



Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP)

pentru grupul de dispozitive medicale din clasa III

Sisteme pentru trombectomie

constând din

familia de produse pRESET

Denumirea documentului:	SSCP-THROMBECTOMY SYSTEMS
Revizuire:	D
Fundamentul de elaborare:	Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR 2017/745), articolul 32 Documentul grupului de coordonare privind dispozitive medicale 2019-9 – Rev. 1
UDI-DI de bază:	426012378ThrombectomyF6

Cuprins

SCOPUL RAPORTULUI PRIVIND REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI DE PERFORMANȚĂ CLINICĂ	3
REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI DE PERFORMANȚĂ CLINICĂ PENTRU MEDICI ȘI UTILIZATORI MEDICALI ȘI ALȚI PROFESIONIȘTI	5
1 IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE	5
1.1 Denumirea (denumirile) comercială(e) a(le) dispozitivului	5
1.2 Numele și adresa producătorului	5
1.3 Numărul unic de înregistrare al producătorului (SRN):	5
1.4 UDI-DI de bază (Numărul de identificare a dispozitivului)	5
1.5 Descrierea/textul nomenclurii dispozitivelor medicale	6
1.6 Clasa dispozitivului	6
1.7 Anul în care a fost eliberat primul certificat (CE) care acoperă dispozitivul	6
1.8 Reprezentantul autorizat, dacă este cazul; numele și SRN	6
1.9 Numele organismului notificat și numărul unic de identificare al organismului notificat	6
2 UTILIZAREA PRECONIZATĂ A DISPOZITIVULUI	6
2.1 Scopul preconizat	6
2.2 Indicație (indicații) și populația (populațiile) țintă	7
2.3 Contraindicații și/sau limitări	7
3 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	7
3.1 Descrierea dispozitivului	7
3.2 O trimitere la generația (generațiile) sau variantele anterioare, dacă există, și o descriere a diferențelor	9
3.3 Descrierea tuturor accesoriilor care sunt destinate utilizării împreună cu dispozitivul	9
3.4 Descrierea altor dispozitive și produse care sunt destinate utilizării împreună cu dispozitivul	10
4 RISCURI ȘI AVERTISMENTE	10
4.1 Riscuri reziduale și efecte nedorite	10
4.2 Avertismente și precauții	11
4.3 Alte aspecte relevante privind siguranța, inclusiv un rezumat al tuturor măsurilor corective de siguranță în teritoriu (FSCA, inclusiv FSN)	14
5 REZUMATUL EVALUĂRII CLINICE ȘI AL MONITORIZĂRII CLINICE ULTERIOARE INTRODUCERII PE PIAȚĂ (PMCF)	14
5.1 Rezumatul datelor clinice referitoare la un dispozitiv echivalent	17
5.2 Rezumatul datelor clinice din investigațiile efectuate cu dispozitivul înainte de aplicarea marcajului CE	17
5.3 Rezumatul datelor clinice din alte surse	17
5.4 Un rezumat general al caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică	17
5.5 Monitorizare clinică continuă sau planificată ulterioară introducerii pe piață (PMCF)	22
6 POSIBILE ALTERNATIVE DE DIAGNOSTICARE SAU TERAPEUTICE	22
7 PROFIL SUGERAT ȘI INSTRUIRE PENTRU UTILIZATORI	22
8 TRIMITEREA LA ORICE STANDARDE ARMONIZATE ȘI SPECIFICAȚII COMUNE (CS) APLICATE	23
9 ISTORICUL REVIZUIRILOR	23
10 BIBLIOGRAFIE	23

Scopul raportului privind rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică

Scopul rezumatului caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) este de a explica cititorului, atât profesioniștilor din domeniul sănătății, cât și pacienților sau persoanelor neavizate, într-un mod inteligibil, cele mai importante informații privind siguranța și performanța clinică a grupului de dispozitive medicale „Sisteme pentru trombectomie”. Acest raport va contribui la asigurarea unui acces adecvat al publicului la informații despre grupul de dispozitive medicale Sisteme pentru trombectomie.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) nu este destinat să ofere sfaturi generale privind diagnosticul sau tratamentul accidentului vascular cerebral ischemic și nici să înlocuiască instrucțiunile de utilizare (IU) ca documente principale furnizate pentru a asigura utilizarea în condiții de siguranță a grupului de dispozitive medicale Sisteme pentru trombectomie.

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) a fost validat de organismul notificat DQS (a se vedea capitolul 1.9) în limba engleză. Această versiune a fost utilizată ca bază pentru traducerea în alte limbi ale UE. SSCP este actualizat periodic în Eudamed.



Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP)

pentru grupul de dispozitive medicale din clasa III

Sisteme pentru trombectomie

constând din

familia de produse pRESET

Medicii și utilizatorii medicali și alți profesioniști
din domeniul sănătății

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică pentru medici și utilizatori medicali și alți profesioniști

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) este destinat să ofere acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte ale siguranței și performanțelor clinice ale grupului de dispozitive medicale Sisteme pentru trombectomie.

SSCP nu este destinat înlocuirii instrucțiunilor de utilizare (IU) ca document principal pentru garantarea utilizării dispozitivelor în condiții de siguranță și nici nu este destinat furnizării de sugestii de diagnostic sau tratament utilizatorilor vizați sau pacienților.

Următoarele informații sunt destinate medicului și utilizatorului medical al grupului de dispozitive medicale Sisteme pentru trombectomie și altor profesioniști din domeniul sănătății.

1 Identificarea dispozitivului și informații generale

1.1 Denumirea (denumirile) comercială(e) a(le) dispozitivului

Grupul de dispozitive medicale „Sisteme pentru trombectomie” constă din variantele pRESET STANDARD, pRESET LUX, pRESET LITE și versiunile detașabile electrolitice (variante de design cu sufixul „D”) (a se vedea Tabelul 1).

Tabelul 1: Grupul de dispozitive medicale „Sisteme pentru trombectomie”

Grup de dispozitive medicale (denumire generică)	Sisteme pentru trombectomie					
Familia de produse	pRESET					
Denumire comercială (scurtă)	pRESET STANDARD	pRESET STANDARD D	pRESET LUX	pRESET LUX D	pRESET LITE	pRESET LITE D
Structura referinței	PRE-X-XX	PRES-X-XX	PRE-X-XX-D	PRE-LUX-X-XX	PRE-LUX-X-XX-D	PRE-LT-X-XX
Dimensiunile disponibile ale dispozitivelor	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 Numele și adresa producătorului

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Germania

1.3 Numărul unic de înregistrare al producătorului (SRN):

Numărul SRN al societății phenox GmbH este **DE-MF-000006524**.

