

1.0 Enhedsidentifikation og generelle oplysninger

- i) Dokumentnummer: MS-0071
- ii) Anordningens handelsnavne: Flexcel™-carotisshunt

iii) Producentens navn og adresse:

Juridisk navn på producent:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresse:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

- iv) SRN: US-MF-000016778
- v) Grundlæggende UDI-DI: 08406631FlexcelLB
- vi) Enhedsvarekoder, beskrivelser, grundlæggende UDI, GMDN-kode og MDR-klassifikation

Katalognummer	Beskrivelse	GTIN
2020-01M	Flexcel-carotisshunt, enkelt pakke (8F, 10F, 12F, 14F)	00840663111060
2020-05M	Flexcel-carotisshunt, pakke med 5 (8F, 10F, 12F, 14F)	00840663111077
2020-11M	Flexcel-carotisshunt, enkelt pakke (8F)	00840663111084
2020-15M	Flexcel-carotisshunt, pakke med 5 (8F)	00840663111091
2020-21M	Flexcel-carotisshunt, enkelt pakke (10F)	00840663111107
2020-25M	Flexcel-carotisshunt, pakke med 5 (10F)	00840663111114
2020-31M	Flexcel-carotisshunt, enkelt pakke (12F)	00840663111121
2020-35M	Flexcel-carotisshunt, pakke med 5 (12F)	00840663111138
2020-41M	Flexcel-carotisshunt, enkelt pakke (14F)	00840663111145
2020-45M	Flexcel-carotisshunt, pakke med 5 (14F)	00840663111152

vii) Beskrivelse af medicinsk udstyrs nomenklatur

GMDN-kode/beskrivelse: 47113/carotisarerieshunt

UMDNS-kode/beskrivelse: 17-797/shunts, carotisarterie

EMDN-kode/beskrivelse: C019006/carotisarerieshunt

viii) Anordningsklasse

Fremstillingsnavn	MDR-klassifikation	Regel
Flexcel-carotisshunt	III	7

ix) År, hvor det første certifikat (CE) blev udstedt, som dækker anordningen

Anordningens navn	Dato for første CE-mærke	Dato for 510(k)
Flexcel-carotisshunt	25. oktober 2005	29. august 2007 (K071367)

x) Autoriseret repræsentant, hvis relevant, navn og SRN

Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab (EU):	LeMaitre Vascular GmbH Otto Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Tyskland
SRN:	DE-AR-000013539

xi) NB's navn (det NB, der validerer SSCP) og NB's enkelte identifikationsnummer

BSI-gruppe Holland B.V.
 Identifikationsnummer: 2797
 Sig Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
 Amsterdam, Holland

2.0 Anordningens tilsigtede anvendelse

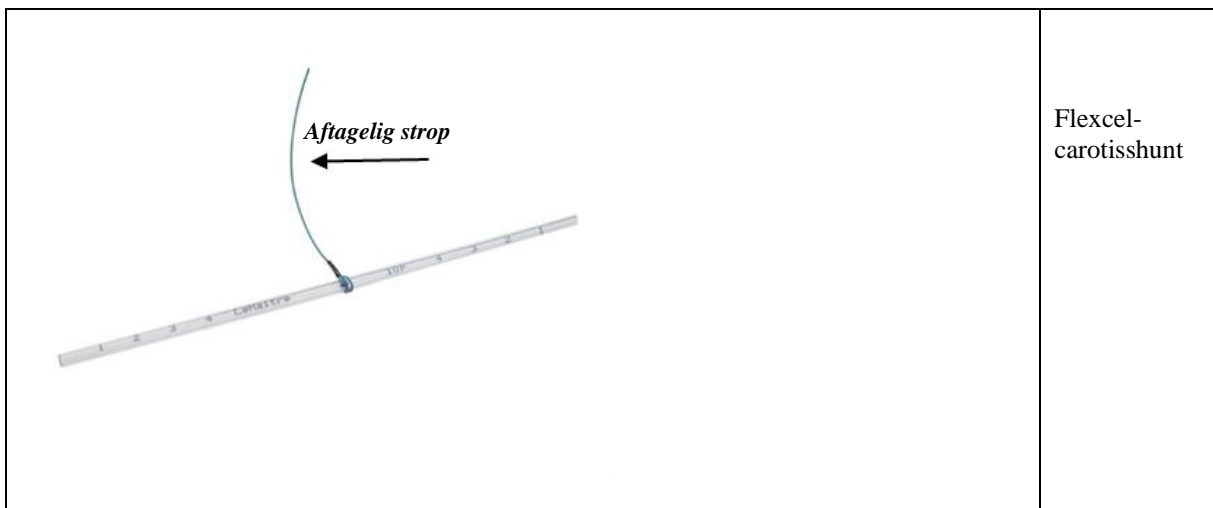
- i) Flexcel-carotisshunt er beregnet til at fungere som en midlertidig kanal til at sikre blodgennemstrømning mellem arteria carotis communis og arteria carotis interna under endarterektomiske procedurer. Indikation(er) og målpopulation(er)
 - Indikation: Flexcel-carotisshunt er indiceret til at lette carotisendarterektomiske procedurer til behandling af sygdom i arteria carotis.
 - Målpopulation: Flexcel-carotisshunt må kun anvendes til voksne, der gennemgår carotisendarterektomier

