos skyrius, o Neurologijos skyrius. Teiginys, kad visi pacientai gavo tyrimą per 24 valandas, buvo klaidingas.“

Teisingas patvirtinimas būtų, kad dvigubo skenavimo ultragarsinis tyrimas buvo atliktas visiems pacientams, kai tik paciento būklė leido atlikti tyrimą. Tiesą sakant, tik 14 % pacientų buvo ištirti per 24 valandas, bet 85 % buvo ištirti per 96 valandas. 4. Be to, teisingas neurologų atliktos procedūros aprašymas (149–150 eilutė) būtų „Taip pat buvo išmatuotas ir analizuojamas kampu pakoreguotas sistolinis ir diastolinis srauto greitis cm/sek.“, o ne „Be to, tūrio srautai buvo matuojami tris kartus kiekvienoje arterijoje, ir šiai analizei buvo naudojama vidutinė vertė“. Tai nepaveiks pateiktų duomenų, susijusių su „Flexcel“, kurie vėliau buvo pakartotinai paskelbti.

iv) **Bendra klinikinio veiksmingumo, saugos ir klinikinės naudos santrauka**

Klinikinių duomenų santrauka

4 straipsniuose ir 1 PMCF retrospektyviniame tyrime (iš viso 365 pacientai) buvo pranešta apie tiriamosios priemonės naudojimą. Tačiau 2 straipsniai buvo pranešimų apie atvejus, iš kurių 1 buvo skirtos naudoti ne etiketėse. Iš esmės bendras pacientų, įtraukti į rizikos ir naudos analizę, skaičius buvo 363.

Veiksmingumo duomenys

Techninė sėkmė, apibrėžiama kaip sėkmingas priemonės panaudojimas be su priemone susijusių komplikacijų, klinikinės literatūros duomenimis yra 100 % (107/107) ir PMCF tyrimo duomenimis – 100% (251/251). Šie rezultatai atitinka priimtino kriterijus, nustatytus meninės literatūros (≥99,2%). (Žr. CER 5.1 skyrių)

Klinikinės naudos duomenys

Išgyvenamumas po ≥30 dienų buvo stebėtas atitinkamai 100 % (251/251 ir 107/107) PMCF tyrime ir retrospektyviniame kohortų tyrime. Šie rezultatai buvo palyginti su priimtinomis ribinėmis vertėmis, kaip nustatyta pagal naujausius duomenis (≥99,0%). Retrospektyvinis kohortų tyrimas taip pat nurodė išgyvenamumo nepatyrus insulto procentą, kuris buvo 100 % (107/107). Tai buvo daugiau nei priimtino kriterijai, nustatyti remiantis naujausia analize, ≥ 97,4%. (Žr. CER 5.1 skyrių)

Saugos duomenys

Su priemone susiję saugumo rezultatai arba rezultatai, susiję su miego arterijos endarterektomijos procedūra, apėmė mirtingumą, insultą, tipines komplikacijas, neurologines komplikacijas, intimos atvartus, infekciją ir hematoma. Iš rezultatų, apie kuriuos pranešta, okliuzija ir hematoma neįeina į priėmimo kriterijus. Pacientų, patyrusių hematoma, dažnis buvo 1,8 %, lyginant su 1,5 % (95 % PI 0,9–2,3%) vertinimo pagal naujausius standartus metu;¹ taigi, nors šis kriterijus ir neatitinka priimtino kriterijų, dažnis buvo 95 % pasikliautinojo intervalo ribose. Taip pat nebuvo patenkinti okliuzijos priimtino kriterijai; ypač PMCF tyrimo metu okliuzijos dažnis buvo nuo 1,3-4,3%. Tačiau ilgalaikis okliuzijos stebėjimas gali būti susijęs ne su naudojamu šuntu, bet su endarterektomijos ir pacientų gretutinių ligų sėkme. Cyrek et al. (Cyrek et al.) praneša apie 0 % pooperacinių okliuzijų dažnį naudojant „Flexcel“, palyginti su 0,2 % naudojant „Pruitt-Inahara“ šuntą.^{1,2} Kumuliacinis skundų dažnis nuo 2018 m. sausio 1 d. iki 2023 m. rugsėjo 30 d. buvo 0,004 % ir naudojant „Flexcel“ priemonę buvo pranešta tik apie 1 sužalojimą. (Žr. CER 5.2 skyrių)

