



Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)

pour le groupe des dispositifs médicaux de classe III

Systèmes de thrombectomie

comprenant la

famille de produits pRESET

Nom du document : SSCP-THROMBECTOMY SYSTEMS

Révision : D

Base pour la mise en place : Règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR 2017/745), article 32
Document 2019-9 du Groupe de coordination sur les dispositifs médicaux – Rév. 1

UDI-DI de base : 426012378ThrombectomyF6

Table des matières

OBJET DU RAPPORT DE SYNTHESE SUR LA SECURITE ET LES PERFORMANCES CLINIQUES	3
RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES POUR LES MEDECINS, LES UTILISATEURS MEDICAUX ET AUTRES PROFESSIONNELS	5
1 IDENTIFICATION DU DISPOSITIF ET INFORMATIONS GENERALES	5
1.1 Nom(s) commercial(aux) du dispositif	5
1.2 Nom et adresse du fabricant	5
1.3 Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)	5
1.4 UDI-DI de base (numéro d'identification de l'appareil)	6
1.5 Description/texte de la nomenclature des dispositifs médicaux	6
1.6 Classe de dispositif	6
1.7 Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif	6
1.8 Représentant autorisé s'il y a lieu ; nom et SRN	6
1.9 Nom de l'organisme notifié et numéro d'identification unique de l'organisme notifié	6
2 UTILISATION PREVUE DU DISPOSITIF	7
2.1 Usage prévu	7
2.2 Indication(s) et population(s) cible(s)	8
2.3 Contre-indication(s) et/ou limitations	8
3 DESCRIPTION DU DISPOSITIF	8
3.1 Description du dispositif	8
3.2 Référence à une ou plusieurs générations précédentes ou à leurs variantes, le cas échéant, avec description des différences	10
3.3 Description de tous les accessoires destinés à être utilisés en association avec le dispositif	10
3.4 Description des autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en association avec le dispositif	11
4 RISQUES ET AVERTISSEMENTS	11
4.1 Risques résiduels et effets indésirables	11
4.2 Avertissements et précautions	12
4.3 Autres aspects pertinents liés à la sécurité, y compris un résumé des actions correctives de sécurité (ACST, y compris AST)	15
5 RESUME DE L'EVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI CLINIQUE APRES COMMERCIALISATION (SCAC)	15
5.1 Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent	18
5.2 Résumé des données cliniques issues d'études cliniques menées sur le dispositif avant le marquage CE	18
5.3 Résumé des données cliniques provenant d'autres sources	18
5.4 Un résumé général des performances cliniques et de la sécurité	18
5.5 Suivi clinique après commercialisation (SCAC) en cours ou prévu	23
6 ALTERNATIVES DIAGNOSTIQUES OU THERAPEUTIQUES POSSIBLES	23
7 PROFIL ET FORMATION SUGGERES POUR LES UTILISATEURS	23
8 REFERENCE AUX NORMES HARMONISEES ET AUX SPECIFICATIONS COMMUNES (SC) APPLIQUEES	23
9 HISTORIQUE DES REVISIONS	24
10 BIBLIOGRAPHIE	24

Objet du rapport de synthèse sur la sécurité et les performances cliniques

L'objectif du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (= SSCP) est d'expliquer de manière compréhensible les informations les plus importantes concernant la sécurité et les performances cliniques du groupe de dispositifs médicaux « Systèmes de thrombectomie » au lecteur, qu'il s'agisse de professionnels de la santé, de patients ou de profanes. Ce rapport contribuera à garantir que le public dispose d'un accès adéquat aux informations concernant le groupe de dispositifs médicaux Systèmes de thrombectomie.

Le SSCP n'a pas pour objectif de fournir des conseils généraux sur le diagnostic ou le traitement de l'accident vasculaire cérébral ischémique, ni de se substituer au mode d'emploi comme document de référence destiné à garantir une utilisation sûre du groupe de dispositifs médicaux Systèmes de thrombectomie.

Ce SSCP a été validé par l'organisme notifié DQS (voir chapitre 1.9) en langue anglaise. Cette version a servi de base à la traduction dans d'autres langues de l'UE. Le SSCP est régulièrement mis à jour dans Eudamed.



Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)

pour le groupe des dispositifs médicaux de classe III

Systèmes de thrombectomie

comprenant la

famille de produits pRESET

Médecins, utilisateurs médicaux et autres
professionnels de la santé

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques pour les médecins, les utilisateurs médicaux et autres professionnels

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à mettre à la disposition du public un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du groupe de dispositifs médicaux Systèmes de thrombectomie.

Le SSCP n'est pas destiné à remplacer le mode d'emploi comme document principal garantissant l'utilisation en toute sécurité des dispositifs, ni à faire des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou patients prévus.

Les informations suivantes sont destinées au médecin et à l'utilisateur médical du groupe de dispositifs médicaux Systèmes de thrombectomie et à d'autres professionnels de la santé.

1 Identification du dispositif et informations générales

1.1 Nom(s) commercial(aux) du dispositif

Le groupe de dispositifs médicaux « Systèmes de thrombectomie » comprend les variantes pRESET STANDARD, pRESET LUX, pRESET LITE ainsi que des versions détachables par électrolyse (variantes de conception portant le suffixe « D ») (voir Tableau 1).

Tableau 1 : Groupe de dispositifs médicaux « Systèmes de thrombectomie »

Groupe de dispositifs médicaux (nom générique)	Systèmes de thrombectomie						
Famille de produits	pRESET						
Dénomination commerciale (abrégée)	pRESET STANDARD		pRESET STANDARD D	pRESET LUX	pRESET LUX D	pRESET LITE	pRESET LITE D
Structure de la RÉF.	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
Tailles de dispositif disponibles	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 Nom et adresse du fabricant

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Allemagne

1.3 Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)

Le numéro d'enregistrement unique (SRN) de la société phenox GmbH est **DE-MF-000006524**.

1.4 UDI-DI de base (numéro d'identification de l'appareil)

L'UDI-DI de base pour le groupe de dispositifs médicaux « Systèmes de thrombectomie » est **426012378ThrombectomyF6**.

