



Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

für die Medizinproduktgruppe der Klasse III

Thrombektomie-Systeme

bestehend aus der
pRESET-Produktfamilie

Dokumentname: SSCP-THROMBECTOMY SYSTEMS

Version: D

Grundlage für die
Erstellung: Verordnung über Medizinprodukte (MDR 2017/745),
Artikel 32
Dokument 2019-9 der Koordinierungsgruppe für
Medizinprodukte – Rev. 1

Basis-UDI-DI: 426012378ThrombectomyF6

Inhaltsverzeichnis

ZWECK DES KURZBERICHTS ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG	3
KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG FÜR ÄRZTE, MEDIZINISCHE ANWENDER UND SONSTIGE ANGEHÖRIGE DER GESUNDHEITSBERUFE	5
1 IDENTIFIZIERUNG DER PRODUKTE UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN	5
1.1 Handelsnamen der Produkte	5
1.2 Name und Anschrift des Herstellers	5
1.3 Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers:	5
1.4 Basis-UDI-DI (Produktkennung)	6
1.5 Beschreibung/Text zur Nomenklatur für Medizinprodukte	6
1.6 Produktklasse	6
1.7 Jahr, in dem das erste Zertifikat (CE) für das Produkt ausgestellt wurde	6
1.8 Gegebenenfalls Bevollmächtigter; Name und SRN	6
1.9 Name der Benannten Stelle und einmalige Kennnummer der Benannten Stelle	6
2 BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH DES PRODUKTS	7
2.1 Zweckbestimmung	7
2.2 Indikation(en) und Zielgruppe(n)	8
2.3 Kontraindikation(en) und/oder Einschränkungen	8
3 PRODUKTBESCHREIBUNG	8
3.1 Beschreibung des Produkts	8
3.2 Verweis auf frühere Generation(en) oder Varianten, sofern vorhanden, sowie Beschreibung der Unterschiede	10
3.3 Beschreibung von Zubehör, das zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt bestimmt ist	11
3.4 Beschreibung sonstiger Instrumente und Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt vorgesehen sind	11
4 RISIKEN UND WARNHINWEISE	11
4.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	11
4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	12
4.3 Weitere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA einschließlich FSN)	15
5 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DER KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN (PMCF)	16
5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt	18
5.2 Zusammenfassung der klinischen Daten aus den vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten Untersuchungen des Produkts	18
5.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen	18
5.4 Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit	18
5.5 Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)	24
6 MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN	24
7 EMPFOHLENES PROFIL UND EMPFOHLENE SCHULUNG FÜR ANWENDER	24
8 VERWEIS AUF ANGEWANDTE HARMONISIERTE NORMEN UND GEMEINSAME SPEZIFIKATIONEN (GS)	24
9 ÄNDERUNGSHISTORIE	25
10 LITERATURVERZEICHNIS	25

Zweck des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung

Der Zweck des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (= SSCP) besteht darin, dem Leser – seien es medizinische Fachkräfte, Patienten oder Laien – die wichtigsten Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistung der Medizinproduktgruppe „Thrombektomie-Systeme“ auf verständliche Weise zu vermitteln. Dieser Bericht trägt dazu bei, dass die Öffentlichkeit einen angemessenen Zugang zu Informationen über die Medizinproduktgruppe „Thrombektomie-Systeme“ erhält.

Der SSCP dient weder dazu, allgemeine Empfehlungen zur Diagnose oder Behandlung eines ischämischen Schlaganfalls zu geben, noch soll er die Gebrauchsanweisung als primäres Dokument ersetzen, das zur Gewährleistung der sicheren Verwendung der Medizinproduktgruppe „Thrombektomie-Systeme“ bereitgestellt wird.

Dieser SSCP wurde von der Benannten Stelle DQS (siehe Kapitel 1.9) in englischer Sprache validiert. Diese Fassung diene als Grundlage für die Übersetzung in andere EU-Sprachen. Der SSCP wird in Eudamed regelmäßig aktualisiert.



Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

für die Medizinproduktgruppe der Klasse III

Thrombektomie-Systeme

bestehend aus der
pRESET-Produktfamilie

Ärzte, medizinische Anwender und sonstige
Angehörige der Gesundheitsberufe

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für Ärzte, medizinische Anwender und sonstige Angehörige der Gesundheitsberufe

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktuellen Übersicht über die wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung der Medizinproduktgruppe „Thrombektomie-Systeme“ bieten.

Der SSCP soll weder die Gebrauchsanweisung als das wichtigste Dokument zur Gewährleistung der sicheren Verwendung der Produkte ersetzen, noch soll es den bestimmungsgemäßen Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben.

Die folgenden Informationen richten sich an Ärzte und medizinische Anwender, die mit der Medizinproduktgruppe „Thrombektomie-Systeme“ arbeiten, sowie an sonstige Angehörige der Gesundheitsberufe.

1 Identifizierung der Produkte und allgemeine Informationen

1.1 Handelsnamen der Produkte

Die Medizinproduktgruppe „Thrombektomie-Systeme“ umfasst die Varianten pRESET STANDARD, pRESET LUX, pRESET LITE sowie elektrolytisch ablösbare Ausführungen (Varianten mit dem Suffix „D“) (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Medizinproduktgruppe „Thrombektomie-Systeme“

Medizinproduktgruppe (Sammelbezeichnung)	Thrombektomie-Systeme						
Produktfamilie	pRESET						
Handelsname (kurz)	pRESET-STANDARD		pRESET STANDARD D	pRESET LUX	pRESET LUX D	pRESET LITE	pRESET LITE D
Aufbau der Artikelnummer	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
Erhältliche Produktgrößen	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 Name und Anschrift des Herstellers

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Deutschland

1.3 Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers:

Die SRN der phenox GmbH lautet **DE-MF-000006524**.

1.4 Basis-UDI-DI (Produktkennung)

Die Basis-UDI-DI für die Medizinproduktgruppe „Thrombektomie-Systeme“ lautet **426012378ThrombectomyF6**.

1.5 Beschreibung/Text zur Nomenklatur für Medizinprodukte

Gemäß der Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (MDR 2017/745, Artikel 26) (EMDN) gehört die Medizinproduktgruppe „Thrombektomie-Systeme“ zu **C010404020402 „MECHANISCHE NEUROVASKULÄRE THROMBEKTOMIE- UND THROMBOASPIRATIONSSYSTEME“**.

