



Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

för den medicintekniska produktgruppen av klass III

Trombektomisystem

bestående av

pRESET-produktfamiljen

Dokumentets namn: SSCP-THROMBECTOMY SYSTEMS

Revision: D

Grund för konfiguration: Förordningen om medicintekniska produkter (MDR 2017/745), artikel 32
Dokument från samordningsgruppen för medicintekniska produkter 2019-9 – rev. 1

Grundläggande UDI-DI: 426012378ThrombectomyF6

Innehållsförteckning

SYFTET MED SAMMANFATTNINGSRAPPORTEN OM SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA	3
SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA FÖR LÄKARE, MEDICINSKA ANVÄNDARE OCH ANNAN SJUKVÅRDSPERSONAL	5
1 IDENTIFIERING AV PRODUKTEN OCH ALLMÄN INFORMATION	5
1.1 Produktens handelsnamn	5
1.2 Tillverkarens namn och adress	5
1.3 Tillverkarens enskilda registreringsnummer (SRN)	5
1.4 Grundläggande UDI-DI (produkts identifikationsnummer)	5
1.5 Beskrivning/text för nomenklatur för medicinteknisk produkt	6
1.6 Produktklass	6
1.7 År då det första certifikatet (CE) utfärdades för produkten	6
1.8 Auktoriserad representant om tillämpligt, namn och SRN	6
1.9 Det anmälda organets namn och det enskilda identifikationsnumret för det anmälda organet	6
2 PRODUKTENS AVSEDDA ANVÄNDNING	6
2.1 Avsedd användning	6
2.2 Indikationer och målgrupp(er)	7
2.3 Kontraindikation(er) och/eller begränsningar	7
3 PRODUKTBEKRIVNING	7
3.1 Beskrivning av produkten	7
3.2 Hänvisning till tidigare generationer eller varianter, om sådana finns, och beskrivning av skillnaderna	9
3.3 Beskrivning av tillbehör som är avsedda att användas i kombination med produkten	10
3.4 Beskrivning av andra produkter och andra artiklar som är avsedda att användas i kombination med produkten	10
4 RISKER OCH VARNINGAR	10
4.1 Kvarstående risker och biverkningar	10
4.2 Varningar och försiktighetsåtgärder	11
4.3 Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive sammanfattning av korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden (FSCA inklusive FSN)	14
5 SAMMANFATTNING AV KLINISK UTVÄRDERING OCH KLINISK UPPFÖLJNING EFTER MARKNADSINTRODUKTION (PMCF)	14
5.1 Sammanfattning av kliniska data relaterade till likvärdig produkt	16
5.2 Sammanfattning av kliniska data från genomförda prövningar av produkten före CE-märkning	16
5.3 Sammanfattning av kliniska data från andra källor	16
5.4 Övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet	16
5.5 Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)	21
6 MÖJLIGA DIAGNOSTISKA ELLER TERAPEUTISKA ALTERNATIV	21
7 FÖRSLAG TILL PROFIL OCH UTBILDNING FÖR ANVÄNDARE	21
8 HÄNVISNING TILL EVENTUELLA HARMONISERADE STANDARDER OCH GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER (CS) SOM TILLÄMPAS	21
9 REVISIONSHISTORIK	22
10 BIBLIOGRAFI	22

Syftet med sammanfattningsrapporten om säkerhet och klinisk prestanda

Syftet med sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (= SSCP) är att förklara den viktigaste informationen om säkerhet och klinisk prestanda för den medicintekniska produktgruppen Trombektomisystem för läsaren, både sjukvårdspersonal, patienter eller lekmän, på ett begripligt sätt. Denna rapport kommer att bidra till att säkerställa att allmänheten har tillräcklig åtkomst till information om den medicintekniska produktgruppen Trombektomisystem.

SSCP är inte avsett att ge allmänna råd om diagnos eller behandling av ischemisk stroke och ska inte heller ersätta bruksanvisningen (IFU) som det primära dokumentet för att säkerställa en säker användning av produktgruppen Trombektomisystem.

Denna SSCP har validerats av det anmälda organet DQS (se kapitel 1.9) på engelska. Denna version användes som grund för översättning till andra EU-språk. SSCP uppdateras regelbundet i Eudamed.



Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

för den medicintekniska produktgruppen av klass III

Trombektomisystem

bestående av

pRESET-produktfamiljen

Läkare, medicinska användare och annan
sjukvårdspersonal

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda för läkare, medicinska användare och annan sjukvårdspersonal

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten åtkomst till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av säkerhet och klinisk prestanda för den medicintekniska produktgruppen Trombektomisystem.

En SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som huvudsakligt dokument för att garantera säker användning av produkter, inte heller är den avsedd att ge diagnostiska eller terapeutiska förslag till avsedda användare eller patienter.

Följande information är avsedd för läkare och medicinska användare av den medicintekniska produktgruppen Trombektomisystem och annan sjukvårdspersonal.

1 Identifiering av produkten och allmän information

1.1 Produktens handelsnamn

Den medicintekniska produktgruppen "Trombektomisystem" består av modellerna pRESET STANDARD, pRESET LUX, pRESET LITE samt elektrolytiskt avtagbara versioner (modellvarianter med suffixet "D") (se Tabell 1).

Tabell 1: Medicinteknisk produktgrupp "Trombektomisystem"

Medicinteknisk produktgrupp (allmänt namn)	Trombektomisystem						
Produktfamilj	pRESET						
Varumärke (förkortning)	pRESET STANDARD		pRESET STANDARD D	pRESET LUX	pRESET LUX D	pRESET LITE	pRESET LITE D
REF:s struktur	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
Tillgängliga produktstorlekar	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 Tillverkarens namn och adress

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Tyskland

1.3 Tillverkarens enskilda registreringsnummer (SRN)

SRN-numret för phenox GmbH är **DE-MF-000006524**.