1.4 UDI-DI de bază (Numărul de identificare a dispozitivului)

UDI-DI de bază pentru grupul de dispozitive medicale Sisteme pentru trombectomie este **426012378ThrombectomyF6**.

1.5 Descrierea/textul nomenclurii dispozitivelor medicale

În conformitate cu Nomenclatura europeană a dispozitivelor medicale (MDR 2017/745, articolul 26) (EMDN), grupul de dispozitive medicale Sisteme pentru trombectomie face parte din „**SISTEME MECANICE NEUROVASCULARE PENTRU TROMBECTOMIE ȘI TROMBOASPIRAȚIE**” C010404020402.

1.6 Clasa dispozitivului

Dispozitivele din grupul de dispozitive medicale Sisteme pentru trombectomie sunt clasificate ca **dispozitive medicale din clasa III** în conformitate cu anexa VIII, regula 6 punctul 3 din Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745.

1.7 Anul în care a fost eliberat primul certificat (CE) care acoperă dispozitivul

Datele de certificare și numărul certificatului CE în conformitate cu MDD și MDR pentru toate variantele pRESET sunt enumerate în Tabelul 2.

Tabelul 2: Datele de certificare și numărul certificatului CE

Variante de produs	Prima certificare CE în conformitate cu MDD	Numărul certificatului în conformitate cu 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 de produs	Prima certificare CE în conformitate cu MDR	Numărul certificatului în conformitate cu MDR
Sisteme pentru trombectomie	22.03.2024	495569 MDR2017P

1.8 Reprezentantul autorizat, dacă este cazul; numele și SRN

Nu este cazul

1.9 Numele organismului notificat și numărul unic de identificare al organismului notificat

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main
Germania
Număr unic de identificare: 0297

2 Utilizarea preconizată a dispozitivului

2.1 Scopul preconizat

Scopul preconizat al grupului de dispozitive medicale Sisteme pentru trombectomie este tratamentul accidentului vascular cerebral ischemic acut prin îndepărtarea trombilor din vasele intracraniene, de exemplu din artera carotidă internă, artera cerebrală mijlocie sau artera bazilară, sau din vasele situate distal față de acestea, cu o durată a contactului temporar ≤ 60 de minute.

2.2 Indicație (indicații) și populația (populațiile) țintă

Indicații:

Grupul de dispozitive medicale Sisteme pentru trombectomie este conceput pentru îndepărtarea mecanică a cheagurilor din vasele intracraniene, ca tratament al accidentului vascular cerebral ischemic acut

- pentru pacienții care nu sunt eligibili pentru tromboliza intravenoasă sau
- pentru pacienții la care terapia trombolitică a eșuat și
- ca tratament adjuvant în cadrul unei terapii trombolitice deja inițiate.

Populația țintă:

Pacienții care suferă de o boală menționată în secțiunea „Indicații”. Pacienții nu sunt eligibili pentru tratament dacă prezintă vreunul dintre aspectele enumerate în secțiunea „Contraindicații”. Acest produs este destinat numai persoanelor adulte cu vârsta de peste 16 ani.

2.3 Contraindicații și/sau limitări

Utilizarea grupului de dispozitive medicale Sisteme pentru trombectomie este contraindicată la pacienții cu

- hemoragie preexistentă la nivelul țesutului cerebral irigat de vasul țintă,
- infarct confirmat la nivelul țesutului cerebral irigat de vasul țintă,
- sensibilitate cunoscută la aliajul de nichel-titan,
- stenoză și/sau un stent implantat anterior în zona proximală față de locul formării trombului, care ar putea împiedica recuperarea în condiții de siguranță a dispozitivului,
- vase intracraniene sinuoase care împiedică retragerea în condiții de siguranță a dispozitivului,
- dovezi angiografice ale disecției de arteră carotidă,
- vase cu un diametru mai mic decât limita inferioară indicată în etichetele instrucțiunilor de utilizare.

3 Descrierea dispozitivului

3.1 Descrierea dispozitivului

Fiecare variantă individuală de execuție constă într-un dispozitiv de tip stent, care este conectat ferm, la nivel proximal, la un fir de introducere.

Un marcaj („FLUOROSAFE MARKER”) pe firul de inserție indică poziția până la care dispozitivul poate fi avansat în interiorul microcateterului, fără ca acesta să iasă din microcateter.

În funcție de varianta de execuție, vizibilitatea în fluoroscopia cu raze X se obține prin intermediul unui strat de aliaj nobil (NAC) aplicat pe dispozitivul stent și/sau prin intermediul unor marcaje radioopace la capătul proximal și distal al dispozitivului stent.

În funcție de model, produsele sunt compatibile cu microcateterele de 0,027", 0,021" sau 0,017".

Modelele **pRESET STANDARD** și **pRESET LITE** inclusiv versiunile cu sufixul „D” constau dintr-o structură autoexpandabilă din Nitinol, poartă un marcaj radioopac la capătul lor proximal și două la capătul distal și sunt atașate ferm la un fir de inserție.

Dispozitivul **pRESET LUX** inclusiv versiunea cu sufixul „D” constă dintr-o structură autoexpandabilă din Nitinol, radioopacă, poartă câte un marcaj radioopac la fiecare dintre capetele sale proximale și distale și este atașat ferm la un fir de inserție.

Pentru ilustrații schematice, a se vedea Figura 1 - Figura 4.

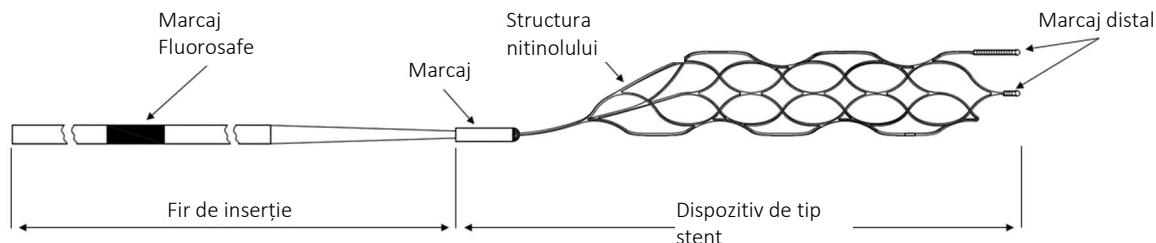


Figura 1: Ilustrație schematică a modelului pRESET STANDARD în variantele dimensionale 4-20 și 6-30.