1.6 Produktklasse

Die Produkte der Medizinproduktgruppe „Thrombektomie-Systeme“ sind gemäß Anhang VIII Regel 6 Absatz 3 der Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745 als **Medizinprodukte der Klasse III** eingestuft.

1.7 Jahr, in dem das erste Zertifikat (CE) für das Produkt ausgestellt wurde

Das Zertifizierungsdatum und die CE-Zertifikatsnummern gemäß MDD und MDR für alle pRESET-Varianten sind aufgeführt in Tabelle 2.

Tabelle 2: Zertifizierungsdatum und CE-Zertifikatsnummer

Produktvariante	Erste CE-Zertifizierung gemäß MDD	Zertifikatsnummer gemäß 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	
Produktvariante	Erste CE-Zertifizierung gemäß MDR	Zertifikatsnummer gemäß MDR
Thrombektomie-Systeme	22.03.2024	495569 MDR2017P

1.8 Gegebenenfalls Bevollmächtigter; Name und SRN

Nicht zutreffend

1.9 Name der Benannten Stelle und einmalige Kennnummer der Benannten Stelle

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Frankfurt am Main

Deutschland

Einmalige Kennnummer: 0297

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Produkts

2.1 Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung der Medizinproduktgruppe „Thrombektomie-Systeme“ umfasst die Entfernung von Thromben aus intrakraniellen Gefäßen zur Behandlung des akuten ischämischen Hirninfarkts, z. B. aus der A. carotis interna, A. cerebri media, A. basilaris oder aus Gefäßen distal davon, mit einer vorübergehenden Anwendungsdauer ≤ 60 Minuten.

2.2 Indikation(en) und Zielgruppe(n)

Indikationen:

Die Medizinproduktgruppe „Thrombektomie-Systeme“ dient der mechanischen Entfernung von Blutgerinnseln aus intrakraniellen Gefäßen zur Behandlung des akuten ischämischen Hirninfarkts

- bei Patienten, bei denen eine intravenöse Thrombolyse kontraindiziert ist, oder
- bei Patienten, bei denen eine thrombolytische Therapie bereits gescheitert ist, sowie
- als Ergänzung zu einer bereits eingeleiteten thrombolytischen Therapie.

Zielgruppe:

Patienten, bei denen eine im Abschnitt „Indikation“ aufgeführte Erkrankung vorliegt. Patienten kommen für eine Behandlung nicht in Frage, wenn bei ihnen einer der im Abschnitt „Kontraindikationen“ aufgeführten Punkte zutrifft. Dieses Produkt ist ausschließlich für Erwachsene ab 16 Jahren bestimmt.

2.3 Kontraindikation(en) und/oder Einschränkungen

Kontraindiziert ist die Anwendung der Medizinproduktgruppe „Thrombektomie-Systeme“ bei Patienten mit

- bereits bestehender Blutung in das von dem zu rekanalisierenden Gefäß abhängigen Hirngewebe,
- bereits etabliertem Infarkt des von dem zu rekanalisierenden Gefäß abhängigen Hirngewebes,
- bekannter Empfindlichkeit gegenüber Nickel-Titan,
- Stenose und/oder bereits implantiertem Stent proximal der Thrombusstelle, was ein sicheres Entfernen des Produkts verhindern könnte,
- gewundenen intrakraniellen Gefäßen, die ein sicheres Zurückziehen des Produkts verhindern,
- angiographischem Nachweis einer Karotidisdisektion,
- Gefäßen, deren Durchmesser unter dem in der Gebrauchsanweisung angegebenen Mindestwert liegt.

3 Produktbeschreibung

3.1 Beschreibung des Produkts

Die einzelnen Ausführungen bestehen aus einer Stentvorrichtung, die proximal fest mit einem Einführdraht verbunden ist.

Eine Markierung („FLUOROSAFE MARKER“) am Einführdraht kennzeichnet die Position, bis zu der das Produkt im Mikrokatheter vorgeschoben werden kann, ohne dass es den Mikrokatheter verlässt.

Je nach Ausführung wird die Sichtbarkeit bei der Röntgendurchleuchtung durch eine Edelmetalllegierungsbeschichtung (Noble Alloy Coating, NAC) der Stentvorrichtung und/oder durch Röntgenmarker am proximalen und distalen Ende der Stentvorrichtung erreicht.

Je nach Ausführung sind die Produkte mit Mikrokathetern mit einem Durchmesser von 0,027", 0,021" oder 0,017" kompatibel.

Die Modelle **pRESET STANDARD** und **pRESET LITE** einschließlich der Versionen mit dem Suffix „D“ bestehen aus einer selbstexpandierenden Nitinol-Struktur, sind an ihrem proximalen Ende mit einem und an ihrem

distalen Ende mit zwei röntgensichtbaren Markierungen versehen und fest mit einem Einführdraht verbunden.

Das Modell **pRESET LUX** einschließlich der Version mit dem Suffix „D“ besteht aus einer selbstexpandierenden, röntgendichten Nitinol-Struktur, ist an ihrem proximalen und distalen Ende jeweils mit einer röntgensichtbaren Markierung versehen und fest mit einem Einführdraht verbunden.

Schematische Darstellungen sind Abbildung 1 bis Abbildung 4 zu entnehmen.

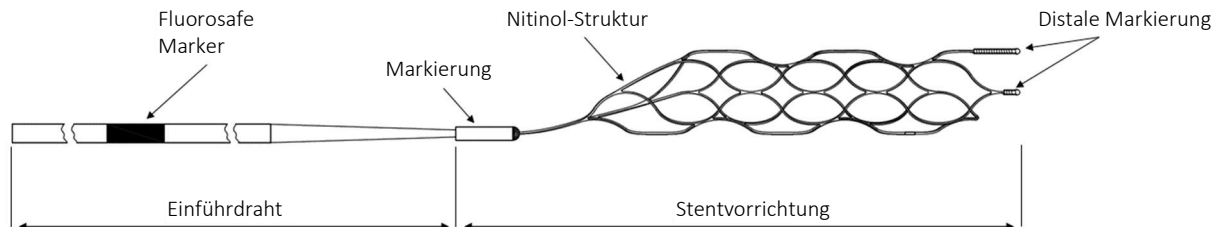


Abbildung 1: Schematische Darstellung des Modells pRESET STANDARD in den Größen 4-20 und 6-30.

