



Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

za skupino medicinskih pripomočkov razreda III

Sistemi za trombektomijo,

ki jih sestavlja

družina izdelkov pRESET

Ime dokumenta: SSCP-THROMBECTOMY SYSTEMS

Revizija: D

Podlaga za pripravo: Uredba o medicinskih pripomočkih (MDR 2017/745), člen 32
Dokument Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke
2019-9 – rev. 1

Osnovni UDI-DI: 426012378ThrombectomyF6

Vsebina

NAMEN POROČILA S POVZETKOM O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI	3
POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI ZA ZDRAVNIKE IN ZDRAVSTVENE UPORABNIKE TER DRUGE ZDRAVSTVENE DELAVCE	5
1 IDENTIFIKACIJA PRIPOMOČKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE	5
1.1 Trgovska imena pripomočkov	5
1.2 Ime in naslov proizvajalca	5
1.3 Enotna registrska številka proizvajalca (SRN):	5
1.4 Osnovni UDI-DI (identifikacijska številka pripomočka)	6
1.5 Opis/besedilo nomenklature medicinskih pripomočkov	6
1.6 Razred pripomočka	6
1.7 Leto, ko je pripomoček prvič pridobil certifikat (oznako CE)	6
1.8 Pooblaščen predstavnik (če je primerno); ime in številka SRN	6
1.9 Ime priglašenega organa in enotna identifikacijska številka priglašenega organa	6
2 PREDVIDENI NAMEN PRIPOMOČKA	7
2.1 Predvideni namen	7
2.2 Indikacije in ciljne populacije	8
2.3 Kontraindikacije in/ali omejitve	8
3 OPIS PRIPOMOČKA	8
3.1 Opis pripomočka	8
3.2 Sklicevanje na prejšnje generacije ali različice, če obstajajo, in opis razlik	10
3.3 Opis vseh dodatkov, ki so predvideni za uporabo skupaj s pripomočkom	10
3.4 Opis drugih pripomočkov in izdelkov, ki so namenjeni uporabi skupaj s pripomočkom	10
4 TVEGANJA IN OPOZORILA	11
4.1 Preostala tveganja in neželeni učinki	11
4.2 Opozorila in previdnostni ukrepi	12
4.3 Drugi pomembni varnostni vidiki, vključno s povzetkom kakršnih koli varnostnih korektivnih ukrepov (vključno z obvestilom o varnostnem korektivnem ukrepu)	14
5 POVZETEK KLINIČNE OCENE IN KLINIČNEGA SPREMLJANJA PO DAJANJU NA TRG (PMCF)	14
5.1 Povzetek kliničnih podatkov v zvezi z enakovrednim pripomočkom	16
5.2 Povzetek kliničnih podatkov, pridobljenih z izvedbo raziskav pripomočka pred pridobitvijo oznake CE	16
5.3 Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov, če je to primerno	16
5.4 Splošni povzetek klinične učinkovitosti in varnosti	16
5.5 Klinično spremljanje po dajanju na trg, ki se trenutno izvaja ali je načrtovano	21
6 MOREBITNE DRUGE DIAGNOSTIČNE ALI TERAPEVTSKE MOŽNOSTI	21
7 PREDLAGANI PROFIL IN USPOSABLJANJE ZA UPORABNIKE	21
8 SKLICEVANJE NA UPORABLJENE USKLAJENE STANDARDE IN SKUPNE SPECIFIKACIJE	21
9 ZGODOVINA REVIZIJ	22
10 BIBLIOGRAFIJA	22

Namen poročila s povzetkom o varnosti in klinični učinkovitosti

Namen povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti je bralcem – tako zdravstvenim delavcem kot bolnikom ali laikom – na razumljiv način pojasniti najpomembnejše informacije o varnosti in klinični učinkovitosti skupine medicinskih pripomočkov »sistemi za trombektomijo«. To poročilo bo pomagalo zagotoviti, da bo imela javnost ustrezen dostop do informacij o skupini medicinskih pripomočkov »sistemi za trombektomijo«.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti ni namenjen za dajanje splošnih nasvetov o diagnosticiranju ali zdravljenju ishemične kapi, niti ne nadomešča navodil za uporabo kot osnovnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe skupine medicinskih pripomočkov »sistemi za trombektomijo«.

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti je v angleškem jeziku potrdil priglašeni organ DQS (glejte poglavje 1.9). Ta različica je bila uporabljena kot podlaga za prevod v druge jezike EU. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti se redno posodablja v sistemu Eudamed.



Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

za skupino medicinskih pripomočkov razreda III

Sistemi za trombektomijo,

ki jih sestavlja

družina izdelkov pRESET

Zdravniki in medicinski uporabniki ter drugi
zdravstveni delavci

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za zdravnike in zdravstvene uporabnike ter druge zdravstvene delavce

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti je namenjen za zagotavljanje javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti skupine medicinskih pripomočkov »sistemi za trombektomijo«.

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti ne nadomešča navodil za uporabo, ki so osrednji dokument za zagotovitev varne uporabe teh pripomočkov, prav tako pa predvidenim uporabnikom ali bolnikom ne podaja diagnostičnih ali terapevtskih predlogov.

Naslednje informacije so namenjene zdravniku in uporabniku skupine medicinskih pripomočkov »sistemi za trombektomijo« ter drugim zdravstvenim delavcem.

1 Identifikacija pripomočka in splošne informacije

1.1 Trgovska imena pripomočkov

Skupino medicinskih pripomočkov »sistemi za trombektomijo« sestavljajo različice pRESET STANDARD, pRESET LUX, pRESET LITE in različice z elektrolitsko snemljivim delom (različice z oznako »D«) (glejte Tabela 1).

Tabela 1: Skupina medicinskih pripomočkov »sistemi za trombektomijo«

Skupina medicinskih pripomočkov (splošno ime)	Sistemi za trombektomijo						
Družina izdelkov	pRESET						
Trgovsko ime (skrajšano)	pRESET STANDARD		pRESET STANDARD D	pRESET LUX	pRESET LUX D	pRESET LITE	pRESET LITE D
Zgradba referenčne kode	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
Na voljo so naslednje velikosti pripomočkov	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 Ime in naslov proizvajalca

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Nemčija

1.3 Enotna registrska številka proizvajalca (SRN):

Registrska številka družbe phenox GmbH je **DE-MF-000006524**.

