



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

para el grupo de productos sanitarios de clase III

Sistemas de trombectomía

compuesto por

familia de productos pRESET

Nombre del documento: SSCP-THROMBECTOMY SYSTEMS

Revisión: D

Base para la
elaboración: Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR 2017/745),
artículo 32
Documento 2019-9 - Rev. 1 del Grupo de Coordinación de
Productos Sanitarios

UDI-DI básico: 426012378ThrombectomyF6

Índice

	FINALIDAD DEL INFORME DE RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO	3
	RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO PARA MÉDICOS Y USUARIOS MÉDICOS Y OTROS PROFESIONALES SANITARIOS	5
1	IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL	5
1.1	Nombre(s) comercial(es) del producto	5
1.2	Nombre y dirección del fabricante	5
1.3	Número de registro único (SRN) del fabricante:	5
1.4	UDI-DI básico (número de identificación del producto)	6
1.5	Descripción/texto de la nomenclatura de productos sanitarios	6
1.6	Clase de producto	6
1.7	Año de emisión del primer certificado (CE) para el producto	6
1.8	Representante autorizado, si procede; nombre y SRN	6
1.9	Nombre y número de identificación único del organismo notificado	6
2	USO PREVISTO DEL PRODUCTO	7
2.1	Uso previsto	7
2.2	Indicaciones y poblaciones destinatarias	8
2.3	Contraindicaciones y/o limitaciones	8
3	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	8
3.1	Descripción del producto	8
3.2	Referencia a generaciones o variantes anteriores (en caso de que existan) y descripción de las diferencias	10
3.3	Descripción de accesorios previstos para su uso en combinación con el producto	11
3.4	Descripción de otros dispositivos y productos previstos para su uso en combinación con el producto	11
4	RIESGOS Y ADVERTENCIAS	11
4.1	Riesgos residuales y efectos no deseados	11
4.2	Advertencias y precauciones	12
4.3	Otros aspectos relevantes relacionados con la seguridad, incluido un resumen de todas las acciones correctivas de seguridad (FSCA, incluidas las notas de seguridad [FSN])	15
5	RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y DEL SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN	15
5.1	Resumen de los datos clínicos relacionados con un producto equivalente	18
5.2	Resumen de los datos clínicos a partir de las investigaciones efectuadas al producto antes del marcado CE	18
5.3	Resumen de los datos clínicos de otras fuentes	18
5.4	Resumen general de la seguridad y el funcionamiento clínico	18
5.5	Seguimiento clínico poscomercialización en curso o previsto	23
6	POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS	23
7	PERFIL SUGERIDO Y FORMACIÓN PARA USUARIOS	23
8	REFERENCIA A NORMAS ARMONIZADAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES APLICADAS	23
9	HISTORIAL DE REVISIONES	24
10	BIBLIOGRAFÍA	24

Finalidad del informe de resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

La finalidad del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, *Summary of Safety and Clinical Performance*) es explicar de forma comprensible para el lector, tanto a profesionales sanitarios como a pacientes o profanos, la información más importante sobre la seguridad y el funcionamiento clínico del grupo de productos sanitarios «Sistemas de trombectomía». Este informe contribuirá a garantizar que el público tenga un acceso adecuado a la información sobre el grupo de productos sanitarios Sistemas de trombectomía.

El SSCP no pretende proporcionar asesoramiento general sobre el diagnóstico o el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico, ni reemplazar los documentos de instrucciones de uso como documentos principales proporcionados para garantizar el uso seguro del grupo de productos sanitarios Sistemas de trombectomía.

Este SSCP ha sido validado por el organismo notificado DQS (véase el capítulo 1.9) en el idioma inglés. Esta versión se utilizó como base para la traducción a otros idiomas de la UE. El SSCP se actualiza periódicamente en Eudamed.



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

para el grupo de productos sanitarios de clase III

Sistemas de trombectomía

compuesto por

familia de productos pRESET

Médicos y usuarios médicos y otros profesionales
sanitarios

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico para médicos y usuarios médicos y otros profesionales sanitarios

El presente resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) tiene por finalidad proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los aspectos principales de la seguridad y el funcionamiento clínico del grupo de productos sanitarios Sistemas de trombectomía.

El SSCP no está destinado a reemplazar los documentos de instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro de los productos ni a proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los pacientes o a los usuarios previstos.

La siguiente información está destinada al médico y al usuario médico del grupo de productos sanitarios Sistemas de trombectomía y a otros profesionales sanitarios.

1 Identificación del producto e información general

1.1 Nombre(s) comercial(es) del producto

El grupo de productos sanitarios «Sistemas de trombectomía» está compuesto por las variantes pRESET STANDARD, pRESET LUX y pRESET LITE y las versiones de desprendimiento electrolítico (variantes de diseño con el sufijo «D») (véase la Tabla 1).

Tabla 1: Grupo de productos sanitarios «Sistemas de trombectomía»

Grupo de productos sanitarios (denominación genérica)	Sistemas de trombectomía						
Familia de productos	pRESET						
Nombre comercial (abreviado)	pRESET STANDARD	pRESET STANDARD D	pRESET LUX	pRESET LUX D	pRESET LITE	pRESET LITE D	
Estructura de la REF	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
Tamaños de productos 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 Nombre y dirección del fabricante

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Alemania

1.3 Número de registro único (SRN) del fabricante:

El SRN de phenox GmbH es **DE-MF-000006524**.

1.4 UDI-DI básico (número de identificación del producto)

El UDI-DI básico para el grupo de productos sanitarios Sistemas de trombectomía es **426012378ThrombectomyF6**.

1.5 Descripción/texto de la nomenclatura de productos sanitarios

Conforme a la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (Reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745, artículo 26) (EMDN), el grupo de productos sanitarios Sistemas de trombectomía pertenece a **C010404020402 «SISTEMAS MECÁNICOS DE TROMBECTOMÍA Y TROMBOASPIRACIÓN NEUROVASCULARES»**.