1.5 Description/texte de la nomenclature des dispositifs médicaux

Conformément à la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (MDR 2017/745, article 26) (EMDN), le groupe de dispositifs médicaux « Systèmes de thrombectomie » relève de la catégorie **C010404020402** « **SYSTÈMES MÉCANIQUES DE THROMBECTOMIE ET DE THROMBOASPIRATION NEUROVASCULAIRES** ».

1.6 Classe de dispositif

Les dispositifs du groupe de dispositifs médicaux Systèmes de thrombectomie sont classés comme **dispositifs médicaux de classe III** conformément à l'annexe VIII, règle 6 point 3 du règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR) 2017/745.

1.7 Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif

Les dates de certification et les numéros de certificat CE conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux (MDD) et au règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR) pour toutes les variantes pRESET sont répertoriés dans Tableau 2.

Tableau 2 : Dates de certification et numéro de certificat CE

Variantes de produits	Première certification CE conformément à la MDD	Numéro de certificat conformément à la 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	
Variantes de produits	Première certification CE conformément au MDR	Numéro de certificat conformément au MDR
Systèmes de thrombectomie	22.03.2024	495569 MDR2017P

1.8 Représentant autorisé s'il y a lieu ; nom et SRN

Sans objet

1.9 Nom de l'organisme notifié et numéro d'identification unique de l'organisme notifié

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Francfort-sur-le-Main

Allemagne

Numéro d'identification unique : 0297

2 Utilisation prévue du dispositif

2.1 Usage prévu

Le dispositif médical du groupe de dispositifs « Systèmes de thrombectomie » est destiné au traitement de l'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique aigu par l'extraction de thrombus présents dans les vaisseaux intracrâniens, par exemple l'artère carotide interne, l'artère cérébrale moyenne ou l'artère basilaire, ou dans les vaisseaux situés en distal de ceux-ci, avec une durée de contact temporaire ≤ 60 minutes.

2.2 Indication(s) et population(s) cible(s)

Indications :

Le groupe de dispositifs médicaux Systèmes de thrombectomie est destiné à l'extraction mécanique des caillots dans les vaisseaux intracrâniens dans le cadre du traitement de l'AVC ischémique aigu

- pour les patients qui ne sont pas éligibles à une thrombolyse intraveineuse ou
- pour les patients chez lesquels le traitement thrombolytique a échoué et
- en complément d'un traitement thrombolytique déjà en place.

Population cible :

Patients souffrant d'une maladie mentionnée au chapitre « Indications ». Les patients ne sont pas éligibles au traitement s'ils présentent l'un des aspects énumérés au chapitre « Contre-indications ». Ce produit est uniquement destiné aux personnes âgées de 16 ans et plus.

2.3 Contre-indication(s) et/ou limitations

L'utilisation du groupe de dispositifs médicaux Systèmes de thrombectomie est contre-indiquée chez les patients présentant

- une hémorragie préexistante dans le tissu cérébral irrigué par le vaisseau cible,
- un infarctus avéré dans le tissu cérébral irrigué par le vaisseau cible,
- une sensibilité connue au nickel-titane,
- une sténose et/ou un stent précédemment implanté à proximité du site du thrombus, susceptible d'empêcher le retrait du dispositif en toute sécurité,
- des vaisseaux intracrâniens sinueux empêchant de retirer le dispositif en toute sécurité,
- des signes angiographiques d'une dissection carotidienne,
- des vaisseaux dont le diamètre est plus petit que la limite inférieure indiquée dans le mode d'emploi.

3 Description du dispositif

3.1 Description du dispositif

Les différents modes de réalisation consistent en un dispositif de stent, qui est solidement relié, à sa partie proximale, à un fil-guide introducteur.

Un marqueur (« MARQUEUR FLUOROSAFE ») situé sur le fil-guide d'insertion indique la position jusqu'à laquelle le dispositif peut être avancé à l'intérieur du microcathéter sans que celui-ci ne sorte du microcathéter.

Selon le mode de réalisation, la visibilité par fluoroscopie aux rayons X est assurée par un revêtement en alliage noble (NAC) du stent et/ou par des marqueurs détectables aux rayons X situés aux extrémités proximale et distale du stent.

Selon leur conception, ces produits sont compatibles avec des microcathéters de 0,027", 0,021" ou 0,017". Les modèles **pRESET STANDARD** et **pRESET LITE**, y compris les versions portant le suffixe « D », comprennent une structure en nitinol auto-expansible, portent un marqueur visible aux rayons X à leur extrémité proximale et deux à leur extrémité distale et sont solidement fixés à un fil-guide d'insertion.

Le modèle **pRESET LUX**, y compris la version portant le suffixe « D », comprend une structure en nitinol radio-opaque auto-expansible, porte un marqueur visible aux rayons X à chacune de ses extrémités proximale et distale et est solidement fixé à un fil-guide d'insertion.

Pour des illustrations schématiques, veuillez consulter la Figure 1 - Figure 4.

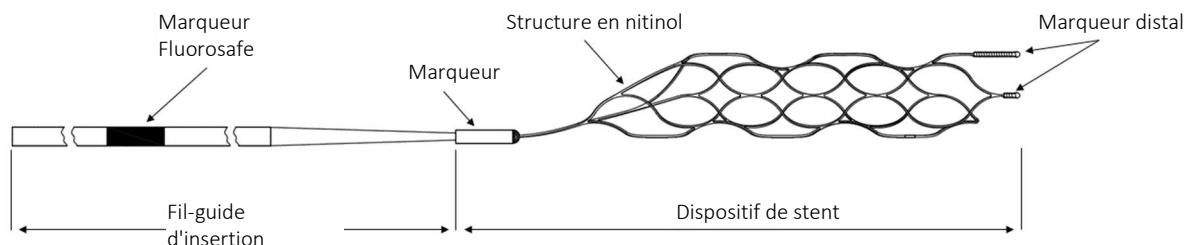


Figure 1 : Illustration schématique du modèle pRESET STANDARD, tailles 4-20 et 6-30.

