



A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP)

a III. osztályba tartozó

Trombektómiás rendszerek

orvostechnikai eszközcsoportra, amely a következőkből áll:

pRESET termékcsalád

Dokumentum neve:	SSCP-THROMBECTOMY SYSTEMS
Felülvizsgálat:	D
A dokumentum alapja:	Az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR 2017/745), 32. cikk Az Orvostechnikai Eszközök Koordinációs Csoportjának 2019- 9. számú dokumentuma – Rev. 1.
Alapvető UDI-DI:	426012378ThrombectomyF6

Tartalomjegyzék

A BIZTONSÁGOSSÁGRÓL ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNYRŐL SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ JELENTÉS CÉLJA	3
A BIZTONSÁGOSSÁGRÓL ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRŐL SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ ORVOSOK, GYÓGYÁSZATI FELHASZNÁLÓK ÉS EGYÉB EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA	5
1 AZ ESZKÖZ AZONOSÍTÁSA ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK	5
1.1 Az eszköz kereskedelmi neve(i)	5
1.2 A gyártó neve és címe	5
1.3 A gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN):	5
1.4 Alapvető UDI-DI (Eszközazonosító szám)	6
1.5 Orvostechnikai eszköz nomenklatúra leírása/szövege	6
1.6 Az eszköz osztályozása	6
1.7 Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve	6
1.8 Meghatalmazott képviselő (ha van); név és egységes azonosítószám	6
1.9 A bejelentett szervezet neve és a bejelentett szervezet egységes azonosítószáma	6
2 AZ ESZKÖZ TERVEZETT FELHASZNÁLÁSA	7
2.1 Rendeltetés	7
2.2 Javallat(ok) és célpopuláció(k)	8
2.3 Ellenjavallat(ok) és/vagy korlátozások	8
3 ESZKÖZLEÍRÁS	8
3.1 Az eszköz leírása	8
3.2 Hivatkozás az előző generáció(k)ra vagy változatokra, ha vannak ilyenek, és a különbségek leírása	10
3.3 Az eszközzel rendeltetésszerűen együtt használandó tartozékok leírása	10
3.4 Az eszközzel rendeltetésszerűen együtt használandó egyéb eszközök és termékek leírása	11
4 KOCKÁZATOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK	11
4.1 Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	11
4.2 Figyelmeztetések és óvintézkedések	12
4.3 Egyéb lényeges biztonsági szempontok, beleértve bármely helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés összefoglalóját (FSCA, beleértve az FSN-t is)	15
5 A KLINIKAI ÉRTÉKELÉS ÖSSZEFOGLALÓJA ÉS A FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI KLINIKAI NYOMON KÖVETÉS (PMCF)	15
5.1 Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása	18
5.2 Az eszközön a CE-jelölés előtt végzett vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása	18
5.3 Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása	18
5.4 A klinikai teljesítőképesség és biztonságosság átfogó összefoglalója	18
5.5 Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)	23
6 LEHETSÉGES DIAGNOSZTIKAI VAGY TERÁPIÁS ALTERNATÍVÁK	23
7 A FELHASZNÁLÓK JAVASOLT PROFILJA ÉS KÉPZÉSE	23
8 HIVATKOZÁS AZ ALKALMAZOTT HARMONIZÁLT SZABVÁNYOKRA ÉS KÖZÖS ELŐÍRÁSOKRA (CS)	23
9 MÓDOSÍTÁSI ELŐZMÉNYEK	24
10 BIBLIOGRÁFIA	24

A biztonságosságról és a klinikai teljesítményről szóló összefoglaló jelentés célja

A biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglaló (= SSCP) célja, hogy az olvasó – mind az egészségügyi szakemberek, mind a betegek vagy a laikusok – számára érthető módon elmagyarázza a „Trombektómiás rendszerek” orvostechnikai eszközcsoporthoz a biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó legfontosabb információkat. Ez a jelentés hozzájárul ahhoz, hogy a nyilvánosság megfelelő információkhoz jusson a „Trombektómiás rendszerek” orvostechnikai eszközcsoporthoz kapcsolatban.

Az SSCP-nek nem célja, hogy általános tanácsokat nyújtson az iszkémiás stroke diagnosztizálásával vagy kezelésével kapcsolatban, és nem hivatott helyettesíteni a használati utasításokat (IFU) mint a „Trombektómiás rendszerek” orvostechnikai eszközcsoporthoz biztonságos használatát biztosító elsődleges dokumentumokat.

Ezt az SSCP-t a DQS nevű bejelentett szervezet validálta (lásd az 1.9. fejezetet) angol nyelven. Ez a változat szolgált alapul a többi uniós nyelvre történő fordításhoz. Az SSCP-t rendszeresen frissítik az Eudamedben.



A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP)

a III. osztályba tartozó

Trombektómiás rendszerek

orvostechnikai eszközcsoportha, amely a következőkből áll:

pRESET termékcsalád

Orvosok, gyógyászati felhasználók és más
egészségügyi szakemberek

A biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglaló orvosok, gyógyászati felhasználók és egyéb egészségügyi szakemberek számára

A biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglaló (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson a „Trombektómiás rendszerek” orvostechnikai eszközcsoporthoz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

Az SSCP nem helyettesíti a használati utasítást mint az eszközök biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és nem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a tervezett felhasználóknak vagy betegeknek.

Az alábbi információk a „Trombektómiás rendszerek” orvostechnikai eszközcsoporthoz alkalmazó orvosok és gyógyászati felhasználók, valamint más egészségügyi szakemberek számára készültek.

1 Az eszköz azonosítása és általános információk

1.1 Az eszköz kereskedelmi neve(i)

A „Trombektómiás rendszerek” orvostechnikai eszközcsoporthoz a pRESET STANDARD, a pRESET LUX, a pRESET LITE változatokból, valamint az elektrolitikusan leválasztható változatokból (a „D” utótaggal jelölt kialakítási változatok) áll (lásd: 1. táblázat).

1. táblázat: „Trombektómiás rendszerek” orvostechnikai eszközcsoporthoz

Orvostechnikai eszközcsoporthoz (általános elnevezés)	Trombektómiás rendszerek						
Termékcsoport	pRESET						
Kereskedelmi név (rövid)	pRESET STANDARD		pRESET STANDARD D	pRESET LUX	pRESET LUX D	pRESET LITE	pRESET LITE D
A REF felépítése	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
Elérhető készülék méretek	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 A gyártó neve és címe

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Németország

1.3 A gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN):

A phenox GmbH SRN-száma: DE-MF-000006524.

1.4 Alapvető UDI-DI (Eszközazonosító szám)

A „Trombektómiás rendszerek” orvostechnikai eszközcsoport alapvető UDI-DI-je: **426012378ThrombectomyF6**.