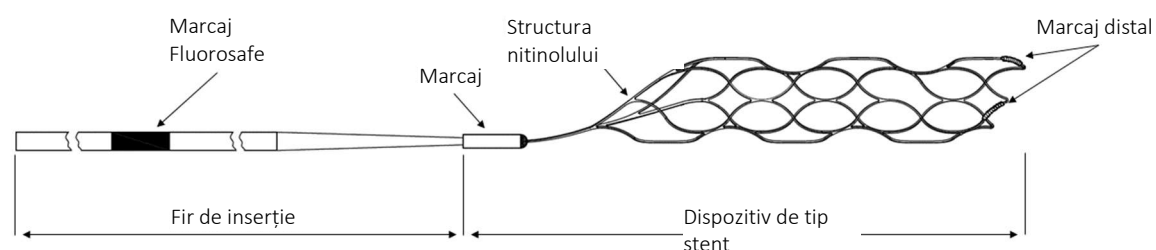


Figura 2: Ilustrație schematică a modelelor pRESET STANDARD D și pRESET STANDARD în variantele dimensionale 5-40 și 6-50.

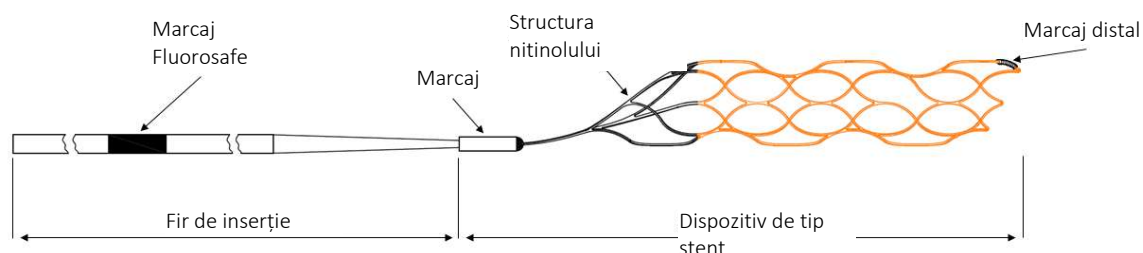


Figura 3: Ilustrație schematică a modelelor pRESET LUX și pRESET STANDARD LUX D.

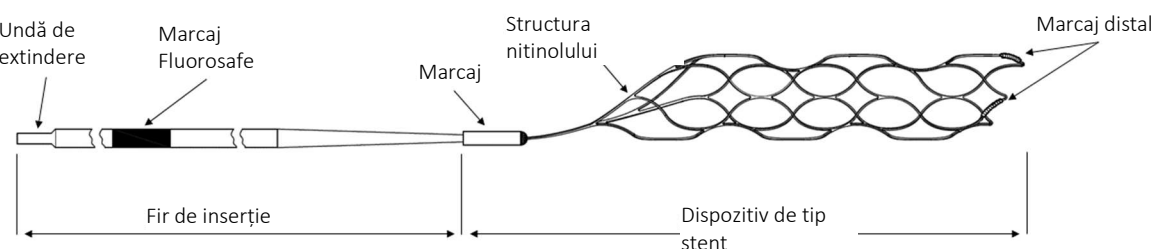


Figura 4: Ilustrație schematică a dispozitivului pRESET LITE (D).

Toate materialele care intră în contact cu pacientul sunt enumerate în Tabelul 3.

Tabelul 3: Materiale care intră în contact cu pacientul în timpul intervenției.

Materiale care intră în contact cu pacientul în timpul intervenției	
Dispozitiv - contact de scurtă durată	Fir de inserție - contact de scurtă durată
Aliaj nichel-titan	Aliaj de nichel-titan (doar pentru pRESET LITE (D))
Aliaj platină-iridiu	Aliaj cobalt-crom (STANDARD (D), LUX (D) și LITE D)

NAC (Noble Alloy Coating, doar pentru pRESET LUX)	Oțel inoxidabil (doar pentru modelele pRESET STANDARD (D) și pRESET LUX (D))
	Politetrafluoroetilenă (PTFE)

Versiuni ale produsului

Tabel 4 prezintă dimensiunile actuale ale modelelor pentru diferitele modele din grupul de dispozitive medicale Sisteme pentru trombectomie. De asemenea, dimensiunile dispozitivului în timpul utilizării pot fi consultate în acest tabel.

Tabel 4: Variantele de produse pRESET cu diametrele corespunzătoare ale vasului și lungimea efectivă a părții de stent

Varianta/mărimea produsului	Diametrul vasului [mm]	Lungime efectivă [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 O trimitere la generația (generațiile) sau variantele anterioare, dacă există, și o descriere a diferențelor

Nu sunt disponibile generații anterioare.

3.3 Descrierea tuturor accesoriilor care sunt destinate utilizării împreună cu dispozitivul

Nu este cazul

3.4 Descrierea altor dispozitive și produse care sunt destinate utilizării împreună cu dispozitivul

Dispozitivele pentru trombectomie pRESET sunt utilizate în neuroradiologia intervențională împreună cu echipamentul obișnuit. Acesta include un sistem pentru angiografie, precum și teci, fire de ghidare, catetere și alte produse pentru utilizarea minim invazivă.

Microcateter

Produsele din grupul de dispozitive medicale Sisteme pentru trombectomie sunt introduse până la leziunea țintă prin intermediul microcateterelor. Dispozitivele sunt compatibile cu microcatetere de 0,027", 0,021" sau 0,017". În Instrucțiunile de utilizare (IU) se prezintă o imagine de ansamblu asupra microcateterelor care pot fi utilizate.

(Micro) fir de ghidare

Firele de ghidare (micro) sunt utilizate pentru a ghida microcateterul și, prin urmare, dispozitivul respectiv către leziunea țintă.

Cateter de ghidare/cateter de aspirație

După eliberarea completă, retragerea lentă a pRESET are loc cu aspirarea continuă prin cateterul de ghidare sau prin cateterul de aspirație.

4 Riscuri și avertismente

În plus față de contraindicațiile descrise în capitolul 2.3, trebuie luate în considerare riscurile reziduale, avertismentele, efectele adverse, precum și posibilele complicații și daunele asociate.

