



Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

za skupinu medicinskih proizvoda klase III

Sustavi za trombektomiju

koji se sastoji od

pRESET obitelj proizvoda

Naziv dokumenta: SSCP-THROMBECTOMY SYSTEMS

Revizija: D

Osnova za postavljanje: Uredba o medicinskim proizvodima (MDR 2017/745), članak 32
Dokument Koordinacijske skupine za medicinske proizvode 2019-9 - Rev. 1

Osnovni UDI-DI: 426012378ThrombectomyF6

Tablica sadržaja

SVRHA SAŽETOG IZVJEŠĆA O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI	3
SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI ZA LIJEČNIKE I MEDICINSKE KORISNIKE TE DRUGE ZDRAVSTVENE RADNIKE	5
1 IDENTIFIKACIJA PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE	5
1.1 Trgovački naziv(i) proizvoda	5
1.2 Naziv i adresa proizvođača	5
1.3 Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN):	5
1.4 Osnovni UDI-DI (identifikacijski broj proizvoda)	5
1.5 Opis/tekst nomenklature medicinskih proizvoda	6
1.6 Klasa proizvoda	6
1.7 Godina izdavanja prve potvrde (CE) za proizvod	6
1.8 Ovlašteni zastupnik ako je primjenjivo; ime i SRN	6
1.9 Naziv prijavljenog tijela i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela	6
2 NAMJENA PROIZVODA	6
2.1 Namjenska uporaba	6
2.2 Indikacije i ciljna populacija	7
2.3 Kontraindikacije i/ili ograničenja	7
3 OPIS PROIZVODA	7
3.1 Opis proizvoda	7
3.2 Upućivanje na prethodne generacije ili varijante, ako postoje, i opis razlika	9
3.3 Opis svih dodataka koji su namijenjeni za uporabu u kombinaciji s proizvodom	9
3.4 Opis svih drugih proizvoda koji su namijenjeni za uporabu u kombinaciji s ovim proizvodom	9
4 RIZICI I UPOZORENJA	10
4.1 Preostali rizici i nepoželjni učinci	10
4.2 Upozorenja i mjere opreza	11
4.3 Ostali relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA, uključujući FSN)	13
5 SAŽETAK KLINIČKE PROCJENE I POSTTRŽIŠNOG KLINIČKOG PRAĆENJA (PMCF)	13
5.1 Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na jednakovrijedni proizvod	15
5.2 Sažetak kliničkih podataka iz ispitivanja proizvoda provedenih prije dobijanja oznake CE	15
5.3 Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora	15
5.4 Opći sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	15
5.5 Tekuće ili planirano posttržišno kliničko praćenje (PMCF)	20
6 MOGUĆE DIJAGNOSTIČKE ILI TERAPIJSKE ALTERNATIVE	20
7 PREDLOŽENI PROFIL I OBUKA ZA KORISNIKE	20
8 UPUĆIVANJE NA SVE USKLAĐENE NORME I ZAJEDNIČKE SPECIFIKACIJE KOJE SE PRIMJENJUJU	20
9 POVIJEST REVIZIJE	21
10 BIBLIOGRAFIJA	21

Svrha sažetog izvješća o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Svrha Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (= SSCP) je na razumljiv način objasniti čitatelju, kako zdravstvenim radnicima, tako i pacijentima ili laicima, najvažnije informacije o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti skupine medicinskih proizvoda pod nazivom „sustavi za trombektomiju“. Ovo će izvješće pomoći osigurati da javnost ima odgovarajući pristup informacijama o skupini medicinskih proizvoda „sustavi za trombektomiju“.

SSCP nije namijenjen davanju općih savjeta o dijagnozi ili liječenju ishemijskog moždanog udara niti zamjeni uputa za uporabu kao primarnih dokumenata koji se dostavljaju radi osiguranja sigurne uporabe skupine medicinskih proizvoda „sustavi za trombektomiju“.

Ovaj SSCP na engleskom jeziku je potvrdilo prijavljeno tijelo DQS (vidi poglavlje 1.9). Ta je verzija upotrijebljena kao osnova za prijevod na druge jezike EU-a. SSCP se redovito ažurira u bazi podataka Eudamed.



Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

za skupinu medicinskih proizvoda klase III

Sustavi za trombektomiju

koji se sastoji od

pRESET obitelj proizvoda

Liječnici i medicinski korisnici i drugi zdravstveni
radnici

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti za liječnike i medicinske korisnike te druge zdravstvene radnike

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je pružanju javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti skupine medicinskih proizvoda „sustavi za trombektomiju“.

SSCP nije namijenjen zamjeni uputa za uporabu kao glavnog dokumenta za osiguravanje sigurne uporabe proizvoda niti je namijenjen pružanju dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima ili pacijentima.

Sljedeće informacije namijenjene su liječniku i medicinskom korisniku skupine medicinskih proizvoda „sustavi za trombektomiju“ i drugim zdravstvenim radnicima.

1 Identifikacija proizvoda i opće informacije

1.1 Trgovački naziv(i) proizvoda

Skupina medicinskih proizvoda "sustavi za trombektomiju" sastoji se od varijanti pRESET STANDARD, pRESET LUX, pRESET LITE i elektrolitički odvojivih verzija (varijante dizajna sa sufiksom "D") (pogledajte Tablica 1).

Tablica 1: Skupina medicinskih proizvoda "sustavi za trombektomiju"

Skupina medicinskih proizvoda (generički naziv)	Sustavi za trombektomiju						
Obitelj proizvoda	pRESET						
Trgovački naziv (skraćeno)	pRESET STANDARD		pRESET STANDARD D	pRESET LUX	pRESET LUX D	pRESET LITE	pRESET LITE D
Struktura REF-a	PRE-X-XX	PRES-X-XX	PRE-X-XX-D	PRE-LUX-X-XX	PRE-LUX-X-XX-D	PRED-LT-X-XX	PRED-LT-X-XX-D
Dostupne veličine proizvoda	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 Naziv i adresa proizvođača

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Njemačka

1.3 Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN):

SRN tvrtke phenox GmbH je **DE-MF-000006524**.

1.4 Osnovni UDI-DI (identifikacijski broj proizvoda)

Osnovni UDI-DI za skupinu medicinskih uređaja „sustavi za trombektomiju“ je **426012378ThrombectomyF6**.

