



Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

for den medicinske udstyrsgruppe i klasse III,

Trombektomisystemer

bestående af

pRESET-produktserien

Dokumentets navn: SSCP-THROMBECTOMY SYSTEMS

Revision: D

Grundlag for
opsætningen: Forordningen om medicinsk udstyr (MDR 2017/745), artikel 32
Dokument fra Koordinationsgruppen for medicinsk udstyr
2019-9 – Rev. 1

Grundlæggende UDI-DI: 426012378ThrombectomyF6

Indholdsfortegnelse

FORMÅLET MED DEN SAMMENFATTENDE RAPPORT OM SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE	3
SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE FOR LÆGER OG MEDICINSKE BRUGERE OG ANDRE SUNDHEDSPERSONER	5
1 IDENTIFIKATION AF Udstyret og generelle oplysninger	5
1.1 Enhedens handelsnavn(e)	5
1.2 Fabrikantens navn og adresse	5
1.3 Fabrikantens individuelle registreringsnummer (SRN):	5
1.4 Grundlæggende-UDI-DI (udstyrets identifikationsnummer)	5
1.5 Beskrivelse af/tekst til nomenklatur for medicinsk udstyr	6
1.6 Enhedsklasse	6
1.7 Det år, det første certifikat (CE) blev udstedt for det pågældende udstyr	6
1.8 Autoriseret repræsentant, hvis relevant; navn og SRN	6
1.9 Det bemyndigede organs navn og det bemyndigede organs fælles identifikationsnummer	6
2 TILSIGTET ANVENDELSE AF Udstyret	6
2.1 Erklæret formål	6
2.2 Indikationer og målpopulation(er)	7
2.3 Kontraindikation(er) og/eller begrænsninger	7
3 BESKRIVELSE AF Udstyret	7
3.1 Beskrivelse af enheden	7
3.2 En henvisning til tidligere generation(er) eller varianter, hvis sådanne findes, og en beskrivelse af forskellene	9
3.3 Beskrivelse af tilbehør, der er beregnet til brug sammen med udstyret	9
3.4 Beskrivelse af andet udstyr og andre produkter, der er beregnet til brug sammen med udstyret	10
4 RISICI OG ADVARSLER	10
4.1 Resterende risici og uønskede virkninger	10
4.2 Advarsler og forholdsregler	11
4.3 Andre relevante sikkerhedsmæssige aspekter, herunder en oversigt over eventuelle sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA, herunder Vigtig produktinformation, FSN)	14
5 OVERSIGT OVER KLINISK EVALUERING OG KLINISK OPFØLGNING, EFTER AT Udstyret ER BRAGT I OMSÆTNING (PMCF)	14
5.1 Oversigt over kliniske data vedrørende sammenligneligt udstyr	17
5.2 Oversigt over kliniske data fra undersøgelser af udstyret, der blev udført før CE-mærkningen	17
5.3 Sammenfatning af kliniske data fra andre kilder	17
5.4 En samlet oversigt over den kliniske ydeevne og sikkerhed	17
5.5 Løbende eller planlagt klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMCF)	22
6 MULIGE DIAGNOSTISKE OG TERAPEUTISKE ALTERNATIVER	22
7 FORESLÅET PROFIL OG UDDANNELSE FOR BRUGERE	22
8 HENVISNING TIL EVENTUELLE ANVENDTE HARMONISEREDE STANDARDER OG FÆLLES SPECIFIKATIONER (CS)	22
9 REVISIONSHISTORIK	23
10 BIBLIOGRAFI	23

Formålet med den sammenfattende rapport om sikkerhed og klinisk ydeevne

Formålet med sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (= SSCP) er på en forståelig måde at give læseren og både sundhedspersoner og patienter de vigtigste oplysninger om sikkerheden og den kliniske ydeevne for den medicinske udstyrsgruppe Trombektomisystemer. Denne rapport vil bidrage til at sikre, at offentligheden har tilstrækkelig adgang til oplysninger om den medicinske udstyrsgruppe Trombektomisystemer.

SSCP'en er ikke beregnet til at give generel vejledning om diagnose eller behandling af iskæmisk slagtilfælde og skal heller ikke erstatte brugsanvisningen som det primære dokument, der stilles til rådighed for at sikre en sikker anvendelse af den medicinske udstyrsgruppe Trombektomisystemer.

Denne SSCP er blevet valideret af det bemyndigede organ DQS (se kapitel 1.9) på engelsk. Denne version blev brugt som grundlag for oversættelse til andre EU-sprog. SSCP'en opdateres regelmæssigt i Eudamed.



Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

for den medicinske udstyrsgruppe i klasse III,

Trombektomisystemer

bestående af

pRESET-produktserien

Læger og medicinske brugere samt andre
sundhedspersoner

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne for læger og medicinske brugere og andre sundhedspersoner

Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) har til formål at give offentligheden adgang til en opdateret sammenfatning af de vigtigste aspekter af sikkerheden og den kliniske ydeevne for den medicinske udstyrsgruppe Trombektomisystemer.

SSCP'en har ikke til hensigt at erstatte brugsanvisningen som hoveddokument, der sikrer, at udstyret anvendes forsvarligt, og den har heller ikke til hensigt at give diagnostiske eller terapeutiske forslag til tilsigtede brugere eller patienter.

Følgende oplysninger er beregnet til lægen og den medicinske bruger af den medicinske udstyrsgruppe Trombektomisystemer, og andre sundhedspersoner.

1 Identifikation af udstyret og generelle oplysninger

1.1 Enhedens handelsnavn(e)

Den medicinske udstyrsgruppe "Trombektomisystemer" består af varianterne pRESET STANDARD, pRESET LUX, pRESET LITE og elektrolytisk aftagelige versioner (designvarianter med suffikset "D") (se Tabel 1).

Tabel 1: Den medicinske udstyrsgruppe "Trombektomisystemer"

Den medicinske udstyrsgruppe (generisk betegnelse)	Trombektomisystemer						
Produktserie	pRESET						
Handelsnavn (kort)	pRESET STANDARD		pRESET STANDARD D	pRESET LUX	pRESET LUX D	pRESET LITE	pRESET LITE D
Struktur for 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
Tilgængelige enhedsstørrelser	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 Fabrikantens navn og adresse

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Tyskland

1.3 Fabrikantens individuelle registreringsnummer (SRN):

SRN-nummeret for phenox GmbH er **DE-MF-000006524**.