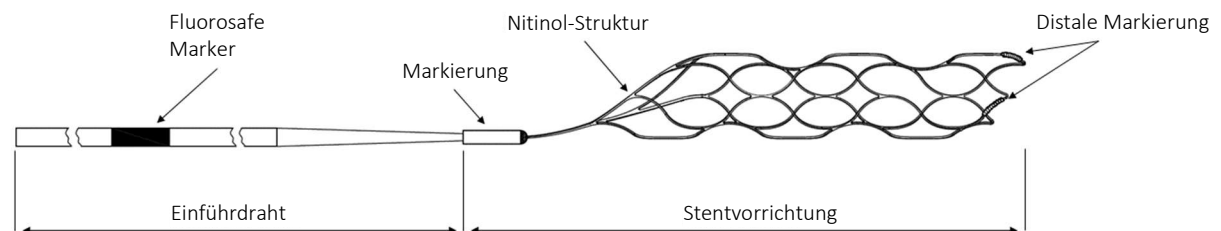


Abbildung 2: Schematische Darstellung der Modelle pRESET STANDARD D und pRESET STANDARD in den Größen 5-40 und 6-50.

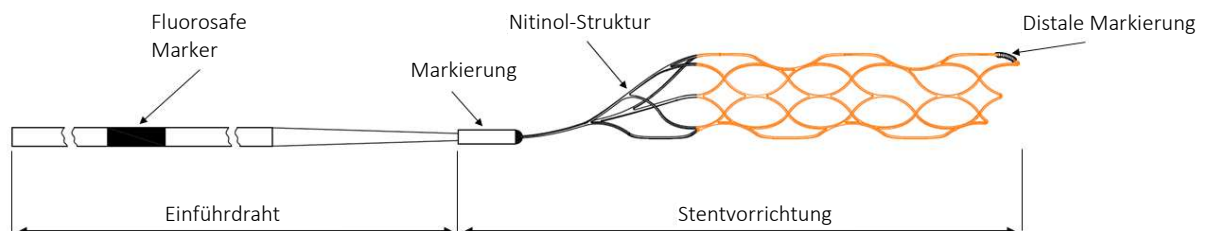


Abbildung 3: Schematische Darstellung der Modelle pRESET LUX und pRESET STANDARD LUX D.

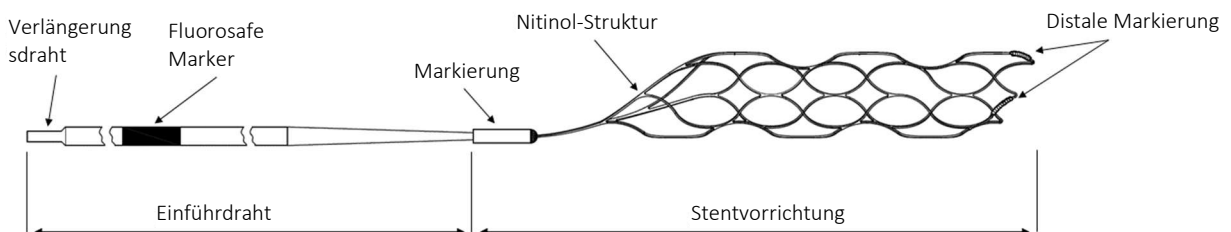


Abbildung 4: Schematische Darstellung des Modells pRESET LITE (D).

Alle Materialien, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3: Materialien, die während des Eingriffs mit dem Patienten in Kontakt kommen.

Materialien, die während des Eingriffs mit dem Patienten in Kontakt kommen	
Produkt – Kurzzeitkontakt	Einführdraht – Kurzzeitkontakt

Nickel-Titan-Legierung	Nickel-Titan-Legierung (nur pRESET LITE (D))
Platin-Iridium-Legierung	Kobalt-Chrom-Legierung (STANDARD (D), LUX (D) und LITE D)
NAC (Edelmetalllegierungsbeschichtung, nur pRESET LUX)	Edelstahl (nur pRESET STANDARD (D) und pRESET LUX (D))
	Polytetrafluorethylen (PTFE)

Produktversionen

Tabelle 4 zeigt die aktuellen Modellgrößen der verschiedenen Ausführungsvarianten der Medizinproduktgruppe „Thrombektomie-Systeme“. Außerdem können dieser Tabelle die Abmessungen des Produkts während der Anwendung entnommen werden.

Tabelle 4: pRESET-Produktvarianten mit den jeweiligen Gefäßdurchmessern und der effektiven Länge des Stentteils

Produktvariante/Größe	Gefäßdurchmesser [mm]	Effektive Länge [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 Verweis auf frühere Generation(en) oder Varianten, sofern vorhanden, sowie Beschreibung der Unterschiede

Es gibt keine früheren Generationen.

3.3 Beschreibung von Zubehör, das zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt bestimmt ist

n. Z.

3.4 Beschreibung sonstiger Instrumente und Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit dem Produkt vorgesehen sind

Die pRESET Thrombektomie Instrumente werden in der interventionellen Neuroradiologie zusammen mit der üblichen Ausrüstung eingesetzt. Dazu gehören ein Angiographiesystem sowie Hülsen, Führungsdrähte, Katheter und weitere Produkte für den minimalinvasiven Einsatz.

Mikrokatheter

Die Produkte der Medizinproduktgruppe „Thrombektomie-Systeme“ werden über Mikrokatheter bis zur Zielläsion vorgeschoben. Die Produkte sind mit Mikrokathetern der Größen 0,027", 0,021" oder 0,017" kompatibel. Einen Überblick über die verwendbaren Mikrokatheter finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

(Mikro-)Führungsdraht

(Mikro-)Führungsdrähte dienen dazu, den Mikrokatheter und damit das jeweilige Produkt zur Zielläsion zu führen.

Führungskatheter/Aspirationskatheter

Nach der vollständigen Freisetzung des pRESET erfolgt dessen langsamer Rückzug unter kontinuierlicher Aspiration am Führungs- oder Aspirationskatheter.

4 Risiken und Warnhinweise

Zusätzlich zu den in Kapitel 2.3 beschriebenen Kontraindikationen müssen die Restrisiken, Warnhinweise, unerwünschten Wirkungen sowie möglichen Komplikationen und die damit verbundenen Schäden berücksichtigt werden.