1.5 Opis/tekst nomenklature medicinskih proizvoda

Prema Europskoj nomenklaturi medicinskih proizvoda (MDR 2017/745, članak 26) (EMDN), skupina medicinskih proizvoda "sustavi za trombektomiju" pripada kodu **CO10404020402 "SUSTAVI ZA MEHANIČKU NEUROVASKULARNU TROMBEKTOMIJU I TROMBOASPIRACIJU"**.

1.6 Klasa proizvoda

Proizvodi iz skupine medicinskih proizvoda „sustavi za trombektomiju“ klasificirani su kao **medicinski proizvodi klase III** prema Prilogu VIII., pravilu 6., točki 3. Uredbe o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745.

1.7 Godina izdavanja prve potvrde (CE) za proizvod

Datum certificiranja i broj CE certifikata prema Direktivi o medicinskim proizvodima (MDD) i Uredbi o medicinskim proizvodima (MDR) za sve varijante uređaja pRESET navedeni su u Tablica 2.

Tablica 2: Datumi certificiranja i broj CE certifikata

Varijanta proizvoda	Prva CE certifikacija prema Direktivi o medicinskim proizvodima (MDD)	Broj certifikata prema Direktivi o medicinskim proizvodima (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.	
Varijanta proizvoda	Prva CE certifikacija prema Direktivi o medicinskim proizvodima (MDR)	Broj certifikata prema Direktivi o medicinskim proizvodima (MDR)
Sustavi za trombektomiju	22.03.2024.	495569 MDR2017P

1.8 Ovlašteni zastupnik ako je primjenjivo; ime i SRN

Nije primjenjivo

1.9 Naziv prijavljenog tijela i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Frankfurt am Main

Njemačka

Jedinstveni identifikacijski broj: 0297

2 Namjena proizvoda

2.1 Namjenska uporaba

Namjena skupine medicinskih proizvoda „sustavi za trombektomiju“ jest liječenje akutnog ishemijskog moždanog udara uklanjanjem tromba iz intrakranijskih krvnih žila, npr. unutarnje karotidne arterije, srednje cerebralne arterije ili bazilarne arterije ili iz krvnih žila smještenih distalno od njih, s privremenim trajanjem kontakta ≤ 60 minuta.

2.2 Indikacije i ciljna populacija

Indikacije:

Skupina medicinskih proizvoda „sustavi za trombektomiju“ dizajnirana je za mehaničko uklanjanje ugrušaka iz intrakranijskih krvnih žila u svrhu liječenja akutnog ishemijskog moždanog udara.

- za pacijente koji nisu kandidati za intravensku trombolizu ili
- za pacijente kojima je trombolitička terapija bila neuspješna i
- kao dodatna terapija započete trombolitičke terapije.

Ciljana populacija:

Pacijenti koji imaju bolest navedenu u odjeljku „Indikacija“. Pacijenti ne ispunjavaju uvjete za liječenje ako imaju jedan od aspekata navedenih u odjeljku „Kontraindikacije“. Ovaj proizvod je namijenjen samo za odrasle osobe starije od 16 godina.

2.3 Kontraindikacije i/ili ograničenja

Primjena skupine medicinskih proizvoda „sustavi za trombektomiju“ kontraindicirana je kod pacijenata s

- prethodno postojećim krvarenjem u moždanom tkivu koje opskrbljuje ciljna krvna žila,
- razvijenim infarktom u moždanom tkivu koje opskrbljuje ciljna krvna žila,
- poznatom osjetljivosti na nikal-titanij,
- stenozom i/ili prethodno ugrađenim stentom proksimalno od mjesta tromba, što može onemogućiti sigurno izvlačenje uređaja,
- vijugavim intrakranijskim krvnim žilama koje onemogućuju sigurno povlačenje uređaja,
- angiografski dokazanom disekcijom karotidne arterije,
- krvnim žilama promjera manjeg od donje granice navedene na označavanju u uputama za uporabu.

3 Opis proizvoda

3.1 Opis proizvoda

Pojedinačne izvedbe sastoje se od stenta koji je na proksimalnom kraju čvrsto spojen s uvodnom žicom.

Marker („FLUOROSAFE MARKER“) na uvodnoj žici označava položaj do kojeg se uređaj može potiskivati unutar mikrokatereta, a da pritom ne izađe iz njega.

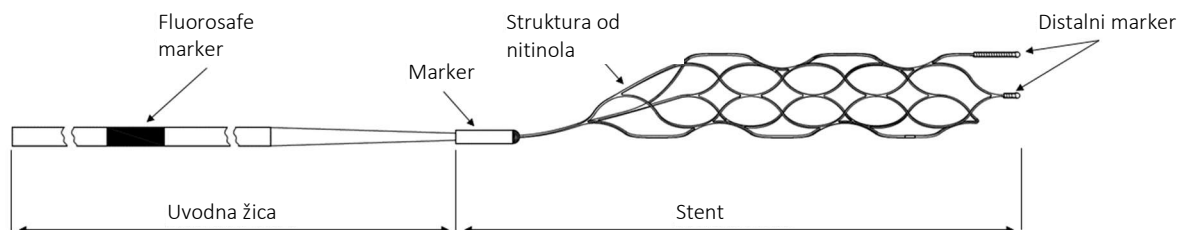
Ovisno o izvedbi, vidljivost pri rendgenskoj fluoroskopiji postiže se oblogom od plemenite legure (NAC) stenta i/ili rendgenskim markerima na proksimalnom i distalnom kraju stenta.

Ovisno o dizajnu, proizvodi su kompatibilni s mikrokateretima od 0,027", 0,021" ili 0,017".

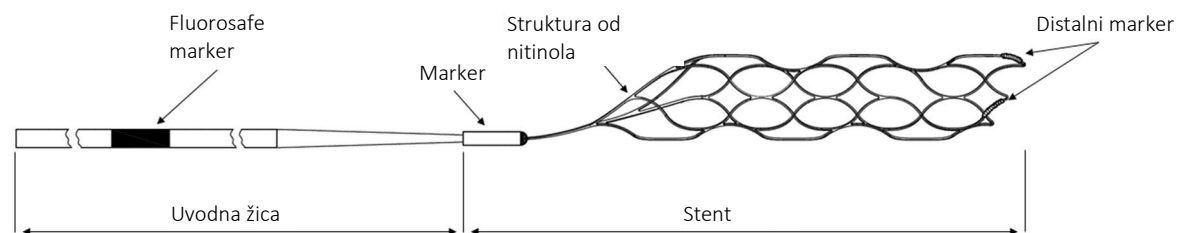
Proizvodi **pRESET STANDARD** i **pRESET LITE**, uključujući verzije sa sufiksom „D“, sastoje se od samoproširive strukture od nitinola, imaju jedan rendgenski vidljiv marker na proksimalnom kraju i dva na distalnom kraju te su čvrsto spojeni s uvodnom žicom.