1.6 Clase de producto

Los productos del grupo de productos sanitarios Sistemas de trombectomía están clasificados como **productos sanitarios de clase III** conforme al anexo VIII, regla 6, punto 3, del Reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745.

1.7 Año de emisión del primer certificado (CE) para el producto

Las fechas de certificación y el número de certificado CE de conformidad con la Directiva relativa a los productos sanitarios (MDD) y con el Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR) para todas las variantes pRESET figuran en la Tabla 2.

Tabla 2: Fechas de certificación y número de certificado CE

Variante del producto	Primera certificación CE conforme a la MDD	Número de certificado conforme a 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	
Variante del producto	Primera certificación CE conforme a la MDR	Número de certificado conforme a la MDR
Sistemas de trombectomía	22.03.2024	495569 MDR2017P

1.8 Representante autorizado, si procede; nombre y SRN

No procede.

1.9 Nombre y número de identificación único del organismo notificado

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Frankfurt am Main

Alemania

Número de identificación único: 0297

2 Uso previsto del producto

2.1 Uso previsto

El uso previsto del grupo de productos sanitarios Sistemas de trombectomía es el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo mediante la extracción de trombos de los vasos intracraneales —por ejemplo, la arteria carótida interna, la arteria cerebral media o la arteria basilar— o de vasos situados distalmente a ellos, con una duración del contacto temporal ≤ 60 minutos.

2.2 Indicaciones y poblaciones destinatarias

Indicaciones:

El grupo de productos sanitarios Sistemas de trombectomía está diseñado para la extracción mecánica de coágulos de los vasos intracraneales como tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo

- en pacientes no aptos para la trombólisis intravenosa o
- en pacientes en los que ha fracasado el tratamiento trombolítico y
- como tratamiento complementario a un tratamiento de trombólisis iniciado.

Población destinataria:

Pacientes que tengan alguna de las enfermedades enumeradas en la sección «Indicación». Los pacientes no son aptos para el tratamiento si cumplen cualquiera de los criterios indicados en la sección «Contraindicaciones». Este producto está destinado únicamente a personas adultas de 16 años de edad o mayores.

2.3 Contraindicaciones y/o limitaciones

El uso del grupo de productos sanitarios Sistemas de trombectomía está contraindicado en pacientes con

- hemorragia preexistente en el tejido cerebral irrigado por el vaso de interés,
- infarto confirmado en el tejido cerebral irrigado por el vaso de interés,
- sensibilidad conocida al níquel-titanio,
- estenosis y/o endoprótesis implantada previamente en la zona proximal al trombo que podría impedir la recuperación segura del producto,
- vasos intracraneales tortuosos que impiden la retracción segura del producto,
- evidencia angiográfica de disección carotídea,
- vasos cuyo diámetro sea inferior al límite mínimo indicado en las instrucciones de uso.

3 Descripción del producto

3.1 Descripción del producto

Las distintas variantes constan de una endoprótesis, que está firmemente conectada en su extremo proximal a una guía introductora.

Un marcador («MARCADOR FLUORESCENTE DE SEGURIDAD») situado en la guía de inserción identifica la posición hasta la que se puede hacer avanzar el producto dentro del microcatéter sin que el producto salga del microcatéter.

Dependiendo de la variante, la visibilidad mediante radioscopia se consigue gracias a un recubrimiento de aleación noble (NAC, *noble alloy coating*) de la endoprótesis y/o mediante marcadores radiográficos situados en los extremos proximal y distal de la endoprótesis.

Dependiendo del diseño, los productos son compatibles con microcatéteres de 0,027, 0,021 o 0,017 pulgadas.

Las variantes **pRESET STANDARD** y **pRESET LITE**, incluidas las versiones con el sufijo «D», constan de una estructura de nitinol autoexpandible, cuentan con un marcador visible radiográficamente en su extremo proximal y dos en su extremo distal y están firmemente fijados a una guía de inserción.

La variante **pRESET LUX**, incluida la versión con el sufijo «D», consta de una estructura de nitinol radiopaca y autoexpandible, cuenta con un marcador visible radiográficamente en cada uno de sus extremos proximal y distal y está firmemente fijada a una guía de inserción.

Se presentan ilustraciones esquemáticas entre la Figura 1 y la Figura 4.

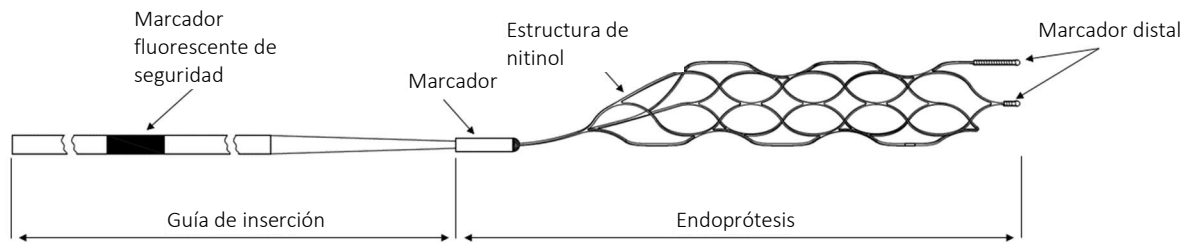


Figura 1: Ilustración esquemática de la variante pRESET STANDARD en los tamaños 4-20 y 6-30.

