



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

for medisinsk utstyr i klasse III-gruppen

Trombektomisystemer

bestående av

pRESET-produktserien

Dokumentnavn: SSCP-THROMBECTOMY SYSTEMS

Revisjon: D

Grunnlag for oppsettet: Forordningen om medisinsk utstyr (MDR 2017/745), artikkel 32
Dokument fra koordineringsgruppen for medisinsk utstyr 2019-9 – rev. 1

Grunnleggende UDI-DI: 426012378ThrombectomyF6

Innhold

FORMÅLET MED SAMMENDRAGSRAPPORTEN OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE	3
SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE FOR LEGER OG MEDISINSKE BRUKERE OG ANNET HELSEPERSONELL	5
1 IDENTIFISERING AV UTSTYRET OG GENERELL INFORMASJON	5
1.1 Enhetens handelsnavn	5
1.2 Produsentens navn og adresse	5
1.3 Produsentens individuelle registreringsnummer (SRN):	5
1.4 Grunnleggende UDI-DI (enhetsidentifikasjonsnummer)	5
1.5 Beskrivelse/tekst for nomenklatur for medisinsk utstyr	6
1.6 Utstyrsklasse	6
1.7 Årstall for utstedelsen av første sertifikat (CE) som dekker utstyret	6
1.8 Autorisert representant, hvis aktuelt; navn og SRN	6
1.9 Det meldte organets navn og det meldte organets identifikasjonsnummer	6
2 ENHETENS TILTENKTE BRUK	6
2.1 Tiltent bruk	6
2.2 Indikasjon(er) og målgruppe(r)	7
2.3 Kontraindikasjon(er) og/eller begrensninger	7
3 BESKRIVELSE AV UTSTYRET	7
3.1 Beskrivelse av utstyret	7
3.2 En henvisning til tidligere generasjon(er) eller varianter, hvis slike finnes, og en beskrivelse av forskjellene	9
3.3 Beskrivelse av tilbehør som er tiltent brukt i kombinasjon med utstyret	9
3.4 Beskrivelse av alt annet utstyr og alle andre produkter som er tiltent brukt i kombinasjon med utstyret	9
4 RISIKOER OG ADVARSLER	10
4.1 Gjenværende risiko og bivirkninger	10
4.2 Advarsler og forsiktighetsregler	11
4.3 Andre relevante aspekter av sikkerhet, inkludert sammendrag av ev. korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA inkludert FSN)	13
5 SAMMENDRAG AV KLINISK EVALUERING OG KLINISK OPPFØLGING ETTER MARKEDSFØRING (PMCF)	13
5.1 Sammendrag av kliniske data relatert til ekvivalent utstyr	15
5.2 Sammendrag av kliniske data fra utførte undersøkelser av utstyret før CE-merking	15
5.3 Sammendrag av kliniske data fra andre kilder	15
5.4 Et generelt sammendrag av klinisk ytelse og sikkerhet	15
5.5 Pågående eller planlagt klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)	20
6 MULIGE DIAGNOSTISKE ELLER TERAPEUTISKE ALTERNATIVER	20
7 FORESLÅTT PROFIL OG OPPLÆRING FOR BRUKERE	20
8 HENVISNING TIL EVENTUELLE HARMONISERTE STANDARDER OG FELLES SPESIFIKASJONER (CS) SOM BRUKES	20
9 REVISJONSHISTORIKK	21
10 BIBLIOGRAFI	21

Formålet med sammendragsrapporten om sikkerhet og klinisk ytelse

Formålet med sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) er å forklare den viktigste informasjonen om sikkerheten og den kliniske ytelsen til gruppen av medisinsk utstyr som kalles «trombektomisystemer», på en forståelig måte for leseren, både helsepersonell, pasienter og personer uten medisinsk bakgrunn. Denne rapporten vil bidra til å sikre at offentligheten har tilstrekkelig tilgang til informasjon om gruppen av medisinsk utstyr som kalles trombektomisystemer.

SSCP-en er ikke ment å gi generelle råd om diagnose eller behandling av iskemisk hjerneslag, og skal heller ikke erstatte bruksanvisningen (IFU) som det primære dokumentet som medfølger for å sikre sikker bruk av produktgruppen «Trombektomisystemer».

Denne SSCP-en er validert av det meldte organet DQS (se kapittel 1.9) på engelsk. Denne versjonen ble brukt som grunnlag for oversettelse til andre EU-språk. SSCP-en oppdateres jevnlig i Eudamed.



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

for medisinsk utstyr i klasse III-gruppen

Trombektomisystemer

bestående av

pRESET-produktserien

Leger, medisinske brukere og annet helsepersonell

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for leger og medisinske brukere og annet helsepersonell

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er beregnet på å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av de viktigste aspektene ved sikkerheten og den kliniske ytelsen til gruppen av medisinsk utstyr som kalles trombektomisystemer.

SSCP-en har ikke til formål å erstatte bruksanvisningen som viktigste dokument for å sikre sikker bruk av utstyret, og det har heller ikke til formål å gi diagnostiske eller terapeutiske anbefalinger til tiltenkte brukere eller pasienter.

Følgende informasjon er beregnet på leger og medisinske brukere av gruppen av medisinsk utstyr som kalles trombektomisystemer, samt annet helsepersonell.

1 Identifisering av utstyret og generell informasjon

1.1 Enhetens handelsnavn

Gruppen av medisinsk utstyr som kalles «trombektomisystemer» består av variantene pRESET STANDARD, pRESET LUX, pRESET LITE og elektrolytisk avtakbare versjoner (designvarianter med suffikset «D») (se Tabell 1).