- ii) Kontraindikationer og/eller begrænsninger
 - Shunten er en midlertidig anordning og bør ikke implanteres.
 - Der må ikke anvendes en bypass-carotisshunt, hvis arterierne udviser aterosklerose, der vil forhindre sikker indføring og placering af shunten.

3.0 Produktbeskrivelse

- i) Produktbeskrivelse

LeMaitre Flexcel-carotisshunten (Flexcel) er designet til brug som en kunstig passage, der forbinder to blodkar, således at blod kan flyde fra det ene kar til det andet. Dette opnås ved at bruge et gennemsigtigt, fleksibilt rør, der holdes på plads vha. en stabiliseringsteknik i begge rørender. Shunten er steriliseret med ethylenoxidgas og garanteres at være steril, medmindre emballagen er kompromitteret. Flexcel er et blodrør med enkeltlumen til brug i carotisarterien. Shunten er udstyret med dybdemarkeringer, der løber i anordningens længde, og har atraumatiske spidser. Desuden har shunten en aftagelig styreline, der letter fjernelsen af shunten efter proceduren.



- ii) En reference til tidligere generationer eller varianter: Produktet er et modent produkt, der i øjeblikket er på markedet til en veletableret tilsigtet anvendelse. Det er udviklet af trinvis ændringer og er baseret på LeMaitre® Vascular, Inc. Forgængeranordningerne lige carotisshunt (510(k) nr. K033159) og Pruitt F3-carotisshunt (510(k) nr. K051067) Embolisering af blodkoagler, arteriosklerotisk plak eller luft Disse omfatter forbedret fleksibilitet, øget flow, forhåndsmonteret strop omkring midten for at lette fjernelsen af en inlaysator, midtermarkering, omfattende dybdemarkerings og atraumatiske spidser. Under lanceringen af den oprindelige konstruktion af Flexcel™-carotisshunt på markedet blev der desuden opnået feedback fra brugeren om shuntens fleksibilitet og længde. I et forsøg på at tilbyde den optimale shunt baseret på kirurgens præference blev der udført arbejde med ændring af konstruktionen for at tilbyde en lidt stivere og længere (14,5 cm) shunt. Denne nye shunt erstattede den tidligere version.
- iii) Beskrivelse af tilbehør, som er beregnet til brug sammen med anordningen: Der følger intet tilbehør med denne anordning.
- iv) Beskrivelse af andre anordninger og produkter, som er beregnet til brug sammen med anordningen: Ingen andre anordninger eller produkter er beregnet til brug i kombination med denne anordning.