4.1 Riscuri reziduale și efecte nedorite

Termenii generali risc și prejudiciu, riscuri reziduale și efecte nedorite sunt definiți după cum urmează:

- **Riscul** înseamnă „combinația dintre probabilitatea de apariție a unui prejudiciu și gravitatea acestuia”.
- **Prejudiciul** este „vătămarea sau deteriorarea sănătății oamenilor sau deteriorarea proprietății sau a mediului”.
- **Riscurile reziduale** sunt definite ca un „risc rămas după ce au fost luate măsuri de control al riscului”.
- **Efectele nedorite** „pot fi înțelese ca orice efect secundar nedorit legat de dispozitiv și care este experimentat de pacient și/sau poate fi diagnosticat și/sau măsurat la pacient”.

Complicațiile și ratele (Tabelul 5) au fost determinate pe baza datelor din literatura de specialitate și a datelor PMCF referitoare la sistemele pentru trombectomie (a se vedea capitolul 5).

Tabelul 5: Efectele nedorite ale dispozitivelor din grupa de dispozitive medicale Sisteme pentru trombectomie

Efecte nedorite	Rata (%) pentru dispozitivele pRESET
Embolie	32/1.089 (2,9 %)
Ocluzie	0/173 (0,0 %)
Tromboză	1/25 (4,0 %)
Ischemie	4/98 (4,1 %)
Perforare	14/914 (1,5 %)

Efecte nedorite	Rata (%) pentru dispozitivele pRESET
Ruptură	Nu este cazul
Disecție	11/638 (1,7 %)
Leziuni arteriale	Nu este cazul
Vasospasm	59/646 (9,1 %)
Pseudoanevrism	8/271 (3,0 %)
Hemoragie intracraniană	382/1.208 (31,6 %)
Reacție alergică	Nu este cazul
Infecție	Nu este cazul
Infarct	2/173 (1,2 %)
Deficit neurologic	10/152 (6,6 %)
Stare vegetativă persistentă	Nu este cazul
Deces	A se vedea „Mortalitatea” (ziua 90)
Altele:	
Complicații legate de accesul la locație	13/444 (2,9 %)
Starea de conștiință alterată	Nu este cazul
Complicații cardiace	Nu este cazul
Edem cerebral	Nu este cazul
Extravazare	3/176 (1,7 %)
Hematom	Nu este cazul
Hernie cerebrală	Nu este cazul
Efect de masă sau tumoare intracraniană	1/173 (0,6 %)
Necroză	Nu este cazul
Insuficiența de organe	Nu este cazul
Durere	Nu este cazul
Puncție	1/271 (0,4 %)
Complicații renale	Nu este cazul
Complicații respiratorii/pneumonie	Nu este cazul
Hemoragie sistemică	Nu este cazul
Deformare vasculară	Nu este cazul
Agravarea afecțiunilor preexistente	Nu este cazul

4.2 Avertismente și precauții

Avertismente

În cazul în care se întâmpină o rezistență excesivă în timpul introducerii dispozitivului pentru trombectomie pRESET, întrerupeți introducerea și identificați cauza rezistenței. Avansarea dispozitivului pentru trombectomie pRESET dacă întâmpinați rezistență poate duce la deteriorarea dispozitivului și/sau la vătămarea pacientului. În cazul în care se întâmpină o rezistență semnificativă în timpul introducerii dispozitivului pentru trombectomie pRESET, scoateți dispozitivul și, dacă este necesar, microcateterul, apoi repetați procedura de cateterizare.

Introduceți dispozitivul numai în vase țintă suficient de mari, pentru a evita deteriorarea dispozitivului și/sau vătămarea pacientului.

Nu împingeți niciodată dispozitivul pRESET dincolo de vârful distal al microcateterului. O astfel de acțiune poate duce la disecția sau perforarea arterei respective.

- În acest moment se poate observa o anumită rezistență; cu cât dispozitivul a fost introdus mai mult distal, cu atât rezistența întâmpinată poate fi mai mare. Trageți întotdeauna ușor, niciodată brusc sau în etape!

- În cazul unei rezistențe excesive la retragere, se recomandă reintroducerea microcateterului pentru fixarea firului de inserție pRESET. Dacă microcateterul nu poate fi împins complet peste dispozitiv, scoateți atât dispozitivul, cât și microcateterul ca un singur ansamblu.

Din motive de siguranță atât a vasului, cât și a dispozitivului, nu utilizați dispozitivul pentru trombectomie pRESET de mai mult de trei (3) ori la același pacient în cadrul aceleiași intervenții.

Dispozitivul este strict de unică folosință. Nu reutilizați produsul la un alt pacient. Nu reprocesați sau resterilizați produsul. Reprocesarea și resterilizarea cresc riscurile de infecție și/sau deces al pacientului, precum și de compromitere a performanței dispozitivului.

Nu utilizați dispozitivul pentru trombectomie pRESET în microcatetere cu diametru interior mai mare decât cel recomandat. Microcateterele sau alte catetere cu diametre interioare mai mari pot face ca trecerea dispozitivului pentru trombectomie pRESET să fie dificilă, ceea ce poate duce la deconectarea dispozitivului sau la deteriorarea unor componente ale acestuia.

Utilizați dispozitivul numai sub monitorizare fluoroscopică continuă.

Nu împingeți dispozitivul distal în interiorul vasului odată ce vârful distal a ieșit din microcateter, fie în timpul eliberării, fie după aceasta. Acest lucru poate provoca disecția sau perforarea vasului vizat.

Dispozitivul pentru trombectomie pRESET este fragil și necesită o manipulare atentă. Nu împingeți niciodată microcateterul peste dispozitiv dacă întâmpinați rezistență. Nu răsușiți, nu torsionați, nu curbați și nu îndoiți firul de inserție. Dacă este necesar, îndepărtați dispozitivul pentru trombectomie pRESET prin intermediul microcateterului.

Tragerea, împingerea sau răsucirea forțată a firului de inserție ar putea duce la desprinderea dispozitivului de firul de inserție respectiv. Se recomandă ca piesele separate să fie recuperate cu ajutorul unui dispozitiv cu ansă.

Dispozitivul pentru trombectomie pRESET, odată desfășurat, nu trebuie retras prin implanturile vasculare existente (de exemplu, stenturi sau deviatoare de flux)

Persoanele care prezintă hipersensibilitate la materialele din nichel-titan sau la materialele enumerate în capitolul „Materiale care vor intra în contact cu pacientul în timpul intervenției” pot prezenta o reacție alergică la dispozitivul pentru trombectomie pRESET.