1.4 Grundläggande UDI-DI (produkts identifikationsnummer)

Grundläggande UDI-DI för den medicintekniska produktgruppen Trombektomisystem är **426012378ThrombectomyF6**.

1.5 Beskrivning/text för nomenklatur för medicinteknisk produkt

Enligt den europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter (MDR 2017/745, artikel 26) (EMDN) tillhör produktgruppen "Trombektomisystem" kategorin **CO10404020402 "MEKANISKA NEUROVASKULÄRA TROMBEKTOMI- OCH TROMBASPIRATIONSSYSTEM"**.

1.6 Produktklass

Produkterna i den medicintekniska produktgruppen Trombektomisystem klassificeras som **medicintekniska produkter av klass III** enligt bilaga VIII, regel 6, punkt 3 i förordningen om medicintekniska produkter (MDR) 2017/745.

1.7 År då det första certifikatet (CE) utfärdades för produkten

Certifieringsdatum och CE-certifikatnummer enligt MDD och MDR för alla pRESET-varianter anges i Tabell 2.

Tabell 2: Certifieringsdatum och CE-certifikatnummer

Produktvariant	Första CE-certifieringen enligt MDD	Certifikatnummer enligt 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	
Produktvariant	Första CE-certifieringen enligt MDR	Certifikatnummer enligt MDR
Trombektomisystem	2024-03-22	495569 MDR2017P

1.8 Auktoriserad representant om tillämpligt, namn och SRN

Ej tillämpligt

1.9 Det anmälda organets namn och det enskilda identifikationsnumret för det anmälda organet

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main
Tyskland
Unikt identifikationsnummer: 0297

2 Produktens avsedda användning

2.1 Avsedd användning

Den avsedda användningen för den medicintekniska produktgruppen Trombektomisystem är behandling av akut ischemisk stroke genom avlägsnande av blodproppar från intrakraniella kärl, t.ex. inre halsartären, den mellersta hjärnartären eller basilarartären, eller från kärl belägna distalt om dessa med en tillfällig kontakttid på ≤ 60 minuter.

2.2 Indikationer och målgrupp(er)

Indikationer:

Den medicintekniska produktgruppen Trombektomisystem är avsedd för mekaniskt avlägsnande av blodproppar från intrakraniella kärl som behandling av akut ischemisk stroke

- för patienter som inte är lämpliga för intravenös trombolys eller
- för patienter hos vilka trombolysbehandlingen misslyckats och
- som tilläggsbehandling vid en påbörjad trombolysbehandling.

Målgrupp:

Patienter som har en sjukdom som anges i avsnittet "Indikationer". Patienter är inte lämpliga för behandling om de har någon av de aspekter som anges i avsnittet "Kontraindikationer". Denna produkt är endast avsedd för vuxna personer som är 16 år eller äldre.

2.3 Kontraindikation(er) och/eller begränsningar

Användning av den medicintekniska produktgruppen Trombektomisystem är kontraindicerad hos patienter med

- befintlig blödning i hjärnvävnaden som försörjs av målkärlet
- konstaterad hjärninfarkt i den hjärnvävnad som försörjs av målkärlet
- känd överkänslighet mot nickel-titan
- stenosis och/eller en tidigare implanterad stent i närheten av trombosstället som kan göra det omöjligt att dra tillbaka produkten på ett säkert sätt
- slingrande intrakraniella blodkärl som kan göra det omöjligt att dra tillbaka produkten på ett säkert sätt
- angiografiska tecken på karotidisdissektion
- kärl med en diameter som är mindre än den nedre gränsen som anges i bruksanvisningen.

3 Produktbeskrivning

3.1 Beskrivning av produkten

De enskilda utförandena består av en stentanordning som är fast förbunden proximalt med en införingstråd. En markör ("FLUOROSAFE-MARKÖR") på införingstråden markerar den position till vilken produkten kan föras in i mikrokatektern utan att den lämnar mikrokatektern.

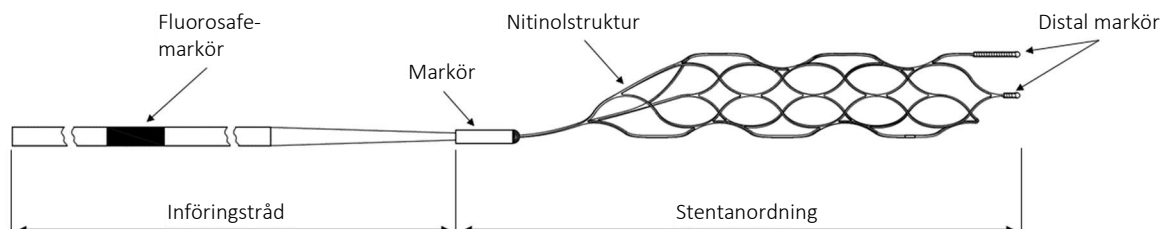
Beroende på utförandet uppnås synlighet vid röntgenfluoroskopi genom en beläggning av ädelmetallegering (NAC) på stenten och/eller genom röntgenmarkörer vid stentens proximala och distala ändar.

Beroende på utformning är produkterna kompatibla med mikrokatektrar på antingen 0,027", 0,021" eller 0,017".

