



Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

luokan III lääkinnällisten laitteiden ryhmän osalta

Trombektomiajärjestelmät

joka koostuu

pRESET-tuoteperheestä

Asiakirjan nimi:	SSCP-THROMBECTOMY SYSTEMS
Versio:	D
Perusta:	Lääkintälaitteasetus (MDR 2017/745), 32 artikla Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän asiakirja 2019-9 - versio 1
Yksilöllinen UDI-DI- tunniste:	426012378ThrombectomyF6

Sisällysluettelo

	TURVALLISUUTTA JA KLIINISTÄ SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAN TIIVISTELMÄN TARKOITUS	3
	TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ LÄÄKÄREILLE JA LÄÄKETIETEELLISILLE KÄYTTÄJILLE SEKÄ MUILLE TERVEYDENHUOLLON AMMATTIHENKILÖILLE	5
1	LAITTEEN TUNNISTAMINEN JA YLEISTÄ TIETOA	5
1.1	Laitteen kauppanimi (-nimet)	5
1.2	Valmistajan nimi ja osoite	5
1.3	Valmistajan rekisterinumero (SRN):	5
1.4	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste (tuotteen tunnusnumero)	6
1.5	Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti	6
1.6	Laiteluokka	6
1.7	Vuosi, jolloin ensimmäinen laitteen kattava sertifiikaatti (CE) laadittiin	6
1.8	Soveltuvien osien valtuutettu edustaja; nimi ja rekisterinumero	6
1.9	Ilmoitetun laitoksen nimi ja ilmoitetun laitoksen numero	6
2	LAITTEEN SUUNNITELTU KÄYTTÖ	7
2.1	Käyttötarkoitus	7
2.2	Indikaatio(t) ja kohderyhmä(t)	8
2.3	Vasta-aihe(et) ja/tai rajoitukset	8
3	LAITTEEN KUVAUS	8
3.1	Laitteen kuvaus	8
3.2	Viite aiempiin sukupolviin tai malleihin, mikäli niitä on olemassa, ja eroavaisuuksien kuvaus	10
3.3	Kuvaus lisävarusteista, jotka on suunniteltu käyttöön laitteen kanssa	10
3.4	Kuvaus muista laitteista ja tuotteista, jotka on suunniteltu käyttöön laitteen kanssa	11
4	RISKIT JA VAROITUKSET	11
4.1	Jäännösriskit ja ei-toivotut vaikutukset	11
4.2	Varoitukset ja varotoimet	12
4.3	Muut olennaiset turvallisuutta koskevat näkökohdat, mukaan lukien tiivistelmä käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä (FSCA, mukaan lukien käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus (FSN))	15
5	TIIVISTELMÄ KLIINISESTÄ ARVIOINNISTA JA MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISESTÄ KLIINISESTÄ SEURANNASTA (PMCF)	15
5.1	Tiivistelmä vastaavaan laitteeseen liittyvistä kliinisistä tiedoista	17
5.2	Tiivistelmä kliinisistä tiedoista koskien laitteelle suoritettuja tutkimuksia ennen CE-merkintää	17
5.3	Tiivistelmä muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista	17
5.4	Kokonaistiivistelmä kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta	17
5.5	Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta	22
6	MAHDOLLISET DIAGNOSTISET TAI TERAPEUTTISET VAIHTOEHDOT	22
7	EHDOTETTU PROFIILI JA KOULUTUS KÄYTTÄJILLE	22
8	VIITTAUS SOVELLETTUIHIN YHDENMUKAISTETTUIHIN STANDARDEIHIN JA YHTEISIIN ERITELMIIN	22
9	VERSIONHISTORIA	23
10	KIRJALLISUUSLUETTELO	23

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskyyä koskevan tiivistelmän tarkoitus

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskyyä koskevan tiivistelmän (= SSCP) tarkoituksena on selittää lukijalle – sekä terveydenhuollon ammattihenkilöille että potilaille tai maallikoille – ymmärrettävällä tavalla tärkeimmät tiedot lääkinnällisten laitteiden ryhmän "trombektomiajärjestelmät" turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä. Tämä tiivistelmä auttaa varmistamaan, että yleisö saa riittävästi tietoa lääkinnällisten laitteiden ryhmästä "trombektomiajärjestelmät".

SSCP:n tarkoituksena ei ole antaa yleisiä ohjeita iskeemisen aivohalvauksen diagnosoinnista tai hoidosta eikä korvata käyttöohjeita, jotka ovat ensisijaisia asiakirjoja lääkinnällisten laitteiden ryhmän "trombektomiajärjestelmät" turvallisen käytön varmistamiseksi.

Tämän SSCP:n on validoinut ilmoitettu laitos DQS (katso luku 1.9) englannin kielellä. Tätä versiota käytettiin pohjana käännettäessä sitä muille EU-kielille. SSCP päivitetään säännöllisesti Eudamedissa.



Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

luokan III lääkinneellisten laitteiden ryhmän osalta

Trombektomiajärjestelmät

joka koostuu

pRESET-tuoteperheestä

Lääkärit ja lääketieteelliset käyttäjät sekä muut
terveydenhuollon ammattihenkilöt

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä lääkäreille ja lääketieteellisille käyttäjille sekä muille terveydenhuollon ammattihenkilöille

Tämä tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on tarkoitettu julkiseksi päivitetyksi tiivistelmäksi lääkinnällisten laitteiden ryhmän ”trombektomiajärjestelmät” turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskevista päänäkökohdista.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjetta ensisijaisena laitteen turvallisen käytön takaavana asiakirjana eikä sitä ole tarkoitettu tarjoamaan diagnostisia tai terapeuttisia ehdotuksia suunnitelluille käyttäjille tai potilaille.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu lääkärille ja lääkinnällisten laitteiden ryhmän ”trombektomiajärjestelmät” lääketieteellisille käyttäjille ja muille terveydenhuollon ammattihenkilöille.

1 Laitteen tunnistaminen ja yleistä tietoa

1.1 Laitteen kauppanimi (-nimet)

Lääkinnällisten laitteiden ryhmä ”trombektomiajärjestelmät” koostuu vaihtoehtoista pRESET STANDARD, pRESET LUX, pRESET LITE sekä elektrolyyttisesti irrotettavista versioista (mallivaihtoehdot, joiden nimessä on loppuliite ”D”) (katso Taulukko 1).

Taulukko 1: Lääkinnällisten laitteiden ryhmä ”trombektomiajärjestelmät”

Lääkinnällisten laitteiden ryhmä (yleisnimitys)	Trombektomiajärjestelmät						
Tuoteperhe	pRESET						
Tuotenimi (lyhyt)	pRESET STANDARD		pRESET STANDARD D	pRESET LUX	pRESET LUX D	pRESET LITE	pRESET LITE D
Tuotenumeron (REF) rakenne	PRE-X-XX	PRES-X-XX	PRE-X-XX-D	PRE-LUX-X-XX	PRE-LUX-X-XX-D	PRE-LT-X-XX	PRE-LT-X-XX-D
Saatavilla olevat laitteiden koot	4-20, 6-30	5-40, 6-50	4-20, 5-40, 6-30, 6-50	4-20	4-20, 5-40, 6-30, 6-50	3-20, 4-20	

1.2 Valmistajan nimi ja osoite

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Saksa

1.3 Valmistajan rekisterinumero (SRN):

phenox GmbH:n rekisterinumero on **DE-MF-000006524**.

1.4 Yksilöllinen UDI-DI-tunniste (tuotteen tunnusnumero)

Lääkinnällisten laitteiden ryhmän "trombektomiajärjestelmät" yksilöllinen UDI-DI-tunniste on **426012378ThrombectomyF6**.