Tabell 1: Gruppen av medisinsk utstyr som kalles «trombektomisystemer»

Gruppe av medisinsk utstyr (generisk navn)	Trombektomisystemer						
Produktserie	pRESET						
Handelsnavn (kortform)	pRESET STANDARD	pRESET STANDARD D	pRESET LUX	pRESET LUX D	pRESET LITE	pRESET LITE D	
REF-struktur	PRE-X-XX	PRES-X-XX	PRE-X-XX-D	PRE-LUX-X-XX	PRE-LUX-X-XX-D	PRE-LT-X-XX	PRE-LT-X-XX-D
Tilgjengelige enhetsstørrelser	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 Produsentens navn og adresse

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Tyskland

1.3 Produsentens individuelle registreringsnummer (SRN):

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

1.4 Grunnleggende UDI-DI (enhetsidentifikasjonsnummer)

Grunnleggende UDI-DI-koden for gruppen av medisinsk utstyr som kalles «trombektomisystemer» er **426012378ThrombectomyF6**.

1.5 Beskrivelse/tekst for nomenklatur for medisinsk utstyr

I henhold til den europeiske nomenklaturen for medisinsk utstyr (MDR 2017/745, artikkel 26) (EMDN) tilhører produktgruppen «trombektomisystemer» koden **C010404020402 «MEKANISKE NEVROVASKULÆRE TROMBEKTOMI- OG TROMBOASPIRASJONSSYSTEMER»**.

1.6 Utstyrsklasse

Enhetene i gruppen av medisinsk utstyr som kalles trombektomisystemer, er klassifisert som **medisinsk utstyr i klasse III** i henhold til vedlegg VIII, regel 6 punkt 3 i forordning om medisinsk utstyr (MDR) 2017/745.

1.7 Årstall for utstedelsen av første sertifikat (CE) som dekker utstyret

Sertifiseringsdatoene og CE-sertifikatnummeret i henhold til MDD og MDR for alle pRESET-varianter er oppført i Tabell 2.

Tabell 2: Sertifiseringsdatoer og CE-sertifikatnummer

Produktvariant	Første CE-sertifisering i henhold til MDD	Sertifikatnummer 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-sertifisering i henhold til MDR	Sertifikatnummer i henhold til MDR
Trombektomisystemer	22.03.2024	495569 MDR2017P

1.8 Autorisert representant, hvis aktuelt; navn og SRN

Ikke aktuelt

1.9 Det meldte organets navn og det meldte organets identifikasjonsnummer

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Frankfurt am Main

Tyskland

Unikt identifikasjonsnummer: 0297

2 Enhetens tiltenkte bruk

2.1 Tiltent bruk

Formålet med gruppen av medisinsk utstyr som kalles «trombektomisystemer», er behandling av akutt iskemisk hjerneslag ved fjerning av blodpropper fra intrakranielle kar, f.eks. den indre halspulsåren, den midtre hjernearterien eller arteria basilaris, eller fra kar som ligger distalt i forhold til disse, med en midlertidig kontaktvarighet på ≤ 60 minutter.

2.2 Indikasjon(er) og målgruppe(r)

Indikasjoner:

Gruppen av medisinsk utstyr som kalles «trombektomisystemer», er utviklet for mekanisk fjerning av blodpropper fra intrakranielle blodkar som behandling av akutt iskemisk hjerneslag

- for pasienter som ikke er egnet for intravenøs trombolyse eller
- for pasienter som ikke har hatt effekt av trombolysebehandling, og
- som tilleggshandling til en allerede påbegynt trombolysebehandling.

Målgruppe:

Pasienter som har en sykdom som er oppført i avsnittet «Indikasjoner». Pasienter er ikke kvalifisert for behandling når de har et av aspektene som er oppført i avsnittet «Kontraindikasjoner». Dette produktet er kun beregnet for voksne personer fra 16 år.

2.3 Kontraindikasjon(er) og/eller begrensninger

Bruk av gruppen av medisinsk utstyr som kalles «trombektomisystemer», er kontraindisert hos pasienter med

- en allerede eksisterende blødning i hjernevevet som forsynes av målkaret
- påvist infarkt i hjernevevet som forsynes av målkaret
- kjent overfølsomhet overfor nikkel-titan
- stenose og/eller en tidligere implantert stent proksimalt i forhold til stedet for blodproppen, som kan gjøre det umulig å fjerne enheten på en sikker måte
- kronglete intrakranielle blodkar som gjør det umulig å trekke tilbake instrumentet på en sikker måte
- angiografisk påvisning av carotidisdisseksjon
- kar med en diameter som er mindre enn den nedre grensen som er angitt i bruksanvisningen

3 Beskrivelse av utstyret

3.1 Beskrivelse av utstyret

De enkelte variantene består av en stent som er fast forbundet proksimalt med en innføringstråd.

En markør («FLUOROSAFE-MARKØR») på innføringstråden angir posisjonen som enheten kan føres frem til inne i mikrokateteret uten at den kommer ut av mikrokateteret.

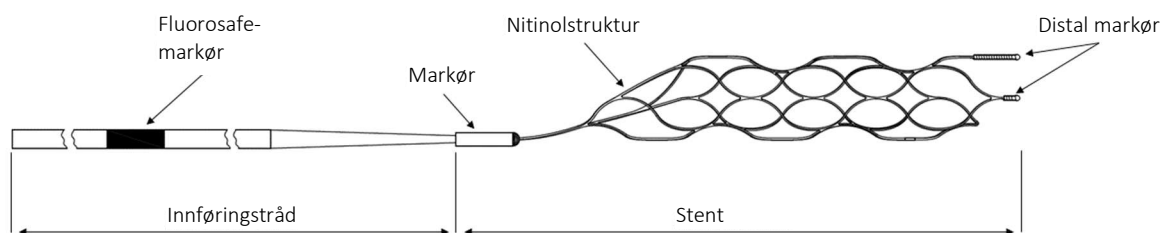
Avhengig av varianten oppnås synlighet ved røntgenfluoroskopi ved hjelp av et belegg av edelmetalllegering (NAC) på stenten og/eller ved hjelp av røntgenmarkører ved stentens proksimale og distale ender.

Avhengig av utformingen er produktene kompatible med mikrokatetre på enten 0,027", 0,021" eller 0,017".

