



Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

III klassi meditsiiniseadmete rühma kohta

Trombektoomiasüsteemid

mis koosneb

pRESET tooteperekond

Dokumendi nimetus:	SSCP-THROMBECTOMY SYSTEMS
Läbivaatus:	D
Aluseks on:	Meditsiiniseadmete määrus (MDR 2017/745), artikkel 32 Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma dokument 2019-9 – versioon 1
Põhi-UDI-DI:	426012378ThrombectomyF6

Sisukord

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTTE EESMÄRK	3
OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE ARSTIDELE JA MEDITSINILISTELE KASUTAJATELE NING MUUDELE	
TERVISHOIUTÕÕTAJATELE	5
1 SEADME IDENTIFITSEERIMINE JA ÜLDINE TEAVE	5
1.1 Seadme kaubanimi (kaubanimed)	5
1.2 Tootja nimi ja aadress	5
1.3 Tootja ühtne registreerimisnumber (SRN):	5
1.4 Põhi-UDI-DI (seadme identifitseerimisnumber)	5
1.5 Meditisiiniseadme nomenklatuuri kirjeldus/tekst	6
1.6 Seadme klass	6
1.7 Aasta, mil seadmele väljastati esimene sertifikaat (CE)	6
1.8 Volitatud esindaja, kui see on asjakohane; nimi ja SRN	6
1.9 Teavitatud asutuse nimi ja teavitatud asutuse ühtne identifitseerimisnumber	6
2 SEADME KASUTUSEESMÄRK	6
2.1 Sihtotstarve	6
2.2 Näidustus(ed) ja sihtrühm(ad)	8
2.3 Vastunäidustused ja/või piiranguds	8
3 SEADME KIRJELDUS	8
3.1 Seadme kirjeldus	8
3.2 Viide eelmiss(t)ele põlvkonnale/põlvkondadele või variantidele, kui need on olemas, ja erinevuste kirjeldus	10
3.3 Kõikide tarvikute kirjeldus, mis on ette nähtud koos seadmega kasutamiseks	10
3.4 Muude seadmete ja toodete kirjeldus, mis on ette nähtud koos seadmega kasutamiseks	11
4 RISKID JA HOIATUSED	11
4.1 Jääkriskid ja soovimatud kõrvaltoimed	11
4.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud	12
4.3 Muud asjakohased ohutuse aspektid, sealhulgas kokkuvõte mis tahes valdkonna ohutuse parandusmeetmete kohta (FSCA, sealhulgas FSN)	14
5 KLIINILISE HINDAMISE JA TURUSTAMISJÄRGSE KLIINILISE JÄRELKONTROLI KOKKUVÕTE (PMCF)	14
5.1 Samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte	16
5.2 Seadme kliiniliste andmete kokkuvõte enne CE-märgistust, kui see on asjakohane	16
5.3 Kliiniliste andmete kokkuvõte muudest allikatest	16
5.4 Üldine kokkuvõte kliinilisest toimivusest ja ohutusest	16
5.5 Käimasolev või kavandatav turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)	21
6 VÕIMALIKUD DIAGNOSTILISED VÕI TERAPEUTILISED ALTERNATIIVID	21
7 SOOVITATAV PROFIIL JA KASUTAJATE KOOLITUS	21
8 VIIDE KOHALDATAVATELE ÜHTLUSTATUD STANDARDITELE JA ÜHISTELE SPETSIFIKATSIOONIDELE (CS)	21
9 ÜLEVAATUSE AJALUGUY	22
10 KASUTATUD KIRJANDUS	22

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte eesmärk

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on selgitada lugejale – nii tervishoiutöötajatele kui ka patsientidele või tavainimestele – arusaadaval viisil kõige olulisemat teavet meditsiiniseadmete rühma „Trombektoomiasüsteemid“ ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta. See aruanne aitab tagada, et avalikkusel oleks piisav juurdepääs teabele meditsiiniseadmete rühma „Trombektoomiasüsteemid“ kohta.

SSCP-i eesmärk ei ole anda üldisi nõuandeid isheemilise insuldi diagnoosimise ega ravi kohta ega asendada kasutusjuhendit (IFU), mis on meditsiiniseadmete rühma „Trombektoomiasüsteemid“ ohutu kasutamise tagamise peamine dokument.

Käesoleva SSCP on inglise keelsena valideerinud teavitatud asutus DQS (vt peatükki 1.9). See versioon on aluseks tõlkimisel teistesse ELi keeltesse. SSCP-d ajakohastatakse regulaarselt andmebaasis Eudamed.



Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

III klassi meditsiiniseadmete rühma kohta

Trombektoomiasüsteemid

mis koosneb

pRESET tooteperekond

Arstid ja meditsiinilised kasutajad ning muud
tervishoiutöötajad

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte arstidele ja meditsiinilistele kasutajatele ning muudele tervishoiutöötajatele

Käesoleva ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on anda avalikkusele juurdepääs ajakohastatud kokkuvõttele meditsiiniseadmete rühma „Trombektoomiasüsteemid“ ohutuse ja kliinilise toimivuse peamistest aspektidest.

SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit (IFU) kui peamist dokumenti seadmete ohutu kasutamise tagamiseks ega andma diagnostilisi või terapeutilisi soovitusi ettenähtud kasutajatele või patsientidele.

Järgnev teave on mõeldud meditsiiniseadmete rühma „Trombektoomiasüsteemid“ arstidele ja meditsiinilistele kasutajatele ning muudele tervishoiutöötajatele.

1 Seadme identifitseerimine ja üldine teave

1.1 Seadme kaubanimi (kaubanimed)

Meditsiiniseadmete rühm „Trombektoomiasüsteemid“ koosneb variantidest pRESET STANDARD, pRESET LUX, pRESET LITE ja elektrofüüsiliselt eemaldatavatest versioonidest (konstruktsioonivariandid järelliitiga „D“) (vt Tabel 1).

Tabel 1: Meditsiiniseadmete rühm „Trombektoomiasüsteemid“

Meditsiiniseadmete rühm (üldnimetus)	Trombektoomiasüsteemid						
Tootepere	pRESET						
Kaubanimi (lühendatud)	pRESET STANDARD		pRESET STANDARD D	pRESET LUX	pRESET LUX D	pRESET LITE	pRESET LITE D
REF-i struktuur	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
Saadaolevad seadme suurused	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 Tootja nimi ja aadress

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Saksamaa

1.3 Tootja ühtne registreerimisnumber (SRN):

phenox GmbH SRN on **DE-MF-000006524**.

