



Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Sınıf III tıbbi cihaz grubu için

Trombektomi Sistemleri

Aşağıdakileri içerir:

pRESET ürün ailesi

Belge adı: SSCP-THROMBECTOMY SYSTEMS

Revizyon: D

Kurulumun temeli: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR 2017/745), Madde 32
Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu Belgesi 2019-9 - Rev. 1

Temel UDI-DI: 426012378ThrombectomyF6

İçindekiler

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANSA İLİŞKİN ÖZET RAPORUN AMACI	3
HEKİMLER, TIBBİ KULLANICILAR VE DİĞER SAĞLIK ÇALIŞANLARI İÇİN GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ	5
1 CİHAZ TANIMLAMASI VE GENEL BİLGİLER	5
1.1 Cihazın ticari adları	5
1.2 Üreticinin adı ve adresi	5
1.3 Üreticinin tek kayıt numarası (SRN):	5
1.4 Temel UDI-DI (Cihaz kimlik numarası)	5
1.5 Tıbbi cihaz isimlendirme açıklaması/metni	5
1.6 Cihaz sınıfı	6
1.7 Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) verildiği yıl	6
1.8 Varsa yetkili temsilci; adı ve SRN	6
1.9 Onaylanmış Kuruluşun adı ve Onaylanmış Kuruluşun tek kimlik numarası	6
2 CİHAZIN KULLANIM AMACI	6
2.1 Kullanım amacı	6
2.2 Endikasyonlar ve hedef popülasyonlar	7
2.3 Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar	7
3 CİHAZ AÇIKLAMASI	7
3.1 Cihazın tanımı	7
3.2 Önceki nesiller veya varyantların ve farklılıkların bir açıklaması	9
3.3 Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan tüm aksesuarların tanımı	9
3.4 Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihaz ve ürünlerin tanımı	9
4 RİSKLER VE UYARILAR	10
4.1 Rezidüel riskler ve istenmeyen etkiler	10
4.2 Uyarılar ve önlemler	11
4.3 Herhangi bir saha güvenliği düzeltici eyleminin (FSN dahil FSCA) özeti dahil olmak üzere güvenliğin diğer ilgili yönleri	13
5 KLİNİK DEĞERLENDİRME VE PAZARLAMA SONRASI KLİNİK TAKİP (PMCF) ÖZETİ	13
5.1 Eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti	16
5.2 CE işaretlemesinden önce cihaz üzerinde yapılan araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti	16
5.3 Diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti	16
5.4 Klinik performans ve güvenliğe ilişkin genel bir özet	16
5.5 Devam eden veya planlanan pazarlama sonrası klinik takip (PMCF)	21
6 OLASI TANI VEYA TEDAVİ ALTERNATİFLERİ	21
7 KULLANICILAR İÇİN ÖNERİLEN PROFİL VE EĞİTİM	21
8 UYGULANAN TÜM HARMONİZE STANDARTLARA VE ORTAK SPESİFİKASYONLARA (CS) REFERANS	21
9 REVİZYON GEÇMİŞİ	22
10 KAYNAKÇA	22

Güvenlik ve klinik performansa ilişkin özet raporun amacı

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (= SSCP) amacı, “Trombektomi Sistemleri” tıbbi cihaz grubunun güvenliği ve klinik performansı hakkındaki en önemli bilgileri hem sağlık uzmanları hem de hastalar veya meslekten olmayan kişiler olmak üzere okuyucuya anlaşılır bir şekilde açıklamaktır. Bu rapor, kamuoyunun Trombektomi Sistemleri tıbbi cihaz grubu hakkında yeterli bilgiye erişmesine yardımcı olacaktır.

SSCP, iskemik inmenin tanı veya tedavisi konusunda genel tavsiyelerde bulunmak amacıyla hazırlanmamıştır ve “Trombektomi Cihazları” tıbbi cihaz grubunun güvenli kullanımını sağlamak için sunulan birincil belgeler olan Kullanım Talimatlarının (IFU) yerini almayı amaçlamaz.

Bu SSCP, Onaylanmış Kuruluş DQS (bkz. bölüm 1.9) tarafından İngilizce dilinde onaylanmıştır. Bu versiyon diğer AB dillerine çeviri için temel olarak kullanılmıştır. SSCP Eudamed'de düzenli olarak güncellenmektedir.



Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Sınıf III tıbbi cihaz grubu için

Trombektomi Sistemleri

Aşağıdakileri içerir:

pRESET ürün ailesi

Hekimler, tıbbi kullanıcılar ve diğer sağlık çalışanları

Hekimler, tıbbi kullanıcılar ve diğer sağlık çalışanları için güvenlik ve klinik performans özeti

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), Trombektomi Sistemleri tıbbi cihaz grubunun güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine kamunun erişimini sağlamayı amaçlamaktadır.

SSCP, cihazın güvenli kullanımını sağlamak için ana belge olarak Kullanma Talimatlarının yerini almayı veya amaçlanan kullanıcılara veya hastalara teşhis veya tedavi önerileri sağlamayı amaçlamaz.

Aşağıdaki bilgiler, Trombektomi Sistemleri tıbbi cihaz grubunun doktoru ve tıbbi kullanıcısı ve diğer sağlık uzmanları için hazırlanmıştır.

1 Cihaz tanımlaması ve genel bilgiler

1.1 Cihazın ticari adları

Tıbbi cihaz grubu “Trombektomi Sistemleri” , pRESET STANDARD, pRESET LUX, pRESET LITE ve elektrolitik yolla ayrılabilen versiyonlardan (“D” son ekine sahip tasarım varyantları) oluşur (bkz. Tablo 1).

Tablo 1: Tıbbi cihaz grubu “Trombektomi sistemleri”

Tıbbi cihaz grubu (genel ad)	Trombektomi Sistemleri						
Ürün ailesi	pRESET						
Ticari ad (kısaltılmış)	pRESET STANDARD		pRESET STANDARD D	pRESET LUX	pRESET LUX D	pRESET LITE	pRESET LITE D
REF yapısı	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
Mevcut cihaz boyutları	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 Üreticinin adı ve adresi

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Almanya

1.3 Üreticinin tek kayıt numarası (SRN):

phenox GmbH'nin SRN numarası **DE-MF-000006524**'tür.

1.4 Temel UDI-DI (Cihaz kimlik numarası)

“Trombektomi Sistemleri” tıbbi cihaz grubu için Temel UDI-DI kodu **426012378ThrombectomyF6**'dır.

