



Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)

III klases medicīnisko ierīču grupai

Trombektomijas sistēmas

kas sastāv no

pRESET produktu saime

Dokumenta nosaukums: SSCP-THROMBECTOMY SYSTEMS

Redakcija: D

Uzstādīšanas
pamatojums: Medicīnisko ierīču regulas (MDR 2017/745) 32. pants
Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas dokuments 2019-9 –
1. redakcija

Pamata UDI-DI: 426012378ThrombectomyF6

Satura rādītājs

KOPSAVILKUMA ZIŅOJUMA PAR DROŠUMU UN KLĪNISKO VEIKTSPĒJU MĒRĶIS	3
DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS ĀRSTIEM, MEDICĪNAS LIETOTĀJIEM UN CITIEM VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM	5
1 IERĪCES IDENTIFIKĀCIJA UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA	5
1.1 Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	5
1.2 Ražotāja nosaukums un adrese	5
1.3 Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN):	5
1.4 Pamata UDI-DI (Ierīces identifikācijas numurs)	5
1.5 Medicīnisko ierīču nomenklatūras apraksts/teksts	6
1.6 Ierīces klase	6
1.7 Pirmā uz ierīci attiecināmā sertifikāta (CE) izdošanas gads	6
1.8 Pilnvarotais pārstāvis, ja piemērojams; vārds, uzvārds un SRN	6
1.9 Paziņotās iestādes nosaukums un paziņotās iestādes vienotais identifikācijas numurs.	6
2 IERĪCES PAREDZĒTAIS LIETOJUMS	6
2.1 Paredzētais mērķis	6
2.2 Indikācija(-s) un mērķa populācija(-s)	7
2.3 Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	7
3 IERĪCES APRAKSTS	7
3.1 Ierīces apraksts	7
3.2 Atsauce uz iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi ir, un atšķirību apraksts	9
3.3 Visu piederumu, kas ir paredzēti lietošanai kopā ar ierīci, apraksts	9
3.4 Jebkādu citu ierīču un produktu, kas ir paredzēti lietošanai kopā ar ierīci, apraksts	9
4 RISKI UN BRĪDINĀJUMI	10
4.1 Atlikušie riski un nevēlamas blakusparādības	10
4.2 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	11
4.3 Citi saistīti drošības apsvērumi, tostarp jebkādu operatīvu korigējošu drošuma darbību kopsavilkums (OKDD, tostarp ODP)	13
5 KLĪNISKĀS NOVĒRTĒŠANAS UN PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS PĒCKONTROLES KOPSAVILKUMS (PMCF)	13
5.1 Ar līdzvērtīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums	15
5.2 Pirms CE marķējuma veikto ierīces pētījumu klīnisko datu kopsavilkums	15
5.3 No citiem avotiem iegūto klīnisko datu kopsavilkums	15
5.4 Vispārējs klīniskās veiktspējas un drošuma kopsavilkums	15
5.5 Notiekoša vai plānota pēctirgus klīniskā pēckontrole (PMCF)	20
6 IESPĒJAMĀS DIAGNOSTIKAS VAI TERAPEITISKĀS ALTERNATĪVAS	20
7 REKOMENDĒTAIS LIETOTĀJU PROFILS UN APMĀCĪBA	20
8 ATSAUCE UZ VISIEM PIEMĒROJAMIEM SASKAŅOTAJIEM STANDARTIEM UN KOPĒJĀM SPECIFIKĀCIJĀM (CS)	20
9 PĀRSKATĪŠANAS VĒSTURE	21
10 BIBLIOGRĀFIJA	21

Kopsavilkuma ziņojuma par drošumu un klīnisko veiktspēju mērķis

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (= SSCP) mērķis ir saprotamā veidā izskaidrot lasītājiem – gan veselības aprūpes speciālistiem, gan pacientiem vai nespeciālistiem – svarīgāko informāciju par medicīnisko ierīču grupas “Trombektomijas sistēmas” drošumu un klīnisko veiktspēju. Šis ziņojums palīdzēs nodrošināt sabiedrībai pienācīgu piekļuvi informācijai par medicīnisko ierīču grupu “Trombektomijas sistēmas”.

SSCP nav paredzēts, lai sniegtu vispārīgus ieteikumus par išēmiskā insulta diagnostiku vai ārstēšanu, kā arī lai aizstātu lietošanas instrukcijas (IFU) kā galvenos dokumentus, kas nodrošina medicīnisko ierīču grupas “Trombektomijas sistēmas” drošu lietošanu.

Šo SSCP angļu valodā ir validējusi paziņotā iestāde DQS (skatīt nodaļu 1.9). Šī versija tika izmantota par pamatu tulkojumiem citās ES valodās. SSCP tiek regulāri atjaunināts Eudamed.



Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)

III klases medicīnisko ierīču grupai

Trombektomijas sistēmas

kas sastāv no

pRESET produktu saime

Ārsti un medicīnas lietotāji, kā arī citi veselības
aprūpes speciālisti

Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums ārstiem, medicīnas lietotājiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem

Šis drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par galvenajiem medicīnisko ierīču grupas "Trombektomijas sistēmas" drošuma un klīniskās veikspējas aspektiem.

Šis SSCP nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas instrukcijas kā ierīces galveno dokumentu, kas nosaka drošu ierīču lietošanu, un nav paredzēts, lai paredzētiem lietotājiem vai pacientiem sniegtu diagnostikas vai terapijas ieteikumus.

Turpmāk sniegtā informācija ir paredzēta medicīnisko ierīču grupas "Trombektomijas sistēmas" ārstiem un lietotājiem, kā arī citiem veselības aprūpes speciālistiem.

1 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1 Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)

Medicīnisko ierīču grupa "Trombektomijas sistēmas" sastāv no modeļiem pRESET STANDARD, pRESET LUX, pRESET LITE un elektrolītiski atdalāmajām versijām (konstrukcijas varianti ar piedēkli „D”) (skatīt Tabula 1).

Tabula 1: Medicīnisko ierīču grupa "Trombektomijas sistēmas"

Medicīnisko ierīču grupa (vispārīgais nosaukums)	Trombektomijas sistēmas						
Produktu saime	pRESET						
Tirdzniecības nosaukums (saīsināts)	pRESET STANDARD		pRESET STANDARD D	pRESET LUX	pRESET LUX D	pRESET LITE	pRESET LITE D
REF struktūra	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
Pieejamie ierīču izmēri	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 Ražotāja nosaukums un adrese

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Vācija

1.3 Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN):

phenox GmbH reģistrācijas numurs (SRN) ir **DE-MF-000006524**.