1.4 Osnovni UDI-DI (identifikacijska številka pripomočka)

Osnovni UDI-DI za skupino medicinskih pripomočkov »sistemi za trombektomijo« je **426012378ThrombectomyF6**.

1.5 Opis/besedilo nomenklature medicinskih pripomočkov

V skladu z Evropsko nomenklaturo medicinskih pripomočkov (MDR 2017/745, člen 26) (EMDN) skupina medicinskih pripomočkov »sistemi za trombektomijo« spada v kategorijo **C010404020402 »MEHANSKI NEVROVASKULARNI SISTEMI ZA TROMBEKTOMIJO IN TROMBOASPIRACIJO«**.

1.6 Razred pripomočka

Pripomočki iz skupine medicinskih pripomočkov »sistemi za trombektomijo« so razvrščeni kot **medicinski pripomočki razreda III** v skladu s točko 3 pravila 6 Priloge VIII k Uredbi o medicinskih pripomočkih (MDR) 2017/745.

1.7 Leto, ko je pripomoček prvič pridobil certifikat (oznako CE)

Datumi certificiranja in številke certifikatov CE v skladu z MDD in MDR za vse različice pRESET so navedeni v Tabela 2.

Tabela 2: Datumi certificiranja in številka certifikata CE

Različice izdelkov	Prvo certificiranje CE v skladu z MDD	Številka certifikata v skladu z MDD
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	
Različice izdelkov	Prvo certificiranje CE v skladu z MDR	Številka certifikata v skladu z MDR
Sistemi za trombektomijo	22.03.2024	495569 MDR2017P

1.8 Pooblaščen predstavnik (če je primerno); ime in številka SRN

Ni upoštevno.

1.9 Ime priglašene organa in enotna identifikacijska številka priglašene organa

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Frankfurt na Majni

Nemčija

Edinstvena identifikacijska številka: 0297

2 Predvideni namen pripomočka

2.1 Predvideni namen

Predvideni namen skupine medicinskih pripomočkov »sistemi za trombektomijo« je zdravljenje akutne ishemične kapi z odstranitvijo trombusov iz intrakranialnih žil, npr. iz notranje karotidne arterije, srednje možganske arterije ali bazilarne arterije, ali iz žil, ki ležijo distalno od njih, pri čemer stik z žilo traja ≤ 60 minut.

2.2 Indikacije in ciljne populacije

Indikacije:

Skupina medicinskih pripomočkov »sistemi za trombektomijo« je namenjena za mehansko odstranjevanje krvnih strdkov iz intrakranialnih žil v okviru zdravljenja akutne ishemične kapi

- pri bolnikih, ki niso primerni za intravensko trombolizo ali
- pri bolnikih, pri katerih je terapija s trombolizo spodletela, ter
- kot dopolnilno zdravljenje k že začeti trombolitični terapiji.

Ciljna populacija:

Bolniki z boleznijo, navedeno v poglavju »Indikacije«. Bolniki niso primerni za zdravljenje, če je pri njih prisotna katera od situacij, navedenih v razdelku »Kontraindikacije«. Ta izdelek je predviden le za odrasle osebe, stare 16 let in več.

2.3 Kontraindikacije in/ali omejitve

Uporaba skupine medicinskih pripomočkov »sistemi za trombektomijo« je kontraindicirana pri bolnikih z

- že obstoječo krvavitvijo v možganskem tkivu, ki ga oskrbuje ciljna žila,
- ugotovljen infarkt v možganskem tkivu, ki ga oskrbuje ciljna žila,
- znana preobčutljivost na zlitino niklja in titana,
- stenoza in/ali predhodno vstavljen stent v bližini mesta trombusa, kar bi lahko onemogočilo varno odstranitev pripomočka,
- tortuozne intrakranialne žile, ki onemogočajo varen umik pripomočka,
- angiografski dokaz karotidne disekcije,
- žile s premerom, manjšim od spodnje meje, kot je navedena v navodilih za uporabo.

3 Opis pripomočka

3.1 Opis pripomočka

Posamezne izvedbe obsegajo stent, ki je proksimalno trdno nameščen na uvajalno žico.

Označevalec Fluorosafe na uvajalni žici označuje mesto, do katerega je mogoče pripomoček pomakniti v notranjost mikrokateetra, ne da bi pri tem iz mikrokateetra izstopil.

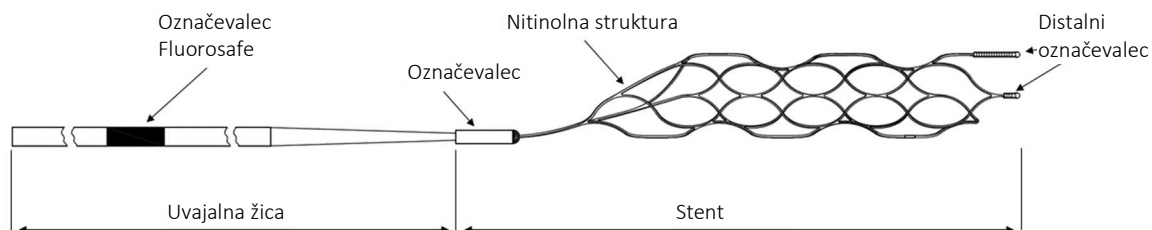
Vidnost se, odvisno od izvedbe, pri rentgenski fluoroskopiji doseže s pomočjo prevleke iz plemenite zlitine (NAC) na stentu in/ali z radioneprepustnimi označevalci na proksimalnem in distalnem koncu stenta.

Izdelki so, odvisno od izvedbe, združljivi z mikrokateetri premera 0,027", 0,021" ali 0,017".

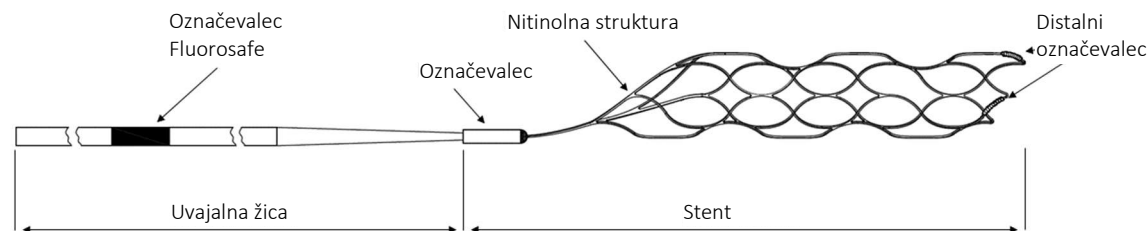
Modeli **pRESET STANDARD** in **pRESET LITE**, vključno z različicama s končnico »D«, so sestavljeni iz samorazširljive strukture iz nitinola, imajo en radioneprepusten označevalec na proksimalnem koncu in dva na distalnem koncu ter so trdno pritrjeni na uvajalno žico.

pRESET LUX, vključno z različico s končnico »D«, je sestavljen iz samorazširljive radioneprepustne strukture iz nitinola, na proksimalnem in distalnem koncu ima po en radioneprepusten označevalec in je trdno pritrjen na uvajalno žico.