1.5 Orvostechnikai eszköz nómenklatúra leírása/szövege

Az Orvostechnikai Eszközök Európai Nómenklatúrája (MDR 2017/745, 26. cikk) (EMDN) szerint a „Trombektómiás rendszerek” orvostechnikai eszközcsoport a **C010404020402 „MECHANIKUS NEUROVASZKULÁRIS TROMBEKTÓMIÁS ÉS TROMBOASPIRÁCIÓS RENDSZEREK”** csoportba tartozik.

1.6 Az eszköz osztályozása

A „Trombektómiás rendszerek” orvostechnikai eszközcsoportba tartozó eszközök az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet (MDR) VIII. mellékletének 6. szabálya 3. pontja szerint **III. osztályú orvostechnikai eszközöknek** minősülnek.

1.7 Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve

Az összes pRESET-változat MDD és MDR szerinti tanúsítási dátumai és a CE-tanúsítvány száma a következő helyen található: 2. táblázat.

2. táblázat: A tanúsítási dátumok és a CE-tanúsítvány száma

Termékváltozat	Első CE-tanúsítás az MDD szerint	Az MDD szerinti tanúsítvány száma
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.	
Termékváltozat	Első CE-tanúsítvány az MDR szerint	Az MDR szerinti tanúsítványszám
Trombektómiás rendszerek	2024. 03. 22.	495569 MDR2017P

1.8 Meghatalmazott képviselő (ha van); név és egységes azonosítószám

Nem alkalmazandó

1.9 A bejelentett szervezet neve és a bejelentett szervezet egységes azonosítószáma

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main
Németország
Egységes azonosítószám: 0297

2 Az eszköz tervezett felhasználása

2.1 Rendeltetés

A „Trombektómiás rendszerek” orvostechnikai eszközcsoporthoz tartozó rendeltetése az akut iszkémiás stroke kezelése trombusok eltávolításával a koponyaúri erekből – például a belső nyaki verőérből, a középső agyi verőérből vagy a baziláris artériából –, illetve az azoktól disztálisan elhelyezkedő erekből, amelynek során az ideiglenes érintkezés időtartama legfeljebb 60 perc.

2.2 Javallat(ok) és célpopuláció(k)

Javallatok:

A „Trombektómiás rendszerek” orvostechikai eszközcsoporthoz a koponyaűri erekből történő mechanikus vérrög-eltávolításra tervezték, az akut iszkémiás stroke kezeléseként

- olyan betegeknél, akik nem alkalmasak intravénás trombolízisre, vagy
- olyan betegeknél, akiknél a trombolíziskezelés nem volt sikeres, valamint
- egy már megkezdett trombolíziskezelés kiegészítő terápiájaként.

Célcsoport:

A „Javallat” részben szereplő betegségben szenvedő betegek. Azok a betegek, akiknél az „Ellenjavallatok” részben felsorolt jellemzők valamelyike fennáll, nem jogosultak kezelésre. Ezt a terméket kizárólag 16 éves vagy annál idősebb személyek számára tervezték.

2.3 Ellenjavallat(ok) és/vagy korlátozások

A „Trombektómiás rendszerek” orvostechikai eszközcsoporthoz használata ellenjavallt az alábbiakkal rendelkező betegeknél:

- már fennálló vérzés a célér által táplált agyszövetben,
- a célér által táplált agyszövetben kialakult infarktus,
- ismert érzékenység a nikkel-titánra,
- szűkület és/vagy korábban beültetett sztent a trombus helyétől proximálisan, ami megakadályozhatja az eszköz biztonságos eltávolítását,
- kanyargós koponyaűri erek, amelyek megakadályozzák az eszköz biztonságos visszahúzását,
- a nyaki verőér-disszekció angiográfiai bizonyítéka,
- olyan erek, amelyek átmérője kisebb, mint a használati utasításban feltüntetett alsó határérték.

3 Eszközleírás

3.1 Az eszköz leírása

Az egyes kiviteli alakok egy sztent eszközből állnak, amely proximális végén szilárdan csatlakozik egy bevezetődróthoz.

A bevezető dróton található jelölő („FLUOROSAFE JELÖLŐ”) jelzi azt a pozíciót, amelyig az eszköz a mikrokátéteren belül előretolható anélkül, hogy az eszköz kilépne a mikrokátéterről.

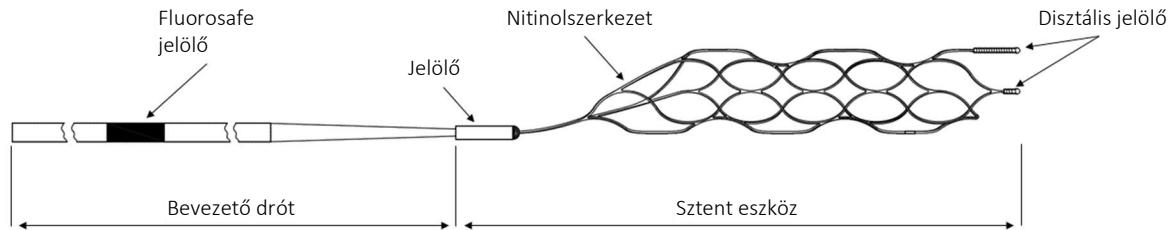
A kiviteli alak függvényében a röntgenfluoroszkópiás láthatóságot a sztent eszköz nemesfém-ötvözetből készült bevonata (NAC) és/vagy a sztent eszköz proximális és disztális végén elhelyezett röntgenjelölők biztosítják.

A kialakítástól függően a termékek kompatibilisek a 0,027", 0,021" vagy 0,017" átmérőjű mikrokátéterekkel.

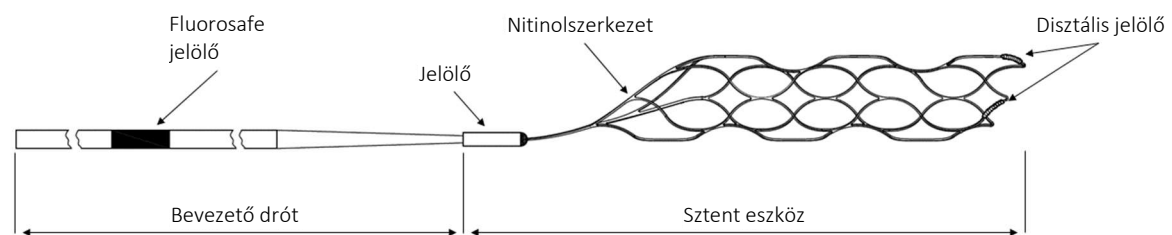
A **PRESET STANDARD** és a **PRESET LITE** – beleértve a „D” utótaggal ellátott változatokat is – öntáguló nitinolszerkezetből állnak, proximális végükön egy, disztális végükön pedig két röntgennel látható jelölővel rendelkeznek, és szilárdan rögzítve vannak egy bevezető dróthoz.

