



Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVDS)

III klasės medicinos priemonių grupė

Trombektomijos sistemos

kurią sudaro

pRESET gaminių grupė

Dokumento pavadinimas:	SSCP-THROMBECTOMY SYSTEMS
Redakcija:	D
Sudarymo pagrindas:	Medicinos priemonių reglamentas (MDR 2017/745), 32 straipsnis Medicinos priemonių koordinavimo grupės dokumentas 2019-9 – 1 red.
Bazinis UDI-DI:	426012378ThrombectomyF6

Turinys

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKOS TIKSLAS	3
SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA GYDYTOJAMS IR MEDICININIAMS NAUDOTOJAMS BEI KITIEMS	
SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS	5
1 PRIEMONĖS IDENTIFIKAVIMAS IR BENDROJI INFORMACIJA	5
1.1 Priemonės prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)	5
1.2 Gamintojo pavadinimas ir adresas	5
1.3 Gamintojo unikalasis registracijos numeris (SRN):	5
1.4 Bazinis-UDI-DI (priemonės identifikavimo numeris)	5
1.5 Medicinos priemonių nomenklatūros aprašymas / tekstas	6
1.6 Priemonės klasė	6
1.7 Pirmojo priemonei skirto sertifikato (CE) išdavimo metai	6
1.8 Jei taikoma, įgaliotasis atstovas, jo pavadinimas ir SRN	6
1.9 Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir notifikuotosios įstaigos unikalasis identifikacinis numeris	6
2 NUMATYTASIS PRIEMONĖS NAUDOJIMAS	6
2.1 Numatytoji paskirtis	6
2.2 Indikacija (-os) ir tikslinė (-s) populiacija (-os)	7
2.3 Kontraindikacija (-os) ir (arba) apribojimai	7
3 PRIEMONĖS APRAŠYMAS	7
3.1 Priemonės aprašymas	7
3.2 Nuoroda į ankstesnę (-as) kartą (-as) arba variantus, jei tokių yra, ir skirtumų aprašas	9
3.3 Priedų, numatytų naudoti kartu su priemone, aprašas	9
3.4 Kitų priemonių ir gaminių, numatytų naudoti kartu su priemone, aprašas	10
4 RIZIKA IR ĮSPĖJIMAI	10
4.1 Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis	10
4.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės	11
4.3 Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant visų vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA, įskaitant FSN) santrauką	13
5 KLINIKINIO ĮVERTINIMO IR KLINIKINIO STEBĖJIMO PO PATEIKIMO RINKAI (PMCF) SANTRAUKA	13
5.1 Klinikinių duomenų, susijusių su lygiaverte priemone, santrauka	15
5.2 Klinikinių duomenų iš atliktų priemonės tyrimų prieš CE žymėjimą santrauka	15
5.3 Iš kitų šaltinių gautų klinikinių duomenų santrauka	15
5.4 Klinikinio veiksmingumo ir saugumo apibendrinimas	15
5.5 Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (PMCF)	20
6 GALIMOS DIAGNOSTINĖS ARBA TERAPINĖS ALTERNATYVOS	20
7 REKOMENDUOJAMAS NAUDOTOJŲ PROFILIS IR MOKYMAS	20
8 NUORODA Į TAIKYTUS DARNIUOSIUS STANDARTUS IR BENDRĄSIAS SPECIFIKACIJAS (CS)	20
9 REDAKCIJŲ ISTORIJA	21
10 BIBLIOGRAFIJA	21

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos tikslas

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (=SKVDS) tikslas – suprantamai paaiškinti skaitytojams, tiek sveikatos priežiūros specialistams, tiek pacientams ar nespecialistams, svarbiausią informaciją apie medicinos priemonių grupės, vadinamos Trombektomijos sistemomis, saugą ir klinikinį veiksmingumą. Ši ataskaita padės užtikrinti, kad visuomenė turėtų tinkamą prieigą prie informacijos apie medicinos priemonių grupę, vadinamą Trombektomijos sistemomis.

SKVDS nėra skirta pateikti bendro pobūdžio patarimų dėl išeminio insulto diagnozavimo ar gydymo, taip pat nėra skirta pakeisti naudojimo instrukcijų (NI), kurios yra pagrindiniai dokumentai, skirti užtikrinti saugų medicinos priemonių grupės, vadinamos Trombektomijos sistemomis, naudojimą.

Šią SKVDS anglų kalba patvirtino notifikuotoji įstaiga DQS (žr. 1.9 skyrių). Ši versija buvo naudojama kaip pagrindas verčiant į kitas ES kalbas. SKVDS yra reguliariai atnaujinama EUDAMED sistemoje.



Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVDS)

III klasės medicinos priemonių grupė

Trombektomijos sistemos

kurią sudaro

pRESET gaminių grupė

Gydytojai ir medicininiai naudotojai bei kiti
sveikatos priežiūros specialistai

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka gydytojams ir medicininiams naudotojams bei kitiems sveikatos priežiūros specialistams

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVDS) skirta pateikti visuomenei atnaujintą medicinos priemonių grupės, vadinamos Trombektomijos sistemomis, pagrindinių saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų suvestinę.

SKVDS nepakeičia pagrindinio saugų priemonių naudojimą užtikrinančio dokumento – naudojimo instrukcijų (NI) ir nėra skirta diagnostikos ar terapijos pasiūlymams numatytiesiems naudotojams arba pacientams teikti.

Toliau pateikta informacija skirta gydytojui ir medicinos priemonių grupės, vadinamos Trombektomijos sistemomis, naudotojui bei kitiems sveikatos priežiūros specialistams.

1 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

1.1 Priemonės prekybinis (-iai) pavadinimas (-ai)

Medicinos priemonių grupę „Trombektomijos sistemos“ sudaro variantai pRESET STANDARD, pRESET LUX, pRESET LITE ir elektrolitiškai atskiriamos versijos (konstrukcijos variantai, turintys sufiksą „D“) (žr. 1).

1 lentelė. Medicinos priemonių grupė „Trombektomijos sistemos“

Medicinos priemonių grupė (bendrinis pavadinimas)	Trombektomijos sistemos						
Gaminių grupė	pRESET						
Prekinis pavadinimas (trumpas)	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
Galimi priemonių dydžiai	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 Gamintojo pavadinimas ir adresas

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Vokietija

1.3 Gamintojo unikalasis registracijos numeris (SRN):

„phenox GmbH“ registracijos numeris (SRN) yra **DE-MF-000006524**.