4.0 Risici og advarsler

- i) Restrisici og bivirkninger
 - Evaluering af restrisiko udføres som en del af vores FMEA'er og risikostyringsprocedure. Vi har konkluderet, at fordelene opvejer eventuelle resterende risici, og at risikoen er blevet reduceret så meget som muligt

- Potentielle komplikationer (som beskrevet i brugsanvisningen)

Bivirkning	Rate	Tidspunkt	Kilde fra CER
Slagtilfælde	0 % 2,4 %	Perioperativ <30 dage	Cyrek, 2020 PMCF-rapport 210413
Transitorisk iskæmisk anfald	0 % til 5,9 %	Perioperativ til 30 dage	Cyrek, 2020 Bellosta, 2006 Yang, 2014 Kong, 2017 Piazza*, 2018 Leopardi*, 2019 Kumar*, 2021 Squizzato*, 2022 Zhang*
Neurologiske komplikationer	3,7 % 0 %	Postoperativ 30 dage	Cyrek, 2020 PMCF-rapport 210413
Embolisering af blodkoagler, arteriosklerotisk plaque eller luft	-	-	Ingen rapporteret forekomst
Infektion	0 % til 0,7 %	Perioperativ til 12,3 måneder	Cyrek, 2020 Chang, 2000 Bellosta, 2006 Chongruksut, 2014* Yüksel, 2014* Kumar, 2021* Squizzato, 2021* Chuatrakoon, 2022* Ribieras, 2022*

Intimal forstyrrelse (intimaklapper)	1,9	Intraoperativ	Cyrek, 2020
Karperforation og -ruptur	-	-	Ingen rapporteret forekomst
Hæmoragi	0,3 % til 1,3 %	Perioperativ	Chongruksut, 2014* Chuatrakoon, 2022* Squizzato, 2022*
Arteriel trombose	-	-	Ingen rapporteret forekomst
Arteriel spasme	-	-	Ingen rapporteret forekomst
Karokklusion	0 %	Postoperativ	Cyrek, 2020

*SOTA

Der blev inkluderet risici fra SOTA for at sikre, at alle data tages i betragtning. De risici, der er forbundet med den pågældende anordning, vil være til stede i lignende anordninger, selvom der ikke er indgivet klager over den pågældende anordning. Således er risici og bivirkninger forbundet med lignende anordninger som anført i SOTA inkluderet ovenfor.

ii) Advarsler og forholdsregler

- Advarsler

- i. Må ikke genanvendes. Må ikke resteriliseres. Shunten er kun til engangsbrug.
- ii. Kontrollér, at shunten er korrekt stabiliseret i arterien, ellers kan den glide ud.
- iii. Tving ikke en shunt, der er for stor, ind i en arterie. Det kan resultere i karbrud eller beskadigelse.

- Forholdsregler

- i. Produktet og emballagen skal inspiceres før brug og må ikke anvendes, hvis der er tegn på, at emballagen eller shunten er blevet beskadiget.
- ii. Shunten må kun anvendes af kvalificerede læger, som har et grundigt kendskab til kardiovaskulære operationer, der involverer arteria carotis.
- iii. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og kassér dette produkt ifølge acceptabel medicinsk praksis og relevante love og bestemmelser.

iii) Andre relevante sikkerhedsaspekter, herunder en oversigt over eventuel sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA, herunder FSN), hvis relevant I løbet af 1. januar 2018 til 30. september 2023 var der i alt 4 klager i forbindelse med den pågældende anordning og i alt 101.538 solgte anordninger, hvilket resulterede i en samlet kumulativ klageprocent på 0,004 %. Der var ingen FSCA'er for den pågældende anordning. Tabellen nedenfor viser klageprocenten for hvert år.

For de 4 samlede klager var klagekoderne "æsker beskadiget under forsendelse" (n=2, 0,002 %) "spids uden for tolerance" (n=1, 0,001 %), separation af tråde (n=1, 0,001 %) Klageprocenten for EU's 6-årige periode var 0,004 % og for resten af verden 0,004 %. Tre klager (1 spids uden for tolerance og 2 skarpe kanter) resulterede i en teknisk ændringsordre (ECO-3225) for at tilføje visuelle hjælpemidler til fremstillingsinstruktionerne og opdaterede indstillinger for spidsens form ved en lidt varmere temperatur. I 2016 rapporterede 1 center 10 klager over "shuntender for traumatiske" (klagetype: spidser uden for tolerance). Efter yderligere evaluering var årsagen sandsynligvis en fabriktionsfejl og er udbedret.