1.4 Pamata UDI-DI (Ierīces identifikācijas numurs)

Medicīnisko ierīču grupas "Trombektomijas sistēmas" pamata UDI-DI ir **426012378ThrombectomyF6**.

1.5 Medicīnisko ierīču nomenklatūras apraksts/teksts

Saskaņā ar Eiropas medicīnisko ierīču nomenklatūru (MDR 2017/745, 26. pants) (EMDN) medicīnisko ierīču grupa "Trombektomijas sistēmas" ietilpst kategorijā **C010404020402 "MEHĀNISKĀS NEIROVASKULĀRĀS TROMBEKTOMIJAS UN TROMBOASPIRĀCIJAS SISTĒMAS"**.

1.6 Ierīces klase

Medicīnisko ierīču grupas "Trombektomijas sistēmas" ierīces ir klasificētas kā **III klases medicīniskās ierīces** saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulas (MDR) 2017/745 VIII pielikuma 6. noteikuma 3. punktu.

1.7 Pirmā uz ierīci attiecināmā sertifikāta (CE) izdošanas gads

Visu pRESET variantu sertifikācijas datumi un CE sertifikātu numuri saskaņā ar MDD un MDR ir uzskaitīti Tabula 2.

Tabula 2: Sertifikācijas datumi un CE sertifikāta numurs

Produkta variants	Pirmā CE sertifikācija saskaņā ar MDD	Sertifikāta numurs saskaņā ar 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	
Produkta variants	Pirmā CE sertifikācija saskaņā ar MDR	Sertifikāta numurs saskaņā ar MDR
Trombektomijas sistēmas	22.03.2024	495569 MDR2017P

1.8 Pilnvarotais pārstāvis, ja piemērojams; vārds, uzvārds un SRN

Neattiecas

1.9 Paziņotās iestādes nosaukums un paziņotās iestādes vienotais identifikācijas numurs.

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Frankfurt am Main

Vācija

Vienotais identifikācijas numurs: 0297

2 Ierīces paredzētais lietojums

2.1 Paredzētais mērķis

Medicīnisko ierīču grupas "Trombektomijas sistēmas" paredzētais mērķis ir akūta išēmiskā insulta ārstēšana, izņemot trombus no intrakraniālajiem asinsvadiem, piemēram, iekšējās miega artērijas, vidējās smadzeņu artērijas vai bazilārās artērijas, vai no asinsvadiem, kas atrodas distāli no tiem, ar īslaicīgu kontakta ilgumu ≤60 minūtes.

2.2 Indikācija(-s) un mērķa populācija(-s)

Norādījumi:

Medicīnisko ierīču grupa “Trombektomijas sistēmas” ir paredzēta mehāniskai trombu izņemšanai no intrakraniālajiem asinsvadiem akūta išēmiskā insulta ārstēšanai

- pacientiem, kuriem nav piemērota intravenozā trombolīze, vai
- pacientiem, kuriem trombolīzes terapija nav devusi rezultātus, un
- kā papildus ārstēšana jau uzsāktai trombolīzes terapijai.

Mērķa populācija:

Pacientiem, kuriem ir kāda no sadaļā “Indikācijas” minētajām slimībām. Pacienti nevar saņemt ārstēšanu, ja viņiem ir kāds no sadaļā “Kontrindikācijas” minētajiem aspektiem. Šis produkts ir paredzēts tikai pieaugušām personām, kas vecākas par 16 gadiem.

2.3 Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi

Medicīnisko ierīču grupas “Trombektomijas sistēmas” lietošana ir kontrindicēta pacientiem ar

- iepriekš pastāvošu asiņošanu smadzeņu audos, kurus apgādā mērķa asinsvads,
- konstatētu infarktu smadzeņu audos, kurus apgādā mērķa asinsvads,
- zināmu paaugstinātu jutību pret niķeļa-titāna sakausējumu,
- stenozi un/vai iepriekš implantētu stentu proksimāli no tromba vietas, kas var kavēt ierīces drošu izņemšanu,
- līkumainām intrakraniālajām asinsvadu sistēmām, kas neļauj ierīci droši atvilkt,
- angiogrāfiski pierādītu miega artērijas disekciju,
- asinsvadiem, kuru diametrs ir mazāks par apakšējo robežvērtību, kas norādīta lietošanas instrukcijā.

3 Ierīces apraksts

3.1 Ierīces apraksts

Atsevišķie izpildījumi sastāv no stenta ierīces, kas proksimāli ir stingri savienota ar ievadītāja stiepli.

Marķieris (“FLUOROSAFE MARKER”) uz ievades stīgas norāda pozīciju, līdz kurai ierīci var virzīt mikrokateterā, ierīcei neizejot no mikrokatetra.

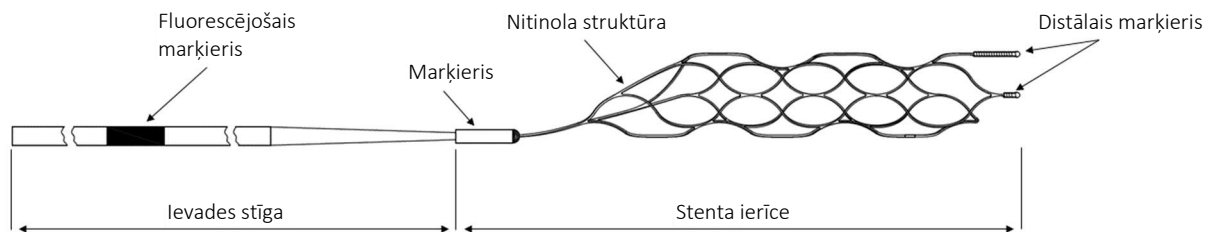
Atkarībā no izpildījuma redzamība rentgenfluoroskopijā tiek nodrošināta, izmantojot stenta ierīces pārklājumu no dārgmetālu sakausējuma (NAC) un/vai rentgenmarķierus stenta ierīces proksimālajā un distālajā galā.

Atkarībā no konstrukcijas izstrādājumi ir savietojami ar 0,027”, 0,021” vai 0,017” mikrokatetriem.