1.4 Grundlæggende-UDI-DI (udstyrets identifikationsnummer)

Den grundlæggende UDI-DI for den medicinske udstyrsgruppe Trombektomisystemer" er **426012378ThrombectomyF6**.

1.5 Beskrivelse af/tekst til nomenklatur for medicinsk udstyr

I henhold til den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr (MDR 2017/745, artikel 26) (EMDN) hører den medicinske udstyrsgruppe Trombektomisystemer under **C010404020402 "MECHANICAL NEUROVASCULAR THROMBECTOMY AND THROMBOASPIRATION SYSTEMS"**.

1.6 Enhedsklasse

Udstyret i den medicinske udstyrsgruppe Trombektomisystemer er klassificeret som **medicinsk udstyr i klasse III** i henhold til bilag VIII, regel 6, punkt 3, i forordningen om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745.

1.7 Det år, det første certifikat (CE) blev udstedt for det pågældende udstyr

Certificeringsdatoerne og CE-certifikatnumrene i henhold til MDD og MDR for alle pRESET-varianter er angivet i Tabel 2.

Tabel 2: Certificeringsdatoer og CE-certifikatnummer

Produktvariant	Første CE-certificering i henhold til MDD	Certifikatnummer i henhold til 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	
Produktvariant	Første CE-certificering i henhold til MDR	Certifikatnummer i henhold til MDR
Trombektomisystemer	22.03.2024	495569 MDR2017P

1.8 Autoriseret repræsentant, hvis relevant; navn og SRN

Ikke relevant

1.9 Det bemyndigede organs navn og det bemyndigede organs fælles identifikationsnummer

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Frankfurt am Main

Tyskland

Individuelt identifikationsnummer: 0297

2 Tilsigtet anvendelse af udstyret

2.1 Erklæret formål

Formålet med den medicinske udstyrsgruppe Trombektomisystemer er behandling af akut iskæmisk slagtilfælde ved fjernelse af tromber fra intrakranielle kar, f.eks. den indre halspulsåre, den midterste hjernearterie eller basilararterien, eller fra kar, der ligger distalt i forhold til disse, med en midlertidig kontaktvarighed på ≤ 60 minutter.

2.2 Indikationer og målpopulation(er)

Indikationer:

Den medicinske udstyrsgruppe "Trombektomisystemer" er udviklet til mekanisk fjernelse af tromber fra intrakranielle blodkar som behandling af akut iskæmisk slagtilfælde

- til patienter, der ikke er egnede til intravenøs trombolyse, eller
- til patienter, hvor trombolysebehandlingen ikke har haft den ønskede effekt, og
- som supplerende behandling til en allerede påbegyndt trombolysebehandling.

Målpopulation:

Patienter, der har en sygdom, der er anført i afsnittet "Indikation". Patienter er ikke berettiget til behandling, hvis et af de aspekter, der er anført i afsnittet "Kontraindikationer", gælder dem. Dette produkt er kun beregnet til voksne personer på 16 år og derover.

2.3 Kontraindikation(er) og/eller begrænsninger

Anvendelsen af den medicinske udstyrsgruppe Trombektomisystemer er kontraindiceret hos patienter med

- en allerede eksisterende blødning i det hjernevæv, der forsynes af målkarret
- bekræftet infarkt i det hjernevæv, der forsynes af målkarret
- kendt overfølsomhed over for nikkel-titan
- stenose og/eller en tidligere implanteret stent proksimalt i forhold til trombestedet, hvilket kan forhindre en sikker udtagning af enheden
- krumme intrakranielle blodkar, der umuliggør en sikker tilbagetrækning af enheden
- angiografisk påvisning af karotisdissektion
- kar med en diameter, der er mindre end den nedre grænse, som angivet i brugsanvisningen.

3 Beskrivelse af udstyret

3.1 Beskrivelse af enheden

De enkelte udførelser består af en stent, der er fast forbundet proksimalt med en indføringstråd.

En markør ("FLUOROSAFE-MARKØR") på indføringstråden angiver den position, som enheden kan føres ind i mikrokateteret, uden at enheden forlader mikrokateteret.

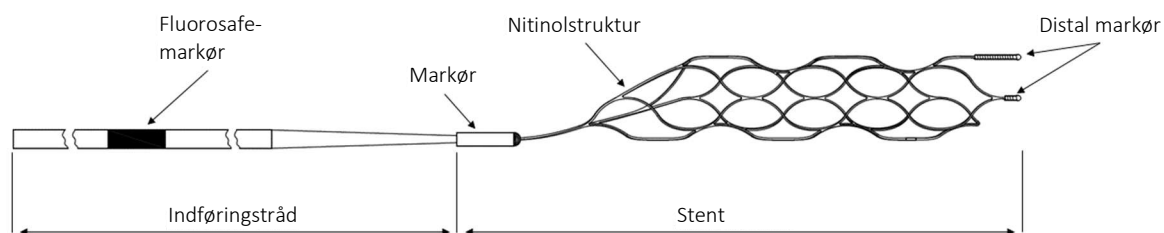
Afhængigt af den konkrete udførelse opnås synlighed vha. røntgenfluoroskopi via en belægning af ædelmetallegering (NAC) på stenten og/eller ved hjælp af røntgenmarkører ved stentens proksimale og distale ender.

Afhængigt af designet er produkterne kompatible med mikrokatetre på enten 0,027", 0,021" eller 0,017".