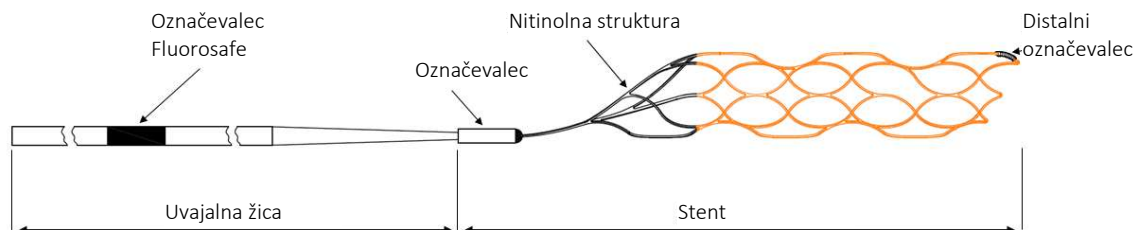
Za shematske prikaze glejte Slika 1 - Slika 4.



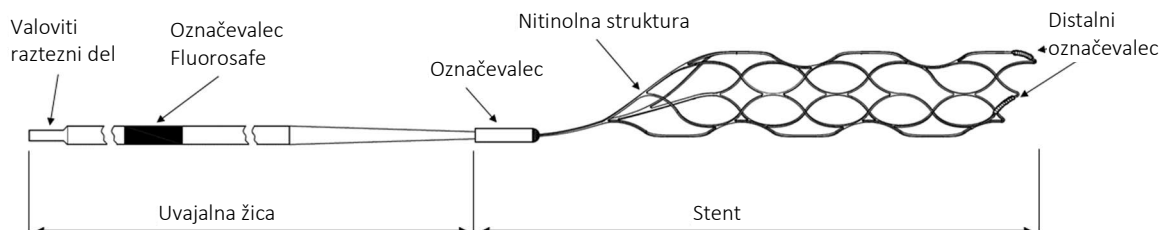
Slika 1: Shematski prikaz pripomočka pRESET STANDARD v velikostih 4–20 in 6–30.



Slika 2: Shematski prikaz pripomočkov pRESET STANDARD D in pRESET STANDARD v velikostih 5–40 in 6–50.



Slika 3: Shematski prikaz pripomočkov pRESET LUX in pRESET STANDARD LUX D.



Slika 4: Shematski prikaz pripomočka pRESET LITE (D).

Vse materiale, ki pridejo v stik z bolnikom, prikazuje Tabela 3.

Tabela 3: Materiali, ki med posegom pridejo v stik z bolnikom.

Materiali, ki med posegom pridejo v stik z bolnikom	
Pripomoček – kratkotrajen stik	Uvajalna žica – kratkotrajen stik
Zlitina niklja in titana	Zlitina niklja in titana (samo pRESET LITE (D))
Zlitina platine in iridija	Zlitina kobalta in kroma (STANDARD (D), LUX (D) in LITE D)
NAC (Noble Alloy Coating – prevleka iz plemenite zlitine, samo pri modelu pRESET LUX)	Nerjavno jeklo (samo pRESET STANDARD (D) in pRESET LUX (D))
	Politetrafluoroetilen (PTFE)

Različice izdelka

Tabela 4 prikazuje trenutne velikosti modelov različnih izvedb skupine medicinskih pripomočkov »sistemi za trombektomijo«. Poleg tega lahko iz te tabele preberete mere pripomočka, ko je v uporabi.

Tabela 4: različice izdelka pRESET z ustreznimi premeri žil in efektivno dolžino stenta

Različica/velikost pripomočka	Premjer žile [mm]	Efektivna dolžina [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 Sklicevanje na prejšnje generacije ali različice, če obstajajo, in opis razlik

Prejšnje generacije niso na voljo.

3.3 Opis vseh dodatkov, ki so predvideni za uporabo skupaj s pripomočkom

Ni relevantno.

3.4 Opis drugih pripomočkov in izdelkov, ki so namenjeni uporabi skupaj s pripomočkom

Pripomočki za trombektomijo pRESET se uporabljajo v intervencijski nevro radiologiji skupaj z običajno opremo. To vključuje angiografski sistem ter tulce, vodilne žice, katetre in druge izdelke za minimalno invazivno uporabo.

Mikrokateter

Izdelki iz skupine medicinskih pripomočkov »sistemi za trombektomijo« se do ciljne lezije pomikajo prek mikrokateetrov. Pripomočki so združljivi z mikrokatetri premera 0,027", 0,021" ali 0,017". Pregled mikrokateetrov, ki jih je mogoče uporabiti, je naveden v navodilih za uporabo.

(Mikro) vodilna žica

(Mikro) vodilne žice se uporabljajo za vodenje mikrokatetra in s tem tudi zadevnega pripomočka do ciljne lezije.

Vodilni kateter/aspiracijski kateter

Po dokončni namestitvi sledi počasno umikanje pripomočka pRESET ob neprekinjenem aspiriranju skozi vodilni ali aspiracijski kateter.

4 Tveganja in opozorila

Poleg kontraindikacij, opisanih v poglavju 2.3, je treba upoštevati tudi preostala tveganja, opozorila, neželene učinke ter morebitne zaplete in s tem povezano škodo.

4.1 Preostala tveganja in neželeni učinki

Splošni pojmi tveganje in škoda, preostala tveganja in neželeni učinki so opredeljeni na naslednji način:

- **Tveganje** pomeni »kombinacijo verjetnosti pojava škode in resnosti te škode«.
- **Škoda** je »poškodba ali škoda, povezana z zdravjem ljudi, premoženjem ali okoljem«.
- **Preostala tveganja** so opredeljena kot »tveganje, ki ostane po izvedbi ukrepov za obvladovanje tveganj«.
- **Neželeni učinki** »se lahko razumejo kot kateri koli neželeni stranski učinek, povezan s pripomočkom, ki se pojavi pri bolniku in/ali ga je mogoče diagnosticirati in/ali izmeriti pri bolniku«.