4.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Die allgemeinen Begriffe „Risiko“, „Schaden“, „Restrisiken“ sowie „unerwünschte Wirkungen“ werden wie folgt definiert:

- Unter **Risiko** wird die „Kombination aus der Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens und der Schwere dieses Schadens“ verstanden.
- Ein **Schaden** ist eine „Verletzung oder Beeinträchtigung der Gesundheit von Menschen oder eine Beschädigung von Eigentum oder Umwelt“.
- **Restrisiken** werden definiert als ein „Risiko, das nach der Ergreifung von Maßnahmen zur Risikokontrolle verbleibt“.
- **Unerwünschte Wirkungen** „können als jede unerwünschte Nebenwirkung verstanden werden, die mit dem Produkt in Zusammenhang steht und vom Patienten wahrgenommen wird und/oder beim Patienten diagnostiziert und/oder gemessen werden kann“.

Die Komplikationen und deren Häufigkeit (Tabelle 5) wurden anhand von Daten aus der Fachliteratur und PMCF-Daten zu den Thrombektomie-Systemen ermittelt (siehe Kapitel 5).

Tabelle 5: Unerwünschte Wirkungen der Produkte der Medizinproduktgruppe „Thrombektomie-Systeme“

Unerwünschte Wirkungen	Häufigkeit (%) bei pRESET-Produkten
Embolie	32/1.089 (2,9 %)
Okklusion	0/173 (0,0 %)
Thrombose	1/25 (4,0 %)
Ischämie	4/98 (4,1 %)
Perforation	14/914 (1,5 %)
Ruptur	n. z.
Dissektion	11/638 (1,7 %)
Arterielle Läsionen	n. z.
Vasospasmus	59/646 (9,1 %)
Pseudoaneurysma	8/271 (3,0 %)
Intrakranielle Blutung	382/1.208 (31,6 %)
Allergische Reaktion	n. z.
Infektion	n. z.
Infarkt	2/173 (1,2 %)
Neurologische Störung	10/152 (6,6 %)
Anhaltend vegetativer Zustand	n. z.
Tod	Siehe Mortalität (Tag 90)
Sonstiges:	
Komplikation an der Zugangsstelle	13/444 (2,9 %)
Verändertes Bewusstsein	n. z.
Komplikation des Herzens	n. z.
Hirnödem	n. z.
Extravasation	3/176 (1,7 %)
Hämatom	n. z.
Herniation des Gehirns	n. z.
Masseneffekt oder intrakranieller Tumor	1/173 (0,6 %)
Nekrose	n. z.
Organversagen	n. z.
Schmerzen	n. z.
Punktion	1/271 (0,4 %)
Nierenkomplikationen	n. z.
Komplikationen der Atemwege/Pneumonie	n. z.
Systemische Blutung	n. z.
Gefäßdeformität	n. z.
Verschlimmerung einer Vorerkrankung	n. z.

4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise

Sollte beim Einführen des pRESET Thrombektomie Instruments ein übermäßiger Widerstand auftreten, brechen Sie den Einführvorgang ab und ermitteln Sie die Ursache des Widerstands. Das Vorschieben des pRESET Thrombektomie Instruments gegen einen Widerstand kann zu einer Beschädigung des Produkts und/oder zu Verletzungen des Patienten führen. Sollte beim Einführen des pRESET Thrombektomie Instruments ein großer Widerstand auftreten, entfernen Sie das Instrument und schließlich den Mikrokatheter und sondieren Sie das Gefäß erneut.

Führen Sie das Produkt nur in ausreichend große Zielgefäße ein, um eine Beschädigung des Produkts und/oder eine Verletzung des Patienten zu vermeiden.

Schieben Sie den pRESET niemals über die distale Spitze des Mikrokatheters hinaus. Dies kann zu einer Dissektion oder Perforation des Zielgefäßes führen.

- An dieser Stelle kann ein gewisser Widerstand spürbar sein; je weiter das Produkt eingeführt wurde, desto größer kann der Widerstand sein. Ziehen Sie immer vorsichtig, niemals ruckartig oder in Schritten!

- Im Fall von übermäßigem Widerstand beim Zurückziehen wird eine erneute Einführung des Mikrokatheters zur Schienung des pRESET-Einführdrahts empfohlen. Falls sich der Mikrokatheter nicht vollständig über das Produkt schieben lässt, entfernen Sie Produkt und Mikrokatheter zusammen als Einheit.

Verwenden Sie das pRESET Thrombektomie Instrument aus Gründen der Gefäß- und Produktsicherheit nicht mehr als drei (3) Mal im Verlauf eines Eingriffs bei demselben Patienten.

Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Darf nicht bei anderen Patienten wiederverwendet werden. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederaufbereitung und Resterilisation erhöhen das Risiko von Infektionen und/oder des Todes von Patienten sowie das Risiko einer beeinträchtigten Produktleistung.

Verwenden Sie das pRESET Thrombektomie Instrument nicht in Mikrokathetern, deren Innendurchmesser größer ist als empfohlen. Mikrokatheter oder andere Katheter mit größeren Innendurchmessern können dazu führen, dass das pRESET Thrombektomie Instrument bei der Passage belastet wird und das Instrument abgetrennt oder Teile davon beschädigt werden.

Alle Manipulationen müssen durchleuchtungskontrolliert erfolgen.

Schieben Sie das Produkt niemals über die distale Spitze des Mikrokatheters hinaus in das Gefäß hinein, weder während noch nach der Entfaltung. Dies kann zu einer Dissektion oder Perforation des Zielgefäßes führen.

Das pRESET Thrombektomie Instrument ist empfindlich und erfordert eine sorgfältige Handhabung. Den Mikrokatheter niemals gegen Widerstand auf das Produkt schieben. Den Einführdraht niemals verdrehen, knicken oder biegen. Entfernen Sie das pRESET Thrombektomie Instrument bei Bedarf über den Mikrokatheter.

Ein gewaltsames Ziehen, Schieben oder Verdrehen des Einführdrahts könnte dazu führen, dass sich das Produkt vom Einführdraht löst. Es wird empfohlen, die abgetrennten Teile mithilfe einer Schlinge zu bergen.

Das entfaltete pRESET Thrombektomie Instrument darf nicht durch vorhandene Gefäßimplantate (z. B. Stents oder Flow Diverter) zurückgezogen werden.