Proizvod **pRESET LUX**, uključujući verziju sa sufiksom „D“, sastoji se od samoproširive radiopakne strukture od nitinola, ima po jedan rendgenski vidljiv marker na proksimalnom i distalnom kraju te je čvrsto spojen s uvodnom žicom.

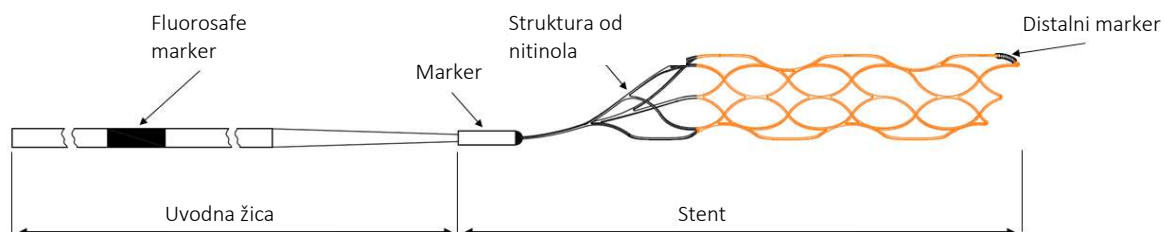
Za shematske prikaze pogledajte Slika 1 - Slika 4.



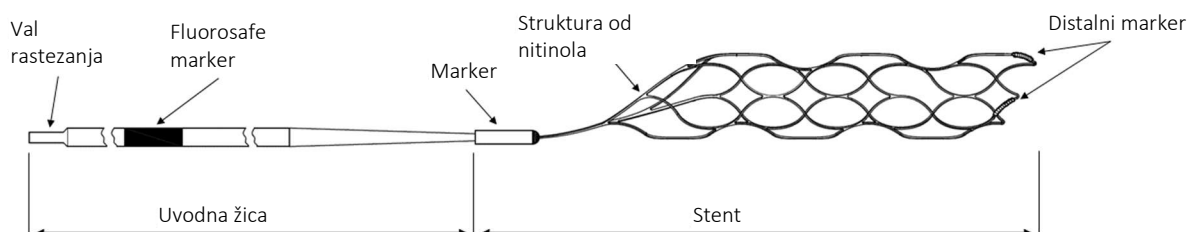
Slika 1: Shematski prikaz za pRESET STANDARD u veličinama 4-20 i 6-30.



Slika 2: Shematski prikaz za pRESET STANDARD D i pRESET STANDARD u veličinama 5-40 i 6-50.



Slika 3: Shematski prikaz za pRESET LUX i pRESET STANDARD LUX D.



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

Svi materijali koji dolaze u dodir s pacijentom navedeni su u Tablica 3.

Tablica 3: Materijali koji dolaze u kontakt s pacijentom tijekom intervencije.

Materijali koji dolaze u kontakt s pacijentom tijekom intervencije	
Uređaj - kratkoročni kontakt	Uvodna žica - kratkoročni kontakt
Legura nikla i titanija	Legura nikla i titana (samo pRESET LITE (D))
Legura platine i iridija	Legura kobalta i kroma (STANDARD (D), LUX (D) i LITE D)
NAC (skr. Noble Alloy Coating, obloga od plemenite legure, samo pRESET LUX)	Nehrđajući čelik (samo pRESET STANDARD (D) i pRESET LUX (D))
	Politetrafluoroetilen (PTFE)

Inačice proizvoda

Tablica 4 prikazuje trenutne veličine modela različitih izvedbi dizajna unutar skupine medicinskih proizvoda „sustavi za trombektomiju“. Također, iz ove se tablice mogu preuzeti dimenzije proizvoda tijekom uporabe.

Tablica 4: Varijante proizvoda pRESET s odgovarajućim promjerima krvnih žila i efektivnom duljinom stenta

Varijanta/veličina proizvoda	Promjer krvne žile [mm]	Učinkovita duljina [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 Upućivanje na prethodne generacije ili varijante, ako postoje, i opis razlika

Nema dostupnih prethodnih generacija.

3.3 Opis svih dodataka koji su namijenjeni za uporabu u kombinaciji s proizvodom

Nije primjenjivo

3.4 Opis svih drugih proizvoda koji su namijenjeni za uporabu u kombinaciji s ovim proizvodom

Uređaji za trombektomiju pRESET koriste se u intervencijskoj neuroradiologiji zajedno s uobičajenom opremom. To uključuje sustav za angiografiju, kao i uvodnice, žice vodilice, katetere i druge proizvode za minimalno invazivnu uporabu.

Mikrokateter

Medicinski proizvodi iz skupine „sustavi za trombektomiju“ uvode se do ciljane lezije s pomoću mikrokatereta. Proizvodi su kompatibilni s mikrokateretima promjera 0,027", 0,021" ili 0,017". Pregled mikrokatereta koji se mogu koristiti naveden je u uputama za uporabu.

(Mikro) žica vodilica

(Mikro) žice vodilice koriste se za navigaciju mikrokatereta, a time i odgovarajućeg proizvoda, do ciljane lezije.

Uvodni kateter / aspiracijski kateter

Nakon potpunog postavljanja, proizvod pRESET se polako izvlači uz kontinuiranu aspiraciju putem uvodnog katetera ili aspiracijskog katetera.

4 Rizici i upozorenja

Uz kontraindikacije opisane u poglavlju 2.3, u obzir treba uzeti preostale rizike, upozorenja, nepoželjne učinke te moguće komplikacije i povezanu štetu.