Remiantis šiuo klinikinio įvertinimu, kuris apima ir neklinikinius, ir kliniskus duomenis, yra pakankamai duomenų, kad būtų galima įrodyti atitiktą taikomiems reikalavimams ir patvirtinti, kad tiriamoji priemonė yra saugi ir veikia pagal paskirtį ir taip, kaip patvirtina „LeMaitre Vascular, Inc.“ Miego arterijos šuntas „Flexcel“ yra moderniausia priemonė, skirta naudoti kaip laikinas vamzdelis, kuriuo užtikrinama kraujo tėkmė tarp bendrosios ir vidinės miego arterijų endarterektomijos procedūrų

metu. Lyginant „Flexcel“ su kitomis panašiomis priemonėmis, tiriamoji priemonė atitiko klinikinės naudos ir veikimo rezultatų gaires, nustatytas naujausioje literatūroje, dėl insulto nebuvimo, išgyvenamumo ir techninės sėkmės. Mirtingumo, insulto, TIA, neurologinių komplikacijų, intimos atvartų ir infekcijos saugos rezultatai, apie kuriuos pranešta naudojant tiriamąją priemonę, atitiko priimtino kriterijus. Restenozės, okliuzijos ir hematomų dažnis bei operacijos laikas, nurodytas naudojant „Flexcel“, neatitiko priimtino kriterijų. Tačiau dauguma saugumo rezultatų yra labai susiję su endarterektomijos procedūra ir paciento gretutinėmis ligomis, o ne su priemone. Taigi klinikinis įvertinimas, rizikos valdymo dokumentai, gamintojo naudojimo instrukcijos ir naujausios technologijos yra nuoseklūs ir suderinti, įrodantys, kad šuntas veikia taip, kaip numatyta, o jo naudojimas nusveria riziką, kai naudojamas kaip laikinas kanalas sudarant sąlygas kraujui tekėti tarp bendrųjų ir vidinių miego arterijų endarterektomijos procedūrų metu. (Žr. CER 6 skyrių).

Būsimoose vertinimuose ir toliau bus renkami klinikiniai duomenys, susiję su „Flexcel“ miego arterijos šuntu, kaip laikinu kanalu, leidžiančiu kraujui tekėti tarp bendrųjų ir vidinių miego arterijų endarterektomijos procedūrų metu.

v) Vykdomas arba planuojamas stebėjimas po pateikimo rinkai

- Gamintojas vykdo tiriamosios priemonės PMS (SPS) pagal toliau nurodytas procedūras („Post Market Surveillance Plan Flexcel® Carotid Shunt“, SOP28-002, perž. A):
 - SOP08-005, darbo vietos taisomasis veiksmas
 - SOP14-001, taisomieji ir prevenciniai veiksmai
 - SOP14-002, skundų tvarkymas
 - SOP14-008, duomenų procedūros analizė (tendencijų ataskaitos)
 - SOP24-002 trikties režimai ir pasekmių analizė
 - SOP24-003, rizikos valdymas
 - SOP28-001, rinkos priežiūra
 - SOP28-002, priežiūros po patekimo į rinką planas
 - SOP30-045, klinikinis įvertinimas
 - SOP35-012, saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka
 - SOP35-013, tolesnė priežiūra po patekimo į rinką