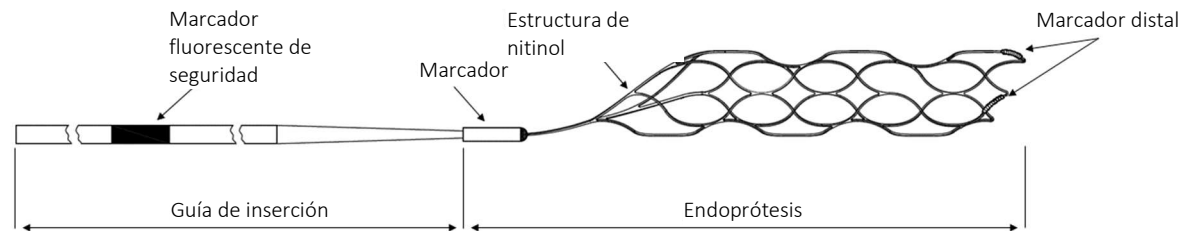


Figura 2: Ilustración esquemática de las variantes pRESET STANDARD D y pRESET STANDARD en los tamaños 5-40 y 6-50.

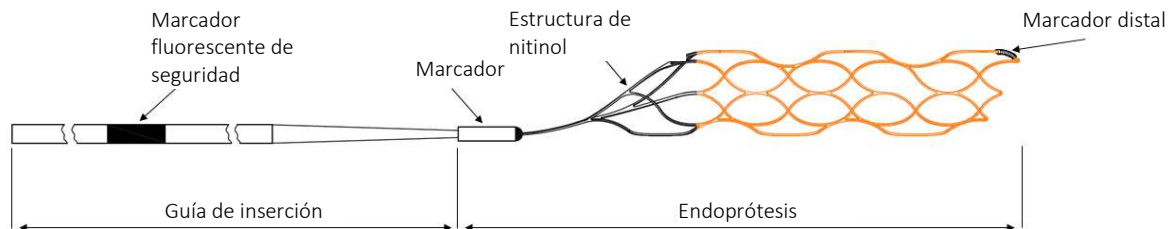


Figura 3: Ilustración esquemática de las variantes pRESET LUX y pRESET STANDARD LUX D.

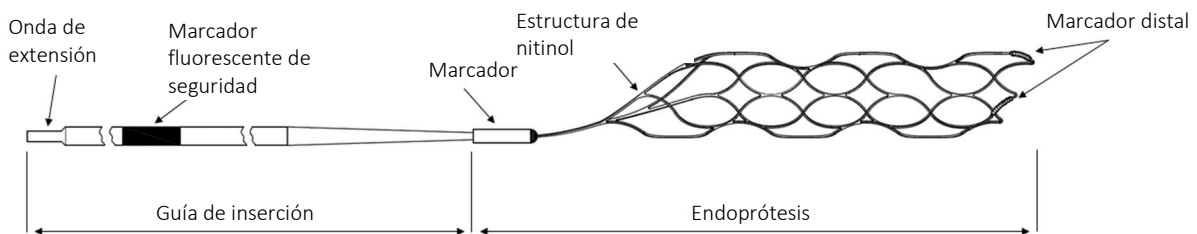


Figura 4: Ilustración esquemática de la variante pRESET LITE (D).

Todos los materiales que entran en contacto con el paciente se indican en la Tabla 3.

Tabla 3: Materiales que entran en contacto con el paciente durante la intervención.

Materiales que entran en contacto con el paciente durante la intervención

<i>Producto: contacto a corto plazo</i>	<i>Guía de inserción: contacto a corto plazo</i>
Aleación de níquel-titanio	Aleación de níquel-titanio (solo pRESET LITE (D))
Aleación de platino-iridio	Aleación de cobalto-cromo (STANDARD (D), LUX (D) y LITE D)
NAC (recubrimiento de aleación noble, solo pRESET LUX)	Acero inoxidable (solo pRESET STANDARD (D) y pRESET LUX (D))
	Politetrafluoroetileno (PTFE)

Versiones del producto

La Tabla 4 muestra los tamaños actuales de los modelos de las distintas variantes de diseño del grupo de productos sanitarios Sistemas de trombectomía. Además, en esta tabla se presentan las dimensiones del producto cuando está en uso.

Tabla 4: Variantes del producto pRESET con los respectivos diámetros del vaso y la longitud efectiva de la parte de la endoprótesis

Variante del producto/tamaño	Diámetro del vaso [mm]	Longitud efectiva [mm]	UDI
pRESET STANDARD (D)			
PRE-4-20-(D)	4	25	04260123784058
	2	27	04260123784065 (D)
PRES-5-40	5	45	04260123784089
PRE-5-40-D	2	50	04260123784096 (D)
PRE-6-30	6	37	04260123784119
	3	40	
PRE-6-30-D	6	36	04260123784126
	3	39	
PRES-6-50	6	55	04260123784140
PRE-6-50-D	3	59	04260123784157 (D)
pRESET LUX			
PRE-LUX-4-20	2	25	04260123784218
pRESET STANDARD LUX D			
PRE-LUX-4-20-D	4	25	04260123784072
	2	27	
PRE-LUX-5-40-D	5	45	04260123784102
	2	50	
PRE-LUX-6-30-D	6	36	04260123784133
	3	39	
PRE-LUX-6-50-D	6	55	04260123784164
	3	59	
pRESET LITE (D)			
PRE-LT-3-20-(D)	3	24	04260123784171 04260123784188 (D)
	2	25	
	1,5	25	
PRE-LT-4-20-(D)	4	25	04260123784195 04260123784201 (D)
	2	27	
	1,5	27	

3.2 Referencia a generaciones o variantes anteriores (en caso de que existan) y descripción de las diferencias

No hay generaciones anteriores disponibles.

3.3 Descripción de accesorios previstos para su uso en combinación con el producto

No procede.

3.4 Descripción de otros dispositivos y productos previstos para su uso en combinación con el producto

Los instrumentos para trombectomía pRESET se utilizan en neurorradiología intervencionista junto con el equipo habitual. Esto incluye un sistema de angiografía, así como introductores, guías, catéteres y otros productos para uso mínimamente invasivo.