4.1 Preostali rizici i nepoželjni učinci

Opći pojmovi rizik i šteta, preostali rizici i nepoželjni učinci definirani su kako slijedi:

- **Rizik** znači „kombinaciju vjerojatnosti nastanka štete i težine te štete“.
- **Šteta** je „ozljeda ili šteta po zdravlje ljudi ili šteta na imovini ili okolišu“.
- **Preostali rizici** definirani su kao „rizik koji ostaje nakon poduzimanja mjera kontrole rizika“.
- **Nepoželjni učinci** „mogu se shvatiti kao bilo koja neželjena nuspojava povezana s proizvodom, koju pacijent doživljava i/ili se može dijagnosticirati i/ili izmjeriti kod pacijenta“.

Komplikacije i njihove stope (Tablica 5) utvrđene su na temelju objavljenih podataka iz literature i PMCF podataka o sustavima za trombektomiju (vidi poglavlje 5).

Tablica 5: Neželjeni učinci medicinskih proizvoda iz skupine „sustavi za trombektomiju“

Neželjeni učinci	Stopa (%) za proizvode pRESET
Embolija	32/1.089 (2,9 %)
Okluzija	0/173 (0,0 %)
Tromboza	1/25 (4,0 %)
Ishemija	4/98 (4,1 %)
Perforacija	14/914 (1,5 %)
Ruptura	Nije primjenjivo
Disekcija	11/638 (1,7 %)
Arterijske lezije	Nije primjenjivo
Vazospazam	59/646 (9,1 %)
Pseudoaneurizma	8/271 (3,0 %)
Intrakranijsko krvarenje	382/1.208 (31,6 %)
Alergijske reakcije	Nije primjenjivo
Infekcija	Nije primjenjivo
Infarkt	2/173 (1,2 %)
Neurološki deficit	10/152 (6,6 %)
Perzistentno vegetativno stanje	Nije primjenjivo

Neželjeni učinci	Stopa (%) za proizvode pRESET
Smrt	Pogledajte smrtnost (90. dan)
Ostalo:	
Pristup mjestu komplikacije	13/444 (2,9 %)
Promijenjena svijest	Nije primjenjivo
Srčana komplikacija	Nije primjenjivo
Cerebralni edem	Nije primjenjivo
Ekstravazacija	3/176 (1,7 %)
Hematom	Nije primjenjivo
Hernijacija mozga	Nije primjenjivo
Učinak mase ili intrakranijski tumor	1/173 (0,6 %)
Nekroza	Nije primjenjivo
Otkazivanje organa	Nije primjenjivo
Bol	Nije primjenjivo
Punkcija	1/271 (0,4 %)
Bubrežne komplikacije	Nije primjenjivo
Respiratorne komplikacije/upala pluća	Nije primjenjivo
Sistemska krvarenje	Nije primjenjivo
Vaskularni deformitet	Nije primjenjivo
Pogoršanje već postojećeg stanja	Nije primjenjivo

4.2 Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja

Ako tijekom uvođenja uređaja za trombektomiju pRESET naiđete na prekomjeren otpor, prekinite uvođenje i utvrdite uzrok otpora. Potiskivanje uređaja za trombektomiju pRESET unatoč otporu može uzrokovati oštećenje uređaja i/ili ozljedu pacijenta. U slučaju snažnog otpora tijekom uvođenja uređaja za trombektomiju pRESET, uklonite uređaj i, ako je potrebno, mikrokater te ponovite kateterizaciju.

Uređaj uvodite samo u dovoljno velike ciljane krvne žile kako biste izbjegli oštećenje uređaja i/ili ozljedu pacijenta.

Nikada ne pomičite uređaj pRESET dalje od distalnog vrška mikrokatera. U protivnom može doći do disekcije ili perforacije predmetne arterije.

- U ovoj se točki može primijetiti određeni otpor; što je uređaj dublje uveden, to se može javiti veći otpor. Uvijek povlačite lagano, nikada naglo ili u koracima!

- U slučaju prekomjernog otpora pri povlačenju, preporučuje se ponovno uvođenje mikrokatera radi stabilizacije uvedne žice uređaja pRESET. Ako se mikrokater ne može u potpunosti potisnuti preko uređaja, uklonite i uređaj i mikrokater zajedno kao sklop.

Radi sigurnosti krvne žile i uređaja, uređaj za trombektomiju pRESET nemojte primijeniti više od tri (3) puta na istom pacijentu tijekom jedne intervencije.

Ovaj proizvod je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovno koristiti kod drugog pacijenta. Nemojte ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna obrada i ponovna sterilizacija povećavaju rizik od infekcije i/ili smrti pacijenta i ugrožavaju učinkovitosti proizvoda.

Uređaj za trombektomiju pRESET nemojte primjenjivati u mikrokateterima s unutarnjim promjerom većim od preporučenog. Mikrokateteri ili drugi kateteri s većim unutarnjim promjerima mogu uzrokovati otežan prolaz uređaja za trombektomiju pRESET, što može dovesti do odvajanja uređaja ili oštećenja njegovih dijelova.

Uređaj primjenjujte samo uz kontinuirano fluoroskopsko praćenje.

Ne potiskujte uređaj distalno u krvnu žilu nakon što je distalni vrh izašao iz mikrokatetera, bez obzira je li to tijekom ili nakon postupka otpuštanja. To može dovesti do disekcije ili perforacije ciljne krvne žile.

Uređaj za trombektomiju pRESET osjetljiv je i zahtijeva pažljivo rukovanje. Nikada nemojte gurati mikrokateter na uređaj ako osjetite otpor. Nikada nemojte uvtati, zakretati, presavijati ili savijati uvodnu žicu. Ako je potrebno, uklonite uređaj za trombektomiju pRESET kroz mikrokateter.

Nasilno povlačenje, guranje ili uvrtnje uvodne žice može dovesti do odvajanja uređaja od navedene uvodne žice. Preporučuje se da se odvojeni dijelovi izvuku s pomoću zamke.

Postavljeni uređaj za trombektomiju pRESET ne smije se povlačiti kroz prethodno implantirane vaskularne implantate (npr. stentove ili preusmjerivače protoka).

Osobe s preosjetljivošću na materijale od nikla i titanija ili na ostale materijale navedene u poglavlju „Materijali koji dolaze u dodir s pacijentom tijekom zahvata” mogu razviti alergijsku reakciju na uređaj za trombektomiju pRESET.