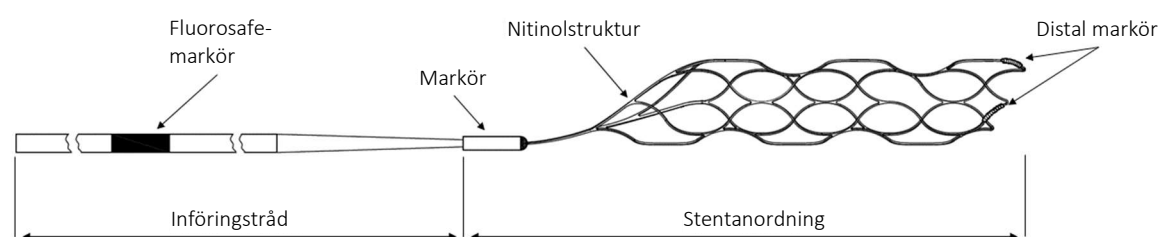
pRESET STANDARD och pRESET LITE, inklusive versionerna med suffixet "D", består av en självexpanderande nitinolkonstruktion, är försedda med en röntgensynlig markör på den proximala änden och två på den distala änden samt är ordentligt fästa vid en införingstråd.

pRESET LUX, inklusive versionen med suffixet "D", består av en självexpanderande, röntgentät nitinolkonstruktion, är försedd med varsin röntgensynlig markör vid både den proximala och den distala änden samt är ordentligt fäst vid en införingstråd.

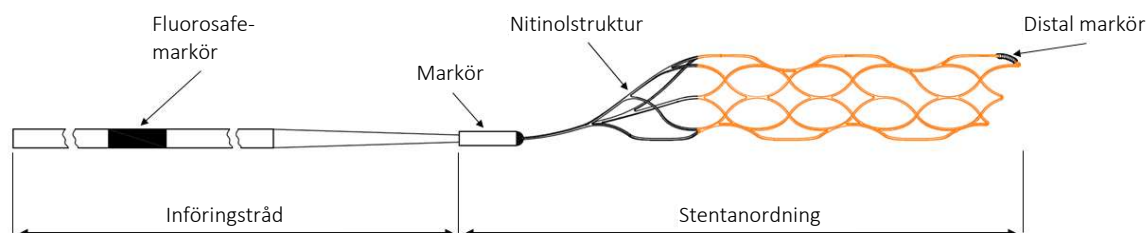
För schematiska illustrationer, se Figur 1–Figur 4.



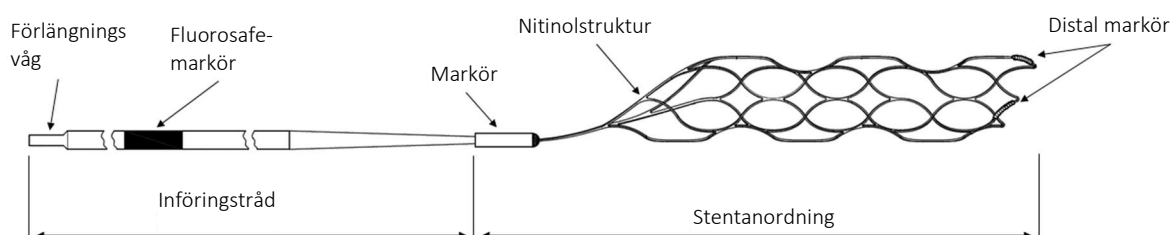
Figur 1: Schematisk illustration av pRESET STANDARD i storlekarna 4–20 och 6–30.



Figur 2: Schematisk illustration av pRESET STANDARD D och pRESET STANDARD i storlekarna 5–40 och 6–50.



Figur 3: Schematisk illustration av pRESET LUX och pRESET STANDARD LUX D.



Figur 4: Schematisk illustration av pRESET LITE (D).

Alla material som kommer i kontakt med patienten anges i Tabell 3.

Tabell 3: Material som kommer i kontakt med patienten under ingreppet.

Material som kommer i kontakt med patienten under ingreppet	
Produkt – kortvarig kontakt	Införingstråd – kortvarig kontakt
Nickel-titanlegering	Nickel-titanlegering (endast pRESET LITE (D))
Platina-iridiumlegering	Kobolt-kromlegering (STANDARD (D), LUX (D) och LITE D)

NAC (ädelmetallegering, endast pRESET LUX)	Rostfritt stål (endast pRESET STANDARD (D) och pRESET LUX (D))
	Polytetrafluoreten (PTFE)

Produktversioner

Tabell 4 visar de aktuella modellstorlekarna för de olika utförandevarianterna inom den medicintekniska produktgruppen "Trombektomisystem". Dessutom kan produktens mått vid användning hämtas från denna tabell.

Tabell 4: pRESET-produktvarianter med respektive kärldiameter och stentdelens effektiva längd

Produktvariant/storlek	Kärldiameter [mm]	Effektiv längd [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 Hänvisning till tidigare generationer eller varianter, om sådana finns, och beskrivning av skillnaderna

Det finns inga tidigare generationer tillgängliga.

3.3 Beskrivning av tillbehör som är avsedda att användas i kombination med produkten

Ej tillämpligt

3.4 Beskrivning av andra produkter och andra artiklar som är avsedda att användas i kombination med produkten

pRESET trombektomianordningar används tillsammans med den vanliga utrustningen inom interventionell neuroradiologi. Detta inkluderar ett angiografisystem samt hylsor, styrtrådar, katetrar och andra produkter för minimalt invasiv användning.

Mikrokateter

Produkterna i den medicintekniska produktgruppen Trombektomisystem förs fram till mållesionen via mikrokatetrar. Produkterna är kompatibla med mikrokatetrar på antingen 0,027", 0,021" eller 0,017". En översikt över de mikrokatetrar som kan användas finns i bruksanvisningen (IFU).

(Mikro)styrtråd

(Mikro)styrtrådar används för att styra mikrokatetern och därmed den aktuella produkten till mållesionen.

Styrkateter/aspirationskateter

Efter att pRESET har utplacerats helt dras den långsamt tillbaka under kontinuerlig aspiration via styrkatetern eller aspirationskatetern.

