



Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP)

per il gruppo dei dispositivi medici di classe III

Sistemi per trombectomia

costituiti dalla

famiglia di prodotti pRESET

Nome del documento: SSCP-THROMBECTOMY SYSTEMS

Revisione: D

Base per l'allestimento: Regolamento sui dispositivi medici (MDR 2017/745), articolo 32
Documento del Gruppo di coordinamento sui dispositivi medici 2019-9 - Rev. 1

UDI-DI di base: 426012378ThrombectomyF6

Indice

SCOPO DEL RAPPORTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE	3
SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE PER MEDICI E UTENTI MEDICI E ALTRI PROFESSIONISTI SANITARI	5
1 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI	5
1.1 Nomi commerciali dei dispositivi	5
1.2 Nome e indirizzo del produttore	5
1.3 Numero di registrazione unico (SRN, single registration number) del produttore:	5
1.4 UDI-DI di base (numero di identificazione del dispositivo)	6
1.5 Descrizione/testo della nomenclatura del dispositivo medico	6
1.6 Classe del dispositivo	6
1.7 Anno di rilascio del primo certificato (CE) per il dispositivo	6
1.8 Rappresentante autorizzato, se applicabile; nome e SRN	6
1.9 Nome dell'organismo notificato e numero di identificazione unico dell'organismo notificato	6
2 USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO	7
2.1 Uso previsto	7
2.2 Indicazioni e popolazioni bersaglio	8
2.3 Controindicazioni e/o limitazioni	8
3 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	8
3.1 Descrizione del dispositivo	8
3.2 Un riferimento alle varianti o alle generazioni precedenti, se esistono, e una descrizione delle differenze	10
3.3 Descrizione di qualsiasi accessorio inteso all'uso in combinazione con il dispositivo	10
3.4 Descrizione di eventuali altri dispositivi e prodotti destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo	11
4 RISCHI E AVVERTENZE	11
4.1 Rischi residui ed effetti indesiderati	11
4.2 Avvertenze e precauzioni	12
4.3 Altri aspetti rilevanti della sicurezza, incluso un riassunto di qualsiasi azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA incluso FSN)	15
5 SINTESI DELLA VALUTAZIONE CLINICA E FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE (PMCF)	15
5.1 Riepilogo dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente	18
5.2 Riassunto dei dati clinici delle indagini condotte sul dispositivo prima della ricezione del marchio CE	18
5.3 Riassunto dei dati clinici da altre fonti	18
5.4 Sommario complessivo delle performance cliniche e della sicurezza	18
5.5 Follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) in corso o in programma	23
6 POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE	23
7 PROFILO E FORMAZIONE CONSIGLIATI PER GLI UTILIZZATORI	23
8 RIFERIMENTI A QUALSIASI STANDARD ARMONIZZATO E SPECIFICA COMUNE (CS) APPLICATA	23
9 CRONOLOGIA DELLE REVISIONI	24
10 BIBLIOGRAFIA	24

Scopo del rapporto di sintesi sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche

Lo scopo della Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (= SSCP) è di spiegare le informazioni più importanti riguardanti la sicurezza e le prestazioni cliniche del gruppo di dispositivi medici “Sistemi per trombectomia” ai lettori, sia professionisti sanitari che pazienti o persone non specializzate, in modo comprensibile. Questo rapporto contribuirà ad assicurare che il pubblico abbia un accesso adeguato alle informazioni riguardanti il gruppo di dispositivi medici Sistemi per trombectomia.

La SSCP non intende fornire consigli generali sulla diagnosi o sul trattamento dell'ictus ischemico, né sostituire le Istruzioni per l'uso (IFU) come documenti principali forniti per assicurare l'uso sicuro del gruppo di dispositivi medici “Sistemi per trombectomia”.

Questa SSCP è stata convalidata dall'organismo notificato DQS (vedere il capitolo 1.9) in lingua inglese. Questa versione è stata utilizzata come base per la traduzione in altre lingue dell'UE. La SSCP è regolarmente aggiornata in Eudamed.



Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP)

per il gruppo dei dispositivi medici di classe III

Sistemi per trombectomia

costituito da

famiglia di prodotti pRESET

Medici e utenti medici e altri professionisti sanitari

Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche per medici e utenti medici e altri professionisti sanitari

La presente Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) ha lo scopo di fornire l'accesso pubblico a un riepilogo aggiornato dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del gruppo di dispositivi medici Sistemi per trombectomia.

La SSCP non intende sostituirsi alle Istruzioni per l'uso, che rimangono il principale documento per assicurare l'uso sicuro dei dispositivi, né fornire indicazioni diagnostiche o terapeutiche agli utilizzatori previsti o ai pazienti.

Le seguenti informazioni sono destinate al medico e all'utente medico del gruppo di dispositivi medici Sistemi per trombectomia e ad altri professionisti sanitari.