Neposredno prije uporabe vizualno pregledajte sve sustave sterilne barijere koji su označeni kao sterilni. Uređaj nemojte primjenjivati ako su vidljiva oštećenja cjelovitosti sustava sterilne barijere.

Oštećeni ili nehotično otvoreni proizvod mora se zbrinuti i zamijeniti neoštećenim i neotvorenim proizvodom.

Držati zaštićeno od sunčeve svjetlosti. Čuvati na suhom mjestu. Sigurna gornja temperaturna granica za kratkotrajna odstupanja (<72 h) iznosi 60 °C, dok je donja granica za kratkotrajna odstupanja (<72 h) -30 °C (tijekom transporta). Prekoračenje gornje i donje granice može izravno narušiti performanse i sigurnost proizvoda. U slučaju da se ovi uvjeti ne mogu ispuniti, proizvod se mora zbrinuti i zamijeniti proizvodom koji nije bio izložen navedenim uvjetima. Preporučeni uvjeti za skladištenje: hladno (od 15–25 °C), tamno i suho.

Uređaj s uvodnom žicom i, prema potrebi, dijelovima ambalaže ili drugim dijelovima koji su korišteni tijekom intervencije mora se zbrinuti na odgovarajući način u označenim spremnicima. Nepravilno odlaganje proizvoda može dovesti do povećanog rizika od infekcije za liječnika ili pacijenta.

Korištenje je dopušteno samo prije datuma isteka valjanosti jer sterilnost nakon tog datuma nije zajamčena.

Uređaj sadrži kobalt, tvar koja je klasificirana kao CMR.

Mjere opreza

- Uređaj pRESET nemojte primjenjivati izvan okvira definiranih indikacijama ili namjenom.
- Prije uporabe neophodno je provjeriti je li proizvod oštećen. Nemojte upotrebljavati izobličene ili oštećene proizvode jer se u suprotnom ne može zajamčiti njihovo funkcioniranje.
- Koristite proizvod samo u mikrokateterima koji su navedeni u tablici kompatibilnosti.
- Za ispiranje postavite uvodnu ovojnicu proizvoda unutar hemostatskog ventila mikrokatetera i isperite pomoću tekućine za ispiranje. Temeljito je ispiranje uvodne ovojnice vrlo važno kako bi se uklonili zadržani zračni mjehurići.
- Tijekom prolaza uređaja iz uvodne ovojnice u mikrokateter pazite da se uvodna ovojnica ne pomakne unatrag proksimalno. Ako se to dogodi, instrument i/ili uvodna žica mogu se presavinuti, saviti i/ili oslabiti te se stoga mogu oštetiti.
- U slučaju prekomjernog otpora pri povlačenju, preporučuje se ponovno uvođenje mikrokatetera radi stabilizacije uvodne žice uređaja za trombektomiju pRESET ili uklanjanje proizvoda. Ako se mikrokateter ne može u potpunosti potisnuti preko uređaja, uklonite i uređaj i mikrokateter zajedno kao sklop.
- Ako se sumnja na vazospazam u zahvaćenom području krvne žile, prije primjene uređaja za trombektomiju pRESET moraju se poduzeti sve potrebne mjere, npr. primjena lijekova.
- Između upotreba uređaj se mora očistiti od krvi i tromba te pregledati na oštećenja.
- Za primjenu uređaja pRESET u stražnjoj cirkulaciji važna je procjena stanja kralježnične arterije kontralateralno od krvne žile u koju je uveden uvodni kateter:
 - o Ako ta arterija ne opskrbljuje bazilarnu arteriju, nije potrebno poduzimati nikakve daljnje mjere.
 - o Ako je ta arterija potpuno prohodna, aspiracija na uvodnom kateteru utjecat će na bazilarnu arteriju samo ako je kontralateralna kralježnična arterija privremeno blokirana. To se po mogućnosti može postići balonskim kateterom s prilagodljivim oblikom ili sondiranjem kralježnične arterije dijagnostičkim kateterom s učinkom okluzije.

4.3 Ostali relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA, uključujući FSN)

Do sada nisu pokrenute nikakve sigurnosne korektivne radnje na terenu (FSCA), uključujući sigurnosne obavijesti za korisnike (FSN).

5 Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)

U nastavku je prikazan sažetak rezultata kliničke procjene i rezultata posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF). Objektivno se razmatraju i povoljni i nepovoljni podaci o sukladnosti s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti (GSPRs) svih medicinskih proizvoda iz skupine „sustavi za trombektomiju“.

Podaci o učinkovitosti i sigurnosti prikazani su u Tablica 6 i Tablica 7.

Klinička ispitivanja:

- Nacionalno prospektivno posttržišno kliničko praćenje (PMCF) u obliku ispitivanja s jednom skupinom pod nazivom ARTESp (NCT02437409) [1] imalo je za cilj procijeniti djelotvornost i sigurnost pRESET stent retrievera (pRESET STANDARD 4-20 i pRESET STANDARD 6-30) za liječenje okluzije intrakranijskih krvnih žila. Proizvod pRESET pokazao se sigurnim i djelotvornim za liječenje akutne okluzije intrakranijskih krvnih žila.
- Ispitivanje PROST (identifikator na ClinicalTrials.gov: NCT03994822) [2] imalo je za cilj procijeniti sigurnost i djelotvornost proizvoda pRESET za liječenje akutnog ishemijskog moždanog udara unutar 8 sati od pojave simptoma uzrokovanog okluzijom velikih krvnih žila te usporediti sigurnost i djelotvornost prethodnog proizvoda, Solitaire Revascularization Device (Medtronic). Među pacijentima s akutnim ishemijskim moždanim udarom uzrokovanim okluzijom velikih krvnih žila, trombektomija s pomoću pRESET stent retrievera bila je neinferiorna u odnosu na trombektomiju s pomoću Solitaire stent retrievera u pogledu svih unaprijed definiranih primarnih i sekundarnih krajnjih točaka sigurnosti i učinkovitosti. Proizvod pRESET pruža sigurnu i učinkovitu opciju za ponovnu uspostavu protoka krvi i smanjenje invaliditeta kod pacijenata s moždanim udarom uzrokovanim okluzijom velikih krvnih žila.