Samlet antal klager over anordningen pr. år

Region	År	Antal klager	Antal solgte anordninger	Klageprocent
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 %
	Samlet	3	75.688	0,004 %
RÆKKE	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 %
	Samlet	1	25.850	0,004 %
Globalt	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 %
	Samlet	4	101.538	0,004 %

**Til og med september*

Klager efter type

Klagetype	Antal klager	Klageprocent
Fragtskader	2	0,002 %
Separation af gevind	1	0,001 %
Spidsen er uden for tolerance	1	0,001 %

**Til og med september*

Korrigerende og forebyggende handlinger: Der er ingen CAPA'er, der er relevante for den pågældende anordnings sikkerhed og ydeevnen, som blev rapporteret mellem 1. januar 2018 til 30. september 2023.

- 5.0 Resumé af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)**
- i) **Øversigt over ydelsesdata fra den tilsvarende anordning, hvis relevant**
Ikke relevant
 - ii) **Resumé af ydelsesdata fra udførte undersøgelser af anordningen inden CE-mærkning:** Ikke relevant
 - iii) **Sammendrag af kliniske data fra andre kilder, hvis relevant**

Opsummering af litteratur, der understøtter Flexcel

Tidsramme	Antal medfølgende artikler
1. august 2022 til 08. september 2023	2 artikler: Balmos, 2023 Moest, 2023
1. januar 2021 til 22. august 2022	0 artikler
1. januar 2020 til 29. september 2021	2 artikler: Argyriou, 2019 Cyrek, 2020 ^{61*}
1. januar 2018 til 6. august 2020	0 artikler
SAMLET: 4 artikler med 114 patienter	SAMLET: 4 artikler med 114 patienter

* Cyrek, 2020 blev trukket tilbage i 2021. Årsagerne til tilbagetrækningen var: "1. Det carotisendarterektomiske program som beskrevet i manuskriptet blev startet under prof. J.N. Hoffmanns ledelse af afdelingen for vaskulær og endovaskulær kirurgi. Han og andre medlemmer af hans team skulle have været optaget som forfattere på manuskriptet. 2. En tastefejl i ansættelsesperioden – det bør være: marts 2012- marts 2015 og ikke marts 2013- marts 2015. 3. Postoperativ vaskulær duplex ultralyd blev ikke udført af afdelingen for vaskulær og endovaskulær kirurgi, men af afdelingen for neurologi. Erklæringen om, at alle patienter modtog undersøgelsen inden for 24 timer, var forkert. Den korrekte erklæring ville være, at duplex ultralyd blev udført hos alle patienter, så snart patientens tilstand tillod undersøgelsen. Faktisk blev kun 14 % af patienterne undersøgt inden for 24 timer, men 85 % blev undersøgt inden for 96 timer. 4. Desuden ville den korrekte beskrivelse af den procedure, som neurologerne (linje 149-150) udførte, være "Vinkelkorrigeret flowhastighed blev også målt og analyseret systolisk og diastolisk i cm/sek." i stedet for "Volumenflowhastigheder blev også målt tre gange i hver arterie, og den gennemsnitlige værdi blev anvendt til denne analyse" Det påvirkede ikke de data, der blev rapporteret i forbindelse med Flexcel, som derefter blev genudgivet.

- iv) **Et samlet sammendrag af ydeevne, sikkerhed og kliniske fordele**

Sammendrag af kliniske data

Anvendelse af den pågældende anordning blev rapporteret i 4 artikler og 1 PMCF retrospektiv undersøgelse for i alt 365 patienter. 2 artikler var imidlertid case reports, hvoraf 1 var til brug uden for mærkater. Således var de samlede patienter, der blev inkluderet i analysen af risici og fordele, 363.