1.4 Bazinis-UDI-DI (priemonės identifikavimo numeris)

Medicinos priemonių grupės „Trombektomijos sistemos“ bazinis-UDI-DI numeris yra **426012378ThrombectomyF6**.

1.5 Medicinos priemonių nomenklatūros aprašymas / tekstas

Remiantis Europos medicinos priemonių nomenklatūra (MDR 2017/745, 26 straipsnis) (EMDN), medicinos priemonių grupė „Trombektomijos sistemos“ priskiriama kategorijai **C010404020402 „MECHANINĖS NEUROVASKULINĖS TROMBEKTOMIJOS IR TROMBŲ ASPIRACIJOS SISTEMOS“**.

1.6 Priemonės klasė

Medicinos priemonių grupės, vadinamos Trombektomijos sistemomis, priemonės priskiriamos **III klasės medicinos priemonėms** pagal Medicinos priemonių reglamento (MDR) 2017/745 VIII priedo 6 taisyklės 3 punktą.

1.7 Pirmojo priemonei skirto sertifikato (CE) išdavimo metai

Visų pRESET variantų sertifikavimo datos ir CE sertifikatų numeriai pagal MDD ir MDR pateikiami 2.

2 lentelė. Sertifikavimo datos ir CE sertifikato numeris

Priemonės variantas	Pirmasis CE sertifikatas pagal MDD	Sertifikato numeris pagal MDD
pRESET 4-20	2011-08-20	495569 MRA
pRESET 6-30	2012-06-01	
pRESET LITE	2013-11-11	
pRESET 5-40	2019-09-05	
pRESET LUX	2019-09-05	
pRESET 6-50	2021-02-18	
Priemonės variantas	Pirmasis CE sertifikatas pagal MDR	Sertifikato numeris pagal MDR
Trombektomijos sistemos	2024-03-22	495569 MDR2017P

1.8 Jei taikoma, įgaliotasis atstovas, jo pavadinimas ir SRN

Netaikoma

1.9 Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir notifikuotosios įstaigos unikalasis identifikacinis numeris

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Frankfurt am Main

Vokietija

Unikalasis identifikacinis numeris: 0297

2 Numatytasis priemonės naudojimas

2.1 Numatytoji paskirtis

Trombektomijos sistemų medicinos priemonių grupės numatytoji paskirtis – ūminio išeminio insulto gydymas, pašalinant trombus iš intrakranijinių kraujagyslių, pvz., vidinės miego arterijos, vidurinės smegenų arterijos, pagrindinės arterijos arba iš distaliai esančių kraujagyslių, kai laikino sąlyčio trukmė yra ≤ 60 minučių.

2.2 Indikacija (-os) ir tikslinė (-s) populiacija (-os)

Indikacijos:

Trombektomijos sistemų medicinos priemonių grupė skirta mechaniniam kraujo krešulių pašalinimui iš intrakranijinių kraujagyslių kaip ūminio išeminio insulto gydymo priemonė

- pacientams, kuriems negalima taikyti intraveninės trombolizės, arba
- pacientams, kuriems trombolizės gydymas buvo nesėkmingas, ir
- kaip papildomas gydymas, taikomas kartu su jau pradėtu trombolizės gydymu.

Tikslinė populiacija:

Pacientai, sergantys viena iš skyriuje „Indikacijos“ išvardytų ligų. Pacientai negali būti gydomi, jei atitinka vieną iš sąlygų, išvardytų skyriuje „Kontraindikacijos“. Šis gaminys skirtas tik suaugusiems asmenims nuo 16 metų.

2.3 Kontraindikacija (-os) ir (arba) apribojimai

Medicinos priemonių grupę „Trombektomijos sistemos“ naudoti draudžiama pacientams, kuriems nustatyta:

- jau esantis (buvęs) kraujavimas smegenų audinyje, kurį maitina tikslinė kraujagyslė;
- infarktas smegenų audinyje, kurį maitina tikslinė kraujagyslė;
- jautrumas nikelio ir titano lydiniai;
- stenozė ir (arba) anksčiau implantuotas stentas, esantis proksimaliai nuo trombo vietos, dėl kurių gali būti neįmanoma saugiai išimti priemonę;
- vingiuotos intrakranijinės kraujagyslės, dėl kurių neįmanoma saugiai ištraukti priemonės;
- angiografiniai miego arterijos atsisluoksniavimo (disekcijos) požymiai;
- kraujagyslės, kurių skersmuo yra mažesnis už apatinę ribą, nurodytą naudojimo instrukcijoje.

3 Priemonės aprašymas

3.1 Priemonės aprašymas

Atskiros konfigūracijos susideda iš stento įtaiso, kurio proksimalinis galas yra tvirtai sujungtas su įvedimo viela.

Saugaus stebėjimo rentgenoskopu (angl. *FLUOROSAFE MARKER*) žymeklis ant įvedimo vielos rodo ribą, iki kurios priemonę galima stumti mikrokaterijoje jai neišeinant iš mikrokaterio.

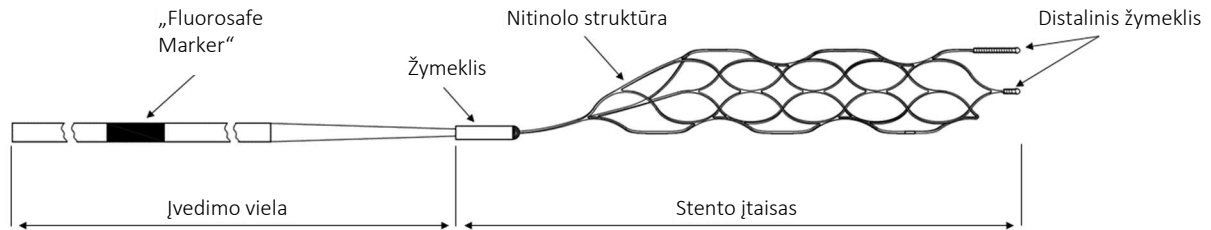
Priklausomai nuo konfigūracijos, matomumas rentgeno fluoroskopijos metu užtikrinamas dėl stento įtaiso padengimo tauriųjų metalų lydiniu (angl. *NAC*) ir (arba) dėl rentgeno žymeklių, esančių stento įtaiso proksimaliniame ir distaliniame galuose.