Interni PMCF podaci:

Tijekom DISTAL ispitivanja 25 pacijenata liječeno je uređajem za trombektomiju pRESET. Uspješna rekanalizacija (mTICI $\geq$ 2b) postignuta je kod 21/25 pacijenata (84 %). Ukupno se dogodilo 9 štetnih događaja.

Podaci iz ankete:

- Tijekom ograničenog stavljanja proizvoda na tržište (LMR) za proizvode pRESET STANDARD 4-20 i 6-30 (20. 8. 2022. i 1. 6. 2012.) ukupno je izvedeno 56 zahvata. Pokazalo se da su proizvodi sigurni i učinkoviti (oTICI $\geq$ 2b: 87,5 % za akutno liječenje ishemijskog moždanog udara uz niske stope komplikacija).
- Prva klinička iskustva kod 20 pacijenata nakon CE certifikacije (5. 9. 2019.) pokazuju da je proizvod pRESET STANDARD 5-40 siguran i učinkovit za liječenje akutnog moždanog udara (oTICI $\geq$ 2b: 100 %).
- Prva iskustva s proizvodom pRESET STANDARD 6-50 pokazala su uspješnu reperfuziju (oTICI $\geq$ 2b: 96,2 % uz niske stope komplikacija. Za postizanje oTICI $\geq$ 2b s proizvodom pRESET STANDARD 6-50 bio je potreban samo jedan prolaz u 60,9 %).
- S proizvodom pRESET LUX 4-20 dokumentirano je 38 slučajeva. U 31 slučaju za liječenje ishemijskog moždanog udara korišten je samo jedan proizvod pRESET LUX 4-20. Stopa dovoljne rekanalizacije (oTICI $\geq$ 2b) nakon primjene uređaja pRESET iznosila je 91,66 %.
- Daljnje iskustvo (n=87) s uređajima iz skupine medicinski proizvoda „sustavi za trombektomiju“ pokazalo je uspješnu reperfuziju (oTICI $\geq$ 2b) u 88,2 % slučajeva uz niske stope komplikacija.
- Podaci (neizravni dokazi) iz dviju anketa prvenstveno provedenih za mikrokater i aspiracijski kateter pokazali su da jeTICI $\geq$ 2b postignut kod 10/12 pacijenata (83,3 %) te su pokazali uspješnu reperfuziju (eTICI $\geq$ 2b) u 90,1 % slučajeva izvedenih s pomoću uređaja za trombektomiju pRESET. Komplikacije povezane s uređajem pRESET nisu prijavljene.

Neželjeni učinci (Tablica 5), učinkovitost (Tablica 6) i sigurnosni podaci (Tablica 7) predstavljeni su u ovom SSCP-u.

5.1 Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na jednakovrijedni proizvod

Varijante uređaja pRESET smatraju se međusobno jednakovrijednima. Podaci primjenjivi na sve varijante proizvoda prikazani su u poglavlju 5.

5.2 Sažetak kliničkih podataka iz ispitivanja proizvoda provedenih prije dobijanja oznake CE

U okviru odgovarajuće prve ocjene sukladnosti prema Direktivi o medicinskim proizvodima (MDD), prijavljeno tijelo prikupilo je i verificiralo kliničke podatke čime je odobren MDD-CE certifikat za svaku od varijanti proizvoda.

Klinički podaci prije dodjele MDD-CE certifikata dokazuju da su sve varijante proizvoda pRESET učinkovite i sigurne te prikladne za namjenu opisanu u uputama za uporabu.

5.3 Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora

Uz klinička ispitivanja [1, 2] sažeta u poglavlju 5, objavljeni su različiti članci o uređajima za trombektomiju pRESET [3-9] i podaci su procijenjeni u meta-analizama [10, 11].

- Serna Candel et al., 2021. [7] izvijestili su o rezultatima mehaničke trombektomije potpomognute aspiracijom kod akutne izolirane okluzije srednje moždane arterije u segmentu M1 s uređajem pRESET 5-40 u usporedbi s uređajem pRESET 4-20 kod 170 pacijenata.
- Daljnja iskustva s uređajima pRESET STANDARD i pRESET LITE objavili su, među ostalima, Schwaiger et al., 2016. [6], Kraehling et al., 2023 [3], Wang et al., 2024 [9] i Sporns et al. 2024 [8]. Kurre et al. izvijestili su o liječenju s uređajem pRESET [5] i pRESET LITE [4].

Podaci o učinkovitosti i sigurnosti te kliničke komplikacije prikazani su u Tablica 5, Tablica 6 i Tablica 7.

5.4 Opći sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Podaci o učinkovitosti i sigurnosti dobiveni prikupljanjem PMCF kliničkih podataka i podataka iz literature prikazani su u Tablica 6 i Tablica 7.

Učinkovitost i sigurnost uređaja za trombektomiju pRESET usporediva su sa sličnim proizvodima.

Tablica 6: Podaci o učinkovitosti proizvoda pRESET (podaci iz literature i PMCF podaci)

Parametar kliničkog ishoda	Autor i ref	Model i varijanta	Stopa	Izračunata stopa
TICI ljestvica	Kraehling <i>et al.</i> (2023.)	PRE-6-50	mTICI _{≥2c} : 82/98 (83 %) mTICI _{≥2b} : 95/98 (97 %) [≤3 prolaza]	STANDARD TICI ₃ : 183/271 (67,5 %) TICI _{≥2c} : 293/441 (66,4 %) TICI _{≥2b67} : 92/109 (84,4 %) TICI _{≥2b50} : 654/760 (86,1 %) LITE TICI ₃ : 58/114 (50,9 %) TICI _{≥2c} : 165/251 (65,7 %) TICI _{≥2b50} : 258/317 (81,4 %) LUX Nije primjenjivo OBITELJ PROIZVODA TICI ₃ : 241/385 (62,6%) TICI _{≥2c} : 458/692 (65,3 %) TICI _{≥2b67} : 92/109 (84,4 %) TICI _{≥2b50} : 912/1077 (84,7 %)
	Kurre <i>et al.</i> (2017.)	PRE-LT	mTICI ₃ : 44/90 (48,9 %) mTICI _{≥2b} : 63/90 (70,0 %)	
	Kurre <i>et al.</i> (2014.)	PRE-6-30 PRE-4-20	mTICI ₃ : 183/271 (67,5 %) [≤3 prolaza] mTICI _{≥2b} : 207/271 (76,4 %) [≤3 prolaza] mTICI ₃ : 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 prolaza] eTICI _{≥2b50} : 146/173 (84,39 %) [≤3 prolaza]	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017.)	PRE-6-30 PRE-4-20	oTICI _{≥2b} : 92/109 (84,4 %) [≤5 prolaza]	
	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	mTICI ₃ 14/24 (58,3 %) mTICI _{≥2c} : 22/24 (92 %)	
	Wang <i>et al.</i> (2024.)	PRE-LT	eTICI _{≥2c} : 143/227 (65 %) eTICI _{≥2b} : 195/227 (89 %)	
	Interni PMCF podaci	PRE-6-50 PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20 PRE-LUX-4-20	Nije primjenjivo	
Učinak prvog prolaza	Kraehling <i>et al.</i> (2023.)	PRE-6-50	mTICI _{≥2b} : 61/98 (62 %)	STANDARD TICI ₃ : 37/166 (22,3 %) TICI _{≥2c} : 157/343 (45,8 %)