1.5 Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti

Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön (MDR 2017/745, 26 artikla) (EMDN) mukaan lääkinnällisten laitteiden ryhmä "trombektomiajärjestelmät" kuuluu ryhmään **C010404020402 "MEKAANISET NEUROVASKULAARISET TROMBEKTOMIA- JA TROMBOASPIRAATIOJÄRJESTELMÄT"**.

1.6 Laiteluokka

Lääkinnällisten laitteiden ryhmään "trombektomiajärjestelmät" kuuluvat laitteet luokitellaan lääkintälaitteasetuksen (MDR) 2017/745 liitteessä VIII olevan 6 säännön 3 kohdan mukaisesti **luokan III lääikinnällisiksi laitteiksi**.

1.7 Vuosi, jolloin ensimmäinen laitteen kattava sertifikaatti (CE) laadittiin

Kaikkien pRESET-vaihtoehtojen sertifiointipäivät ja CE-sertifikaatin numero lääkintälaitedirektiivin (MDD) ja lääkintälaitteasetuksen (MDR) mukaisesti on lueteltu kohdassa Taulukko 2.

Taulukko 2: Sertifiointipäivät ja CE-sertifikaatin numero

Tuotevaihtoehto	Ensimmäinen CE-sertifiointi lääkintälaitedirektiivin (MDD) mukaisesti	Sertifikaatin numero lääkintälaitedirektiivin (MDD) mukaisesti
pRESET 4-20	20.8.2011	495569 MRA
pRESET 6-30	1.6.2012	
pRESET LITE	11.11.2013	
pRESET 5-40	5.9.2019	
pRESET LUX	5.9.2019	
pRESET 6-50	18.2.2021	
Tuotevaihtoehto	Ensimmäinen CE-sertifiointi lääkintälaitteasetuksen (MDR) mukaisesti	Sertifikaatin numero lääkintälaitteasetuksen (MDR) mukaisesti
Trombektomiajärjestelmät	22.3.2024	495569 MDR2017P

1.8 Soveltuvin osin valtuutettu edustaja; nimi ja rekisterinumero

Ei sovelleta

1.9 Ilmoitetun laitoksen nimi ja ilmoitetun laitoksen numero

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Frankfurt am Main

Saksa

Yksilöllinen tunnistenumero: 0297

2 Laitteen suunniteltu käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Lääkinnällisten laitteiden ryhmän "trombektomiajärjestelmät" käyttötarkoitus on akuutin iskeemisen aivohalvauksen hoito poistamalla verihyytymiä kallonsisäisistä verisuonista, kuten sisemmästä kaula- ja aivovaltimosta, keskimmäisestä aivovaltimosta tai kallonpohjavaltimosta tai näihin nähden distaalisesti sijaitsevista verisuonista väliaikaisen kosketuksen kestäessä ≤ 60 minuuttia.

2.2 Indikaatio(t) ja kohderyhmä(t)

Indikaatiot:

Lääkinnällisten laitteiden ryhmä "trombektomiajärjestelmät" on suunniteltu mekaaniseen verihyytymien poistoon kallonsisäisistä verisuonista akuutin iskeemisen aivohalvauksen hoidossa

- potilailla, joilla laskimonsisäinen trombolyyysi ei ole mahdollinen, tai
- potilailla, joilla trombolyyysihoito ei ole tuottanut tulosta, ja
- aloitetun trombolyysihoidon lisähoitona.

Kohderyhmä:

Potilaat, joilla on kohdassa "Indikaatiot" mainittu sairaus. Potilaat eivät voi saada hoitoa, jos heillä on jokin kohdassa "Vasta-aiheet" mainituista vasta-aiheista. Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan vähintään 16-vuotiaille aikuisille henkilöille.

2.3 Vasta-aihe(et) ja/tai rajoitukset

Lääkinnällisten laitteiden ryhmän "trombektomiajärjestelmät" käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on

- aiemmin ilmennyt verenvuoto kohdesuonen verenkiertoon lukeutuvassa aivokudoksessa
- todettu infarkti kohdesuonen verenkiertoon lukeutuvassa aivokudoksessa
- tunnettu herkkyys nikkeli-titaanille
- ahtauma ja/tai aiemmin asennettu stentti verihyytymän sijaintikohdan proksimaalisella puolella, mikä saattaa estää laitteen turvallisen poistamisen
- mutkikkaita kallonsisäisiä verisuonia, jotka estävät laitteen turvallisen vetämisen pois
- angiografista näyttöä kaulavaltimon dissekoitumasta
- verisuonia, joiden halkaisija on pienempi kuin käyttöohjeessa ilmoitettu alaraja.

3 Laitteen kuvaus

3.1 Laitteen kuvaus

Yksittäiset rakenteet koostuvat stenttilaitteesta, joka on kiinnitetty lujasti proksimaalisesti sisäänviejälankaan.

Sisäänvientilangan päällä oleva merkki ("FLUOROSAFE-MERKKI") osoittaa sen kohdan, johon laite voidaan työntää mikrokatetrin sisällä ilman, että laite poistuu mikrokatetrasta.

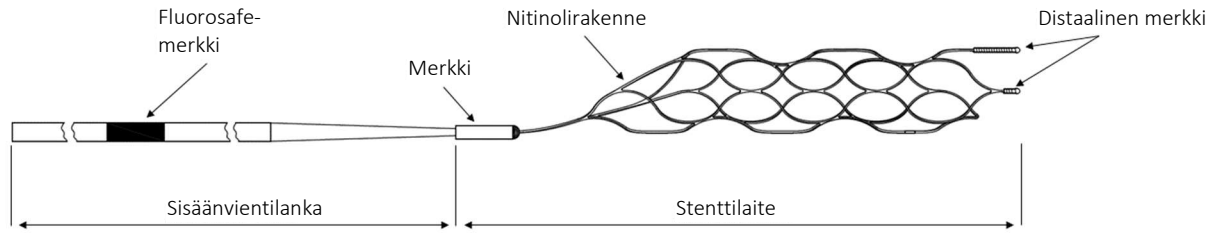
Rakenteesta riippuen näkyvyys röntgenlöpivalaisussa saavutetaan stenttilaitteen jalometalliseospinnoitteen (NAC) avulla ja/tai stenttilaitteen proksimaalisessa ja distaalisessa päässä olevien röntgenmerkkien avulla.

Tuotteet ovat mallista riippuen yhteensopivia joko 0,027":n, 0,021":n tai 0,017":n mikrokatetrien kanssa.

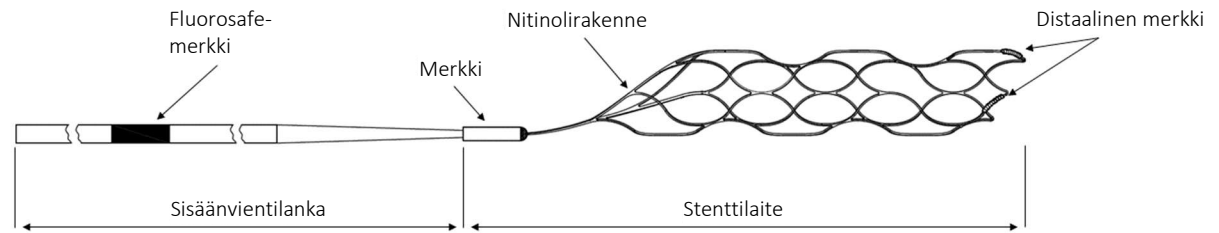
pRESET STANDARD- ja pRESET LITE -mallit, mukaan lukien versiot, joiden nimessä on loppuliite "D", koostuvat itsestään laajenevasta nitinolirakenteesta. Niissä on yksi röntgenkuvassa näkyvä merkki proksimaalisessa päässä ja kaksi distaalisessa päässä, ja ne on kiinnitetty tiukasti sisäänvientilankaan.

pRESET LUX, mukaan lukien malli, jonka nimessä on loppuliite "D", koostuu itsestään laajenevasta, röntgenpositiivisesta nitinolirakenteesta. Siinä on yksi röntgenkuvassa näkyvä merkki sekä proksimaalisessa että distaalisessa päässä, ja se on kiinnitetty tukevasti sisäänvientilankaan.