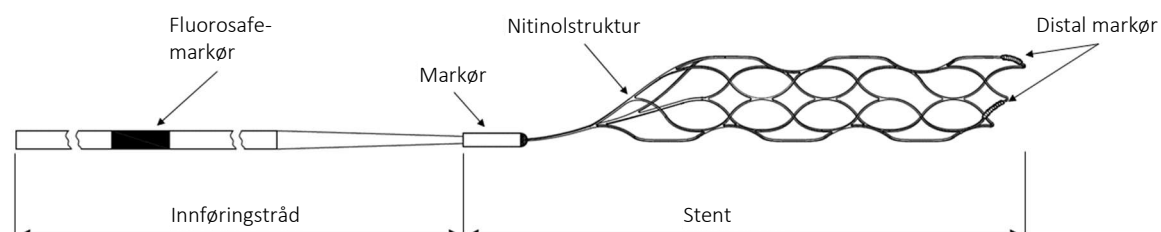
pRESET STANDARD og pRESET LITE, inkludert versjonene med suffikset «D», består av en selvutvidende Nitinol-struktur, har én røntgensynlig markør på den proksimale enden og to på den distale enden, og er godt festet til en innføringstråd.

pRESET LUX, inkludert versjonen med suffikset «D», består av en selvutvidende Nitinol-struktur, har én røntgensynlig markør på den proksimale enden og to på den distale enden, og er godt festet til en innføringstråd.

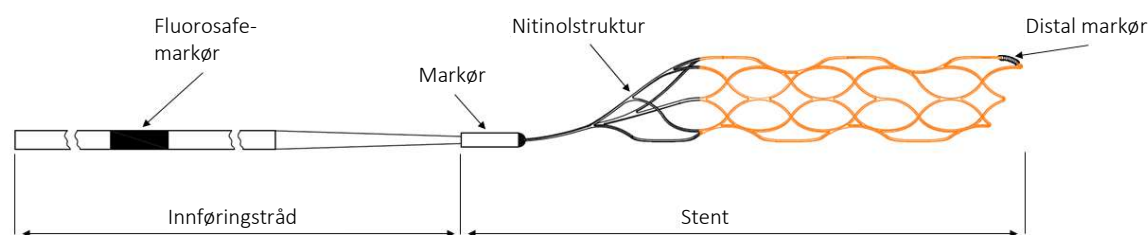
Se de skjematiske illustrasjonene i Figur 1 til Figur 4.



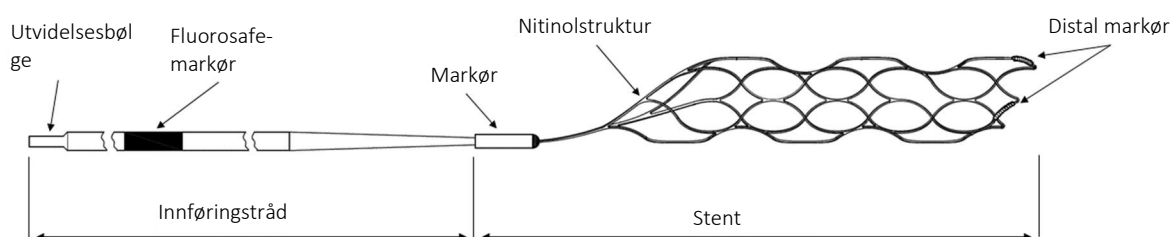
Figur 1: Skjematisk illustrasjon av pRESET STANDARD i størrelsene 4-20 og 6-30.



Figur 2: Skjematisk illustrasjon av pRESET STANDARD D og pRESET STANDARD i størrelsene 5-40 og 6-50.



Figur 3: Skjematisk illustrasjon av pRESET LUX og pRESET STANDARD LUX D.



Figur 4: Skjematisk illustrasjon av pRESET LITE (D).

Alt materiale som kommer i kontakt med pasienten, er oppført i Tabell 3.

Tabell 3: Materialer som kommer i kontakt med pasienten under intervensjonen.

Materialer som kommer i kontakt med pasienten under intervensjonen	
Enhet – kortvarig kontakt	Innføringstråd – kortvarig kontakt
Nikkel-titan-legering	Nikkel-titan-legering (kun pRESET LITE (D))
Platina-iridium-legering	Kobolt-krom-legering (STANDARD (D), LUX (D) og LITE D)
NAC (Noble Alloy Coating, kun pRESET LUX)	Rustfritt stål (kun pRESET STANDARD (D) og pRESET LUX (D))
	Polytetrafluoretylen (PTFE)

Produktversjoner

Tabell 4 viser gjeldende modellstørrelser for de ulike designvariantene i gruppen av medisinsk utstyr kalt «trombektomisystemer». Dessuten kan man finne enhetens mål under bruk i denne tabellen.

Tabell 4: pRESET-produktvarianter med tilhørende kar-diametere og effektiv lengde på stentdelen

Produktvariant/- størrelse	Kardiameter [mm]	Effektiv lengde [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
	2	25	04260123784188 (D)
	1,5	25	
PRE-LT-4-20-(D)	4	25	04260123784195
	2	27	04260123784201 (D)
	1,5	27	

3.2 En henvisning til tidligere generasjon(er) eller varianter, hvis slike finnes, og en beskrivelse av forskjellene

Det finnes ingen tidligere generasjoner.

3.3 Beskrivelse av tilbehør som er tiltenkt brukt i kombinasjon med utstyret

Ikke aktuelt

3.4 Beskrivelse av alt annet utstyr og alle andre produkter som er tiltenkt brukt i kombinasjon med utstyret

pRESET-trombektomienhetene brukes i intervensjonell nevreradiologi sammen med det vanlige utstyret. Dette omfatter et angiografisystem, samt hylser, ledevaiere, katetre og andre produkter for minimalt invasiv bruk.