A **pRESET LUX** – beleértve a „D” utótaggal ellátott változatot is – egy öntáguló, röntgensugárfogó nitinolszerkezetből áll, proximális és disztális végén egy-egy röntgennel látható jelölővel rendelkezik, és szilárdan rögzítve van egy bevezető dróthoz.

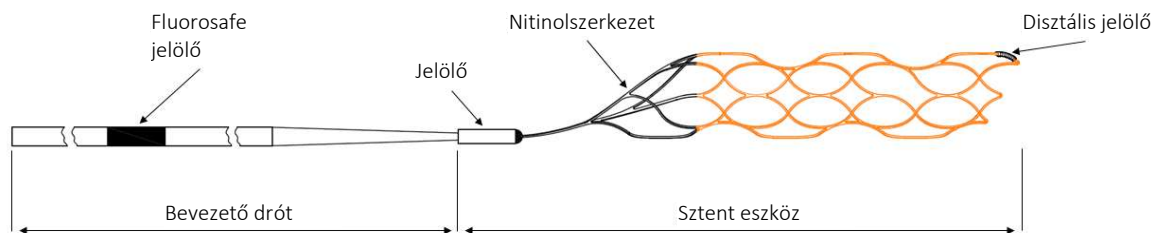
A vázlatos ábrákért kérjük, tekintse meg a következő ábrákat: 1. ábra – 4. ábra.



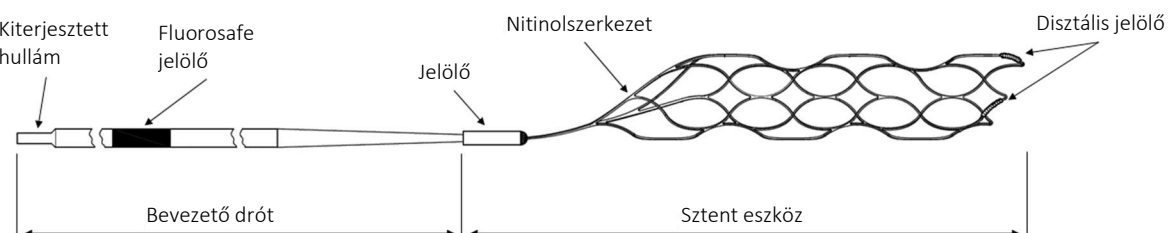
1. ábra: A 4-20-as és 6-30-as méretű pRESET STANDARD sematikus ábrázolása



2. ábra: Az 5-40-es és 6-50-es méretű pRESET STANDARD D és pRESET STANDARD sematikus ábrázolása



3. ábra: A pRESET LUX és a pRESET STANDARD LUX D sematikus ábrázolása



4. ábra: A pRESET LITE (D) sematikus ábrázolása

A beteggel érintkezésbe kerülő összes anyagot a 3. táblázat tartalmazza.

3. táblázat: A beavatkozás során a beteggel érintkezésbe kerülő anyagok

A beavatkozás során a beteggel érintkezésbe kerülő anyagok	
Eszköz – Rövid távú érintkezés	Bevezető drót – rövid idejű érintkezés
Nikkel-titán ötvözet	Nikkel-titán ötvözet (csak pRESET LITE (D))
Platina-íridium ötvözet	Kobalt-króm ötvözet (STANDARD (D), LUX (D) és LITE D)

NAC (nemesfém bevonat, kizárólag a pRESET LUX modellnél)	Rozsdamentes acél (csak a pRESET STANDARD (D) és a pRESET LUX (D) modelleknek)
	Politetrafluor-etilén (PTFE)

Termékváltozatok

A 4. táblázat bemutatja a „Trombektómiás rendszerek” orvostechikai eszközcsoporth különböző kivitelváltozatainak jelenlegi modellméreteit. Ezenkívül az eszköz használat közbeni méretei is megtalálhatók ebben a táblázatban.

4. táblázat: A pRESET termékváltozatok a megfelelő érátmérővel és a sztent rész effektív hosszával

Termékváltozat/méret	Az ér átmérője [mm]	Effektív hossz [mm]	UDI
pRESET STANDARD (D)			
PRE-4-20-(D)	4	25	04260123784058
	2	27	04260123784065 (D)
PRES-5-40 PRE-5-40-D	5	45	04260123784089
	2	50	04260123784096 (D)
PRE-6-30	6	37	04260123784119
	3	40	
PRE-6-30-D	6	36	04260123784126
	3	39	
PRES-6-50 PRE-6-50-D	6	55	04260123784140
	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
	2	25	04260123784188
	1,5	25	(D)
PRE-LT-4-20-(D)	4	25	04260123784195
	2	27	04260123784201
	1,5	27	(D)

3.2 Hivatkozás az előző generáció(k)ra vagy változatokra, ha vannak ilyenek, és a különbségek leírása

Korábbi generációk nem állnak rendelkezésre.

3.3 Az eszközzel rendeltetésszerűen együtt használandó tartozékok leírása

N/A

3.4 Az eszközzel rendeltetésszerűen együtt használandó egyéb eszközök és termékek leírása

A pRESET trombektómiás eszközöket az intervenciós neuroradiológiában a szokásos berendezésekkel együtt használják. Ilyenek pl. az angiográfiás rendszer, valamint a hüvelyek, vezetődrótok, katéterek, valamint egyéb, minimálisan invazív használatra szolgáló termékek.

Mikrokatéter

A „Trombektómiás rendszerek” orvostechikai eszközcsoporthoz tartozó termékeit mikrokatétereken keresztül juttatják el a célelváltozáshoz. Az eszközök a 0,027", 0,021" vagy 0,017" átmérőjű mikrokatéterekkel egyaránt kompatibilisek. A használható mikrokatéterekről a használati utasítás (IFU) tartalmaz áttekintést.

(Mikro)vezetődrót

A (mikro)vezetődrótokat arra használják, hogy a mikrokatétert – és ezzel együtt a megfelelő eszközt – a célelváltozáshoz navigálják.

Vezetőkatéter / aspirációs katéter

A teljes behelyezés után a pRESET lassú visszahúzása folyamatos aspiráció mellett történik, a vezetőkatéteren vagy az aspirációs katéteren keresztül.

4 Kockázatok és figyelmeztetések

A 2.3 fejezetben leírt ellenjavallatokon kívül figyelembe kell venni a fennmaradó kockázatokat, a figyelmeztetéseket, a mellékhatásokat, valamint a lehetséges szövődményeket és a kapcsolódó ártalmakat is.