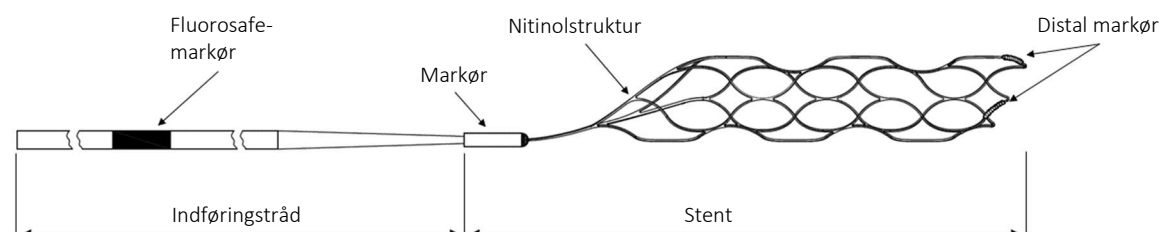
pRESET STANDARD og pRESET LITE – herunder versionerne med suffikset "D" består af en selvudvidende nitinol-struktur, er forsynet med én røntgensynlig markør på den proksimale ende og to på den distale ende og er fastgjort til en indføringstråd.

pRESET LUX herunder versionen med suffikset "D" består af en selvudvidende, radiopak nitinol-struktur, er forsynet med én røntgensynlig markør på henholdsvis den proksimale og den distale ende og er fastgjort til en indføringstråd.

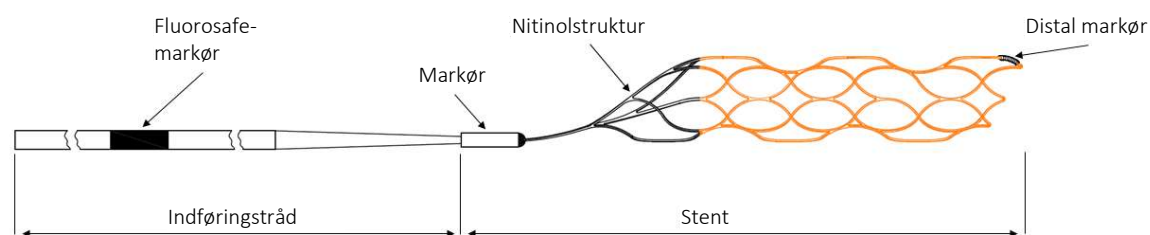
For skematiske illustrationer henvises til Figur 1 - Figur 4.



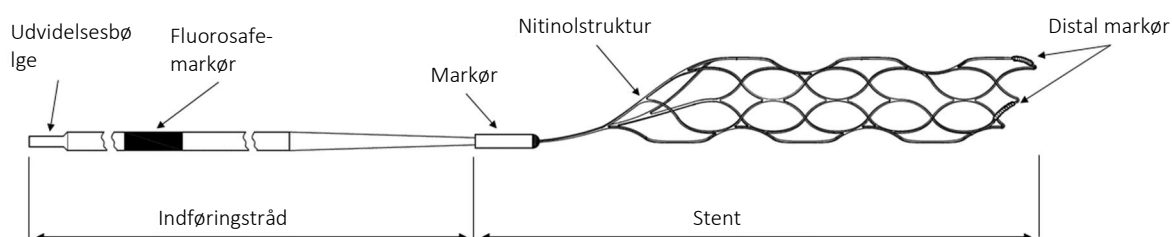
Figur 1: Skematisk illustration af pRESET STANDARD i størrelserne 4-20 og 6-30.



Figur 2: Skematisk illustration af pRESET STANDARD D og pRESET STANDARD i størrelserne 5-40 og 6-50.



Figur 3: Skematisk illustration af pRESET LUX og pRESET STANDARD LUX D.



Figur 4: Skematisk illustration af pRESET LITE (D).

Alle materialer, der kommer i kontakt med patienten, er anført i Tabel 3.

Tabel 3: Materialer, der kommer i kontakt med patienten under interventionen.

Materialer, der kommer i kontakt med patienten under interventionen	
Enhed – Kortvarig kontakt	Indføringstråd – kortvarig kontakt
Nikkel-titan-legering	Nikkel-titan-legering (kun pRESET LITE (D))
Platin-iridium-legering	Kobolt-krom-legering (STANDARD (D), LUX (D) og LITE D)
NAC (ædelmetallegerings-coating, kun pRESET LUX)	Rustfrit stål (kun pRESET STANDARD (D) og pRESET LUX (D))
	Polytetrafluorethylen (PTFE)

Produktversioner

Tabel 4 viser de aktuelle modelstørrelser for de forskellige designvarianter i den medicinske udstyrsgruppe Trombektomisystemer. Desuden kan enhedens mål aflæses i denne tabel under brug.

Tabel 4: pRESET-produktvarianter med de respektive kardiametre og stentdelens effektive længde

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

3.2 En henvisning til tidligere generation(er) eller varianter, hvis sådanne findes, og en beskrivelse af forskellene

Der findes ingen tidligere generationer.

3.3 Beskrivelse af tilbehør, der er beregnet til brug sammen med udstyret

Ikke relevant

3.4 Beskrivelse af andet udstyr og andre produkter, der er beregnet til brug sammen med udstyret

pRESET trombektomianordninger anvendes inden for interventionel neuroradiologi sammen med det sædvanlige udstyr. Dette omfatter et angiografisystem samt hylstre, guidewires, katetre og andre produkter til minimalinvasiv brug.

Mikrokateter

Produkterne fra den medicinske udstyrsgruppe Trombektomisystemer fremføres til mållæsionen via mikrokatetre. Enhederne er kompatible med mikrokatetre på enten 0,027", 0,021" eller 0,017". Der findes en oversigt i brugsanvisningen over de mikrokatetre, der kan anvendes.

(Mikro-) guidewire

(Mikro-) guidewires bruges til at føre mikrokateteret og dermed det pågældende instrument frem til mållæsionen.

Føringskateter / aspirationskateter

Efter fuldstændig udfoldning foregår den langsomme tilbagetrækning af pRESET under kontinuerlig aspiration via føringskateteret eller aspirationskateteret.

4 Risici og advarsler

Ud over de kontraindikationer, der er beskrevet i kapitel 2.3, skal der tages hensyn til tilbageværende risici, advarsler, bivirkninger samt mulige komplikationer og de dermed forbundne skader.