Mikrokateter

Produktene fra gruppen av medisinsk utstyr som kalles «trombektomisystemer» føres frem til mållesjonen via mikrokatetre. Enhetene er compatible med mikrokatetre på enten 0,027", 0,021" eller 0,017". Brukerveiledningen (IFU) gir en oversikt over hvilke mikrokatetre som kan brukes.

(Mikro)ledevaier

(Mikro)ledevaier brukes til å føre mikrokateteret, og dermed den aktuelle enheten, frem til mållesjonen.

Føringskateter/aspirasjonskateter

Etter at pRESET er fullstendig utplassert, trekkes det langsomt ut under kontinuerlig aspirasjon via føringskateteret eller aspirasjonskateteret.

4 Risikoer og advarsler

I tillegg til kontraindikasjonene som er beskrevet i kapittel 2.3, må det tas hensyn til gjenværende risiko, advarsler, bivirkninger samt mulige komplikasjoner og tilhørende skade.

4.1 Gjenværende risiko og bivirkninger

De generelle begrepene risiko og skade, gjenværende risiko og bivirkninger er definert på følgende måte:

- **Risiko** betyr «kombinasjonen av sannsynligheten for at en skade skal inntreffe og alvorlighetsgraden av denne skaden».
- **Skade** er «skade på menneskers helse eller skade på eiendom eller miljø».
- **Gjenværende risiko** defineres som en «risiko som gjenstår etter at risikokontrolltiltak er iverksatt».
- **Bivirkninger** «kan forstås som enhver uønsket bivirkning som er relatert til utstyret, og som oppleves av pasienten og/eller kan diagnostiseres og/eller måles hos pasienten».

Komplikasjonene og forekomsten (Tabell 5) ble fastsatt på grunnlag av data fra publisert litteratur og PMCF-data om trombektomisystemene (se kapittel 5).

Tabell 5: Bivirkninger ved utstyret i gruppen av medisinsk utstyr som kalles trombektomisystemer

Bivirkninger	Andel (%) for pRESET-enheter
Embolisme	32/1089 (2,9 %)
Okklusjon	0/173 (0,0 %)
Trombose	1/25 (4,0 %)
Iskemi	4/98 (4,1 %)
Perforering	14/914 (1,5 %)
Ruptur	Ikke aktuelt
Disseksjon	11/638 (1,7 %)
Arterielle lesjoner	Ikke aktuelt
Vasospasme	59/646 (9,1 %)
Pseudoaneurisme	8/271 (3,0 %)
Intrakraniell blødning	382/1208 (31,6 %)
Allergisk reaksjon	Ikke aktuelt
Infeksjon	Ikke aktuelt
Infarkt	2/173 (1,2 %)

Bivirkninger	Andel (%) for pRESET-enheter
Nevrologisk defekt	10/152 (6,6 %)
Vedvarende vegetativ tilstand	Ikke aktuelt
Død	Se dødelighet (dag 90)
Annet:	
Komplikasjon på innstikkstedet	13/444 (2,9 %)
Endret bevissthet	Ikke aktuelt
Hjertekomplikasjon	Ikke aktuelt
Hjerneødem	Ikke aktuelt
Ekstravasasjon	3/176 (1,7 %)
Hematom	Ikke aktuelt
Hjernebrokk	Ikke aktuelt
Masseeffekt eller intrakraniell tumor	1/173 (0,6 %)
Nekrose	Ikke aktuelt
Organsvikt	Ikke aktuelt
Smerte	Ikke aktuelt
Punktering	1/271 (0,4 %)
Nyrekompplikasjoner	Ikke aktuelt
Luftveiskompplikasjoner/lungebetennelse	Ikke aktuelt
Systemisk blødning	Ikke aktuelt
Vaskulær deformitet	Ikke aktuelt
Forverring av en allerede eksisterende tilstand	Ikke aktuelt

4.2 Advarsler og forsiktighetsregler

Advarsler

Dersom det oppstår for stor motstand under innføringen av pRESET-trombektomienheten, må innføringen avbrytes og årsaken til motstanden kartlegges. Hvis pRESET-trombektomienheten føres videre mot motstand, kan dette føre til skade på enheten og/eller personskaade hos pasienten. Dersom det oppstår betydelig motstand under innføring av pRESET-trombektomienheten, må enheten fjernes, og eventuelt også mikrokateteret, før kateteriseringen gjentas.

Enheden må kun føres inn i tilstrekkelig store målkar for å unngå skade på enheten og/eller pasienten.

Du må aldri skyve pRESET lenger ut enn den distale spissen på mikrokateteret. Dette kan føre til disseksjon eller perforasjon av den aktuelle arterien.

– Det kan oppstå en viss motstand på dette stadiet; jo lenger enheten er ført inn distalt, desto større motstand kan man oppleve. Trekk alltid forsiktig, aldri brått eller i rykk!

– Ved for stor motstand under tilbaketrekking anbefales det å føre mikrokateteret inn på nytt for å stabilisere pRESET-innføringstråden. Hvis mikrokateteret ikke kan føres helt over enheten, må både enheten og mikrokateteret fjernes som én enhet.

Av hensyn til sikkerheten til både blodkaret og enheten må pRESET-trombektomienheten ikke brukes mer enn tre (3) ganger på samme pasient i løpet av ett inngrep.

Enheten er kun til engangsbruk. Må ikke brukes på en annen pasient. Skal ikke reposseseres eller resteriliseres. Repossesering og resterilisering øker risikoen for pasientinfeksjoner og/eller dødsfall, samt risikoen for redusert enhetsytelse.

Bruk ikke pRESET-trombektomienheten i mikrokatetre med en indre diameter som er større enn anbefalt. Mikrokatetre eller andre katetre med større innvendig diameter kan føre til at pRESET-trombektomienheten utsettes for stor belastning under passering, noe som kan føre til at enheten kobles fra, eller at deler av den blir skadet.

Enheten skal kun brukes under kontinuerlig fluoroskopisk overvåking.