4 Risker och varningar

Utöver de kontraindikationer som beskrivs i kapitel 2.3 måste hänsyn tas till kvarstående risker, varningar, biverkningar samt eventuella komplikationer och därmed sammanhängande skador.

4.1 Kvarstående risker och biverkningar

De allmänna begreppen risk och skada, kvarstående risker och biverkningar definieras enligt följande:

- **Risk** betyder "kombinationen av sannolikheten för att en skada inträffar och allvarlighetsgraden av denna skada".
- **Skada** är "skada eller olägenhet för människors hälsa eller skada på egendom eller miljö".
- **Kvarstående risker** definieras som en "risk som kvarstår efter att riskkontrollåtgärder har vidtagits".
- **Biverkningar** kan förstås som "alla oönskade bieffekter som är relaterade till produkten och som upplevs av patienten och/eller kan diagnostiseras och/eller mätas hos patienten".

Komplikationerna och förekomstfrekvensen (Tabell 5) fastställdes utifrån data från publicerad litteratur och PMCF-data om trombektomisystemen (se kapitel 5).

Tabell 5: Biverkningar av produkterna i den medicintekniska produktgruppen Trombektomisystem

Biverkningar	Förekomstfrekvens (%) för pRESET-produkter
Embolism	32/1 089 (2,9 %)
Ocklusion	0/173 (0,0 %)
Trombos	1/25 (4,0 %)
Ischemi	4/98 (4,1 %)

Biverkningar	Förekomstfrekvens (%) för pRESET-produkter
Perforation	14/914 (1,5 %)
Ruptur	Ej tillämpligt
Dissektion	11/638 (1,7 %)
Arteriella lesioner	Ej tillämpligt
Vasospasm	59/646 (9,1 %)
Pseudoaneurysm	8/271 (3,0 %)
Intrakraniell blödning	382/1 208 (31,6 %)
Allergisk reaktion	Ej tillämpligt
Infektion	Ej tillämpligt
Infarkt	2/173 (1,2 %)
Neurologiska skador	10/152 (6,6 %)
Persisterande vegetativt tillstånd	Ej tillämpligt
Dödsfall	Se Dödlighet (dag 90)
Övrigt:	
Komplikationer vid åtkomststället	13/444 (2,9 %)
Förändrat medvetandetillstånd	Ej tillämpligt
Hjärtkomplikation	Ej tillämpligt
Hjärnödem	Ej tillämpligt
Extravasering	3/176 (1,7 %)
Hematom	Ej tillämpligt
Hjärninklämning	Ej tillämpligt
Masseffekt eller intrakraniell tumör	1/173 (0,6 %)
Nekros	Ej tillämpligt
Organsvikt	Ej tillämpligt
Smärta	Ej tillämpligt
Punktering	1/271 (0,4 %)
Njurkomplikationer	Ej tillämpligt
Andningskomplikationer/lunginflammation	Ej tillämpligt
Systemisk blödning	Ej tillämpligt
Kärlmissbildning	Ej tillämpligt
Förvärrande av ett redan befintligt tillstånd	Ej tillämpligt

4.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar

Om man stöter på alltför stort motstånd under införandet av pRESET trombektomianordningen ska införandet avbrytas och orsaken till motståndet fastställas. Om pRESET trombektomianordningen förs framåt trots motstånd kan det leda till skada på produkten och/eller patienten. Om det uppstår kraftigt motstånd vid införandet av pRESET trombektomianordningen ska produkten avlägsnas – och vid behov även mikrokatetern – varefter kateteriseringen ska upprepas.

För endast in produkten i tillräckligt stora målkärl för att undvika skada på produkten och/eller patienten.

Tryck aldrig pRESET längre än till mikrokateterns distala spets. Att göra detta kan leda till att den berörda artären skärs upp eller perforeras.

I detta skede kan ett visst motstånd upplevas. Ju längre in i kroppen produkten har förts in, desto större motstånd kan uppstå. Dra alltid försiktigt, aldrig ryckigt eller stegvis!

Om motståndet vid tillbakadragning är för stort rekommenderas att mikrokatetern förs in på nytt för att stabilisera pRESET-införingstråden. Om mikrokatetern inte kan skjutas in helt över produkten ska både produkten och mikrokatetern tas ut tillsammans.

Använd inte pRESET trombektomianordningen fler än tre (3) gånger i samma patient under ett och samma ingrepp av hänsyn till säkerheten för både kärlet och produkten.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas på en annan patient. Får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning och omsterilisering ökar risken för patientinfektion och/eller dödsfall samt försämrade prestanda för produkten.

Använd inte pRESET trombektomianordningen i mikrokatetrar med en innerdiameter som överstiger den rekommenderade. Mikrokatetrar eller andra katetrar med större innerdiameter kan leda till att pRESET trombektomianordningen utsätts för påfrestningar under passagen, vilket kan leda till att den lossnar eller att delar av den skadas.

Använd produkten endast under kontinuerlig fluoroskopiövervakning.

Tryck inte in produkten distalt i kärlet när den distala spetsen har lämnat mikrokatetern, varken under eller efter utplacering. Detta kan leda till en dissektion eller perforering av målkärlet.

pRESET trombektomianordningen är ömtålig och måste hanteras varsamt. Tryck aldrig in mikrokatetern på produkten mot ett motstånd. Införingstråden får aldrig vridas, utsättas för vridmoment, vikas eller böjas. Ta vid behov bort pRESET trombektomianordningen via mikrokatetern.

Om man drar, trycker eller vrider kraftigt i införingstråden kan det leda till att produkten lossnar från nämnda införingstråd. Det rekommenderas att de lossnade delarna hämtas upp med hjälp av en snara.

En utplacerad pRESET trombektomianordning får inte dras tillbaka genom implanterade kärlimplantat (t.ex. stentar eller flödesavledare).