1.5 Tıbbi cihaz isimlendirme açıklaması/metni

Avrupa Tıbbi Cihaz Terminolojisine (MDR 2017/745, 26. Madde) (EMDN) göre “Trombektomi Sistemleri” tıbbi cihaz grubu, **C010404020402 “MEKANİK NÖROVASKÜLER TROMBEKTOMİ VE TROMBOASPIRASYON SİSTEMLERİ” kategorisine** aittir.

1.6 Cihaz sınıfı

Trombektomi Sistemleri tıbbi cihaz grubundaki cihazlar, 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) Ek VIII, Kural 6 Nokta 3'e göre **Sınıf III tıbbi cihazlar** olarak sınıflandırılmıştır.

1.7 Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) verildiği yıl

Tüm pRESET modelleri için MDD ve MDR'ye göre sertifikasyon tarihleri ve CE sertifikası numaralarının listesi için bkz. Tablo 2.

Tablo 2: Sertifikasyon tarihleri ve CE sertifikası numarası

Ürün varyantı	MDD'ye göre ilk CE sertifikası	MDD'ye göre sertifika numarası
pRESET 4-20	20.08.2011	495569 MRA
pRESET 6-30	01.06.2012	
pRESET LITE	11.11.2013	
pRESET 5-40	05.09.2019	
pRESET LUX	05.09.2019	
pRESET 6-50	18.02.2021	
Ürün varyantı	MDR'ye göre ilk CE sertifikası	MDR'ye göre sertifika numarası
Trombektomi Sistemleri	22.03.2024	495569 MDR2017P

1.8 Varsa yetkili temsilci; adı ve SRN

Uygulanmaz

1.9 Onaylanmış Kuruluşun adı ve Onaylanmış Kuruluşun tek kimlik numarası

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main
Almanya
Tekil kimlik numarası: 0297

2 Cihazın kullanım amacı

2.1 Kullanım amacı

Trombektomi Sistemleri tıbbi cihaz grubunun kullanım amacı; internal karotis arter, orta serebral arter veya baziler arter gibi intrakraniyal damarlardan ya da bunların distalinde bulunan damarlardan, ≤ 60 dakikalık geçici bir temas süresiyle trombüslerin çıkarılması yoluyla akut iskemik inmenin tedavi edilmesidir.

2.2 Endikasyonlar ve hedef popülasyonlar

Endikasyonlar:

Trombektomi Sistemleri tıbbi cihaz grubu, aşağıdaki durumlarda akut iskemik inme tedavisi olarak intrakraniyal damarlardan mekanik pıhtı geri alımı için tasarlanmıştır:

- intravenöz tromboliz için uygun olmayan hastalar; veya
- tromboliz tedavisi başarısız olan hastalar; ve
- başlanmış bir tromboliz tedavisinin tamamlayıcı tedavisi olarak.

Hedef Popülasyon:

"Endikasyonlar" bölümünde listelenen bir hastalığı olanlar. "Kontrendikasyonlar" bölümünde listelenen durumlardan birine sahip olan hastalar tedavi için uygun değildir. Bu ürün sadece 16 yaş ve üzeri erişkin kişiler için tasarlanmıştır.

2.3 Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar

Trombektomi Sistemleri tıbbi cihaz grubunun kullanımı aşağıdaki durumlara sahip hastalarda kontrendikedir:

- hedef damarın beslediği beyin dokusunda önceden mevcut kanama,
- hedef damarın beslediği beyin dokusunda saptanmış infarktüs,
- nikel-titanyuma karşı bilinen duyarlılık,
- trombüs bölgesinin proksimalinde yer alan ve cihazın güvenli bir şekilde geri alınmasını engelleyebilecek stenoz ve/veya önceden implante edilmiş stent,
- cihazın güvenli retraksiyonunu engelleyen kıvrımlı intrakraniyal damarlar,
- karotis diseksiyonuna ilişkin anjiyografik kanıt,
- Kullanım Talimatı etiketinde belirtilen alt sınırdan daha küçük çaptaki damarlar.

3 Cihaz açıklaması

3.1 Cihazın tanımı

Bireysel uygulamalar, bir yerleştirme teline proksimal olarak sıkıca bağlanmış bir stent cihazından oluşur.

Yerleştirme telinin üzerindeki bir işaretleyici ("FLUOROSAFE MARKER") , cihazın mikrokateterden dışarı çıkmadan mikrokateter içinde ilerletilebileceği konumu tanımlar.

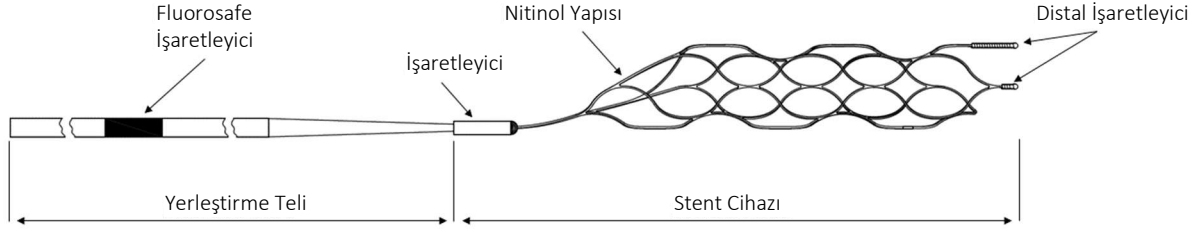
Uygulama biçimine bağlı olarak stent cihazının X-ışını floroskopisi ile görünürlüğü, stent cihazının soy alaşım kaplaması (NAC) ve/veya proksimal ve distal uçlarındaki X-ışını işaretleyicileri aracılığıyla sağlanır.

Tasarıma bağlı olarak ürünler 0,027 inç, 0,021 inç veya 0,017 inç mikrokateterlerle uyumludur.

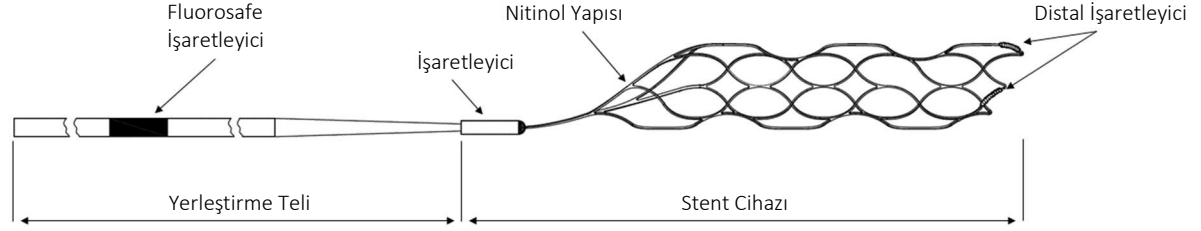
"D" son eki bulunan versiyonlar da dahil olmak üzere **pRESET STANDARD ve pRESET LITE** kendiliğinden genişleyen bir nitinol yapıdan oluşur; proksimal ucunda bir adet ve distal ucunda iki adet röntgenle görülebilir işaretleyici bulunur ve bir yerleştirme teline sıkıca tutturulmuştur.