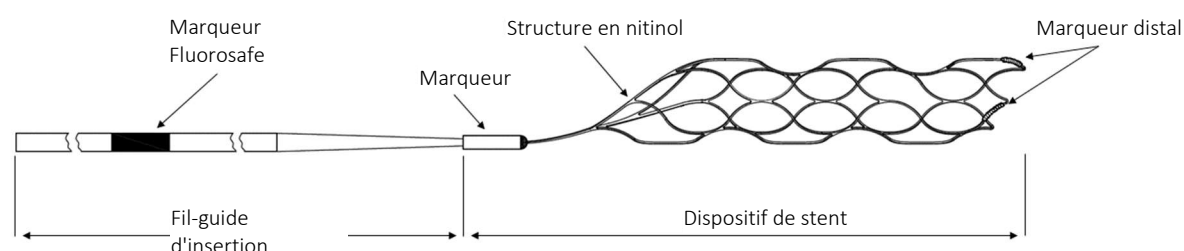


Figure 2 : Illustration schématique des modèles pRESET STANDARD D et pRESET STANDARD, tailles 5-40 et 6-50.

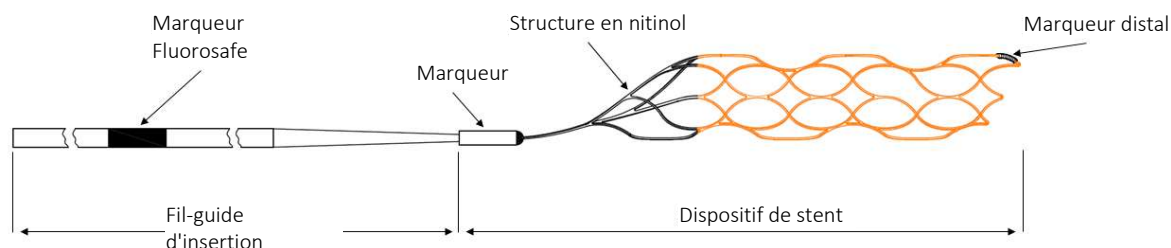


Figure 3 : Illustration schématique des modèles pRESET LUX et pRESET STANDARD LUX D.

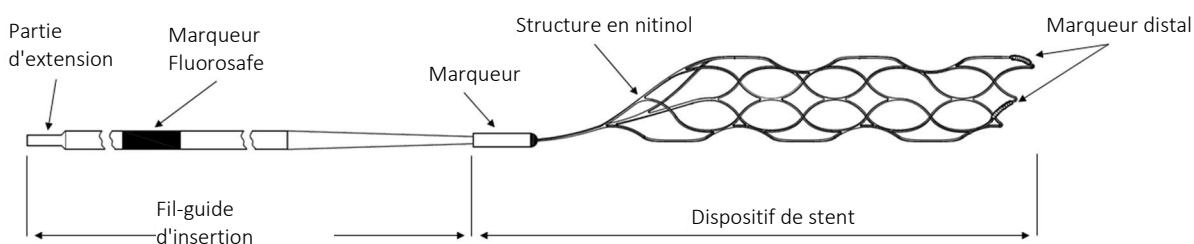


Figure 4 : Représentation schématique du modèle pRESET LITE (D).

Tous les matériaux qui entrent en contact avec le patient sont énumérés dans le Tableau 3.

Tableau 3 : Matériel entrant en contact avec le patient au cours de l'intervention.

Matériel entrant en contact avec le patient au cours de l'intervention	
Dispositif - contact de courte durée	Fil-guide d'insertion - contact de courte durée
Alliage nickel-titane	Alliage nickel-titane (uniquement pRESET LITE (D))
Alliage platine-iridium	Alliage cobalt-chrome (STANDARD (D), LUX (D) et LITE D)

NAC (revêtement en alliage noble, uniquement pour le modèle pRESET LUX)	Acier inoxydable (uniquement pour les modèles pRESET STANDARD (D) et pRESET LUX (D))
	Polytétrafluoroéthylène (PTFE)

Versions du produit

Le Tableau 4 présente les tailles actuelles des différents modèles du groupe de dispositifs médicaux Systèmes de thrombectomie. Par ailleurs, les dimensions du dispositif en cours d'utilisation sont indiquées dans ce tableau.

Tableau 4 : variantes du produit pRESET avec les diamètres respectifs des vaisseaux et la longueur effective de la partie de stent

stent

Variante/taille du produit	Diamètre du vaisseau [mm]	Longueur effective [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 04260123784188 (D)
	2	25	
	1,5	25	
PRE-LT-4-20-(D)	4	25	04260123784195 04260123784201 (D)
	2	27	
	1,5	27	

3.2 Référence à une ou plusieurs générations précédentes ou à leurs variantes, le cas échéant, avec description des différences

Il n'y a pas de générations précédentes disponibles.

3.3 Description de tous les accessoires destinés à être utilisés en association avec le dispositif

N/A

3.4 Description des autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en association avec le dispositif

Les dispositifs de thrombectomie pRESET sont utilisés en neuroradiologie interventionnelle en complément de l'équipement habituel. Cela comprend un système d'angiographie, ainsi que des gaines, fils-guides, cathéters et autres produits pour une utilisation mini-invasive.

Microcathéter

Les produits du groupe de dispositifs médicaux Systèmes de thrombectomie sont acheminés jusqu'à la lésion cible à l'aide de microcathéters. Ces dispositifs sont compatibles avec des microcathéters de 0,027", 0,021" ou 0,017". Le mode d'emploi présente un aperçu des microcathéters pouvant être utilisés.

(Micro) fil-guide

Les (micro) fils-guides servent à guider le microcathéter, et donc le dispositif correspondant, jusqu'à la lésion cible.

Cathéter-guide/Cathéter d'aspiration

Une fois le déploiement terminé, le retrait progressif du dispositif pRESET s'effectue sous aspiration continue par le cathéter-guide ou le cathéter d'aspiration.

4 Risques et avertissements

En plus des contre-indications décrites au chapitre 2.3, les risques résiduels, les mises en garde, les effets indésirables ainsi que les complications possibles et les dommages associés doivent être pris en compte.