PMCF planas (PMCF006, perž. D), siekdamas įvertinti „Flexcel“ miego arterijos šunto veikimo charakteristikas ir saugumą, kad būtų galima patvirtinti, jog rezultatai pagrįsti, ar priemonė saugi, ir kad naudojant priemonę pagal paskirtį rizikos ir naudos santykis išlieka teigiamas. Atliekama literatūros peržiūra (2024 m. 3 kv.), PMCF tyrimas (2025 m. 4 kv.) ir galutinių naudotojų tyrimas (2025 m. 4 kv.). Šis išsamus metodas leidžia atlikti kritišką tiriamosios priemonės įvertinimą, nes nagrinėjami platūs ir relevantiški informacijos šaltiniai ir minimizuojamos išankstinės nuostatos. Suplanuotu PMCF tyrimu siekiama 1) patvirtinti medicinos priemonės saugumą (*pvz.*, pranešta apie mirties dažnį, infekciją, galūnės praradimą, chirurgines komplikacijas ir kitus nepageidaujamus reiškinius), 2) nustatyti anksčiau nežinomą šalutinį poveikį (susijusį su procedūromis arba medicinos priemonėmis), 3) stebėti nustatytus šalutinius poveikius ir kontraindikacijas, 4) nustatyti ir išanalizuoti kylančius pavojus, 5) užtikrinti nuolatinį naudos ir rizikos santykio priimtinumą ir 6) nustatyti galimą sisteminį netinkamą priemonės naudojimą arba naudojimą ne pagal instrukcijas. Techninės sėkmės ir praeinamumo rodikliai bus naudojami kaip priemonių veiksmingumo rezultatai vertinant miego arterijos šuntus, tačiau galutinę tyrimo vertinamąją baigtį nustatys klinikinį ir srities ekspertų grupė, kuri užtikrins tinkamų duomenų, patvirtinančių teiginius dėl priemonės, rinkimą. Tyrimo imties dydis, laikas ir vertinamosios baigtys bus nustatyti kaip klinikinio tyrimo plano dalis. Bus įtraukta kontraktinė mokslinių tyrimų organizacija, kurios tikslas – užtikrinti, kad tyrimas būtų atliekamas nešališkai, ir atlikti statistinius tyrimus,

užtikrinančius visų rezultatų kokybę. Duomenys bus analizuojami ieškant galimų nenumatytų šalutinių poveikių, o dėl naujų veikimo ar nepageidaujamų reiškinių bus atliekamas stebėjimas, kurio metu bus patvirtinti naujai nustatyti duomenys. Bus atliktas atskiras galutinių naudotojų tyrimas, kad būtų galima nustatyti nežinomą šalutinį poveikį, išanalizuoti kylančias rizikas, užtikrinti nuolatinį naudos ir rizikos santykio priimtinumą ir nustatyti galimą sisteminių netinkamą priemonės naudojimą arba naudojimą nesilaikant instrukcijų.