"D" son eki taşıyan versiyonu da dahil olmak üzere **pRESET LUX** , kendiliğinden genişleyen bir radyoopak nitinol yapıdan ve proksimal ve distal uçlarında birer adet röntgende görülebilen işaretleyiciden oluşur ve bir yerleştirme teline sıkıca tutturulmuştur.

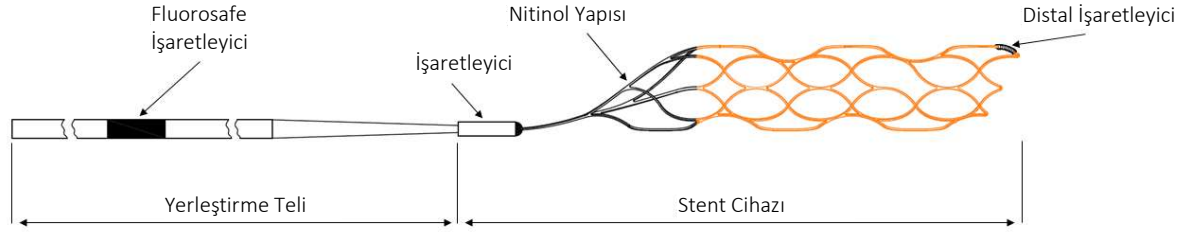
Şematik çizimler için bkz. Şekil 1 - Şekil 4.



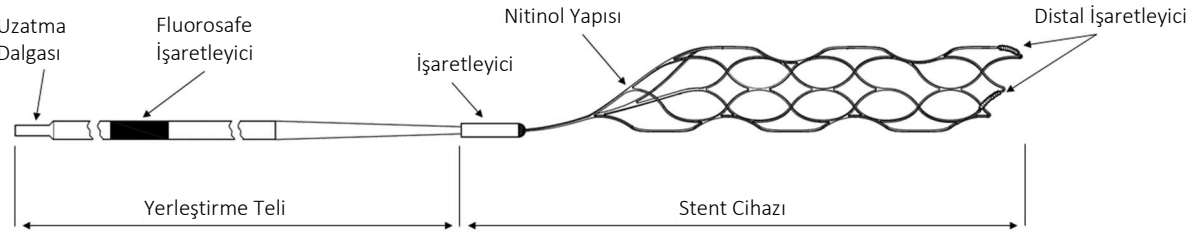
Şekil 1: 4-20 ve 6-30 boyutlarındaki pRESET STANDARD'ın şematik gösterimi.



Şekil 2: 5-40 ve 6-50 boyutlarındaki pRESET STANDARD D ve pRESET STANDARD'ın şematik gösterimi.



Şekil 3: pRESET LUX ve pRESET STANDARD LUX D modellerinin şematik gösterimi.



Şekil 4: pRESET LITE'in şematik gösterimi (D).

Hasta ile temas eden tüm malzemelerin listesi için bkz. Tablo 3.

Tablo 3: Girişim sırasında hasta ile temas edecek malzemeler:

Girişim sırasında hasta ile temas edecek malzemeler	
Cihaz - Kısa süreli temas	Yerleştirme teli - kısa süreli temas
Nikel-titanyum alaşımı	Nikel-Titanyum Alaşımı (sadece pRESET LITE (D))
Platin-iridyum alaşımı	Kobalt-Krom Alaşımı (STANDARD (D), LUX (D) ve LITE D)
NAC (Noble Alloy Coating, yalnızca pRESET LUX)	Paslanmaz Çelik (yalnızca pRESET STANDARD (D) ve pRESET LUX (D))
	Politetrafloroetilen (PTFE)

Ürün versiyonları

Tablo 4 "Trombektomi Sistemleri" tıbbi cihaz grubunun farklı tasarım varyantlarının mevcut model boyutlarını göstermektedir. Ayrıca, cihazın kullanım sırasındaki boyutları bu tablodan öğrenilebilir.

Tablo 4: İlgili damar çapları ve stent kısmının etkin uzunlukları ile birlikte pRESET ürün varyantları

Ürün varyantı/boyutu	Damar çapı [mm]	Etkili uzunluk [mm]	UDI
pRESET STANDARD (D)			
PRE-4-20-(D)	4	25	04260123784058
	2	27	04260123784065 (D)
PRES-5-40	5	45	04260123784089
PRE-5-40-D	2	50	04260123784096 (D)
PRE-6-30	6	37	04260123784119
	3	40	
PRE-6-30-D	6	36	04260123784126
	3	39	
PRES-6-50	6	55	04260123784140
PRE-6-50-D	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 04260123784188 (D)
	2	25	
	1,5	25	
PRE-LT-4-20-(D)	4	25	04260123784195 04260123784201 (D)
	2	27	
	1,5	27	

3.2 Önceki nesiller veya varyantların ve farklılıkların bir açıklaması

Daha önceki nesiller mevcut değildir.

3.3 Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan tüm aksesuarların tanımı

Yok

3.4 Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihaz ve ürünlerin tanımı

pRESET trombektomi cihazları, girişimsel nöroradyolojide standart ekipmanla birlikte kullanılır. Buna bir anjiyografi sisteminin yanı sıra minimal invaziv kullanıma yönelik kılıflar, kılavuz teller, kateterler ve diğer ürünler de dahildir.

Mikrokateter

Tıbbi cihaz grubu olan Trombektomi Sistemlerine ait ürünler, mikrokateterler aracılığıyla hedef lezyona ulaştırılır. Bu cihazlar 0,027 inç, 0,021 inç veya 0,017 inç mikrokateterlerle uyumludur. Kullanılabilecek mikrokateterlere ilişkin genel bir bakış Kullanım Talimatlarında (IFU) yer almaktadır.

(Mikro) Kılavuz Tel

(Mikro) Kılavuz teller, mikrokateri ve dolayısıyla ilgili cihazı hedef lezyona yönlendirmek için kullanılır.

Kılavuz kateter / Aspirasyon kateteri

Tamamen açıldıktan sonra pRESET'in yavaşça geri çekilmesi, kılavuz kateter veya aspirasyon kateteri aracılığıyla sürekli aspirasyon altında gerçekleştirilir.

4 Riskler ve uyarılar

Bölüm 2.3'te açıklanan kontrendikasyonlara ek olarak rezidüel riskler, uyarılar, yan etkiler ve olası komplikasyonlar ve ilişkili zararlar da dikkate alınmalıdır.