Verificați vizual toate sistemele de barieră sterilă, etichetate ca fiind sterile, imediat înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă se constată nerespectări ale integrității sistemului de barieră sterilă.

Orice produs deteriorat sau deschis accidental trebuie să fie schimbat și înlocuit cu un produs nedeteriorat/nedeschis.

A se feri de razele soarelui. A se păstra într-un loc uscat. Limita superioară de siguranță pentru abaterile de temperatură pe termen scurt (<72 ore) este de 60 °C, iar limita inferioară pentru abaterile de temperatură pe termen scurt (<72 ore) este de -30 °C (în timpul transportului). Depășirea limitelor superioare și inferioare poate afecta performanța produsului. În cazul în care aceste condiții nu pot fi îndeplinite, produsul trebuie schimbat și înlocuit cu un produs care nu a fost expus condițiilor

menționate mai sus. Condiții recomandate pentru depozitare sunt: la rece (15 - 25 °C), la întuneric și uscat.

Dispozitivul, împreună cu firul de inserție și, dacă este cazul, componentele ambalajului sau alte componente utilizate în timpul intervenției, trebuie eliminate în mod corespunzător în recipiente marcate. Eliminarea incorectă a produsului poate duce la un risc crescut de infecție pentru medic sau pacient.

Utilizarea este permisă numai înainte de data de expirare, deoarece, în caz contrar, caracterul steril nu este garantat.

Dispozitivul conține cobalt, o substanță clasificată ca substanță cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR).

Măsuri de precauție

- Nu utilizați dispozitivul pRESET în alte scopuri decât cele specificate în indicații sau în conformitate cu utilizarea prevăzută.
- Produsul trebuie să fie verificat înainte de utilizare pentru a se stabili dacă este deteriorat. Nu utilizați produse deformate sau deteriorate, deoarece în acest caz nu poate fi garantată funcționalitatea.
- Utilizați produsul numai în microcateterele enumerate în tabelul de compatibilitate.
- Pentru spălare, plasați teaca de introducere a produsului în interiorul valvei hemostatice a microcateterului și spălați-o cu ajutorul lichidului de irigare conectat. O spălare atentă a tecii de introducere este esențială pentru a elimina eventualele incluziuni de aer captive.
- Aveți grijă, în timpul trecerii dispozitivului din teaca de introducere în microcateter, ca teaca de introducere să nu se deplaseze înapoi, în sens proximal. În acest caz, instrumentul și/sau firul de inserție se pot îndoi, deforma și/sau slăbi, putând astfel să se deterioreze.
- În cazul unei rezistențe excesive la retragere, se recomandă reintroducerea microcateterului pentru fixarea firului de inserție al dispozitivului de trombectomie pRESET sau pentru îndepărtarea produsului. Dacă microcateterul nu poate fi împins complet peste dispozitiv, îndepărtați atât dispozitivul, cât și microcateterul ca un singur ansamblu.
- În cazul în care se suspectează un vasospasm în zona vasului afectat, trebuie luate toate măsurile necesare, de exemplu administrarea de medicamente, înainte de tratamentul cu dispozitivul pentru trombectomie pRESET.
- Între utilizări, dispozitivul trebuie curățat de sânge și cheaguri și verificat pentru a se constata eventualele deteriorări.
- Pentru utilizarea dispozitivului pRESET în circulația posterioară, este importantă starea arterei vertebrale contralaterale vasului cateterizat cu cateterul de ghidare:
 - o Dacă această arteră nu alimentează artera bazilară, nu este necesară nicio altă intervenție.
 - o Dacă această arteră este complet permeabilă, aspirarea prin cateterul de ghidare va afecta artera bazilară doar atunci când artera vertebrală contralaterală este blocată temporar. Acest lucru poate fi realizat, de preferință, cu ajutorul unui cateter cu balon adaptabil ca formă sau prin sondarea arterei vertebrale cu un cateter de diagnostic cu efect de ocluzie.

4.3 Alte aspecte relevante privind siguranța, inclusiv un rezumat al tuturor măsurilor corective de siguranță în teritoriu (FSCA, inclusiv FSN)

Până în prezent, nu a fost inițiată nicio acțiune corectivă privind siguranța în teritoriu (FSCA), inclusiv nicio notificare privind siguranța în teritoriu (FSN).

5 Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață (PMCF)

În continuare sunt prezentate pe scurt rezultatele evaluării clinice și ale monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață (PMCF). Sunt luate în considerare în mod obiectiv atât datele favorabile, cât și cele nefavorabile privind conformitatea cu cerințele generale de siguranță și performanță (GSPR) ale tuturor dispozitivelor din grupa de dispozitive medicale Sisteme pentru trombectomie.

Datele privind performanța și siguranța sunt prezentate în Tabelul 6 și Tabel 7.

Investigații clinice:

- Studiul național prospectiv, cu un singur braț, de urmărire clinică ulterioară introducerii pe piață ARTESp (NCT02437409) [1] a avut ca scop evaluarea eficacității și siguranței dispozitivului cu stent pRESET pentru îndepărtarea trombilor (pRESET STANDARD 4-20 și pRESET STANDARD 6-30) în tratamentul ocluziei vaselor intracraniene. pRESET s-a dovedit a fi sigur și eficient în tratamentul ocluziei acute a vaselor intracraniene.
- Studiul PROST (identificator ClinicalTrials.gov: NCT03994822) [2] a avut ca scop evaluarea siguranței și eficacității dispozitivului pRESET în tratamentul accidentului vascular cerebral ischemic acut, survenit în termen de 8 ore de la debutul simptomelor, cauzat de ocluzia unui vas mare, precum și compararea siguranței și eficacității cu cele ale dispozitivului de referință, Solitaire Revascularization Device (Medtronic). În rândul pacienților cu accident vascular cerebral ischemic acut cauzat de ocluzia unui vas mare, trombectomia realizată cu dispozitivul cu stent pRESET pentru îndepărtarea trombilor s-a dovedit a nu fi inferioară față de trombectomia realizată cu dispozitivul cu stent Solitaire pentru îndepărtare trombilor, în ceea ce privește toate criteriile de evaluare primare și secundare prestabilite privind siguranța și eficacitatea. pRESET oferă o opțiune sigură și eficientă pentru restabilirea fluxului sanguin și reducerea dizabilității la pacienții cu accident vascular cerebral cauzat de ocluzia unui vas mare (LVO).