Ikke skyv enheten lenger inn i karet når den distale tuppen har forlatt mikrokateteret, verken under eller etter plassering. Dette kan føre til disseksjon eller perforering av målkaret.

pRESET-trombektomienheten er ømfintlig og må håndteres forsiktig. Mikrokateteret må aldri skyves inn på enheten mot motstand. Du må aldri vri, stramme, knekke eller bøye innføringstråden. Fjern om nødvendig pRESET-trombektomienheten via mikrokateteret.

Kraftig trekking, skyving eller vridning av innføringstråden kan føre til at enheten løsner fra innføringstråden. Det anbefales å hente ut de løsnete delene ved hjelp av en snare.

Den plasserte pRESET-trombektomienheten må ikke trekkes tilbake gjennom implanterte vaskulære implantater (f.eks. stenter eller flowavledere)

Personer med kjent overfølsomhet overfor nikkel-titan-materialer eller materialene som er oppført i kapittelet «Materialer som kommer i kontakt med pasienten under inngrepet», kan få en allergisk reaksjon mot pRESET-trombektomienheten.

Foreta en visuell kontroll av alle sterile barriersystemer, som er merket som sterile, umiddelbart før bruk. Enheten må ikke brukes dersom det er tydelige tegn på brudd på det sterile barriersystemets integritet.

Det skadede eller utilsiktet åpnete produktet må byttes ut og erstattes med et uskadet og uåpnet produkt.

Beskyttes mot sollys. Oppbevares på et tørt sted. Den trygge øvre grensen for kortvarige (< 72 timer) temperaturavvik er 60 °C, og den nedre grensen for kortvarige (< 72 timer) temperaturavvik er -30 °C (under transport). Hvis du overskrider øvre og nedre grense, kan det påvirke produktets ytelse. Hvis disse betingelsene ikke kan oppfylles, skal produktet byttes ut og erstattes med et produkt som ikke har vært utsatt for de ovennevnte forholdene. Anbefalte oppbevaringsforhold: kjølig (15–25 °C), mørkt og tørt.

Enheten med innføringstråden og, om nødvendig, emballasjedeler eller andre komponenter som er brukt under inngrepet, må avfallshåndteres forskriftsmessig i merkede beholdere. Hvis produktet ikke avfallshåndteres forskriftsmessig, kan det føre til økt risiko for infeksjon hos legen eller pasienten.

Bruk er kun tillatt før utløpsdatoen, da sterilitet ellers ikke kan garanteres.

Enheten inneholder kobolt, som er et stoff klassifisert som CMR.

Forholdsregler

- Bruk ikke pRESET-enheten på annen måte enn det som er angitt i indikasjonene eller i tiltenkt bruk.
- Produktet må kontrolleres for skader før bruk. Ikke bruk deformerte eller skadede produkter, da funksjonen ellers ikke kan garanteres.
- Produktet skal kun brukes i mikrokatetre som er angitt i tabellen over kompatibelt utstyr.
- For skylling plasseres produktets innføringshylse inne i mikrokateterets hemostatiske ventil og skylles ved hjelp av den tilkoblede skyllevæsken. Det er viktig å skylle hylsen grundig for å fjerne eventuelle luftbobler.
- Pass på at innføringshylsen ikke beveger seg tilbake i proksimal retning, når enheten føres fra innføringshylsen inn i mikrokateteret. Hvis dette skjer, kan instrumentet og/eller innføringstråden bli knekket, bøyd og/eller svekket og dermed bli skadet.
- Ved for stor motstand under tilbaketrekking anbefales det å føre mikrokateteret inn på nytt for å stabilisere pRESET-trombektomienhetens innføringstråd, eller for å fjerne produktet. Hvis mikrokateteret ikke lar seg skyve helt over enheten, må både enheten og mikrokateteret fjernes som én enhet.
- Dersom det er mistanke om vasospasme i det berørte karområdet, skal alle nødvendige tiltak, f.eks. medisinerings, iverksettes før behandling med pRESET-trombektomienheten.
- Mellom hver bruk må enheten rengjøres for blod og blodpropper og kontrolleres for skader.
- Ved bruk av pRESET i den posteriore sirkulasjonen er tilstanden til arteria vertebralis på motsatt side av det karet som er kateterisert med ledekateteret, viktig:
 - o Dersom denne arterien ikke forsyner arteria basilaris, er det ikke nødvendig med ytterligere tiltak.
 - o Dersom denne arterien er fullstendig åpen, vil aspirasjon på ledekateteret kun påvirke arteria basilaris når den kontralaterale arteria vertebralis er midlertidig blokkert. Dette skal fortrinnsvis oppnås ved hjelp av et formltilpassende ballongkateter eller ved å undersøke arteria vertebralis med et diagnostisk kateter som har en okkluderende virkning.

4.3 Andre relevante aspekter av sikkerhet, inkludert sammendrag av ev. korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA inkludert FSN)

Inntil nå har det ikke blitt iverksatt korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA), inkludert sikkerhetsmeldinger (FSN).

5 Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

Nedenfor følger en oppsummering av resultatene fra den kliniske evalueringen og resultatene fra den kliniske oppfølgingen etter markedsføring (PMCF). Både gunstige og ugunstige data vedrørende samsvar med de generelle sikkerhets- og ytelseskravene (GSPR) for alle enheter i produktgruppen «trombektomisystemer» vurderes objektivt.

Ytelses- og sikkerhetsdata er vist i Tabell 6 og Tabell 7.