4.1 Rezidüel riskler ve istenmeyen etkiler

Genel risk ve zarar terimleri, rezidüel riskler ve istenmeyen etkiler aşağıdaki şekilde tanımlanmaktadır:

- **Risk** , "zararın ortaya çıkma olasılığı ile bu zararın ciddiyetinin birleşimi" anlamına gelir.
- **Zarar** , "insanların sağlığının yaralanması veya zarar görmesi ya da mülke veya çevreye zarar verilmesidir".
- **Rezidüel riskler** "risk kontrol önlemleri alındıktan sonra kalan riskler" olarak tanımlanır.
- **İstenmeyen etkiler** "cihazla ilgili olan ve hasta tarafından deneyimlenen ve/veya hastada teşhis edilebilen ve/veya ölçülebilen herhangi bir istenmeyen yan etki" olarak anlaşılabilir.

Komplikasyonlar ve oranları (Tablo 5), yayınlanmış literatür verileri ve Trombektomi Sistemlerine ilişkin PMCF verilerinden elde edilmiştir (bkz. Bölüm 5).

Tablo 5: Trombektomi Cihazları grubuna ait cihazların istenmeyen etkileri

İstenmeyen etkiler	pRESET cihazları için oran (%)
Embolizm	32/1.089 (%2,9)
Oklüzyon	0/173 (%0,0)
Tromboz	1/25 (%4,0)
İskemi	4/98 (%4,1)
Perforasyon	14/914 (%1,5)
Rüptür	Yok
Diseksiyon	11/638 (%1,7)
Arteriyel Lezyonlar	Yok
Vazospazm	59/646 (%9,1)
Psödoanevrizma	8/271 (%3,0)
İntrakraniyal Kanama	382/1.208 (%31,6)
Alerjik Reaksiyon	Yok
Enfeksiyon	Yok
İnfarktüs	2/173 (%1,2)
Nörolojik Defisit	10/152 (%6,6)
Kalıcı Bitkisel Yaşam	Yok
Ölüm	Bkz. Mortalite (90. Gün)
Diğer:	

İstenmeyen etkiler	pRESET cihazları için oran (%)
Erişim Bölgesi Komplikasyonu	13/444 (%2,9)
Değişmiş Bilinç	Yok
Kardiyak Komplikasyon	Yok
Serebral Ödem	Yok
Ekstravazasyon	3/176 (%1,7)
Hematom	Yok
Beyin Herniasyonu	Yok
Kitle Etkisi veya İntrakraniyal Tümör	1/173 (%0,6)
Nekroz	Yok
Organ Yetmezliği	Yok
Ağrı	Yok
Ponksiyon	1/271 (%0,4)
Böbrek Komplikasyonları	Yok
Solunumla İlgili Komplikasyonlar/Pnömoni	Yok
Sistemik Kanama	Yok
Damar Deformitesi	Yok
Önceden Mevcut Hastalığın Kötüleşmesi	Yok

4.2 Uyarılar ve önlemler

Uyarılar

pRESET Trombektomi Cihazının iletimi sırasında aşırı dirençle karşılaşırsa, iletim işlemi durdurun ve direncin nedenini belirleyin. pRESET Trombektomi Cihazının dirence karşı ilerletilmesi, cihazın hasar görmesine ve/veya hastanın yaralanmasına neden olabilir. pRESET trombektomi cihazını yerleştirirken ciddi bir dirençle karşılaşırsa, cihazı ve ardından mikrokateri çıkarın ve kateterizasyonu yeniden gerçekleştirin.

Cihazın hasar görmesini ve/veya hastanın yaralanmasını önlemek için, cihazı yalnızca yeterince geniş hedef damarlara yerleştirin.

pRESET'i asla mikrokaterin distal ucunun ötesine itmeyin. Böyle bir işlem, söz konusu arterin yırtılmasına veya delinmesine yol açabilir.

- Bu noktada bir miktar direnç hissedilebilir; cihaz ne kadar distal bir noktaya ilerletilirse, o kadar fazla dirençle karşılaşılabilir. Her zaman nazıkçe çekin, asla ani hareketlerle veya kademeli çekmeyin!

- Aşırı geri çekme direnci oluşması durumunda, pRESET yerleştirme telinin splintlenmesi için mikrokaterin yeniden ilerletilmesi önerilir. Mikrokater cihazın üzerinden tamamen itilemiyorsa, hem cihazı hem de mikrokateri bir bütün olarak çıkarın.

Damar ve cihaz güvenliği açısından, pRESET trombektomi cihazını tek bir müdahale sırasında aynı hastada üç (3) defadan fazla kullanmayın.

Cihaz sadece tek kullanımlıdır. Başka bir hastada tekrar kullanmayın. Yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işleme ve yeniden sterilizasyon, hastada enfeksiyon ve/veya ölüm ve ayrıca cihaz performansında bozulma riskini da artırır.

pRESET trombektomi cihazını, iç çapı önerilenden daha büyük olan mikrokaterlerde kullanmayın. Daha geniş iç çapa sahip mikrokaterler veya diğer kateterler, pRESET trombektomi cihazının geçişini

zorlaştırabilir ve bu da cihaz bağlantısının kopmasına veya bazı parçalarının hasar görmesine neden olabilir.

Cihazı yalnızca sürekli floroskopik izleme altında kullanın.

Açılma sırasında veya sonrasında, cihazın distal ucu mikrokaterden çıktıktan sonra cihazı damarın distal kısmına doğru itmeyin. Bu, hedef damarın diseksiyonuna veya delinmesine yol açabilir.

pRESET trombektomi cihazı hassas bir cihazdır ve dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Mikrokateri asla dirence karşı cihazın üzerine itmeyin. Yerleştirme telini asla bükmeyin, tork uygulamayın, katlamayın ve eğmeyin. Gerekirse, pRESET trombektomi cihazını mikrokater aracılığıyla çıkarın.

Yerleştirme teline kuvvetli bir şekilde çekme, itme veya bükme hareketi yapılması, cihazın söz konusu yerleştirme telinden ayrılmasına neden olabilir. Ayrılan parçaların bir kement aleti kullanılarak çıkarılması tavsiye edilir.

Açılmış pRESET trombektomi cihazı, implante edilmiş vasküler implantların (örn. stentler veya akım yönlendiriciler) içinden geri çekilmemelidir.

Nikel-titanyum malzemelerine veya “Girişim sırasında hasta ile temas edecek malzemeler” başlığı altında listelenen malzemelere karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde, pRESET trombektomi cihazına karşı alerjik reaksiyon görülebilir.