Zapleti in njihove stopnje (Tabela 5) so bili ugotovljeni na podlagi podatkov iz objavljene literature in podatkov PMCF o sistemih za trombektomijo (glejte poglavje 5).

Tabela 5: Neželeni učinki pripomočkov iz skupine medicinskih pripomočkov »sistemi za trombektomijo«

Neželeni učinki	Stopnja (%) za pripomočke pRESET
Embolija	32/1.089 (2,9 %)
Okluzija	0/173 (0,0 %)
Tromboza	1/25 (4,0 %)
Ishemija	4/98 (4,1 %)
Perforacija	14/914 (1,5 %)
Ruptura	/
Disekcija	11/638 (1,7 %)
Arterijske lezije	/
Vazospazem	59/646 (9,1 %)
Psevdoanevrizma	8/271 (3,0 %)
Intrakranialna krvavitev	382/1.208 (31,6 %)
Alergijska reakcija	/
Okužba	/
Infarkt	2/173 (1,2 %)

Neželeni učinki	Stopnja (%) za pripomočke pRESET
Nevrološki deficit	10/152 (6,6 %)
Trajno vegetativno stanje	/
Smrt	Glejte umrljivost (90. dan)
Drugo:	
Zapleti pri mestu dostopa	13/444 (2,9 %)
Spremenjena zavest	/
Srčni zaplet	/
Možganski edem	/
Ekstravazacija	3/176 (1,7 %)
Hematom	/
Možganska hernija	/
Učinek mase ali intrakranialni tumor	1/173 (0,6 %)
Nekroza	/
Odpoved organa	/
Bolečina	/
Perforacija	1/271 (0,4 %)
Ledvični zapleti	/
Respiratorni zapleti/pljučnica	/
Sistemska krvavitev	/
Žilna deformacija	/
Poslabšanje že obstoječega zdravstvenega stanja	/

4.2 Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

Če med vstavljanjem pripomočka za trombektomijo pRESET naletite na prevelik upor, prekinite uvajanje in ugotovite vzrok za ta upor. Če pripomoček za trombektomijo pRESET potiskate naprej kljub upor, lahko to povzroči poškodbo pripomočka in/ali poškodbo bolnika. V primeru večjega upora med vstavljanjem pripomočka za trombektomijo pRESET je treba pripomoček odstraniti, po potrebi tudi mikrokater, in katetrizacijo ponoviti.

Pripomoček vstavljajte le v dovolj velike ciljne žile, da se izognete poškodbi pripomočka in/ali poškodbi bolnika.

Pripomočka pRESET nikoli ne potisnite preko distalne konice mikrokatera. To lahko povzroči disekcijo ali perforacijo zadevne arterije.

- Na tej točki se lahko pojavi nekaj upora – dlje v telo ko je pripomoček vstavljen, tem večji je lahko upor. Vedno vlecite nežno, nikoli sunkovito ali po korakih!

- V primeru prevelikega upora pri umiku je priporočeno ponovno vstavljanje mikrokatera za stabilizacijo uvajalne žice pRESET. Če mikrokatera ni mogoče v celoti potisniti prek pripomočka, odstranite pripomoček in mikrokater skupaj.

Zaradi varnosti za žile in za pripomoček med enim posegom pri istem bolniku pripomočka za trombektomijo pRESET ne uporabite več kot trikrat (3).

Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne uporabite ponovno pri drugem bolniku. Ne reprocesirajte ali resterilizirajte. Reprocesiranje in ponovna sterilizacija povečata tveganje okužbe in/ali smrti bolnika ter tveganje slabše učinkovitosti pripomočka.

Pripomočka za trombektomijo pRESET ne uporabljajte v mikrokatetrih z notranjim premerom, ki je nad priporočeno vrednostjo. Mikrokatetri ali drugi katetri z večjim notranjim premerom lahko otežijo prehod pripomočka za trombektomijo pRESET, kar lahko povzroči odklop pripomočka ali poškodbo njegovih delov.

Pripomoček uporabljajte izključno pod stalnim fluoroskopskim nadzorom.

Pripomočka ne potiskajte distalno v žilo, ko se distalni konec že izvleče iz mikrokatetra, ne med namestitvijo, ne po njej. To lahko vodi do disekcije ali perforacije ciljne žile.

Pripomoček za trombektomijo pRESET je delikaten pripomoček in zahteva previdno rokovanje. Mikrokatetra na pripomoček nikoli ne potiskajte proti upor. Uvajalne žice nikoli ne zvijajte, ne ukrivljajte, ne prepogibajte in ne stiskajte. Po potrebi odstranite pripomoček za trombektomijo pRESET z mikrokatetrom.

Močno vlečenje, potiskanje ali zvijanje uvajalne žice lahko povzroči, da se pripomoček loči od uvajalne žice. Priporočljivo je, da ločene dele izvlečete s pomočjo zanke.

Nameščenega pripomočka za trombektomijo pRESET ne smete umakniti skozi vsajene žilne vsadke (npr. skozi stente ali preusmerjevalnike pretoka).

Pri osebah s preobčutljivostjo na nikelj-titanove materiale ali na materiale, navedene v poglavju »Materiali, ki med posegom pridejo v stik z bolnikom«, se lahko pojavi alergijska reakcija na pripomoček za trombektomijo pRESET.

Takoj pred uporabo vizualno preglejte vse sisteme sterilne pregrade, ki so označeni kot sterilni. Pripomočka ne uporabljajte, če ima vidne poškodbe celovitosti sistema sterilne pregrade.

Vsakršen poškodovan ali nenamerno odprt izdelek je treba zamenjati z nepoškodovanim in neodprtim izdelkom.

Shranjujte zaščiten pred sončno svetlobo. Shranjujte v suhem prostoru. Varna zgornja meja za kratkotrajna (< 72 ur) temperaturna odstopanja je 60 °C, spodnja meja za kratkotrajna (< 72 ur) temperaturna odstopanja pa je –30 °C (med prevozom). Preseganje zgornje in spodnje meje lahko vpliva na delovanje izdelka. Če teh pogojev ni bilo mogoče izpolniti, je treba izdelek zamenjati in ga nadomestiti z izdelkom, ki ni bil izpostavljen pogojem izven zgoraj navedenih omejitev. Priporočeni pogoji shranjevanja: hladen (15 – 25 °C), temen in suh prostor.