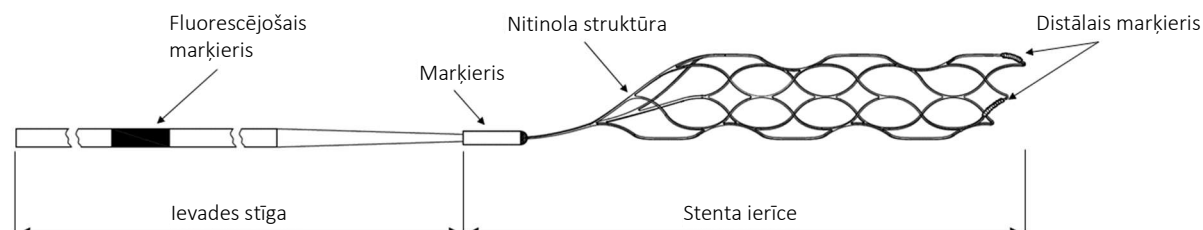
pRESET STANDARD un pRESET LITE, ieskaitot versijas ar piedēkli “D”, sastāv no pašizpletošas nitinola struktūras, to proksimālajā galā ir viens rentgenstaros redzams marķieris, bet distālajā galā — divi, un tie ir stingri piestiprināti pie ievades stīgas.

pRESET LUX, ieskaitot versiju ar piedēkli “D”, sastāv no pašizpletošas rentgenkontrastējošas nitinola struktūras, kuras proksimālajā un distālajā galā atrodas pa vienam rentgenstaros redzamam marķierim, un ir stingri piestiprināts pie ievades stīgas.

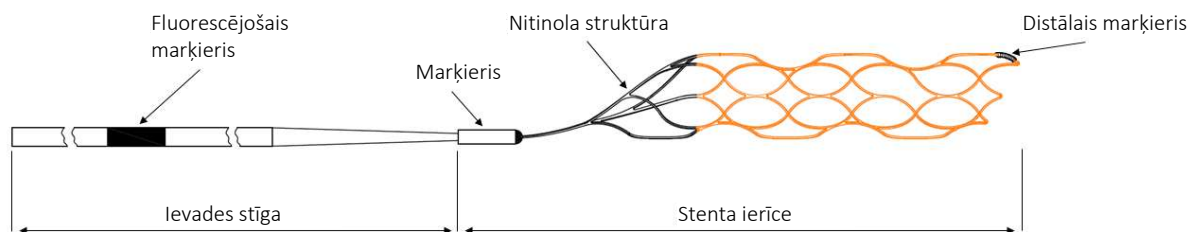
Shēmatiskos attēlus skatiet Attēls 1 – Attēls 4.



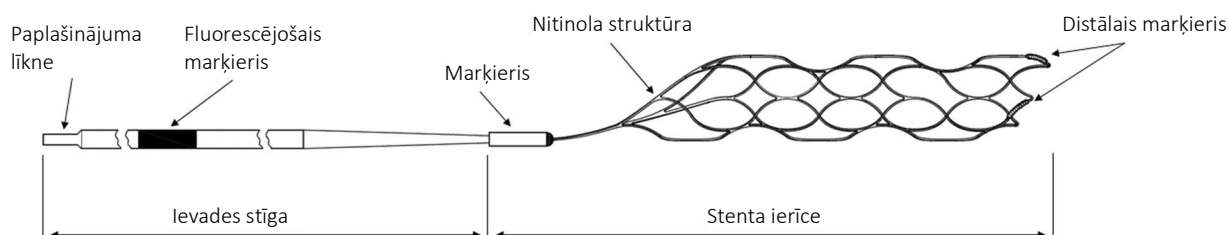
Attēls 1: pRESET STANDARD izmēru 4-20 un 6-30 shematisks attēlojums.



Attēls 2: pRESET STANDARD D un pRESET STANDARD izmēru 5-40 un 6-50 shematisks attēlojums.



Attēls 3: pRESET LUX un pRESET STANDARD LUX D shēmatisks attēlojums.



Attēls 4: pRESET LITE (D) shematisks attēlojums.

Visi materiāli, kas nonāk saskarē ar pacientu, ir uzskaitīti Tabula 3.

Tabula 3: Materiāli, kas intervences laikā nonāk saskarē ar pacientu.

Materiāli, kas intervences laikā nonāk saskarē ar pacientu	
Ierīce — īslaicīgs kontakts	Ievades stīga — īslaicīgs kontakts
Niķeļa un titāna sakausējums	Niķeļa un titāna sakausējums (tikai pRESET LITE (D))
Platīna un irīdija sakausējums	Kobalta un hroma sakausējums (STANDARD (D), LUX (D) un LITE D)
NAC (cēlmetālu sakausējuma pārklājums, tikai pRESET LUX)	Nerūsējošais tērauds (tikai pRESET STANDARD (D) un pRESET LUX (D))
	Politetrafluoretilēns (PTFE)

Produkta versijas

Tabula 4 parāda pašreizējos modeļu izmērus dažādiem medicīnisko ierīču grupas “Trombektomijas sistēmas” variantiem. Turklāt no šīs tabulas var uzzināt ierīces izmērus lietošanas laikā.

Tabula 4: pRESET produktu varianti ar attiecīgajiem asinsvadu diametriem un stenta daļas efektīvo garumu

Produkta variants/izmērs	Asinsvada diametrs [mm]	Efektīvais garums [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 Atsauce uz iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi ir, un atšķirību apraksts

Iepriekšējās paaudzes nav pieejamas.

3.3 Visu piederumu, kas ir paredzēti lietošanai kopā ar ierīci, apraksts

Nav pieejams

3.4 Jebkādu citu ierīču un produktu, kas ir paredzēti lietošanai kopā ar ierīci, apraksts

pRESET trombektomijas ierīces tiek izmantotas intervencionālajā neiroradioloģijā kopā ar parasto aprīkojumu. Tas ietver angiogrāfijas sistēmu, kā arī apvalkus, vadstīgas, katetrus un citus produktus minimāli invazīvai lietošanai.

Mikrokatetrs

Medicīnisko ierīču grupas “Trombektomijas sistēmas” produkti tiek ievadīti mērķa bojājuma vietā, izmantojot mikrokatetrus. Ierīces ir savietojamas ar 0,027”, 0,021” vai 0,017” mikrokatetriem. Pārskats par mikrokatetriem, kurus var izmantot, ir sniegts lietošanas instrukcijā (IFU).

(Mikro) vadstīga

(Mikro) vadstīgas izmanto, lai virzītu mikrokatetru un tādējādi attiecīgo ierīci uz mērķa bojājumu.

Vadītājkatetrs / aspirācijas katetrs

Pēc pilnīgas ievietošanas pRESET tiek lēnām izvilkts, vienlaikus nepārtraukti veicot aspirāciju caur vadītājkatetru vai aspirācijas katetru.