4.1 Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások

A kockázat és a károsodás, a maradék kockázatok és a nemkívánatos hatások általános fogalmak meghatározása a következő:

- **Kockázat:** a károsodás bekövetkezési valószínűségének és a károsodás súlyosságának kombinációja.
- **Károsodás:** az emberek egészségének sérülése vagy károsodása, illetve a vagyon vagy a környezet károsodása.
- **A maradék kockázatok:** a kockázatkezelési intézkedések megtétele után fennmaradó kockázatok.
- **Nemkívánatos hatások:** az eszközzel kapcsolatos bármely nemkívánatos mellékhatás, amelyet a beteg tapasztal és/vagy amely a betegnél diagnosztizálható és/vagy mérhető.

A szövődmények és azok előfordulási arányai (5. táblázat) a trombektómiás rendszerekre vonatkozóan a szakirodalomban közzétett adatok és a PMCF-adatok alapján kerültek meghatározásra (lásd: 5. fejezet).

5. táblázat: A „Trombektómiás rendszerek” orvostechikai eszközcsoporthoz tartozó eszközök nemkívánatos hatásai

Nemkívánatos hatások	A pRESET eszközökre vonatkozó arány (%)
Embólia	32/1089 (2,9%)
Okklúzió	0/173 (0,0%)
Trombózis	1/25 (4,0%)
Iszkémia	4/98 (4,1%)
Perforáció	14/914 (1,5%)

Nemkívánatos hatások	A pRESET eszközökre vonatkozó arány (%)
Ruptúra	N/A
Disszekció	11/638 (1,7%)
Artériás elváltozások	N/A
Vazospazmus	59/646 (9,1%)
Álaneurizma	8/271 (3,0%)
Koponyaűri vérzés	382/1208 (31,6%)
Allergiás reakció	N/A
Fertőzés	N/A
Infarktus	2/173 (1,2%)
Neurológiai deficit	10/152 (6,6%)
Tartós vegetatív állapot	N/A
Halál	Lásd: Halálozás (90. nap)
Egyéb:	
Ér hozzáférési helyen fellépő szövődmény	13/444 (2,9%)
Megváltozott tudatállapot	N/A
Szívszövődmény	N/A
Agyi ödéma	N/A
Extravazáció	3/176 (1,7%)
Hematoma	N/A
Agyi herniáció	N/A
Tömeghatás vagy koponyaűri daganat	1/173 (0,6%)
Nekrózis	N/A
Szervi elégtelenség	N/A
Fájdalom	N/A
Érszűrés	1/271 (0,4%)
Veseszövődmények	N/A
Légúti szövődmények/tüdőgyulladás	N/A
Szisztémás vérzés	N/A
Érfejlődési rendellenesség	N/A
A már fennálló betegség súlyosbodása	N/A

4.2 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések

Ha a pRESET trombektómiás eszköz bevezetése során túlzott ellenállás tapasztalható, szakítsa meg a bevezetést, és állapítsa meg az ellenállás okát. A pRESET trombektómiás eszköz ellenállással szembeni előretolása az eszköz megrongálódását és/vagy a beteg sérülését okozhatja. Ha a pRESET trombektómiás eszköz bevezetése során jelentős ellenállás tapasztalható, távolítsa el az eszközt, és szükség esetén a mikrokatótert is, és végezze el újra a katéterezést.

Az eszközt kizárólag olyan célokra vezesse be, amelyek elég nagyok ahhoz, hogy elkerülhető legyen az eszköz megrongálódása és/vagy a beteg sérülése.

Soha ne tolja a pRESET eszközt a mikrokatóéter disztális végén túlra. Ez az érintett artéria disszekcióját vagy perforációját eredményezheti.

- Előfordulhat, hogy ezen a ponton némi ellenállás észlelhető; minél disztálisabban vezették be az eszközt, annál nagyobb ellenállásba ütközhetnek. Mindig finoman húzza, soha ne hirtelen vagy lépésenként!

- Túl nagy visszahúzási ellenállás esetén javasolt a mikrokatóéter újbóli bevezetése a pRESET bevezető drót sínéhez. Ha a mikrokatóéter nem tolható át teljesen az eszközön, akkor egy egységként távolítsa el az eszközt és a mikrokatóétert.

Az ér és az eszköz biztonsága érdekében egy beavatkozás során ugyanazon betegnél ne használja a pRESET trombektómiás eszközt háromnál (3) többször.

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne használja fel újra egy másik betegnél. Ne készítse elő ismételt használatra és ne sterilizálja újra. Az ismételt használatra történő előkészítés és az újraszterilizálás növeli a betegfertőzés és/vagy a halál, valamint az eszköz teljesítményromlásának kockázatát.

Ne használja a pRESET trombektómiás eszközt olyan mikrokatóéterekben, amelyek belső átmérője meghaladja az ajánlott értéket. A nagyobb belső átmérőjű mikrokatóéterek vagy más katóéterek használata megnehezítheti a pRESET trombektómiás eszköz áthaladását, ami az eszköz leválását vagy egyes részeinek károsodását okozhatja.

Az eszközt kizárólag folyamatos fluoroszkópos megfigyelés mellett használja.

Ne nyomja az eszközt disztálisan az érbe, miután a disztális csúcsa elhagyta a mikrokatóétert, sem a beültetés közben, sem azt követően. Ez a célér disszekciójához vagy perforációjához vezethet.

A pRESET trombektómiás eszköz érzékeny, és óvatos kezelést igényel. Soha ne nyomja rá a mikrokatóétert az eszközre ellenállással szemben. Soha ne csavarja meg, ne forgassa meg, ne törje meg és ne hajlítsa meg a bevezető drótot. Szükség esetén távolítsa el a pRESET trombektómiás eszközt mikrokatóéteren keresztül.

Ha a bevezető drótot erőteljesen meghúzzák, megtolják vagy megcsavarják, az az eszköz bevezető drótról való leválásához vezethet. Javasolt a levált részeket hurkos eszközzel kivenni.

A behelyezett pRESET trombektómiás eszközt tilos beültetett érrendszeri implantátumokon (pl. sztenteken vagy áramlásterelőkön) keresztül visszahúzni.

Azoknál a személyeknél, akiknél túlérzékenység áll fenn a nikkeltitán ötvözetekkel vagy az „A beavatkozás során a beteggel érintkezésbe kerülő anyagok” című fejezetben felsorolt anyagokkal szemben, a pRESET trombektómiás eszköz allergiás reakciót válthat ki.

Közvetlenül a használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes, „steril” felirattal ellátott steril gátrendszert. Ne használja az eszközt, ha a steril gátrendszer integritásának megsértése nyilvánvaló.