Kullanımdan hemen önce, “steril” etiketli tüm steril bariyer sistemlerini gözle inceleyin. Steril bariyer sistem bütünlüğünde açıkça görülen bozulmalar varsa cihazı kullanmayın.

Hasarlı veya yanlışlıkla açılmış herhangi bir ürün, hasarsız/açılmamış bir ürün ile değiştirilmelidir.

Güneş ışığından uzak tutun. Kuru bir yerde saklayın. Kısa süreli (<72 saat) sıcaklık sapmaları için güvenli üst sınır 60 °C, kısa süreli (<72 saat) sıcaklık sapmaları için alt sınır ise -30 °C'dir (nakliye sırasında). Üst ve alt sınırların aşılması ürünün performansını etkileyebilir. Bu koşulların karşılanamaması durumunda ürün yukarıda belirtilen koşullara maruz kalmamış başka bir ürün ile değiştirilmelidir. Önerilen saklama koşulları: serin (15-25 °C), karanlık ve kuru.

Yerleştirme teli bulunan cihaz ve gerektiğinde ambalaj bileşenleri veya müdahale sırasında kullanılan diğer bileşenler, işaretli kaplarda uygun şekilde atılmalıdır. Ürünün doğru şekilde imha edilmemesi, doktor veya hasta için enfeksiyon riskinin artmasına neden olabilir.

Aksi durumda sterillik garanti edilmediğinden yalnızca son kullanma tarihinden önce kullanımına izin verilir.

Cihazda CMR sınıfına dahil bir madde olan kobalt bulunmaktadır.

Önlemler

- pRESET cihazını endikasyonlarda belirtilenler veya kullanım amacı dışında kullanmayın.
- Ürün kullanılmadan önce hasar açısından kontrol edilmelidir. Aksi durumda işlevsellik garanti edilemeyeceğinden, deforme veya hasarlı ürünleri kullanmayın.
- Ürünü sadece uyumluluk tablosunda belirtilen mikrokaterlerle birlikte kullanın.
- Yıkama için, ürünün introdüser kılıfını mikrokaterin hemostatik valfinin içine yerleştirin ve bağlı irrigasyon sıvısı yardımıyla yıkayın. Sıkışmış hava kabarcıklarını gidermek için introdüser kılıfının iyice yıkanması şarttır.
- Cihaz introdüser kılıfından mikrokaterin içine geçerken, introdüser kılıfının proksimal yönde geri kaymamasına dikkat edin. Aksi takdirde alet ve/veya yerleştirme teli kıvrılabilir, bükülebilir ve/veya zayıflayabilir ve dolayısıyla hasar görebilir.
- Aşırı geri çekme direnci oluşması durumunda, pRESET trombektomi cihazı yerleştirme telinin splintlenmesi için, mikrokaterin yeniden ilerletilmesi veya ürünün çıkarılması önerilir. Mikrokater cihazın üzerinden tamamen itilemiyorsa, cihazı ve mikrokateri birlikte bir bütün olarak çıkarın.
- Etkilenen damar bölgesinde vazospazm şüphesi varsa, pRESET trombektomi cihazı ile tedaviye başlamadan önce ilaç tedavisi gibi gerekli tüm önlemler alınmalıdır.
- Kullanımlar arasında cihazdaki kan ve pıhtılar temizlenmeli ve hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- pRESET'in posterior dolaşımda kullanılması için, kılavuz kateterle kateterize edilen damarın kontralateral tarafındaki vertebral arterin durumu önemlidir:
 - o Eğer bu arter baziler artere kan sağlamıyorsa, başka bir işlem yapılmasına gerek yoktur.
 - o Bu arter tamamen açık ise, kılavuz kateter üzerinden yapılan aspirasyon, baziler arteri yalnızca kontralateral vertebral arter geçici olarak tıkanığında etkileyecektir. Bu, tercihen şekle uyum sağlayan bir balon kateter kullanılarak ya da tıkayıcı etkisi olan bir tanısal kateterle vertebral arterin yoklanmasıyla gerçekleştirilebilir.

4.3 Herhangi bir saha güvenliği düzeltici eyleminin (FSN dahil FSCA) özeti dahil olmak üzere güvenliğin diğer ilgili yönleri

Şu ana kadar, saha güvenlik bildirimi (FSN) dahil olmak üzere hiçbir saha güvenlik düzeltici önlemi (FSCA) başlatılmamıştır.

5 Klinik Değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip (PMCF) özeti

Aşağıda, klinik değerlendirme sonuçları ve pazara sunulduktan sonraki klinik takip (PMCF) sonuçları özetlenmiştir. "Trombektomi Sistemleri" tıbbi cihaz grubuna ait tüm cihazların genel güvenlik ve performans gerekliliklerine (GSPR'ler) uygunluğuna ilişkin hem olumlu hem de olumsuz veriler objektif bir şekilde değerlendirilmektedir.

Performans ve güvenlik verileri için bkz. Tablo 6 ve Tablo 7.

Klinik araştırmalar:

- Ulusal, tek kollu, prospektif, pazarlama sonrası klinik takip alışması ARTESp (NCT02437409) [1], intrakraniyal damar tıkanıklığının tedavisinde pRESET stent retriever'in (pRESET STANDARD 4-20 ve pRESET STANDARD 6-30) etkinliğini ve güvenliğini değerlendirmeyi amaçlamıştır. pRESET'in akut intrakraniyal damar tıkanıklığının tedavisinde güvenli ve etkili olduğu kanıtlanmıştır.
- PROST alışması (ClinicalTrials.gov kimlik numarası: (NCT03994822) [2], büyük damar tıkanıklığına bağlı semptomların başlamasından sonraki 8 saat içinde akut iskemik inme tedavisinde pRESET'in güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmeyi ve referans cihaz olan Solitaire Revaskülarizasyon Cihazı'nın (Medtronic) güvenliğini ve etkinliğini karşılaştırmayı amaçlamıştır. Büyük damar tıkanıklığına bağlı akut iskemik inme hastalarında, pRESET stent retriever ile trombektomi, önceden belirlenmiş tüm birincil ve ikincil güvenlik ve etkinlik sonlanma noktaları açısından Solitaire stent retriever ile yapılan trombektomiye göre noninferiordu. pRESET, LVO inme hastalarında kan akışının yeniden sağlanması ve engelliliğin azaltılması için güvenli ve etkili bir seçenek sunar.

İ PMCF verileri:

DISTAL alışması sırasında 25 hasta pRESET Trombektomi Cihazı ile tedavi edildi. 25 hastanın 21'inde (%84) başarılı rekanalizasyon (mTICI $\geq$ 2b) sağlandı. Toplamda 9 advers olay meydana geldi.