4.1 Risques résiduels et effets indésirables

Les termes généraux de risque et de préjudice, de risques résiduels et d'effets indésirables sont définis comme suit :

- **Le risque** est la « combinaison entre la probabilité de survenue d'un dommage et la gravité de ce dommage ».
- **Le préjudice** est la « blessure ou l'atteinte à la santé des personnes ou les dommages aux biens ou à l'environnement ».
- **Les risques résiduels** sont définis comme un « risque subsistant après que des mesures de contrôle du risque ont été prises ».
- **Les effets indésirables** « peuvent être compris comme tout effet secondaire indésirable lié au dispositif et ressenti par le patient et/ou pouvant être diagnostiqué et/ou mesuré chez le patient ».

Les complications et leurs taux (Tableau 5) ont été déterminés à partir de données issues de la littérature et de données SCAC relatives aux systèmes de thrombectomie (voir chapitre 5).

Tableau 5 : Effets indésirables des dispositifs appartenant au groupe des dispositifs médicaux Systèmes de thrombectomie

Effets indésirables	Taux (%) pour les dispositifs pRESET
Embolie	32/1089 (2,9 %)
Occlusion	0/173 (0,0 %)
Thrombose	1/25 (4,0 %)
Ischémie	4/98 (4,1 %)

Effets indésirables	Taux (%) pour les dispositifs pRESET
Perforation	14/914 (1,5 %)
Rupture	N/A
Dissection	11/638 (1,7 %)
Lésions artérielles	N/A
Spasme vasculaire	59/646 (9,1 %)
Pseudo-anévrisme	8/271 (3,0 %)
Hémorragie intracrânienne	382/1208 (31,6 %)
Réaction allergique	N/A
Infection	N/A
Infarctus	2/173 (1,2 %)
Déficits neurologiques	10/152 (6,6 %)
État végétatif persistant	N/A
Décès	Voir « Mortalité (90e jour) »
Autres :	
Complication liée à l'accès au site	13/444 (2,9 %)
État de conscience altéré	N/A
Complication cardiaque	N/A
Œdème cérébral	N/A
Extravasation	3/176 (1,7 %)
Hématome	N/A
Hernie cérébrale	N/A
Effet de masse ou tumeur intracrânienne	1/173 (0,6 %)
Nécrose	N/A
Défaillance d'un organe	N/A
Douleur	N/A
Piqûre	1/271 (0,4 %)
Complications rénales	N/A
Complications respiratoires/Pneumonie	N/A
Hémorragie systémique	N/A
Malformation vasculaire	N/A
Aggravation d'une affection préexistante	N/A

4.2 Avertissements et précautions

Avertissements

Si une résistance excessive est ressentie lors de la mise en place du dispositif de thrombectomie pRESET, interrompez la procédure et identifiez la cause de cette résistance. Le fait de forcer la progression du dispositif de thrombectomie pRESET en présence d'une résistance peut entraîner la détérioration du dispositif et/ou des blessures chez le patient. En cas de résistance importante lors de l'insertion du dispositif de thrombectomie pRESET, retirez le dispositif, puis le microcathéter, et procédez à une nouvelle mise en place.

N'introduisez le dispositif que dans des vaisseaux cibles suffisamment larges afin d'éviter toute détérioration du dispositif et/ou toute blessure du patient.

Ne jamais pousser le dispositif pRESET au-delà de l'extrémité distale du microcathéter. Cela pourrait entraîner une dissection ou une perforation de l'artère concernée.

- On peut observer une certaine résistance à ce stade ; plus le dispositif est enfoncé en position distale, plus la résistance rencontrée peut être importante. Tirez toujours doucement, jamais brusquement ni par à-coups !

- En cas de résistance excessive lors de la rétraction, il est recommandé de réintroduire le microcathéter afin de maintenir en place le fil-guide d'insertion pRESET. Si le microcathéter ne peut pas être enfoncé entièrement sur le dispositif, retirez le dispositif et le microcathéter ensemble.

Pour des raisons de sécurité des vaisseaux et du dispositif, n'utilisez pas le dispositif de thrombectomie pRESET plus de trois (3) fois chez un même patient au cours d'une même intervention.

Ce dispositif est uniquement destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser chez un autre patient. Ne pas retraire ou restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent les risques d'infection et/ou de décès du patient et compromettent les performances du dispositif.

N'utilisez pas le dispositif de thrombectomie pRESET dans des microcathéters dont le diamètre intérieur est supérieur à celui recommandé. Les microcathéters ou autres cathéters présentant un diamètre intérieur plus élevé peuvent rendre le passage du dispositif de thrombectomie pRESET difficile, ce qui risque d'entraîner une déconnexion du dispositif ou d'endommager certaines de ses pièces.

N'utilisez ce dispositif que sous surveillance fluoroscopique continue.

Ne poussez pas le dispositif vers l'extrémité distale du vaisseau une fois que l'embout distal a quitté le microcathéter, que ce soit pendant ou après le déploiement. Cela peut entraîner une dissection ou une perforation du vaisseau cible.

Le dispositif de thrombectomie pRESET est fragile et doit être manipulé avec précaution. Ne jamais pousser le microcathéter sur le dispositif en cas de résistance. Ne jamais tordre, appliquer de couple, couder et plier le fil-guide d'insertion. Si nécessaire, retirez le dispositif de thrombectomie pRESET via un microcathéter.

Toute traction, poussée ou torsion excessive exercée sur le fil-guide d'insertion pourrait entraîner le détachement du dispositif dudit fil-guide d'insertion. Il est recommandé de récupérer les fragments à l'aide d'un dispositif piège à anse (« snare »).

Le dispositif de thrombectomie pRESET déployé ne doit pas être retiré à travers des implants vasculaires (par exemple, des stents ou des déviateurs de débit).

Les personnes présentant une hypersensibilité aux matériaux en nickel-titane ou aux matériaux mentionnés au chapitre « Matériaux entrant en contact avec le patient pendant l'intervention » peuvent présenter une réaction allergique au dispositif de thrombectomie pRESET.

Inspectez visuellement tous les systèmes de barrière stérile portant la mention « stérile » immédiatement avant leur utilisation. N'utilisez pas le dispositif si vous constatez des brèches dans l'intégrité du système de barrière stérile.

Tout produit endommagé ou ouvert par inadvertance doit être échangé et remplacé par un produit non endommagé et non ouvert.