Priklausomai nuo konstrukcijos, šie gaminiai suderinami su 0,027", 0,021" arba 0,017" mikrokateriais.

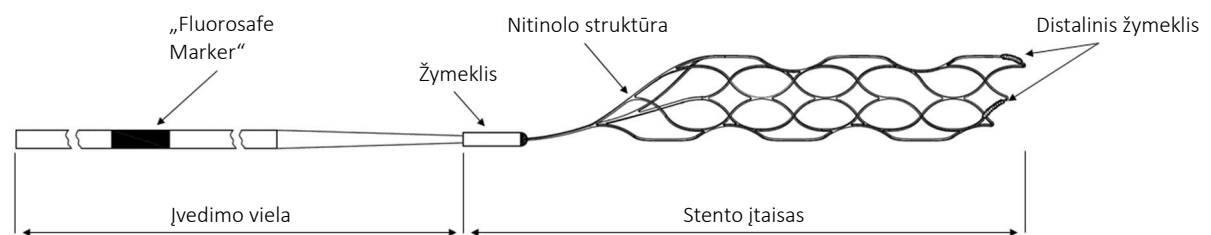
pRESET STANDARD ir pRESET LITE, įskaitant versijas su sufiksu „D“, sudaro savaime išsiskleidžianti nitinolo struktūra; jų proksimaliniame gale yra vienas rentgenu matomas žymeklis, o distaliniame gale – du, be to, šios priemonės yra tvirtai pritvirtintos prie įvedimo vielos.

pRESET LUX, įskaitant versiją su sufiksu „D“, susideda iš savaime išsiskleidžiančios rentgenokonstrastinės nitinolo struktūros, kurios proksimaliniame ir distaliniame galuose yra po vieną rentgenu matomą žymeklį, ir priemonė yra tvirtai pritvirtinta prie įvedimo vielos.

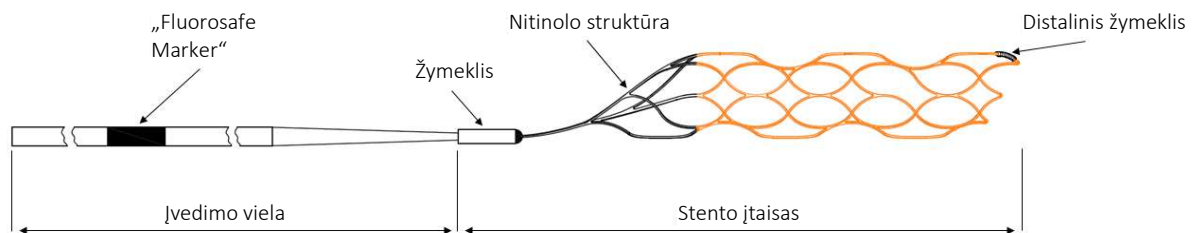
Schematinės iliustracijos žr. 1 - 4.



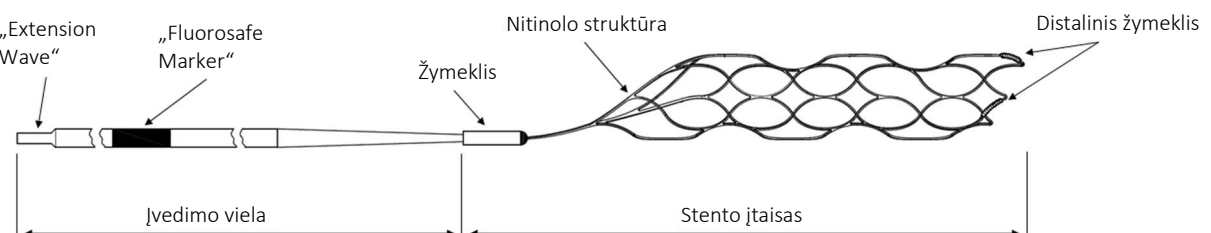
1 pav. Schematinė pRESET STANDARD iliustracija, dydžiai 4-20 ir 6-30.



2 pav. Schematinė pRESET STANDARD D ir pRESET STANDARD iliustracija, dydžiai 5-40 ir 6-50.



3 pav. Schematinė pRESET LUX ir pRESET STANDARD LUX D iliustracija.



4 pav. Schematinė pRESET LITE (D) iliustracija.

Visos medžiagos, kurios liečiasi su pacientu, išvardytos 3.

3 lentelė. Medžiagos, kurios intervencijos metu liečiasi su pacientu.

Medžiagos, kurios intervencijos metu liečiasi su pacientu	
Priemonė – trumpalaikis kontaktas	Įvedimo viela – trumpalaikis kontaktas
Nikelio ir titano lydinys	Nikelio ir titano lydinys (tik pRESET LITE (D))
Platinos ir iridžio lydinys	Kobalto ir chromo lydinys (STANDARD (D), LUX (D) ir LITE D)

NAC (tauriųjų metalų lydinio danga, tik pRESET LUX)	Nerūdijantysis plienas (tik pRESET STANDARD (D) ir pRESET LUX (D))
	Politetrafluoretilenas (PTFE)

Gaminio versijos

4 pateikiami dabartiniai įvairių medicinos priemonių grupės „Trombektomijos sistemos“ modelių dydžiai. Be to, šioje lentelėje pateikti priemonės matmenys, kai ji naudojama.

4 lentelė. pRESET gaminio variantai su atitinkamais kraujagyslių skersmenimis ir stento dalies efektyviuoju ilgiu

Gaminio variantas/dydis	Kraujagyslės skersmuo [mm]	Efektyvusis ilgis [mm]	UDI
pRESET STANDARD (D)			
PRE-4-20-(D)	4	25	04260123784058 04260123784065 (D)
	2	27	
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 Nuoroda į ankstesnę (-as) kartą (-as) arba variantus, jei tokių yra, ir skirtumų aprašas

Ankstesnių kartų nėra.

3.3 Priedų, numatytų naudoti kartu su priemone, aprašas

N/A

3.4 Kitų priemonių ir gaminių, numatytų naudoti kartu su priemone, aprašas

pRESET trombektomijos prietaisai naudojami intervencinėje neuroradiologijoje kartu su įprasta įranga. Tai apima angiografijos sistemą, taip pat movas, kreipiamąsias vielas, kateterius ir kitus gaminius, skirtus minimaliai invaziniam naudojimui.