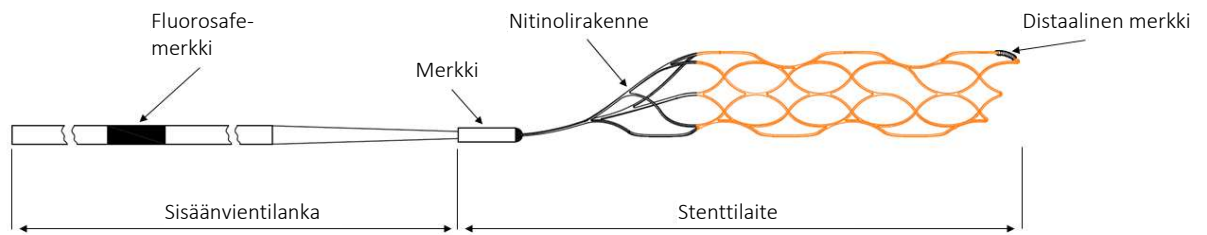
Katso kaaviokuvia kohdasta Kuva 1 - Kuva 4.



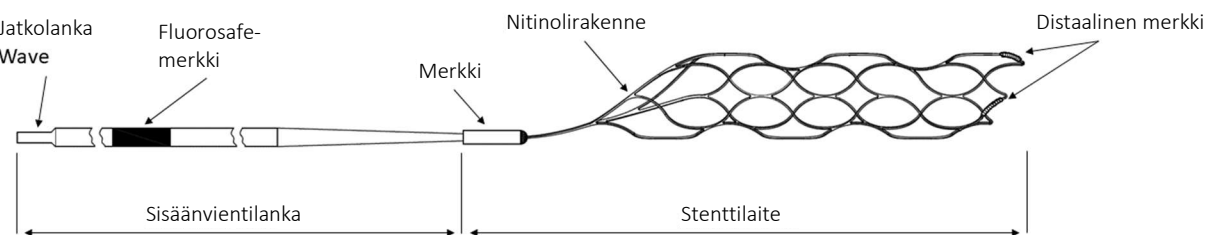
Kuva 1: Kaaviokuva pRESET STANDARD -mallista koossa 4-20 ja 6-30.



Kuva 2: Kaaviokuva pRESET STANDARD D- ja pRESET STANDARD -mallista koossa 5-40 ja 6-50.



Kuva 3: Kaaviokuva pRESET LUX- ja pRESET STANDARD LUX D -mallista.



Kuva 4: Kaaviokuva pRESET LITE (D) -laitteesta.

Kaikki materiaalit, jotka joutuvat kosketuksiin potilaan kanssa, on lueteltu kohdassa Taulukko 3.

Taulukko 3: Materiaalit, jotka joutuvat kosketuksiin potilaan kanssa toimenpiteen aikana.

Materiaalit, jotka joutuvat kosketuksiin potilaan kanssa toimenpiteen aikana	
Laite – Lyhytaikainen kosketus	Sisäänvientilanka – lyhytaikainen kosketus
Nikkeli-titaaniseos	Nikkeli-titaaniseos (vain pRESET LITE (D))
Platina-iridium-seos	Koboltti-kromiseos (STANDARD (D), LUX (D) ja LITE D)
NAC (jalometalliseospinnoite, vain pRESET LUX)	Ruostumaton teräs (vain pRESET STANDARD (D) ja pRESET LUX (D))
	Polytetrafluorieteeni (PTFE)

Tuoteversiot

Taulukko 4 esittää lääkinnällisten laitteiden ryhmän ”trombektomiajärjestelmät” eri mallivaihtoehtojen nykyiset mallikoot. Lisäksi laitteen mitat käytön aikana käyvät ilmi tästä taulukosta.

Taulukko 4: pRESET-tuotevaihtoehdot ja niiden vastaavat verisuonien halkaisijat sekä stenttiosan tehollinen pituus

Tuotevaihtoehto/koko	Verisuonien halkaisija [mm]	Tehollinen pituus [mm]	UDI (Unique Device Identification)
pRESET STANDARD (D)			
PRE-4-20-(D)	4	25	04260123784058
	2	27	04260123784065 (D)
PRES-5-40 PRE-5-40-D	5	45	04260123784089
	2	50	04260123784096 (D)
PRE-6-30	6	37	04260123784119
	3	40	
PRE-6-30-D	6	36	04260123784126
	3	39	
PRES-6-50 PRE-6-50-D	6	55	04260123784140
	3	59	04260123784157 (D)
pRESET LUX			
PRE-LUX-4-20	2	25	04260123784218
pRESET STANDARD LUX D			
PRE-LUX-4-20-D	4	25	04260123784072
	2	27	
PRE-LUX-5-40-D	5	45	04260123784102
	2	50	
PRE-LUX-6-30-D	6	36	04260123784133
	3	39	
PRE-LUX-6-50-D	6	55	04260123784164
	3	59	
pRESET LITE (D)			
PRE-LT-3-20-(D)	3	24	04260123784171
	2	25	04260123784188
	1,5	25	(D)
PRE-LT-4-20-(D)	4	25	04260123784195
	2	27	04260123784201
	1,5	27	(D)

3.2 Viite aiempiin sukupolviin tai malleihin, mikäli niitä on olemassa, ja eroavaisuuksien kuvaus

Aikaisempia sukupolvia ei ole saatavilla.

3.3 Kuvaus lisävarusteista, jotka on suunniteltu käyttöön laitteen kanssa

Ei saat.

3.4 Kuvaus muista laitteista ja tuotteista, jotka on suunniteltu käyttöön laitteen kanssa

pRESET-trombektomialaitteita käytetään interventioneuroradiologiassa yhdessä tavanomaisten laitteiden kanssa. Tämä käsittää angiografiajärjestelmän sekä holkkeja, ohjainlankoja, katetreja ja muita mini-invasiiviseen käyttöön tarkoitettuja tuotteita.

Mikrokatetri

Lääkinnällisten laitteiden ryhmän "trombektomiajärjestelmät" tuotteet viedään kohdevaurioon mikrokatetrien avulla. Laitteet ovat yhteensopivia joko 0,027":n, 0,021":n tai 0,017":n mikrokatetrien kanssa. Käyttöohjeessa on yleiskuva mikrokatetreista, joita voidaan käyttää.

(Mikro-)ohjainlanka

(Mikro-)ohjainlankoja käytetään mikrokatetrin ja siten kyseisen laitteen vientiin kohdevaurioon.

Ohjainkatetri/imukatetri

Täydellisen laajentamisen jälkeen pRESET vedetään hitaasti pois jatkuvan imun avulla ohjainkatetrin tai imukatetrin kautta.

4 Riskit ja varoitukset

Luvussa 2.3 kuvattujen vasta-aiheiden lisäksi on otettava huomioon jäännösriskit, varoitukset, haittavaikutukset sekä mahdolliset komplikaatiot ja niihin liittyvät haitat.