Date interne privind monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF):

În cadrul studiului DISTAL, un număr de 25 de pacienți au fost tratați cu un dispozitiv pentru trombectomie pRESET. S-a obținut o recanalizare reușită (mTICI $\geq 2b$) la 21 din 25 de pacienți (84 %). În total, s-au înregistrat 9 evenimente adverse.

Date din sondaje:

- În total, au fost efectuate 56 de cazuri în cadrul lansării limitate pe piață (LMR) pentru pRESET STANDARD 4-20 și 6-30 (20.08.2022 și 01.06.2012). S-a demonstrat că aceste dispozitive sunt sigure și eficiente (oTICI $\geq 2b$: 87,5 %) pentru tratamentul accidentului vascular cerebral ischemic acut, cu rate scăzute de complicații.
- Primele experiențe clinice înregistrate la 20 de pacienți după obținerea certificării CE (05.09.2019) arată că pRESET STANDARD 5-40 este un dispozitiv sigur și eficient pentru tratamentul accidentului vascular cerebral acut (oTICI $\geq 2b$: 100 %).
- Primele experiențe cu pRESET STANDARD 6-50 au evidențiat o reperfuzie reușită (oTICI $\geq 2b$: 96,2 %) cu rate scăzute de complicații. A fost necesară o singură trecere pentru a obține un scor oTICI $\geq 2b$ cu pRESET STANDARD 6-50 în 60,9 % din cazuri.
- Cu pRESET LUX 4-20, au fost documentate 38 de cazuri. În 31 de cazuri s-a utilizat un singur dispozitiv pRESET LUX 4-20 pentru tratarea accidentului vascular cerebral ischemic. Rata de recanalizare satisfăcătoare (oTICI $\geq 2b$) după utilizarea pRESET a fost de 91,66 %.
- Experiența ulterioară (n=87) cu dispozitivele din grupul de dispozitive medicale „Sisteme pentru trombectomie” a evidențiat o reperfuzie reușită (oTICI $\geq 2b$) în 88,2 % din cazuri, cu rate scăzute de complicații.

- Datele (dovezi indirecte) provenite din două studii realizate în principal pentru un microcateter și un cateter de aspirație au arătat că s-a atins un scor TIC1 $\geq 2b$ la 10 din 12 pacienți (83,3 %) și au evidențiat o reperfuzie reușită (eTIC1 $\geq 2b$) în 90,1% din cazurile tratate cu un dispozitiv pentru trombectomie pRESET. Nu au fost raportate complicații legate de pRESET.

Efectele nedorite (Tabelul 5), performanța (Tabelul 6) și datele privind siguranța (Tabelul 7) sunt prezentate în cadrul acestui SSCP.

5.1 Rezumatul datelor clinice referitoare la un dispozitiv echivalent

Variantele dispozitivului pRESET sunt considerate echivalente între ele. Datele valabile pentru toate variantele de dispozitive sunt prezentate în capitolul 5.

5.2 Rezumatul datelor clinice din investigațiile efectuate cu dispozitivul înainte de aplicarea marcatului CE

În cadrul primei evaluări a conformității cu Directiva privind dispozitivele medicale (MDD), datele clinice au fost colectate și verificate de către organismul notificat, astfel încât certificarea MDD-CE a fost acordată pentru fiecare dintre variantele dispozitivului.

Datele clinice anterioare certificării MDD-CE demonstrează că toate variantele pRESET sunt eficiente, sigure și adecvate pentru scopul prevăzut, așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare (IU).

5.3 Rezumatul datelor clinice din alte surse

Pe lângă investigațiile clinice [1, 2] rezumate în capitolul 5, au fost publicate diverse articole despre dispozitivele pentru trombectomie pRESET [3-9] iar datele au fost evaluate în metaanalize [10, 11].

- Serna Candel et al., 2021 [7] au prezentat rezultatele trombectomiei mecanice asistate de aspirație în cazul ocluziei acute izolate a arterei cerebrale mijlocii în segmentul M1, cu pRESET 5-40, comparativ cu pRESET 4-20, la un număr de 170 de pacienți.
- Alte studii privind pRESET STANDARD și pRESET LITE au fost publicate, de exemplu, de Schwaiger et al., 2016 [6], Kraehling et al., 2023 [3], Wang et al., 2024 [9] și Sporns et al. 2024 [8]. Kurre et al. au prezentat un raport privind tratamentul cu pRESET [5] și pRESET LITE [4].

Datele privind performanța și siguranța, precum și complicațiile clinice sunt prezentate în Tabelul 5, Tabelul 6 și Tabel 7.

5.4 Un rezumat general al caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică

Datele privind performanța și siguranța obținute din colectarea datelor clinice PMCF și din literatura de specialitate sunt prezentate în Tabelul 6 și Tabel 7.

Performanța și siguranța dispozitivelor pentru trombectomie pRESET sunt comparabile cu cele ale dispozitivelor similare.

Tabelul 6: Date privind performanța dispozitivelor pRESET (date din literatura de specialitate și din studiile PMCF)