Microcatéter

Los productos del grupo de productos sanitarios Sistemas de trombectomía se hacen avanzar hasta la lesión de interés a través de microcatéteres. Los productos son compatibles con microcatéteres de 0,027, 0,021 o 0,017 pulgadas. En las instrucciones de uso se ofrece una descripción general de los microcatéteres que se pueden utilizar.

(Micro)guía

Las (micro)guías se utilizan para guiar el microcatéter y, así, el producto correspondiente hasta la lesión de interés.

Catéter guía/catéter de aspiración

Una vez completado el despliegue, se procede a la retirada lenta del instrumento pRESET mediante aspiración continua a través del catéter guía o del catéter de aspiración.

4 Riesgos y advertencias

Además de las contraindicaciones descritas en el capítulo 2.3, deben tenerse en cuenta los riesgos residuales, las advertencias y los efectos adversos, así como las posibles complicaciones y los daños asociados.

4.1 Riesgos residuales y efectos no deseados

Los términos generales riesgo y daño, riesgos residuales y efectos no deseados se definen del siguiente modo:

- **Riesgo** significa la «combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño».
- **Daño** es la «lesión o perjuicio para la salud de las personas o perjuicio para los bienes o el medio ambiente».
- Los **riesgos residuales** se definen como un «riesgo que persiste una vez adoptadas las medidas de control de riesgos».
- Los **efectos no deseados** pueden entenderse como «cualquier efecto secundario no deseado relacionado con el producto y que es experimentado por el paciente y/o que puede ser diagnosticado y/o medido en el paciente».

Las complicaciones y las tasas (Tabla 5) se determinaron a partir de datos de la literatura médica publicada y de datos del seguimiento clínico poscomercialización (PMCF, *post-market clinical follow-up*) sobre los sistemas de trombectomía (véase capítulo 5).

Tabla 5: Efectos no deseados de los productos del grupo de productos sanitarios Sistemas de trombectomía

Efectos no deseados	Tasa (%) para los productos pRESET
Embolia	32/1089 (2,9 %)
Oclusión	0/173 (0,0 %)
Trombosis	1/25 (4,0 %)
Isquemia	4/98 (4,1 %)
Perforación	14/914 (1,5 %)
Rotura	No disponible
Disección	11/638 (1,7 %)
Lesiones arteriales	No disponible
Vasoespasmio	59/646 (9,1 %)
Seudoaneurisma	8/271 (3,0 %)
Hemorragia intracraneal	382/1208 (31,6 %)
Reacción alérgica	No disponible
Infección	No disponible
Infarto	2/173 (1,2 %)
Déficit neurológico	10/152 (6,6 %)
Estado vegetativo persistente	No disponible
Muerte	Véase Mortalidad (día 90)
Otros:	
Complicación relacionada con el lugar de acceso	13/444 (2,9 %)
Conciencia alterada	No disponible
Complicación cardíaca	No disponible
Edema cerebral	No disponible
Extravasación	3/176 (1,7 %)
Hematoma	No disponible
Hernia cerebral	No disponible
Efecto de masa o tumor intracraneal	1/173 (0,6 %)
Necrosis	No disponible
Insuficiencia orgánica	No disponible
Dolor	No disponible
Punción	1/271 (0,4 %)
Complicaciones renales	No disponible
Complicaciones respiratorias/neumonía	No disponible
Hemorragia sistémica	No disponible
Deformidad vascular	No disponible
Empeoramiento de una enfermedad preexistente	No disponible

4.2 Advertencias y precauciones

Advertencias

Si detecta una resistencia excesiva durante la introducción del instrumento para trombectomía pRESET, interrumpa la introducción e identifique la causa de dicha resistencia. El avance del instrumento para trombectomía pRESET contra una resistencia puede provocar daños en el producto y/o lesiones al paciente. En caso de que se note una resistencia importante al introducir el instrumento para trombectomía pRESET, retírelo y, si es necesario, también el microcatéter, y vuelva a realizar la cateterización.

Introduzca el producto únicamente en vasos de interés lo suficientemente grandes como para evitar daños en el producto y/o lesiones al paciente.

Nunca introduzca el sistema pRESET más allá de la punta distal del microcatéter. De lo contrario, podría provocar una disección o una perforación de la arteria en cuestión.

- En este punto puede percibirse cierta resistencia; cuanto más distal se haya introducido el producto, mayor será la resistencia que se pueda encontrar. ¡Tire siempre con suavidad, nunca de forma brusca ni a tirones!

- En caso de resistencia excesiva a la retracción, se recomienda volver a introducir el microcatéter para estabilizar la guía de inserción pRESET. Si no es posible introducir el microcatéter completamente sobre el producto, extraiga tanto el producto como el microcatéter como una sola unidad.

Por motivos de seguridad tanto del vaso como del producto, no utilice el instrumento para trombectomía pRESET más de tres (3) veces en el mismo paciente durante una misma intervención.

El producto está destinado exclusivamente a un solo uso. No reutilizar en otro paciente. No reprocesar ni reesterilizar. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan los riesgos de infección y/o muerte del paciente, además de poner en peligro el funcionamiento del producto.

No utilice el instrumento para trombectomía pRESET en microcatéteres cuyo diámetro interior sea mayor que el recomendado. Los microcatéteres u otros catéteres con diámetros interiores mayores pueden dificultar el paso del instrumento para trombectomía pRESET y causar la desconexión del producto o daños en algunas de sus piezas.

Utilice el producto únicamente bajo supervisión radioscópica continua.

No empuje el producto en sentido distal dentro del vaso una vez que la punta distal haya salido del microcatéter ni durante ni después del despliegue. Esto puede provocar una disección o una perforación del vaso de interés.