1 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

1.1 Nomi commerciali dei dispositivi

Il gruppo di dispositivi medici "Sistemi per trombectomia" comprende le varianti pRESET STANDARD, pRESET LUX, pRESET LITE e le versioni staccabili elettroliticamente (varianti di design con il suffisso "D") (fare riferimento a Tabella 1).

Tabella 1: Gruppo di dispositivi medici "Sistemi per trombectomia"

Gruppo di dispositivi medici (nome generico)	Sistemi per trombectomia						
Famiglia di prodotti	pRESET						
Denominazione commerciale (abbreviazione)	pRESET STANDARD		pRESET STANDARD D	pRESET LUX	pRESET LUX D	pRESET LITE	pRESET LITE D
Struttura del REF	PRE-X-XX	PRES-X-XX	PRE-X-XX-D	PRE-LUX-X-XX	PRE-LUX-X-XX-D	PRE-LT-X-XX	PRE-LT-X-XX-D
Dimensioni disponibili dei dispositivi	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 Nome e indirizzo del produttore

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Germania

1.3 Numero di registrazione unico (SRN, single registration number) del produttore:

Il numero SRN di phenox GmbH è **DE-MF-000006524**.

1.4 UDI-DI di base (numero di identificazione del dispositivo)

Il codice UDI-DI di base per il gruppo di dispositivi medici “Sistemi per trombectomia” è **426012378ThrombectomyF6**.

1.5 Descrizione/testo della nomenclatura del dispositivo medico

Secondo la Nomenclatura europea dei dispositivi medici (MDR 2017/745, articolo 26) (EMDN), il gruppo di dispositivi medici “Sistemi per trombectomia” rientra nella categoria **C010404020402 “SISTEMI MECCANICI PER TROMBECTOMIA E TROMBOASPIRAZIONE NEUROVASCOLARI”**.

1.6 Classe del dispositivo

I dispositivi del gruppo di dispositivi medici Sistemi per trombectomia sono classificati come **dispositivi medici di Classe III** secondo l’Allegato VIII, Regola 6 Punto 3 del Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745.

1.7 Anno di rilascio del primo certificato (CE) per il dispositivo

Le date di certificazione e il numero del certificato CE ai sensi della MDD e dell’MDR per tutte le varianti pRESET sono riportati in Tabella 2.

Tabella 2: Date di certificazione e numero del certificato CE

Variante del prodotto	Prima certificazione CE ai sensi della direttiva sui dispositivi medici (MDD)	Numero di certificato ai sensi della direttiva sui dispositivi medici (MDD)
pRESET 4-20	20.08.2011	495569 MRA
pRESET 6-30	01.06.2012	
pRESET LITE	11.11.2013	
pRESET 5-40	05.09.2019	
pRESET LUX	05.09.2019	
pRESET 6-50	18.02.2021	
Variante del prodotto	Prima certificazione CE ai sensi della MDR	Numero di certificato ai sensi della MDR
Sistemi per trombectomia	22.03.2024	495569 MDR2017P

1.8 Rappresentante autorizzato, se applicabile; nome e SRN

Non applicabile

1.9 Nome dell'organismo notificato e numero di identificazione unico dell'organismo notificato

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Francoforte sul Meno

Germania

Numero di identificazione unico: 0297

2 Uso previsto del dispositivo

2.1 Uso previsto

Lo scopo previsto del gruppo di dispositivi medici “Sistemi per trombectomia” è il trattamento dell’ictus ischemico acuto mediante la rimozione di trombi dai vasi intracranici, ad esempio l’arteria carotide interna, l’arteria cerebrale media o l’arteria basilare, oppure dai vasi situati distalmente rispetto a essi, con una durata del contatto temporanea ≤ 60 minuti.

2.2 Indicazioni e popolazioni bersaglio

Indicazioni:

Il gruppo di dispositivi medici “Sistemi per trombectomia” è progettato per la rimozione meccanica dei coaguli dai vasi intracranici come trattamento dell’ictus ischemico acuto

- per i pazienti che non sono idonei alla trombolisi endovenosa o
- per i pazienti in cui la terapia trombolitica non ha avuto esito positivo e
- come trattamento complementare a una terapia trombolitica già avviata.

Popolazione bersaglio:

Pazienti che presentano una malattia elencata nella sezione “Indicazioni”. I pazienti non sono idonei al trattamento quando presentano uno degli aspetti elencati nella sezione “Controindicazioni”. Questo prodotto è destinato esclusivamente a persone adulte di età pari o superiore a 16 anni.

2.3 Controindicazioni e/o limitazioni

L’uso del gruppo di dispositivi medici “Sistemi per trombectomia” è controindicato nei pazienti con

- emorragia preesistente nel tessuto cerebrale irrorato dal vaso bersaglio,
- infarto accertato nel tessuto cerebrale irrorato dal vaso bersaglio,
- nota sensibilità al nichel-titanio,
- stenosi e/o presenza di uno stent precedentemente impiantato in posizione prossimale rispetto al sito del trombo, che potrebbero impedire il recupero sicuro del dispositivo,
- vasi intracranici tortuosi che impediscono una retrazione sicura del dispositivo,
- evidenza angiografica di dissezione carotidea,
- vasi con un diametro inferiore al limite minimo indicato nelle Istruzioni per l’uso riportate sull’etichetta.