Parametar kliničkog ishoda	Autor i ref	Model i varijanta	Stopa	Izračunata stopa
	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 Nije primjenjivo
	Wang <i>et al.</i> (2024.)	PRE-LT	mTICI≥2c: 68/227 (31 %)	OBITELJ PROIZVODA TICI3: 37/166 (22,3 %) TICI≥2c: 225/570 (39,5 %) TICI≥2b67: 90/166 (54,2 %) TICI≥2b50: 257/434 (59,2 %)
	Interni PMCF podaci (podaci iz ankete)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-6-50 PRE-LT-4-20 PRE-LUX-4-20	Nije primjenjivo	OBITELJ PROIZVODA TICI≥2b67: 45/69 (65,2 %)
mRS rezultat	Nogueira <i>et al.</i> (2024.)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	Dan 90 (mRS≤2): 95/173 (54,91 %) Dan 90 (mRS≤1): 70/173 (40,46 %)	STANDARD Dan 90 (mRS≤2): 323/710 (45,5 %) Dan 90 (mRS≤1): 122/269 (45,4 %) Dan 90 (mRS 0): 23/96 (24,0 %) LITE Dan 90 (mRS≤2): 87/143 (60,8 %) Dan 90 (mRS≤1): 46/143 (32,3 %) Dan 90 (mRS 0): 6/24 (25,0 %) LUX Nije primjenjivo
	Kurre <i>et al.</i> (2017.)	PRE-LT	Dan 90 (mRS≤2): 34,0 % Dan 90 (mRS≤1): 26,0 % Dan 90 (mRS 0): 17,0 %	
	Kurre <i>et al.</i> (2014.)	PRE-6-30 PRE-4-20	Dan 90 (mRS≤2): 107/271 (39,5 %)	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017.)	PRE-6-30 PRE-4-20	Dan 90 (mRS≤2): 60/96 (62,5 %) Dan 90 (mRS≤1): 52/96 (54,2 %) Dan 90 (mRS 0): 23/96 (24,0 %)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016.)	PRE-4-20	Iscjedak (mRS≤2): 17/46 (37,0 %) Praćenje (mRS≤2): 18/43 (41,9 %) ^d	

Parametar kliničkog ishoda	Autor i ref	Model i varijanta	Stopa	Izračunata stopa
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021.)	PRE-5-40 PRE-4-20	Dan 90 (mRS≤2): 61/170 (35,9 %)	OBITELJ PROIZVODA Dan 90 (mRS≤2): 444/921 (48,2 %) Dan 90 (mRS≤1): 178/437 (40,7 %) Dan 90 (mRS 0): 33/145 (22,8 %)
	Sporns <i>et al.</i> (2024.)	PRE-LT-3-20	Dan 90 (mRS≤2): 18/24 (75,0 %) Dan 90 (mRS≤1): 13/24 (54,2 %) Dan 90 (mRS 0): 6/24 (25,0 %)	
	Wang <i>et al.</i> (2024.)	PRE-LT	Dan 90 (mRS≤2): 69/119 (58 %) Dan 90 (mRS≤1): 33/119 (28 %)	
	Interni PMCF podaci (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20	Dan 90 (mRS≤2): 16/25 (64,0 %) Dan 90 (mRS≤1): 10/25 (40,0 %) Dan 90 (mRS 0): 4/25 (16,0 %)	

^a Stope se izračunavaju ručno na temelju omjera ukupnog broja pacijenata/krvnih žila koji su postigli ishod i ukupnog broja pacijenata/krvnih žila iz uključenih podataka. Uređaj za trombektomiju pRESET možda je korišten samostalno ili u kombinaciji s drugom endovaskularnom terapijom, uključujući aspiracijske katetere, kako bi se postigao klinički ishod. Uređaj za trombektomiju pRESET možda je korišten u više od 3 prolaza kako bi se postigao klinički ishod, ili je klinički ishod možda postignut nakon dodatne terapije drugim uređajima. Podaci u kojima je uređaj za trombektomiju pRESET korišten kao dodatna terapija, odnosno kada nije bio prvi izbor liječenja, isključeni su.

Tablica 7: Sigurnost uređaja za trombektomiju pRESET (podaci iz literature i PMCF podataka)

Parametar kliničkog ishoda	Referenca	Model i varijanta	Stopa	Izračunata stopa
Smrtnost	Kurre <i>et al.</i> (2017.)	PRE-LT	Dan 90 (svi uzroci): ~26 % ^b	STANDARD Dan 90 (svi uzroci): 88/482 (18,3 %) LITE Dan 90 (svi uzroci): 15/143 (10,5 %) LUX Nije primjenjivo OBITELJ PROIZVODA Dan 90 (svi uzroci): 102/601 (17,0 %)
	Kurre <i>et al.</i> (2014.)	PRE-6-30 PRE-4-20	Dan 90 (svi uzroci): ~24 % ^c	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024.)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	24 h (SADE): 0/173 (0,0 %) Dan 90 (svi uzroci): 25/173 (14,5 %) Dan 90 (vezano uz moždani udar): 7/173 (4,1 %)	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017.)	PRE-6-30 PRE-4-20	Dan 90 (svi uzroci): 7/96 (7,3 %)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016.)	PRE-4-20	Dan 90 (svi uzroci): 8/43 (18,6 %)	
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021.)	PRE-5-40 PRE-4-20	Dan 90 (svi uzroci): 48/170 (28,2 %)	