Bei Personen mit Überempfindlichkeit gegenüber Nickel-Titan-Materialien oder den im Kapitel „Materialien, die während des Eingriffs mit dem Patienten in Kontakt kommen“ aufgeführten Materialien kann es zu einer allergischen Reaktion auf das pRESET Thrombektomie Instrument kommen.

Unterziehen Sie alle Sterilbarrieresysteme, die als steril gekennzeichnet sind, unmittelbar vor der Verwendung einer Sichtprüfung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Integrität des Sterilbarrieresystems erkennbar beeinträchtigt ist.

Ein beschädigtes oder versehentlich geöffnetes Produkt muss ausgetauscht und durch ein unbeschädigtes und ungeöffnetes Produkt ersetzt werden.

Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Trocken lagern. Die sichere Obergrenze für kurzzeitige (<72 h) Temperaturabweichungen liegt bei 60 °C, die Untergrenze für kurzzeitige (<72 h) Temperaturabweichungen bei -30 °C (während des Transports). Ein Überschreiten der Ober- und Untergrenze kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen. Falls diese Bedingungen nicht erfüllt werden können, sollte das Produkt ausgetauscht und durch ein Produkt ersetzt werden, das den oben genannten Bedingungen nicht ausgesetzt war. Empfohlene Lagerbedingungen: kühl (15–25 °C), dunkel und trocken.

Das Produkt samt Einführdraht sowie gegebenenfalls Verpackungskomponenten oder andere während des Eingriffs verwendete Komponenten müssen ordnungsgemäß in gekennzeichneten Behältern entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung des Produkts kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko für den Arzt oder den Patienten führen.

Der Gebrauch ist nur vor dem Verfalldatum zulässig, da sonst die Sterilität nicht gewährleistet ist.

Das Produkt enthält Kobalt, einen als CMR eingestuften Stoff.

Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie das pRESET-Instrument ausschließlich gemäß den Indikationen oder der Zweckbestimmung.
- Das Produkt ist vor Verwendung auf Beschädigungen zu überprüfen. Keine verformten oder beschädigten Produkte verwenden, da sonst die Funktion nicht gegeben ist.
- Verwenden Sie das Produkt nur in Mikrokathetern, die in der Kompatibilitäts-Tabelle angegeben sind.
- Zur Entlüftung platzieren Sie die Einführhilfe des Produkts im hämostatischen Ventil des Mikrokatheters und entlüften diese mithilfe der angeschlossenen Spülflüssigkeit. Ausgiebige Spülung der Einführhilfe ist erforderlich, um eventuell eingeschlossene Luftblasen zu entfernen.
- Achten Sie bei der Übergabe des Produkts aus der Einführhilfe in den Mikrokatheter darauf, dass sich die Einführhilfe nicht nach proximal zurückschiebt. In diesem Fall können das Instrument und/oder der Einführdraht geknickt, verbogen und/oder geschwächt und dadurch beschädigt werden.
- Im Fall von übermäßigem Widerstand beim Zurückziehen wird eine erneute Einführung des Mikrokatheters zur Schienung des pRESET Thrombektomie Instruments oder Bergung des Produkts empfohlen. Falls sich der Mikrokatheter nicht vollständig über das Produkt schieben lässt, entfernen Sie Produkt und Mikrokatheter zusammen als Einheit.
- Besteht der Verdacht auf einen Vasospasmus in der betroffenen Gefäßregion, so sollten vor der Behandlung mit dem pRESET Thrombektomie Instrument alle erforderlichen Maßnahmen zur Rückbildung, z. B. durch medikamentöse Behandlung, getroffen werden.
- Zwischen den Anwendungen muss das Instrument gereinigt werden, um Blut und Thrombusreste zu entfernen, und auf Beschädigungen kontrolliert werden.
- Für den Einsatz des pRESET in der hinteren Zirkulation ist der Zustand der Arteria vertebralis von Bedeutung, die kontralateral zu dem mit dem Führungskatheter sondierten Gefäß liegt:
 - o Wenn diese Arterie die Arteria basilaris nicht versorgt, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.
 - o Wenn diese Arterie jedoch voll durchgängig ist, hat die Aspiration über den Führungskatheter nur dann Auswirkungen auf die A. basilaris, wenn die kontralaterale A. vertebralis temporär blockiert wird. Dies kann vorzugsweise mit einem formadaptiven Ballonkatheter oder durch Sondierung der A. vertebralis mit einem okkludierend wirkenden Diagnostik-Katheter erfolgen.

4.3 Weitere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA einschließlich FSN)

Bislang wurden keine Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA) und keine Sicherheitsanweisungen im Feld (FSN) in die Wege geleitet.

5 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

Im Folgenden werden die Ergebnisse der klinischen Bewertung sowie die Ergebnisse der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) zusammengefasst. Dabei werden sowohl positive als auch negative Daten hinsichtlich der Konformität mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPRs) aller Produkte der Medizinproduktgruppe „Thrombektomie-Systeme“ objektiv berücksichtigt.

Die Leistungs- und Sicherheitsdaten sind dargestellt in Tabelle 6 und Tabelle 7.

Klinische Untersuchungen:

- Die nationale, einarmige, prospektive klinische Nachbeobachtungsstudie nach dem Inverkehrbringen ARTESp (NCT02437409) [1] hatte zum Ziel, die Wirksamkeit und Sicherheit des pRESET-Stent-Retrievers (pRESET STANDARD 4-20 und pRESET STANDARD 6-30) bei der Behandlung intrakranieller Gefäßverschlüsse zu bewerten. pRESET erwies sich bei der Behandlung akuter intrakranieller Gefäßverschlüsse als sicher und wirksam.
- Die PROST-Studie (ClinicalTrials.gov-Kennung: NCT03994822) [2] hatte zum Ziel, die Sicherheit und Wirksamkeit von pRESET bei der Behandlung eines akuten ischämischen Schlaganfalls infolge einer Okklusion eines großen Gefäßes innerhalb von 8 Stunden nach Symptombeginn zu bewerten und mit der Sicherheit und Wirksamkeit des Referenzprodukts, des Solitaire Revascularization Device (Medtronic), zu vergleichen. Bei Patienten mit akutem ischämischem Schlaganfall infolge eines Verschlusses eines großen Gefäßes war die Thrombektomie mit dem pRESET-Stent-Retriever dem Solitaire-Stent-Retriever in allen vorab festgelegten primären und sekundären Sicherheits- und Wirksamkeitseindpunkten nicht unterlegen. pRESET ist eine sichere und wirksame Option zur Wiederherstellung des Blutflusses und zur Verringerung von Behinderungen bei Patienten mit einem Schlaganfall infolge eines Verschlusses eines großen Gefäßes.