El instrumento para trombectomía pRESET es delicado y requiere un manejo cuidadoso. Nunca empuje el microcatéter sobre el producto contra resistencia. Nunca retuerza/haga rotar/acode/doble la guía de inserción. Si fuera necesario, retire el instrumento para trombectomía pRESET a través del microcatéter.

Tirar, empujar o retorcer con fuerza la guía de inserción podría provocar el desprendimiento del producto de dicha guía. Se recomienda recuperar las partes separadas utilizando un asa de recuperación.

El instrumento para trombectomía pRESET desplegado no debe retirarse a través de implantes vasculares ya implantados (por ejemplo, endoprótesis o desviadores de flujo).

Las personas con hipersensibilidad a los materiales de níquel-titanio o a los materiales indicados en el capítulo «Materiales que entran en contacto con el paciente durante la intervención» pueden sufrir una reacción alérgica al instrumento para trombectomía pRESET.

Inspeccione visualmente todos los sistemas de barrera estéril, etiquetados como estériles, justo antes del uso. No utilice el producto si se observan fallos evidentes en la integridad del sistema de barrera estéril.

Cualquier producto dañado o abierto accidentalmente debe cambiarse y sustituirse por un producto no dañado/sin abrir.

Proteger de la luz solar. Conservar en un lugar seco. El límite superior de seguridad para las desviaciones de temperatura a corto plazo (<72 h) es de 60 °C y el límite inferior para las desviaciones de temperatura a corto plazo (<72 h) es de -30 °C (durante el transporte). Si se superan los límites superior e inferior, el funcionamiento del producto puede verse afectado. En caso de que estas condiciones no puedan cumplirse, deberá cambiarse y sustituirse el producto por un producto que no haya estado expuesto a las condiciones mencionadas. Condiciones de almacenamiento recomendadas: lugar fresco (15-25 °C), oscuro y seco.

El dispositivo con la guía de inserción y, en su caso, los componentes del embalaje u otros componentes utilizados durante la intervención deben eliminarse de forma adecuada en contenedores señalizados. Si no se elimina el producto correctamente, puede aumentar el riesgo de infección para el médico o el paciente.

El uso solo es aceptable antes de la fecha de caducidad; tras esa fecha, la esterilidad no está garantizada.

El producto contiene cobalto, una sustancia clasificada como CMR.

Precauciones

- No utilice el producto pRESET para fines distintos de los definidos en las indicaciones o en el uso previsto.
- Antes de utilizar el producto, debe comprobarse que no presenta daños. No utilice productos deformados o dañados, ya que de lo contrario no podrá darse por sentado su funcionamiento.
- Utilice el producto solo en los microcatéteres indicados en la tabla de compatibilidad.
- Para la irrigación, coloque el introductor del producto dentro de la válvula hemostática del microcatéter e irríguela mediante el líquido de irrigación conectado. Es esencial una irrigación exhaustiva del introductor para eliminar todas las burbujas de aire atrapadas.
- Preste atención durante el paso del producto desde el introductor al microcatéter para que el introductor no se desplace hacia atrás en sentido proximal. Si esto ocurre, el instrumento y/o la guía de inserción podrían angularse, doblarse y/o debilitarse y, por lo tanto, podrían resultar dañados.
- En caso de resistencia excesiva a la retracción, se recomienda volver a introducir el microcatéter para estabilizar la guía de inserción del instrumento para trombectomía pRESET o retirar el producto. Si no es posible introducir el microcatéter completamente sobre el producto, extraiga ambos —el producto y el microcatéter— como una sola unidad.
- Si se sospecha la presencia de un vasoespasmio en la zona vascular afectada, deben adoptarse todas las medidas necesarias —por ejemplo, medicación— antes del tratamiento con el instrumento para trombectomía pRESET.
- Entre una aplicación y otra, se debe limpiar el producto para eliminar restos de sangre y coágulos, y comprobar que no presente daños.
- Para el uso del pRESET en la circulación posterior, es importante el estado de la arteria vertebral contralateral al vaso cateterizado con el catéter guía:
 - o si esta arteria no irriga la arteria basilar, no es necesario tomar ninguna medida adicional.
 - o Si esta arteria es completamente permeable, la aspiración en el catéter guía solo afectará a la arteria basilar cuando la arteria vertebral contralateral esté bloqueada temporalmente. Esto puede lograrse, preferiblemente, mediante un catéter con balón de forma adaptable o sondeando la arteria vertebral con un catéter de diagnóstico que tenga un efecto oclusivo.

4.3 Otros aspectos relevantes relacionados con la seguridad, incluido un resumen de todas las acciones correctivas de seguridad (FSCA, incluidas las notas de seguridad [FSN])

Hasta ahora, no se ha iniciado ninguna acción correctiva de seguridad, incluidas notas de seguridad.

5 Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico poscomercialización

A continuación se resumen los resultados de la evaluación clínica y los resultados del seguimiento clínico poscomercialización. Se consideran objetivamente tanto los datos favorables como los desfavorables relativos a la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (RGSF) de todos los productos del grupo de productos sanitarios Sistemas de trombectomía.

Los datos sobre funcionamiento y seguridad se muestran en la Tabla 6 y en la Tabla 7.

Investigaciones clínicas:

- El estudio nacional de seguimiento clínico poscomercialización prospectivo de un solo grupo ARTESp (NCT02437409) [1] tenía como objetivo evaluar la eficacia y la seguridad del recuperador de endoprótesis pRESET (pRESET STANDARD 4-20 y pRESET STANDARD 6-30) para el tratamiento de la oclusión de vasos intracraneales. El pRESET demostró ser seguro y eficaz para el tratamiento de la oclusión aguda de vasos intracraneales.
- El ensayo PROST (identificador en ClinicalTrials.gov: NCT03994822) [2] tenía como objetivo evaluar la seguridad y la eficacia del pRESET para el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo en las 8 horas siguientes al inicio de los síntomas debido a una oclusión de gran vaso y comparar la seguridad y la eficacia del producto de referencia, el dispositivo de revascularización Solitaire (Medtronic). Entre los pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo debido a una oclusión de gran vaso, la trombectomía con el recuperador de endoprótesis pRESET no fue inferior a la trombectomía con el recuperador de endoprótesis Solitaire en lo que respecta a todos los criterios de valoración primarios y secundarios de la seguridad y de la eficacia preespecificados. El pRESET ofrece una opción segura y eficaz para restablecer el flujo y reducir la discapacidad en pacientes con accidente cerebrovascular por oclusión de gran vaso (OGV).