4 Riski un brīdinājumi

Papildus nodaļā aprakstītajām kontrindikācijām 2.3 jāņem vērā atlikušie riski, brīdinājumi, blakusparādības, kā arī iespējamās komplikācijas un ar tām saistītais kaitējums.

4.1 Atlikušie riski un nevēlamas blakusparādības

Vispārīgie termini “risks” un “kaitējums”, “atlikušie riski” un “nevēlamas blakusparādības” ir definēti šādi:

- **Risks** ir “kaitējuma rašanās varbūtības un tā smaguma kombinācija”.
- **Kaitējums** ir “trauma vai kaitējums cilvēku veselībai vai bojājums īpašumam vai videi”.
- **Atlikušie riski** tiek definēti kā “risks, kas saglabājas pēc riska kontroles pasākumu veikšanas”.
- **Nevēlamas blakusparādības** “var saprast kā jebkuru nevēlamu blakusparādību, kas saistīta ar ierīci un ko izjūt pacients un/vai ko var diagnosticēt un/vai izmērīt pacientam”.

Komplikācijas un to sastopamības biežums (Tabula 5) tika noteikts, balstoties uz publicētiem literatūras datiem un PMCF datiem par trombektomijas sistēmām (skatīt nodaļu 5).

Tabula 5: Medicīnisko ierīču grupas “Trombektomijas sistēmas” ierīču blakusparādības

Blakusparādības	Sastopamības biežums (%) pRESET ierīcēm
Embolija	32/1089 (2,9%)
Oklūzija	0/173 (0,0%)
Tromboze	1/25 (4,0%)
Išēmija	4/98 (4,1%)
Perforācija	14/914 (1,5%)
Pārrāvums	Nav pieejams
Disekcija	11/638 (1,7%)
Arteriālie bojājumi	Nav pieejams
Asinsvadu spazmas	59/646 (9,1%)
Pseudoaneirisma	8/271 (3,0%)
Intrakraniāla asiņošana	382/1 208 (31,6%)
Alerģiska reakcija	Nav pieejams
Infekcija	Nav pieejams
Infarkts	2/173 (1,2%)
Neiroloģiskie deficīti	10/152 (6,6%)

Blakusparādības	Sastopamības biežums (%) pRESET ierīcēm
Pastāvīgs veģetatīvs stāvoklis	Nav pieejams
Nāve	Skatīt sadaļu Mirstība (90. diena)
Citi:	
Sarežģījumi saistībā ar piekļuvi izmantošanas vietai	13/444 (2,9%)
Apziņas izmaiņas	Nav pieejams
Sirdsdarbības komplikācijas	Nav pieejams
Smadzeņu tūska	Nav pieejams
Ekstravazācija	3/176 (1,7%)
Hematoma	Nav pieejams
Smadzeņu trūce	Nav pieejams
Masas efekts vai intrakraniāls audzējs	1/173 (0,6%)
Nekroze	Nav pieejams
Orgānu darbības traucējumi	Nav pieejams
Sāpes	Nav pieejams
Punkcija	1/271 (0,4%)
Nieru komplikācijas	Nav pieejams
Elpošanas sistēmas komplikācijas/pneimonija	Nav pieejams
Sistēmiska asiņošana	Nav pieejams
Asinsvadu deformācija	Nav pieejams
Iepriekš esoša veselības stāvokļa pasliktināšanās	Nav pieejams

4.2 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi

Ja pRESET trombektomijas ierīces ievadīšanas laikā rodas pārmērīga pretestība, pārtrauciet ievadīšanu un noskaidrojiet pretestības cēloni. pRESET trombektomijas ierīces virzīšana pret pretestību var izraisīt ierīces bojājumus un/vai pacienta traumas. Ja, ievadot pRESET trombektomijas ierīci, rodas ievērojama pretestība, ierīci un, ja nepieciešams, arī mikrokatetru izņemiet un veiciet katetrizāciju vēlreiz.

Ievietojiet ierīci tikai pietiekami lielos mērķa asinsvados, lai novērstu ierīces bojājumus un/vai pacienta traumas.

Nekad neievietojiet pRESET tālāk par mikrokatetra distālo galu. Šāda rīcība var izraisīt attiecīgās artērijas disekciju vai perforāciju.

Šajā brīdī var būt jūtama neliela pretestība; jo tālāk ierīce tiek ievadīta, jo lielāka pretestība var rasties. Vienmēr velciet maigi, nekad strauji vai pa posmiem!

Ja izvilšanas pretestība ir pārāk liela, ieteicams atkārtoti ievadīt mikrokatetru, lai nostiprinātu pRESET ievades stīgu. Ja mikrokatetru nav iespējams pilnībā uzstumt uz ierīces, izņemiet gan ierīci, gan mikrokatetru kā vienu vienību.

Asinsvada un ierīces drošības nolūkā vienā ārstēšanas procedūrā vienam pacientam nedrīkst izmantot pRESET trombektomijas ierīci vairāk nekā trīs (3) reizes.

Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet atkārtoti citam pacientam. Nepārstrādājiet vai nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota apstrāde un atkārtota sterilizācija palielina pacienta inficēšanās un/vai nāves risku, kā arī apdraud ierīces darbību.

Nelietojiet pRESET trombektomijas ierīci mikrokatetros, kuru iekšējais diametrs pārsniedz ieteikto. Mikrokatetri vai citi katetri ar lielāku iekšējo diametru var apgrūtināt pRESET trombektomijas ierīces pārvietošanos, izraisot ierīces atvienošanos vai tās daļu bojājumus.

Ierīci drīkst lietot tikai nepārtrauktas fluoroskopiskās uzraudzības apstākļos.

Nespiediet ierīci distāli asinsvadā, tiklīdz tās distālais gals ir izslīdējis no mikrokatetra, ne izvietošanas laikā, ne pēc tās. Tas var izraisīt mērķa asinsvada disekciju vai perforāciju.

pRESET trombektomijas ierīce ir trausla, tāpēc ar to jāapietas uzmanīgi. Nekad neiespiediet mikrokatetru ierīcē, ja ir pretestība. Nekad nevērpjiet/negrieziet/nesamezgliojiet/nesalieciet ievades stīgu. Ja nepieciešams, izņemiet pRESET trombektomijas ierīci, izmantojot mikrokatetru.

Spēcīga ievades stīgas vilkšana, stumšana vai pagriešana var izraisīt ierīces atdalīšanos no minētās ievades stīgas. Ieteicams atdalītās daļas izvilkst, izmantojot cilpas ierīci.