4.1 Jäännösriskit ja ei-toivotut vaikutukset

Yleiset käsitteet riski ja haitta, jäännösriskit ja ei-toivotut vaikutukset määritellään seuraavasti:

- **Riskillä** tarkoitetaan "vahingon esiintymistodennäköisyyden ja vahingon vakavuuden yhdistelmää".
- **Haitta** on "ihmisten terveydelle aiheutuva vahinko tai haitta tai vahinko omaisuudelle tai ympäristölle".
- **Jäännösriskit** määritellään "riskiksi, joka jää jäljelle riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamisen jälkeen".
- **"Ei-toivotuilla vaikutuksilla"** voidaan tarkoittaa mitä tahansa ei-toivottua sivuvaikutusta, joka liittyy laitteeseen ja jonka potilas kokee ja/tai joka voidaan diagnosoida ja/tai mitata potilaalla".

Komplikaatiot ja niiden esiintyvyys (Taulukko 5) määriteltiin trombektomiajärjestelmiä koskevien julkaistujen kirjallisuustietojen ja markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tietojen perusteella (katso luku 5).

Taulukko 5: Lääkinnällisten laitteiden ryhmän "trombektomiajärjestelmät" laitteiden ei-toivotut vaikutukset

Ei-toivotut vaikutukset	pRESET-laitteiden osuus (%)
Embolia	32/1 089 (2,9 %)
Tukos	0/173 (0,0 %)
Tromboosi	1/25 (4,0 %)
Iskemias	4/98 (4,1 %)
Perforaatio	14/914 (1,5 %)
Repeytyminen	Ei saat.

Ei-toivotut vaikutukset	pRESET-laitteiden osuus (%)
Dissektio	11/638 (1,7 %)
Valtimovauriot	Ei saat.
Vasospasmi	59/646 (9,1 %)
Pseudoaneurysma	8/271 (3,0 %)
Kallonsisäinen verenvuoto	382/1 208 (31,6 %)
Allerginen reaktio	Ei saat.
Infektio	Ei saat.
Infarkti	2/173 (1,2 %)
Neurologinen puutosoire	10/152 (6,6 %)
Pysyvä vegetatiivinen tila	Ei saat.
Kuolema	Katso Kuolleisuus (90. päivä)
Muu:	
Sisäänvientikohdan komplikaatio	13/444 (2,9 %)
Tajunnantilan muutos	Ei saat.
Sydämen komplikaatio	Ei saat.
Aivoedeema	Ei saat.
Ekstravasaatio	3/176 (1,7 %)
Hematooma	Ei saat.
Aivoherniaatio	Ei saat.
Massavaikutus tai kallonsisäinen kasvain	1/173 (0,6 %)
Nekroosi	Ei saat.
Elinhäiriö	Ei saat.
Kipu	Ei saat.
Punktio	1/271 (0,4 %)
Munuaiskomplikaatiot	Ei saat.
Hengityselinten komplikaatiot / keuhkokuume	Ei saat.
Systeeminen verenvuoto	Ei saat.
Verisuonen epämuodostuma	Ei saat.
Aiemmin todetun sairauden paheneminen	Ei saat.

4.2 Varoitukset ja varotoimet

Varoitukset

Jos pRESET-trombektomialaitteen asettamisen aikana tuntuu liiallista vastusta, keskeytä asettaminen ja selvitä vastuksen syy. pRESET-trombektomialaitteen työntäminen vastusta vastaan saattaa johtaa laitteen vaurioitumiseen ja/tai potilaan loukkaantumiseen. Jos pRESET-trombektomialaitteen sisäänviennin yhteydessä kohdataan voimakasta vastusta, poista laite ja tarvittaessa myös mikrokatetri ja suorita katetrointi uudelleen.

Laitteen saa viedä vain riittävän suuriin kohdesuoniin, jotta vältetään laitteen vaurioituminen ja/tai potilaan loukkaantuminen.

Älä koskaan työnnä pRESET-laitetta mikrokatetrin distaalisen kärjen ohi. Tällainen toimenpide saattaa johtaa kyseisen valtimon dissektioon tai puhkeamiseen.

- Tässä vaiheessa saattaa tuntua jonkin verran vastusta; mitä distaalisempaan asentoon laite on viety, sitä enemmän vastusta saattaa ilmetä. Vedä aina varovasti – älä koskaan äkillisesti tai nykien!

- Jos poisvetäessä tuntuva vastus on liian suuri, suositellaan mikrokatetrin uudelleen asettamista pRESET-sisäänvientilangan tukemiseksi. Jos mikrokatetriä ei voida työntää kokonaan takaisin laitteen yli, poista sekä laite että mikrokatetri yhtenä kokonaisuutena.

Älä käytä pRESET-trombektomialaitetta samalle potilaalle useammin kuin kolme (3) kertaa yhden toimenpiteen aikana verisuonen ja laitteen turvallisuuden vuoksi.

Laite on ainoastaan kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen toiselle potilaalle. Älä käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäsittely ja uudelleensterilointi lisäävät potilaan infektioiden ja/tai kuoleman riskiä sekä heikentävät laitteen suorituskykyä.

Älä käytä pRESET-trombektomialaitetta mikrokatetreissa, joiden sisähalkaisija on suositeltua suurempi. Mikrokatetrit tai muut katetrit, joiden sisähalkaisija on suurempi, saattavat vaikeuttaa pRESET-trombektomialaitteen kulkua, mikä voi johtaa laitteen irtoamiseen tai sen osien vaurioitumiseen.

Laitetta saa käyttää ainoastaan jatkuvassa läpivalaisussa.

Älä työnnä laitetta distaalisesti verisuoneen sen jälkeen, kun distaalikärki on poistunut mikrokatetrista, ei laajentamisen aikana eikä sen jälkeen. Tämä voi johtaa kohdesuonen dissektioon tai puhkeamaan.

pRESET-trombektomialaite on herkkä, ja sitä on käsiteltävä varovasti. Älä koskaan työnnä mikrokatetriä laitteeseen vastusta vastaan. Älä koskaan kierrä, väännä, taivuta tai taita sisäänvientilankaa. Poista tarvittaessa pRESET-trombektomialaite mikrokatetrin kautta.

Sisäänvientilangan voimakas vetäminen, työntäminen tai kiertäminen voi johtaa laitteen irtoamiseen kyseisestä sisäänvientilangasta. On suositeltavaa, että irronneet osat kerätään talteen slingalaitteen avulla.

Laajennettua pRESET-trombektomialaitetta ei saa vetää takaisin implantoitujen verisuoni-implanttien (esim. stenttien tai virtausohjurien) läpi.

Henkilöt, joilla on yliherkkyys nikkeli-titaanimateriaaleille tai luvussa "Materiaalit, jotka joutuvat kosketuksiin potilaan kanssa toimenpiteen aikana" luetelluille materiaaleille, saattavat saada allergisen reaktion pRESET-trombektomialaitteelle.

Tarkista silmämääräisesti kaikki steriiliksi merkityt steriilit estejärjestelmät juuri ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos steriilin estejärjestelmän eheydessä on ilmeisiä vaurioita.

Vahingoittunut tai tahattomasti avattu tuote on vaihdettava ja korvattava vahingoittumattomalla ja avaamattomalla tuotteella.

Säilytä auringonvalolta suojattuna. Säilytä kuivassa. Lyhytaikaisten (<72 h) lämpötilapoikkeamien turvallinen yläraja on 60 °C ja alaraja -30 °C (kuljetuksen aikana). Ylä- ja alarajan ylittäminen saattaa vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn. Jos näitä olosuhteita ei ole voitu noudattaa, tuote on vaihdettava ja korvattava tuotteella, joka ei ole altistunut edellä mainituille olosuhteille. Suositellut säilytysolosuhteet: viileässä (15–25 °C), pimeässä ja kuivassa.