Datos internos del seguimiento clínico poscomercialización:

Durante el ensayo DISTAL, se trató a 25 pacientes con un instrumento para trombectomía pRESET. Se logró una recanalización satisfactoria (mTICI $\geq 2b$) en 21 de los 25 pacientes (84 %). En total, se produjeron 9 acontecimientos adversos.

Datos de encuestas:

- En total, se realizaron 56 casos durante la comercialización limitada (LMR, *Limited Market Release*) de los modelos pRESET STANDARD 4-20 y 6-30 (20 de agosto de 2022 y 1 de junio de 2012). Se demostró que los productos son seguros y eficaces (oTICI $\geq 2b$: 87,5 %) para el tratamiento agudo del accidente cerebrovascular isquémico con tasas bajas de complicaciones.
- Las primeras experiencias clínicas en 20 pacientes tras la certificación CE (5 de septiembre de 2019) muestran que pRESET STANDARD 5-40 es seguro y eficaz para el tratamiento del accidente cerebrovascular agudo (oTICI $\geq 2b$: 100 %).
- Las primeras experiencias con pRESET STANDARD 6-50 mostraron una reperusión satisfactoria (oTICI $\geq 2b$: 96,2 %) con tasas bajas de complicaciones. Solo se necesitó un pase para alcanzar un oTICI $\geq 2b$ con pRESET STANDARD 6-50 en el 60,9 % de los casos.
- Con pRESET LUX 4-20 se documentaron 38 casos. En 31 casos se utilizó un único sistema pRESET LUX 4-20 para tratar el accidente cerebrovascular isquémico. La tasa de recanalización suficiente (oTICI $\geq 2b$) tras el uso de pRESET fue del 91,66 %.
- La experiencia adicional (n = 87) con los productos del grupo de productos sanitarios «Sistemas de trombectomía» mostró una reperusión satisfactoria (oTICI $\geq 2b$) en el 88,2 % de los casos con tasas bajas de complicaciones.
- Los datos (evidencia indirecta) procedentes de dos encuestas realizadas principalmente para evaluar un microcatéter y un catéter de aspiración mostraron que se alcanzó un TICI $\geq 2b$ en 10 de

12 pacientes (83,3 %) y se observó una reperusión satisfactoria (eTICI $\geq 2b$) en el 90,1 % de los casos tratados con un instrumento para trombectomía pRESET. No se notificaron complicaciones relacionadas con los productos pRESET.

En este SSCP se presentan los efectos adversos (Tabla 5), los datos sobre funcionamiento (Tabla 6) y los datos sobre seguridad (Tabla 7).

5.1 Resumen de los datos clínicos relacionados con un producto equivalente

Se considera que las variantes del producto pRESET son equivalentes entre sí. Los datos correspondientes a todas las variantes del producto se muestran en el capítulo 5.

5.2 Resumen de los datos clínicos a partir de las investigaciones efectuadas al producto antes del marcado CE

En el marco de la primera evaluación de conformidad con la Directiva relativa a los productos sanitarios (MDD) correspondiente, el organismo notificado recopiló y verificó los datos clínicos, de modo que se concedió la certificación CE conforme a la MDD para cada una de las variantes del producto.

Los datos clínicos previos a la certificación CE conforme a la MDD demuestran que todas las variantes de pRESET son eficaces y seguras y resultan adecuadas para el uso previsto, tal y como se describe en las instrucciones de uso.

5.3 Resumen de los datos clínicos de otras fuentes

Además de las investigaciones clínicas [1, 2] resumidas en el capítulo 5, se han publicado diversos artículos sobre los instrumentos para trombectomía pRESET [3-9] y se han evaluado los datos en metaanálisis [10, 11].

- Serna Candell *et al.*, 2021 [7] comunicaron los resultados de la trombectomía mecánica con aspiración en casos de oclusión aguda aislada de la arteria cerebral media en el segmento M1 con pRESET 5-40 en comparación con pRESET 4-20 en 170 pacientes.
 - Se han publicado otras experiencias con los productos pRESET STANDARD y pRESET LITE, por ejemplo, Schwaiger *et al.*, 2016 [6], Kraehling *et al.*, 2023 [3], Wang *et al.*, 2024, [9] y Sporns *et al.*, 2024 [8].
- Kurre *et al.* informaron sobre el tratamiento con pRESET [5] y pRESET LITE [4].

Los datos sobre funcionamiento y seguridad, así como las complicaciones clínicas, se muestran en la Tabla 5, la Tabla 6 y la Tabla 7.

5.4 Resumen general de la seguridad y el funcionamiento clínico

Los datos sobre funcionamiento y seguridad obtenidos a partir de la recopilación de datos clínicos del seguimiento clínico poscomercialización y de datos bibliográficos se muestran en la Tabla 6 y la Tabla 7.

El funcionamiento y la seguridad de los instrumentos para trombectomía pRESET son comparables a los de productos similares.