Kliniske undersøkelser:

- Den nasjonale, prospektive, enarmede kliniske oppfølgingsstudien etter markedsføring, ARTESp (NCT02437409) [1] hadde som mål å vurdere effekten og sikkerheten til pRESET-stentretreiveren (pRESET STANDARD 4-20 og pRESET STANDARD 6-30) ved behandling av okklusjon i intrakranielle kar. pRESET viste seg å være trygt og effektivt ved behandling av akutt okklusjon i intrakranielle kar.
- PROST-studien (identifikasjonsnummer på ClinicalTrials.gov: NCT03994822) [2] hadde som mål å evaluere sikkerheten og effektiviteten til pRESET ved behandling av akutt iskemisk hjerneslag innen 8 timer etter symptomdebut forårsaket av okklusjon i store blodkar, samt å sammenligne sikkerheten og effektiviteten med referanseenheten, Solitaire Revascularization Device (Medtronic). Blant pasienter med akutt iskemisk hjerneslag forårsaket av okklusjon i store blodkar var trombektomi med pRESET-stentretreiveren ikke dårligere enn trombektomi med Solitaire-stentretreiveren, sett i forhold til alle forhåndsdefinerte primære og sekundære endepunkter for sikkerhet og effekt. pRESET utgjør et sikkert og effektivt alternativ for å gjenopprette blodstrømmen og redusere funksjonsnedsettelse hos pasienter med hjerneslag forårsaket av okklusjon i store blodkar (LVO).

Interne PMCF-data:

I løpet av DISTAL-studien ble 25 pasienter behandlet med en pRESET-trombektomienhet. Det ble oppnådd vellykket rekanalisering (mTICI $\geq$ 2b) hos 21 av 25 pasienter (84 %). Totalt oppstod det 9 bivirkninger.

Undersøkelsesdata:

- Totalt ble det utført 56 inngrep i løpet av den begrensede markeds lanseringen (LMR) for pRESET STANDARD 4-20 og 6-30 (20.8.2022 og 1.6.2012). Det ble påvist at enhetene er trygge og effektive (oTICI $\geq$ 2b: 87,5 %) ved akutt behandling av iskemisk hjerneslag, med lav forekomst av komplikasjoner.
- De første kliniske erfaringene hos 20 pasienter etter CE-sertifisering (05.09.2019) viser at pRESET STANDARD 5-40 er trygg og effektiv for behandling av akutt hjerneslag (oTICI $\geq$ 2b: 100 %).
- De første erfaringene med pRESET STANDARD 6-50 viste vellykket reperfusjon (oTICI $\geq$ 2b: 96,2 %) med lav forekomst av komplikasjoner. Det var kun behov for én passering for å oppnå oTICI $\geq$ 2b med pRESET STANDARD 6-50 hos 60,9 %.
- Med pRESET LUX 4-20 ble det dokumentert 38 tilfeller. I 31 tilfeller ble én enkel pRESET LUX 4-20 brukt til behandling av det iskemiske hjerneslaget. Andelen tilstrekkelig rekanalisering (oTICI $\geq$ 2b) etter bruk av pRESET var 91,66 %.
- Ytterligere erfaringer (n = 87) med utstyret fra gruppen av medisinsk utstyr som kalles «trombektomisystemer» viste vellykket reperfusjon (oTICI $\geq$ 2b) hos 88,2 % av pasientene, med lave komplikasjonsrater.
- Data (indirekte bevis) fra to undersøkelser som i hovedsak ble gjennomført for et mikrokateter og et aspirasjonskateter, viste at TICI $\geq$ 2b ble oppnådd hos 10 av 12 pasienter (83,3 %), og viste vellykket reperfusjon (eTICI $\geq$ 2b) hos 90,1 % av tilfellene der pRESET-trombektomienheten ble brukt. Det ble ikke rapportert om komplikasjoner knyttet til pRESET.

Bivirkninger (tabell 5), ytelse (tabell 6) og sikkerhetsdata (tabell 7) er presentert i dette SSCP-dokumentet.

5.1 Sammendrag av kliniske data relatert til ekvivalent utstyr

pRESET-enhetsvariantene anses å være likeverdige med hverandre. Data som gjelder for alle enhetsvarianter, er beskrevet i kapittelet 5.

5.2 Sammendrag av kliniske data fra utførte undersøkelser av utstyret før CE-merking

I forbindelse med de respektive første vurderingene av MDD-samsvar ble kliniske data innsamlet og verifisert av det tekniske kontrollorganet, slik at MDD-CE-sertifiseringen ble tildelt for hver av utstyrsvariantene.

De kliniske dataene fra før MDD-CE-sertifiseringen viser at alle pRESET-variantene er effektive og trygge og egnet for det tiltenkte formålet som beskrevet i bruksanvisningen (IFU).

5.3 Sammendrag av kliniske data fra andre kilder

I tillegg til de kliniske undersøkelsene [1, 2] som er oppsummert i kapittelet 5, er det publisert ulike artikler om pRESET-trombektomienheter [3-9], og dataene er blitt vurdert i metaanalyser [10, 11].

- Serna Candel et al., 2021 [7] rapporterte resultatene av aspirasjonsassistert mekanisk trombektomi ved akutt isolert okklusjon av den midtre hjernearterien i M1-segmentet med pRESET 5-40 sammenlignet med pRESET 4-20 hos 170 pasienter.
- Ytterligere erfaringer med pRESET STANDARD og pRESET LITE ble publisert av blant annet Schwaiger et al., 2016 [6], Kraehling et al., 2023 [3], Wang et al., 2024 [9] og Sporns et al. 2024 [8]. Kurre et al. rapporterte om behandlingen med pRESET [5] og pRESET LITE [4].

Ytelses- og sikkerhetsdata samt kliniske komplikasjoner er vist i Tabell 5, Tabell 6 og Tabell 7.

5.4 Et generelt sammendrag av klinisk ytelse og sikkerhet

Ytelses- og sikkerhetsdata hentet fra den kliniske datainnsamlingen i PMCF og fra litteraturen, er vist i Tabell 6 og Tabell 7.

Ytelsen og sikkerheten til pRESET-trombektomienheter er på nivå med tilsvarende enheter.