1.4 Põhi-UDI-DI (seadme identifitseerimisnumber)

Meditsiiniseadmete rühma „Trombektoomiasüsteemid“ põhi-UDI-DI on **426012378ThrombectomyF6**.

1.5 Meditsiiniseadme nomenklatuuri kirjeldus/tekst

Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri (MDR 2017/745, artikkel 26) (EMDN) kohaselt kuulub meditsiiniseadmete rühm „Trombektoomiasüsteemid“ kategooriasse **C010404020402 „MEHAANILISED NEUROVASKULAARSED TROMBEKTOOMIA- JA TROMBOASPIRATSIOONISÜSTEEMID“**.

1.6 Seadme klass

Meditsiiniseadmete rühma „Trombektoomiasüsteemid“ seadmed on meditsiiniseadmete määruse (MDR) 2017/745 VIII lisa reegli 6 punkti 3 kohaselt klassifitseeritud **III klassi meditsiiniseadmeteks**.

1.7 Aasta, mil seadmele väljastati esimene sertifikaat (CE)

Kõigi pRESET-variantide sertifitseerimise kuupäevad ja MDD- ning MDR-i kohased CE-sertifikaadi numbrid on loetletud Tabel 2.

Tabel 2: Sertifitseerimise kuupäevad ja CE-sertifikaadi number

Tootevariant	Esimene CE-sertifikaat vastavalt meditsiiniseadmete direktiivile (MDD)	MDD kohane sertifikaadi number
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	
Tootevariant	Esimene CE-sertifikaat vastavalt meditsiiniseadmete direktiivile (MDR)	MDR kohane sertifikaadi number
Trombektoomiasüsteemid	22.03.2024	495569 MDR2017P

1.8 Volitatud esindaja, kui see on asjakohane; nimi ja SRN

Ei kohaldata

1.9 Teavitatud asutuse nimi ja teavitatud asutuse ühtne identifitseerimisnumber

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Frankfurt am Main

Saksamaa

Unikaalne identifitseerimisnumber: 0297

2 Seadme kasutuseesmärk

2.1 Sihtotstarve

Meditsiiniseadmete rühma „Trombektoomiasüsteemid“ sihtotstarve on ägeda isheemilise insuldi ravi trombide eemaldamise teel koljusisestest veresoontest, nt sisemisest unearterist, keskmisest ajuarterist või

basilaararterist või neist distaalsemal paiknevatest veresoontest, kusjuures ajutise kontakti kestus on ≤ 60 minutit.

2.2 Näidustus(ed) ja sihtrühm(ad)

Näidustused:

Meditiiniseadmete rühm „trombektoomiasüsteemid“ on mõeldud vereklompide mehaaniliseks eemaldamiseks koljusisestest veresoontest ägeda isheemilise insuldi raviks:

- patsientidel, kellele intravenoosne trombolüüs ei sobi, või
- patsientidel, kellel trombolüütiline ravi ei andnud tulemusi, ja
- juba alustatud trombolüütilise ravi lisaravina.

Sihtrühm:

Patsiendid, kellel on jaotises „Näidustused“ loetletud haigus. Patsiendid ei sobi ravi saama, kui neil on üks jaotises „Vastunäidustused“ loetletud aspektidest. See toode on mõeldud ainult täiskasvanutele, kes on 16-aastased või vanemad.

2.3 Vastunäidustused ja/või piiranguds

Meditiiniseadmete rühma „Trombektoomiasüsteemid“ kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel on:

- varasem verejooks sihtveresoonest varustatavas ajukoes;
- väljakujunenud infarkt sihtveresoonest varustatavas ajukoes;
- teadaolev tundlikkus nikli ja titaani suhtes;
- stenoos ja/või trombi asukoha suhtes proksimaalselt paigaldatud stent, mis võib takistada seadme ohutut eemaldamist;
- käänulised koljusisese veresoone, mis takistavad seadme ohutut tagasitõmbamist;
- angiograafiliselt tõendatud unearteri dissektsioon;
- veresoone, mille läbimõõt on väiksem kui kasutusjuhendis märgitud alampiir.

3 Seadme kirjeldus

3.1 Seadme kirjeldus

Üksikud variandid koosnevad stendiseadmest, mis on proksimaalselt kindlalt ühendatud sisestustraadiga. Sisestustraadil olev marker („FLUOROSAFE MARKER“) tähistab asukohta, milleni võib seadet mikrokateetris edasi viia, ilma et seade mikrokateetrist väljuks.

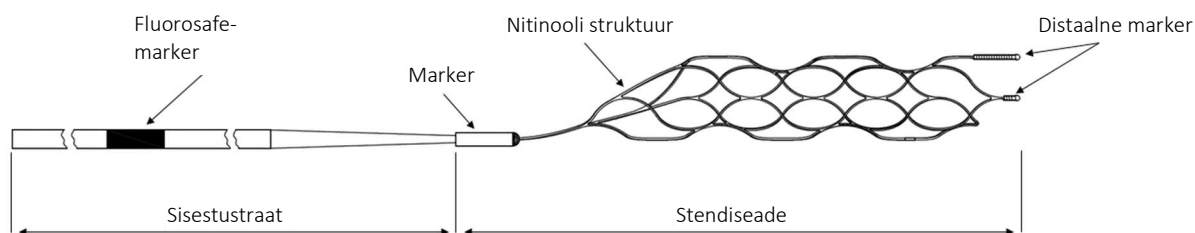
Sõltuvalt teostusviisist saavutatakse nähtavus röntgenfluoroskoopia abil stendi väärismetallisulamist katte (NAC) ja/või stendi proksimaalses ja distaalses otsas asuvate röntgenmarkerite abil.

Sõltuvalt konstruktsioonist sobivad tooted kas 0,027", 0,021" või 0,017" mikrokateetritega.