Ydeevnedata

Teknisk succes, som defineret som en vellykket brug af anordningen uden anordningsrelaterede komplikationer, blev rapporteret i klinisk litteratur ved 100 % (107/107) og 100 % (251/251) i PMCF-

undersøgelsen. Disse resultater ligger inden for de acceptkriterier, der er fastlagt af den nyeste litteratur ($\geq 99,2\%$). (se afsnit 5.1 af CER)

Data for kliniske fordele

Overlevelse efter ≥ 30 dage blev rapporteret ved 100% (251/251 og 107/107) i hhv. PMCF-undersøgelsen og en retrospektiv kohorteundersøgelse. Disse resultater kunne sammenlignes med de acceptable grænser, som bestemt af det nyeste ($\geq 99,0\%$). Den retrospektive kohorteundersøgelse rapporterede også om raten for udeblivelse af slagtilfælde, som var 100% (107/107). Det var større end de acceptkriterier, der blev fastlagt ved hjælp af den nyeste analyse, $\geq 97,4\%$. (se afsnit 5.1 af CER)

Sikkerhedsdata

De anordningsrelaterede sikkerhedsresultater eller resultater forbundet med den carotisendarterektomiske procedure omfattede dødelighed, slagtilfælde, TIA, neurologiske komplikationer, intimaklapper, infektion og hæmatom. Af de rapporterede resultater var okklusion og hæmatom ikke inden for acceptkriterierne. Hæmatomrater for den pågældende anordning var $1,8\%$ sammenlignet med $1,5\%$ (95% CI $0,9-2,3\%$) i den nyeste evaluering.¹ Raten var således inden for konfidensintervallet på 95% , selv om den ikke opfyldte acceptkriterierne. Acceptkriterierne for okklusion blev heller ikke opfyldt. Navnlig PMCF-undersøgelsen rapporterede okklusionsrater fra $1,3-4,3\%$. Langtidsopfølgningen af okklusion er muligvis ikke relateret til den anvendte shunt, men med udfaldet af endarterektomien og patientens komorbiditeter. Cyrek m.fl. rapporterer om en rate for postoperativ okklusion på 0% med Flexcel sammenlignet med $0,2\%$ for hospitalsokklusion med Pruitt-Inahara-shunten.^{1,2} Den kumulative klageprocent fra 1. januar 2018 til 30. september 2023 var $0,004\%$, og kun 1 skade blev rapporteret ved anvendelse af en Flexcel-anordning. (se afsnit 5.2 af CER)

Baseret på denne kliniske evaluering, som omfatter både ikke-kliniske og kliniske data, er der tilstrækkelige data til at demonstrere overensstemmelse med de gældende krav og bekræfte, at den pågældende anordning er sikker og fungerer som tilsigtet og hævdet af LeMaitre Vascular, Inc. Flexcel-carotisshunt er en ny anordning, der er beregnet til at fungere som en midlertidig kanal til at sikre blodgennemstrømning mellem arteria carotis communis og arteria carotis interna under endarterektomiske procedurer. Ved sammenligning af Flexcel med andre lignende anordninger opfyldte den pågældende anordning de kliniske fordele og benchmarks for ydelsesresultater, der er fastlagt af den nyeste litteratur for udeblivelse af slagtilfælde, overlevelse og teknisk succes. Sikkerhedsresultaterne for dødelighed, slagtilfælde, TIA, neurologiske komplikationer, intimaklapper og infektion, der blev rapporteret for den pågældende anordning, var inden for acceptkriterierne. Raterne for restenose, okklusion og hæmatom samt operationstiden, som blev rapporteret for Flexcel, opfyldte ikke acceptkriterierne. De fleste sikkerhedsresultater er dog i høj grad relaterede til den endarterektomiske procedure og patientens komorbiditeter og i mindre grad anordningen. Der er således konsistens og overensstemmelse mellem den kliniske evaluering, dokumentationen til risikostyring, producentens brugsanvisning og det nyeste, der viser, at shunten fungerer efter hensigten, og dens anvendelse opvejer dens risici, når den anvendes til at fungere som en midlertidig kanal for at give mulighed for blodgennemstrømning mellem arteria carotis communis og arteria carotis interna under endarterektomiske procedurer. (se afsnit 6 af CER)