Sisäänvientilangalla varustettu laite ja tarvittaessa pakkauskomponentit tai muut toimenpiteen aikana käytetyt komponentit on hävitettävä asianmukaisesti merkityissä astioissa. Jos tuotetta ei hävitetä oikein, lääkärin tai potilaan infektioriski voi lisääntyä.

Käyttö on sallittua vain ennen viimeistä käyttöpäivää, sillä steriiliyttä ei muuten taata.

Laite sisältää kobolttia, joka on CMR-luokiteltu aine.

Varotoimenpiteet

- Älä käytä pRESET-laitetta muutoin kuin indikaatioiden tai käyttötarkoituksen mukaisesti.
- Tuote on tarkastettava vaurioiden varalta ennen käyttöä. Älä käytä vääntyneitä tai vaurioituneita tuotteita, sillä sellaisten tuotteiden moitteetonta toimintaa ei voida taata.
- Käytä tuotetta ainoastaan yhteensopivuustaulukossa mainittujen mikrokatetrin kanssa.
- Huuhtelua varten sijoita tuotteen sisäänviejäholkki mikrokatetrin hemostaasiventtiin sisään ja huuhtele se liitettyllä huuhtelunesteellä. Sisäänviejäholkin perusteellinen huuhtelu on olennaisen tärkeää mahdollisten jäljelle jääneiden ilmakuplien poistamiseksi.
- Kun laite siirretään sisäänviejäholkista mikrokatetriin, varmista, ettei sisäänviejäholkki liiku takaisin proksimaalisesti. Jos näin tapahtuu, instrumentti ja/tai sisäänvientilanka saattaa taittua tai vääntyä ja/tai sen toiminta saattaa heikentyä, minkä vuoksi ne saattavat vaurioitua.
- Jos poisvetäessä tuntuva vastus on liian suuri, suositellaan mikrokatetrin uudelleen asettamista pRESET-trombektomialaitteen sisäänvientilangan tukemiseksi tai tuotteen poistamista. Jos mikrokatetriä ei voida työntää kokonaan takaisin laitteen yli, poista sekä laite että mikrokatetri yhtenä kokonaisuutena.
- Jos kyseisellä verisuonialueella epäillään vasospasmia, on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet, kuten lääkitys, ennen hoitoa pRESET-trombektomialaitteella.
- Laite on käyttökertojen välillä puhdistettava verestä ja verihyytymistä sekä tarkistettava vaurioiden varalta.
- Kun pRESET-laitetta käytetään takaverenkierrossa, on tärkeää huomioida sen verisuonen vastakkaisella puolella sijaitsevan nikamavaltimon kunto, johon ohjainkatetri on asetettu:
 - o Jos tämä valtimo ei johda verta kallonpohjavaltimeen, lisätoimenpiteitä ei tarvita.
 - o Jos tämä valtimo on täysin avoin, ohjainkatetrin avulla suoritettu imu vaikuttaa kallonpohjavaltimeen vain silloin, kun vastakkaisen puolen nikamavaltio on tilapäisesti tukossa. Tämä voidaan toteuttaa mieluiten muotoon mukautuvalla pallokatetrilla tai tutkimalla nikamavaltimo tukkeuttavalla vaikutuksella varustetulla diagnostisella katetrilla.

4.3 Muut olennaiset turvallisuutta koskevat näkökohdat, mukaan lukien tiivistelmä käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä (FSCA, mukaan lukien käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus (FSN))

Tähän mennessä ei ole käynnistetty yhtään käyttöturvallisuutta korjaavaa toimenpidettä (FSCA) eikä annettu käyttöturvallisuutta koskevia ilmoituksia (FSN).

5 Tiivistelmä kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

Seuraavassa on tiivistelmä kliinisen arvioinnin tuloksista sekä markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tuloksista. Sekä myönteiset että kielteiset tiedot, jotka koskevat lääkinnällisten laitteiden ryhmän ”trombektomiajärjestelmät” kaikkien laitteiden yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten (GSPR) noudattamista, otetaan objektiivisesti huomioon.

Suorituskyky- ja turvallisuustiedot, katso Taulukko 6 ja Taulukko 7.

Kliiniset tutkimukset:

- Kansallisen, yksihaaraisen prospektiivisen markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tutkimuksen ARTESp (NCT02437409) [1] tarkoituksena oli arvioida pRESET trombinpoistoon tarkoitettun stentin (pRESET STANDARD 4-20 ja pRESET STANDARD 6-30) tehoa ja turvallisuutta kallonsisäisen verisuonitukoksen hoidossa. pRESET osoittautui turvalliseksi ja tehokkaaksi akuutin kallonsisäisen verisuonitukoksen hoidossa.
- PROST-tutkimuksen (ClinicalTrials.gov-tunniste: NCT03994822) [2] tavoitteena oli arvioida pRESET-laitteen turvallisuutta ja tehoa suurten verisuonten tukoksesta johtuvan akuutin iskeemisen aivohalvauksen hoidossa 8 tunnin kuluessa oireiden alkamisesta sekä verrata sen turvallisuutta ja tehoa vertailulaitteeseen Solitaire Revascularization Device (Medtronic). Suurten verisuonten tukoksesta johtuvaa akuuttia iskeemistä aivohalvausta sairastavien potilaiden joukossa pRESET trombinpoistoon tarkoitettulla stentillä suoritettu trombektomia oli vähintään yhtä tehokas kuin Solitaire trombinpoistoon tarkoitettulla stentillä suoritettu trombektomia kaikkien ennalta määriteltyjen ensisijaisten ja toissijaisten turvallisuuden ja tehon päätepisteiden osalta. pRESET tarjoaa turvallisen ja tehokkaan vaihtoehdon verenkierron palauttamiseen ja toimintakyvyn heikkenemisen vähentämiseen potilailla, joilla on suurten verisuonten tukoksesta johtuva aivohalvaus.

Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan sisäiset tiedot:

DISTAL-tutkimuksen aikana 25 potilasta hoidettiin pRESET-trombektomialaitteella. Onnistunut rekanalisaatio (mTICI $\geq$ 2b) saavutettiin 21 potilaalla 25:stä (84 %). Yhteensä 9 haittatapahtumaa ilmeni.

Tutkimuksen tiedot:

- pRESET STANDARD 4-20- ja 6-30-laitteiden (20.8.2022 ja 1.6.2012) rajoitetun markkinoille saattamisen aikana suoritettiin yhteensä 56 toimenpidettä. Laitteiden turvallisuus ja teho osoitettiin (oTICI $\geq$ 2b: 87,5 %) iskeemisen aivohalvauksen akuutissa hoidossa, ja komplikaatioiden esiintyvyys oli alhainen.
- Ensimmäiset kliiniset kokemukset 20 potilaalta CE-sertifioinnin jälkeen (5.9.2019) osoittavat, että pRESET STANDARD 5-40 on turvallinen ja tehokas akuutin aivohalvauksen hoidossa (oTICI $\geq$ 2b: 100 %).
- Ensimmäiset kokemukset pRESET STANDARD 6-50 -laitteesta osoittivat onnistuneen reperfuusion (oTICI $\geq$ 2b: (96,2 %) ja vähäisen komplikaatioiden määrän. pRESET STANDARD 6-50 -laitteella saavutettiin oTICI $\geq$ 2b vain yhdellä viennillä 60,9 %:lla potilaista.
- pRESET LUX 4-20 -laitteen osalta kirjattiin 38 tapausta. 31 tapauksessa iskeemisen aivohalvauksen hoitoon käytettiin yhtä pRESET LUX 4-20 -laitetta. pRESET-laitteen käytön jälkeinen riittävä rekanalisaatioaste (oTICI $\geq$ 2b) oli 91,66 %.
- Lisäkokemukset (n=87) lääkinnällisten laitteiden ryhmän ”trombektomiajärjestelmät” laitteista osoittivat onnistuneen reperfuusion (oTICI $\geq$ 2b) 88,2 %:lla potilaista ja vähäisen komplikaatioiden määrän.
- Kahdesta pääasiassa mikrokatetrin ja imukatetrin suhteen tehdystä tutkimuksesta saadut tiedot (epäsuora näyttö) osoittivat, että TICI $\geq$ 2b saavutettiin 10/12 potilaalla (83,3 %) ja että pRESET-

trombektomialaitteella suoritetuissa tapauksissa reperfuusion onnistumisaste (eTICI $\geq 2b$) oli 90,1 %.
pRESET-laitteeseen liittyviä komplikaatioita ei raportoitu.

Tässä SSCP:ssä esitetään ei-toivotut vaikutukset (taulukko 5), suorituskky (taulukko 6) ja turvallisuustiedot (taulukko 7).

5.1 Tiivistelmä vastaavaan laitteeseen liittyvistä kliinisistä tiedoista

pRESET-laitteenvaihtoehdot katsotaan keskenään vastaaviksi. Kaikkiin laitevaihtoehtoihin sovellettavat tiedot on esitetty luvussa 5.

5.2 Tiivistelmä kliinisistä tiedoista koskien laitteelle suoritettuja tutkimuksia ennen CE-merkintää

Ilmoitettu laitos keräsi ja tarkisti kliiniset tiedot kunkin ensimmäisen lääkintälaitedirektiivin mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhteydessä, ja jokaiselle laitevaihtoehdolle myönnettiin MDD-CE-sertifiointi.

MDD-CE-sertifiointia edeltävät kliiniset tiedot osoittavat, että kaikki pRESET-vaihtoehdot ovat tehokkaita ja turvallisia sekä soveltuvat käyttötarkoitukseensa käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

5.3 Tiivistelmä muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista

Niiden kliinisten tutkimusten [1, 2] lisäksi, joista on tiivistelmä luvussa 5, pRESET-trombektomialaitteista on julkaistu useita artikkeleita [3-9], ja tietoja on arvioitu meta-analyyseissä [10, 11].

- Serna Candel ym., 2021 [7], raportoivat tuloksista koskien imuavusteista mekaanista trombektomiaa M1-segmentin akuutin eristetyn keskimmäisen aivovaltimon tukoksen hoidossa pRESET 5-40 -laitteella verrattuna pRESET 4-20 -laitteeseen 170 potilaalla.
- Lisää kokemuksia pRESET STANDARD- ja pRESET LITE -laitteista ovat julkaisseet esimerkiksi Schwaiger ym., 2016 [6], Kraehling ym., 2023 [3], Wang ym., 2024 [9] ja Sporns ym., 2024 [8]. Kurre ym. raportoivat hoidosta pRESET-laitteella [5] ja pRESET LITE -laitteella [4].

Suorituskky- ja turvallisuustiedot sekä kliiniset komplikaatiot, katso Taulukko 5, Taulukko 6 ja Taulukko 7.

5.4 Kokonaistiivistelmä kliinisestä suorituskkyvystä ja turvallisuudesta

Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan kliinisten tietojen keruun ja kirjallisuustietojen perusteella saadut suorituskky- ja turvallisuustiedot, katso Taulukko 6 ja Taulukko 7.

pRESET-trombektomialaitteiden suorituskky ja turvallisuus ovat verrattavissa vastaaviin laitteisiin.

Taulukko 6: pRESET-laitteiden suorituskkytiedot (kirjallisuus ja markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tiedot)

Kliinisen tuloksen parametri	Kirjoittaja ja lähdeviite	Malli ja vaihtoehto	Osuus	Laskettu osuus
TICI-asteikon pisteet	Kraehling <i>ym.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICI _{≥2c} : 82/98 (83 %) mTICI _{≥2b} : 95/98 (97 %) [≤3 vientiä]	STANDARD TICI ₃ : 183/271 (67,5 %) TICI _{≥2c} : 293/441 (66,4 %) TICI _{≥2b67} : 92/109 (84,4 %) TICI _{≥2b50} : 654/760 (86,1 %) LITE TICI ₃ : 58/114 (50,9 %) TICI _{≥2c} : 165/251 (65,7 %) TICI _{≥2b50} : 258/317 (81,4 %) LUX Ei saat. TUOTEPERHE TICI ₃ : 241/385 (62,6 %) TICI _{≥2c} : 458/692 (65,3 %) TICI _{≥2b67} : 92/109 (84,4 %) TICI _{≥2b50} : 912/1077 (84,7 %)
	Kurre <i>ym.</i> (2017)	PRE-LT	mTICI ₃ : 44/90 (48,9 %) mTICI _{≥2b} : 63/90 (70,0 %)	
	Kurre <i>ym.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	mTICI ₃ : 183/271 (67,5 %) [≤3 vientiä] mTICI _{≥2b} : 207/271 (76,4 %) [≤3 vientiä] mTICI ₃ : 216/271 (79,7 %) mTICI _{≥2b} : 257/271 (94,8 %)	
	Nogueira <i>ym.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI _{≥2c} : 94/173 (54,60 %) [≤3 vientiä] eTICI _{≥2b50} : 146/173 (84,39 %) [≤3 vientiä]	
	Prothmann <i>ym.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	oTICI _{≥2b} : 92/109 (84,4 %) [≤5 vientiä]	
	Schwaiger <i>ym.</i> (2016)	PRE-4-20	mTICI _{≥2b} : 39/48 (81,3 %)	
	Serna Candel <i>ym.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	mTICI _{≥2c} : 117/170 (68,8 %) mTICI _{≥2b} : 167/170 (98,2 %)	
	Sporns <i>ym.</i> (2024) [8]	PRE-LT-3-20	mTICI ₃ : 14/24 (58,3 %) mTICI _{≥2c} : 22/24 (92 %)	
	Wang <i>ym.</i> (2024)	PRE-LT	eTICI _{≥2c} : 143/227 (65 %) eTICI _{≥2b} : 195/227 (89 %)	
	Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan sisäiset tiedot	PRE-6-50 PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20 PRE-LUX-4-20	Ei saat.	
Ensimmäisen viennin vaikutus	Kraehling <i>ym.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICI _{≥2b} : 61/98 (62 %)	STANDARD TICI ₃ : 37/166 (22,3 %) TICI _{≥2c} : 157/343 (45,8 %)