Personer med känd överkänslighet mot nickel-titanmaterial eller de material som anges i kapitlet "Material som kommer i kontakt med patienten under ingreppet" kan drabbas av en allergisk reaktion mot pRESET trombektomianordningen.

Kontrollera visuellt alla sterila barriärsystem som är märkta som sterila omedelbart före användning. Använd inte produkten om det finns tydliga tecken på att det sterila barriärsystemets integritet har brutits.

En skadad eller oavsiktligt öppnad produkt måste bytas ut och ersättas med en oskadad och oöppnad produkt.

Skyddas från solljus. Förvara på en torr plats. Den säkra övre gränsen för kortvariga (< 72 timmar) temperaturavvikelser är 60 °C och den nedre gränsen för kortvariga (< 72 timmar) temperaturavvikelser är -30 °C (under transport). Om de övre och nedre gränserna överskrids kan det påverka produktens prestanda. Om dessa villkor inte kan uppfyllas ska produkten bytas ut och ersättas med en produkt som inte har utsatts för ovannämnda förhållanden. Rekommenderade förvaringsförhållanden: svalt (15 °C–25 °C), mörkt och torrt.

Produkten med införingstråd och, vid behov, förpackningsdelar eller andra komponenter som använts under ingreppet måste kasseras på lämpligt sätt i märkta behållare. Om produkten inte kasseras på rätt sätt kan det leda till en ökad infektionsrisk för läkaren eller patienten.

Får endast användas före utgångsdatumet eftersom sterilitet annars inte kan garanteras.

Produkten innehåller kobolt som är ett CMR-klassificerat ämne.

Försiktighetsåtgärder

- Använd inte pRESET-anordningen på något annat sätt än vad som anges i indikationerna eller enligt dess avsedda användningsområde.
- Produkten måste kontrolleras för skador före användning. Använd inte deformerade eller skadade produkter eftersom funktionen inte kan garanteras i så fall.
- Använd produkten endast i mikrokatetrar som anges i kompatibilitetstabellen.
- För spolning ska produktens införingshylsa placeras inuti mikrokateterns hemostasventil och spolas med hjälp av den anslutna spolvätskan. Grundlig spolning av införingshysan är nödvändig för att avlägsna eventuella instängda luftbubblor.
- Se till att införingshysan inte glider tillbaka i proximal riktning när produkten förs in från införingshysan in i mikrokatetern. Om detta inträffar kan instrumentet och/eller införingstråden ha veckats, böjts och/eller försvagats och riskerar därmed att skadas.
- Vid alltför stort motstånd vid tillbakadragning rekommenderas det att mikrokatetern förs in på nytt för att stabilisera införingstråden till pRESET trombektomianordningen eller för att ta bort produkten. Om mikrokatetern inte kan skjutas in helt över produkten ska både produkten och mikrokatetern tas ut tillsammans.
- Om man misstänker vasospasm i det drabbade kärlområdet bör alla nödvändiga åtgärder, t.ex. medicinering, vidtas innan behandling med pRESET trombektomianordningen påbörjas.
- Mellan användningstillfällena måste produkten rengöras från blod och koagel samt kontrolleras så att den inte uppvisar några skador.
- Vid användning av pRESET i den bakre cirkulationen är tillståndet för den kotartär som är kontralateral till det kärl som har kateteriserats med styrkatetern viktigt:
 - Om denna artär inte försörjer basilarartären krävs inga ytterligare åtgärder.
 - Om denna artär är helt öppen kommer aspiration på styrkatetern endast att påverka basilarartären när den kontralaterala kotartären är tillfälligt blockerad. Detta kan åstadkommas helst med en formbar ballongkateter eller genom att undersöka kotartären med en diagnostisk kateter som har ocklusiv effekt.

4.3 Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive sammanfattning av korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden (FSCA inklusive FSN)

Hittills har inga korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden (FSCA), inklusive säkerhetsmeddelande på marknaden (FSN), inletts.

5 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)

Nedan sammanfattas resultaten från den kliniska utvärderingen och resultaten från den kliniska uppföljningen efter marknadsintroduktion (PMCF). Både positiva och negativa data om överensstämmelse med de allmänna säkerhets- och prestandakraven (GSPR) för alla produkter inom den medicintekniska produktgruppen Trombektomisystem beaktas på ett objektivt sätt.

Data om prestanda och säkerhet visas i Tabell 6 och Tabell 7.

Kliniska undersökningar:

- Den nationella, enarmade, prospektiva kliniska uppföljningsstudien efter marknadsintroduktion, ARTESp (NCT02437409) [1] syftade till att utvärdera effekten och säkerheten av pRESET stentretreiver (pRESET STANDARD 4–20 och pRESET STANDARD 6–30) vid behandling av ocklusion i intrakraniella kärl. pRESET visade sig vara säker och effektiv vid behandling av akut ocklusion i intrakraniella kärl.
- PROST-prövningen (identifieringsnummer på ClinicalTrials.gov: NCT03994822) [2] syftade till att utvärdera säkerheten och effekten av pRESET för behandling av akut ischemisk stroke inom 8 timmar efter symtomdebut till följd av ocklusion av stora blodkärl samt att jämföra säkerheten och effekten av referensprodukten, Solitaire Revascularization Device (Medtronic). Hos patienter med akut ischemisk stroke orsakad av ocklusion i stora blodkärl visade sig trombektomi med pRESET stentretreiver vara icke-underlägsen jämfört med trombektomi med Solitaire-stentretreiver vad gäller alla i förväg fastställda primära och sekundära säkerhets- och effektmått. pRESET utgör ett säkert och effektivt alternativ för att återställa blodflödet och minska funktionsnedsättningen hos patienter med LVO-stroke.