Tabell 6: Ytelsesdata for pRESET-enheter (litteratur og PMCF-data)

Parameter for klinisk resultat	Forfatter og referanse	Modell og variant	Frekvens	Beregnet frekvens
TICI-skalskår	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICI $\geq$ 2c: 82/98 (83 %) mTICI $\geq$ 2b: 95/98 (97 %) [$\leq$ 3 passeringer]	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 aktuelt 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 passeringer] mTICI $\geq$ 2b: 207/271 (76,4 %) [$\leq$ 3 passeringer] mTICI3: 216/271 (79,7 %) mTICI $\geq$ 2b: 257/271 (94,8 %)	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI $\geq$ 2c: 94/173 (54,60 %) [$\leq$ 3 passeringer] eTICI $\geq$ 2b50: 146/173 (84,39 %) [$\leq$ 3 passeringer]	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	oTICI $\geq$ 2b: 92/109 (84,4 %) [$\leq$ 5 passeringer]	
	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 aktuelt	PRODUKTSERIE TICI $\geq$ 2b: 243/271 (89,7 %)
Første passering-effekten	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 %)

Parameter for klinisk resultat	Forfatter og referanse	Modell og variant	Frekvens	Beregnet frekvens
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI3: 37/166 (22,29 %) eTICI $\geq$ 2c: 76/173 (43,68 %) eTICI $\geq$ 2b67: 90/166 (54,22 %) eTICI $\geq$ 2b50: 102/166 (61,45 %)	TICI $\geq$ 2b67: 90/166 (54,2 %) TICI $\geq$ 2b50: 257/434 (59,2 %) LITE TICI $\geq$ 2c: 68/227 (31 %)
	Serna 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 aktuelt
	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 (undersøkelsesdata)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-6-50 PRE-LT-4-20 PRE-LUX-4-20	Ikke aktuelt	PRODUKTSERIE TICI $\geq$ 2b67: 45/69 (65,2 %)
mRS-skår	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	Dag 90 (mRS $\leq$ 2): 95/173 (54,91 %) Dag 90 (mRS $\leq$ 1): 70/173 (40,46 %)	STANDARD Dag 90 (mRS $\leq$ 2): 323/710 (45,5 %) Dag 90 (mRS $\leq$ 1): 122/269 (45,4 %) Dag 90 (mRS 0): 23/96 (24,0 %) LITE Dag 90 (mRS $\leq$ 2): 87/143 (60,8 %) Dag 90 (mRS $\leq$ 1): 46/143 (32,3 %) Dag 90 (mRS 0): 6/24 (25,0 %) LUX Ikke aktuelt
	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	Dag 90 (mRS $\leq$ 2): ~34,0 % Dag 90 (mRS $\leq$ 1): ~26,0 % Dag 90 (mRS 0): ~17,0 %	
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	Dag 90 (mRS $\leq$ 2): 107/271 (39,5 %)	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	Dag 90 (mRS $\leq$ 2): 60/96 (62,5 %) Dag 90 (mRS $\leq$ 1): 52/96 (54,2 %) Dag 90 (mRS 0): 23/96 (24,0 %)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	Utskrivelse (mRS $\leq$ 2): 17/46 (37,0 %) Oppfølging (mRS $\leq$ 2): 18/43 (41,9 %) ^d	

Parameter for klinisk resultat	Forfatter og referanse	Modell og variant	Frekvens	Beregnet frekvens
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	Dag 90 (mRS $\leq$ 2): 61/170 (35,9 %)	PRODUKTSERIE Dag 90 (mRS $\leq$ 2): 444/921 (48,2 %) Dag 90 (mRS $\leq$ 1): 178/437 (40,7 %) Dag 90 (mRS 0): 33/145 (22,8 %)
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	Dag 90 (mRS $\leq$ 2): 18/24 (75,0 %) Dag 90 (mRS $\leq$ 1): 13/24 (54,2 %) Dag 90 (mRS 0): 6/24 (25,0 %)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	Dag 90 (mRS $\leq$ 2): 69/119 (58 %) Dag 90 (mRS $\leq$ 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 $\leq$ 2): 16/25 (64,0 %) Dag 90 (mRS $\leq$ 1): 10/25 (40,0 %) Dag 90 (mRS 0): 4/25 (16,0 %)	

^a Frekvensene beregnes manuelt ved å dele det totale antallet pasienter/kar som oppnådde resultatet, med det totale antallet pasienter/kar i de inkluderte dataene. pRESET-trombektomienheten kan ha blitt brukt alene eller i kombinasjon med annen endovaskulær behandling, herunder aspirasjonskatetre, for å oppnå det kliniske resultatet. Det kan hende at pRESET-trombektomienheten ble brukt i mer enn tre passeringer for å oppnå det kliniske resultatet, eller at det kliniske resultatet ble oppnådd etter redningsinngrep med andre enheter. Data fra bruken av pRESET-trombektomienheten som redningsbehandling, dvs. ikke som førstevalgsbehandling, er utelatt.

Tabell 7: Sikkerhet ved bruk av pRESET-trombektomienheten (litteratur og PMCF-data)

Parameter for klinisk resultat	Ref.	Modell og variant	Frekvens	Beregnet frekvens ^a
Dødelighet	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	Dag 90 (alle dødsårsaker): ~26 % ^b	STANDARD Dag 90 (alle dødsårsaker): 88/482 (18,3 %) LITE Dag 90 (alle dødsårsaker): 15/143 (10,5 %) LUX Ikke aktuelt PRODUKTSERIE
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	Dag 90 (alle dødsårsaker): ~24 % ^c	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	24 timer (SADE): 0/173 (0,0 %) Dag 90 (alle dødsårsaker): 25/173 (14,5 %) Dag 90 (slagrelatert): 7/173 (4,1 %)	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	Dag 90 (alle dødsårsaker): 7/96 (7,3 %)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	Dag 90 (alle dødsårsaker): 8/43 (18,6 %)	
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	Dag 90 (alle dødsårsaker): 48/170 (28,2 %)	