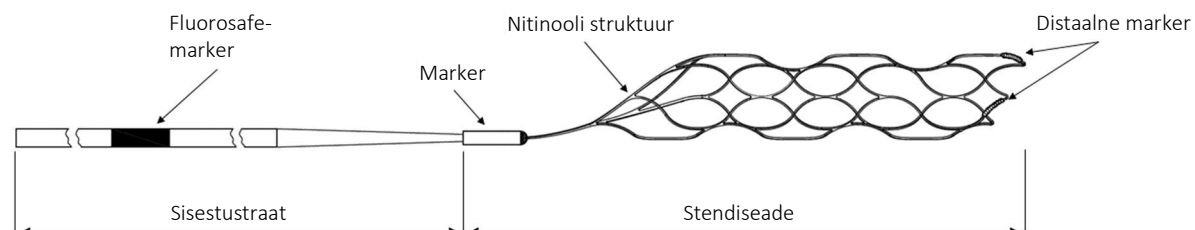
pRESET STANDARD ja pRESET LITE koos järelliitiga „D“ versioonidega koosnevad iselaienevast nitinoolstruktuurist, mille proksimaalses otsas on üks ja distaalses otsas kaks röntgenkiirguses nähtavat markerit, ning on kindlalt ühendatud sisestustraadiga.

pRESET LUX koos järelliitiga „D“ versiooniga koosneb iselaienevast röntgenkontrastsest nitinoolstruktuurist, mille proksimaalses ja distaalses otsas on üks röntgenkiirguses nähtav marker, ning on kindlalt ühendatud sisestustraadiga.

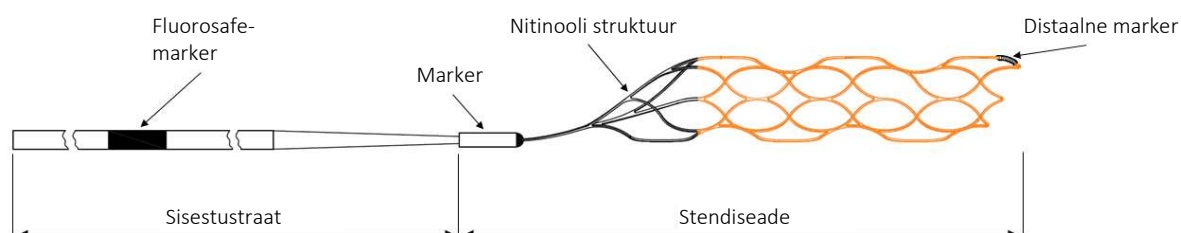
Skeemilisi illustratsioone leiate Joonis 1 - Joonis 4.



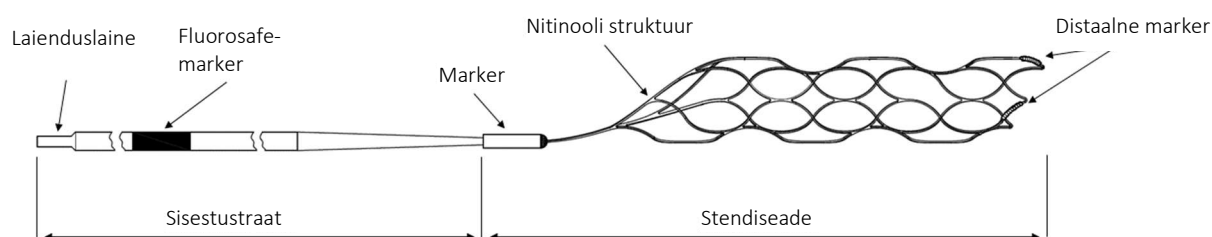
Joonis 1: pRESET STANDARDi skeemiline kujutis suurustes 4-20 ja 6-30.



Joonis 2: pRESET STANDARD D ja pRESET STANDARDi skeemiline kujutis suurustes 5-40 ja 6-50.



Joonis 3: pRESET LUX ja pRESET STANDARD LUX D skeemiline joonis.



Joonis 4: pRESET LITE (D) skeemiline illustratsioon.

Kõik materjalid, mis puutuvad patsiendiga kokku, on loetletud Tabel 3.

Tabel 3: Sekkumise ajal patsiendiga kokku puutuvad materjalid.

Sekkumise ajal patsiendiga kokkupuutuvad materjalid	
Seade – lühiajaline kontakt	Sisestustraad – lühiajaline kontakt
nikli ja titaani sulam	Nikli-titaani sulam (ainult pRESET LITE (D))
plaatina ja iriidiumi sulam	Kobalt-kroomisulam (STANDARD (D), LUX (D) ja LITE D)
NAC (väärismetallisulamist kate, ainult pRESET LUX)	Roostevaba teras (ainult mudelid pRESET STANDARD (D) ja pRESET LUX (D))
	polütetrafluoroetüleen (PTFE)

Toote versioonid

Tabel 4 näitab meditsiiniseadmete rühma „Trombektoomiasüsteemid“ erinevate konstruktsioonivariantide praeguseid mudelisuurusi. Samuti võib seadme kasutamisel kehtivad mõõtmised leida sellest tabelist.

Tabel 4: pRESET-tootevariandid koos vastavate veresoonte läbimõõtude ja stendiosa efektiivse pikkusega

Toote variant/suurus	Veresoone läbimõõt [mm]	Efektiivne pikkus [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 Viide eelmis(t)ele põlvkonnale/põlvkondadele või variantidele, kui need on olemas, ja erinevuste kirjeldus

Eelmisi põlvkondi pole saadaval.

3.3 Kõikide tarvikute kirjeldus, mis on ette nähtud koos seadmega kasutamiseks

Puudub

3.4 Muude seadmete ja toodete kirjeldus, mis on ette nähtud koos seadmega kasutamiseks

pRESET Trombektoomiaseadmeid kasutatakse interventsioonilises neuroradioloogias koos tavapärase varustusega. See hõlmab angiograafiasüsteemi, samuti hülsse, juhttraate, kateetreid ja muid minimaalselt invasiivseks kasutamiseks mõeldud tooteid.

Mikrokateeter

Meditiiniseadmete rühma „Trombektoomiasüsteemid“ tooted viiakse sihtkahjustuseni mikrokateetrite abil. Seadmed on ühilduvad kas 0,027", 0,021" või 0,017" mikrokateetritega. Kasutatavate mikrokateetrite ülevaade on esitatud kasutusjuhendis (IFU).

(Mikro)juhtetraat

(Mikro)juhttraate kasutatakse mikrokateetri ja seeläbi ka vastava seadme juhtimiseks sihtkahjustuseni.

Juhtkateeter/aspiratsioonikateeter

Pärast täielikku rakendumist tõmmatakse pRESET aeglaselt tagasi, aspireerides samal ajal pidevalt juhtkateetri või aspiratsioonikateetri kaudu.

4 Riskid ja hoiatused

Lisaks peatükis 2.3 kirjeldatud vastunäidustustele tuleb arvestada jääkriskide, hoiatuste, kõrvaltoimete ning võimalike tüsistuste ja nendega kaasneva kahjuga.