A sérült vagy véletlenül felbontott termékeket ki kell cserélni, és egy sértetlen és bontatlan termékkel kell helyettesíteni.

Napfénytől védve tartandó. Száraz helyen tárolja. A rövid távú (< 72 óra) hőmérsékleti eltérések biztonságos felső határértéke 60 °C, alsó határértéke pedig -30 °C (szállítás közben). A felső és az alsó határérték túllépése ronthatja a termék teljesítményét. Amennyiben ezek a feltételek nem teljesíthetők, a terméket ki kell cserélni, és olyan termékkel kell helyettesíteni, amely nem volt kitéve az említett feltételeknek. Ajánlott tárolási körülmények: hűvös (15 °C és 25 °C között), sötét és száraz hely.

A bevezető dróttal ellátott eszközt, valamint – amennyiben szükséges – a csomagolás alkotóelemeit vagy a beavatkozás során használt egyéb alkotóelemeket megfelelő módon, jelöléssel ellátott

tartályokban kell ártalmatlanítani. A termék megfelelő ártalmatlanításának elmulasztása az orvos vagy a beteg számára fokozott fertőzésveszélyt okozhat.

A felhasználás csak a lejáratí idő előtt megengedett, mivel ellenkező esetben a sterilitás nem garantált.

Az eszköz kobaltot tartalmaz, amely CMR-besorolású anyag.

Óvintézkedések

- Ne használja a pRESET eszközt a javallatokban meghatározottaktól vagy a rendeltetéstől eltérően.
- Használat előtt ellenőrizze a termék épségét. Ne használjon deformált vagy sérült termékeket, mert ez esetben a megfelelő működés nem biztosítható.
- A terméket kizárólag a kompatibilitási táblázatban felsorolt mikrokatéterekben használja.
- Az öblítéshez helyezze a termék bevezetőhüvellyét a mikrokatéter vércsillapító szelepébe, és a csatlakoztatott öblítőfolyadék segítségével öblítse át. A bevezetőhüvely alapos átmosása elengedhetetlen a beszorult légbuborékok eltávolításához.
- Amikor az eszközt a bevezetőhüvelyből átvezeti a mikrokatéterbe, ügyeljen arra, hogy a bevezetőhüvely ne mozduljon vissza proximálisan. Ha ez megtörténik, az eszköz és/vagy a bevezető drót megtörhet, meghajolhat és/vagy meggyengülhet, és ennek következtében megsérülhet.
- Túl nagy visszahúzási ellenállás esetén javasolt a mikrokatéter újbóli bevezetése a pRESET trombektómiás eszköz bevezető drótjának sínzéséhez vagy a termék eltávolításához. Ha a mikrokatéter nem tolható át teljesen az eszközön, akkor egy egységként távolítsa el az eszközt és a mikrokatétert.
- Ha az érintett érterületen érgörcs gyanúja merül fel, a pRESET trombektómiás eszközzel végzett kezelés előtt minden szükséges intézkedést – pl. gyógyszeres kezelést – meg kell tenni.
- Az egyes alkalmazások között az eszközt meg kell tisztítani a vértől és a trombusoktól, és meg kell vizsgálni, hogy nem sérült-e.
- A pRESET hátsó agyi keringésben történő használata szempontjából fontos a vezetőkatéterrel katéterezett érrel ellenoldali csigolyaartéria állapota:
 - o Ha ez az artéria nem látja el a baziláris artériát, nincs szükség további intézkedésre.
 - o Ha ez az artéria teljesen átjárható, a vezetőkatéteren végzett aspiráció csak akkor érinti a baziláris artériát, ha az ellenoldali csigolyaartéria ideiglenesen blokkolva van. Ez lehetőleg egy alakhoz alkalmazkodó ballonkatéterrel, vagy a csigolyaartéria egy elzáró hatású diagnosztikai katéterrel történő szondázásával érhető el.

4.3 Egyéb lényeges biztonsági szempontok, beleértve bármely helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés összefoglalóját (FSCA, beleértve az FSN-t is)

Eddig semmilyen helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést (FSCA) – beleértve a helyszíni biztonsági értesítést (FSN) is – nem kezdeményeztek.

5 A klinikai értékelés összefoglalója és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)

Az alábbiakban összefoglaljuk a klinikai értékelés eredményeit, valamint a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) eredményeit. A „Trombektómiás rendszerek” orvostechnikai eszközcsoport valamennyi eszközének az általános biztonsági és teljesítménykövetelményeknek (GSPR) való megfelelésével kapcsolatos kedvező és kedvezőtlen adatokat egyaránt objektíven figyelembe vesszük.

A teljesítmény- és biztonsági adatok a következő táblázatokban találhatóak: 6. táblázat és 7. táblázat .

Klinikai vizsgálatok:

- Az ARTESp (NCT02437409) nevű, országos, egykaros, prospektív, forgalomba hozatal utáni klinikai utámkövetési vizsgálat [1] célja a pRESET sztent-alapú vérrög-eltávolító eszköz (pRESET STANDARD 4-20 és pRESET STANDARD 6-30) hatásosságának és biztonságosságának értékelése volt a koponyaűri érelzáródás kezelésében. A pRESET biztonságosnak és hatásosnak bizonyult az akut koponyaűri érelzáródás kezelésében.
- A PROST vizsgálat (ClinicalTrials.gov azonosító: NCT03994822) [2] célja a pRESET biztonságosságának és hatásosságának értékelése volt a nagyér-elzáródás miatt kialakult akut iszkémiás stroke tüneteinek a megjelenésüktől számított 8 órán belüli kezelésében, valamint a referenciaeszköz, a Solitaire Revascularization Device (Medtronic) biztonságosságának és hatásosságának összehasonlítása. A nagyér-elzáródás miatti akut iszkémiás stroke-ban szenvedő betegek körében a pRESET sztent-alapú vérrög-eltávolító eszközzel végzett trombektómia nem maradt alul a Solitaire sztent-alapú vérrög-eltávolító eszközzel végzett trombektómiához képest az összes előre meghatározott elsődleges és másodlagos biztonságossági és hatásossági végpont tekintetében. A pRESET biztonságos és hatékony lehetőséget kínál a véráramlás helyreállítására és a rokkantság csökkentésére nagyér-elzáródásos stroke-ban szenvedő betegeknél.

Belső PMCF-adatok:

A DISTAL vizsgálat során 25 beteget kezeltek pRESET trombektómiás eszközzel. A betegek közül 25-ből 21-nél (84%) sikerült a rekanalizációt elérni (mTICI $\geq$ 2b). Összesen 9 nemkívánatos esemény fordult elő.