Interne PMCF-Daten:

Im Rahmen der DISTAL-Studie wurden 25 Patienten mit einem pRESET Thrombektomie Instrument behandelt. Bei 21 von 25 Patienten (84 %) wurde eine erfolgreiche Rekanalisation (mTICI $\geq$ 2b) erreicht. Insgesamt traten 9 unerwünschte Ereignisse auf.

Daten aus Befragungen:

- Insgesamt wurden der pRESET STANDARD 4-20 und 6-30 während der begrenzten Markteinführung (Limited Market Release, LMR; 20.08.2022 bzw. 01.06.2012) in 56 Fällen eingesetzt. Es wurde nachgewiesen, dass die Produkte bei der Akutbehandlung des ischämischen Schlaganfalls sicher und wirksam (oTICI $\geq$ 2b: 87,5 %) und mit niedrigen Komplikationsraten verbunden sind.
- Erste klinische Erfahrungen nach der CE-Zertifizierung (05.09.2019) bei 20 Patienten zeigen, dass pRESET STANDARD 5-40 bei der Behandlung eines akuten Schlaganfalls sicher und wirksam ist (oTICI $\geq$ 2b: 100 %).
- Die ersten Erfahrungen mit pRESET STANDARD 6-50 zeigten eine erfolgreiche Reperfusion (oTICI $\geq$ 2b: 96,2 %) bei niedrigen Komplikationsraten. Bei 60,9 % war nur ein Durchgang erforderlich, um mit pRESET STANDARD 6-50 einen oTICI-Grad $\geq$ 2b zu erreichen.
- Für den pRESET LUX 4-20 wurden 38 Fälle dokumentiert. In 31 Fällen wurde ein einzelner pRESET LUX 4-20 zur Behandlung des ischämischen Schlaganfalls eingesetzt. Der Anteil der Patienten mit ausreichender Rekanalisation (oTICI $\geq$ 2b) nach der Anwendung des pRESET lag bei 91,66 %.
- Weitere Erfahrungen (n=87) mit den Produkten der Medizinproduktgruppe „Thrombektomie-Systeme“ zeigten bei 88,2 % eine erfolgreiche Reperfusion (oTICI $\geq$ 2b) bei niedrigen Komplikationsraten.
- Daten (indirekte Belege) aus zwei Befragungen, die in erster Linie für einen Mikrokatheter und einen Aspirationskatheter durchgeführt wurden, zeigten, dass bei 10 von 12 Patienten (83,3 %) ein TICI-

Grad $\geq 2b$ erreicht wurde und bei den mit einem pRESET Thrombektomie Instrument durchgeführten Eingriffen in 90,1 % der Fälle eine erfolgreiche Reperfusion (eTICI $\geq 2b$) vorlag. Komplikationen im Zusammenhang mit pRESET wurden nicht gemeldet.

Daten zu unerwünschten Wirkungen (Tabelle 5), Leistung (Tabelle 6) und Sicherheit (Tabelle 7) sind in diesem SSCP aufgeführt.

5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt

Die pRESET-Produktvarianten gelten untereinander als gleichwertig. Die für alle Produktvarianten geltenden Daten sind in Kapitel 5 aufgeführt.

5.2 Zusammenfassung der klinischen Daten aus den vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten Untersuchungen des Produkts

Im Rahmen der jeweiligen ersten Konformitätsbewertung gemäß der Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) wurden klinische Daten erhoben und von der Benannten Stelle überprüft, sodass für jede der Produktvarianten die MDD-CE-Zertifizierung erteilt wurde.

Die vor der MDD-CE-Zertifizierung erhobenen klinischen Daten belegen, dass alle pRESET-Varianten wirksam und sicher und für den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendungszweck geeignet sind.

5.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen

Zusätzlich zu den klinischen Untersuchungen [1, 2], die in Kapitel 5 zusammengefasst sind, wurden über die pRESET Thrombektomie Instrumente verschiedene Artikel veröffentlicht [3-9] und Daten in Metaanalysen ausgewertet [10, 11].

- Serna Candel et al., 2021 [7] berichteten über die Ergebnisse der bei 170 Patienten durchgeführten aspirationsgestützten mechanischen Thrombektomie bei akuter isolierter Okklusion der Arteria cerebri media im M1-Segment mit pRESET 5-40 im Vergleich zu pRESET 4-20.
- Weitere Erfahrungen mit pRESET STANDARD und pRESET LITE wurden u. a. von Schwaiger et al., 2016 [6], Kraehling et al., 2023 [3], Wang et al., 2024 [9] sowie Sporns et al., 2024 [8] veröffentlicht. Kurre et al. berichteten über die Behandlung mit pRESET [5] und pRESET LITE [4].

Daten zu Leistung und Sicherheit sowie zu klinischen Komplikationen sind in Tabelle 5, Tabelle 6 und Tabelle 7 dargestellt.

5.4 Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit

Die aus der klinischen PMCF-Datenerhebung und aus der Fachliteratur gewonnenen Daten zu Leistung und Sicherheit sind in Tabelle 6 und Tabelle 7 dargestellt.

Die Leistung und Sicherheit der pRESET Thrombektomie Instrumente ist mit der ähnlicher Instrumente vergleichbar.