Mikrokateteris

Medicinos priemonių grupės „Trombektomijos sistemos“ gaminiai į tikslinę pažaidos vietą pristatomi per mikrokateterius. Priemonės suderinamos su 0,027", 0,021" arba 0,017" mikrokateteriais. Naudojimui tinkamų mikrokateterių apžvalga pateikta naudojimo instrukcijoje (NI).

Kreipiamoji (mikro)viena

Kreipiamosios (mikro)vielos naudojamos mikrokateteriui, o kartu ir atitinkamai priemonei, nuvesti iki tikslinės pažaidos.

Kreipiamasis kateteris / aspiracinis kateteris

Visiškai išskleidus pRESET priemonę, ji lėtai traukiama atgal nepertraukiamai aspiruojant per kreipiamąjį kateterį arba aspiracinį kateterį.

4 Rizika ir įspėjimai

Papildomai prie 2.3 skyriuje aprašytų kontraindikacijų, būtina atsižvelgti į liekamąją riziką, įspėjimus, nepageidaujamą poveikį, taip pat į galimas komplikacijas ir su jomis susijusią žalą.

4.1 Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis

Bendrosios sąvokos rizika ir žala, liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis apibrėžiamos taip:

- **Rizika** – tai „žalos atsiradimo tikimybės ir tos žalos sunkumo derinys“.
- **Žala** – tai „sužalojimas ar pakenkimas žmonių sveikatai, turtui ar aplinkai“.
- **Liekamoji rizika** apibrėžiama kaip „rizika, likusi po to, kai buvo imtasi rizikos kontrolės priemonių“.
- **Nepageidaujamas poveikis** „gali būti suprantamas kaip bet koks su priemone susijęs nepageidaujamas šalutinis poveikis, kurį patiria pacientas ir (arba) kurį galima diagnozuoti ir (arba) išmatuoti pacientui“.

Komplikacijos ir jų dažnis (5) buvo nustatyti remiantis paskelbtais literatūros duomenimis ir PMCF duomenimis apie Trombektomijos sistemas (žr. skyrių 5).

5 lentelė. Medicinos priemonių grupės „Trombektomijos sistemos“ priemonių nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamas poveikis	Dažnis (%) pRESET priemonėms
Embolija	32/1089 (2,9 %)
Okliuzija	0/173 (0,0 %)
Trombozė	1/25 (4,0 %)
Išemija	4/98 (4,1 %)
Perforacija	14/914 (1,5 %)
Plyšimas	N/A
Disekacija	11/638 (1,7 %)
Arterijų pažaidos	N/A

Nepageidaujamas poveikis	Dažnis (%) pRESET priemonėms
kraujagyslės spazmas;	59/646 (9,1 %)
pseudoaneurizma;	8/271 (3,0 %)
Intrakranijinis kraujavimas	382/1208 (31,6 %)
Alerginė reakcija	N/A
infekcija;	N/A
Infarktas	2/173 (1,2 %)
Neurologinis deficitas	10/152 (6,6 %)
Nuolatinė vegetacinė būseną	N/A
mirtis;	Žr. „Mirtingumas“ (90-oji diena)
Kita:	
Prieigos vietos komplikacija	13/444 (2,9 %)
Sąmonės pokyčiai	N/A
Širdies komplikacija	N/A
Smegenų edema	N/A
Ekstravazacija	3/176 (1,7 %)
Hematoma	N/A
Galvos smegenų išvarža	N/A
Masės efektas arba intrakranijinis navikas	1/173 (0,6 %)
Nekrozė	N/A
Organų nepakankamumas	N/A
Skausmas	N/A
Punkcija	1/271 (0,4 %)
Inkstų komplikacijos	N/A
Kvėpavimo takų komplikacijos / pneumonija	N/A
Sisteminis kraujavimas	N/A
Kraujagyslių deformacija	N/A
Anksčiau buvusios būklės pablogėjimas	N/A

4.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai

Jei įvedant pRESET trombektomijos prietaisą juntamas per didelis pasipriešinimas, nutraukite įvedimą ir nustatykite pasipriešinimo priežastį. Jei pRESET trombektomijos prietaisą bandysite stumti į priekį esant pasipriešinimui, gali būti pažeistas prietaisas ir (arba) sužeistas pacientas. Jei įvedant pRESET trombektomijos prietaisą juntamas didelis pasipriešinimas, prietaisą ir, jei reikia, mikrokaterį ištraukite ir kateterizavimą atlikite iš naujo.

Priemonę veskite tik į pakankamai dideles tikslines kraujagysles, kad būtų išvengta priemonės pažeidimo ir (arba) paciento sužalojimo.

Niekada nestumkite pRESET priemonės už mikrokaterio distalinio galo. Kitaip tikslinė kraujagyslė gali atsiluoksnuoti arba ją galite pradurti.

- Šiuo metu gali būti juntamas tam tikras pasipriešinimas; kuo distaliau įvesta priemonė, tuo didesnis pasipriešinimas gali būti juntamas. Visada traukite švelniai, niekada netraukite staigiai ar per kelis kartus!

- Esant pernelyg dideliame pasipriešinime traukiant atgal, rekomenduojama iš naujo įvesti mikrokaterį, kad būtų įtvirtinta pRESET įvedimo vieta. Jei mikrokaterio nepavyksta visiškai užstumti ant priemonės, ištraukite priemonę ir mikrokaterį kaip vieną sistemą.

Siekiant užtikrinti kraujagyslės ir priemonės saugumą, per vieną intervenciją tam pačiam pacientui pRESET trombektomijos prietaisą naudokite ne daugiau kaip tris (3) kartus.

Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai kitam pacientui. Pakartotinai neapdorokite ir pakartotinai nesterilizuokite. Pakartotinis apdorojimas ir pakartotinis sterilizavimas didina paciento infekcijos ir (arba) mirties riziką, taip pat blogina priemonės veikimą.

Nenaudokite pRESET trombektomijos prietaiso mikrokateriuose, kurių vidinis skersmuo yra didesnis nei rekomenduojamas. Mikrokateriai arba kiti kateteriai, kurių vidinis skersmuo didesnis, gali apsunkinti pRESET trombektomijos prietaiso praėjimą, dėl to prietaisas gali atsijungti arba jo dalys gali būti pažeistos.

Priemonę naudokite tik nuolat stebėdami rentgenoskopu.