4.1 Resterende risici og uønskede virkninger

De generelle begreber risiko og skade, resterende risici og uønskede virkninger er defineret som følger:

- **Risiko** betyder "kombinationen af sandsynligheden for, at der opstår en skade, og alvoren af denne skade".
- **Skade** er "skade på menneskers sundhed eller skade på ejendom eller miljø".
- **Tilbageværende risici** defineres som en "risiko, der er tilbage, efter at der er truffet risikokontrolforanstaltninger".
- **Uønskede virkninger** kan forstås som "enhver uønsket bivirkning, der er relateret til enheden, og som opleves af patienten og/eller kan diagnosticeres og/eller måles hos patienten".

Komplikationerne og raterne (Tabel 5) blev bestemt på baggrund af data fra den offentliggjorte litteratur og PMCF-data om trombektomisystemerne (se kapitel 5).

Tabel 5: Bivirkninger ved enheder i den medicinske udstyrsgruppe Trombektomisystemer

Bivirkninger	Rate (%) for pRESET-enheder
Embolisme	32/1.089 (2,9 %)
Okklusion	0/173 (0,0 %)
Trombose	1/25 (4,0 %)
Iskæmi	4/98 (4,1 %)
Perforering	14/914 (1,5 %)
Brist	Ikke relevant

Bivirkninger	Rate (%) for pRESET-enheder
Dissektion	11/638 (1,7 %)
Arterielle læsioner	Ikke relevant
Vasospasme	59/646 (9,1 %)
Pseudoaneurisme	8/271 (3,0 %)
Intrakraniel blødning	382/1.208 (31,6 %)
Allergisk reaktion	Ikke relevant
Infektion	Ikke relevant
Infarkt	2/173 (1,2 %)
Neurologisk deficit	10/152 (6,6 %)
Vedvarende vegetativ tilstand	Ikke relevant
Død	Se Dødelighed (dag 90)
Andet:	
Komplikationer ved adgangsstedet	13/444 (2,9 %)
Ændret bevidsthed	Ikke relevant
Hjertekomplikationer	Ikke relevant
Hjerneødem	Ikke relevant
Ekstravasation	3/176 (1,7 %)
Hæmatom	Ikke relevant
Hjerneherniation	Ikke relevant
Mass-effekt eller intrakraniel tumor	1/173 (0,6 %)
Nekrose	Ikke relevant
Organsvigt	Ikke relevant
Smerte	Ikke relevant
Punktur	1/271 (0,4 %)
Nyrekompikationer	Ikke relevant
Luftvejskomplikationer/lungebetændelse	Ikke relevant
Systemisk blødning	Ikke relevant
Kardeformitet	Ikke relevant
Forværring af en allerede eksisterende sygdom	Ikke relevant

4.2 Advarsler og forholdsregler

Advarsler

Hvis der opstår for kraftig modstand under fremføringen af pRESET-trombektomianordningen, skal fremføringen afbrydes, og årsagen til modstanden skal konstateres. Fremføring af pRESET-trombektomianordningen mod en modstand kan medføre beskadigelse af enheden og/eller personskade på patienten. Hvis der opstår betydelig modstand under indføringen af pRESET-trombektomianordningen, skal enheden fjernes, og om nødvendigt også mikrokateteret, hvorefter der skal foretages en ny kateterisering.

Enheden må kun føres ind i målkar, der er tilstrækkeligt store for at undgå beskadigelse af enheden og/eller personskade på patienten.

Skub aldrig pRESET forbi mikrokateterets distale spids. Dette kan medføre, at den pågældende arterie bliver dissekeret eller punkteret.

Der kan opleves en vis modstand på dette tidspunkt: Jo længere enheden er indført distalt, desto større modstand kan der opstå. Træk altid forsigtigt, aldrig brat eller i ryk!

I tilfælde af en for kraftig modstand ved tilbagetrækning anbefales det at føre mikrokateteret ind igen for at gøre pRESET-indføringstråden mere fast. Hvis mikrokateteret ikke kan skubbes helt forbi enheden, skal både enheden og mikrokateteret fjernes som én samlet enhed.

Af hensyn til sikkerheden for både karret og enheden må pRESET-trombektomianordningen ikke anvendes mere end tre (3) gange på samme patient i løbet af et enkelt indgreb.

Enheden er beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges til en anden patient. Må ikke oparbejdes eller steriliseres igen. Oparbejdning og resterilisering øger risikoen for patientinfektion og/eller død samt forringet udstyrets ydeevne.

pRESET-trombektomianordningen må ikke anvendes i mikrokatetre med en indvendig diameter, der er større end den anbefalede. Mikrokatetre eller andre katetre med større indvendig diameter kan medføre, at pRESET-trombektomianordningen udsættes for store belastninger under passage, hvilket kan føre til, at enheden løsner sig eller at dele af den beskadiges.

Enheden må kun anvendes under kontinuerlig fluoroskopisk overvågning.

Enheden må ikke skubbes distalt ind i karret, når den distale spids har forladt mikrokateteret, hverken under eller efter udfoldelsen. Det kan føre til en dissektion eller perforering af målkarret.

pRESET-trombektomianordningen er skrøbelig og kræver omhyggelig håndtering. Skub aldrig mikrokateteret på enheden, hvis du mærker en modstand. Indføringstråden må aldrig vrides, udsættes for spænd, knækkes eller bøjes. Fjern om nødvendigt pRESET-trombektomianordningen via et mikrokateter.

Kraftigt træk, skub eller vridning af indføringstråden kan medføre, at enheden løsner sig fra indføringstråden. Det anbefales, at de adskilte dele fjernes ved hjælp af en snare.

Den udfoldede pRESET-trombektomianordning må ikke trækkes tilbage gennem implanterede vaskulære implantater (f.eks. stenter eller flowdivertorer).

Personer med overfølsomhed over for nikkel-titan-materialer eller de materialer, der er anført i afsnittet "Materialer, der kommer i kontakt med patienten under interventionen", kan få en allergisk reaktion på pRESET-trombektomianordningen.

Foretag en visuel kontrol af alle sterile barriersystemer, der er mærket som sterile, umiddelbart før brug. Brug ikke enheden, hvis der er tydelige tegn på, at det sterile barriersystems integritet er brudt.