Tabla 6: Datos sobre funcionamiento de los productos pRESET (datos bibliográficos y del seguimiento clínico poscomercialización)

Parámetro de resultado clínico	Autor y referencia	Modelo y variante	Tasa	Tasa calculada
Puntuación en la escala TICI	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICI $\geq 2c$: 82/98 (83 %) mTICI $\geq 2b$: 95/98 (97 %) [≤ 3 pases]	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 No disponible FAMILIA DE PRODUCTOS 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 %) [≤ 3 pases] mTICI $\geq 2b$: 207/271 (76,4 %) [≤ 3 pases] 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 %) [≤ 3 pases] eTICI $\geq 2b50$: 146/173 (84,39 %) [≤ 3 pases]	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	oTICI $\geq 2b$: 92/109 (84,4 %) [≤ 5 pases]	
	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 %)	
	Datos internos del seguimiento clínico poscomercialización	PRE-6-50 PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20 PRE-LUX-4-20	No disponible	FAMILIA DE PRODUCTOS TICI $\geq 2b$: 243/271 (89,7 %)
Efecto del primer pase	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 %)

Parámetro de resultado clínico	Autor y referencia	Modelo y variante	Tasa	Tasa calculada
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI3: 37/166 (22,29 %) eTICI ≥2c: 76/173 (43,68 %) eTICI ≥2b67: 90/166 (54,22 %) eTICI ≥2b50: 102/166 (61,45 %)	TICI ≥2b67: 90/166 (54,2 %) TICI ≥2b50: 257/434 (59,2 %) LITE TICI ≥2c: 68/227 (31 %)
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	mTICI ≥2c: 81/170 (47,6 %) mTICI ≥2b: 94/170 (55,3 %)	LUX No disponible
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	mTICI ≥2c: 68/227 (31 %)	FAMILIA DE PRODUCTOS TICI3: 37/166 (22,3 %) TICI ≥2c: 225/570 (39,5 %) TICI ≥2b67: 90/166 (54,2 %) TICI ≥2b50: 257/434 (59,2 %)
	Datos internos del seguimiento clínico poscomercialización (datos de encuestas)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-6-50 PRE-LT-4-20 PRE-LUX-4-20	No disponible	FAMILIA DE PRODUCTOS TICI ≥2b67: 45/69 (65,2 %)
Puntuación en la escala mRS	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	Día 90 (mRS ≤2): 95/173 (54,91 %) Día 90 (mRS ≤1): 70/173 (40,46 %)	STANDARD Día 90 (mRS ≤2): 323/710 (45,5 %) Día 90 (mRS ≤1): 122/269 (45,4 %) Día 90 (mRS 0): 23/96 (24,0 %) LITE Día 90 (mRS ≤2): 87/143 (60,8 %) Día 90 (mRS ≤1): 46/143 (32,3 %) Día 90 (mRS 0): 6/24 (25,0 %) LUX No disponible
	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	Día 90 (mRS ≤2): ~34,0 % Día 90 (mRS ≤1): ~26,0 % Día 90 (mRS 0): ~17,0 %	
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	Día 90 (mRS ≤2): 107/271 (39,5 %)	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	Día 90 (mRS ≤2): 60/96 (62,5 %) Día 90 (mRS ≤1): 52/96 (54,2 %) Día 90 (mRS 0): 23/96 (24,0 %)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	Alta (mRS ≤2): 17/46 (37,0 %) Seguimiento (mRS ≤2): 18/43 (41,9 %) ^d	

Parámetro de resultado clínico	Autor y referencia	Modelo y variante	Tasa	Tasa calculada
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	Día 90 (mRS ≤2): 61/170 (35,9 %)	FAMILIA DE PRODUCTOS Día 90 (mRS ≤2): 444/921 (48,2 %) Día 90 (mRS ≤1): 178/437 (40,7 %) Día 90 (mRS 0): 33/145 (22,8 %)
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	Día 90 (mRS ≤2): 18/24 (75,0 %) Día 90 (mRS ≤1): 13/24 (54,2 %) Día 90 (mRS 0): 6/24 (25,0 %)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	Día 90 (mRS ≤2): 69/119 (58 %) Día 90 (mRS ≤1): 33/119 (28 %)	
	Datos internos del seguimiento clínico poscomercialización (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20	Día 90 (mRS ≤2): 16/25 (64,0 %) Día 90 (mRS ≤1): 10/25 (40,0 %) Día 90 (mRS 0): 4/25 (16,0 %)	

^a Las tasas se calculan manualmente a partir del número total de pacientes/vasos que alcanzan el resultado dividido por el número total de pacientes/vasos de los datos incluidos. El instrumento para trombectomía pRESET puede haberse utilizado solo o en combinación con otros tratamientos endovasculares, incluidos catéteres de aspiración, para lograr el resultado clínico. El instrumento para trombectomía pRESET puede haberse utilizado en más de 3 pases para lograr el resultado clínico, o el resultado clínico puede haberse logrado tras el tratamiento de rescate con otros productos. Se excluyen los datos en los que el instrumento para trombectomía pRESET se utilizó como tratamiento de rescate, es decir, no como tratamiento de elección.

Tabla 7: Seguridad de los instrumentos para trombectomía pRESET (datos bibliográficos y del seguimiento clínico poscomercialización)

Parámetro de resultado clínico	Ref	Modelo y variante	Tasa	Tasa calculada ^a
Mortalidad	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	Día 90 (todas las causas): ~26 % ^b	STANDARD Día 90 (todas las causas): 88/482 (18,3 %) LITE Día 90 (todas las causas): 15/143 (10,5 %) LUX No disponible
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	Día 90 (todas las causas): ~24 % ^c	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	24 h (efecto adverso grave del dispositivo): 0/173 (0,0 %) Día 90 (todas las causas): 25/173 (14,5 %) Día 90 (relacionado con el accidente cerebrovascular): 7/173 (4,1 %)	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	Día 90 (todas las causas): 7/96 (7,3 %)	