Anket verileri:

- pRESET STANDARD 4-20 ve 6-30 ürünleri için Sınırlı Piyasa Sürümü (LMR) kapsamında toplam 56 vaka gerçekleştirilmiştir (20.8.2022 ve 01.06.2012). Bu cihazların iskemik inmenin akut tedavisinde güvenli ve etkili olduğu gösterilmiştir (oTICI $\geq$ 2b: %87,5).
- CE sertifikasyonunun ardından 20 hastada elde edilen ilk klinik deneyimler (05.09.2019), pRESET STANDARD 5-40'ın akut inme tedavisinde güvenli ve etkili olduğunu göstermektedir (oTICI $\geq$ 2b: %100).
- pRESET STANDARD 6-50 ile elde edilen ilk deneyimler, başarılı bir reperfüzyon (oTICI $\geq$ 2b: (%96,2) ve düşük komplikasyon oranları ortaya koydu. pRESET STANDARD 6-50 ile %60,9'luk bir oranda oTICI $\geq$ 2b sonucuna ulaşmak için yalnızca tek bir geçiş yeterli olmuştur.
- pRESET LUX 4-20 ile 38 vaka kaydedildi. 31 vakada iskemik inme tedavisi için tek bir pRESET LUX 4-20 cihazı kullanıldı. pRESET kullanımından sonra yeterli rekanalizasyon oranı (oTICI $\geq$ 2b) %91,66 olarak belirlendi.
- "Trombektomi Sistemleri" adlı tıbbi cihaz grubuna ait cihazlarla elde edilen diğer deneyimler (n=87),%88,2'lik bir oranda başarılı reperfüzyon (oTICI $\geq$ 2b) ve düşük komplikasyon oranları ortaya koydu.
- Öncelikle bir mikrokateter ve bir aspirasyon kateteri için gerçekleştirilen iki araştırmadan elde edilen veriler (dolaylı kanıt), 12 hastanın 10'unda (%83,3) TICI $\geq$ 2b değerine ulaşıldığını ve pRESET Trombektomi Cihazı ile gerçekleştirilen vakalarda %90,1 oranında başarılı reperfüzyon (eTICI $\geq$ 2b) sağlandığını göstermiştir. pRESET ile ilgili herhangi bir komplikasyon bildirilmemiştir.

Bu SSCP'de istenmeyen etkiler (Tablo 5), performans (Tablo 6) ve güvenlik verileri (Tablo 7) sunulmaktadır.

5.1 Eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti

pRESET cihaz varyantları birbirleriyle eşdeğer kabul edilir. Tüm cihaz modelleri için geçerli veriler şu bölümde gösterilmektedir: 5.

5.2 CE işaretlemesinden önce cihaz üzerinde yapılan araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti

İlgili ilk MDD uygunluk değerlendirmesi kapsamında, klinik veriler toplanmış ve onaylanmış kuruluş tarafından doğrulanmış, böylece her bir cihaz varyantı için MDD-CE sertifikası verilmiştir.

MDD-CE sertifikasyonundan önceki klinik veriler, tüm pRESET varyantlarının etkili ve güvenli olduğunu ve Kullanım Talimatında (IFU) açıklanan amaç için uygun olduğunu göstermektedir.

5.3 Diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti

Klinik araştırmaların yanı sıra [1, 2] (özet için bkz. Bölüm 5), pRESET trombektomi cihazları hakkında çeşitli makaleler yayınlanmış [3-9] ve veriler meta-analizlerde değerlendirilmiştir [10, 11].

- Serna Candel ve ark., 2021 [7] 170 hastada, pRESET 5-40 ile pRESET 4-20 arasında karşılaştırma yaparak, orta serebral arterin M1 segmentinde görülen akut izole oklüzyonun aspirasyon destekli mekanik trombektomi sonuçlarını bildirdi.
- pRESET STANDARD ve pRESET LITE ile ilgili diğer çalışmalar, örneğin Schwaiger ve ark., 2016 [6], Kraehling ve ark., 2023 [3], Wang ve ark., 2024 [9] ve Sporns ve ark. 2024 [8] tarafından yayınlanmıştır.

Kurre ve ark. pRESET [5] ve pRESET LITE [4] ile tedavi hakkında rapor yayınladı.

Performans ve güvenlik verileri ile klinik komplikasyonlar için bkz. Tablo 5, Tablo 6 ve Tablo 7.

5.4 Klinik performans ve güvenliğe ilişkin genel bir özet

PMCF klinik veri toplama çalışmasından ve literatür verilerinden elde edilen performans ve güvenlik verileri için bkz. Tablo 6 ve Tablo 7.

pRESET Trombektomi Cihazlarının performans ve güvenlik özellikleri, benzer cihazlarla karşılaştırılabilir düzeydedir.

Tablo 6: pRESET cihazlarının performans verileri (Literatür ve PMCF verileri)

Klinik Sonuç Parametresi	Yazar ve Ref.	Model ve Varyant	Oran	Hesaplanan Oran
TICI Ölçeği Skoru	Kraehling ve ark. (2023)	PRE-6-50	mTICI _{≥2c} : 82/98 (%83) mTICI _{≥2b} : 95/98 (%97) [≤ 3 geçiş]	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 Yok ÜRÜN AİLESİ 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 ve ark. (2017)	PRE-LT	mTICI ₃ : 44/90 (%48,9) mTICI _{≥2b} : 63/90 (%70,0)	
	Kurre ve ark. (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	mTICI ₃ : 183/271 (%67,5) [≤ 3 geçiş] mTICI _{≥2b} : 207/271 (%76,4) [≤ 3 geçiş] mTICI ₃ : 216/271 (%79,7) mTICI _{≥2b} : 257/271 (%94,8)	
	Nogueira ve ark. (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI _{≥2c} : 94/173 (%54,60) [≤ 3 geçiş] eTICI _{≥2b50} : 146/173 (%84,39) [≤ 3 geçiş]	
	Prothmann ve ark. (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	oTICI $\geq 2b$: 92/109 (%84,4) [≤ 5 geçiş]	
	Schwaiger ve ark. (2016)	PRE-4-20	mTICI _{≥2b} : 39/48 (%81,3)	
	Serna Candel ve ark. (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	mTICI _{≥2c} : 117/170 (%68,8) mTICI _{≥2b} : 167/170 (%98,2)	
	Sporns ve ark. (2024) [8]	PRE-LT-3-20	mTICI ₃ : 14/24 (%58,3) mTICI _{≥2c} : 22/24 (%92)	
	Wang ve ark. (2024)	PRE-LT	eTICI _{≥2c} : 143/227 (%65) eTICI _{≥2b} : 195/227 (%89)	
	İç PMCF Verileri	PRE-6-50 PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20 PRE-LUX-4-20	Yok	ÜRÜN AİLESİ TICI _{≥2b} : 243/271 (%89,7)
İlk Geçiş Etkisi	Kraehling ve ark. (2023)	PRE-6-50	mTICI _{≥2b} : 61/98 (%62)	STANDARD TICI ₃ : 37/166 (%22,3) TICI _{≥2c} : 157/343 (%45,8)