Priemonės distaliniam galui išėjus iš mikrokaterio (išskleidimo metu arba po jo), nebestumkite priemonės distaliai į kraujagyslę. Dėl to tikslinė kraujagyslė gali atsisluoksniuoti arba ją galite pradurti.

pRESET trombektomijos prietaisas yra lengvai pažeidžiamas, todėl su juo reikia elgtis atsargiai. Niekada nestumkite mikrokaterio ant priemonės, jei juntate pasipriešinimą. Niekada nesukite, nepersukite, nesulenkite ir neperlenkite įvedimo vielos. Jei reikia, išimkite pRESET trombektomijos prietaisą per mikrokaterį.

Jei įvedimo vielą stipriai trauksite, stumkite ar suksite, priemonė gali atsiskirti nuo pirmiau minėtos įvedimo vielos. Atsiskyrusias dalis rekomenduojama ištraukti naudojant kilpinę priemonę.

Išskleisto pRESET trombektomijos prietaiso negalima traukti atgal per implantuotus kraujagyslių implantus (pvz., stentus ar srauto nukreipiklius)

Asmenims, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nikelio ir titano medžiagoms arba medžiagoms, išvardytoms skyriuje „Medžiagos, kurios intervencijos metu liečiasi su pacientu“, gali pasireikšti alerginė reakcija į pRESET trombektomijos prietaisą.

Prieš pat naudodami apžiūrėkite visas sterilias barjerines sistemas, kurios yra paženklintos kaip sterilios. Nenaudokite priemonės, jei matyti, kad pažeistas sterilios barjerinės sistemos vientisumas.

Pažeistą arba netyčia atidarytą priemonę reikia grąžinti ir pakeisti nepažeista ir neatidaryta priemone.

Saugokite nuo saulės šviesos. Laikykite sausoje vietoje. Saugi trumpalaikių (< 72 val.) temperatūros svyravimų viršutinė riba yra 60 °C, o trumpalaikių (< 72 val.) temperatūros svyravimų apatinė riba – -30 °C (transportavimo metu). Viršijus viršutinę ir apatinę ribą, gali pablogėti priemonės veikimas. Jei šių sąlygų užtikrinti nepavyko, gaminį reikia grąžinti ir pakeisti kitu gaminiu, kuris nebuvo veikiamas minėtų veiksnų. Rekomenduojamos laikymo sąlygos: laikyti vėsioje (nuo 15 iki 25 °C), tamsioje ir sausoje vietoje.

Priemonę su įvedimo vieta ir, jei reikia, pakuotės dalis ar kitus procedūros metu naudotus komponentus reikia tinkamai išmesti į atitinkamai pažymėtas talpykles. Tinkamai neišmetus priemonės, gydytojui ar pacientui gali padidėti infekcijos rizika.

Naudoti galima tik iki tinkamumo laiko pabaigos, kitaip negarantuojamas sterilumas.

Priemonės sudėtyje yra kobalto, kuris priskiriamas kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai (angl. *Carcinogenic, Mutagenic, or Toxic for Reproduction*, CMR) medžiagų kategorijai.

Atsargumo priemonės

- Nenaudokite pRESET priemonės kitaip, nei apibrėžia indikacijos arba numatytoji paskirtis.
- Prieš naudojimą būtina patikrinti, ar priemonė nėra pažeista. Nenaudokite deformuotų arba apgadintų gaminių, nes jų veikimas negali būti užtikrintas.
- Naudokite priemonę tik mikrokateteriams, išvardytiems suderinamumo lentelėje.
- Įdėkite priemonės įvedimo movą į mikrokateterio hemostatinį vožtuvą ir praplaukite jį naudodami prijungtą drėkinimo skysčio sistemą. Būtina kruopščiai praplauti įvedimo movą, kad iš jos būtų pašalinti visi įstrigę oro burbuliukai.
- Stumdami priemonę iš įvedimo movos į mikrokateterį, užtikrinkite, kad įvedimo mova nepasislinktų atgal proksimaline kryptimi. Jei taip atsitiktų, priemonė ir (arba) įvedimo viela gali susisukti, išlinkti ir (arba) susilpnėti, todėl gali būti pažeisti.
- Esant per dideliame pasipriešinimui traukiant atgal, rekomenduojama iš naujo įvesti mikrokateterį, kad būtų galima įtvirtinti pRESET trombektomijos prietaiso įvedimo vielą arba prietaisą ištraukti. Jei mikrokateterio nepavyksta visiškai užstumti ant priemonės, ištraukite priemonę ir mikrokateterį kaip vieną sistemą.
- Jei pažeistos kraujagyslės srityje įtariamas kraujagyslės spazmas, prieš pradedant gydymą pRESET trombektomijos prietaisu, reikia imtis visų būtinų priemonių, pvz., skirti vaistų.
- Po kiekvieno priemonės naudojimo reikia nuvalyti nuo jos kraują ir trombus bei patikrinti, ar priemonė nėra pažeista.
- Naudojant pRESET užpakalinėje kraujotakos sistemoje, svarbi slankstelinės arterijos, esančios priešingoje pusėje nei kraujagyslė, į kurią įvestas kreipiamasis kateteris, būklė:
 - o Jei ši arterija nemaitina pagrindinės arterijos, jokių papildomų veiksmų imtis nereikia.
 - o Jei ši arterija yra visiškai praeinama, aspiracija per kreipiamąjį kateterį paveiks pagrindinę arteriją tik tada, kai priešingos pusės slankstelinė arterija bus laikinai užblokuota. Tai geriausia pasiekti naudojant formą pritaikantį balioninį kateterį arba zonduojant slankstelinę arteriją diagnostiniu kateteriu, turinčiu užkemšamąjį poveikį.

4.3 Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant visų vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA, įskaitant FSN) santrauką

Iki dabar nereikėjo inicijuoti jokių vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA), įskaitant vietos saugos pranešimus (FSN).

5 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) santrauka

Toliau apibendrinami klinikinio vertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) rezultatai. Objektiviai įvertinti ir palankūs, ir nepalankūs duomenys apie visų priemonių, priklausančių prie medicinos priemonių grupės „Trombektomijos sistemos“, atitiktį bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams (GSPR).

Veiksmingumo ir saugos duomenys pateikiami 6 ir 7.