Tabelle 6: Leistungsdaten von pRESET-Produkten (Literatur- und PMCF-Daten)

Klinischer Ergebnisparameter	Autor und Quelle	Modell und Variante	Anteil	Berechneter Anteil
Grad gemäß TICI-Skala	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICI $\geq$ 2c: 82/98 (83 %) mTICI $\geq$ 2b: 95/98 (97 %) [$\leq$ 3 Durchgänge]	STANDARD TICI3: 183/271 (67,5 %) TICI $\geq$ 2c: 293/441 (66,4 %) TICI $\geq$ 2b67: 92/109 (84,4 %) TICI $\geq$ 2b50: 654/760 (86,1 %) LITE TICI3: 58/114 (50,9 %) TICI $\geq$ 2c: 165/251 (65,7 %) TICI $\geq$ 2b50: 258/317 (81,4 %) LUX n. z. PRODUKTFAMILIE 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 Durchgänge] mTICI $\geq$ 2b: 207/271 (76,4 %) [$\leq$ 3 Durchgänge] 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 Durchgänge] eTICI $\geq$ 2b50: 146/173 (84,39 %) [$\leq$ 3 Durchgänge]	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	oTICI $\geq$ 2b: 92/109 (84,4 %) [$\leq$ 5 Durchgänge]	
	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-Daten	PRE-6-50 PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20 PRE-LUX-4-20	n. z.	PRODUKTFAMILIE TICI $\geq$ 2b: 243/271 (89,7 %)
Wirkung nach erstem Durchgang	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 %)

Klinischer Ergebnisparameter	Autor und Quelle	Modell und Variante	Anteil	Berechneter Anteil
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI3: 37/166 (22,29 %) eTICI ≥ 2c: 76/173 (43,68 %) eTICI ≥ 2b67: 90/166 (54,22 %) eTICI ≥ 2b50: 102/166 (61,45 %)	TICI ≥ 2b67: 90/166 (54,2 %) TICI ≥ 2b50: 257/434 (59,2 %) <u>LITE</u> TICI ≥ 2c: 68/227 (31 %)
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	mTICI ≥ 2c: 81/170 (47,6 %) mTICI ≥ 2b: 94/170 (55,3 %)	<u>LUX</u> n. z.
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	mTICI ≥ 2c: 68/227 (31 %)	<u>PRODUKTFAMILIE</u> TICI3: 37/166 (22,3 %) TICI ≥ 2c: 225/570 (39,5 %) TICI ≥ 2b67: 90/166 (54,2 %) TICI ≥ 2b50: 257/434 (59,2 %)
	Interne PMCF-Daten (Daten aus Befragungen)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-6-50 PRE-LT-4-20 PRE-LUX-4-20	n. z.	<u>PRODUKTFAMILIE</u> TICI ≥ 2b67: 45/69 (65,2 %)
mRS-Score	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	Tag 90 (mRS ≤2): 95/173 (54,91 %) Tag 90 (mRS ≤1): 70/173 (40,46 %)	<u>STANDARD</u> Tag 90 (mRS ≤2): 323/710 (45,5 %) Tag 90 (mRS ≤1): 122/269 (45,4 %) Tag 90 (mRS 0): 23/96 (24,0 %)
	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	Tag 90 (mRS ≤2): ~34,0 % Tag 90 (mRS ≤1): ~26,0 % Tag 90 (mRS 0): ~17,0 %	
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	Tag 90 (mRS ≤2): 107/271 (39,5 %)	<u>LITE</u> Tag 90 (mRS ≤2): 87/143 (60,8 %) Tag 90 (mRS ≤1): 46/143 (32,3 %) Tag 90 (mRS 0): 6/24 (25,0 %)
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	Tag 90 (mRS ≤2): 60/96 (62,5 %) Tag 90 (mRS ≤1): 52/96 (54,2 %) Tag 90 (mRS 0): 23/96 (24,0 %)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	Entlassung (mRS ≤2): 17/46 (37,0 %) Nachuntersuchung (mRS ≤2): 18/43 (41,9 %) ^d	<u>LUX</u> n. z.

Klinischer Ergebnisparameter	Autor und Quelle	Modell und Variante	Anteil	Berechneter Anteil
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	Tag 90 (mRS ≤2): 61/170 (35,9 %)	PRODUKTFAMILIE Tag 90 (mRS ≤2): 444/921 (48,2 %) Tag 90 (mRS ≤1): 178/437 (40,7 %) Tag 90 (mRS 0): 33/145 (22,8 %)
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	Tag 90 (mRS ≤2): 18/24 (75,0 %) Tag 90 (mRS ≤1): 13/24 (54,2 %) Tag 90 (mRS 0): 6/24 (25,0 %)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	Tag 90 (mRS ≤2): 69/119 (58 %) Tag 90 (mRS ≤1): 33/119 (28 %)	
	Interne PMCF-Daten (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20	Tag 90 (mRS ≤2): 16/25 (64,0 %) Tag 90 (mRS ≤1): 10/25 (40,0 %) Tag 90 (mRS 0): 4/25 (16,0 %)	

^a Die Anteile wurden manuell berechnet, indem die Gesamtzahl der Patienten/Gefäße, bei denen das Ergebnis erzielt wurde, durch die Gesamtzahl der Patienten/Gefäße aus den einbezogenen Daten dividiert wurde. Das pRESET Thrombektomie Instrument kann dabei allein oder in Kombination mit anderen endovaskulären Therapien, einschließlich Aspirationskathetern, eingesetzt worden sein, um das klinische Ergebnis zu erzielen. Das pRESET Thrombektomie Instrument kann zudem in mehr als drei Durchgängen eingesetzt worden sein, um das klinische Ergebnis zu erzielen, oder das klinische Ergebnis wurde möglicherweise nach einer Rescue-Maßnahme mit anderen Produkten erreicht. Daten, bei denen das pRESET Thrombektomie Instrument als Rescue-Therapie, d. h. nicht als Erstlinientherapie, eingesetzt wurde, wurden ausgeschlossen.

Tabelle 7: Sicherheit des pRESET Thrombektomie Instruments (Literatur- und PMCF-Daten)

Klinischer Ergebnisparameter	Quelle	Modell und Variante	Anteil	Berechneter Anteil ^a
Mortalität	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	Tag 90 (alle Todesursachen): ~26 % ^b	STANDARD Tag 90 (alle Todesursachen): 88/482 (18,3 %)
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	Tag 90 (alle Todesursachen): ~24 % ^c	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	24 h (SADE): 0/173 (0,0 %) Tag 90 (alle Todesursachen): 25/173 (14,5 %) Tag 90 (Schlaganfall-bedingt): 7/173 (4,1 %)	LITE Tag 90 (alle Todesursachen): 15/143 (10,5 %)
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	Tag 90 (alle Todesursachen): 7/96 (7,3 %)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	Tag 90 (alle Todesursachen): 8/43 (18,6 %)	LUX n. z.