Fremtidige evalueringer vil fortsætte med at indsamle kliniske data, der vedrører brugen af Flexcel-carotisshunt som en midlertidig kanal til at sikre blodgennemstrømning mellem arteria carotis communis og arteria carotis interna under endarterektomiske procedurer.

v) **Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring**

- Producenten udfører igangværende PMS af den pågældende anordning i henhold til følgende procedurer (Øvervågningsplan for Flexcel®-carotisshunt efter markedsføring, SOP28-002, rev. A):
 - SOP08-005, Korrigerende handlinger
 - SOP14-001, Korrigerende og forebyggende handlinger
 - SOP14-002, Klagebehandling
 - SOP14-008, Analyse af dataprocedure (trendrapportering)
 - SOP24-002, Fejltilstande og effektanalyse
 - SOP24-003, Risikostyring
 - SOP28-001, Markedsovervågning
 - SOP28-002, Øvervågningsplan efter markedsføring
 - SOP30-045, Klinisk evaluering
 - SOP35-012, Øversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne
 - SOP35-013, Klinisk opfølgning efter markedsføring

En PMCF-plan (PMCF006, rev. D) at vurdere Flexcel-carotisshuntens ydeevne og sikkerhedsprofil for at sikre, at kravene er underbygget, at anordningen er sikker, og forholdet mellem risici og fordele fortsat er positivt, når anordningen anvendes som tilsigtet, omfatter en litteraturgennemgang (Q3 af 2024), en PMCF-undersøgelse (Q4 af 2025) og en slutbrugerundersøgelse (Q4 af 2025). Denne omfattende tilgang giver mulighed for en kritisk evaluering af den pågældende anordning ved at undersøge brede, relevante informationskilder med minimering af bias. Formålet med det planlagte PMCF-forsøg er at 1) bekræfte sikkerheden for den medicinske anordning (fx., rapporterede dødeligheds-, infektions-, tab af ekstremitet, kirurgiske komplikationer og andre bivirkninger), 2) identificere tidligere ukendte bivirkninger (i forbindelse med procedurerne eller de medicinske anordninger), 3) overvåge de identificerede bivirkninger og kontraindikationer, 4) identificere og analysere akut risiko, 5) sikre fortsat accept af forholdet mellem fordele og risici og 6) identificere eventuel systematisk misbrug eller forkert brug af anordningen. Tekniske succes- og gennemsligtighedsrater vil blive anvendt som resultater for anordningens ydeevne for carotisshunts, men slutresultaterne for undersøgelsen vil blive bestemt af et panel af kliniske eksperter og områdeeksperter for at indsamle de relevante data for at bekræfte kravene til anordningen. Undersøgelsens prøvestørrelse, timing og endemål vil blive bestemt som en del af den kliniske undersøgelsesplan. En kontraktforskningsorganisation vil blive inkluderet for at sikre, at undersøgelsen udføres i en ikke-biased måde og udføre statistiske analyser for at sikre kvaliteten af alle resultater. Data vil blive analyseret for potentielle uforudsete bivirkninger, og nye resultater eller bivirkninger vil resultere i en opfølgningsundersøgelse for at bekræfte nyopdagede data. Den separate slutbrugerundersøgelse vil blive udført for også at identificere ukendte bivirkninger, analysere akut risiko, sikre fortsat accept af forholdet mellem fordele og risici og identificere eventuel systematisk fejl- eller afmærkningsbrug af anordningen.