Klinik Sonuç Parametresi	Yazar ve Ref.	Model ve Varyant	Oran	Hesaplanan Oran
	Nogueira ve ark. (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) LITE TICI≥2c: 68/227 (%31)
	Serna Candel ve ark. (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	mTICI≥2c: 81/170 (%47,6) mTICI≥2b: 94/170 (%55,3)	LUX Yok
	Wang ve ark. (2024)	PRE-LT	mTICI≥2c: 68/227 (%31)	ÜRÜN AİLESİ TICI3: 37/166 (%22,3) TICI≥2c: 225/570 (%39,5) TICI≥2b67: 90/166 (%54,2) TICI≥2b50: 257/434 (%59,2)
	İç PMCF verileri (anket verileri)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-6-50 PRE-LT-4-20 PRE-LUX-4-20	Yok	ÜRÜN AİLESİ TICI≥2b67: 45/69 (%65,2)
mRS Skoru	Nogueira ve ark. (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	90. Gün (mRS≤2): 95/173 (%54,91) 90. Gün (mRS≤1): 70/173 (%40,46)	STANDARD 90. Gün (mRS≤2): 323/710 (%45,5) 90. Gün (mRS≤1): 122/269 (%45,4) 90. Gün (mRS 0): 23/96 (%24,0)
	Kurre ve ark. (2017)	PRE-LT	90. Gün (mRS≤2): ~%34,0 90. Gün (mRS≤1): ~%26,0 90. Gün (mRS 0): ~%17,0	LITE
	Kurre ve ark. (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. Gün (mRS≤2): 107/271 (%39,5)	90. Gün (mRS≤2): 87/143 (%60,8) 90. Gün (mRS≤1): 46/143 (%32,3) 90. Gün (mRS 0): 24/6 (%25,0)
	Prothmann ve ark. (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. Gün (mRS≤2): 60/96 (%62,5) 90. Gün (mRS≤1): 52/96 (%54,2) 90. Gün (mRS 0): 23/96 (%24,0)	LUX Yok
	Schwaiger ve ark. (2016)	PRE-4-20	Taburculuk (mRS≤2): 17/46 (%37,0) Takip (mRS≤2): 18/43 (%41,9) ^d	

Klinik Sonuç Parametresi	Yazar ve Ref.	Model ve Varyant	Oran	Hesaplanan Oran
	Serna Candel ve ark. (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	90. Gün (mRS≤2): 61/170 (%35,9)	ÜRÜN AİLESİ 90. Gün (mRS≤2): 444/921 (%48,2) 90. Gün (mRS≤1): 178/437 (%40,7) 90. Gün (mRS 0): 33/145 (%22,8)
	Sporns ve ark. (2024)	PRE-LT-3-20	90. Gün (mRS≤2): 18/24 (%75,0) 90. Gün (mRS≤1): 13/24 (%54,2) 90. Gün (mRS 0): 24/6 (%25,0)	
	Wang ve ark. (2024)	PRE-LT	90. Gün (mRS≤2): 69/119 (%58) 90. Gün (mRS≤1): 33/119 (%28)	
	İç PMCF verileri (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20	90. Gün (mRS≤2): 16/25 (%64,0) 90. Gün (mRS≤1): 25/10 (%40,0) 90. Gün (mRS 0): 25/4 (%16,0)	

^a Oranlar, dahil edilen verilerdeki toplam hasta/damar sayısına göre, ilgili sonucu elde eden toplam hasta/damar sayısına dayalı olarak manuel hesaplanmıştır. pRESET Trombektomi Cihazı, klinik sonucun elde edilmesi amacıyla tek başına ya da aspirasyon kateterleri de dahil olmak üzere diğer endovasküler tedavilerle birlikte kullanılmış olabilir. pRESET Trombektomi Cihazı, klinik sonucun elde edilmesi için 3 geçişten fazla kullanılmış olabilir ya da klinik sonuç, başka cihazlarla yapılan kurtarma müdahalesinin ardından elde edilmiş olabilir. pRESET Trombektomi Cihazının ilk tercih edilen tedavi değil, kurtarma tedavisi olarak kullanıldığı vakalara ait veriler hariç tutulmuştur.

Tablo 7: pRESET Trombektomi Cihazının Güvenliği (Literatür ve PMCF verileri)

Klinik Sonuç Parametresi	Ref	Model ve Varyant	Oran	Hesaplanan Oran ^a
Mortalite	Kurre ve ark. (2017)	PRE-LT	90. Gün (tüm nedenlere bağlı): ~%26 ^b	STANDARD 90. Gün (tüm nedenlere bağlı): 88/482 (%18,3)
	Kurre ve ark. (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. Gün (tüm nedenlere bağlı): ~%24 ^c	
	Nogueira ve ark. (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	24 saat (SADE): 0/173 (%0,0) 90. Gün (tüm nedenlere bağlı): 25/173 (%14,5) 90. Gün (inmeyle ilgili): 7/173 (%4,1)	LITE 90. Gün (tüm nedenlere bağlı): 15/143 (%10,5)
	Prothmann ve ark. (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. Gün (tüm nedenlere bağlı): 7/96 (%7,3)	
	Schwaiger ve ark. (2016)	PRE-4-20	90. Gün (tüm nedenlere bağlı): 8/43 (%18,6)	LUX Yok
	Serna Candel ve ark. (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	90. Gün (tüm nedenlere bağlı): 48/170 (%28,2)	