Felmérési adatok:

- A pRESET STANDARD 4-20 és 6-30 termékek korlátozott piaci bevezetése (LMR) során összesen 56 beavatkozást végeztek (2022. augusztus 20. és 2012. június 1.). Bebizonyosodott, hogy az eszközök biztonságosak és hatásosak (oTICI $\geq$ 2b: 87,5%) az iszkémiás stroke akut kezelésére, alacsony szövődménymarány mellett.
- A CE-tanúsítvány megszerzését követően 20 betegen végzett első klinikai tapasztalatok (2019. szeptember 5.) azt mutatják, hogy a pRESET STANDARD 5-40 biztonságos és hatásos az akut stroke kezelésében (oTICI $\geq$ 2b: 100%).
- A pRESET STANDARD 6-50-nel kapcsolatos első tapasztalatok sikeres reperfúziót mutattak (oTICI $\geq$ 2b: 96,2%), alacsony szövődménymarány mellett. A pRESET STANDARD 6-50 alkalmazásával a betegek 60,9%-ánál egyetlen próbálkozás is elegendő volt az oTICI $\geq$ 2b eléréséhez.
- A pRESET LUX 4-20 esetében 38 esetet dokumentáltak. 31 esetben egyetlen pRESET LUX 4-20 eszközt használtak az iszkémiás stroke kezelésére. A pRESET használatát követően a sikeres érmegnyitási arány (oTICI $\geq$ 2b) 91,66% volt.
- A „Trombektómiás rendszerek” orvostechnikai eszközcsoportba tartozó eszközökkel kapcsolatos további tapasztalatok (n=87) sikeres reperfúziót mutattak (oTICI $\geq$ 2b) a betegek 88,2%-ánál, alacsony szövődménymarány mellett.
- Két, elsősorban egy mikrokatóter és egy aspirációs katóter vizsgálatára irányuló felmérésből származó adatok (közvetett bizonyítékok) szerint a TICI $\geq$ 2b elérése 12 beteg közül 10-nél (83,3%)

sikerült, míg a pRESET trombektómiás eszközzel végzett beavatkozások esetében 90,1%-ban volt sikeres a reperfúzió (eTICI $\geq$ 2b). A pRESET-tel kapcsolatos szövődményekről nem érkezett jelentés.

A nemkívánatos hatások (5. táblázat), a teljesítményadatok (6. táblázat) és a biztonságossági adatok (7. táblázat) ebben az SSCP-ben kerülnek bemutatásra.

5.1 Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása

A pRESET eszközváltozatokat egymással egyenértékűnek tekintik. Az összes eszközváltozatra vonatkozó adatok a következő fejezetben találhatóak: 5.

5.2 Az eszközön a CE-jelölés előtt végzett vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása

A megfelelő első MDD-megfelelőségértékelés keretében a bejelentett szervezet összegyűjtötte és ellenőrizte a klinikai adatokat, így minden eszközváltozatra kiadták az MDD-CE tanúsítványt.

Az MDD-CE-tanúsítvány megszerzését megelőző klinikai adatok azt bizonyítják, hogy az összes pRESET-változat hatásos és biztonságos, és alkalmas a használati utasításban (IFU) leírt rendeltetésre.

5.3 Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása

A klinikai vizsgálatokon túlmenően [1, 2], amelyek az 5. fejezetben vannak összefoglalva, a pRESET trombektómiás eszközökről különböző cikkek jelentek meg [3-9], és az adatokat metaanalízisekben értékelték ki [10, 11].

- Serna Candel és mtsai., 2021 [7] 170 betegnél számoltak be a középső agyi artériának az M1 szegmensben előforduló akut izolált elzáródásának a pRESET 5-40 alkalmazásával végzett, aspirációval támogatott mechanikus trombektómiája eredményeiről, összehasonlítva a pRESET 4-20 alkalmazásával.
- A pRESET STANDARD és a pRESET LITE eszközökkel kapcsolatos további tapasztalatokat például Schwaiger és mtsai., 2016 [6], Kraehling és mtsai., 2023 [3], Wang és mtsai., 2024 [9], valamint Sporns és mtsai. 2024 [8] tették közzé.
Kurre és mtsai. beszámoltak a pRESET-tel végzett kezelésről [5] és a pRESET LITE-tal végzett kezelésről [4].

A teljesítmény- és biztonságossági adatok, valamint a klinikai szövődmények a következő táblázatokban találhatóak: 5. táblázat, 6. táblázat és 7. táblázat .

5.4 A klinikai teljesítőképesség és biztonságosság átfogó összefoglalója

A PMCF klinikai adatgyűjtésből és a szakirodalomból származó teljesítmény- és biztonságossági adatok a következő táblázatokban találhatóak: 6. táblázat és 7. táblázat .

A pRESET trombektómiás eszközök teljesítőképessége és biztonságossága a hasonló eszközökéhez hasonló.

6. táblázat: A pRESET eszközök teljesítményadatai (szakirodalmi és PMCF-adatok)

Klinikai kimeneteli paraméter	Szerző és hivatkozás	Modell és változat	Arány	Kiszámított arány
TICI-skála pontszám	Kraehling és mtsai. (2023)	PRE-6-50	mTICI ≥ 2c: 82/98 (83%) mTICI ≥ 2b: 95/98 (97%) [≤ 3 próbálkozás]	<u>SZABVÁNY</u> TICI3: 183/271 (67,5%) TICI ≥ 2c: 293/441 (66,4%) TICI ≥ 2b67: 92/109 (84,4%) TICI ≥ 2b50: 654/760 (86,1%) <u>LITE</u> TICI3: 58/114 (50,9%) TICI ≥ 2c: 165/251 (65,7%) TICI ≥ 2b50: 258/317 (81,4%) <u>LUX</u> N/A <u>TERMÉKCSALÁD</u> TICI3: 241/385 (62,6%) TICI ≥ 2c: 458/692 (65,3%) TICI ≥ 2b67: 92/109 (84,4%) TICI ≥ 2b50: 912/1077 (84,7%)
	Kurre és mtsai. (2017)	PRE-LT	mTICI3: 44/90 (48,9%) mTICI ≥ 2b: 63/90 (70,0%)	
	Kurre és mtsai. (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	mTICI3: 183/271 (67,5%) [≤ 3 próbálkozás] mTICI ≥ 2b: 207/271 (76,4%) [≤ 3 próbálkozás] mTICI3: 216/271 (79,7%) mTICI ≥ 2b: 257/271 (94,8%)	
	Nogueira és mtsai. (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI ≥ 2c: 94/173 (54,60%) [≤ 3 próbálkozás] eTICI ≥ 2b50: 146/173 (84,39%) [≤ 3 próbálkozás]	
	Prothmann és mtsai. (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	oTICI ≥ 2b: 92/109 (84,4%) [≤ 5 próbálkozás]	
	Schwaiger és mtsai. (2016)	PRE-4-20	mTICI ≥ 2b: 39/48 (81,3%)	
	Serna Candel és mtsai. (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	mTICI ≥ 2c: 117/170 (68,8%) mTICI ≥ 2b: 167/170 (98,2%)	
	Sporns és mtsai. (2024) [8]	PRE-LT-3-20	mTICI3: 14/24 (58,3%) mTICI ≥ 2c: 22/24 (92%)	
	Wang és mtsai. (2024)	PRE-LT	eTICI ≥ 2c: 143/227 (65%) eTICI ≥ 2b: 195/227 (89%)	
	Belső PMCF-adatok	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	<u>TERMÉKCSALÁD</u> TICI ≥ 2b: 243/271 (89,7%)