Pripomoček z uvajalno žico in po potrebi komponente embalaže ali druge komponente, uporabljene med posegom, je treba ustrezno zavreči v označenih zabojnikih. Če izdelka ne zavržete pravilno, se lahko poveča tveganje okužb za zdravnika ali bolnika.

Izdelek lahko uporabite samo do izteka roka uporabnosti, saj v nasprotnem primeru ni mogoče zagotoviti sterilnosti.

Pripomoček vsebuje kobalt, ki je snov, uvrščena v kategorijo CMR.

Previdnostni ukrepi

- Pripomočka pRESET ne uporabljajte drugače, kot je določeno v poglavjih o indikacijah in predvidenem namenu.
- Pred uporabo je treba preveriti, ali je izdelek poškodovan. Ne uporabljajte deformiranih ali poškodovanih izdelkov, saj drugače ni mogoče predpostavljati, da bodo delovali.
- Izdelek uporabite samo z mikrokatetri, navedenimi v preglednici združljivosti.
- Za izpiranje vstavite vstavljalni tulec izdelka v hemostatski ventil mikrokatetra in ga izperite s priključeno irigacijsko tekočino. Da se odstranijo vsi ujeti zračni mehurčki, je vstavljalni tulec nujno treba temeljito izprati.
- Medtem ko pripomoček pomikate iz vstavljalnega tulca v mikrokateter, pazite, da se vstavljalni tulec ne pomakne proksimalno nazaj. Če se to zgodi, se lahko instrument in/ali uvajalna žica zvije, upogne in/ali oslabi, zaradi česar se lahko poškoduje.
- V primeru prevelikega upora pri umikanju je priporočeno ponovno vstavljanje mikrokatetra za stabilizacijo uvajalne žice pripomočka za trombektomijo pRESET ali odstranitev izdelka. Če mikrokatetra ni mogoče v celoti potisniti preko pripomočka, pripomoček in mikrokateter odstranite kot eno enoto.
- Če obstaja sum na vazospazem v prizadetem območju žile, je treba pred zdravljenjem s pripomočkom za trombektomijo pRESET izvesti vse potrebne ukrepe, npr. zdravljenje z zdravili.
- Med uporabi je treba s pripomočka odstraniti kri in krvni strdek, ter pripomoček pregledati glede poškodb.
- Pri uporabi pripomočka pRESET v posteriornem krvnem obtoku je pomembno stanje vertebralne arterije kontralateralno od žile, v katero je vstavljen vodilni kateter:
 - o Če ta arterija ne oskrbuje bazilarne arterije, ni potrebno nobeno nadaljnje dejanje.
 - o Če je ta arterija popolnoma prehodna, bo aspiracija na vodilnem katetru na bazilarno arterijo vplivala le, če je kontralateralna vertebralna arterija začasno blokirana. To je najbolje mogoče doseči z balonskim katetrom, ki se prilagaja obliki, ali s sondiranjem vertebralne arterije z diagnostičnim katetrom, ki ima okluzivni učinek.

4.3 Drugi pomembni varnostni vidiki, vključno s povzetkom kakršnih koli varnostnih korektivnih ukrepov (vključno z obvestilom o varnostnem korektivnem ukrepu)

Do sedaj ni bil sprožen noben varnostni korektivni ukrep, niti ni bilo izdano varnostno obvestilo.

5 Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

V nadaljevanju so povzeti rezultati klinične ocene in rezultati kliničnega spremljanja po dajanju na trg. Objektivno se obravnavajo tako ugodni kot neugodni podatki o skladnosti s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti za vse pripomočke skupine medicinskih pripomočkov »sistemi za trombektomijo«.

Podatke o varnosti in učinkovitosti prikazujeta Tabela 6 in Tabela 7.

Klinične raziskave:

- Namen nacionalne prospektivne klinične študije z eno skupino za spremljanje po dajanju na trg ARTESp (NCT02437409) [1] je bil oceniti učinkovitost in varnost stent-retrieverja pRESET (pRESET STANDARD 4-20 in pRESET STANDARD 6-30) za zdravljenje okluzije intrakranialnih žil. Pripomoček pRESET se je izkazal za varnega in učinkovitega pri zdravljenju akutne okluzije intrakranialnih žil.
- Namen študije PROST (identifikator na spletnem mestu ClinicalTrials.gov: NCT03994822) [2] je bil oceniti varnost in učinkovitost pripomočka pRESET pri zdravljenju akutne ishemične kapi v 8 urah od pojava simptomov zaradi okluzije velike žile ter primerjati varnost in učinkovitost referenčnega pripomočka, pripomočka za revaskularizacijo Solitaire (Medtronic). Pri bolnikih z akutno ishemično možgansko kapjo zaradi okluzije velike žile se je trombektomija s stent-retrieverjem pRESET izkazala za enakovredno trombektomiji s stent-retrieverjem Solitaire z vidika vseh vnaprej določenih primarnih in sekundarnih opazovanih dogodkov varnosti in učinkovitosti. pRESET ponuja varno in učinkovito možnost za ponovno vzpostavitev pretoka krvi in zmanjšanje invalidnosti pri bolnikih z možgansko kapjo zaradi okluzije velike žile.

Interni podatki iz spremljanja po dajanju na trg:

V okviru preskušanja DISTAL je bilo 25 bolnikov zdravljenih s pripomočkom za trombektomijo pRESET. Uspešna rekanalizacija (mTICI $\geq$ 2b) je bila dosežena pri 21 od 25 bolnikov (84 %). Skupaj so poročali o 9 neželenih dogodkih.