Conserver à l'abri de la lumière du soleil. Conserver dans un endroit sec. La limite supérieure de sécurité pour les écarts de température à court terme (< 72 h) est de 60 °C et la limite inférieure pour les écarts de température à court terme (< 72 h) est de -30 °C (pendant le transport). Le dépassement

des limites supérieure et inférieure peut nuire aux performances du produit. Si ces conditions ne sont pas remplies, le produit doit être échangé et remplacé par un produit qui n'a pas été exposé aux conditions précitées. Conditions de stockage recommandées : au frais (15 °C à 25 °C) et au sec, à l'abri de la lumière.

Le dispositif, ainsi que le fil-guide d'insertion et, le cas échéant, les composants de l'emballage ou tout autre composant utilisé au cours de l'intervention, doivent être éliminés de manière appropriée dans des conteneurs spécialement prévus à cet effet. Le non-respect des conditions de mise au rebut du produit peut entraîner un risque accru d'infection pour le médecin ou le patient.

Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption indiquée : sa stérilité n'est pas garantie au-delà de cette date.

Ce dispositif contient du cobalt, une substance classée CMR.

Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser le dispositif pRESET à d'autres fins que celles définies dans les indications ou la destination prévue.
- Il faut vérifier que le produit n'est pas endommagé avant de l'utiliser. Ne pas utiliser de produits déformés ou endommagés, car leur fonctionnement ne pourrait alors être assuré.
- N'utiliser le produit que dans les microcathéters indiqués dans le tableau de compatibilité.
- Pour le rinçage, placer la gaine d'introduction du produit à l'intérieur de la valve hémostatique du microcathéter et la rincer à l'aide du liquide d'irrigation raccordé. Une irrigation approfondie de la gaine d'introduction est essentielle afin d'éliminer toute bulle d'air emprisonnée.
- Veiller, lors du passage du dispositif de la gaine d'introduction vers le microcathéter, à ce que la gaine d'introduction ne recule pas vers la partie proximale. Si cela se produit, l'instrument et/ou le fil-guide d'insertion risquent d'être pliés, tordus et/ou fragilisés, et pourraient donc être endommagés.
- En cas de résistance excessive lors de la rétraction, il est recommandé de réintroduire le microcathéter afin de stabiliser le fil-guide d'insertion du dispositif de thrombectomie pRESET ou de retirer le produit. Si le microcathéter ne peut pas être enfoncé jusqu'au bout sur le dispositif, retirez ensemble le dispositif et le microcathéter.
- En cas de suspicion de vasospasme dans la région vasculaire touchée, toutes les mesures nécessaires, telles que la mise en place d'un traitement médicamenteux, doivent être prises avant le traitement à l'aide du dispositif de thrombectomie pRESET.
- Entre deux utilisations, le dispositif doit être nettoyé pour éliminer toute trace de sang et de caillots, et inspecté afin de détecter d'éventuels détériorations.
- Pour l'utilisation du dispositif pRESET dans la circulation postérieure, il est important de prendre en compte l'état de l'artère vertébrale controlatérale au vaisseau cathétérisé avec le cathéter-guide :
 - o Si cette artère n'alimente pas l'artère basilaire, aucune mesure supplémentaire n'est nécessaire.
 - o Si cette artère est entièrement perméable, l'aspiration au niveau du cathéter-guide n'affectera l'artère basilaire que si l'artère vertébrale controlatérale est temporairement obstruée. Pour ce faire, on peut utiliser de préférence un cathéter à ballonnet à forme adaptative ou explorer l'artère vertébrale à l'aide d'un cathéter de diagnostic à effet occlusif.

4.3 Autres aspects pertinents liés à la sécurité, y compris un résumé des actions correctives de sécurité (ACST, y compris AST)

Jusqu'à présent, aucune action corrective de sécurité sur le terrain (ACST), avis de sécurité sur le terrain (AST) inclus, n'a été mise en place.

5 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (SCAC)

Le texte ci-dessous résume les résultats de l'évaluation clinique et ceux du suivi clinique après commercialisation (SCAC). Les données, qu'elles soient favorables ou défavorables, relatives à la conformité

aux exigences générales de sécurité et de performance (GSPR) de tous les dispositifs appartenant au groupe de dispositifs médicaux Systèmes de thrombectomie sont examinées de manière objective.

Les données relatives aux performances et à la sécurité sont présentées dans le Tableau 6 et le Tableau 7.

Études cliniques :

- L'étude nationale prospective à bras unique de suivi clinique post-commercialisation ARTESp (NCT02437409) [1] visait à évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi du stent retriever pRESET (pRESET STANDARD 4-20 et pRESET STANDARD 6-30) dans le traitement de l'occlusion des vaisseaux intracrâniens. Le dispositif pRESET s'est révélé sûr et efficace pour le traitement de l'occlusion aiguë des vaisseaux intracrâniens.
- L'essai PROST (identifiant ClinicalTrials.gov : NCT03994822) [2] visait à évaluer la sécurité et l'efficacité du dispositif pRESET dans le traitement de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu survenant dans les 8 heures suivant l'apparition des symptômes et dû à une occlusion d'un gros vaisseau, ainsi qu'à comparer la sécurité et l'efficacité du dispositif de référence, le dispositif de revascularisation Solitaire (Medtronic). Chez les patients victimes d'un accident vasculaire cérébral ischémique aigu dû à l'occlusion d'un gros vaisseau, la thrombectomie réalisée à l'aide du stent retriever pRESET s'est révélée non inférieure à celle effectuée avec le dispositif Solitaire, pour l'ensemble des critères d'évaluation primaires et secondaires prédéfinis en matière de sécurité et d'efficacité. Le dispositif pRESET constitue une option sûre et efficace pour rétablir la circulation sanguine et réduire le handicap chez les patients victimes d'un accident vasculaire cérébral dû à une occlusion d'un gros vaisseau.

Données internes issues du suivi post-commercialisation (SCAC) :

Au cours de l'essai DISTAL, 25 patients ont été traités à l'aide d'un dispositif de thrombectomie pRESET. Une recanalisation réussie (mTICI $\geq$ 2b) a été obtenue chez 21 patients sur 25 (84 %). Au total, 9 événements indésirables ont été observés.