Interna PMCF-data:

Under DISTAL-prövningen behandlades 25 patienter med en pRESET trombektomianordning. En framgångsrik rekanalisering (mTICI $\geq$ 2b) uppnåddes hos 21 av 25 patienter (84 %). Totalt inträffade 9 biverkningar.

Undersökningsdata:

- Totalt genomfördes 56 fall under den begränsade marknads lanseringen (LMR) av pRESET STANDARD 4–20 och 6–30 (2022-08-20 och 2012-06-01). Det visade sig att enheterna är säkra och effektiva (oTICI $\geq$ 2b: 87,5 %) för akut behandling av ischemisk stroke med låg komplikationsfrekvens.
- De första kliniska erfarenheterna från 20 patienter efter CE-certifieringen (2019-09-05) visar att pRESET STANDARD 5–40 är säker och effektiv för behandling av akut stroke (oTICI $\geq$ 2b: 100 %).
- De första erfarenheterna med pRESET STANDARD 6–50 visade på framgångsrik återperfusion (oTICI $\geq$ 2b: 96,2 %) med låg komplikationsfrekvens. Det krävdes endast ett ingrepp för att uppnå oTICI $\geq$ 2b med pRESET STANDARD 6–50 hos 60,9 %.
- Med pRESET LUX 4–20 dokumenterades 38 fall. I 31 fall användes en enda pRESET LUX 4–20 för att behandla den ischemiska stroke. Andelen patienter som uppnådde tillräcklig rekanalisering (oTICI $\geq$ 2b) efter användning av pRESET var 91,66 %.
- Ytterligare erfarenhet (n = 87) av produkterna inom den medicintekniska produktgruppen "Trombektomisystem" visade en lyckad återperfusion (oTICI $\geq$ 2b) hos 88,2 % med låg komplikationsfrekvens.
- Data (indirekta belägg) från två undersökningar som främst genomfördes för en mikrokateter respektive en aspirationskateter visade att TICI $\geq$ 2b uppnåddes hos 10 av 12 patienter (83,3 %) och att en framgångsrik återperfusion (eTICI $\geq$ 2b) uppnåddes hos 90,1 % av fallen där en pRESET trombektomianordning användes. Inga komplikationer i samband med pRESET rapporterades.

Biverkningar (tabell 5), prestanda (tabell 6) och säkerhetsdata (tabell 7) redovisas i denna SSCP.

5.1 Sammanfattning av kliniska data relaterade till likvärdig produkt

pRESET-produktvarianterna anses vara likvärdiga med varandra. Data som gäller för alla produktvarianter redovisas i kapitel 5.

5.2 Sammanfattning av kliniska data från genomförda prövningar av produkten före CE-märkning

Inom ramen för den respektive första överensstämmelsekontrollen enligt direktivet om medicintekniska produkter (MDD) samlades kliniska data in och verifierades av det anmälda organet, vilket ledde till att MDD-CE-certifiering beviljades för var och en av produktvarianterna.

De kliniska data som föregick MDD-CE-certifieringen visar att alla pRESET-varianter är effektiva och säkra samt lämpliga för det avsedda ändamålet enligt beskrivningen i bruksanvisningen (IFU).

5.3 Sammanfattning av kliniska data från andra källor

Utöver de kliniska undersökningarna [1, 2] som sammanfattas i kapitel 5 har olika artiklar om pRESET trombektomianordningar publicerats [3-9] och data har utvärderats i metaanalyser [10, 11].

- Serna Candel et al., 2021 [7] rapporterade resultaten av aspirationsassisterad mekanisk trombektomi vid akut isolerad ocklusion av den mellersta hjärnartären i M1-segmentet med pRESET 5-40 jämfört med pRESET 4-20 hos 170 patienter.
- Ytterligare erfarenhet av pRESET STANDARD och pRESET LITE publicerades av bland annat Schwaiger et al., 2016 [6], Kraehling et al., 2023 [3], Wang et al., 2024 [9] samt Sporns et al. 2024 [8]. Kurre et al. redogjorde för behandlingen med pRESET [5] och pRESET LITE [4].

Data om prestanda och säkerhet samt kliniska komplikationer redovisas i Tabell 5, Tabell 6 och Tabell 7.

5.4 Övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

Data om prestanda och säkerhet som hämtades från den kliniska datainsamlingen inom ramen för PMCF samt från litteraturen redovisas i Tabell 6 och Tabell 7.

Prestanda och säkerhet för pRESET trombektomianordningar är jämförbara med motsvarande produkter.

Tabell 6: Prestandadata för pRESET-produkter (litteratur och PMCF-data)

Klinisk utfallsparameter	Författare och källa	Modell och variant	Frekvens	Beräknad frekvens
Poäng enligt TICI-skalan	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICI $\geq$ 2c: 82/98 (83 %) mTICI $\geq$ 2b: 95/98 (97 %) [$\leq$ 3 passager]	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 Ej tillämpligt PRODUKTFAMILJ TICI3: 241/385 (62,6 %) TICI $\geq$ 2c: 458/692 (65,3 %) TICI $\geq$ 2b67: 92/109 (84,4 %) TICI $\geq$ 2b50: 912/1 077 (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 passager] mTICI $\geq$ 2b: 207/271 (76,4 %) [$\leq$ 3 passager] mTICI3: 216/271 (79,7 %) mTICI $\geq$ 2b: 257/271 (94,8 %)	
		PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI $\geq$ 2c: 94/173 (54,60 %) [$\leq$ 3 passager] eTICI $\geq$ 2b50: 146/173 (84,39 %) [$\leq$ 3 passager]	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	oTICI $\geq$ 2b: 92/109 (84,4 %) [$\leq$ 5 passager]	
	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 %)	
	Interna PMCF-data	PRE-6-50 PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20 PRE-LUX-4-20	Ej tillämpligt	PRODUKTFAMILJ TICI $\geq$ 2b: 243/271 (89,7 %)
Första passage-effekt	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 %)