Podatki iz raziskave:

- V okviru omejene uvedbe na trg (LMR) za izdelka pRESET STANDARD 4-20 in 6-30 (20. 8. 2022 in 1. 6. 2012) je bilo skupaj opravljenih 56 posegov. Dokazano je bilo, da so pripomočki varni in učinkoviti (oTICI $\geq$ 2b: 87,5 %) za akutno zdravljenje ishemične kapi z nizko stopnjo zapletov.
- Prve klinične izkušnje pri 20 bolnikih po pridobitvi certifikata CE (5. 9. 2019) kažejo, da je pripomoček pRESET STANDARD 5-40 varen in učinkovit pri zdravljenju akutne možganske kapi (oTICI $\geq$ 2b: 100 %).
- Prve izkušnje s pripomočkom pRESET STANDARD 6-50 so pokazale uspešno reperfuzijo (oTICI $\geq$ 2b: 96,2 %) z nizko stopnjo zapletov. Pri 60,9 % primerov je bil za dosego oTICI $\geq$ 2b s sistemom pRESET STANDARD 6-50 potreben le en prehod.
- Zabeleženih je bilo 38 primerov uporabe pripomočka pRESET LUX 4-20. Pri 31 primerih je bil za zdravljenje ishemične kapi uporabljen en sam pripomoček pRESET LUX 4-20. Stopnja zadostne rekanalizacije (oTICI $\geq$ 2b) po uporabi sistema pRESET je bila 91,66 %.
- Nadaljnje izkušnje (n = 87) s pripomočki iz skupine medicinskih pripomočkov »sistemi za trombektomijo« so pokazale uspešno reperfuzijo (o-TICI $\geq$ 2b) v 88,2 % primerov z nizko stopnjo zapletov.
- Podatki (posredni dokazi) iz dveh raziskav, izvedenih predvsem za mikrokater in aspiracijski kateter, so pokazali, da je bil TICI $\geq$ 2b dosežen pri 10 od 12 bolnikov (83,3 %), uspešna reperfuzija (eTICI $\geq$ 2b) pa je bila dosežena v 90,1 % primerov, pri katerih je bil uporabljen pripomoček za trombektomijo pRESET. O zapletih v zvezi s pripomočkom pRESET niso poročali.

V tem povzetku o varnosti in klinični učinkovitosti so predstavljeni neželeni učinki (tabela 5), učinkovitost (tabela 6) in podatki o varnosti (tabela 7).

5.1 Povzetek kliničnih podatkov v zvezi z enakovrednim pripomočkom

Različice pripomočkov pRESET se štejejo za medsebojno enakovredne. Podatki, ki veljajo za vse različice pripomočkov, so navedeni v poglavju 5.

5.2 Povzetek kliničnih podatkov, pridobljenih z izvedbo raziskav pripomočka pred pridobitvijo oznake CE

V okviru prve ocene skladnosti v skladu z MDD je priglašeni organ zbral in preveril klinične podatke, tako da je bil za vsako od različic pripomočka podeljen certifikat MDD-CE.

Klinični podatki, pridobljeni pred pridobitvijo certifikata MDD-CE, kažejo, da so vse različice pripomočka pRESET učinkovite, varne in primerne za predvideni namen, kot je opisano v navodilih za uporabo.

5.3 Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov, če je to primerno

Poleg kliničnih raziskav [1, 2], povzetih v poglavju 5, so bili objavljeni različni članki o pripomočkih za trombektomijo pRESET [3-9], podatki pa so bili ovrednoteni v metaanalizah [10, 11].

- Serna Candel et al., 2021, [7] je poročala o rezultatih aspiracijsko podprte mehanske trombektomije pri akutni izolirani okluziji srednje možganske arterije v segmentu M1 pri 170 bolnikih, pri katerih je bil uporabljen pripomoček pRESET 5-40 v primerjavi s pripomočkom pRESET 4-20.
- Nadaljnje izkušnje s pripomočkoma pRESET STANDARD in pRESET LITE so objavili npr. Schwaiger et al., 2016, [6], Kraehling et al., 2023, [3], Wang et al., 2024, [9] in Sporns et al., 2024, [8]. Kurre et al. je poročal o zdravljenju s pripomočkoma pRESET [5] in pRESET LITE [4].

Podatke o varnosti in učinkovitosti ter kliničnih zapletih prikazujejo Tabela 5, Tabela 6 in Tabela 7.

5.4 Splošni povzetek klinične učinkovitosti in varnosti

Podatke o varnosti in učinkovitosti, pridobljeni iz zbiranja kliničnih podatkov po dajanju na trg ter iz strokovne literature, prikazujeta Tabela 6 in Tabela 7.

Varnost in učinkovitost pripomočkov za trombektomijo pRESET sta primerljivi z varnostjo in učinkovitostjo pri podobnih pripomočkih.

Tabela 6: Podatki o učinkovitosti pripomočkov pRESET (podatki iz strokovne literature in podatki iz spremljanja po dajanju na trg)

Parameter kliničnega izida	Avtor in sklic	Model in različica	Ocena	Izračunana stopnja
Rezultat na lestvici TICI	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICI ≥ 2c: 82/98 (83 %) mTICI ≥ 2b: 95/98 (97 %) [≤ 3 uspešnih poskusov]	STANDARD TICI3: 183/271 (67,5 %) TICI ≥ 2c: 293/441 (66,4 %) TICI ≥ 2b67: 92/109 (84,4 %) TICI ≥ 2b50: 654/760 (86,1 %) LITE TICI3: 58/114 (50,9 %) TICI ≥ 2c: 165/251 (65,7 %) TICI ≥ 2b50: 258/317 (81,4 %) LUX / DRUŽINA IZDELKOV TICI3: 241/385 (62,6 %) TICI ≥ 2c: 458/692 (65,3 %) TICI ≥ 2b67: 92/109 (84,4 %) TICI ≥ 2b50: 912/1077 (84,7 %)
	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	mTICI3: 44/90 (48,9 %) mTICI ≥ 2b: 63/90 (70,0 %)	
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	mTICI3: 183/271 (67,5 %) [≤ 3 uspešnih poskusov] mTICI ≥ 2b: 207/271 (76,4 %) [≤ 3 uspešnih poskusov] mTICI3: 216/271 (79,7 %) mTICI ≥ 2b: 257/271 (94,8 %)	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI ≥ 2c: 94/173 (54,60 %) [≤ 3 uspešnih poskusov] eTICI ≥ 2b50: 146/173 (84,39 %) [≤ 3 uspešnih poskusov]	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	oTICI ≥ 2b: 92/109 (84,4 %) [≤ 5 uspešnih poskusov]	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	mTICI ≥ 2b: 39/48 (81,3 %)	
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	mTICI ≥ 2c: 117/170 (68,8 %) mTICI ≥ 2b: 167/170 (98,2 %)	
	Sporns <i>et al.</i> (2024) [8]	PRE-LT-3-20	mTICI3: 14/24 (58,3 %) mTICI ≥ 2c: 22/24 (92 %)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	eTICI ≥ 2c: 143/227 (65 %) eTICI ≥ 2b: 195/227 (89 %)	
	Interni podatki spremljanja po dajanju na trg	PRE-6-50 PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20 PRE-LUX-4-20	/	DRUŽINA IZDELKOV TICI ≥ 2b: 243/271 (89,7 %)