Données d'enquête :

- Au total, 56 cas ont été traités dans le cadre de la commercialisation limitée (LMR) des modèles pRESET STANDARD 4-20 et 6-30 (20.8.2022 et 01.06.2012). Il a été démontré que ces dispositifs sont sûrs et efficaces (oTICI $\geq$ 2b : 87,5 %) pour le traitement aigu de l'accident vasculaire cérébral ischémique, avec de faibles taux de complications.
- Les premières expériences cliniques menées chez 20 patients après l'obtention de la certification CE (05.09.2019) montrent que le dispositif pRESET STANDARD 5-40 est sûr et efficace pour le traitement de l'accident vasculaire cérébral aigu (oTICI $\geq$ 2b : 100 %).
- Les premières expériences menées avec le dispositif pRESET STANDARD 6-50 ont montré une reperfusion réussie (oTICI $\geq$ 2b : 96,2 %) avec de faibles taux de complications. Un seul passage a suffi pour obtenir un score oTICI $\geq$ 2b avec le dispositif pRESET STANDARD 6-50 chez 60,9 % des patients.
- Avec le dispositif pRESET LUX 4-20, 38 cas ont été recensés. Dans 31 cas, un seul dispositif pRESET LUX 4-20 a été utilisé pour traiter l'accident vasculaire cérébral ischémique. Le taux de recanalisation suffisant (oTICI $\geq$ 2b) après l'utilisation du dispositif pRESET était de 91,66 %.
- Une expérience plus approfondie (n = 87) avec les dispositifs du groupe de dispositifs médicaux « Systèmes de thrombectomie » a montré une reperfusion réussie (oTICI $\geq$ 2b) dans 88,2 % des cas, avec de faibles taux de complications.

- Les données (preuves indirectes) issues de deux enquêtes menées principalement sur un microcathéter et un cathéter d'aspiration ont montré que le score TICI $\geq 2b$ a été atteint chez 10 patients sur 12 (83,3 %) et ont montré une reperfusion réussie (eTICI $\geq 2b$) dans 90,1 % des cas traités à l'aide d'un dispositif de thrombectomie pRESET. Aucune complication liée au dispositif pRESET n'a été signalée.

Les effets indésirables (tableau 5) ainsi que les données relatives aux performances (tableau 6) et à la sécurité (tableau 7) sont présentés dans le présent SSCP.

5.1 Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent

Les variantes du dispositif pRESET sont considérées comme équivalentes les unes aux autres. Les données valables pour toutes les variantes de dispositif sont présentées au chapitre 5.

5.2 Résumé des données cliniques issues d'études cliniques menées sur le dispositif avant le marquage CE

Dans le cadre de la première évaluation de conformité à la directive relative aux dispositifs médicaux (MDD), des données cliniques ont été recueillies et vérifiées par l'organisme notifié, ce qui a permis l'octroi de la certification MDD-CE pour chacune des variantes du dispositif.

Les données cliniques recueillies avant la certification MDD-CE démontrent que toutes les variantes du dispositif pRESET sont efficaces, sûres et adaptées à l'usage prévu, tel que décrit dans le mode d'emploi.

5.3 Résumé des données cliniques provenant d'autres sources

Outre les études cliniques [1, 2] résumées au chapitre 5, différents articles consacrés aux dispositifs de thrombectomie pRESET ont été publiés [3-9] et les données ont été évaluées dans le cadre de méta-analyses [10, 11].

- Serna Candel et al., 2021 [7] ont présenté les résultats d'une thrombectomie mécanique assistée par aspiration réalisée chez 170 patients présentant une occlusion aiguë isolée de l'artère cérébrale moyenne au niveau du segment M1 en comparant le dispositif pRESET 5-40 avec le dispositif pRESET 4-20.
 - D'autres résultats concernant les modèles pRESET STANDARD et pRESET LITE ont été publiés, notamment par Schwaiger et al., 2016 [6], Kraehling et al., 2023 [3], Wang et al., 2024 [9] et Sporns et al. 2024 [8].
- Kurre et al. ont rendu compte du traitement par pRESET [5] et pRESET LITE [4].

Les données relatives aux performances et à la sécurité, ainsi que les complications cliniques, sont présentées dans le Tableau 5, Tableau 6 et le Tableau 7.

5.4 Un résumé général des performances cliniques et de la sécurité

Les données relatives aux performances et à la sécurité issues de la collecte de données cliniques post-commercialisation (SCAC) et de la littérature sont présentées dans le Tableau 6 et le Tableau 7.

Les performances et la sécurité des dispositifs de thrombectomie pRESET sont comparables à celles de dispositifs similaires.

Tableau 6 : Données de performance des dispositifs pRESET (données issues de la littérature et données SCAC)

Paramètre de résultat clinique	Auteur et référence	Modèle & Variante	Taux	Taux calculé
Score de l'échelle TICI	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICI $\geq$ 2c : 82/98 (83 %) mTICI $\geq$ 2b : 95/98 (97 %) [$\leq$ 3 passages]	STANDARD TICI3 : 183/271 (67,5 %) TICI $\geq$ 2c : 293/441 (66,4 %) TICI $\geq$ 2b67 : 92/109 (84,4 %) TICI $\geq$ 2b50 : 654/760 (86,1 %) LITE TICI3 : 58/114 (50,9 %) TICI $\geq$ 2c : 165/251 (65,7 %) TICI $\geq$ 2b50 : 258/317 (81,4 %) LUX N/A FAMILLE DE PRODUITS TICI3 : 241/385 (62,6 %) TICI $\geq$ 2c : 458/692 (65,3 %) TICI $\geq$ 2b67 : 92/109 (84,4 %) TICI $\geq$ 2b50 : 912/1077 (84,7 %)
	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	mTICI3 : 44/90 (48,9 %) mTICI $\geq$ 2b : 63/90 (70,0 %)	
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	mTICI3 : 183/271 (67,5 %) [$\leq$ 3 passages] mTICI $\geq$ 2b : 207/271 (76,4 %) [$\leq$ 3 passages] mTICI3 : 216/271 (79,7 %) mTICI $\geq$ 2b : 257/271 (94,8 %)	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI $\geq$ 2c : 94/173 (54,60 %) [$\leq$ 3 passages] eTICI $\geq$ 2b50 : 146/173 (84,39 %) [$\leq$ 3 passages]	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	oTICI $\geq$ 2b : 92/109 (84,4 %) [$\leq$ 5 passages]	
	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 %)	
	Données internes issues du suivi post-commercialisation (SCAC)	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	FAMILLE DE PRODUITS TICI $\geq$ 2b : 243/271 (89,7 %)
Effet de premier passage	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 %)