Parámetro de resultado clínico	Ref	Modelo y variante	Tasa	Tasa calculada ^a
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	Día 90 (todas las causas): 8/43 (18,6 %)	FAMILIA DE PRODUCTOS Día 90 (todas las causas): 102/601 (17,0 %)
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	Día 90 (todas las causas): 48/170 (28,2 %)	
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	Día 90: 1/24 (4,0 %)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	Día 90 (todas las causas): 14/119 (12 %)	
	Datos internos del seguimiento clínico poscomercialización (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 • PRE-LT-3-20	90 días: 3/25 (12,0 %)	FAMILIA DE PRODUCTOS 90 días: 3/25 (12,0 %)
Hemorragia intracraneal sintomática	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	Después del tratamiento (ECASS III): 5/98 (5 %)	STANDARD 7/589 (1,2 %)
	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 %)	LITE 2/98 (2,0 %)
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	24 h (ECASS: ↑ NIHSS ≥3 puntos): 2/100 (2 %)	LUX No disponible
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	24 h (ECASS): 0/48 (0 %)	FAMILIA DE PRODUCTOS 9/687 (1,3 %)
	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 Las tasas se calculan manualmente dividiendo el número total de pacientes/vasos que alcanzan el resultado por el número total de pacientes/vasos. El instrumento para trombectomía pRESET puede haberse utilizado solo o en combinación con otros tratamientos endovasculares, incluidos catéteres de aspiración, para lograr el resultado clínico. El instrumento para trombectomía pRESET puede haberse utilizado en más de 3 pases para lograr el resultado clínico, o el resultado clínico puede haberse logrado tras el tratamiento de rescate con otros productos. Se excluyen las publicaciones en las que el instrumento para trombectomía pRESET se utilizó como tratamiento de rescate, es decir, no como tratamiento de elección. Se excluyen los informes de casos. Se excluyen las publicaciones cuyos datos no se presentaron en formato n/N.

^b Extrapolado a partir de la figura 1 de la publicación.

^c Extrapolado a partir de la figura 2 de la publicación.

5.5 Seguimiento clínico poscomercialización en curso o previsto

En el marco del seguimiento clínico poscomercialización, los datos clínicos se recogen y analizan de forma proactiva y sistemática en función de las indicaciones, las contraindicaciones y el uso previsto de los productos del grupo de productos sanitarios Sistemas de trombectomía. Esto incluye, por ejemplo, información del mercado (como reclamaciones de clientes), análisis bibliográfico de los propios productos de phenox, un análisis bibliográfico y de datos clínicos relativo a productos equivalentes o similares y un análisis de bases de datos sobre seguridad (por ejemplo, BfArM, FDA-MAUDE). Además, se recopilarán datos de encuestas.

El registro ETIS (identificador en ClinicalTrials.gov: NCT03776877) y el ensayo DISCOUNT (identificador en ClinicalTrials.gov: NCT05030142) incluyen la investigación de los instrumentos para trombectomía pRESET. El objetivo del registro ETIS es determinar la ausencia de inferioridad de la trombectomía de primera línea con los productos pRESET en comparación con la trombectomía de primera línea convencional (con productos aprobados) para lograr una reperusión satisfactoria. El ensayo DISCOUNT evalúa la eficacia, en términos de un buen resultado clínico a los 3 meses, de la trombectomía mecánica combinada con el tratamiento médico óptimo frente a solo el tratamiento médico óptimo en la oclusión distal.

6 Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

Además de la trombectomía mecánica con recuperadores de endoprótesis, como los productos pRESET, se dispone de los siguientes tratamientos alternativos para el accidente cerebrovascular isquémico agudo:

- **Trombólisis (IV e IA)**

Debido a criterios de inclusión y exclusión específicos, el tratamiento de lisis intravenosa o intraarterial con r-tPA tiene un uso limitado en un gran número de pacientes. Otra limitación de este tratamiento es el plazo de 4,5 horas tras el inicio del accidente cerebrovascular.

- **Trombectomía por aspiración**

La trombectomía por aspiración consiste en introducir un catéter de gran calibre hasta el extremo proximal del trombo. Una vez colocado, el catéter de aspiración se conecta a un sistema de aspiración, como una bomba o una jeringa de presión negativa. Después de unos minutos, se retira lentamente el catéter de aspiración.

7 Perfil sugerido y formación para usuarios

Los productos del grupo de productos sanitarios Sistemas de trombectomía solo pueden ser utilizados en una unidad de (neuror)radiología por médicos especializados que cuenten con la formación adecuada y con experiencia en el uso de instrumentos para trombectomía. Se recomienda la participación en un curso de formación sobre productos de phenox GmbH para el uso de los productos.

8 Referencia a normas armonizadas y especificaciones comunes aplicadas

A continuación se indican las normas definidas como las más importantes aplicables:

- EN ISO 14630: Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales. (Estado: 2009/2012)

- EN ISO 25539-2 Implantes cardiovasculares (Estado: 2020)
- ISO 17327-1 Implantes quirúrgicos no activos. Recubrimiento de los implantes. Parte 1: Requisitos generales. (Estado: 2018)

9 Historial de revisiones

Tabla 8: Historial de revisiones

Número de revisión del SSCP	Fecha de publicación	Historial	Revisión validada por el organismo notificado
Rev. A	No procede	Elaboración inicial del documento	☐ Sí Idioma de validación: inglés ☒ No
Rev. B	17.03.2024	Adaptación formal de la REF y de la dirección de correo electrónico	☒ Sí Idioma de validación: inglés ☐ No
Rev. C	No procede	Actualización del SSCP para adaptarlo a la evaluación clínica actualizada	☐ Sí Idioma de validación: inglés ☒ No
Rev. D	07.08.2026	Actualización del SSCP para adaptarlo a la evaluación clínica actualizada	☒ Sí Idioma de validación: inglés ☐ No

10 Bibliografía

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.