Klinischer Ergebnisparameter	Quelle	Modell und Variante	Anteil	Berechneter Anteil ^a
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	Tag 90 (alle Todesursachen): 48/170 (28,2 %)	PRODUKTFAMILIE Tag 90 (alle Todesursachen): 102/601 (17,0 %)
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	Tag 90: 1/24 (4,0 %)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	Tag 90 (alle Todesursachen): 14/119 (12 %)	
	Interne PMCF-Daten (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 • PRE-LT-3-20	Tag 90: 3/25 (12,0 %)	PRODUKTFAMILIE Tag 90: 3/25 (12,0 %)
sICH	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	Nach Behandlung (ECASS III): 5/98 (5 %)	STANDARD 7/589 (1,2 %) LITE 2/98 (2,0 %) LUX n. z. PRODUKTFAMILIE 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 Punkte): 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 Die Anteile wurden manuell berechnet, indem die Gesamtzahl der Patienten/Gefäße, bei denen das Ergebnis erzielt wurde, durch die Gesamtzahl der Patienten/Gefäße dividiert wurde. Das pRESET Thrombektomie Instrument kann dabei allein oder in Kombination mit anderen endovaskulären Therapien, einschließlich Aspirationskathetern, eingesetzt worden sein, um das klinische Ergebnis zu erzielen. Das pRESET Thrombektomie Instrument kann zudem in mehr als drei Durchgängen eingesetzt worden sein, um das klinische Ergebnis zu erzielen, oder das klinische Ergebnis wurde möglicherweise nach einer Rescue-Maßnahme mit anderen Produkten erreicht. Publikationen, in denen das pRESET Thrombektomie Instrument als Rescue-Therapie, d. h. nicht als Erstlinientherapie, eingesetzt wurde, wurden ausgeschlossen. Fallberichte wurden ausgeschlossen. Publikationen, deren Daten nicht im n/N-Format dargestellt sind, wurden ausgeschlossen.

^b Aus Abbildung 1 der Publikation abgeleitet

^c Aus Abbildung 2 der Publikation abgeleitet

5.5 Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

Im Rahmen der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) werden klinische Daten proaktiv und systematisch auf der Grundlage der Indikationen, Kontraindikationen und Zweckbestimmung der Produkte der Medizinproduktgruppe „Thrombektomie-Systeme“ erhoben und ausgewertet. Dazu gehören beispielsweise Rückmeldungen aus dem Markt (z. B. Kundenreklamationen), eine Literaturanalyse zu den eigenen Produkten von phenox sowie eine Analyse der Literatur und der klinischen Daten zu gleichwertigen oder ähnlichen Produkten und eine Auswertung von Sicherheitsdatenbanken (z. B. BfArM, FDA-MAUDE). Darüber hinaus werden durch Befragungen Daten erhoben.

Im Rahmen des ETIS-Registers (ClinicalTrials.gov-Kennung: NCT03776877) und der DISCOUNT-Studie (ClinicalTrials.gov-Kennung: NCT05030142) werden pRESET Thrombektomie Instrumente untersucht. Ziel des ETIS-Registers ist es, die Nichtunterlegenheit der pRESET-Thrombektomie als Erstlinientherapie im Vergleich zur standardmäßigen Erstlinien-Thrombektomie (mit zugelassenen Produkten) im Hinblick auf die Erzielung einer erfolgreichen Reperfusion nachzuweisen. Die DISCOUNT-Studie bewertet die Wirksamkeit in Form eines guten klinischen Ergebnisses 3 Monate nach MT in Kombination mit BMT im Vergleich zu alleiniger BMT bei distaler Okklusion.

6 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Neben der mechanischen Thrombektomie mit Stent-Retrievern wie pRESET stehen folgende alternative Behandlungsmethoden für den akuten ischämischen Schlaganfall zur Verfügung:

- **Thrombolyse (IV & IA)**

Aufgrund spezifischer Ein- und Ausschlusskriterien ist der Einsatz einer intravenösen oder intraarteriellen Lysetherapie mit r-tPA bei einer großen Zahl von Patienten nur begrenzt möglich. Zusätzlich wird der Einsatz dieser Therapie durch das Zeitfenster von 4,5 Stunden nach Beginn des Schlaganfalls eingeschränkt.

- **Aspirationsthrombektomie**

Bei der Aspirationsthrombektomie wird ein Katheter mit großem Durchmesser bis zum proximalen Ende des Thrombus vorgeschoben. Sobald der Aspirationskatheter platziert ist, wird er an ein Aspirationssystem wie beispielsweise eine Pumpe oder eine Unterdruckspritze angeschlossen. Nach einer Wartezeit von einigen Minuten wird der Aspirationskatheter dann langsam zurückgezogen.

7 Empfohlenes Profil und empfohlene Schulung für Anwender

Die Produkte der Medizinproduktgruppe „Thrombektomie-Systeme“ dürfen ausschließlich in einer (neuro-)radiologischen Klinik von spezialisierten, entsprechend geschulten Ärzten verwendet werden, die über Erfahrung im Umgang mit Thrombektomie Instrumenten verfügen. Zur Verwendung der Produkte wird die Teilnahme an einer Produktschulung der phenox GmbH empfohlen.

8 Verweis auf angewandte harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen (GS)

Die Normen, die als die wichtigsten anwendbaren Normen definiert wurden, sind im Folgenden aufgeführt:

- EN ISO 14630: Nichtaktive chirurgische Implantate – Allgemeine Anforderungen (Status: 2009/2012)
- EN ISO 25539-2 Kardiovaskuläre Implantate (Status: 2020)
- ISO 17327-1 Nichtaktive chirurgische Implantate – Implantatbeschichtung – Teil 1: Grundlegende Anforderungen (Status: 2018)

9 Änderungshistorie

Tabelle 8: Änderungshistorie

Versionsnummer des SSCP	Ausstellungsdatum	Änderungen	Version durch Benannte Stelle validiert
Version A	k. A.	Erstellung des Dokuments	☐ Ja Validierungssprache: Englisch ☒ Nein
Version B	17.03.2024	Formale Anpassung der Artikelnummer und der E-Mail-Adresse	☒ Ja Validierungssprache: Englisch ☐ Nein
Version C	k. A.	Aktualisierung des SSCP zur Anpassung an die aktualisierte klinische Bewertung	☐ Ja Validierungssprache: Englisch ☒ Nein
Version D	07.08.2026	Aktualisierung des SSCP zur Anpassung an die aktualisierte klinische Bewertung	☒ Ja Validierungssprache: Englisch ☐ Nein

10 Literaturverzeichnis

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.