4.1 Jääkriskid ja soovimatud kõrvaltoimed

Üldised mõisted risk ja kahju, jääkriskid ja soovimatu mõju on määratletud järgmiselt:

- **Risk** tähendab „kahju tekkimise tõenäosuse ja selle kahju raskusastme kombinatsiooni“.
- **Kahju** on "inimeste vigastamine või tervise kahjustamine või vara või keskkonna kahjustamine".
- **Jääkriskid** on määratletud kui „risk, mis jääb alles pärast riskimaandusmeetmete võtmist“.
- **Soovimatute kõrvaltoimete** „all võib mõista mis tahes soovimatut kõrvaltoimet, mis on seotud seadmega ja mida patsient kogeb ja/või mida saab patsiendi kehas diagnoosida ja/või mõõta“.

Tüsistused ja nende esinemissagedused (Tabel 5) määrati kindlaks avaldatud kirjandusandmete ja Trombektoomiasüsteeme käsitlevate PMCF-andmete põhjal (vt peatükki 5).

Tabel 5: Meditsiiniseadmete rühma „Trombektoomiasüsteemid“ seadmete kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed	Määr (%) pRESET-seadmete puhul
Embolia	32/1 089 (2,9%)
Okklusioon	0/173 (0,0%)
Tromboos	1/25 (4,0%)
Isheemia	4/98 (4,1%)
Perforatsioon	14/914 (1,5%)
Rebenemine	Puudub
Disseksioon	11/638 (1,7%)
Arterite kahjustused	Puudub
Vasospasm	59/646 (9,1%)

Kõrvaltoimed	Määr (%) pRESET-seadmete puhul
pseudoaneurüsm;	8/271 (3,0%)
Intrakraniaalne verejooks	382/1 208 (31,6%)
Allergiline reaktsioon	Puudub
Infektsioon	Puudub
Infarkt	2/173 (1,2%)
Neuroloogiline defitsiit	10/152 (6,6%)
Püsiv vegetatiivne seisund	Puudub
Surm	Vt suremus (90. päev)
Muu:	
Juurdepääsukoha tüsistus	13/444 (2,9%)
Teadvuse muutus	Puudub
Südame komplikatsioon	Puudub
Ajuõdeem	Puudub
Ekstrasatsioon	3/176 (1,7%)
Hematom	Puudub
Aju herniatsioon	Puudub
Massiefekt või koljusisene kasvaja	1/173 (0,6%)
Nekroos	Puudub
Elundipuudulikkus	Puudub
Valu	Puudub
Punktsioon	1/271 (0,4%)
Neerukomplikatsioonid	Puudub
Hingamisteede tüsistused/kopsupõletik	Puudub
Süsteemne verejooks	Puudub
Veresoonte deformatsioon	Puudub
Eelneva terviseprobleemi süvenemine	Puudub

4.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

Kui trombektoomiaseadme pRESET paigaldamise käigus tekib liigne takistus, tuleb paigaldamine katkestada ja selgitada välja takistuse põhjus. Trombektoomiaseadme pRESET takistuse korral edasilükkamine võib kahjustada seadet ja/või vigastada patsienti. Kui trombektoomiaseadme pRESET sisestamisel tekib tugev takistus, eemaldage seade ja vajaduse korral ka mikrokateeter ning alustage uuesti kateeterdamist.

Seadet tohib sisestada ainult piisava suurusega sihtveresoontesse, et vältida seadme kahjustumist ja/või patsiendi vigastamist.

Ärge kunagi suruge seadet pRESET mikrokateetri distaalsest otsast kaugemale. Selline tegevus võib põhjustada asjaomase arteri dissektsiooni või perforatsiooni.

Selles etapis võib tekkida mõningane takistus; mida kaugemale seade on sisestatud, seda suurem võib olla takistus. Tõmmake alati ettevaatlikult, mitte kunagi järsult ega sammudena!

Liigse väljatõmbamistakistuse korral on soovitatav mikrokateeter uuesti sisse viia, et toetada pRESETi sisestustraati. Kui mikrokateetrit ei saa täielikult üle seadme lükata, eemaldage nii seade kui ka mikrokateeter ühe tervikuna.

Veresoonte ja seadme ohutuse tagamiseks ärge kasutage trombektoomiaseadet pRESET samal patsiendil ühe protseduuri jooksul rohkem kui kolm (3) korda.

Seade on ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada teisel patsiendil. Mitte töödelda ega resteriliseerida. Töötlemine/resteriliseerimine suurendab patsiendi nakatumise ja/või surma riski ning kahjustab seadme toimivust.

Ärge kasutage trombektoomiaseadet pRESET mikrokateetrites, mille siseläbimõõt ületab soovitatud väärtust. Suurema siseläbimõõduga mikrokateetrid või muud kateetrid võivad muuta trombektoomiaseadme pRESET läbiviimise raskeks, põhjustades seadme lahtiühendumise või selle osade kahjustumise.

Seadet tohib kasutada ainult pideva fluoroskoopilise jälgimise all.

Ärge suruge seadet distaalselt veresoonte, kui distaalne ots on mikrokateetrist väljunud, ei paigaldamise ajal ega pärast seda. See võib tekitada sihtveresoonte dissektsiooni või perforatsiooni.

Trombektoomiaseade pRESET on õrn ja seda tuleb käsitseda ettevaatlikult. Kui tunnete takistust, ärge suruge mikrokateetrit seadmele. Ärge kunagi keerake, väänake, murdke ega painutage sisestustraati. Vajaduse korral eemaldage trombektoomiaseade pRESET mikrokateetri kaudu.

Sisestustraadi jõuline tõmbamine, lükkamine või keeramine võib põhjustada seadme eraldumise nimetatud sisestustraadi küljest. Eraldunud osad on soovitatav eemaldada lingu abil.

Rakendatud trombektoomiaseadet pRESET ei tohi tagasi tõmmata läbi paigaldatud vaskulaarsete implantaatide (nt stentide või voolusuunajate).

Inimestel, kellel on ülitundlikkus nikkel-titaanist materjalidele või peatükis „Sekkumise ajal patsiendiga kokkupuutuvad materjalid“ loetletud materjalidele, võib trombektoomiaseade pRESET tekitada allergilist reaktsiooni.

Kontrollige vahetult enne kasutamist visuaalselt kõiki steriilseid barjäärisüsteeme, mis on märgistatud kui steriilsed. Ärge kasutage seadet, kui on näha, et steriilsuse tagamise süsteemi terviklikkus on rikutud.

Kahjustatud või tahtmatult avatud toode tuleb välja vahetada ning asendada kahjustamata ja avamata tootega.