Kliinisen tuloksen parametri	Kirjoittaja ja lähdeviite	Malli ja vaihtoehto	Osuus	Laskettu osuus
	Nogueira <i>ym.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI3: 37/166 (22,29 %) eTICI≥2c: 76/173 (43,68 %) eTICI≥2b67: 90/166 (54,22 %) eTICI≥2b50: 102/166 (61,45 %)	TICI≥2b67: 90/166 (54,2 %) TICI≥2b50: 257/434 (59,2 %) <u>LITE</u> TICI≥2c: 68/227 (31 %)
	Serna Candel <i>ym.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	mTICI≥2c: 81/170 (47,6 %) mTICI≥2b: 94/170 (55,3 %)	<u>LUX</u> Ei saat.
	Wang <i>ym.</i> (2024)	PRE-LT	mTICI≥2c: 68/227 (31 %)	<u>TUOTEPERHE</u> TICI3: 37/166 (22,3 %) TICI≥2c: 225/570 (39,5 %) TICI≥2b67: 90/166 (54,2 %) TICI≥2b50: 257/434 (59,2 %)
	Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan sisäiset tiedot (tutkimuksen tiedot)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-6-50 PRE-LT-4-20 PRE-LUX-4-20	Ei saat.	<u>TUOTEPERHE</u> TICI≥2b67: 45/69 (65,2 %)
mRS-pisteet	Nogueira <i>ym.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	90. päivä (mRS≤2): 95/173 (54,91 %) 90. päivä (mRS≤1): 70/173 (40,46 %)	<u>STANDARD</u> 90. päivä (mRS≤2): 323/710 (45,5 %) 90. päivä (mRS≤1): 122/269 (45,4 %) 90. päivä (mRS 0): 23/96 (24,0 %)
	Kurre <i>ym.</i> (2017)	PRE-LT	90. päivä (mRS≤2): ~34,0 % 90. päivä (mRS≤1): ~26,0 % 90. päivä (mRS 0): ~17,0 %	
	Kurre <i>ym.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. päivä (mRS≤2): 107/271 (39,5 %)	<u>LITE</u> 90. päivä (mRS≤2): 87/143 (60,8 %) 90. päivä (mRS≤1): 46/143 (32,3 %) 90. päivä (mRS 0): 6/24 (25,0 %)
	Prothmann <i>ym.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. päivä (mRS≤2): 60/96 (62,5 %) 90. päivä (mRS≤1): 52/96 (54,2 %) 90. päivä (mRS 0): 23/96 (24,0 %)	
	Schwaiger <i>ym.</i> (2016)	PRE-4-20	Kotiutus (mRS≤2): 17/46 (37,0 %) Seuranta (mRS≤2): 18/43 (41,9 %) ^d	
				<u>LUX</u> Ei saat.

Kliinisen tuloksen parametri	Kirjoittaja ja lähdeviite	Malli ja vaihtoehto	Osuus	Laskettu osuus
	Serna Candel <i>ym.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	90. päivä (mRS≤2): 61/170 (35,9 %)	TUOTEPERHE 90. päivä (mRS≤2): 444/921 (48,2 %) 90. päivä (mRS≤1): 178/437 (40,7 %) 90. päivä (mRS 0): 33/145 (22,8 %)
	Sporns <i>ym.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	90. päivä (mRS≤2): 18/24 (75,0 %) 90. päivä (mRS≤1): 13/24 (54,2 %) 90. päivä (mRS 0): 6/24 (25,0 %)	
	Wang <i>ym.</i> (2024)	PRE-LT	90. päivä (mRS≤2): 69/119 (58 %) 90. päivä (mRS≤1): 33/119 (28 %)	
	Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan sisäiset tiedot (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20	90. päivä (mRS≤2): 16/25 (64,0 %) 90. päivä (mRS≤1): 10/25 (40,0 %) 90. päivä (mRS 0): 4/25 (16,0 %)	

^a Osuudet lasketaan manuaalisesti jakamalla tuloksen saavuttaneiden potilaiden/verisuonten kokonaismäärä sisällytettyjen tietojen potilaiden/verisuonten kokonaismäärällä. pRESET-trombektomialaitetta on saatettu käyttää joko yksinään tai yhdessä muiden endovaskulaaristen hoitomenetelmien, kuten imukatetrien, kanssa kliinisen tuloksen saavuttamiseksi. pRESET-trombektomialaitetta on saatettu käyttää useampaan kuin kolmeen vientiin kliinisen tuloksen saavuttamiseksi, tai kliininen tulos on saatettu saavuttaa muiden laitteiden avulla tehdyn pelastustoimenpiteen jälkeen. Tiedot, joissa pRESET-trombektomialaitetta käytettiin pelastushoitona, eli ei ensisijaisena hoitona, on jätetty pois.

Taulukko 7: pRESET-trombektomialaitteen turvallisuus (kirjallisuus ja markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tiedot)

Kliinisen tuloksen parametri	Lähdeviite	Malli ja vaihtoehto	Osuus	Laskettu osuus ^a
Kuolleisuus	Kurre <i>ym.</i> (2017)	PRE-LT	90. päivä (kaikki kuolinsyyt): ~26 % ^b	STANDARD 90. päivä (kaikki kuolinsyyt): 88/482 (18,3 %)
	Kurre <i>ym.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. päivä (kaikki kuolinsyyt): ~24 % ^c	
	Nogueira <i>ym.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	24 h (SADE): 0/173 (0,0 %) 90. päivä (kaikki kuolinsyyt): 25/173 (14,5 %) 90. päivä (aivohalvaukseen liittyvä): 7/173 (4,1 %)	LITE 90. päivä (kaikki kuolinsyyt): 15/143 (10,5 %)
	Prothmann <i>ym.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. päivä (kaikki kuolinsyyt): 7/96 (7,3 %)	
	Schwaiger <i>ym.</i> (2016)	PRE-4-20	90. päivä (kaikki kuolinsyyt): 8/43 (18,6 %)	LUX Ei saat. TUOTEPERHE
	Serna Candel <i>ym.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	90. päivä (kaikki kuolinsyyt): 48/170 (28,2 %)	

Kliinisen tuloksen parametri	Lähdeviite	Malli ja vaihtoehto	Osuus	Laskettu osuus ^a
	Sporns ym. (2024)	PRE-LT-3-20	90. päivä: 1/24 (4,0 %)	90. päivä (kaikki kuolinsyyt): 102/601 (17,0 %)
	Wang ym. (2024)	PRE-LT	90. päivä (kaikki kuolinsyyt): 14/119 (12 %)	
	Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan sisäiset tiedot (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 • PRE-LT-3-20	90. päivä: 3/25 (12,0 %)	TUOTEPERHE 90. päivä: 3/25 (12,0 %)
sICH	Kraehling ym. (2023)	PRE-6-50	Hoidon jälkeen (ECASS III): 5/98 (5 %)	STANDARD 7/589 (1,2 %) LITE 2/98 (2,0 %) LUX Ei saat. TUOTEPERHE 9/687 (1,3 %)
	Kurre ym. (2017)	PRE-LT	48 h (ECASS): 0/74 (0 %)	
	Nogueira ym. (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	36 h (SITS-MOST): 0/173 (0,0 %)	
	Prothmann ym. (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	24 h (ECASS: ↑NIHSS≥3 pistettä): 2/100 (2 %)	
	Schwaiger ym. (2016)	PRE-4-20	24 h (ECASS): 0/48 (0 %)	
	Serna Candel ym. (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	36 h (ECASS II): 0/168 (0 %)	
	Sporns ym. (2024)	PRE-LT-3-20	2/24 (8,0 %)	

^a Osuudet lasketaan manuaalisesti jakamalla tuloksen saavuttaneiden potilaiden/verisuonten kokonaismäärä potilaiden/verisuonten kokonaismäärällä. pRESET-trombektomialaitetta on saatettu käyttää joko yksinään tai yhdessä muiden endovaskulaaristen hoitomenetelmien, kuten imukatetrien, kanssa kliinisen tuloksen saavuttamiseksi. pRESET-trombektomialaitetta on saatettu käyttää useampaan kuin kolmeen viintiin kliinisen tuloksen saavuttamiseksi, tai kliininen tulos on saatettu saavuttaa muiden laitteiden avulla tehdyn pelastustoimenpiteen jälkeen. Julkaisut, joissa pRESET-trombektomialaitetta käytettiin pelastushoitona, eli ei ensisijaisena hoitona, on jätetty pois. Tapausraportit on jätetty pois. Julkaisut, joissa tietoja ei esitetä n/N-muodossa, on jätetty pois.