Klinik Sonuç Parametresi	Ref	Model ve Varyant	Oran	Hesaplanan Oran ^a
	Sporns ve ark. (2024)	PRE-LT-3-20	90. Gün: 1/24 (%4,0)	90. Gün (tüm nedenlere bağlı): 102/601 (%17,0)
	Wang ve ark. (2024)	PRE-LT	90. Gün (tüm nedenlere bağlı): 14/119 (%12)	
	İç PMCF verileri (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 • PRE-LT-3-20	90. Gün: 25/3 (%12,0)	ÜRÜN AİLESİ 90. Gün: 25/3 (%12,0)
sICH	Kraehling ve ark. (2023)	PRE-6-50	Tedavi sonrası (ECASS III): 5/98 (%5)	STANDARD 7/589 (%1,2) LITE 2/98 (%2,0) LUX Yok ÜRÜN AİLESİ 9/687 (%1,3)
	Kurre ve ark. (2017)	PRE-LT	48 saat (ECASS): 0/74 (%0)	
	Nogueira ve ark. (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	36 saat (SITS-MOST): 0/173 (%0,0)	
	Prothmann ve ark. (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	24 saat (ECASS: ↑NIHSS ≥ 3 puan): 2/100 (%2)	
	Schwaiger ve ark. (2016)	PRE-4-20	24 saat (ECASS): 0/48 (%0)	
	Serna Candel ve ark. (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	36 saat (ECASS II): 0/168 (%0)	
	Sporns ve ark. (2024)	PRE-LT-3-20	2/24 (%8,0)	

^a Oranlar, söz konusu sonucu elde eden hasta/damar sayısının toplam hasta/damar sayısına bölünmesiyle manuel olarak hesaplanmıştır. pRESET Trombektomi Cihazı, klinik sonucun elde edilmesi amacıyla tek başına ya da aspirasyon kateterleri de dahil olmak üzere diğer endovasküler tedavilerle birlikte kullanılmış olabilir. pRESET Trombektomi Cihazı, klinik sonucun elde edilmesi için 3 geçişten fazla kullanılmış olabilir ya da klinik sonuç, başka cihazlarla yapılan kurtarma müdahalesinin ardından elde edilmiş olabilir. pRESET Trombektomi Cihazının ilk tercih edilen tedavi değil, kurtarma tedavisi olarak kullanıldığı yayınlar kapsam dışı tutulmuştur. Vaka Raporları hariç tutulmuştur. Verilerin n/N biçiminde sunulmadığı yayınlar hariç tutulmuştur.

^b Yayındaki Şekil 1'den çıkarılmıştır

^c Yayındaki Şekil 2'den çıkarılmıştır

5.5 Devam eden veya planlanan pazarlama sonrası klinik takip (PMCF)

Pazarlama sonrası klinik takip (PMCF) kapsamında, Trombektomi Sistemleri tıbbi cihaz grubuna ait ürünlerin endikasyonları, kontrendikasyonları ve kullanım amaçları doğrultusunda klinik veriler proaktif ve sistematik bir şekilde toplanmakta ve analiz edilmektedir. Bu, örneğin piyasa geribildirimlerini (örn. müşteri talepleri), phenox'un kendi ürünlerinin literatür analizini, eşdeğerde veya benzer cihazlarla ilgili literatür ve klinik verilerin analizini ve güvenlik veritabanlarının analizini (örn. BfArM, FDA-MAUDE) içerir. Ayrıca anket verileri toplanacaktır.

ETIS kayıt sistemi (ClinicalTrials.gov kimlik numarası: (NCT03776877)), DISCOUNT çalışması (ClinicalTrials.gov kimlik numarası: (NCT05030142) kapsamında pRESET Trombektomi Cihazlarının araştırılması yer almaktadır. ETIS kayıt sisteminin amacı, başarılı bir reperfüzyon elde etmede pRESET birinci basamak trombektominin, standart birinci basamak trombektomiye (onaylı cihazlarla yapılan) kıyasla noninferioritesini belirlemektir. DISCOUNT çalışması, distal oklüzyonda BMT'ye ek olarak uygulanan MT'nin, tek başına BMT'ye kıyasla 3. ayda iyi klinik sonuçlar açısından etkinliğini değerlendirmektedir.

6 Olası tanı veya tedavi alternatifleri

pRESET gibi stent retriever'larla yapılan mekanik trombektomiye ek olarak, akut iskemik inme tedavisi için aşağıdaki alternatif tedavi yöntemleri mevcuttur:

- Tromboliz (IV & IA)

Belirli dahil etme ve hariç tutma kriterleri nedeniyle, r-tPA ile uygulanan intravenöz veya intraarteriyel lizis tedavisinin çok sayıda hastada kullanımı sınırlıdır. Bu tedavinin bir diğer sınırlaması, inme başlangıcından sonraki 4,5 saatlik zaman aralığıdır.

- Aspirasyon trombektomisi

Aspirasyon trombektomisi, geniş çaplı bir kateteri trombüsün proksimal ucuna kadar ilerletmekten ibarettir. Yerine yerleştirildikten sonra, aspirasyon kateteri bir pompa veya negatif basınçlı şırınga gibi bir aspirasyon sistemine bağlanır. Birkaç dakika bekledikten sonra aspirasyon kateteri yavaşça çekilir.

7 Kullanıcılar için önerilen profil ve eğitim

Trombektomi Sistemleri tıbbi cihaz grubu sadece bir (nöro-)radyoloji kliniğinde, trombektomi cihazlarının kullanımı konusunda deneyimli, uzman ve gerekli eğitimi almış hekimler tarafından kullanılabilir. Ürünün kullanımı için phenox GmbH'nin bir ürün eğitim kursuna katılım tavsiye edilir.

8 Uygulanan tüm harmonize standartlara ve ortak spesifikasyonlara (CS) referans

En önemli uygulanabilir standartlar aşağıda listelenmiştir:

- EN ISO 14630: Aktif olmayan cerrahi implantlar — Genel gereklilikler (Durum: 2009/2012)
- EN ISO 25539-2 Kardiyovasküler implantlar (Durum: 2020)
- ISO 17327-1 Aktif olmayan cerrahi implantlar - İmplant kaplaması - Bölüm 1 (Durum: Genel gereklilikler (Durum: 2018))

9 Revizyon geçmişi

Tablo 8: Revizyon geçmişi

SSCP Revizyon numarası	Düzenlendiği tarih	Tarihçe	Onaylanmış Kuruluş tarafından onaylı revizyon
Rev. A	Yok	Belgenin ilk düzenlemesi	☐ Evet Doğrulama dili: İngilizce ☒ Hayır
Rev. B	17.03.2024	REF'in resmi uyarlanması ve e-posta adresi	☒ Evet Doğrulama dili: İngilizce ☐ Hayır
Rev. C	Yok	Güncellenen Klinik Değerlendirme ile uyumlu hale getirmek için SSCP güncellemesi	☐ Evet Doğrulama dili: İngilizce ☒ Hayır
Rev. D	07.08.2026	Güncellenen Klinik Değerlendirme ile uyumlu hale getirmek için SSCP güncellemesi	☒ Evet Doğrulama dili: İngilizce ☐ Hayır

10 Kaynakça

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.