Paramètre de résultat clinique	Auteur et référence	Modèle & Variante	Taux	Taux calculé
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI3 : 37/166 (22,29 %) eTICI ≥ 2c : 76/173 (43,68 %) eTICI ≥ 2b67 : 90/166 (54,22 %) eTICI ≥ 2b50 : 102/166 (61,45 %)	TICI ≥ 2b67 : 90/166 (54,2 %) TICI ≥ 2b50 : 257/434 (59,2 %) <u>LITE</u> TICI ≥ 2c : 68/227 (31 %)
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	mTICI ≥ 2c : 81/170 (47,6 %) mTICI ≥ 2b : 94/170 (55,3 %)	<u>LUX</u> N/A
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	mTICI ≥ 2c : 68/227 (31 %)	<u>FAMILLE DE PRODUITS</u> TICI3 : 37/166 (22,3 %) TICI ≥ 2c : 225/570 (39,5 %) TICI ≥ 2b67 : 90/166 (54,2 %) TICI ≥ 2b50 : 257/434 (59,2 %)
	Données internes issues du suivi post-commercialisation (données d'enquête)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-6-50 PRE-LT-4-20 PRE-LUX-4-20	N/A	<u>FAMILLE DE PRODUITS</u> TICI ≥ 2b67 : 45/69 (65,2 %)
Score mRS	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	Jour 90 (mRS ≤ 2) : 95/173 (54,91 %) Jour 90 (mRS ≤ 1) : 70/173 (40,46 %)	<u>STANDARD</u> Jour 90 (mRS ≤ 2) : 323/710 (45,5 %) Jour 90 (mRS ≤ 1) : 122/269 (45,4 %) Jour 90 (mRS 0) : 23/96 (24,0 %)
	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	Jour 90 (mRS ≤ 2) : ~34,0 % Jour 90 (mRS ≤ 1) : 26,0 % Jour 90 (mRS 0) : ~17,0 %	
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	Jour 90 (mRS ≤ 2) : 107/271 (39,5 %)	<u>LITE</u> Jour 90 (mRS ≤ 2) : 87/143 (60,8 %) Jour 90 (mRS ≤ 1) : 46/143 (32,3 %) Jour 90 (mRS 0) : 24/6 (25,0 %)
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	Jour 90 (mRS ≤ 2) : 60/96 (62,5 %) Jour 90 (mRS ≤ 1) : 52/96 (54,2 %) Jour 90 (mRS 0) : 23/96 (24,0 %)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	Sortie (mRS ≤ 2) : 17/46 (37,0 %) Suivi (mRS ≤ 2) : 18/43 (41,9 %) ^d	
				<u>LUX</u> N/A

Paramètre de résultat clinique	Auteur et référence	Modèle & Variante	Taux	Taux calculé
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	Jour 90 (mRS ≤ 2) : 61/170 (35,9 %)	FAMILLE DE PRODUITS Jour 90 (mRS ≤ 2) : 444/921 (48,2 %) Jour 90 (mRS ≤ 1) : 178/437 (40,7 %) Jour 90 (mRS 0) : 33/145 (22,8 %)
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	Jour 90 (mRS ≤ 2) : 18/24 (75,0 %) Jour 90 (mRS ≤ 1) : 13/24 (54,2 %) Jour 90 (mRS 0) : 24/6 (25,0 %)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	Jour 90 (mRS ≤ 2) : 69/119 (58 %) Jour 90 (mRS ≤ 1) : 33/119 (28 %)	
	Données internes issues du suivi post-commercialisation (SCAC) (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20	Jour 90 (mRS ≤ 2) : 16/25 (64,0 %) Jour 90 (mRS ≤ 1) : 25/10 (40,0 %) Jour 90 (mRS 0) : 25/4 (16,0 %)	

^a Les taux sont calculés manuellement en divisant le nombre total de patients/vaisseaux ayant atteint le résultat recherché par le nombre total de patients/vaisseaux figurant dans les données prises en compte. Le dispositif de thrombectomie pRESET a pu être utilisé seul ou en association avec d'autres traitements endovasculaires, notamment des cathéters d'aspiration, pour obtenir ce résultat clinique. Il se peut que le dispositif de thrombectomie pRESET ait été utilisé pour plus de 3 passages pour obtenir ce résultat clinique, ou que ce résultat ait été obtenu à la suite d'une intervention de secours réalisée à l'aide d'autres dispositifs. Les données concernant les cas où le dispositif de thrombectomie pRESET a été utilisé à titre de traitement de secours, c'est-à-dire non pas comme traitement de première intention, sont exclues.

Tableau 7 : Sécurité du dispositif de thrombectomie pRESET (données issues de la littérature et données SCAC)

Paramètre de résultat clinique	Réf.	Modèle & Variante	Taux	Taux calculé ^a
Mortalité	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	90e jour (toutes causes confondues) : ~26 % ^b	STANDARD 90e jour (toutes causes confondues) : 88/482 (18,3 %) LITE 90e jour (toutes causes confondues) : 15/143 (10,5 %) LUX N/A
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	90e jour (toutes causes confondues) : ~24 % ^c	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	24 h (SADE) : 0/173 (0,0 %) 90e jour (toutes causes confondues) : 25/173 (14,5 %) Jour 90 (lié à un AVC) : 7/173 (4,1 %)	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	90e jour (toutes causes confondues) : 7/96 (7,3 %)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	90e jour (toutes causes confondues) : 8/43 (18,6 %)	