^b Ekstrapoloitu julkaisun kuvasta 1

^c Ekstrapoloitu julkaisun kuvasta 2

5.5 Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

Osana markkinoille saattamisen jälkeistä kliinistä seurantaa kliinisiä tietoja kerätään ja analysoidaan ennakoivasti ja järjestelmällisesti lääkinnällisten laitteiden ryhmän ”trombektomiajärjestelmät” tuotteiden indikaatioiden, vasta-aiheiden ja käyttötarkoituksen perusteella. Tähän sisältyy esimerkiksi markkinapalaute (esim. asiakasvalitukset), phenoxin omia tuotteita koskeva kirjallisuusanalyysi sekä vastaavia tai samankaltaisia laitteita koskeva kirjallisuusanalyysi ja kliinisten tietojen analyysi sekä turvallisuustietokantojen analyysi (esim. BfArM, FDA-MAUDE). Lisäksi kerätään tutkimustietoja.

ETIS-rekisteri (ClinicalTrials.gov-tunniste: (NCT03776877), DISCOUNT-tutkimus (ClinicalTrials.gov-tunniste: (NCT05030142) sisältävät pRESET-trombektomialaitteiden tutkimuksen. ETIS-rekisterin tavoitteena on osoittaa, että pRESET-laitteella suoritettu ensilinjan trombektomia on vähintään yhtä tehokas kuin tavanomainen ensilinjan trombektomia (hyväksytyillä laitteilla) onnistuneen reperfuusion saavuttamisessa. DISCOUNT-tutkimuksessa arvioidaan, onko distaalisessa okklusiossa BMT:hen yhdistetty MT tehokkaampi kuin pelkkä BMT, kun tarkastellaan hyviä kliinisiä tuloksia 3 kuukauden kohdalla.

6 Mahdolliset diagnostiset tai terapeutiset vaihtoehdot

pRESET-laitteen kaltaisten trombinpoistoon tarkoitettujen stenttien avulla tehtävän mekaanisen trombektomian lisäksi akuutin iskeemisen aivohalvauksen hoitoon on saatavilla seuraavia vaihtoehtoisia hoitomenetelmiä:

- **Trombolyyysi (IV ja IA)**
Tiettyjen sisällyttämis- ja poissulkemiskriteerien vuoksi r-tPA:lla annettavan laskimonsisäisen tai valtimonsisäisen liuotushoidon käyttö on rajoitettua monilla potilailla. Toinen tämän hoidon rajoitus on 4,5 tunnin aikaraja aivohalvauksen ilmenemisen jälkeen.
- **Aspiraatiotrombektomia**
Aspiraatiotrombektomiassa suuren halkaisijan katetri ohjataan trombin proksimaaliseen päähän saakka. Kun imukatetri on asetettu paikalleen, se liitetään imujärjestelmään, kuten pumppuun tai alipaineruiskuun. Muutaman minuutin odottelun jälkeen imukatetri vedetään hitaasti ulos.

7 Ehdotettu profiili ja koulutus käyttäjille

Lääkinnällisten laitteiden ryhmän ”trombektomiajärjestelmät” tuotteiden käyttö on sallittua ainoastaan (neuro-)radiologian klinikalla ja sellaisille erikoistuneille, asianmukaisesti koulutetuille lääkäreille, joilla on kokemusta trombektomialaitteiden käytöstä. Tuotteen käyttöä varten suositellaan osallistumista phenox GmbH:n järjestämään tuotekoulutukseen.

8 Viittaus sovellettuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin

Seuraavassa luetellaan tärkeimmät sovellettavat standardit:

- EN ISO 14630: Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Yleiset vaatimukset (versio: 2009/2012)
- EN ISO 25539-2 Sydän- ja verisuoni-implantit (versio: 2020)

- ISO 17327-1 Ei-aktiiviset kirurgiset implantit. Implantin pinnoite. Osa 1: Yleiset vaatimukset (versio: 2018)

9 Versiohistoria

Taulukko 8: Versiohistoria

SSCP:n versionumero	Laatimispäivä	Historia	Ilmoitetun laitoksen validoima versio
Versio A	Ei saat.	Asiakirjan alustava perustaminen	☐ Kyllä Validointikieli: englanti ☒ Ei
Versio B	17.3.2024	Tuotenumeron (REF) ja sähköpostiosoitteen virallinen mukauttaminen	☒ Kyllä Validointikieli: englanti ☐ Ei
Versio C	Ei saat.	SSCP:n päivitys päivitetyn kliinisen arvioinnin mukaisesti	☐ Kyllä Validointikieli: englanti ☒ Ei
Versio D	7.8.2026	SSCP:n päivitys päivitetyn kliinisen arvioinnin mukaisesti	☒ Kyllä Validointikieli: englanti ☐ Ei

10 Kirjallisuusluettelo

1. Prothmann, S., et al., *Acute Recanalization of Thrombo-Embolic Ischemic Stroke with pREset (ARTESp): the impact of occlusion time on clinical outcome of directly admitted and transferred patients*. Journal of neurointerventional surgery, 2017. **9**(9): p. 817-822.
2. Nogueira, R.G., et al., *Thrombectomy With the pRESET vs Solitaire Stent Retrievers as First-Line Large Vessel Occlusion Stroke Treatment: A Randomized Clinical Trial*. JAMA neurology, 2024. **81**(2): p. 170-178.
3. Kraehling, H., et al., *Evaluation of effectiveness and safety of the large-format pRESET 6-50 thrombectomy stent-retriever in the endovascular treatment of ischemic stroke: real-world experiences from two tertiary comprehensive stroke centers*. Front Neurol, 2023. **14**: p. 1256365.
4. Kurre, W., et al., *Stent Retriever Thrombectomy of Small Caliber Intracranial Vessels Using pREset LITE: Safety and Efficacy*. Clinical neuroradiology, 2017. **27**(3): p. 351-360.
5. Kurre, W., et al., *Clinical experience with the pREset stent retriever for the treatment of acute ischemic stroke--a review of 271 consecutive cases*. Neuroradiology, 2014. **56**(5): p. 397-403.
6. Schwaiger, B.J., et al., *The pREset Stent Retriever for Endovascular Treatment of Stroke Caused by MCA Occlusion: Safety and Clinical Outcome*. Clin Neuroradiol, 2016. **26**(1): p. 47-55.
7. Serna Candel, C., et al., *First-Pass Reperfusion by Mechanical Thrombectomy in Acute M1 Occlusion: The Size of Retriever Matters*. Front Neurol, 2021. **12**: p. 679402.
8. Sporns, P.B., et al., *Soft partial release of non-aggressive stent retriever technique for very distal arterial occlusion stroke*. Interv Neuroradiol, 2024: p. 15910199241299471.
9. Wang, M., et al., *Use of the pRESET LITE thrombectomy device in combined approach for medium vessel occlusions: A multicenter evaluation*. Neuroradiology, 2024. **66**(4): p. 631-641.

10. Habibi, M.A., et al., *The safety and efficacy of pRESET stent retriever for treatment of thrombo-embolic stroke; a systematic review and meta-analysis*. Neuroradiol J, 2025. **38**(4): p. 416-428.
11. Hamouda, A.M., et al., *pRESET thrombectomy device outcomes in patients with acute ischemic stroke: A systematic review and meta-analysis*. Interv Neuroradiol, 2024: p. 15910199241286753.