6.0 Galimos diagnostinės arba terapinės alternatyvos

Gydymo alternatyva / priemonė arba priemonės tipas	Aprašas	Privalumai / nauda	Palankios sąlygos / apribojimai / rizikos	Saugos ir veikimo rezultatai
Gydymas be šuntavimo	Šuntas nenaudojamas kaip laikinas kanalas tarp bendrųjų ir vidinių miego arterijų atliekant miego arterijos endarterektomiją.	Nėra su šunto naudojimu susijusios rizikos	Hemodinaminio smegenų pažeidimo rizika	- Trumpesnis šuntavimo operacijos laikas, palyginti su šuntavimu naudojant lygiavertę priemonę. ⁶
Selektyvus šuntavimas	Šuntas naudojamas kaip laikinas kanalas tarp bendrųjų ir vidinių miego arterijų atliekant miego arterijos endarterektomiją atrinktiems pacientams, kurių smegenys nepakankamai aprūpinamos krauju.	Išvengiama laikinų hemodinaminių neurologinių sutrikimų, atsirandančių dėl miego arterijų suspaudimo, kartu išvengiant šunto naudojimo rizikos pacientams, kuriems šunto naudoti nereikia	Rizika neįvesti šunto pacientams, kuriems šunto naudojimas gali būti naudingas; rizika, susijusi su šunto naudojimu, pvz.: embolija aterosklerozinėmis plokštelėmis arba oru per šuntą, mechaninis distalinės vidinės miego arterijos sužalojimas naudojant šuntą ir arterijos anatomijos uždengimas miego arterijos endarterektomijos distalinėje zonoje ¹²	- Trumpesnė buvimo ligoninėje trukmė selektyvaus šuntavimo atveju, lyginant su įprastiniu šuntavimu. ⁵ - Didesnis insulto ligoninėje, insulto ligoninėje / praeinančio išemijos priepuolio ir insulto / mirties ligoninėje dažnis dėl selektyvaus šuntavimo, lyginant su gydymu be šuntavimo arba įprastinio šuntavimo. ⁷
Įprastas šuntavimas	Šuntas naudojamas kaip laikinas kanalas tarp bendrųjų ir vidinių miego arterijų įprastai atliekant miego arterijos endarterektomiją. Šuntavimą galima atlikti dvikrypčiu arba trikrypčiu šuntu.	Išvengiama laikinų hemodinaminių neurologinių sutrikimų dėl miego arterijų suspaudimo	Rizika, susijusi su šunto naudojimu, pvz.: embolija aterosklerozinėmis plokštelėmis ar oru per šuntą, mechaninis distalinės vidinės miego arterijos pažeidimas atliekant šuntą ir arterijos anatomijos uždengimas miego arterijos endarterektomijos distalinėje zonoje ¹²	- <i>Dvikrypčiai (panašūs) šuntai, lyginant su trikrypčiais (lygiavertėmis) šuntais:</i> - Trumpesnis dvikrypčio šunto suspaudimo laikas. ⁴ Didesnis MCAV šuntavimo metu ir didesnis MCAV atstatymo greitis iki priešoperacinio lygio, tačiau padidėjęs užsitęsusių embolizacijos epizodų dažnis po šunto pašalinimo dvikrypčio šunto atveju. ⁸ - Nėra skirtumų tarp šių rezultatų: įvedimo

Gydymo alternatyva / priemonė arba priemonės tipas	Aprašas	Privalumai / nauda	Palankios sąlygos / apribojimai / rizikos	Saugos ir veikimo rezultatai
				<p>paprastumas, pooperacinės trombozinės komplikacijos, pooperaciniai intimos atvartai, regioninio deguonies saturacijos sumažėjimas, užsitęsęs embolizacijos epizodas po šunto įvedimo, insultas ar mirtingumas.^{4,8}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nėra skirtumų dėl suspaudimo trukmės arba buvimo ligoninėje trukmės naudojant šuntą (įskaitant šuntavimą naudojant lygiavertę priemonę) ir be šuntavimo.^{1,5,6} - Nėra skirtumų dėl pooperacinio insulto / praeinančios išemijos prieuolio, mirtingumo ir kitų nepageidaujamų reiškinių naudojant šuntą (įskaitant šuntavimą naudojant lygiavertę priemonę) ir be šuntavimo; nėra skirtumų dėl naujai atsiradusio insulto, mirtingumo ar kitų nepageidaujamų reiškinių naudojant šuntą ir be šuntavimo, selektyvaus šuntavimo ir įprastinio šuntavimo.^{3-5,6-8} - Didesnis insulto / mirties dažnis ligoninėje atliekant įprastą šuntavimą, lyginant, kai šuntavimas neatliekamas.⁷ - Nėra aiškių rezultatų skirtumų, pvz., 30 dienų sergamumo ir mirtingumo tarp įprastinio ir selektyvaus šuntavimo.^{6,8}

7.0 Siūlomas naudotojų profilis ir mokymas:

Šuntą gali naudoti tik kvalifikuoti gydytojai, kurie gerai išmano širdies ir kraujagyslių chirurgines procedūras, susijusias su miego arterija.