Izvietoto pRESET trombektomijas ierīci nedrīkst izvilkst caur implantētiem asinsvadu implantiem (piemēram, stentiem vai plūsmas novirzītājiem).

Personām ar paaugstinātu jutību pret niķeļa-titāna materiāliem vai materiāliem, kas uzskaitīti nodaļā „Materiāli, kas intervences laikā nonāk saskarē ar pacientu”, var rasties alerģiska reakcija uz pRESET trombektomijas ierīci.

Tieši pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet visas sterilās barjersistēmas, kas ir marķētas kā sterilas. Nelietojiet ierīci, ja ir redzami sterilās barjersistēmas integritātes pārkāpumi.

Jebkurš bojāts vai netīši atvērts produkts ir jānomaina un jāaizvieto ar nebojātu un neatvērtu produktu.

Sargāt no saules stariem. Uzglabāt sausā vietā. Drošā augšējā robeža īslaicīgām (<72 stundas) temperatūras svārstībām ir 60°C, bet apakšējā robeža īslaicīgām (<72 stundas) temperatūras svārstībām ir -30°C (pārvadāšanas laikā). Augšējās un apakšējās robežas pārsniegšana var ietekmēt izstrādājuma darbību. Ja šos nosacījumus nav iespējams izpildīt, produkts ir jānomaina un jāaizvieto ar produktu, kas nav bijis pakļauts iepriekšminētajiem nosacījumiem. Ieteicamie uzglabāšanas apstākļi: vēsā (no 15°C līdz 25°C), tumšā un sausā vietā.

Ierīce ar ievades stīgu un, ja nepieciešams, iepakojuma sastāvdaļas vai citi intervences laikā izmantotie komponenti jāiznīcina attiecīgi marķētos konteineros. Ja produkts netiek pareizi iznīcināts, var palielināties infekcijas risks ārstam vai pacientam.

Izmantošana ir pieļaujama tikai derīguma termiņa ietvaros, jo citādi netiek garantēta sterilitāte.

Ierīce satur kobaltu, kas ir viela, kura klasificēta kā CMR viela.

Piesardzības pasākumi

- Nelietojiet pRESET ierīci citādi, nekā norādīts indikācijās vai paredzētajā lietošanā.
- Pirms lietošanas ir jāpārbauda, vai produkts nav bojāts. Neizmantojiet deformētus vai bojātus produktus, jo pretējā gadījumā nevar uzskatīt, ka tie darbojas.
- Produktu drīkst izmantot tikai savietojamības tabulā norādītajos mikrokatetros.
- Lai veiktu skalošanu, ievietojiet produkta ievadītāja apvalku mikrokatetra hemostāzes vārsta iekšpusē un skalojiet to ar pievienotā irigācijas šķidruma palīdzību. Ievadītāja apvalka rūpīga skalošana ir būtiska, lai novērstu iesprostotos gaisa burbuļus.
- Pievērsiet uzmanību, lai ierīci ievadot no ievadītāja apvalka mikrokatetrā, ievadītāja apvalks nepārvietotos atpakaļ proksimālā virzienā. Ja tā notiek, instruments un/vai ievades stīga var samezgoties, saliekties un/vai pavājināties, un tādējādi var rasties bojājums.
- Ja izvilšanas pretestība ir pārāk liela, ieteicams atkārtoti ievadīt mikrokatetru, lai nostiprinātu pRESET trombektomijas ierīces ievades stīgu vai izņemtu produktu. Ja mikrokatetru nav iespējams pilnībā uzstumt uz ierīces, izņemiet gan ierīci, gan mikrokatetru kā vienu vienību.
- Ja ir aizdomas par asinsvadu spazmām skartā asinsvada apgabalā, pirms ārstēšanas ar pRESET trombektomijas ierīci jāveic visi nepieciešamie pasākumi, piemēram, jālieto medikamenti.
- Starp lietošanas reizēm ierīce ir jāattīra no asinīm un trombiem, kā arī jāpārbauda, vai tai nav bojājumu.
- Lai izmantotu pRESET aizmugurējās asinsrites sistēmā, ir svarīgs mugurkaula artērijas stāvoklis, kas atrodas pretējā pusē asinsvadam, kurā ievadīts vadītājkatetrs:
 - o ja šī artērija neapgādā bazilāro artēriju, nav nepieciešama nekāda turpmāka rīcība.
 - o Ja šī artērija ir pilnībā caurlaidīga, aspirācija uz vadītājkatetru ietekmēs bazilāro artēriju tikai tad, ja kontralaterālā mugurkaula artērija būs īslaicīgi bloķēta. To vislabāk var panākt, izmantojot formu pielāgojošu balonkatetru vai zondējot mugurkaula artēriju ar diagnostisko katetru, kam piemīt okluzīva iedarbība.

4.3 Citi saistīti drošības apsvērumi, tostarp jebkādu operatīvu korigējošu drošuma darbību kopsavilkums (OKDD, tostarp ODP)

Līdz šim nav uzsākta neviena operatīva korigējošā drošuma darbība (FSCA), tostarp operatīvā drošuma paziņojums (FSN).

5 Klīniskās novērtēšanas un pētīgus klīniskās pēckontroles kopsavilkums (PMCF)

Turpmāk ir apkopoti klīniskās novērtēšanas rezultāti un pētīgus klīniskās pēckontroles (PMCF) rezultāti. Objektīvi tiek izvērtēti gan pozitīvie, gan negatīvie dati par atbilstību vispārējām drošuma un veiktspējas prasībām (GSPR) visām ierīcēm, kas ietilpst medicīnisko ierīču grupā "Trombektomijas sistēmas".

Dati par veiktspēju un drošumu ir norādīti Tabula 6 un Tabula 7.