Ethvert beskadiget eller utilsigtet åbnet produkt skal erstattes og udskiftes med et ubeskadiget/uåbnet produkt.

Skal beskyttes mod sollys. Opbevares på et tørt sted. Den sikre øvre grænse for kortvarige (<72 timer) temperaturudsving er 60 °C, og den nedre grænse for kortvarige (<72 timer) temperaturudsving er -30 °C (under transport). Hvis de øvre og nedre grænser overskrides, kan det påvirke produktets ydeevne. Hvis disse betingelser ikke kan opfyldes, skal produktet ombyttes og erstattes med et produkt, der ikke har været udsat for de ovennævnte betingelser. Anbefalede opbevaringsforhold: køligt (15-25 °C), mørkt og tørt.

Enheden med indføringstråden og, om nødvendigt, emballagekomponenter eller andre komponenter, der anvendes under indgrebet, skal bortskaffes på passende vis i mærkede beholdere. Hvis produktet ikke bortskaffes korrekt, kan det medføre en øget infektionsrisiko for lægen eller patienten.

Brug er udelukkende tilladt inden udløbsdatoen, da steriliteten ellers ikke kan garanteres.

Enheden indeholder kobolt, som er et CMR-klassificeret stof.

Sikkerhedsforanstaltninger

- pRESET-enheden må ikke anvendes til andre formål end dem, der er angivet i indikationerne eller i henhold til den tilsigtede anvendelse.
- Produktet skal kontrolleres for skader før brug. Brug ikke deforme eller beskadigede produkter, da funktionen ellers ikke kan garanteres.
- Brug kun enheden i mikrokatetre, der er oplistet i kompatibilitetstabellen.
- Ved skylning skal produktets indføringshylster placeres inde i mikrokateterets hæmostatiske ventil, og det skal skylles ved hjælp af den tilsluttede skyllevæske. Grundig gennemskylning af indføringshylstret er afgørende for at fjerne eventuelle indesluttede luftbobler.
- Sørg for, at indføringshylsteret ikke glider tilbage i proksimal retning, når enheden føres fra indføringshylsteret ind i mikrokateteret. Hvis dette sker, kan instrumentet og/eller indføringstråden blive klemt, bøjet og/eller svækket og dermed blive beskadiget.
- I tilfælde af for kraftig modstand ved tilbagetrækning anbefales det at føre mikrokateteret ind igen for at gøre indføringstråden til pRESET-trombektomianordningen mere fast eller at fjerne produktet. Hvis mikrokateteret ikke kan skubbes helt forbi enheden, skal både enheden og mikrokateteret fjernes som én samlet enhed.
- Hvis der er mistanke om vasospasme i det berørte karområde, skal alle nødvendige foranstaltninger, f.eks. medicinsk behandling, iværksættes inden behandling med pRESET-trombektomianordningen.
- Mellem de enkelte anvendelser skal enheden renses for blod og tromber og kontrolleres for skader.
- Ved anvendelse af pRESET i den posteriore cirkulation har tilstanden for den vertebrale arterie på den side, der befinder sig over for det kar, der er kateteriseret med føringskateteret, afgørende betydning:
 - Hvis denne arterie ikke forsyner basilararterien, er der ikke behov for yderligere foranstaltninger.
 - Hvis denne arterie er fuldstændig åben, vil aspiration via føringskateteret kun påvirke basilararterien, når den kontralaterale vertebralarterie er midlertidigt blokeret. Dette kan fortrinsvis opnås ved hjælp af et formtilpassende ballonkateter eller ved at undersøge vertebralarterien med et diagnostisk kateter, der har en okkluderende virkning.

4.3 Andre relevante sikkerhedsmæssige aspekter, herunder en oversigt over eventuelle sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA, herunder Vigtig produktinformation, FSN)

Indtil nu er der ikke iværksat nogen sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA), herunder Vigtig produktinformation (FSN).

5 Oversigt over klinisk evaluering og klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMCF)

Den efter følgende tekst er en sammenfatning af resultaterne fra den kliniske evaluering og kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMCF). Både gunstige og ugunstige data vedrørende

overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne (GSPR) for alle enheder i den medicinske udstyrsgruppe Trombektomisystemer tages objektivt i betragtning.

Data om ydeevne og sikkerhed fremgår af Tabel 6 og Tabel 7.

Kliniske undersøgelser:

- Den nationale, prospektive, enkeltledet kliniske opfølgning efter at udstyret er bragt i omsætning, ARTESp (NCT02437409) [1] havde til formål at vurdere effektiviteten og sikkerheden af pRESET-stentretreiveren (pRESET STANDARD 4-20 og pRESET STANDARD 6-30) til behandling af intrakraniell karokklusion. pRESET viste sig at være sikker og effektiv til behandling af akut intrakraniell karokklusion.
- PROST-forsøget (ClinicalTrials.gov-identifikationsnummer: NCT03994822) [2] havde til formål at evaluere sikkerheden og effektiviteten ved pRESET til behandling af akut iskæmisk slagtilfælde inden for 8 timer efter symptomdebut som følge af okklusion af store blodkar og at sammenligne sikkerheden og effektiviteten med det eksisterende udstyr, Solitaire-revaskuleringsenhed (Medtronic). Hos patienter med akut iskæmisk slagtilfælde som følge af okklusion af store kar var trombektomi med pRESET-stentretreiveren ikke ringere end trombektomi med Solitaire-stentretreiveren, hvad angår alle på forhånd fastlagte primære og sekundære sikkerheds- og effektmål. pRESET udgør et sikkert og effektivt alternativ til genoprettelse af blodgennemstrømningen og reduktion af funktionsnedsættelse hos patienter med LVO-slagtilfælde.

Interne PMCF-data:

Under DISTAL-forsøget blev 25 patienter behandlet med en pRESET-trombektomianordningen. Der blev opnået vellykket rekanalisering (mTICI $\geq$ 2b) hos 21 ud af 25 patienter (84 %). I alt opstod der 9 bivirkninger.