Parameter for klinisk resultat	Ref.	Modell og variant	Frekvens	Beregnet frekvens ^a
	Sporns et al. (2024)	PRE-LT-3-20	Dag 90: 1/24 (4,0 %)	Dag 90 (alle dødsårsaker): 102/601 (17,0 %)
	Wang et al. (2024)	PRE-LT	Dag 90 (alle dødsårsaker): 14/119 (12 %)	
	Interne PMCF-data (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 • PRE-LT-3-20	90. dag: 3/25 (12,0 %)	<u>PRODUKTSERIE</u> 90. dag: 3/25 (12,0 %)
sICH	Kraehling et al. (2023)	PRE-6-50	Etter behandling (ECASS III): 5/98 (5 %)	<u>STANDARD</u> 7/589 (1,2 %) <u>LITE</u> 2/98 (2,0 %) <u>LUX</u> Ikke aktuelt <u>PRODUKTSERIE</u> 9/687 (1,3 %)
	Kurre et al. (2017)	PRE-LT	48 timer (ECASS): 0/74 (0 %)	
	Nogueira et al. (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	36 timer (SITS-MOST): 0/173 (0,0 %)	
	Prothmann et al. (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	24 timer (ECASS: ↑NIHSS ≥ 3 poeng): 2/100 (2 %)	
	Schwaiger et al. (2016)	PRE-4-20	24 timer (ECASS): 0/48 (0 %)	
	Serna Candel et al. (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	36 timer (ECASS II): 0/168 (0 %)	
	Sporns et al. (2024)	PRE-LT-3-20	2/24 (8,0 %)	

^a Frekvensene beregnes manuelt ved å dele det totale antallet pasienter/kar som oppnådde resultatet, med det totale antallet pasienter/kar. pRESET-trombektomienheten kan ha blitt brukt alene eller i kombinasjon med annen endovaskulær behandling, herunder aspirasjonskatetre, for å oppnå det kliniske resultatet. Det kan hende at pRESET-trombektomienheten ble brukt i mer enn tre passeringer for å oppnå det kliniske resultatet, eller at det kliniske resultatet ble oppnådd etter redningsinngrep med andre enheter. Publikasjoner fra bruken av pRESET-trombektomienheten som redningsbehandling, dvs. ikke som førstevalgsbehandling, er utelatt. Kasusrapporter er utelatt. Publikasjoner der dataene ikke er presentert i n/N-format, er utelatt.

^b Ekstrapolert fra figur 1 i publikasjonen

^c Ekstrapolert fra figur 2 i publikasjonen

5.5 Pågående eller planlagt klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

Som en del av den kliniske oppfølgingen etter markedsføring (PMCF) samles kliniske data proaktivt og systematisk inn og analyseres på grunnlag av indikasjoner, kontraindikasjoner og det tiltenkte formålet med produkter i gruppen av medisinsk utstyr som kalles trombektomisystemer. Dette omfatter blant annet tilbakemeldinger fra markedet (f.eks. kundes påstander), litteraturanalyse av phenox' egne produkter samt analyse av litteratur og kliniske data om tilsvarende eller lignende utstyr og analyse av sikkerhetsdatabaser (f.eks. BfArM, FDA-MAUDE). I tillegg vil det bli samlet inn data fra spørreundersøkelser.

ETIS-registeret (ClinicalTrials.gov-identifikator: NCT03776877), DISCOUNT-studien (ClinicalTrials.gov-identifikator: NCT05030142) omfatter undersøkelse av pRESET-trombektomienheter. Målet med ETIS-registeret er å påvise at pRESET-trombektomi som førstevalg ikke er dårligere enn standard trombektomi som førstevalg (med godkjente utstyr) når det gjelder å oppnå vellykket reperfusjon. DISCOUNT-studien vurderer effekten, målt i form av gode kliniske resultater etter 3 måneder, av MT i kombinasjon med BMT sammenlignet med BMT alene ved distal okklusjon.

6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

I tillegg til mekanisk trombektomi med stentretrieve, som for eksempel pRESET, finnes følgende alternative behandlingsmetoder for akutt iskemisk hjerneslag:

- **Trombolyse (i.v. og i.a.)**

På grunn av spesifikke inkluderings- og ekskluderingskriterier har intravenøs eller intraarteriell lyseringsbehandling med r-tPA begrenset anvendelse hos et stort antall pasienter. En annen begrensning ved denne behandlingen er tidsvinduet på 4,5 timer etter at hjerneslaget inntraff.

- **Aspirasjonstrombektomi**

Ved aspirasjonstrombektomi føres et kateter med stor diameter opp til den proksimale enden av tromben. Når det er på plass, kobles aspirasjonskateteret deretter til et aspirasjonssystem, for eksempel en pumpe eller en sprøyte med undertrykk. Etter å ha ventet i noen minutter, trekkes aspirasjonskateteret deretter langsomt ut.

7 Foreslått profil og opplæring for brukere

Produktene fra gruppen av medisinsk utstyr som kalles trombektomisystemer, må kun brukes på en (nevro-)radiologisk klinikk av spesialiserte leger med relevant opplæring og erfaring i bruk av trombektomienheter. Det anbefales å delta på et produktopplæringskurs fra phenox GmbH for bruk av produktene.

8 Henvisning til eventuelle harmoniserte standarder og felles spesifikasjoner (CS) som brukes

Nedenfor er de standardene som er definert som de viktigste gjeldende standardene, listet opp:

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

9 Revisjonshistorikk

Tabell 8: Revisjonshistorikk

SSCP revisjonsnummer	Utstedelsesdato	Historikk	Revisjon validert av det meldte organet
Rev. A	ikke aktuelt	Innledende oppsett av dokumentet	☐ Ja Språk for validering: Engelsk ☒ Nei
Rev. B	17.03.2024	Formell tilpasning av REF og e-postadresse	☒ Ja Språk for validering: Engelsk ☐ Nei
Rev. C	ikke aktuelt	Oppdatering av SSCP for å tilpasse den til den oppdaterte kliniske evalueringen	☐ Ja Språk for validering: Engelsk ☒ Nei
Rev. D	07.08.2026	Oppdatering av SSCP for å tilpasse den til den oppdaterte kliniske evalueringen	☒ Ja Språk for validering: Engelsk ☐ Nei

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.