Parametar kliničkog ishoda	Referenca	Model i varijanta	Stopa	Izračunata stopa
	Sporns et al. (2024.)	PRE-LT-3-20	Dan 90: 1/24 (4,0 %)	<u>OBITELJ PROIZVODA</u> 90 dana: 3/25 (12,0 %)
	Wang et al. (2024.)	PRE-LT	Dan 90 (svi uzroci): 14/119 (12 %)	
	Interni PMCF podaci (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 • PRE-LT-3-20	90 dana: 3/25 (12,0 %)	
sICH	Kraehling et al. (2023.)	PRE-6-50	Nakon liječenja (ECASS III): 5/98 (5 %)	<u>STANDARD</u> 7/589 (1,2 %) <u>LITE</u> 2/98 (2,0 %) <u>LUX</u> Nije primjenjivo <u>OBITELJ PROIZVODA</u> 9/687 (1,3 %)
	Kurre et al. (2017.)	PRE-LT	48 h (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 h (ECASS: ↑NIHSS ≥ 3 boda): 2/100 (2 %)	
	Schwaiger et al. (2016.)	PRE-4-20	24 h (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 Stope se ručno izračunavaju na temelju ukupnog broja pacijenata/krvnih žila koji su postigli ishod u odnosu na ukupni broj pacijenata/krvnih žila. Uređaj za trombektomiju pRESET možda je korišten samostalno ili u kombinaciji s drugom endovaskularnom terapijom, uključujući aspiracijske katetere, kako bi se postigao klinički ishod. Uređaj za trombektomiju pRESET možda je korišten u više od 3 prolaza kako bi se postigao klinički ishod, ili je klinički ishod možda postignut nakon dodatne terapije drugim uređajima. Publikacije u kojima je uređaj za trombektomiju pRESET korišten kao dodatna terapija, odnosno kada nije bio prvi izbor liječenja, isključene su. Prikazi slučajeva su isključeni. Publikacije s podacima koji nisu prikazani u formatu n/N su isključene.

^b Ekstrapolirano iz slike 1 u publikaciji

^c Ekstrapolirano iz slike 2 u publikaciji

5.5 Tekuće ili planirano posttržišno kliničko praćenje (PMCF)

U sklopu posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF), klinički podaci se proaktivno i sustavno prikupljaju i analiziraju na temelju indikacija, kontraindikacija i namjene proizvoda iz skupine medicinskih proizvoda „sustavi za trombektomiju“. To uključuje npr. povratne informacije s tržišta (npr. reklamacije kupaca), analizu literature o vlastitim proizvodima tvrtke phenox te analizu literature i kliničkih podataka o ekvivalentnim ili sličnim proizvodima i analizu sigurnosnih baza podataka (npr. BfArM, FDA-MAUDE). Nadalje, prikupljat će se i podaci iz anketa.

ETIS registar (identifikator na ClinicalTrials.gov: NCT03776877) i ispitivanje DISCOUNT (identifikator na ClinicalTrials.gov: NCT05030142) uključuju ispitivanje uređaja za trombektomiju pRESET. Cilj je ETIS registra utvrditi neinferiornost primjene uređaja pRESET kao prve linije izbora kod trombektomije u usporedbi sa standardnom trombektomijom prve linije (s odobrenim uređajima) u postizanju uspješne reperfuzije. Istraživanje DISCOUNT procjenjuje učinkovitost u smislu dobrog kliničkog ishoda nakon tri mjeseca od mehaničke trombektomije (MT) u kombinaciji s najboljom medicinskom terapijom (BMT) u odnosu na samu najbolju medicinsku terapiju (BMT) kod distalne okluzije.

6 Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Uz mehaničku trombektomiju pomoću stent retrievera, kao što je pRESET, za liječenje akutnog ishemijskog moždanog udara dostupni su sljedeći alternativni tretmani:

- **Tromboliza (IV i IA)**

Zbog specifičnih kriterija uključenja i isključenja, intravenska ili intraarterijska lizna terapija s r-tPA ima ograničenu primjenu kod velikog broja pacijenata. Dodatno ograničenje za ovo liječenje je vremenski prozor od 4,5 sata od početka moždanog udara.

- **Aspiracijska trombektomija**

Aspiracijska trombektomija sastoji se od uvođenja katetera velikog promjera do proksimalnog kraja tromba. Nakon što se postavi na mjesto, aspiracijski kateter se spaja na aspiracijski sustav kao što je pumpa ili štrcaljka s negativnim tlakom. Nakon nekoliko minuta čekanja aspiracijski kateter se polako izvlači.

7 Predloženi profil i obuka za korisnike

Proizvode iz skupine medicinskih proizvoda „sustavi za trombektomiju“ smiju koristiti samo u (neuro)radiološkim klinikama specijalizirani, odgovarajuće osposobljeni liječnici s iskustvom u primjeni uređaja za trombektomiju. Za uporabu proizvoda preporučuje se sudjelovanje na obuci za rad s proizvodima tvrtke phenox GmbH.

8 Upućivanje na sve usklađene norme i zajedničke specifikacije koje se primjenjuju

Najvažnije primjenjive norme su:

- EN ISO 14630: Neaktivni kirurški implantati — Opći zahtjevi (status: 2009./2012.)
- EN ISO 25539-2 Kardiovaskularni implantati (status: 2020.)

9 Povijest revizije

Tablica 8: Povijest revizije

Broj revizije SSCP-a	Datum izdavanja	Povijest	Revizija koju je potvrdilo prijavljeno tijelo
Rev. A	nije primjenjivo	Početna postavka dokumenta	☐ Da Jezik potvrđivanja: Engleski ☒ Ne
Rev. B	17.03.2024.	Formalna prilagodba kataloškog broja (REF) i adrese e-pošte	☒ Da Jezik potvrđivanja: Engleski ☐ Ne
Rev. C	nije primjenjivo	Ažuriranje SSCP-a radi usklađivanja s ažuriranom kliničkom procjenom	☐ Da Jezik potvrđivanja: Engleski ☒ Ne
Rev. D	07.08.2026.	Ažuriranje SSCP-a radi usklađivanja s ažuriranom kliničkom procjenom	☒ Da Jezik potvrđivanja: Engleski ☐ 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.