Undersøgelsesdata:

- I alt blev der udført 56 sager under den begrænsede markedsføring (LMR) for pRESET STANDARD 4-20 og 6-30 (20.8.2022 og 01.06.2012). Det blev påvist, at enhederne er sikre og effektive (oTICI $\geq$ 2b: 87,5 %) til akut behandling af iskæmisk slagtilfælde med lave komplikationsrater.
- De første kliniske erfaringer hos 20 patienter efter CE-certificeringen (05.09.2019) viser, at pRESET STANDARD 5-40 er sikker og effektiv til behandling af akut slagtilfælde (oTICI $\geq$ 2b: 100 %).
- De første erfaringer med pRESET STANDARD 6-50 viste vellykket reperfusion (oTICI $\geq$ 2b: 96,2 %) med et lavt antal komplikationer. Der var kun behov for én arbejdsgang for at opnå oTICI $\geq$ 2b med pRESET STANDARD 6-50 hos 60,9 %.
- Med pRESET LUX 4-20 blev der dokumenteret 38 sager. I 31 sager blev der anvendt en enkelt pRESET LUX 4-20 til behandling af det iskæmiske slagtilfælde. Den tilstrækkelige rekanaliseringsrate (oTICI $\geq$ 2b) efter anvendelse af pRESET var 91,66 %.
- Yderligere erfaringer (n=87) med enhederne fra medicinske udstyrsggruppe "Trombektomisystemer" viste en vellykket reperfusion (oTICI $\geq$ 2b) hos 88,2 % med lave komplikationsrater.
- Data (indirekte evidens) fra to undersøgelser, der primært blev gennemført for et mikrokateter og et aspirationskateter, viste, at TICI $\geq$ 2b blev opnået hos 10 ud af 12 patienter (83,3 %), og at der blev opnået en vellykket reperfusion (eTICI $\geq$ 2b) hos 90,1 % af de sager, hvor der blev anvendt en pRESET-trombektomianordning. Der blev ikke rapporteret om komplikationer i forbindelse med pRESET.

Bivirkninger (tabel 5), ydeevne (tabel 6) og sikkerhedsdata (tabel 7) fremgår af denne SSCP.

5.1 Oversigt over kliniske data vedrørende sammenligneligt udstyr

pRESET-enhedsvarianterne anses for at være ækvivalente i forhold til hinanden. Data, der gælder for alle enhedsvarianter, fremgår af kapitel 5.

5.2 Oversigt over kliniske data fra undersøgelser af udstyret, der blev udført før CE-mærkningen

Som led i den respektive første MDD-overensstemmelsesvurdering blev der indsamlet og verificeret kliniske data af det bemyndigede organ, hvorved MDD CE-certificeringen blev tildelt for hver enkelt variant af udstyret.

De kliniske data, der foreligger forud for MDD CE-certificeringen, viser, at alle pRESET-varianter er effektive, sikre og egnet til den tilsigtede anvendelse som beskrevet i brugsanvisningen.

5.3 Sammenfatning af kliniske data fra andre kilder

Ud over de kliniske undersøgelser [1, 2], der er sammenfattet i kapitel 5, er der blevet offentliggjort forskellige artikler om pRESET-trombektomianordningerne [3-9], og dataene er blevet evalueret i metaanalyser [10, 11].

- Serna Candel et al., 2021 [7] rapporterede resultaterne for aspirationsassisteret mekanisk trombektomi ved akut isoleret okklusion af den midterste hjernearterie i M1-segmentet med pRESET 5-40 sammenlignet med pRESET 4-20 hos 170 patienter.
- Yderligere erfaringer med pRESET STANDARD og pRESET LITE er blevet offentliggjort af bl.a. Schwaiger et al., 2016 [6], Kraehling et al., 2023 [3], Wang et al., 2024 [9] og Sporns et al. 2024 [8]. Kurre et al. rapporterede om behandlingen med pRESET [5] og pRESET LITE [4].

Data vedrørende ydeevne og sikkerhed samt kliniske komplikationer fremgår af Tabel 5, Tabel 6 og Tabel 7.

5.4 En samlet oversigt over den kliniske ydeevne og sikkerhed

Data vedrørende ydeevne og sikkerhed, der stammer fra den kliniske dataindsamling i forbindelse med PMCF samt litteraturdata, fremgår af Tabel 6 og Tabel 7.

Ydeevnen og sikkerheden ved pRESET-trombektomianordninger er på niveau med tilsvarende enheder.

Tabel 6: Ydeevnedata for pRESET-enheder (litteratur og PMCF-data)

Klinisk outcome-parameter	Forfatter og reference	Model og variant	Rate	Beregnet rate
TICI-skala-score	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICI $\geq$ 2c: 82/98 (83 %) mTICI $\geq$ 2b: 95/98 (97 %) [$\leq$ 3 arbejdsgange]	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 Ikke relevant PRODUKTSERIE 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 arbejdsgange] mTICI $\geq$ 2b: 207/271 (76,4 %) [$\leq$ 3 arbejdsgange] mTICI3: 216/271 (79,7 %) mTICI $\geq$ 2b: 257/271 (94,8 %)	
		PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI $\geq$ 2c: 94/173 (54,60 %) [$\leq$ 3 arbejdsgange] eTICI $\geq$ 2b50: 146/173 (84,39 %) [$\leq$ 3 arbejdsgange]	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI $\geq$ 2c: 94/173 (54,60 %) [$\leq$ 3 arbejdsgange] eTICI $\geq$ 2b50: 146/173 (84,39 %) [$\leq$ 3 arbejdsgange]	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	oTICI $\geq$ 2b: 92/109 (84,4 %) [$\leq$ 5 arbejdsgange]	
	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 %)	
	Interne PMCF-data	PRE-6-50 PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20 PRE-LUX-4-20	Ikke relevant	PRODUKTSERIE TICI $\geq$ 2b: 243/271 (89,7 %)