Parameter kliničnega izida	Avtor in sklic	Model in različica	Ocena	Izračunana stopnja
Učinek prvega prehoda	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICI $\geq$ 2b: 61/98 (62 %)	STANDARD TICI3: 37/166 (22,3 %) TICI $\geq$ 2c: 157/343 (45,8 %) TICI $\geq$ 2b67: 90/166 (54,2 %) TICI $\geq$ 2b50: 257/434 (59,2 %)
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI3: 37/166 (22,29 %) eTICI $\geq$ 2c: 76/173 (43,68 %) eTICI $\geq$ 2b67: 90/166 (54,22 %) eTICI $\geq$ 2b50: 102/166 (61,45 %)	LITE TICI $\geq$ 2c: 68/227 (31 %)
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	mTICI $\geq$ 2c: 81/170 (47,6 %) mTICI $\geq$ 2b: 94/170 (55,3 %)	LUX /
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	mTICI $\geq$ 2c: 68/227 (31 %)	DRUŽINA IZDELKOV TICI3: 37/166 (22,3 %) TICI $\geq$ 2c: 225/570 (39,5 %) TICI $\geq$ 2b67: 90/166 (54,2 %) TICI $\geq$ 2b50: 257/434 (59,2 %)
	Interni podatki iz spremljanja po dajanju na trg (podatki iz raziskav)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-6-50 PRE-LT-4-20 PRE-LUX-4-20	/	DRUŽINA IZDELKOV TICI $\geq$ 2b67: 45/69 (65,2 %)
Ocena mRS	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	90. dan (mRS $\leq$ 2): 95/173 (54,91 %) 90. dan (mRS $\leq$ 1): 70/173 (40,46 %)	STANDARD 90. dan (mRS $\leq$ 2): 323/710 (45,5 %) 90. dan (mRS $\leq$ 1): 122/269 (45,4 %) 90. dan (mRS 0): 23/96 (24,0 %)
	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	90. dan (mRS $\leq$ 2): ~34,0 % 90. dan (mRS $\leq$ 1): ~26,0 % 90. dan (mRS 0): ~17,0 %	LITE
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. dan (mRS $\leq$ 2): 107/271 (39,5 %)	90. dan (mRS $\leq$ 2): 87/143 (60,8 %) 90. dan (mRS $\leq$ 1): 46/143 (32,3 %) 90. dan (mRS 0): 6/24 (25,0 %)
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. dan (mRS $\leq$ 2): 60/96 (62,5 %) 90. dan (mRS $\leq$ 1): 52/96 (54,2 %) 90. dan (mRS 0): 23/96 (24,0 %)	LUX

Parameter kliničnega izida	Avtor in sklic	Model in različica	Ocena	Izračunana stopnja
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	Odpust (mRS ≤ 2): 17/46 (37,0 %) Nadaljnje spremljanje (mRS ≤ 2): 18/43 (41,9 %) ^d	/ <u>DRUŽINA IZDELKOV</u> 90. dan (mRS ≤ 2): 444/921 (48,2 %) 90. dan (mRS ≤ 1): 178/437 (40,7 %) 90. dan (mRS 0): 33/145 (22,8 %)
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	90. dan (mRS ≤ 2): 61/170 (35,9 %)	
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	90. dan (mRS ≤ 2): 18/24 (75,0 %) 90. dan (mRS ≤ 1): 13/24 (54,2 %) 90. dan (mRS 0): 6/24 (25,0 %)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	90. dan (mRS ≤ 2): 69/119 (58 %) 90. dan (mRS ≤ 1): 33/119 (28 %)	
	Interni podatki iz spremljanja po dajanju na trg (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20	90. dan (mRS ≤ 2): 16/25 (64,0 %) 90. dan (mRS ≤ 1): 10/25 (40,0 %) 90. dan (mRS 0): 4/25 (16,0 %)	

^a Stopnje so izračunane ročno na podlagi razmerja med skupnim številom bolnikov/žil, pri katerih je bil dosežen izid, in skupnim številom bolnikov/žil vključenih podatkov. Pripomoček za trombektomijo pRESET je bil za doseg kliničnega izida lahko uporabljen samostojno ali v kombinaciji z drugim endovaskularnim zdravljenjem, tudi z aspiracijskimi katetri. Pripomoček za trombektomijo pRESET je bil lahko za doseganje kliničnega izida uporabljen z več kot tremi prehodi, ali pa je bil klinični izid dosežen po reševalnem posegu z drugimi pripomočki. Podatki, pri katerih je bil pripomoček za trombektomijo pRESET uporabljen kot reševalna terapija, tj. ne kot zdravljenje prve izbire, so izključeni.

Tabela 7: Varnost pripomočka za trombektomijo pRESET (podatki iz strokovne literature in podatki iz spremljanja po dajanju na trg)

Parameter kliničnega izida	Sklic	Model in različica	Ocena	Izračunana stopnja ^a
Umrljivost	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	90. dan (vsi vzroki smrti): ~26 % ^b	<u>STANDARD</u> 90. dan (vsi vzroki smrti): 88/482 (18,3 %) <u>LITE</u> 90. dan (vsi vzroki smrti): 15/143 (10,5 %) <u>LUX</u>
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. dan (vsi vzroki smrti): ~24 % ^c	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	24 ur (SADE): 0/173 (0,0 %) 90. dan (vsi vzroki smrti): 25/173 (14,5 %) 90. dan (povezano z možgansko kapjo): 7/173 (4,1 %)	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. dan (vsi vzroki smrti): 7/96 (7,3 %)	