Hoida eemal päikesevalgusest. Hoida kuivas kohas. Lühiajaliste (< 72 t) temperatuurikõikumiste ohutu ülempiir on 60 °C ja lühiajaliste (< 72 t) temperatuurikõikumiste alampiiir on –30 °C (transpordi ajal). Ülemise ja alumise piiri ületamine võib mõjutada toote töökindlust. Kui neid tingimusi ei ole võimalik täita, tuleb toode välja vahetada ja asendada tootega, mis ei ole eelnimetatud tingimustega kokku puutunud. Soovituslikud hoiutingimused: jahedas (15 °C kuni 25 °C), pimedas ja kuivas.

Sisestustraadiga seade ja vajaduse korral ka pakendikomponendid või muud sekkumise käigus kasutatud komponendid tuleb nõuetekohaselt kõrvaldada märgistatud konteinerites. Kui toodet ei kõrvaldata õigesti, võib see põhjustada suurenenud nakkusohtu arstile või patsiendile.

Kasutamine on lubatud ainult enne kõlblikkusaja möödumist, sest muul juhul pole steriilsus tagatud.

Seade sisaldab koobaltit, mis on klassifitseeritud CMR-aineiks.

Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage seadet pRESET muul viisil kui näidustustes või kasutusotstarbes määratletud.
- Enne kasutamist tuleb toodet kontrollida kahjustuste suhtes. Ärge kasutage deformeerunud või kahjustatud tooteid, sest nende toimimine pole sel juhul tagatud.
- Kasutage toodet ainult ühilduvustabelis loetletud mikrokateetritega.
- Uhtmiseks asetage toote sisestushülss mikrokateetri hemostaatilise klapi sisse ja uhtke seda ühendatud loputusvedelikuga. Sisestushülssi põhjalik loputamine on hädavajalik kõigi sellele kinnitunud õhumullide eemaldamiseks.
- Seadme sisestushülssist mikrokateetrisse viimisel jälgige, et sisestushülss ei liiguks proksimaalses suunas tagasi. Kui see juhtub, võivad instrument ja/või sisestustraati niverduda, painduda ja/või nõrgeneda ning seetõttu kahjustuda.
- Liigse väljatõmbamistakistuse korral on soovitatav mikrokateeter uuesti sisse viia, et toetada trombektoomiaseadme pRESET sisestustraati või eemaldada toode. Kui mikrokateetrit ei saa täielikult üle seadme lükata, eemaldage nii seade kui ka mikrokateeter ühe tervikuna.
- Kui kahjustatud veresoone piirkonnas kahtlustatakse vasospasmi, tuleb enne trombektoomiaseadmega pRESET ravi rakendada kõiki vajalikke meetmeid, nt manustada ravimeid.
- Kasutuskordade vahel tuleb seade puhastada verest ja trombidest ning kontrollida, et sellel poleks kahjustusi.
- pRESET-i kasutamisel tagumises vereringes on oluline juhtkateetriga kateeterdatud veresoone suhtes kontralateraalse lülisamba-arteri seisund:
 - o kui see arter ei varusta basilaararterit, ei ole lisameetmeid vaja.
 - o Kui see arter on täielikult läbitav, mõjutab juhtkateetri kaudu aspireerimine basilaararterit ainult siis, kui kontralateraalne lülisambaarter on ajutiselt suletud. Seda võib eelistatult teha kuju järgi kohanduva balloonkateetri abil või lülisambaarteri sondeerimisega diagnostilise kateetri abil, millel on sulgev toime.

4.3 Muud asjakohased ohutuse aspektid, sealhulgas kokkuvõtte mis tahes valdkonna ohutuse parandusmeetmete kohta (FSCA, sealhulgas FSN)

Siiani ei ole algatatud ühtegi kasutuskohas rakendatavat ohutusparandusmeetet (FSCA), sealhulgas kasutuskoha ohutusteadet (FSN).

5 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõtte (PMCF)

Allpool on esitatud kokkuvõtte kliinilise hindamise tulemustest ja turuleviimisejärgse kliinilise jälgimise (PMCF) tulemustest. Objektivselt võetakse arvesse nii soodsaid kui ka ebasoodsaid andmeid, mis puudutavad meditsiiniseadmete rühma „Trombektoomiasüsteemid“ kõigi seadmete vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele (GSPR).

Toimivus- ja ohutusandmed on esitatud Tabel 6 ja Tabel 7.

Kliinilised uuringud:

- Riiklik ühe rühma prospektiivne turustamisjärgne kliiniline jälgimisuuring ARTESp (NCT02437409) [1], mille eesmärk oli hinnata pRESET-stendi eemaldaja (pRESET STANDARD 4-20 ja pRESET STANDARD 6-30) tõhusust ja ohutust intrakraniaalse veresoonte okklusiooni ravis. pRESET osutus ohutuks ja tõhusaks ägeda intrakraniaalse veresoonte okklusiooni ravis.
- PROST-uuring (ClinicalTrials.gov-i tunnus: NCT03994822) [2] eesmärk oli hinnata pRESET-seadme ohutust ja tõhusust suurte veresoonte ummistusest tingitud ägeda isheemilise insuldi ravis 8 tunni jooksul sümptomite ilmnemisest ning võrrelda selle ohutust ja tõhusust võrdlusseadmega Solitaire Revascularization Device (Medtronic). Suure veresoone oklusioonist tingitud ägeda isheemilise insuldiga patsientidel ei olnud pRESET-stentriiveriga tehtud trombektoomia ühegi eelnevalt määratletud esmase ega teise ohutus- või tõhususe tulemusnäitaja osas halvem kui Solitaire-stentriiveriga tehtud trombektoomia. pRESET pakub LVO-insuldiga patsientidele ohutut ja tõhusat võimalust verevoolu taastamiseks ja puude vähendamiseks.

PMCF-i sisemised andmed:

DISTAL-uuringu käigus raviti 25 patsienti pRESET-trombektoomiaseadmega. Edukas rekanalisatsioon (mTICI $\geq$ 2b) saavutati 21 patsiendil 25-st (84%). Kokku esines 9 kõrvaltoimet.