Klīniskie pētījumi:

- Valsts mēroga vienas grupas pēctirgus klīniskās pēckontroles novērošanas pētījums ARTESp (NCT02437409) [1], kura mērķis bija novērtēt pRESET stenta izvilkēja (pRESET STANDARD 4-20 un pRESET STANDARD 6-30) efektivitāti un drošumu intrakraniālo asinsvadu oklūzijas ārstēšanā. pRESET izrādījās drošs un efektīvs akūtas intrakraniālo asinsvadu oklūzijas ārstēšanā.
- PROST klīniskā pētījuma (ClinicalTrials.gov identifikators: NCT03994822) [2] mērķis bija novērtēt pRESET drošumu un efektivitāti akūta išēmiska insulta ārstēšanā 8 stundu laikā pēc simptomu parādīšanās, kas izraisīts liela asinsvada oklūzijas dēļ, kā arī salīdzināt drošumu un efektivitāti ar standarta ierīci – Solitaire revaskularizācijas ierīci (Medtronic). Pacientiem ar akūtu išēmisku insultu, kas izraisīts ar liela asinsvada oklūziju, trombektomija, izmantojot pRESET stenta izvilkēju, nebija mazāk efektīva nekā trombektomija ar Solitaire stenta izvilkēju, ņemot vērā visus iepriekš noteiktos primāros un sekundāros drošuma un efektivitātes rādītājus. pRESET piedāvā drošu un efektīvu risinājumu asinsrites atjaunošanai un invaliditātes mazināšanai pacientiem ar LVO insulta gadījumiem.

Iekšējie PMCF dati:

DISTAL pētījuma laikā 25 pacienti tika ārstēti, izmantojot pRESET trombektomijas ierīci. Veiksmīga rekanalizācija (mTICI $\geq$ 2b) tika panākta 21 no 25 pacientiem (84%). Kopumā tika reģistrēti 9 blakusparādību gadījumi.

Aptaujas dati:

- Kopumā ierobežotās tirdzniecības posmā (LMR) tika veikti 56 gadījumi, izmantojot pRESET STANDARD 4-20 un 6-30 (2022. gada 20. augusts un 2012. gada 1. jūnijs). Tika pierādīts, ka šīs ierīces ir drošas un efektīvas (oTICI $\geq$ 2b: 87,5%) išēmiskā insulta akūtai ārstēšanai ar zemu komplikāciju sastopamību.
- Pirmās klīniskās pieredzes, kas gūtas 20 pacientiem pēc CE sertifikācijas (2019. gada 5. septembrī), liecina, ka pRESET STANDARD 5-40 ir drošs un efektīvs līdzeklis akūta insulta ārstēšanai (oTICI $\geq$ 2b: 100%).
- Pirmās pieredzes ar pRESET STANDARD 6-50 liecināja par veiksmīgu reperfūziju (oTICI $\geq$ 2b: 96,2%) ar zemu komplikāciju sastopamību. Lai sasniegtu oTICI $\geq$ 2b, izmantojot pRESET STANDARD 6-50, 60,9% gadījumu bija nepieciešams tikai viens gājiens.
- Izmantojot pRESET LUX 4-20, tika reģistrēti 38 gadījumi. 31 gadījumā išēmiskā insulta ārstēšanai tika izmantots viens pRESET LUX 4-20. Pēc pRESET lietošanas pietiekamas rekanalizācijas rādītājs (oTICI $\geq$ 2b) bija 91,66%.
- Turpmākā pieredze (n=87) ar medicīnisko ierīču grupas “Trombektomijas sistēmas” ierīcēm liecināja, ka 88,2% gadījumu tika panākta veiksmīga reperfūzija (oTICI $\geq$ 2b) ar zemu komplikāciju sastopamību.
- Dati (netieši pierādījumi) no divām aptaujām, kas sākotnēji tika veiktas par mikrokatetru un aspirācijas katetru, liecināja, ka TICI $\geq$ 2b tika sasniegts 10 no 12 pacientiem (83,3%), un 90,1%

gadījumu, kuros tika izmantota pRESET trombektomijas ierīce, tika panākta veiksmīga reperfūzija ($eTICI \geq 2b$). Par komplikācijām saistībā ar pRESET netika ziņots.

Šajā SSCP ir sniegta informācija par blakusparādībām (5. tabula), klīnisko efektivitāti (6. tabula) un drošuma datiem (7. tabula).

5.1 Ar līdzvērtīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums

pRESET ierīču varianti tiek uzskatīti par savstarpēji līdzvērtīgiem. Dati, kas attiecas uz visiem ierīces variantiem, ir sniegti nodaļā 5.

5.2 Pirms CE marķējuma veikto ierīces pētījumu klīnisko datu kopsavilkums

Attiecīgās pirmās MDD atbilstības novērtēšanas ietvaros paziņotā iestāde savāca un pārbaudīja klīniskos datus, tādējādi katram ierīces variantam tika piešķirta MDD-CE sertifikācija.

Klīniskie dati, kas iegūti pirms MDD-CE sertifikācijas, liecina, ka visi pRESET varianti ir efektīvi un droši, kā arī piemēroti paredzētajam lietojumam, kā aprakstīts lietošanas instrukcijā (IFU).

5.3 No citiem avotiem iegūto klīnisko datu kopsavilkums

Papildus klīniskajiem pētījumiem [1, 2], kas apkopoti nodaļā 5, ir publicēti dažādi raksti par pRESET trombektomijas ierīcēm, [3-9] un dati ir izvērtēti metaanalīzēs [10, 11].

- Serna Candel u.c., 2021 [7] ziņoja par rezultātiem, kas iegūti, veicot aspirācijas asistētu mehānisku trombektomiju 170 pacientiem ar akūtu izolētu vidējās smadzeņu artērijas M1 segmenta oklūziju, salīdzinot pRESET 5-40 un pRESET 4-20 sistēmas.
- Papildu pētījumu rezultātus par pRESET STANDARD un pRESET LITE publicēja, piemēram, Schwaiger et al., 2016 [6], Kraehling et al., 2023 [3], Wang et al., 2024 [9] un Sporns et al. 2024 [8]. Kurre et al. ziņoja par ārstēšanu ar pRESET [5] un pRESET LITE [4].

Dati par efektivitāti un drošumu, kā arī klīniskās komplikācijas ir norādītas Tabula 5, Tabula 6 un Tabula 7.

5.4 Vispārējs klīniskās veiktspējas un drošuma kopsavilkums

PMCF klīniskās datu vākšanas un literatūras avotos iegūtie dati par zāļu iedarbību un drošumu ir parādīti Tabula 6 un Tabula 7.

pRESET trombektomijas ierīču darbības rādītāji un drošums ir salīdzināms ar līdzīgām ierīcēm.