Klinisk utfallspareter	Författare och källa	Modell och variant	Frekvens	Beräknad frekvens
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI3: 37/166 (22,29 %) eTICI $\geq$ 2c: 76/173 (43,68 %) eTICI $\geq$ 2b67: 90/166 (54,22 %) eTICI $\geq$ 2b50: 102/166 (61,45 %)	TICI $\geq$ 2b67: 90/166 (54,2 %) TICI $\geq$ 2b50: 257/434 (59,2 %) LITE TICI $\geq$ 2c: 68/227 (31 %)
	Serna Candell <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	mTICI $\geq$ 2c: 81/170 (47,6 %) mTICI $\geq$ 2b: 94/170 (55,3 %)	LUX Ej tillämpligt
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	mTICI $\geq$ 2c: 68/227 (31 %)	PRODUKTFAMILJ 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 %)
	Interna PMCF-data (undersökningsdata)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-6-50 PRE-LT-4-20 PRE-LUX-4-20	Ej tillämpligt	PRODUKTFAMILJ TICI $\geq$ 2b67: 45/69 (65,2 %)
mRS-poäng	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	Dag 90 (mRS $\leq$ 2): 95/173 (54,91 %) Dag 90 (mRS $\leq$ 1): 70/173 (40,46 %)	STANDARD Dag 90 (mRS $\leq$ 2): 323/710 (45,5 %) Dag 90 (mRS $\leq$ 1): 122/269 (45,4 %) Dag 90 (mRS 0): 23/96 (24,0 %) LITE Dag 90 (mRS $\leq$ 2): 87/143 (60,8 %) Dag 90 (mRS $\leq$ 1): 46/143 (32,3 %) Dag 90 (mRS 0): 24/6 (25,0 %) LUX Ej tillämpligt
	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	Dag 90 (mRS $\leq$ 2): ~34,0 % Dag 90 (mRS $\leq$ 1): ~26,0 % Dag 90 (mRS 0): ~17,0 %	
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	Dag 90 (mRS $\leq$ 2): 107/271 (39,5 %)	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	Dag 90 (mRS $\leq$ 2): 60/96 (62,5 %) Dag 90 (mRS $\leq$ 1): 52/96 (54,2 %) Dag 90 (mRS 0): 23/96 (24,0 %)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	Utskrivning (mRS $\leq$ 2): 17/46 (37,0 %) Uppföljning (mRS $\leq$ 2): 18/43 (41,9 %) ^d	

Klinisk utfallsparemeter	Författare och källa	Modell och variant	Frekvens	Beräknad frekvens
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	Dag 90 (mRS ≤ 2): 61/170 (35,9 %)	PRODUKTFAMILJ Dag 90 (mRS ≤ 2): 444/921 (48,2 %) Dag 90 (mRS ≤ 1): 178/437 (40,7 %) Dag 90 (mRS 0): 33/145 (22,8 %)
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	Dag 90 (mRS ≤ 2): 18/24 (75,0 %) Dag 90 (mRS ≤ 1): 13/24 (54,2 %) Dag 90 (mRS 0): 24/6 (25,0 %)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	Dag 90 (mRS ≤ 2): 69/119 (58 %) Dag 90 (mRS ≤ 1): 33/119 (28 %)	
	Interna PMCF-data (DISTALT)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20	Dag 90 (mRS ≤ 2): 16/25 (64,0 %) Dag 90 (mRS ≤ 1): 25/10 (40,0 %) Dag 90 (mRS 0): 25/4 (16,0 %)	

^a Frekvenserna beräknas manuellt utifrån det totala antalet patienter/kärl som uppnått utfallet i förhållande till det totala antalet patienter/kärl i inkluderade data. pRESET trombektomianordningen kan ha använts enskilt eller i kombination med annan endovaskulär behandling, inklusive aspirationskatetrar, för att uppnå det kliniska utfallet. Det är möjligt att pRESET trombektomianordningen har använts i fler än tre passager för att uppnå det kliniska utfallet eller att det kliniska utfallet har uppnåtts efter en räddningsinsats med andra produkter. Data där pRESET trombektomianordningen användes som räddningsbehandling, d.v.s. inte som förstahandsbehandling, har uteslutits.

Tabell 7: Säkerhet för pRESET trombektomianordning (litteratur och PMCF-data)

Klinisk utfallsparemeter	Källa	Modell och variant	Frekvens	Beräknad frekvens ^a
Dödlighet	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	Dag 90 (alla orsaker): ~26 % ^b	STANDARD Dag 90 (alla orsaker): 88/482 (18,3 %)
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	Dag 90 (alla orsaker): ~24 % ^c	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	24 timmar (SADE): 0/173 (0,0 %) Dag 90 (alla orsaker): 25/173 (14,5 %) Dag 90 (relaterat till stroke): 7/173 (4,1 %)	LITE Dag 90 (alla orsaker): 15/143 (10,5 %)
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	Dag 90 (alla orsaker): 7/96 (7,3 %)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	Dag 90 (alla orsaker): 8/43 (18,6 %)	LUX Ej tillämpligt
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	Dag 90 (alla orsaker): 48/170 (28,2 %)	