Klinikiniai tyrimai:

- Nacionalinis vienos grupės perspektyvinis klinikinis stebėjimo tyrimas po pateikimo į rinką „ARTESp“ (NCT02437409) [1], kurio tikslas buvo įvertinti pRESET stento ištraukiklio (pRESET STANDARD 4-20 ir pRESET STANDARD 6-30) veiksmingumą ir saugumą gydant intrakranijinių kraujagyslių okliuziją. pRESET priemonė pasirodė esanti saugi ir veiksminga gydant ūminę intrakranijinių kraujagyslių okliuziją.
- PROST tyrimu (ClinicalTrials.gov identifikatorius: NCT03994822) [2] buvo siekiama įvertinti pRESET saugumą ir veiksmingumą gydant ūminį išeminį insultą per 8 valandas nuo simptomų atsiradimo, kurį sukėlė stambios kraujagyslės užsikimšimas, bei palyginti saugumą ir veiksmingumą su etalonine priemone „Solitaire Revascularization Device“ („Medtronic“). Tarp pacientų, patyrusių ūminį išeminį insultą dėl stambios kraujagyslės užsikimšimo, trombektomija naudojant pRESET stento ištraukiklį nebuvo prastesnė už trombektomiją naudojant „Solitaire“ stento ištraukiklį, vertinant pagal visus iš anksto nustatytus pirminius ir antrinius saugumo bei veiksmingumo rodiklius. pRESET siūlo saugią ir veiksmingą galimybę atkurti kraujo tekėjimą ir sumažinti negalią pacientams, patyrusiems insultą dėl stambios kraujagyslės užsikimšimo (angl. LVO).

Vidiniai PMCF duomenys:

DISTAL tyrimo metu 25 pacientams buvo atlikta trombektomija naudojant pRESET trombektomijos prietaisą. Sėkminga rekanalizacija (mTICI $\geq$ 2b) buvo pasiekta 21 iš 25 pacientų (84 %). Iš viso užfiksuoti 9 nepageidaujami reiškiniai.

Apklausų duomenys:

- Iš viso per pRESET STANDARD 4-20 ir 6-30 riboto išleidimo į rinką etapą (angl. LMR) (2022-08-20 ir 2012-06-01) buvo atliktos 56 procedūros. Buvo įrodyta, kad šios priemonės yra saugios ir veiksmingos (oTICI $\geq$ 2b: 87,5 %) ūminiam išeminio insulto gydymui, o komplikacijų dažnis yra mažas.
- Pirmosios klinikinės patirtys, įgytos gydant 20 pacientų po CE sertifikavimo (2019-09-05), rodo, kad pRESET STANDARD 5-40 yra saugi ir veiksminga priemonė gydant ūminį insultą (oTICI $\geq$ 2b: 100 %).
- Pirmosios patirtys naudojant pRESET STANDARD 6-50 parodė sėkmingą reperfuziją (oTICI $\geq$ 2b: 96,2 %) ir mažą komplikacijų dažnį. Naudojant pRESET STANDARD 6-50, 60,9 % atvejų pakako vieno praėjimo, kad būtų pasiektas oTICI $\geq$ 2b.
- Naudojant pRESET LUX 4-20, buvo dokumentuoti 38 atvejai. 31 atveju išeminio insulto gydymui buvo panaudota viena pRESET LUX 4-20 priemonė. Pakankamos rekanalizacijos rodiklis (oTICI $\geq$ 2b) po pRESET panaudojimo sudarė 91,66 %.
- Tolesnė patirtis (n = 87) naudojant medicinos priemonių grupės „Trombektomijos sistemos“ priemones parodė, kad 88,2 % atvejų buvo pasiekta sėkminga reperfuzija (oTICI $\geq$ 2b), o komplikacijų dažnis buvo nedidelis.
- Duomenys (netiesioginiai įrodymai), gauti iš dviejų apklausų, kurios pirmiausia buvo atliktos mikrokaterio ir aspiracijos kateterio atžvilgiu, parodė, kad TICI $\geq$ 2b buvo pasiektas 10 iš 12 pacientų (83,3 %), o 90,1 % atvejų, kai procedūra buvo atlikta naudojant pRESET trombektomijos prietaisą,

pasiekta sėkminga reperfuzija (eTICI $\geq 2b$). Apie su pRESET susijusias komplikacijas pranešimų negauta.

Šioje SKVDS pateikiami duomenys apie nepageidaujamus reiškinius (5 lentelė), veiksmingumą (6 lentelė) ir saugumą (7 lentelė).

5.1 Klinikinių duomenų, susijusių su lygiaverte priemone, santrauka

pRESET priemonių variantai laikomi lygiaverčiais vienas kitam. Duomenys, taikomi visiems priemonės variantams, pateikiami 5 skyriuje.

5.2 Klinikinių duomenų iš atliktų priemonės tyrimų prieš CE žymėjimą santrauka

Atliekant atitinkamą pirmąjį MDD atitikties vertinimą, notifikuojoji įstaiga surinko ir patikrino klinikinius duomenis, todėl kiekvienam priemonės variantui buvo išduotas MDD-CE sertifikatas.

Klinikiniai duomenys, surinkti prieš suteikiant MDD-CE sertifikatą, rodo, kad visi pRESET variantai yra veiksmingi, saugūs ir tinkami naudoti pagal paskirtį, kaip aprašyta naudojimo instrukcijoje (NI).

5.3 Iš kitų šaltinių gautų klinikinių duomenų santrauka

Be klinikinių tyrimų [1, 2], apibendrintų 5 skyriuje, buvo paskelbti įvairūs straipsniai apie pRESET trombektomijos prietaisus [3-9], o duomenys buvo įvertinti atlikus metaanalizes [10, 11].

- Serna Candel et al., 2021 [7] pateikė 170 pacientų, kuriems buvo diagnozuota ūmi izoliuota vidurinės smegenų arterijos M1 segmento okliuzija, aspiracijos pagalba atliekamos mechaninės trombektomijos rezultatus, lyginant pRESET 5-40 ir pRESET 4-20 prietaisus.
- Daugiau pRESET STANDARD ir pRESET LITE naudojimo duomenų publikavo, pvz., Schwaiger et al., 2016 [6], Kraehling et al., 2023 [3], Wang et al., 2024 [9] ir Sporns et al. 2024 [8]. Kurre et al. pateikė pranešimą apie gydymą naudojant pRESET [5] ir pRESET LITE [4].

Duomenys apie veiksmingumą, saugumą bei kliniškes komplikacijas pateikiami 5, 6 ir 7.