Tabula 6: pRESET ierīču darbības rādītāji (dati no literatūras un PMCF dati)

Klīniskā iznākuma rādītājs	Autors un atsauce	Modelis un variants	Vērtējums	Aprēķinātais vērtējums
TICI skalas rezultāts	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICI ≥ 2c: 82/98 (83%) mTICI ≥ 2b: 95/98 (97%) [≤3 gājieni]	STANDARTS 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 Nav pieejams PRODUKTU SAIME 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 gājieni] mTICI ≥ 2b: 207/271 (76,4%) [≤3 gājieni] 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 gājieni] eTICI ≥ 2b50: 146/173 (84,39%) [≤3 gājieni]	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	oTICI ≥ 2b: 92/109 (84,4%) [≤5 gājieni]	
	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%)	
	Iekšējie PMCF dati	PRE-6-50 PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20 PRE-LUX-4-20	Nav pieejams	PRODUKTU SAIME TICI ≥ 2b: 243/271 (89,7%)
Pirmā gājiena efekts	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICI ≥ 2b: 61/98 (62%)	STANDARTS TICI3: 37/166 (22,3%) TICI ≥ 2c: 157/343 (45,8%)

Klīniskā iznākuma rādītājs	Autors un atsauce	Modelis un variants	Vērtējums	Aprēķinātais vērtējums
	Nogueira <i>et al.</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%) LITE TICI ≥ 2c: 68/227 (31%)
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	mTICI ≥ 2c: 81/170 (47,6%) mTICI ≥ 2b: 94/170 (55,3%)	LUX Nav pieejams
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	mTICI ≥ 2c: 68/227 (31%)	PRODUKTU SAIME TICI3: 37/166 (22,3%) TICI ≥ 2c: 225/570 (39,5%) TICI ≥ 2b67: 90/166 (54,2%) TICI ≥ 2b50: 257/434 (59,2%)
	Iekšējie PMCF dati (aptaujas dati)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-6-50 PRE-LT-4-20 PRE-LUX-4-20	Nav pieejams	PRODUKTU SAIME TICI ≥ 2b67: 45/69 (65,2%)
mRS rezultāts	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	90. diena (mRS ≤ 2): 95/173 (54,91%) 90. diena (mRS ≤ 1): 70/173 (40,46%)	STANDARTS 90. diena (mRS ≤ 2): 323/710 (45,5%) 90. diena (mRS ≤ 1): 122/269 (45,4%) 90. diena (mRS 0): 23/96 (24,0%) LITE 90. diena (mRS ≤ 2): 87/143 (60,8%) 90. diena (mRS ≤ 1): 46/143 (32,3%) 90. diena (mRS 0): 6/24 (25,0%) LUX Nav pieejams
	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	90. diena (mRS ≤ 2): ~34,0% 90. diena (mRS ≤ 1): ~26,0% 90. diena (mRS 0): ~17,0%	
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. diena (mRS ≤ 2): 107/271 (39,5%)	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. diena (mRS ≤ 2): 60/96 (62,5%) 90. diena (mRS ≤ 1): 52/96 (54,2%) 90. diena (mRS 0): 23/96 (24,0%)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	Izrakstīšana (mRS ≤ 2): 17/46 (37,0%) Turpmākā novērošana (mRS ≤ 2): 18/43 (41,9%) ^d	

Klīniskā iznākuma rādītājs	Autors un atsauce	Modelis un variants	Vērtējums	Aprēķinātais vērtējums
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	90. diena (mRS ≤ 2): 61/170 (35,9%)	PRODUKTU SAIME 90. diena (mRS ≤ 2): 444/921 (48,2%) 90. diena (mRS ≤ 1): 178/437 (40,7%) 90. diena (mRS 0): 33/145 (22,8%)
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	90. diena (mRS ≤ 2): 18/24 (75,0%) 90. diena (mRS ≤ 1): 13/24 (54,2%) 90. diena (mRS 0): 6/24 (25,0%)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	90. diena (mRS ≤ 2): 69/119 (58%) 90. diena (mRS ≤ 1): 33/119 (28%)	
	Iekšējie PMCF dati (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20	90. diena (mRS ≤ 2): 16/25 (64,0%) 90. diena (mRS ≤ 1): 10/25 (40,0%) 90. diena (mRS 0): 4/25 (16,0%)	

^a Rādītāji tiek aprēķināti manuāli, pamatojoties uz to pacientu/asinsvadu kopējo skaitu, kuri sasnieguši vēlamu rezultātu, attiecībā pret iekļauto datu kopējo pacientu/asinsvadu skaitu. Lai sasniegtu klīnisko rezultātu, pRESET trombektomijas ierīce var būt izmantota gan atsevišķi, gan kombinācijā ar citām endovaskulārās terapijas metodēm, tostarp aspirācijas katetriem. Iespējams, ka pRESET trombektomijas ierīce tika izmantota vairāk nekā 3 reizes, lai sasniegtu klīnisko rezultātu, vai arī klīniskais rezultāts tika sasniegts pēc glābšanas procedūras, izmantojot citas ierīces. Dati, kuros pRESET trombektomijas ierīce tika izmantota kā glābšanas terapija, t. i., nevis kā pirmās izvēles ārstēšanas metode, ir izslēgti.

Tabula 7: pRESET trombektomijas ierīces drošums (literatūras avoti un PMCF dati)

Klīniskā iznākuma rādītājs	Atsauce	Modelis un variants	Vērtējums	Aprēķinātais vērtējums ^a
Mirstība	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	90. diena (visi cēloņi): ~26% ^b	STANDARTS 90. diena (visi cēloņi): 88/482 (18,3%)
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. diena (visi cēloņi): ~24% ^c	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	24 stundas (SADE): 0/173 (0,0%) 90. diena (visi cēloņi): 25/173 (14,5%) 90. diena (saistībā ar insultu): 7/173 (4,1%)	LITE 90. diena (visi cēloņi): 15/143 (10,5%)
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. diena (visi cēloņi): 7/96 (7,3%)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	90. diena (visi cēloņi): 8/43 (18,6%)	LUX Nav pieejams
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	90. diena (visi cēloņi): 48/170 (28,2%)	
				PRODUKTU SAIME

Klīniskā iznākuma rādītājs	Atsauce	Modelis un variants	Vērtējums	Aprēķinātais vērtējums ^a
	Sporns et al. (2024)	PRE-LT-3-20	90. diena: 1/24 (4,0%)	90. diena (visi cēloņi): 102/601 (17,0%)
	Wang et al. (2024)	PRE-LT	90. diena (visi cēloņi): 14/119 (12%)	
	Iekšējie PMCF dati (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 • PRE-LT-3-20	90. diena: 3/25 (12,0%)	PRODUKTU SAIME 90. diena: 3/25 (12,0%)
sICH	Kraehling et al. (2023)	PRE-6-50	Pēc ārstēšanas (ECASS III): 5/98 (5%)	STANDARTS 7/589 (1,2%) LITE 2/98 (2,0%) LUX Nav pieejams PRODUKTU SAIME 9/687 (1,3%)
	Kurre et al. (2017)	PRE-LT	48 stundas (ECASS): 0/74 (0%)	
	Nogueira et al. (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	36 h (SITS-MOST): 0/173 (0,0%)	
	Prothmann et al. (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	24 stundas (ECASS: ↑NIHSS ≥ 3 punkti): 2/100 (2%)	
	Schwaiger et al. (2016)	PRE-4-20	24 stundas (ECASS): 0/48 (0%)	
	Serna Candel et al. (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	36 h (ECASS II): 0/168 (0%)	
	Sporns et al. (2024)	PRE-LT-3-20	2/24 (8,0%)	