6.0 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Behandlingsalternativ/ anordning eller anordningsstype	Beskrivelse	Fordele	Ulemper/ begrænsninger/risici	Sikkerheds- og ydelsesresultater
Ingen shunt	En shunt anvendes ikke som en midlertidig kanal mellem arteria carotis communis og arteria carotis interna under carotisendarrektomien.	Ingen risici forbundet med brug af shunt	Risiko for hæmodynamisk hjerneskade	- Kortere operationstid uden shunt i forhold til shunt med tilsvarende anordning. ⁶

Behandlingsalternativ/ anordning eller anordningsstype	Beskrivelse	Fordele	Ulemper/ begrænsninger/risici	Sikkerheds- og ydelsesresultater
Selektiv shuntbehandling	En shunt anvendes ikke som en midlertidig kanal mellem arteria carotis communis og arteria carotis interna under carotisendarerektomien i udvalgte patienter med utilstrækkelig blodforsyning til hjernen.	Undgå midlertidig hæmodynamisk neurologisk deficit på grund af afklemning af carotisarterierne, samtidig med at risikoen for brug af shunt hos patienter, der ikke kræver placering af shunten, undgås.	Risiko for ikke at indføre en shunt i patienter, der kan have gavn af brugen af shunten. risici forbundet med brug af shunt såsom: emboli af ateromatøs débris eller luft gennem shunten, mekanisk skade på den distale arteria carotis interna under placering af shunt og tilsløring af arterieanatomien i den distale del af carotisendarerektomien ¹²	<ul style="list-style-type: none"> - Kortere varighed af hospitalsindlæggelse ved selektiv shuntbehandling i forhold til rutinemæssig shuntbehandling.⁵ - Højere rate for slagtilfælde på hospitalet, slagtilfælde på hospitalet/transitorisk iskæmisk anfald og slagtilfælde/dødsfald på hospitalet ved selektiv shuntbehandling i forhold til ingen shuntbehandling eller rutinemæssig shuntbehandling.⁷
Rutinemæssig shuntbehandling	En shunt anvendes systematisk som en midlertidig kanal mellem arteria carotis communis og arteria carotis interna under carotisendarerektomien. Shuntbehandling kan udføres med enten en tovejs- eller trevejsshunt.	Undgåelse af midlertidige hæmodynamiske neurologiske underskud som følge af afklemning af carotisarterierne	Risiko forbundet med brug af shunt såsom: emboli af ateromatøs débris eller luft gennem shunten, mekanisk skade på den distale arteria carotis interna under placering af shunt og tilsløring af arterieanatomien i den distale del af carotisendarerektomien ¹²	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Tovejsshunts (lignende) i forhold til trevejsshunts (tilsvarende):</i> <ul style="list-style-type: none"> - Kortere klemmetider for tovejsshunten.⁴ - Højere MCAV under shuntbehandling og højere grad af gendannelse af MCAV til præoperative niveauer, men øget forekomst af forlængede emboliseringsepisoder efter fjernelse af shunten for tovejsshunten.⁸ - Ingen signifikante forskelle i følgende resultater: nem indføring, postoperative trombotiske komplikationer, postoperative intimaklapper, reduktion i den regionale oxygenmætning, længerevarende emboliseringsepisoder efter shuntindføring,

Behandlingsalternativ/ anordning eller anordningsstype	Beskrivelse	Fordele	Ulemper/ begrænsninger/risici	Sikkerheds- og ydelsesresultater
				<p>slagtilfælde eller dødelighed.^{4,8}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der er ingen signifikante forskelle i klemmetiden eller varigheden af hospitalsindlæggelse mellem shunt (herunder shuntbehandling med den tilsvarende anordning) og ingen shuntbehandling.^{1,5,6} - Ingen signifikante forskelle i forekomsten af postoperativt slagtilfælde/transitorisk iskæmisk anfald, dødelighed og andre komplikationer mellem shuntbehandling (herunder shuntbehandling med den tilsvarende anordning) og ingen shuntbehandling. Ingen signifikante forskelle i hyppigheden af nyt slagtilfælde, dødelighed eller andre bivirkninger mellem ingen shuntbehandling, selektiv shuntbehandling og rutinemæssig shuntbehandling.^{3-5,6-8} - Højere rate for slagtilfælde/død på hospitalet for rutinemæssig i forhold ingen shuntbehandling.⁷ - Ingen klar forskel i resultaterne såsom 30-dages sygelighed og dødelighed mellem rutinemæssig og selektiv shuntbehandling.^{6,8}

7.0 Foreslået profil og uddannelse for brugere:

Shunten må kun anvendes af kvalificerede læger, som har et grundigt kendskab til kardiovaskulære operationer, der involverer arteria carotis.