8.0 Nuoroda į taikomus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas

Standarto nuoroda: peržiūros metai	Standarto pavadinimas
ASTM F1980-21	Sterilaus barjero sistemų ir medicinos priemonių pagreitinto nusidėvėjimo standartų vadovas
EN ISO 10993-1:2018	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir bandymas kaip rizikos valdymo proceso dalis
EN ISO 10993-4:2017	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 4 dalis. Medicinos priemonių sąveikos su krauju tyrimų parinkimas
EN ISO 10993-5:2009	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. Citotoksiškumo in vitro tyrimai
EN ISO 10993-7:2008	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 7 dalis. Sterilizavimo etileno oksidu liekanos
EN ISO 10993-10:2023	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Odos jautrinimo tyrimai
EN ISO 10993-11:2018	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai
EN ISO 10993-17:2009	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 17 dalis. Išplaunamųjų medžiagų leistiniųjų ribų nustatymas
EN ISO 10993-18:2020	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 18 dalis. Medicinos priemonių medžiagų cheminis apibūdinimas kaip rizikos valdymo proceso dalis
EN ISO 11135:2014	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Etileno oksidas. Reikalavimai medicinos priemonių sterilizavimo procesui sukurti, patvirtinti ir nuolat kontroliuoti
EN ISO 11607-1:2019	Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms
EN ISO 11607-2:2019	Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai
EN ISO 11737-1:2018 / A1:2021	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 1 dalis. Ant produktų esančių mikroorganizmų populiacijos nustatymas
EN ISO 11737-2:2020	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 2 dalis. Sterilumo bandymai, naudojami apibrėžiant, validuojant ir prižiūrint sterilizavimo procesą
EN ISO 13485:2016	Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai
EN ISO 14155:2020	Klinikinis žmonėms skirtų medicinos priemonių tyrimas. Gera klinikinė praktika
EN ISO 14644-1:2015	Švariosios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojamoji aplinka. 1 dalis. Oro švarumo klasifikavimas pagal dalelių koncentraciją
EN ISO 14971:2019	Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms
EN ISO 15223-1:2021	Medicinos priemonės. Gamintojo pateikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai
EN ISO 20417:2021	Medicinos priemonės. Gamintojo pateikiama informacija
IEC 62366-1:2015	Pataisa1:2020 Medicinos priemonės. 1 dalis. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms
ISO 10555-1:2013 Amd1:2017	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai. 1 pataisa

9.0 Peržiūrų istorija

SSCP peržiūros numeris	Leidimo data	Keitimo aprašymas	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta peržiūra
A	2022 m. kovo 21 d.	Pradinis leidimas	<input type="checkbox"/> Taip Patvirtinimo kalba: Anglų <input type="checkbox"/> Ne (taikoma tik IIa ar kai kurioms IIb klasės implantuojamosioms priemonėms (MPR, 52 (4) 2-a pastraipa) kurių SSCP dar nepatvirtino NĮ)

B	2023 m. gegužės 5 d.	Atnaujinta pagal NĮ atsiliepimą: pašalinta pacientams skirta dalis, atnaujinta paskirtis ir indikacijos, atnaujinti modelių numeriai /GTINS, rizika, literatūra	<input type="checkbox"/> Taip Patvirtinimo kalba: anglų <input type="checkbox"/> Ne
C	2023 m. liepos 19 d.	Atnaujinta pacientų populiacija, standartai, klinikinė nauda	<input type="checkbox"/> Taip Patvirtinimo kalba: anglų <input type="checkbox"/> Ne
D	2024 m. sausio 11 d.	Kasmet atnaujinama	<input type="checkbox"/> Taip Patvirtinimo kalba: anglų <input type="checkbox"/> Ne

Nuorodos:

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-Aridi 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.*