Klinisk utfallsparameter	Källa	Modell och variant	Frekvens	Beräknad frekvens ^a
	Sporns et al. (2024)	PRE-LT-3-20	Dag 90: 1/24 (4,0 %)	Dag 90 (alla orsaker): 102/601 (17,0 %)
	Wang et al. (2024)	PRE-LT	Dag 90 (alla orsaker): 14/119 (12 %)	
	Interna PMCF-data (DISTALT)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 • PRE-LT-3-20	90 dagar: 25/3 (12,0 %)	PRODUKTFAMILJ 90 dagar: 25/3 (12,0 %)
sICH	Kraehling et al. (2023)	PRE-6-50	Efterbehandling (ECASS III): 5/98 (5 %)	STANDARD 7/589 (1,2 %) LITE 2/98 (2,0 %) LUX Ej tillämpligt PRODUKTFAMILJ 9/687 (1,3 %)
	Kurre et al. (2017)	PRE-LT	48 timmar (ECASS): 0/74 (0 %)	
	Nogueira et al. (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	36 timmar (SITS-MOST): 0/173 (0,0 %)	
	Prothmann et al. (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	24 timmar (ECASS: ↑NIHSS ≥ 3 poäng): 2/100 (2 %)	
	Schwaiger et al. (2016)	PRE-4-20	24 timmar (ECASS): 0/48 (0 %)	
	Serna Candel et al. (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	36 timmar (ECASS II): 0/168 (0 %)	
	Sporns et al. (2024)	PRE-LT-3-20	2/24 (8,0 %)	

^a Frekvenserna beräknas manuellt genom att dividera det totala antalet patienter/kärl som uppnått utfallet med det totala antalet patienter/kärl. pRESET trombektomianordningen kan ha använts enskilt eller i kombination med annan endovaskulär behandling, inklusive aspirationskatetrar, för att uppnå det kliniska utfallet. Det är möjligt att pRESET trombektomianordningen har använts i fler än tre passager för att uppnå det kliniska utfallet eller att det kliniska utfallet har uppnåtts efter en räddningsinsats med andra produkter. Publikationer där pRESET trombektomianordningen användes som räddningsbehandling, d.v.s. inte som förstahandsbehandling, har uteslutits. Fallbeskrivningar har uteslutits. Publikationer där data inte presenteras i formatet n/N har uteslutits.

^b Extrapolerat från figur 1 i publikationen.

^c Extrapolerat från figur 2 i publikationen.

5.5 Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)

Som en del av den kliniska uppföljningen efter marknadsintroduktion (PMCF) samlas kliniska data in proaktivt och systematiskt och analyseras utifrån indikationer, kontraindikationer och avsedda syften för produkterna i den medicintekniska produktgruppen Trombektomisystem. Detta inkluderar t.ex. återkoppling från marknaden (t.ex. kundklagomål), litteraturanals av phenox:s egna produkter samt litteratur och klinisk dataanalys avseende liknande produkter och analys av säkerhetsdatabaser (t.ex. BfArM, FDA-MAUDE). Dessutom kommer data från enkäter att samlas in.

ETIS-registret (identifieringsnummer på ClinicalTrials.gov: NCT03776877), DISCOUNT-prövningen (identifieringsnummer på ClinicalTrials.gov: NCT05030142) omfattar utredning av pRESET trombektomianordningar. Syftet med ETIS-registret är att fastställa att pRESET-trombektomi som förstahandsbehandling är icke-underlägsen jämfört med standardtrombektomi som förstahandsbehandling (med godkända produkter) när det gäller att uppnå framgångsrik återperfusion. I DISCOUNT-prövningen utvärderas effekten, mätt i termer av ett gott kliniskt utfall efter 3 månader, av MT i kombination med BMT jämfört med enbart BMT vid distal ocklusion.

6 Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Förutom mekanisk trombektomi med stentretreiver, såsom pRESET, finns följande alternativa behandlingsmetoder tillgängliga för behandling av akut ischemisk stroke:

- **Trombolys (IV & IA)**

På grund av specifika inklusions- och exklusionskriterier har intravenös eller intraarteriell lyseringsbehandling med r-tPA begränsad tillämpning hos ett stort antal patienter. En annan begränsning för denna behandling är tidsfönstret på 4,5 timmar efter debut av stroke.

- **Aspirationstrombektomi**

Vid aspirationstrombektomi förs en kateter med stor diameter fram till den proximala änden av tromben. När aspirationskatetern är på plats ansluts den till ett aspirationssystem, till exempel en pump eller en undertrycksspruta. Efter att man har väntat några minuter dras aspirationskatetern sedan långsamt ut.

7 Förslag till profil och utbildning för användare

Produkterna från den medicintekniska produktgruppen Trombektomisystem får endast användas på en (neuro-)radiologisk klinik av specialiserade, lämpligt utbildade läkare som har erfarenhet av att använda trombektomianordningar. Deltagande i en produktutbildning från phenox GmbH rekommenderas för användning av produkten.

8 Hänvisning till eventuella harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer (CS) som tillämpas

De standarder som har definierats som de viktigaste tillämpliga standarderna anges nedan:

- EN ISO 14630: Icke-aktiva kirurgiska implantat – Allmänna krav (status: 2009/2012)

- EN ISO 25539-2 Kardiovaskulära implantat (status: 2020)
- ISO 17327-1 Icke aktiva kirurgiska implantat – Implantatbeläggning – Del 1: Allmänna krav (status: 2018)

9 Revisionshistorik

Tabell 8: Revisionshistorik

SSCP-revisionsnummer	Utfärdandedatum	Historik	Revision validerad av anmält organ
Rev. A	ej tillämpligt	Inledande konfiguration av dokumentet.	☐ Ja Språk för validering: engelska ☒ Nej
Rev. B	2024-03-17	Formell anpassning av REF och e-postadress	☒ Ja Språk för validering: engelska ☐ Nej
Rev. C	ej tillämpligt	Uppdatering av SSCP för att anpassa den till den uppdaterade kliniska utvärderingen	☐ Ja Språk för validering: engelska ☒ Nej
Rev. D	2026-08-07	Uppdatering av SSCP för att anpassa den till den uppdaterade kliniska utvärderingen	☒ Ja Språk för validering: engelska ☐ Nej

10 Bibliografi

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.