Paramètre de résultat clinique	Réf.	Modèle & Variante	Taux	Taux calculé ^a
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	90e jour (toutes causes confondues) : 48/170 (28,2 %)	FAMILLE DE PRODUITS 90e jour (toutes causes confondues) : 102/601 (17,0 %)
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	Jour 90 : 1/24 (4,0 %)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	90e jour (toutes causes confondues) : 14/119 (12 %)	
	Données internes issues du suivi post-commercialisation (SCAC) (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 ● PRE-LT-3-20	90 jours : 25/3 (12,0 %)	FAMILLE DE PRODUITS 90 jours : 25/3 (12,0 %)
sICH	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	Après le traitement (ECASS III) : 5/98 (5 %)	STANDARD 7/589 (1,2 %) LITE 2/98 (2,0 %) LUX N/A FAMILLE DE PRODUITS 9/687 (1,3 %)
	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	48 h (ECASS) : 0/74 (0 %)	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	36 h (SITS-MOST) : 0/173 (0,0 %)	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	24 h (ECASS : ↑NIHSS ≥ 3 points) : 2/100 (2 %)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	24 h (ECASS) : 0/48 (0 %)	
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	36 h (ECASS II) : 0/168 (0 %)	
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	2/24 (8,0 %)	

^a Les taux sont calculés manuellement en divisant le nombre total de patients/vaisseaux ayant atteint le résultat recherché par le nombre total de patients/vaisseaux. Le dispositif de thrombectomie pRESET a pu être utilisé seul ou en association avec d'autres traitements endovasculaires, notamment des cathéters d'aspiration, pour obtenir ce résultat clinique. Il se peut que le dispositif de thrombectomie pRESET ait été utilisé pour plus de 3 passages pour obtenir ce résultat clinique, ou que ce résultat ait été obtenu à la suite d'une intervention de secours réalisée à l'aide d'autres dispositifs. Les publications dans lesquelles le dispositif de thrombectomie pRESET a été utilisé comme traitement de secours, c'est-à-dire non pas comme traitement de première intention, sont exclues. Les rapports de cas sont exclus. Les publications dont les données ne sont pas présentées sous la forme n/N sont exclues.

^b Extrait de la figure 1 de la publication

^c Extrait de la figure 2 de la publication

5.5 Suivi clinique après commercialisation (SCAC) en cours ou prévu

Dans le cadre du suivi clinique après commercialisation (SCAC), les données cliniques sont collectées et analysées de manière proactive et systématique sur la base des indications, des contre-indications et de la destination des dispositifs du groupe de dispositifs médicaux Systèmes de thrombectomie. Il s'agit notamment des réactions du marché (par exemple, les plaintes des clients), de l'analyse de la littérature sur les propres produits de phenox, de l'analyse de la littérature et des données cliniques sur des dispositifs équivalents et de l'analyse des bases de données sur la sécurité (par exemple, BfArM, FDA-MAUDE). Par ailleurs, des données issues d'enquêtes seront collectées.

Le registre ETIS (identifiant ClinicalTrials.gov : NCT03776877), essai DISCOUNT (identifiant ClinicalTrials.gov : NCT05030142) portent notamment sur l'étude des dispositifs de thrombectomie pRESET. L'objectif du registre ETIS est de démontrer la non-infériorité de la thrombectomie de première intention par la technique pRESET par rapport à la thrombectomie de première intention standard (réalisée à l'aide de dispositifs homologués) pour obtenir une reperfusion réussie. L'essai DISCOUNT évalue l'efficacité, en termes de résultats cliniques favorables à 3 mois, du traitement par MT associé au BMT par rapport au BMT seul dans les cas d'occlusion distale.

6 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Outre la thrombectomie mécanique à l'aide de stents retrievers, tels que le dispositif pRESET, les traitements alternatifs suivants sont disponibles pour la prise en charge de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu :

- **Thrombolyse (IV & IA)**

En raison de critères d'inclusion et d'exclusion spécifiques, le traitement par lyse intraveineuse ou intra-artérielle à base de r-tPA ne peut être utilisé que de manière limitée chez un grand nombre de patients. Une autre limite de ce traitement réside dans le délai de 4,5 heures à compter du début de l'AVC.

- **Thrombectomie par aspiration**

La thrombectomie par aspiration consiste à faire progresser un cathéter de grand diamètre jusqu'à l'extrémité proximale du thrombus. Une fois en place, le cathéter d'aspiration est ensuite raccordé à un système d'aspiration, tel qu'une pompe ou une seringue à pression négative. Après avoir attendu quelques minutes, le cathéter d'aspiration est ensuite retiré lentement.

7 Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Les produits du groupe de dispositifs médicaux Systèmes de thrombectomie ne doivent être utilisés que dans un service de (neuro-)radiologie par des médecins spécialisés, ayant suivi une formation adéquate et disposant d'une expérience dans l'utilisation des dispositifs de thrombectomie. Il est recommandé de participer à un cours de formation sur le produit dispensé par phenox GmbH pour pouvoir utiliser le produit.

8 Référence aux normes harmonisées et aux spécifications communes (SC) appliquées

Les normes définies comme les plus importantes à appliquer sont énumérées ci-dessous :

- EN ISO 14630 : Implants chirurgicaux non actifs — Exigences générales (Statut : 2009/2012)
- EN ISO 25539-2 Implants cardiovasculaires (Statut : 2020)
- ISO 17327-1 Implants chirurgicaux non actifs - Revêtement d'implant - Partie 1 : Exigences générales (Statut : 2018)

9 Historique des révisions

Tableau 8 : Historique des révisions

Numéro de révision du SSCP	Date de parution	Historique	Révision validée par l'organisme notifié
Rév. A	n/a	Mise en place initiale du document	☐ Oui Langue de validation : Anglais ☒ Non
Rév. B	17.03.2024	Mise à jour officielle de la RÈF. et de l'adresse e-mail	☒ Oui Langue de validation : Anglais ☐ Non
Rév. C	n/a	Mise à jour du SSCP afin de l'aligner sur l'évaluation clinique actualisée	☐ Oui Langue de validation : Anglais ☒ Non
Rév. D	07.08.2026	Mise à jour du SSCP afin de l'aligner sur l'évaluation clinique actualisée	☒ Oui Langue de validation : Anglais ☐ Non

10 Bibliographie

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.