Uuringuandmed:

- Kokku tehti pRESET STANDARD 4-20 ja 6-30 piiratud turuleviimise (LMR) käigus 56 juhtu (20.8.2022 ja 01.06.2012). Tõestati, et seadmed on ohutud ja tõhusad (oTICI $\geq$ 2b: 87,5%) isheemilise insuldi ägeda ravi puhul, millega kaasneb madal tüsistuste esinemissagedus.
- Esimesed kliinilised kogemused 20 patsiendiga pärast CE-sertifitseerimist (05.09.2019) näitavad, et pRESET STANDARD 5-40 on ohutu ja tõhus ägeda insuldi raviks (oTICI $\geq$ 2b: 100%).
- Esimesed kogemused pRESET STANDARD 6-50-ga näitasid edukat reperfusiooni (oTICI $\geq$ 2b: 96,2%) ning tüsistuste esinemissagedus oli madal. 60,9% juhtudest piisas pRESET STANDARD 6-50-ga oTICI $\geq$ 2b saavutamiseks ühest läbimisest.
- pRESET LUX 4-20 puhul registreeriti 38 juhtumit. 31 juhul kasutati isheemilise insuldi raviks ühte pRESET LUX 4-20 seadet. Pärast pRESET-i kasutamist oli piisav rekanalisatsiooni määr (oTICI $\geq$ 2b) 91,66%.
- Meditsiiniseadmete rühma „Trombektoomiasüsteemid“ seadmetega saadud täiendav kogemus (n=87) näitas edukat reperfusiooni (oTICI $\geq$ 2b) 88,2% juhtudest ning tüsistuste esinemissagedus oli madal.
- Kahe peamiselt mikrokateetri ja aspiratsioonikateetri kohta tehtud uuringu andmed (kaudsed tõendid) näitasid, et TICI $\geq$ 2b saavutati 10/12 patsiendil (83,3%) ning pRESET-trombektoomiaseadmega tehtud juhtudel saavutati edukas reperfusioon (eTICI $\geq$ 2b) 90,1% juhtudest. pRESETiga seotud tüsistusi ei ole teatatud.

Käesolevas SSCP-s on esitatud kõrvaltoimed (tabel 5), toimivus (tabel 6) ja ohutusandmed (tabel 7).

5.1 Samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte

pRESET-seadme variante peetakse omavahel võrdväärseteks. Kõikidele seadmevariantidele kehtivad andmed on esitatud peatükis 5.

5.2 Seadme kliiniliste andmete kokkuvõte enne CE-märgistust, kui see on asjakohane

Vastava esimese meditsiiniseadmete direktiivi (MDD) vastavushindamise raames kogus ja kontrollis teavitatud asutus kliinilisi andmeid, mille tulemusel anti igale seadme variandile MDD-CE-sertifikaat.

MDD-CE-sertifitseerimisele eelnenud kliinilised andmed näitavad, et kõik pRESET-variandid on tõhusad ja ohutud ning sobivad kasutusjuhendis (IFU) kirjeldatud otstarbeks.

5.3 Kliiniliste andmete kokkuvõte muudest allikatest

Lisaks kliinilistele uuringutele [1, 2], mis on kokku võetud peatükis 5, on avaldatud mitmeid artikleid pRESET-trombektoomiaseadmete kohta [3-9] ning andmeid on analüüsitud metaanalüüsides [10, 11].

- Serna Candel jt., 2021 [7] esitasid 170 patsiendi puhul tulemused, mis käsitlesid M1-segmendi keskmise ajuarteri ägeda isoleeritud okklusiooni aspiratsiooniga toetatud mehaanilist trombektoomiat, võrreldes pRESET 5-40 ja pRESET 4-20 näitajatega.
- Täiendavaid kogemusi pRESET STANDARDi ja pRESET LITE'iga on avaldanud näiteks Schwaiger jt., 2016 [6], Kraehling jt., 2023 [3], Wang jt., 2024 [9] ning Sporns jt., 2024 [8]. Kurre jt kirjeldasid ravi pRESET-iga [5] ja pRESET LITE-ga [4].

Tulemuslikkuse ja ohutuse andmed ning kliinilised tüsistused on esitatud Tabel 5, Tabel 6 ja Tabel 7.

5.4 Üldine kokkuvõte kliinilisest toimivusest ja ohutusest

PMCF kliiniliste andmete kogumisest ja kirjandusandmetest saadud tulemuslikkuse ja ohutuse andmed on esitatud Tabel 6 ja Tabel 7.

pRESET-trombektoomiaseadmete toimivus ja ohutus on võrreldav sarnaste seadmetega.

Tabel 6: pRESET-seadmete toimivusandmed (kirjandusandmed ja PMCF-andmed)

Kliinilise tulemuse näitaja	Autor ja viide	Mudel ja variant	Määr	Arvutatud määr
TICI-skaala punktisumma	Kraehling <i>jt.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICI $\geq$ 2c: 82/98 (83%) mTICI $\geq$ 2b: 95/98 (97%) [$\leq$ 3 läbimist]	STANDARD TICI3: 183/271 (67,5%) TICI $\geq$ 2c: 293/441 (66,4%) TICI $\geq$ 2b67: 92/109 (84,4%) TICI $\geq$ 2b50: 654/760 (86,1%) LITE TICI3: 58/114 (50,9%) TICI $\geq$ 2c: 165/251 (65,7%) TICI $\geq$ 2b50: 258/317 (81,4%) LUX Puudub Tootepere TICI3: 241/385 (62,6%) TICI $\geq$ 2c: 458/692 (65,3%) TICI $\geq$ 2b67: 92/109 (84,4%) TICI $\geq$ 2b50: 912/1077 (84,7%)
	Kurre <i>jt.</i> (2017)	PRE-LT	mTICI3: 44/90 (48,9%) mTICI $\geq$ 2b: 63/90 (70,0%)	
	Kurre <i>jt.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	mTICI3: 183/271 (67,5%) [$\leq$ 3 läbimist] mTICI $\geq$ 2b: 207/271 (76,4%) [$\leq$ 3 läbimist] mTICI3: 216/271 (79,7%) mTICI $\geq$ 2b: 257/271 (94,8%)	
	Nogueira <i>jt.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI $\geq$ 2c: 94/173 (54,60%) [$\leq$ 3 läbimist] eTICI $\geq$ 2b50: 146/173 (84,39%) [$\leq$ 3 läbimist]	
	Prothmann <i>jt.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	oTICI $\geq$ 2b: 92/109 (84,4%) [$\leq$ 5 läbitud]	
	Schwaiger <i>jt.</i> (2016)	PRE-4-20	mTICI $\geq$ 2b: 39/48 (81,3%)	
	Serna Candel <i>jt.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	mTICI $\geq$ 2c: 117/170 (68,8%) mTICI $\geq$ 2b: 167/170 (98,2%)	
	Sporns <i>jt.</i> (2024) [8]	PRE-LT-3-20	mTICI3: 14/24 (58,3%) mTICI $\geq$ 2c: 22/24 (92%)	
	Wang <i>jt.</i> (2024)	PRE-LT	eTICI $\geq$ 2c: 143/227 (65%) eTICI $\geq$ 2b: 195/227 (89%)	
	PMCF-i sisemised andmed	PRE-6-50 PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20 PRE-LUX-4-20	Puudub	
Esimese läbimise efekt	Kraehling <i>jt.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICI $\geq$ 2b: 61/98 (62%)	STANDARD TICI3: 37/166 (22,3%) TICI $\geq$ 2c: 157/343 (45,8%)