Parametru privind rezultatul clinic	Autor și referință	Model și variantă	Rată	Rata calculată
Scorul pe scala TICl	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICl _{≥2c} : 82/98 (83 %) mTICl _{≥2b} : 95/98 (97 %) [≤3 treceri]	STANDARD TICl ₃ : 183/271 (67,5 %) TICl _{≥2c} : 293/441 (66,4 %) TICl _{≥2b67} : 92/109 (84,4 %) TICl _{≥2b50} : 654/760 (86,1 %) LITE TICl ₃ : 58/114 (50,9 %) TICl _{≥2c} : 165/251 (65,7 %) TICl _{≥2b50} : 258/317 (81,4 %) LUX Nu este cazul FAMILIA DE PRODUSE TICl ₃ : 241/385 (62,6 %) TICl _{≥2c} : 458/692 (65,3 %) TICl _{≥2b67} : 92/109 (84,4 %) TICl _{≥2b50} : 912/1077 (84,7 %)
	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	mTICl ₃ : 44/90 (48,9 %) mTICl _{≥2b} : 63/90 (70,0 %)	
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	mTICl ₃ : 183/271 (67,5 %) [≤3 treceri] mTICl _{≥2b} : 207/271 (76,4 %) [≤3 treceri] mTICl ₃ : 216/271 (79,7 %) mTICl _{≥2b} : 257/271 (94,8 %)	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICl _{≥2c} : 94/173 (54,60 %) [≤3 treceri] eTICl _{≥2b50} : 146/173 (84,39 %) [≤3 treceri]	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	oTICl _{≥2b} : 92/109 (84,4 %) [≤5 treceri]	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	mTICl _{≥2b} : 39/48 (81,3 %)	
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	mTICl _{≥2c} : 117/170 (68,8 %) mTICl _{≥2b} : 167/170 (98,2 %)	
	Sporns <i>et al.</i> (2024) [8]	PRE-LT-3-20	mTICl ₃ : 14/24 (58,3 %) mTICl _{≥2c} : 22/24 (92 %)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	eTICl _{≥2c} : 143/227 (65 %) eTICl _{≥2b} : 195/227 (89 %)	
	Date interne PMCF	PRE-6-50 PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20 PRE-LUX-4-20	Nu este cazul	
Efectul primei treceri	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICl _{≥2b} : 61/98 (62 %)	STANDARD TICl ₃ : 37/166 (22,3 %) TICl _{≥2c} : 157/343 (45,8 %)

Parametru privind rezultatul clinic	Autor și referință	Model și variantă	Rată	Rata calculată
	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> Nu este cazul
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	mTICI≥2c: 68/227 (31 %)	<u>FAMILIA DE PRODUSE</u> TICI3: 37/166 (22,3 %) TICI≥2c: 225/570 (39,5 %) TICI≥2b67: 90/166 (54,2 %) TICI≥2b50: 257/434 (59,2 %)
	Date interne PMCF (date din sondaje)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-6-50 PRE-LT-4-20 PRE-LUX-4-20	Nu este cazul	<u>FAMILIA DE PRODUSE</u> TICI≥2b67: 45/69 (65,2 %)
Scor mRS	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	Ziua 90 (mRS ≤ 2): 95/173 (54,91 %) Ziua 90 (mRS ≤ 1): 70/173 (40,46 %)	<u>STANDARD</u> Ziua 90 (mRS ≤ 2): 323/710 (45,5 %) Ziua 90 (mRS ≤ 1): 122/269 (45,4 %) Ziua 90 (mRS 0): 23/96 (24,0 %) <u>LITE</u> Ziua 90 (mRS ≤ 2): 87/143 (60,8 %) Ziua 90 (mRS ≤ 1): 46/143 (32,3 %) Ziua 90 (mRS 0): 6/24 (25,0 %) <u>LUX</u> Nu este cazul
	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	Ziua 90 (mRS ≤ 2): ~34,0 % Ziua 90 (mRS ≤ 1): ~26,0 % Ziua 90 (mRS 0): ~17,0 %	
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	Ziua 90 (mRS ≤ 2): 107/271 (39,5 %)	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	Ziua 90 (mRS ≤ 2): 60/96 (62,5 %) Ziua 90 (mRS ≤ 1): 52/96 (54,2 %) Ziua 90 (mRS 0): 23/96 (24,0 %)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	Externare (mRS ≤ 2): 17/46 (37,0 %) Urmărire (mRS ≤ 2): 18/43 (41,9 %) ^d	

Parametru privind rezultatul clinic	Autor și referință	Model și variantă	Rată	Rata calculată
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	Ziua 90 (mRS ≤ 2): 61/170 (35,9 %)	FAMILIA DE PRODUSE Ziua 90 (mRS ≤ 2): 444/921 (48,2 %) Ziua 90 (mRS ≤ 1): 178/437 (40,7 %) Ziua 90 (mRS 0): 33/145 (22,8 %)
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	Ziua 90 (mRS ≤ 2): 18/24 (75,0 %) Ziua 90 (mRS ≤ 1): 13/24 (54,2 %) Ziua 90 (mRS 0): 6/24 (25,0 %)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	Ziua 90 (mRS ≤ 2): 69/119 (58 %) Ziua 90 (mRS ≤ 1): 33/119 (28 %)	
	Date interne PMCF (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20	Ziua 90 (mRS ≤ 2): 16/25 (64,0 %) Ziua 90 (mRS ≤ 1): 10/25 (40,0 %) Ziua 90 (mRS 0): 4/25 (16,0 %)	

^a Ratele sunt calculate manual pe baza raportului dintre numărul total de pacienți/vase care au atins rezultatul și numărul total de pacienți/vase din datele incluse. Dispozitivul pentru trombectomie pRESET ar fi putut fi utilizat singur sau în combinație cu alte terapii endovasculare, inclusiv catetere de aspirație, pentru a obține rezultatul clinic dorit. Este posibil ca dispozitivul pentru trombectomie pRESET să fi fost utilizat în mai mult de 3 treceri pentru a obține rezultatul clinic, sau este posibil ca rezultatul clinic să fi fost obținut în urma unei intervenții de salvare cu alte dispozitive. Sunt excluse datele în care dispozitivul pentru trombectomie pRESET a fost utilizat ca terapie de salvare, adică nu ca tratament de primă alegere.

Tabel 7: Siguranța dispozitivului pentru trombectomie pRESET (date din literatura de specialitate și din PMCF)

Parametru privind rezultatul clinic	Ref.	Model și variantă	Rată	Rata calculată ^a
Mortalitatea	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	Ziua 90 (din toate cauzele): ~26 % ^b	STANDARD Ziua 90 (din toate cauzele): 88/482 (18,3 %)
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	Ziua 90 (din toate cauzele): ~24 % ^c	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	24 ore (SADE): 0/173 (0,0 %) Ziua 90 (din toate cauzele): 25/173 (14,5 %) Ziua 90 (legată de accidentul vascular cerebral): 7/173 (4,1 %)	LITE Ziua 90 (din toate cauzele): 15/143 (10,5 %)
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	Ziua 90 (din toate cauzele): 7/96 (7,3 %)	LUX Nu este cazul
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	Ziua 90 (din toate cauzele): 8/43 (18,6 %)	