Klinikai kimeneteli paraméter	Szerző és hivatkozás	Modell és változat	Arány	Kiszámított arány
Első próbálkozási hatás	Kraehling és mtsai. (2023)	PRE-6-50	mTICI $\geq$ 2b: 61/98 (62%)	SZABVÁNY TICI3: 37/166 (22,3%) TICI $\geq$ 2c: 157/343 (45,8%) TICI $\geq$ 2b67: 90/166 (54,2%) TICI $\geq$ 2b50: 257/434 (59,2%) LITE TICI $\geq$ 2c: 68/227 (31%) LUX N/A TERMÉKCSALÁD 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%)
	Nogueira és mtsai. (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%)	
	Serna Candel és mtsai. (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	mTICI $\geq$ 2c: 81/170 (47,6%) mTICI $\geq$ 2b: 94/170 (55,3%)	
	Wang és mtsai. (2024)	PRE-LT	mTICI $\geq$ 2c: 68/227 (31%)	
	Belső PMCF-adatok (felmérési adatok)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-6-50 PRE-LT-4-20 PRE-LUX-4-20	N/A	TERMÉKCSALÁD TICI $\geq$ 2b67: 45/69 (65,2%)
mRS pontszám	Nogueira és mtsai. (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	90. nap (mRS $\leq$ 2): 95/173 (54,91%) 90. nap (mRS $\leq$ 1): 70/173 (40,46%)	SZABVÁNY 90. nap (mRS $\leq$ 2): 323/710 (45,5%) 90. nap (mRS $\leq$ 1): 122/269 (45,4%) 90. nap (mRS 0): 23/96 (24,0%) LITE 90. nap (mRS $\leq$ 2): 87/143 (60,8%) 90. nap (mRS $\leq$ 1): 46/143 (32,3%) 90. nap (mRS 0): 6/24 (25,0%) LUX
	Kurre és mtsai. (2017)	PRE-LT	90. nap (mRS $\leq$ 2): ~34,0% 90. nap (mRS $\leq$ 1): ~26,0% 90. nap (mRS 0): ~17,0%	
	Kurre és mtsai. (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. nap (mRS $\leq$ 2): 107/271 (39,5%)	
	Prothmann és mtsai. (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. nap (mRS $\leq$ 2): 60/96 (62,5%) 90. nap (mRS $\leq$ 1): 52/96 (54,2%) 90. nap (mRS 0): 23/96 (24,0%)	

Klinikai kimeneteli paraméter	Szerző és hivatkozás	Modell és változat	Arány	Kiszámított arány
	Schwaiger és mtsai. (2016)	PRE-4-20	Kórházi elbocsátás (mRS ≤ 2): 17/46 (37,0 %) Utánkövetés (mRS ≤ 2): 18/43 (41,9%) ^d	TERMÉKCSALÁD 90. nap (mRS ≤ 2): 444/921 (48,2%) 90. nap (mRS ≤ 1): 178/437 (40,7%) 90. nap (mRS 0): 33/145 (22,8%)
	Serna Candel és mtsai. (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	90. nap (mRS ≤ 2): 61/170 (35,9%)	
	Sporns és mtsai. (2024)	PRE-LT-3-20	90. nap (mRS ≤ 2): 18/24 (75,0%) 90. nap (mRS ≤ 1): 13/24 (54,2%) 90. nap (mRS 0): 6/24 (25,0%)	
	Wang és mtsai. (2024)	PRE-LT	90. nap (mRS ≤ 2): 69/119 (58%) 90. nap (mRS ≤ 1): 33/119 (28%)	
	Belső PMCF-adatok (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20	90. nap (mRS ≤ 2): 16/25 (64,0%) 90. nap (mRS ≤ 1): 10/25 (40,0%) 90. nap (mRS 0): 4/25 (16,0%)	

^a Az arányokat manuálisan számítják ki úgy, hogy a kívánt eredményt elérő betegek/erek teljes számát elosztják az adatsorban szereplő összes beteg/ér teljes számával. A pRESET trombektómiás eszközt önmagában vagy más endovaszkuláris terápiával – beleértve az aspirációs katétereket is – kombinálva is használhatták a klinikai eredmény elérése érdekében. Előfordulhat, hogy a pRESET trombektómiás eszközt a klinikai eredmény eléréséhez háromnál több alkalommal használták, vagy a klinikai eredményt más eszközökkel végzett mentés után sikerült elérni. Kizárásra kerültek azok az adatok, amelyeknél a pRESET trombektómiás eszközt mentőterápiaként alkalmazták, azaz nem első vonalbeli kezelésként.

7. táblázat : A pRESET trombektómiás eszköz biztonságossága (szakirodalmi és PMCF-adatok)

Klinikai kimeneteli paraméter	Hivatkozás	Modell és változat	Arány	Kiszámított arány ^a
Halálozás	Kurre és mtsai. (2017)	PRE-LT	90. nap (összes halálok): ~26% ^b	SZABVÁNY 90. nap (összes halálok): 88/482 (18,3%)
	Kurre és mtsai. (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. nap (összes halálok): ~24% ^c	
	Nogueira és mtsai. (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	24 óra (SADE): 0/173 (0,0%) 90. nap (összes halálok): 25/173 (14,5%) 90. nap (stroke-kal kapcsolatos): 7/173 (4,1%)	LITE 90. nap (összes halálok): 15/143 (10,5%)
	Prothmann és mtsai. (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. nap (összes halálok): 7/96 (7,3%)	
	Schwaiger és mtsai. (2016)	PRE-4-20	90. nap (összes halálok): 8/43 (18,6%)	LUX N/A