Kliinilise tulemuse näitaja	Autor ja viide	Mudel ja variant	Määr	Arvutatud määr
	Nogueira <i>jt.</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%)	TICI $\geq$ 2b67: 90/166 (54,2%) TICI $\geq$ 2b50: 257/434 (59,2%) <u>LITE</u> TICI $\geq$ 2c: 68/227 (31%)
	Serna Candel <i>jt.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	mTICI $\geq$ 2c: 81/170 (47,6%) mTICI $\geq$ 2b: 94/170 (55,3%)	<u>LUX</u> Puudub
	Wang <i>jt.</i> (2024)	PRE-LT	mTICI $\geq$ 2c: 68/227 (31%)	<u>Tootepere</u> 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%)
	PMCF-i sisemised andmed (uuringuandmed)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-6-50 PRE-LT-4-20 PRE-LUX-4-20	Puudub	<u>Tootepere</u> TICI $\geq$ 2b67: 45/69 (65,2%)
mRS-i skoor	Nogueira <i>jt.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	90. päev (mRS $\leq$ 2): 95/173 (54,91%) 90. päev (mRS $\leq$ 1): 70/173 (40,46%)	<u>STANDARD</u> 90. päev (mRS $\leq$ 2): 323/710 (45,5%) 90. päev (mRS $\leq$ 1): 122/269 (45,4%) 90. päev (mRS 0): 23/96 (24,0%)
	Kurre <i>jt.</i> (2017)	PRE-LT	90. päev (mRS $\leq$ 2): ~34.0% 90. päev (mRS $\leq$ 1): ~26.0% 90. päev (mRS 0): ~17.0%	
	Kurre <i>jt.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. päev (mRS $\leq$ 2): 107/271 (39,5%)	<u>LITE</u> 90. päev (mRS $\leq$ 2): 87/143 (60,8%) 90. päev (mRS $\leq$ 1): 46/143 (32,3%) 90. päev (mRS 0): 6/24 (25,0%)
	Prothmann <i>jt.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. päev (mRS $\leq$ 2): 60/96 (62,5%) 90. päev (mRS $\leq$ 1): 52/96 (54,2%) 90. päev (mRS 0): 23/96 (24,0%)	
	Schwaiger <i>jt.</i> (2016)	PRE-4-20	Haiglast väljakirjutamisel (mRS $\leq$ 2): 17/46 (37,0%) Järelkontroll (mRS $\leq$ 2): 18/43 (41,9%) ^d	<u>LUX</u> Puudub <u>Tootepere</u>

Kliinilise tulemuse näitaja	Autor ja viide	Mudel ja variant	Määr	Arvutatud määr
	Serna Candel <i>jt.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	90. päev (mRS ≤ 2): 61/170 (35,9%)	90. päev (mRS ≤ 2): 444/921 (48,2%) 90. päev (mRS ≤ 1): 178/437 (40,7%) 90. päev (mRS 0): 33/145 (22,8%)
	Sporns <i>jt.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	90. päev (mRS ≤ 2): 18/24 (75,0%) 90. päev (mRS ≤ 1): 13/24 (54,2%) 90. päev (mRS 0): 6/24 (25,0%)	
	Wang <i>jt.</i> (2024)	PRE-LT	90. päev (mRS ≤ 2): 69/119 (58%) 90. päev (mRS ≤ 1): 33/119 (28%)	
	PMCF-i sisemised andmed (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20	90. päev (mRS ≤ 2): 16/25 (64,0%) 90. päev (mRS ≤ 1): 10/25 (40,0%) 90. päev (mRS 0): 4/25 (16,0%)	

^a Määrad arvutatakse käsitsi, võttes aluseks tulemuse saavutanud patsientide/veresoonte koguarvu ning uuringusse kaasatud andmetes esinevate patsientide/veresoonte koguarvu. pRESET-trombektoomiaseade võidi kliinilise tulemuse saavutamiseks kasutada kas eraldi või koos muude endovaskulaarsete ravimeetoditega, sealhulgas aspiratsioonikatetritega. pRESET-trombektoomiaseade võidi kliinilise tulemuse saavutamiseks kasutada rohkem kui kolmel korral või võidi kliiniline tulemus saavutada teiste seadmete abil tehtud päästmisprotseduuri järel. Andmed, mille puhul kasutati pRESET-trombektoomiaseadet päästeravina, st mitte esimesena valitud ravimeetodina, on välja jäetud.

Tabel 7: pRESET-trombektoomiaseadme ohutus (kirjandus- ja PMCF-andmed)

Kliinilise tulemuse näitaja	Viide	Mudel ja variant	Määr	Arvutatud määr ^a
Suremus	Kurre <i>jt.</i> (2017)	PRE-LT	90. päev (kõik põhjused): ~26% ^b	STANDARD 90. päev (kõik põhjused): 88/482 (18,3%) LITE 90. päev (kõik põhjused): 15/143 (10,5%) LUX Puudub Tootepere
	Kurre <i>jt.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. päev (kõik põhjused): ~24% ^c	
	Nogueira <i>jt.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	24 tundi (SADE): 0/173 (0,0%) 90. päev (kõik põhjused): 25/173 (14,5%) 90. päev (insuldiga seotud): 7/173 (4,1%)	
	Prothmann <i>jt.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. päev (kõik põhjused): 7/96 (7,3%)	
	Schwaiger <i>jt.</i> (2016)	PRE-4-20	90. päev (kõik põhjused): 8/43 (18,6%)	
	Serna Candel <i>jt.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	90. päev (kõik põhjused): 48/170 (28,2%)	