Parametru privind rezultatul clinic	Ref.	Model și variantă	Rată	Rata calculată ^a
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	Ziua 90 (din toate cauzele): 48/170 (28,2 %)	<u>FAMILIA DE PRODUSE</u> Ziua 90 (din toate cauzele): 102/601 (17,0 %)
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	Ziua 90: 1/24 (4,0 %)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	Ziua 90 (din toate cauzele): 14/119 (12 %)	
	Date interne PMCF (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 • PRE-LT-3-20	Ziua 90: 3/25 (12,0 %)	<u>FAMILIA DE PRODUSE</u> Ziua 90: 3/25 (12,0 %)
sICH	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	Post-tratament (ECASS III): 5/98 (5 %)	<u>STANDARD</u> 7/589 (1,2 %) <u>LITE</u> 2/98 (2,0 %) <u>LUX</u> Nu este cazul <u>FAMILIA DE PRODUSE</u> 9/687 (1,3 %)
	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	48 ore (ECASS): 0/74 (0 %)	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	36 ore (SITS-MOST): 0/173 (0,0 %)	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	24 ore (ECASS: ↑NIHSS ≥ 3 puncte): 2/100 (2 %)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	24 ore (ECASS): 0/48 (0 %)	
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	36 ore (ECASS II): 0/168 (0 %)	
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	2/24 (8,0 %)	

^a Ratele sunt calculate manual, raportând numărul total de pacienți/vase la care s-a obținut rezultatul la numărul total de pacienți/vase. Dispozitivul pentru trombectomie pRESET ar fi putut fi utilizat singur sau în combinație cu alte terapii endovasculare, inclusiv catetere de aspirație, pentru a obține rezultatul clinic dorit. Este posibil ca dispozitivul pentru trombectomie pRESET să fi fost utilizat în mai mult de 3 treceri pentru a obține rezultatul clinic, sau este posibil ca rezultatul clinic să fi fost obținut în urma unei intervenții de salvare cu alte dispozitive. Sunt excluse publicațiile în care dispozitivul pentru trombectomie pRESET a fost utilizat ca terapie de salvare, adică nu ca tratament de primă alegere. Sunt excluse rapoartele de caz. Sunt excluse publicațiile în care datele nu sunt prezentate în formatul n/N.

^b Extrapolat din figura 1 din publicație

^c Extrapolat din figura 2 din publicație

5.5 Monitorizare clinică continuă sau planificată ulterioară introducerii pe piață (PMCF)

Ca parte a monitorizării clinice ulterioară introducerii pe piață (PMCF), datele clinice sunt colectate și analizate în mod proactiv și sistematic pe baza indicațiilor, contraindicațiilor și scopului preconizat al produselor din cadrul grupului de dispozitive medicale Sisteme pentru trombectomie. Aceasta include, de exemplu, feedback-ul pieței (de exemplu, reclamațiile clienților), analiza literaturii de specialitate privind produsele proprii ale phenox, precum și analiza literaturii de specialitate și a datelor clinice privind dispozitive echivalente sau similare și analiza bazelor de date privind siguranța (de exemplu, BfArM, FDA-MAUDE). În plus, se vor colecta date din sondaje.

Registrul ETIS (identificator ClinicalTrials.gov: NCT03776877), studiul DISCOUNT (identificator ClinicalTrials.gov: NCT05030142) includ studierea dispozitivelor pentru trombectomie pRESET. Scopul registrului ETIS este de a stabili caracterul neinferior al trombectomiei de primă linie pRESET în comparație cu trombectomia standard de primă linie (cu dispozitive aprobate) în ceea ce privește obținerea unei reperfuzii reușite. Studiul DISCOUNT evaluează eficacitatea, din perspectiva obținerii unui rezultat clinic favorabil la 3 luni, a trombectomiei mecanice (MT) asociată cu cel mai bun tratament medical (BMT), comparativ cu BMT ca monoterapie, în cazul ocluziei distale.

6 Posibile alternative de diagnosticare sau terapeutice

Pe lângă trombectomia mecanică cu dispozitive cu stent pentru îndepărtarea trombilor, cum ar fi pRESET, sunt disponibile următoarele tratamente alternative pentru tratarea accidentului vascular cerebral ischemic acut:

- **Tromboliza (IV și IA)**

Datorită criteriilor specifice de includere și excludere, terapia de tromboliză intravenoasă sau intraarterială cu r-tPA are o aplicabilitate limitată pentru un număr mare de pacienți. O altă limitare a acestui tratament o reprezintă intervalul de timp de 4,5 ore de la debutul accidentului vascular cerebral.

- **Trombectomia prin aspirație**

Trombectomia prin aspirație constă în ghidarea unui cateter cu diametru mare până la capătul proximal al trombului. Odată poziționat, cateterul de aspirație este conectat la un sistem de aspirație, cum ar fi o pompă sau o seringă cu presiune negativă. După o așteptare de câteva minute, cateterul de aspirație este apoi retras încet.

7 Profil sugerat și instruire pentru utilizatori

Produsele din grupul de dispozitive medicale Sisteme pentru trombectomie pot fi utilizate numai într-o clinică (neuro-) radiologică de către medici specializați, instruiți în mod corespunzător, care au experiență în utilizarea sistemelor pentru trombectomie. Pentru utilizarea produsului, se recomandă participarea la un curs de instruire al phenox GmbH.

8 Trimiterea la orice standarde armonizate și specificații comune (CS) aplicate

Standardele definite ca fiind cele mai importante standarde aplicabile sunt enumerate mai jos:

- EN ISO 14630: Implanturi chirurgicale inactive — Cerințe generale (Ediția: 2009/2012)
- EN ISO 25539-2 Implanturi cardiovasculare (Ediția: 2020)
- ISO 17327-1 Implanturi chirurgicale neactive. Înveliș de implant. Partea 1: Cerințe generale (Ediția: 2018)

9 Istoricul revizuirilor

Tabelul 8: Istoricul revizuirilor

Numărul revizuirii SSCP	Data emiterii	Istoric	Revizuire validată de organismul notificat
Rev. A	nu este cazul	Configurația inițială a documentului	☐ Da Limba de validare: engleză ☒ Nu
Rev. B	17.03.2024	Adaptarea oficială a REF și a adresei de e-mail	☒ Da Limba de validare: engleză ☐ Nu
Rev. C	nu este cazul	Actualizarea SSCP pentru a se alinia la evaluarea clinică actualizată	☐ Da Limba de validare: engleză ☒ Nu
Rev. D	07.08.2026	Actualizarea SSCP pentru a se alinia la evaluarea clinică actualizată	☒ Da Limba de validare: engleză ☐ Nu

10 Bibliografie

1. Prothmann, S., et al., *Acute Recanalization of Thrombo-Embollic 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.