^a Rādītāji tiek aprēķināti manuāli, dalot to pacientu/asinsvadu kopskaitu, kuriem ir sasniegts šis rezultāts, ar kopējo pacientu/asinsvadu skaitu. Lai sasniegtu klīnisko rezultātu, pRESET trombektomijas ierīce var būt izmantota gan atsevišķi, gan kombinācijā ar citām endovaskulārās terapijas metodēm, tostarp aspirācijas katetriem. Iespējams, ka pRESET trombektomijas ierīce tika izmantota vairāk nekā 3 reizes, lai sasniegtu klīnisko rezultātu, vai arī klīniskais rezultāts tika sasniegts pēc glābšanas procedūras, izmantojot citas ierīces. Ir izslēgtas publikācijas, kurās pRESET trombektomijas ierīce tika izmantota kā glābšanas terapija, t. i., nevis kā pirmās izvēles ārstēšanas metode. Klīniskie gadījumu apraksti nav iekļauti. Publikācijas, kurās dati nav izklāstīti n/N formātā, tiek izslēgtas.

^b Ekstrapolēts no publikācijas 1. attēla

^c Ekstrapolēts no publikācijas 2. attēla

5.5 Notiekoša vai plānota pēctirgus klīniskā pēckontrole (PMCF)

Pēctirgus klīniskās pēckontroles (PMCF) klīniskie dati tiek proaktīvi un sistemātiski vākti un analizēti, pamatojoties uz indikācijām, kontrindikācijām un paredzēto lietojumu produktiem, kas ietilpst medicīnisko ierīču grupā “Trombektomijas sistēmas”. Tā ietver, piemēram, tirgus atsauksmes (piemēram, klientu prasības), literatūras analīzi par phenox produktiem, kā arī literatūras un klīnisko datu analīzi par līdzīgām ierīcēm un drošības datu bāzu (piemēram, BfArM, FDA-MAUDE) analīzi. Turklāt tiks apkopoti aptaujas dati.

ETIS reģistrs (ClinicalTrials.gov identifikators: NCT03776877), DISCOUNT pētījums (ClinicalTrials.gov identifikators: NCT05030142) ietver pRESET trombektomijas ierīču izpēti. ETIS reģistra mērķis ir noteikt, vai pRESET pirmās līnijas trombektomija nav mazāk efektīva salīdzinājumā ar standarta pirmās līnijas trombektomiju (izmantojot apstiprinātas ierīces), lai panāktu veiksmīgu reperfūziju. Pētījumā DISCOUNT tiek novērtēta MT, kas tiek veikta kopā ar BMT, efektivitāte, salīdzinot ar pašu BMT, attiecībā uz labvēlīgiem klīniskajiem rezultātiem pēc 3 mēnešiem distālās oklūzijas gadījumā.

6 Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas

Papildus mehāniskajai trombektomijai ar stenta ekstraktoriem, piemēram, pRESET, akūta išēmiskā insulta ārstēšanai ir pieejamas šādas alternatīvās ārstēšanas metodes:

- **Trombolīze (IV & IA)**

Ņemot vērā konkrētos iekļaušanas un izslēgšanas kritērijus, intravenozā vai intraarteriālā līzes terapija ar r-tPA lielai daļai pacientu ir piemērojama tikai ierobežotā apjomā. Vēl viens šīs ārstēšanas ierobežojums ir 4,5 stundu ilgais laika periods pēc insulta sākuma.

- **Aspirācijas trombektomija**

Aspirācijas trombektomija ietver liela diametra katetra ievadīšanu līdz tromba proksimālajam galam. Kad aspirācijas katetrs ir ievietots, to pieslēdz aspirācijas sistēmai, piemēram, sūknim vai negatīvā spiediena šļircei. Pēc dažām minūtēm aspirācijas katetrs tiek lēnām izvilkts.

7 Rekomendētais lietotāju profils un apmācība

Medicīnisko ierīču grupas “Trombektomijas sistēmas” produktus drīkst lietot tikai (neiro-)radioloģijas klīnikā, un to drīkst darīt tikai specializēti, atbilstoši apmācīti ārsti, kuriem ir pieredze trombektomijas ierīču lietošanā. Produkta lietošanai ir ieteicams piedalīties phenox GmbH rīkotajā produktu apmācības kursā.

8 Atsauce uz visiem piemērojamiem saskaņotajiem standartiem un kopējām specifikācijām (CS)

Turpmāk uzskaitīti standarti, kas definēti kā vissvarīgākie piemērojamie standarti:

- EN ISO 14630: Neaktīvi ķirurģiskie implantanti — Vispārīgās prasības (statuss: 2009/2012)
- EN ISO 25539-2 Sirds un asinsvadu implantanti (statuss: 2020)
- ISO 17327-1 Neaktīvie ķirurģiskie implantanti – Implanta pārklājums – 1. daļa: Vispārīgās prasības (statuss: 2018)

9 Pārskatīšanas vēsture

Tabula 8: Pārskatīšanas vēsture

SSCP pārskatīšanas numurs	Izdošanas datums	Vēsture	Pārskatu apstiprinājusi paziņotā iestāde
Pārsk. A	nav pieejams	Sākotnējā dokumenta izveide	☐ Jā Validācijas valoda: angļu ☒ Nē
Pārsk. B	17.03.2024	REF un e-pasta adreses oficiāla pielāgošana	☒ Jā Validācijas valoda: angļu ☐ Nē
Pārsk. C	nav pieejams	SSCP atjaunināšana, lai to saskaņotu ar atjaunināto klīnisko novērtējumu	☐ Jā Validācijas valoda: angļu ☒ Nē
Pārsk. D	07.08.2026	SSCP atjaunināšana, lai to saskaņotu ar atjaunināto klīnisko novērtējumu	☒ Jā Validācijas valoda: angļu ☐ Nē

10 Bibliogrāfija

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.