Klinikai kimeneteli paraméter	Hivatkozás	Modell és változat	Arány	Kiszámított arány ^a
	Serna Candel és mtsai. (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	90. nap (összes halálok): 48/170 (28,2%)	<u>TERMÉKCSALÁD</u> 90. nap (összes halálok): 102/601 (17,0%)
	Sporns és mtsai. (2024)	PRE-LT-3-20	90. nap: 1/24 (4,0%)	
	Wang és mtsai. (2024)	PRE-LT	90. nap (összes halálok): 14/119 (12%)	
	Belső PMCF-adatok (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 • PRE-LT-3-20	90. nap: 3/25 (12,0%)	<u>TERMÉKCSALÁD</u> 90. nap: 3/25 (12,0%)
sICH	Kraehling és mtsai. (2023)	PRE-6-50	Kezelés után (ECASS III): 5/98 (5%)	<u>SZABVÁNY</u> 7/589 (1,2%) <u>LITE</u> 2/98 (2,0%) <u>LUX</u> N/A <u>TERMÉKCSALÁD</u> 9/687 (1,3%)
	Kurre és mtsai. (2017)	PRE-LT	48 óra (ECASS): 0/74 (0%)	
	Nogueira és mtsai. (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	36 óra (SITS-MOST): 0/173 (0,0%)	
	Prothmann és mtsai. (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	24 óra (ECASS: ↑NIHSS ≥ 3 pont): 2/100 (2%)	
	Schwaiger és mtsai. (2016)	PRE-4-20	24 óra (ECASS): 0/48 (0%)	
	Serna Candel és mtsai. (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	36 óra (ECASS II): 0/168 (0%)	
	Sporns és mtsai. (2024)	PRE-LT-3-20	2/24 (8,0%)	

^a Az arányokat manuálisan számítják ki úgy, hogy a kívánt eredményt elérő betegek/erek teljes számát elosztják az összes beteg/ér teljes számával. A pRESET trombektómiás eszközt önmagában vagy más endovaszkuláris terápiával – beleértve az aspirációs katétereket is – kombinálva is használhatták a klinikai eredmény elérése érdekében. Előfordulhat, hogy a pRESET trombektómiás eszközt a klinikai eredmény eléréséhez háromnál több alkalommal használták, vagy a klinikai eredményt más eszközökkel végzett mentés után sikerült elérni. Kizárásra kerülnek azok a publikációk, amelyekben a pRESET trombektómiás eszközt mentőterápiaként – azaz nem első választású kezelésként – alkalmazták. Az esettanulmányok nem tartoznak ide. Kizárásra kerülnek azok a publikációk, amelyek adatai nem n/N formátumban szerepelnek.

^b A kiadvány 1. ábrájából extrapolálva

^c A kiadvány 2. ábrájából extrapolálva

5.5 Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)

A forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) részeként a klinikai adatokat proaktívan és szisztematikusan gyűjtik és elemzik a „Trombektómiás rendszerek” orvostechnikai eszközcsoportba tartozó termékek indikációi, ellenjavallatai és rendeltetése alapján. Ez magában foglalja például a piaci visszajelzéseket (pl. ügyfélpanaszok), a phenox saját termékeinek szakirodalmi elemzését, valamint az egyenértékű vagy hasonló eszközökre vonatkozó szakirodalmi és klinikai adatok elemzését, és a biztonsági adatbázisok (pl. BfArM, FDA-MAUDE) elemzését. Ezen felül felmérési adatokat is gyűjtenek majd.

Az ETIS-nyilvántartás (ClinicalTrials.gov azonosító: NCT03776877), DISCOUNT vizsgálat (ClinicalTrials.gov azonosító: NCT05030142) magában foglalja a pRESET trombektómiás eszközök vizsgálatát. Az ETIS-regiszter célja annak megállapítása, hogy a pRESET első vonalbeli trombektómia nem alacsonyabb hatékonyságú-e a sikeres reperfúzió elérése szempontjából, mint a standard első vonalbeli trombektómia (jóváhagyott eszközökkel). A DISCOUNT vizsgálat azt értékeli, hogy disztális elzáródás esetén a BMT-hez társított MT mennyire hatékony az önmagában alkalmazott BMT-hez képest a 3 hónap utáni kedvező klinikai kimenetel tekintetében.

6 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

A pRESET-hez hasonló sztent-alapú vérrög-eltávolító eszközökkel végzett mechanikus trombektómia mellett az akut iszkémiás stroke kezelésére a következő alternatív kezelési módszerek állnak rendelkezésre:

- **Trombolízis (IV és IA)**

A specifikus felvételi és kizárási kritériumok miatt az r-tPA-val végzett intravénás vagy intraarteriális lízisterápia alkalmazása számos beteg esetében korlátozott. A kezelés másik korlátja a stroke kezdetétől számított 4,5 órás időablak.

- **Aspirációs trombektómia**

Az aspirációs trombektómia során egy nagy átmérőjű katétert navigálnak a trombus proximális végéig. Miután az aspirációs katéter a helyére került, egy aspirációs rendszerhez csatlakoztatják, például egy szivattyúhoz vagy egy negatív nyomású fecskendőhöz. Néhány perc várakozás után az aspirációs katétert lassan kihúzzák.

7 A felhasználók javasolt profilja és képzése

A „Trombektómiás rendszerek” orvostechnikai eszközcsoport termékeit kizárólag (neuro-)radiológiai klinikán, a trombektómiás eszközök használatában jártas, erre a feladatra szakosodott és megfelelő képzésben részesült orvosok használhatják. A termékek használatához ajánlott részt venni a phenox GmbH terméktanfolyamán.

8 Hivatkozás az alkalmazott harmonizált szabványokra és közös előírásokra (CS)

A legfontosabb alkalmazandó szabványok az alábbiak:

- EN ISO 14630: Nem aktív sebészeti implantátumok. Általános követelmények (Állapot: (2009/2012))

- EN ISO 25539-2 Szív- és érrendszerei implantátumok (Állapot: (2020)
- ISO 17327-1 Nem aktív sebészeti implantátumok. Implantátumbevonat vizsgálata. 1. rész: Általános követelmények (Állapot: (2018)

9 Módosítási előzmények

8. táblázat: Módosítási előzmények

SSCP felülvizsgálat száma	Kibocsátás dátuma	Előzmény	A bejelentett szervezet által validált felülvizsgálat
Rev. A	n/a	A dokumentum kezdeti beállítása	☐ Igen A validálás nyelve: angol ☒ Nem
Rev. B.	2024. 03. 17.	A REF és az e-mail-cím formai kiigazítása	☒ Igen A validálás nyelve: angol ☐ Nem
Rev. C	n/a	Az SSCP frissítése a frissített klinikai értékeléshez való igazodás érdekében	☐ Igen A validálás nyelve: angol ☒ Nem
Rev. D.	2026. 08. 07.	Az SSCP frissítése a frissített klinikai értékeléshez való igazodás érdekében	☒ Igen A validálás nyelve: angol ☐ Nem

10 Bibliográfia

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 Candell, 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.