5.4 Klinikinio veiksmingumo ir saugumo apibendrinimas

Veiksmingumo ir saugumo duomenys, gauti iš PMCF klinikinių duomenų rinkinio bei literatūros šaltinių, pateikiami 6 ir 7.

pRESET trombektomijos prietaisų veikimas ir saugumas yra panašūs į kitų panašių prietaisų.

6 lentelė. pRESET prietaisų veikimo duomenys (literatūros šaltiniai ir PMCF duomenys)

Klinikinio rezultato parametras	Autorius ir šaltinis	Modelis ir variantas	Dažnis	Apskaičiuotas dažnis
TICI skalės balas	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICI $\geq$ 2c: 82/98 (83 %) mTICI $\geq$ 2b: 95/98 (97 %) [$\leq$ 3 praėjimai]	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 N/A PRIEMONIŲ GRUPĖ 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>et al.</i> (2017)	PRE-LT	mTICI3: 44/90 (48,9 %) mTICI $\geq$ 2b: 63/90 (70,0 %)	
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	mTICI3: 183/271 (67,5 %) [$\leq$ 3 praėjimai] mTICI $\geq$ 2b: 207/271 (76,4 %) [$\leq$ 3 praėjimai] mTICI3: 216/271 (79,7 %) mTICI $\geq$ 2b: 257/271 (94,8 %)	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI $\geq$ 2c: 94/173 (54,60 %) [$\leq$ 3 praėjimai] eTICI $\geq$ 2b50: 146/173 (84,39 %) [$\leq$ 3 praėjimai]	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	oTICI $\geq$ 2b: 92/109 (84,4 %) [$\leq$ 5 praėjimai]	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	mTICI $\geq$ 2b: 39/48 (81,3 %)	
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	mTICI $\geq$ 2c: 117/170 (68,8 %) mTICI $\geq$ 2b: 167/170 (98,2 %)	
	Sporns <i>et al.</i> (2024) [8]	PRE-LT-3-20	mTICI3: 14/24 (58,3 %) mTICI $\geq$ 2c: 22/24 (92 %)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	eTICI $\geq$ 2c: 143/227 (65 %) eTICI $\geq$ 2b: 195/227 (89 %)	
	Vidiniai PMCF duomenys	PRE-6-50 PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20 PRE-LUX-4-20	N/A	
Pirmo praėjimo efektas	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 %)

Klinikinio rezultato parametras	Autorius ir šaltinis	Modelis ir variantas	Dažnis	Apskaičiuotas dažnis
	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 %) <u>LITE</u> 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 %)	<u>LUX</u> N/A
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	mTICI≥2c: 68/227 (31 %)	<u>PRIEMONIŲ GRUPĖ</u> TICI3: 37/166 (22,3 %) TICI≥2c: 225/570 (39,5 %) TICI≥2b67: 90/166 (54,2 %) TICI≥2b50: 257/434 (59,2 %)
	Vidiniai PMCF duomenys (apklausų duomenys)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-6-50 PRE-LT-4-20 PRE-LUX-4-20	N/A	<u>PRIEMONIŲ GRUPĖ</u> TICI≥2b67: 45/69 (65,2 %)
mRS balas	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 %)	<u>STANDARD</u> 90 diena (mRS≤2): 323/710 (45,5 %) 90 diena (mRS≤1): 122/269 (45,4 %) 90 diena (mRS 0): 23/96 (24,0 %)
	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 %)	<u>LITE</u> 90 diena (mRS≤2): 87/143 (60,8 %) 90 diena (mRS≤1): 46/143 (32,3 %) 90 diena (mRS 0): 6/24 (25,0 %)
	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	Išrašymas iš ligoninės (mRS≤2): 17/46 (37,0 %) Tolesnis stebėjimas (mRS≤2): 18/43 (41,9 %) ^d	<u>LUX</u> N/A

Klinikinio rezultato parametras	Autorius ir šaltinis	Modelis ir variantas	Dažnis	Apskaičiuotas dažnis
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	90 diena (mRS≤2): 61/170 (35,9 %)	<u>PRIEMONIŲ GRUPĖ</u> 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 %)	
	Vidiniai PMCF duomenys (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 Dažnio rodikliai apskaičiuojami rankiniu būdu, remiantis pacientų / kraujagyslių, pasiekusių šį rezultatą, skaičiumi, padalintu iš bendro įtrauktų pacientų / kraujagyslių skaičiaus. pRESET trombektomijos prietaisas galėjo būti naudojamas atskirai arba kartu su kitais endovaskulinio gydymo metodais, įskaitant aspiracinius kateterius, siekiant pasiekti klinikinį rezultatą. pRESET trombektomijos prietaisas galėjo būti panaudotas daugiau nei 3 kartus, siekiant pasiekti klinikinį rezultatą, arba klinikinis rezultatas galėjo būti pasiektas po gelbstimosios procedūros naudojant kitus prietaisus. Duomenys, kuriuose pRESET trombektomijos prietaisas buvo naudojamas kaip gelbstimoji terapija, t. y. ne kaip pirmojo pasirinkimo gydymo priemonė, neįtraukti.

7 lentelė. pRESET trombektomijos prietaiso saugumas (literatūros šaltiniai ir PMCF duomenys)

Klinikinio rezultato parametras	Šaltinis	Modelis ir variantas	Dažnis	Apskaičiuotas dažnis ^a
Mirtingumas	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	90 diena (dėl visų priežasčių): ~26 % ^b	<u>STANDARD</u> 90 diena (dėl visų priežasčių): 88/482 (18,3 %)
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	90 diena (dėl visų priežasčių): ~24 % ^c	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	24 val. (SADE): 0/173 (0,0 %) 90 diena (dėl visų priežasčių): 25/173 (14,5 %) 90 diena (susijusi su insultu): 7/173 (4,1 %)	<u>LITE</u> 90 diena (dėl visų priežasčių): 15/143 (10,5 %)
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	90 diena (dėl visų priežasčių): 7/96 (7,3 %)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	90 diena (dėl visų priežasčių): 8/43 (18,6 %)	<u>LUX</u> N/A