Klinisk outcome-parameter	Forfatter og reference	Model og variant	Rate	Beregnet rate
Første arbejdsgangseffekt	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 %) TICI $\geq$ 2b67: 90/166 (54,2 %) TICI $\geq$ 2b50: 257/434 (59,2 %)
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI3: 37/166 (22,29 %) eTICI $\geq$ 2c: 76/173 (43,68 %) eTICI $\geq$ 2b67: 90/166 (54,22 %) eTICI $\geq$ 2b50: 102/166 (61,45 %)	LITE TICI $\geq$ 2c: 68/227 (31 %)
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	mTICI $\geq$ 2c: 81/170 (47,6 %) mTICI $\geq$ 2b: 94/170 (55,3 %)	LUX Ikke relevant
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	mTICI $\geq$ 2c: 68/227 (31 %)	PRODUKTSERIE TICI3: 37/166 (22,3 %) TICI $\geq$ 2c: 225/570 (39,5 %) TICI $\geq$ 2b67: 90/166 (54,2 %) TICI $\geq$ 2b50: 257/434 (59,2 %)
	Interne PMCF-data (undersøgelsesdata)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-6-50 PRE-LT-4-20 PRE-LUX-4-20	Ikke relevant	PRODUKTSERIE TICI $\geq$ 2b67: 45/69 (65,2 %)
mRS-score	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	Dag 90 (mRS $\leq$ 2): 95/173 (54,91 %) Dag 90 (mRS $\leq$ 1): 70/173 (40,46 %)	STANDARD Dag 90 (mRS $\leq$ 2): 323/710 (45,5 %) Dag 90 (mRS $\leq$ 1): 122/269 (45,4 %) Dag 90 (mRS 0): 23/96 (24,0 %)
	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	Dag 90 (mRS $\leq$ 2): ~34,0 % Dag 90 (mRS $\leq$ 1): ~26,0 % Dag 90 (mRS 0): ~17,0 %	LITE Dag 90 (mRS $\leq$ 2): 87/143 (60,8 %) Dag 90 (mRS $\leq$ 1): 46/143 (32,3 %) Dag 90 (mRS 0): 6/24 (25,0 %)
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	Dag 90 (mRS $\leq$ 2): 107/271 (39,5 %)	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	Dag 90 (mRS $\leq$ 2): 60/96 (62,5 %) Dag 90 (mRS $\leq$ 1): 52/96 (54,2 %) Dag 90 (mRS 0): 23/96 (24,0 %)	LUX

Klinisk outcome-parameter	Forfatter og reference	Model og variant	Rate	Beregnet rate
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	Udskrivning (mRS ≤ 2): 17/46 (37,0 %) Opfølgning (mRS ≤ 2): 18/43 (41,9 %) ^d	Ikke relevant PRODUKTSERIE Dag 90 (mRS ≤ 2): 444/921 (48,2 %) Dag 90 (mRS ≤ 1): 178/437 (40,7 %) Dag 90 (mRS 0): 33/145 (22,8 %)
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	Dag 90 (mRS ≤ 2): 61/170 (35,9 %)	
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	Dag 90 (mRS ≤ 2): 18/24 (75,0 %) Dag 90 (mRS ≤ 1): 13/24 (54,2 %) Dag 90 (mRS 0): 6/24 (25,0 %)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	Dag 90 (mRS ≤ 2): 69/119 (58 %) Dag 90 (mRS ≤ 1): 33/119 (28 %)	
	Interne PMCF-data (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20	Dag 90 (mRS ≤ 2): 16/25 (64,0 %) Dag 90 (mRS ≤ 1): 10/25 (40,0 %) Dag 90 (mRS 0): 4/25 (16,0 %)	

^a Raterne beregnes manuelt ved at dividere det samlede antal patienter/kar, der opnår outcomet, med det samlede antal patienter/kar i de inkluderede data. pRESET-trombektomianordningen kan være blevet anvendt alene eller i kombination med anden endovaskulær behandling, herunder aspirationskatetre, for at opnå det kliniske outcome. pRESET-trombektomianordningerne kan være blevet anvendt til flere end 3 arbejdsgange for at opnå det kliniske outcome, eller det kliniske resultat kan være opnået efter en redningsbehandling med andre enheder. Data, hvor pRESET-trombektomianordningen blev anvendt som redningsbehandling, dvs. ikke som førstevalgsbehandling, er udelukket.

Tabel 7: Sikkerhed ved pRESET-trombektomianordningen (litteratur og PMCF-data)

Klinisk outcome-parameter	Ref.	Model og variant	Rate	Beregnet rate ^a
Dødelighed	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	Dag 90 (alle årsager): ~26 % ^b	STANDARD Dag 90 (alle årsager): 88/482 (18,3 %)
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	Dag 90 (alle årsager): ~24 % ^c	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	24 h (SADE): 0/173 (0,0 %) Dag 90 (alle årsager): 25/173 (14,5 %) Dag 90 (med relation til slagtilfælde): 7/173 (4,1 %)	LITE Dag 90 (alle årsager): 15/143 (10,5 %)
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	Dag 90 (alle årsager): 7/96 (7,3 %)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	Dag 90 (alle årsager): 8/43 (18,6 %)	LUX Ikke relevant

Klinisk outcome-parameter	Ref.	Model og variant	Rate	Beregnet rate ^a
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	Dag 90 (alle årsager): 48/170 (28,2 %)	PRODUKTSERIE Dag 90 (alle årsager): 102/601 (17,0 %)
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	Dag 90: 1/24 (4,0 %)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	Dag 90 (alle årsager): 14/119 (12 %)	
	Interne PMCF-data (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 • PRE-LT-3-20	90 dage: 3/25 (12,0 %)	PRODUKTSERIE 90 dage: 3/25 (12,0 %)
sICH	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	Efterbehandling (ECASS III): 5/98 (5 %)	STANDARD 7/589 (1,2 %) LITE 2/98 (2,0 %) LUX Ikke relevant PRODUKTSERIE 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 point): 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 Raterne beregnes manuelt ved at dividere det samlede antal patienter/kar, der opnår outcomet, med det samlede antal patienter/kar. pRESET-trombektomianordningen kan være blevet anvendt alene eller i kombination med anden endovaskulær behandling, herunder aspirationskatetre, for at opnå det kliniske outcome. pRESET-trombektomianordningerne kan være blevet anvendt til flere end 3 arbejdsgange for at opnå det kliniske outcome, eller det kliniske resultat kan være opnået efter en redningsbehandling med andre enheder. Publikationer, hvor pRESET-trombektomianordningen blev anvendt som redningsbehandling, dvs. ikke som førstevalgsbehandling, er udelukket. Case-rapporter er udelukket. Publikationer, hvor dataene ikke er angivet i et n/N-format, er udelukket.