8.0 Reference til standarder og fælles specifikationer, der er anvendt

Standardreference: revisionsår	Standardtitel
ASTM F1980-21	Standardguide til accelereret aldring af sterile barriersystemer og medicinske anordninger
EN ISO 10993-1:2018	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1: Evaluering og testning med en risikostyringsproces
EN ISO 10993-4:2017	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 4: Valg af test til interaktioner med blod
EN ISO 10993-5:2009	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 5: Test for in vitro cytotoxicitet
EN ISO 10993-7:2008	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr — Del 7: Rester af ethylenoxidsterilisering
EN ISO 10993-10:2023	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr - Del 10: Test for sensibilisering af hud
EN ISO 10993-11:2018	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 11: Test for systemisk toksicitet
EN ISO 10993-17:2009	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr Del 17: Fastsættelse af tilladte grænseværdier for udsivende stoffer
EN ISO 10993-18:2020	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 18: Kemisk karakterisering af materialer til medicinsk udstyr inden for en risikostyringsproces
EN ISO 11135:2014	Sterilisering af sundhedsplejeprodukter - Ethylenoxid - Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en steriliseringsproces for medicinsk udstyr
EN ISO 11607-1:2019	Emballage til slutsteriliseret medicinsk udstyr - Del 1: Krav til materialer, sterile barriersystemer og emballagesystemer
EN ISO 11607-2:2019	Emballage til slutsteriliseret medicinsk udstyr - Del 2: Valideringskrav til formning, forsegling og samlingsprocesser
EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	Sterilisering af medicinsk udstyr - Mikrobiologiske metoder - Del 1: Bestemmelse af en population af mikroorganismer på produkter
EN ISO 11737-2:2020	Sterilisering af sundhedsplejeprodukter - Mikrobiologiske metoder - Del 2: Test af sterilitet udført i forbindelse med definition, validering og vedligeholdelse af en steriliseringsproces
EN ISO 13485:2016	Medicinsk udstyr - Kvalitetsstyringssystemer - Krav til lovmæssige formål
EN ISO 14155:2020	Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til patienter - God klinisk praksis
EN ISO 14644-1:2015	Renrum og tilknyttede kontrollerede miljøer - Del 1: Klassificering af luftrenlighed efter partikelkoncentration
EN ISO 14971:2019	Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr
EN ISO 15223-1:2021	Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning, mærkning og oplysning af medicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav
EN ISO 20417:2021	Medicinsk udstyr - Oplysninger, der gives af producenten
IEC 62366-1:2015	Amd1:2020 Medicinsk udstyr - Del 1: Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr
ISO 10555-1:2013 Amd1:2017	Intravaskulære katetre - Sterile katetre og engangskatetre - Del 1: Generelle krav - Ændring 1

9.0 Revisionshistorik

SSCP revisionsnummer	Dato for udstedelse	Ændringsbeskrivelse	Revision valideret af det bemyndigede organ
A	21. marts 2022	Første udgivelse	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej (gælder kun for klasse IIa eller visse IIb implanterbare anordninger (MDR, artikel 52, stk. (4) 2- afsnit), som SSCP endnu ikke er valideret til af NB)
B	5. maj 2023	Opdateret pr. NB-feedback: Fjernet patientsektion, opdateret formål og indikationer, opdaterede modelnumre/GTINS, risici, litteratur	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej

C	19. juli 2023	Opdatering af patientpopulation, standarder, klinisk fordel	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej
D	11. januar 2024	Årlig opdatering	<input type="checkbox"/> Ja Valideringsprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej

Referencer:

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.