Klinikinio rezultato parametras	Šaltinis	Modelis ir variantas	Dažnis	Apskaičiuotas dažnis ^a
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	90 diena (dėl visų priežasčių): 48/170 (28,2 %)	<u>PRIEMONIŲ GRUPĖ</u> 90 diena (dėl visų priežasčių): 102/601 (17,0 %)
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	90 diena: 1/24 (4,0 %)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	90 diena (dėl visų priežasčių): 14/119 (12 %)	
	Vidiniai PMCF duomenys (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 • PRE-LT-3-20	90 diena: 3/25 (12,0 %)	<u>PRIEMONIŲ GRUPĖ</u> 90 diena: 3/25 (12,0 %)
sICH	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	Po gydymo (ECASS III): 5/98 (5 %)	<u>STANDARD</u> 7/589 (1,2 %) <u>LITE</u> 2/98 (2,0 %) <u>LUX</u> N/A <u>PRIEMONIŲ GRUPĖ</u> 9/687 (1,3 %)
	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	48 val. (ECASS): 0/74 (0 %)	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	36 val. (SITS-MOST): 0/173 (0,0 %)	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	24 val. (ECASS: ↑NIHSS≥3 balai): 2/100 (2 %)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	24 val. (ECASS): 0/48 (0 %)	
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	36 val. (ECASS II): 0/168 (0 %)	
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	2/24 (8,0 %)	

^a Dažnio rodikliai apskaičiuojami rankiniu būdu, remiantis pacientų / kraujagyslių, pasiekusių šį rezultatą, skaičiumi, padalintu iš bendro pacientų / kraujagyslių skaičiaus. pRESET trombektomijos prietaisas galėjo būti naudojamas atskirai arba kartu su kitais endovaskulinio gydymo metodais, įskaitant aspiracinius kateterius, siekiant pasiekti klinikinį rezultatą. pRESET trombektomijos prietaisas galėjo būti panaudotas daugiau nei 3 kartus, siekiant pasiekti klinikinį rezultatą, arba klinikinis rezultatas galėjo būti pasiektas po gelbstimosios procedūros naudojant kitus prietaisus. Publikacijos, kuriose pRESET trombektomijos prietaisas buvo naudojamas kaip gelbstimoji terapija, t. y. ne kaip pirmojo pasirinkimo gydymo priemonė, neįtrauktos. Atvejų aprašymai neįtraukti. Publikacijos, kuriose duomenys pateikiami ne n/N formatu, neįtrauktos.

^b Ekstrapoliuota iš publikacijos 1 pav.

^c Ekstrapoliuota iš publikacijos 2 pav.

5.5 Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (PMCF)

Vykdamas klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai (PMCF), klinikiniai duomenys proaktyviai ir sistemingai renkami ir analizuojami pagal medicinos priemonių grupės „Trombektomijos sistemos“ indikacijas, kontraindikacijas ir numatytąją paskirtį. Tai apima, pavyzdžiui, atsiliepimus iš rinkos (pvz., klientų pretenzijas), literatūros analizę apie „phenox“ gaminius, taip pat literatūros ir klinikinių duomenų analizę apie panašias priemones bei saugos duomenų bazių (pvz., BfArM, FDA-MAUDE) analizę. Be to, bus renkami apklausų duomenys.

ETIS registras (ClinicalTrials.gov identifikatorius: NCT03776877), DISCOUNT tyrimas (ClinicalTrials.gov identifikatorius: NCT05030142) apima pRESET trombektomijos prietaisų tyrimą. ETIS registro tikslas – nustatyti, ar pRESET pirmojo pasirinkimo trombektomija yra ne mažiau veiksminga nei standartinė pirmojo pasirinkimo trombektomija (atliekama naudojant patvirtintus prietaisus), siekiant sėkmingos reperfuzijos. DISCOUNT tyrime vertinamas MT, taikomas kartu su BMT, veiksmingumas, vertinant gerus klinikinius rezultatus po 3 mėnesių, palyginti su pačia BMT, esant distalinei okliuzijai.

6 Galimos diagnostinės arba terapinės alternatyvos

Be mechaninės trombektomijos naudojant stento ištraukiklius, tokius kaip pRESET, ūminio išeminio insulto gydymui galima taikyti šiuos alternatyvius gydymo būdus:

- **Trombolizė (IV ir IA)**

Dėl specifinių įtraukimo ir neįtraukimo kriterijų intraveninė arba intraarterinė lizės terapija r-tPA daugeliui pacientų taikoma ribotai. Kitas šio gydymo apribojimas – 4,5 valandų laikotarpis po insulto pradžios.

- **Aspiracinė trombektomija**

Aspiracinė trombektomija – tai didelio skersmens kateterio nuvedimas iki trombo proksimalinio galo. Įvedus aspiracijos kateterį, jis prijungiamas prie aspiracijos sistemos, pavyzdžiui, siurblio arba neigiamo slėgio švirkšto. Po kelių minučių laukimo aspiracijos kateteris lėtai ištraukiamas.

7 Rekomenduojamas naudotojų profilis ir mokymas

Medicinos priemonių grupės „Trombektomijos sistemos“ gaminiai gali būti naudojami tik (neuro) radiologijos klinikoje specializuotų, tinkamai išmokytų gydytojų, turinčių trombektomijos prietaisų naudojimo patirties. Ketinant naudoti gaminius rekomenduojama sudalyvauti „phenox GmbH“ rengiamuose gaminių mokymo kursuose.

8 Nuoroda į taikytus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas (CS)

Toliau išvardyti standartai, kurie yra laikomi svarbiausiais taikytinais standartais:

- EN ISO 14630: Neaktyvūs chirurginiai implantai. Bendrieji reikalavimai (Statusas: 2009/2012)
- EN ISO 25539-2 Širdies ir kraujagyslių implantai (Statusas: 2020)

- ISO 17327-1 Neaktyvūs chirurginiai implantai. Implantų danga. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (Statusas: 2018)

9 Redakcijų istorija

8 lentelė. Redakcijų istorija

SKVDS redakcijos numeris	Išleidimo data	Istorija	Redakcija validuota notifikuotosios įstaigos
A red.	n/a	Pradinis dokumento parengimas	☐ Taip Validavimo kalba: anglų ☒ Ne
B red.	2024-03-17	REF ir elektroninio pašto adresų oficialus suderinimas	☒ Taip Validavimo kalba: anglų ☐ Ne
C red.	n/a	SKVDS atnaujinimas, siekiant suderinti su atnaujintu klinikiniu vertinimu	☐ Taip Validavimo kalba: anglų ☒ Ne
D red.	2026-08-07	SKVDS atnaujinimas, siekiant suderinti su atnaujintu klinikiniu vertinimu	☒ Taip Validavimo kalba: anglų ☐ 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.