^b Ekstrapoleret fra figur 1 i publikationen

^c Ekstrapoleret fra figur 2 i publikationen

5.5 Løbende eller planlagt klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMCF)

Som en del af den kliniske opfølgning efter markedsføringen (PMCF) indsamles og analyseres kliniske data proaktivt og systematisk på baggrund af enhedens tilsigtede anvendelse, kontraindikationer og den medicinske udstyrsgruppe Trombektomisystemer. Dette omfatter f.eks. feedback fra markedet (f.eks. kundekrav), litteraturanalyse af phenox' egne produkter samt analyse af litteratur og kliniske data vedrørende lignende eller tilsvarende udstyr og analyse af sikkerhedsdatabaser (f.eks. BfArM, FDA). Derudover vil der blive indsamlet undersøgelsesdata.

ETIS-registret (ClinicalTrials.gov-identifikationsnummer: NCT03776877), DISCOUNT-forsøg (ClinicalTrials.gov-identifikationsnummer: NCT05030142) omfatter undersøgelsen af pRESET-trombektomianordninger. Formålet med ETIS-registret er at påvise, at pRESET-trombektomi ikke er ringere som førstevalgsbehandling end standard-trombektomi (med godkendte instrumenter) som førstevalgsbehandling med henblik på at opnå vellykket reperfusion. DISCOUNT-forsøget vurderer effektiviteten, målt som et godt klinisk outcome efter 3 måneder af MT i kombination med BMT sammenlignet med BMT alene ved distal okklusion.

6 Mulige diagnostiske og terapeutiske alternativer

Ud over mekanisk trombektomi med stentretrievere, såsom pRESET, findes der følgende alternative behandlinger til behandling af akut iskæmisk slagtilfælde:

- **Trombolyse (IV & IA)**

På grund af specifikke inklusions- og eksklusionskriterier har intravenøs eller intraarteriel trombolysebehandling med r-tPA kun en begrænset anvendelse hos et stort antal patienter. En anden begrænsning ved denne behandling er tidsvinduet på 4,5 timer efter slagtilfældets indtræden.

- **Aspirationstrombektomi**

Ved aspirationstrombektomi føres et kateter med stor diameter frem til den proximale ende af tromben. Når det er på plads, forbindes aspirationskateteret med et aspirationssystem, f.eks. en pumpe eller en sprøjte med undertryk. Efter at have ventet et par minutter trækkes aspirationskateteret derefter langsomt ud.

7 Foreslået profil og uddannelse for brugere

Produkterne i den medicinske udstyrsgruppe Trombektomisystemer må kun anvendes på en (neuro-)radiologisk afdeling af specialiserede, behørigt uddannede læger, der har erfaring med brugen af trombektomianordninger. Det anbefales at deltage i et produkttræningskursus fra phenox GmbH i forbindelse med brugen af produkterne.

8 Henvisning til eventuelle anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer (CS)

De standarder, der er defineret som de vigtigste gældende standarder, er anført nedenfor:

- EN ISO 14630: Ikke-aktive kirurgiske implantater – Generelle krav (udgave: 2009/2012)
- EN ISO 25539-2 Kardiovaskulære implantater (udgave: 2020)
- ISO 17327-1 Ikke-aktive kirurgiske implantater – Implantatbelægning – Del 1: Generelle krav (udgave: 2018)

9 Revisionshistorik

Tabel 8: Revisionshistorik

SSCP-revisionsnummer	Udstedelsesdato	Historik	Revision godkendt af bemyndiget organ
Rev. A	Ikke relevant	Indledende opsætning af dokumentet	☐ Ja Sprog for validering: Engelsk ☒ Nej
Rev. B	17.03.2024	Formel tilpasning af REF og e-mailadresse	☒ Ja Sprog for validering: Engelsk ☐ Nej
Rev. C	Ikke relevant	Opdatering af SSCP for at bringe den i overensstemmelse med den opdaterede kliniske evaluering	☐ Ja Sprog for validering: Engelsk ☒ Nej
Rev. D	07.08.2026	Opdatering af SSCP for at bringe den i overensstemmelse med den opdaterede kliniske evaluering	☒ Ja Sprog for validering: Engelsk ☐ Nej

10 Bibliografi

1. Prothmann, S., et al., *Acute Recanalization of Thrombo-Embolic Ischemic Stroke with pREset (ARTESp): the impact of occlusion time on clinical outcome of directly admitted and transferred patients*. Journal of neurointerventional surgery, 2017. **9**(9): p. 817-822.
2. Nogueira, R.G., et al., *Thrombectomy With the pRESET vs Solitaire Stent Retrievers as First-Line Large Vessel Occlusion Stroke Treatment: A Randomized Clinical Trial*. JAMA neurology, 2024. **81**(2): p. 170-178.
3. Kraehling, H., et al., *Evaluation of effectiveness and safety of the large-format pRESET 6-50 thrombectomy stent-retriever in the endovascular treatment of ischemic stroke: real-world experiences from two tertiary comprehensive stroke centers*. Front Neurol, 2023. **14**: p. 1256365.
4. Kurre, W., et al., *Stent Retriever Thrombectomy of Small Caliber Intracranial Vessels Using pREset LITE: Safety and Efficacy*. Clinical neuroradiology, 2017. **27**(3): p. 351-360.
5. Kurre, W., et al., *Clinical experience with the pREset stent retriever for the treatment of acute ischemic stroke--a review of 271 consecutive cases*. Neuroradiology, 2014. **56**(5): p. 397-403.
6. Schwaiger, B.J., et al., *The pREset Stent Retriever for Endovascular Treatment of Stroke Caused by MCA Occlusion: Safety and Clinical Outcome*. Clin Neuroradiol, 2016. **26**(1): p. 47-55.
7. Serna 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.