Parameter kliničnega izida	Sklic	Model in različica	Ocena	Izračunana stopnja ^a
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	90. dan (vsi vzroki smrti): 8/43 (18,6 %)	/
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	90. dan (vsi vzroki smrti): 48/170 (28,2 %)	
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	90. dan: 1/24 (4,0 %)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	90. dan (vsi vzroki smrti): 14/119 (12 %)	
	Interni podatki spremljanja po dajanju na trg (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 • PRE-LT-3-20	90. dan: 3/25 (12,0 %)	<u>DRUŽINA IZDELKOV</u> 90. dan (vsi vzroki smrti): 102/601 (17,0 %)
sICH	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	Po zdravljenju (ECASS III): 5/98 (5 %)	<u>STANDARD</u> 7/589 (1,2 %)
	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	48 ur (ECASS): 0/74 (0 %)	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	36 ur (SITS-MOST): 0/173 (0,0 %)	<u>LITE</u> 2/98 (2,0 %)
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	24 ur (ECASS: ↑ NIHSS ≥ 3 točke): 2/100 (2 %)	<u>LUX</u>
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	24 ur (ECASS): 0/48 (0 %)	/
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	36 ur (ECASS II): 0/168 (0 %)	<u>DRUŽINA IZDELKOV</u> 9/687 (1,3 %)
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	2/24 (8,0 %)	

^a Stopnje so izračunane ročno na podlagi razmerja med skupnim številom bolnikov/žil, pri katerih je bil dosežen izid, in skupnim številom bolnikov/žil. Pripomoček za trombektomijo pRESET je bil za doseg kliničnega izida lahko uporabljen samostojno ali v kombinaciji z drugim endovaskularnim zdravljenjem, tudi z aspiracijskimi katetri. Pripomoček za trombektomijo pRESET je bil lahko za doseganje kliničnega izida uporabljen z več kot tremi prehodi, ali pa je bil klinični izid dosežen po reševalnem posegu z drugimi pripomočki. Izključene so objave, v katerih je bil pripomoček za trombektomijo pRESET uporabljen kot reševalna terapija, tj. ne kot zdravljenje prve izbire. Izključena so poročila o primerih. Izključene so objave, v katerih podatki niso predstavljeni v obliki n/N.

^b Ekstrapolirano na podlagi slike 1 iz objave

^c Ekstrapolirano na podlagi slike 2 iz objave

5.5 Klinično spremljanje po dajanju na trg, ki se trenutno izvaja ali je načrtovano

V okviru kliničnega spremljanja po dajanju na trg se proaktivno in sistematično zbirajo in analizirajo klinični podatki na podlagi indikacij, kontraindikacij in predvidenega namena pripomočkov iz skupine medicinskih pripomočkov »sistemi za trombektomijo«. To npr. vključuje povratne informacije s trga (npr. pritožbe kupcev), analizo literature o lastnih izdelkih družbe phenox ter analizo literature in kliničnih podatkov o enakovrednih ali podobnih pripomočkih ter analizo varnostnih podatkovnih zbirk (npr. BfArM, FDA-MAUDE). Zbrani bodo tudi podatki iz raziskave.

Pripomočki za trombektomijo pRESET so vključeni v preučevanje v registru ETIS (identifikator na ClinicalTrials.gov: NCT03776877) in preskušanju DISCOUNT (identifikator na ClinicalTrials.gov: NCT05030142). Cilj registra ETIS je ugotoviti neinferiornost trombektomije prve izbire s pripomočkom pRESET v primerjavi s standardno trombektomijo prve izbire (z odobrenimi pripomočki) pri doseganju uspešne reperfuzije. Študija DISCOUNT ocenjuje učinkovitost v smislu dobrega kliničnega izida po 3 mesecih pri kombinaciji mehanskega zdravljenja v povezavi z najboljšim medikamentoznim zdravljenjem v primerjavi s samim najboljšim medikamentoznim zdravljenjem pri distalni okluziji.

6 Morebitne druge diagnostične ali terapevtske možnosti

Poleg mehanske trombektomije s stent-retrieverjem, kot je pRESET, so za zdravljenje akutne ishemične kapi na voljo naslednje alternativne oblike zdravljenja:

- **Tromboliza (IV in IA)**

Zaradi posebnih meril za vključitev in izključitev je uporaba intravenozne ali intraarterijske terapije z r-tPA pri velikem številu bolnikov omejena. Še ena omejitev tega zdravljenja je časovno okno 4,5 ure po nastopu kapi.

- **Aspiracijska trombektomija**

Pri aspiracijski trombektomiji se kateter velikega premera vodi do proksimalnega konca tromba. Ko je aspiracijski kateter nameščen, se priključi na aspiracijski sistem, na primer na črpalko ali brizgalko z negativnim tlakom. Po nekaj minutah čakanja se aspiracijski kateter nato počasi umakne.

7 Predlagani profil in usposabljanje za uporabnike

Izdelke skupine medicinskih pripomočkov »sistemi za trombektomijo« smejo uporabljati izključno specializirani in ustrezno usposobljeni zdravniki, ki imajo izkušnje z uporabo pripomočkov za trombektomijo, na (nevro-)radiološki kliniki. Za uporabo izdelka je priporočljiva udeležba na usposabljanju za izdelek, ki ga organizira družba phenox GmbH.

8 Sklicevanje na uporabljene usklajene standarde in skupne specifikacije

V nadaljevanju so navedeni standardi, ki so opredeljeni kot najpomembnejši veljavni standardi:

- EN ISO 14630: Neaktivni kirurški vsadki (implantati) - Splošne zahteve (stanje: 2009/2012)
- EN ISO 25539-2 Vsadki (implantati) za srce in ožilje (stanje: 2020)

- ISO 17327-1 Neaktivni kirurški vsadki (implantati) – Preveleke za vsadke – 1. del: Splošne zahteve (stanje: 2018)

9 Zgodovina revizij

Tabela 8: Zgodovina revizij

ŠTEVILKA REVIZIJE POVZETKA O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI	Datum izdaje	Zgodovina	Revizijo je potrdil priglašeni organ
Rev. A	/	Začetna priprava dokumenta	☐ Da Jezik potrditve: angleščina ☒ Ne
Rev. B	17. 03. 2024	Uradna prilagoditev referenčne kode in e-poštnega naslova	☒ Da Jezik potrditve: angleščina ☐ Ne
Rev. C	/	Posodobitev povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti za uskladitev s posodobljeno klinično oceno	☐ Da Jezik potrditve: angleščina ☒ Ne
Rev. D	07. 08. 2026	Posodobitev povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti za uskladitev s posodobljeno klinično oceno	☒ Da Jezik potrditve: angleščina ☐ Ne

10 Bibliografija

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.