Kliinilise tulemuse näitaja	Viide	Mudel ja variant	Määr	Arvutatud määr ^a
	Sporns jt. (2024)	PRE-LT-3-20	90. päev: 1/24 (4,0%)	90. päev (kõik põhjused): 102/601 (17,0%)
	Wang jt. (2024)	PRE-LT	90. päev (kõik põhjused): 14/119 (12%)	
	PMCF-i sisemised andmed (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 • PRE-LT-3-20	90. päev: 3/25 (12,0%)	Tootepere 90. päev: 3/25 (12,0%)
sICH	Kraehling jt. (2023)	PRE-6-50	Järeldravi (ECASS III): 5/98 (5%)	STANDARD 7/589 (1,2%) LITE 2/98 (2,0%) LUX Puudub Tootepere 9/687 (1,3%)
	Kurre jt. (2017)	PRE-LT	48 tundi (ECASS): 0/74 (0%)	
	Nogueira jt. (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	36 tundi (SITS-MOST): 0/173 (0,0%)	
	Prothmann jt. (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	24 tundi (ECASS: ↑NIHSS ≥ 3 punkti): 2/100 (2%)	
	Schwaiger jt. (2016)	PRE-4-20	24 tundi (ECASS): 0/48 (0%)	
	Serna Candel jt. (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	36 tundi (ECASS II): 0/168 (0%)	
	Sporns jt. (2024)	PRE-LT-3-20	2/24 (8,0%)	

^a Määrad arvutatakse käsitsi, jagades tulemuse saavutanud patsientide/veresoonte koguarvu patsientide/veresoonte koguarvuga. pRESET-trombektoomiaseade võidi kliinilise tulemuse saavutamiseks kasutada kas eraldi või koos muude endovaskulaarsete ravimeetoditega, sealhulgas aspiratsioonikatetritega. pRESET-trombektoomiaseade võidi kliinilise tulemuse saavutamiseks kasutada rohkem kui kolmel korral või võidi kliiniline tulemus saavutada teiste seadmete abil tehtud päästmisprotseduuri järel. Välja on jäetud publikatsioonid, milles pRESET-trombektoomiaseadet kasutati päästeravina, st mitte esimesena valitud ravimeetodina. Juhtumikirjeldused on välja jäetud. Välja on jäetud need publikatsioonid, milles andmeid ei esitata n/N-vormingus.

^b Ekstrapoleeritud väljaande joonise 1 põhjal

^c Ekstrapoleeritud väljaande joonise 2 põhjal

5.5 Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) raames kogutakse ja analüüsitakse kliinilisi andmeid proaktiivselt ja süstemaatiliselt meditsiiniseadmete rühma „Trombektoomiasüsteemid“ toodete näidustuste, vastunäidustuste ja sihtotstarbe alusel. See hõlmab näiteks turu tagasisidet (nt klientide kaebusi), phenoxi enda toodete kirjanduse analüüsi, samaväärsete või sarnaste seadmete kirjandus- ja kliiniliste andmete analüüsi ning ohutusandmebaaside (nt BfArM, FDA-MAUDE) analüüsi. Lisaks kogutakse küsitlusandmeid.

ETIS-register (ClinicalTrials.gov-tunnus: NCT03776877), DISCOUNT-uuring (ClinicalTrials.gov-i tunnus: NCT05030142) hõlmavad pRESET-trombektoomiaseadmete uurimist. ETIS-registri eesmärk on kindlaks teha pRESET-meetodil teostatava esimese valiku trombektoomia mitteharmid võrreldes standardse esimese valiku trombektoomia (heakskiidetud seadmetega) edukate reperfusioonitulemuste saavutamisel. DISCOUNT-uuringus hinnatakse MT-ravi koos BMT-ga võrreldes ainult BMT-ga saavutatavat efektiivsust, võttes aluseks hea kliinilise tulemuse 3 kuu möödudes distaalse okklusiooni korral.

6 Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

Lisaks mehaanilisele trombektoomiale stentretreiveritega, nagu pRESET, on ägeda isheemilise insuldi raviks saadaval järgmised alternatiivsed ravimeetodid:

- **Trombolüüs (IV ja IA)**

Konkreetsete kaasamis- ja välistamiskriteeriumide tõttu on r-tPA-ga intravenoosne või intraarteriaalne lüüsravi paljude patsientide puhul piiratud kasutusega. Selle ravi veel üks piirang on 4,5-tunnine ajavahemik pärast insuldi algust.

- **Aspiratsioonitrombektoomia**

Aspiratsioonitrombektoomia korral juhitakse suure valendikuga kateeter trombi proksimaalse otsani. Kui aspiratsioonikateter on paigaldatud, ühendatakse see aspiratsioonisüsteemiga, näiteks pumbaga või alarõhu süstlaga. Pärast mõne minuti ootamist tõmmatakse aspiratsioonikateter aeglaselt välja.

7 Soovitav profiil ja kasutajate koolitus

Meditsiiniseadmete rühma „Trombektoomiasüsteemid“ tooteid tohivad (neuro)radioloogiakliinikus kasutada ainult eriarstid, kes on saanud asjakohase väljaõppe ja kellel on trombektoomiaseadmete kasutamise kogemus. Toote kasutamiseks on soovitatav osaleda phenox GmbH tootekoolitusel.

8 Viide kohaldatavatele ühtlustatud standarditele ja ühistele spetsifikatsioonidele (CS)

Allpool on loetletud kõige olulisemad kohaldatavad standardid:

- EN ISO 14630: Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid — Üldnõuded (Staatus: 2009/2012)
- EN ISO 25539-2 Kardiovaskulaarsed implantaadid (Staatus: 2020)
- ISO 17327-1 Mitteaktiivsed kirurgilised implantaadid - Implantaadi kate - Osa 1: Üldnõuded (Olek: 2018)

9 Ülevaatuse ajalugu

Tabel 8: Ülevaatuse ajalugu

SSCP ülevaatuse number	Väljaandmiskuupäev	Ajalugu	Teavitatud asutus on ülevaatuse valideerinud
Version A	puudub	Dokumendi esialgne koostamine	☐ Jah Valideerimiskeel: Inglise keel ☒ Ei
Version B	17.03.2024	REF-i ametlik kohandamine ja e-posti aadress	☒ Jah Valideerimiskeel: Inglise keel ☐ Ei
Version C	puudub	SSCP ajakohastamine, et viia see kooskõlla ajakohastatud kliinilise hindamisega	☐ Jah Valideerimiskeel: Inglise keel ☒ Ei
Version D	07.08.2026	SSCP ajakohastamine, et viia see kooskõlla ajakohastatud kliinilise hindamisega	☒ Jah Valideerimiskeel: Inglise keel ☐ Ei

10 Kasutatud kirjandus

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.