3 Descrizione del dispositivo

3.1 Descrizione del dispositivo

Le singole forme di realizzazione consistono in uno stent, saldamente collegato prossimalmente a un filo introduttore.

Un marker (“MARKER FLUOROSAFE”) sul filo di inserimento indica la posizione fino alla quale il dispositivo può essere fatto avanzare all’interno del microcatetere senza che il dispositivo esca dal microcatetere.

A seconda della forma di realizzazione, la visibilità mediante fluoroscopia a raggi X è garantita da un rivestimento in lega nobile (NAC) dello stent e/o da marcatori radiopachi situati alle estremità prossimale e distale dello stent.

A seconda del modello, i prodotti sono compatibili con microcateteri da 0,027", 0,021" o 0,017".

I modelli **pRESET STANDARD e pRESET LITE**, comprese le versioni con il suffisso “D”, sono costituiti da una struttura in Nitinol autoespandibile, presentano un marcatore visibile ai raggi X sull’estremità prossimale e due su quella distale e sono saldamente fissati a un filo di inserimento.

Il **pRESET LUX**, compresa la versione con il suffisso “D”, è costituito da una struttura in Nitinol radiopaca autoespandibile, è dotato di un marcatore visibile ai raggi X su ciascuna delle sue estremità prossimale e distale ed è saldamente fissato a un filo di inserimento.

Per le illustrazioni schematiche, consultare Figura 1 - Figura 4.

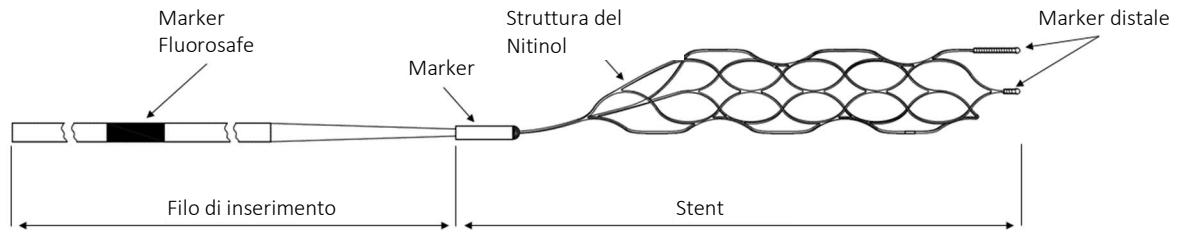


Figura 1: Illustrazione schematica del modello pRESET STANDARD nelle misure 4-20 e 6-30.

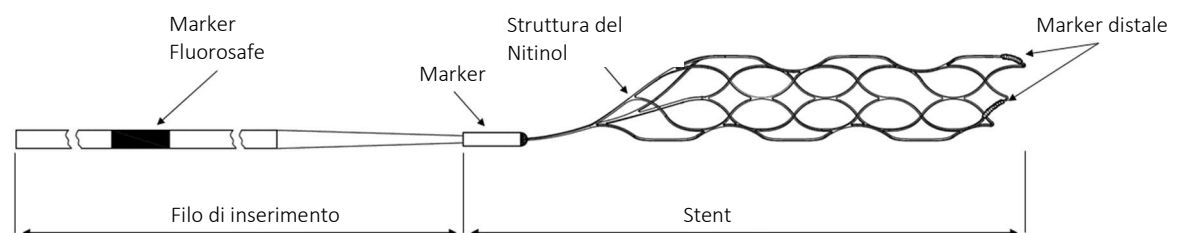


Figura 2: Illustrazione schematica dei modelli pRESET STANDARD D e pRESET STANDARD nelle misure 5-40 e 6-50.

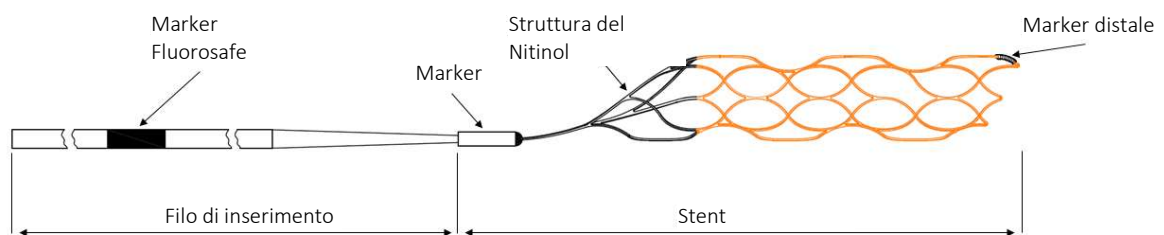


Figura 3: Illustrazione schematica dei modelli pRESET LUX e pRESET STANDARD LUX D.

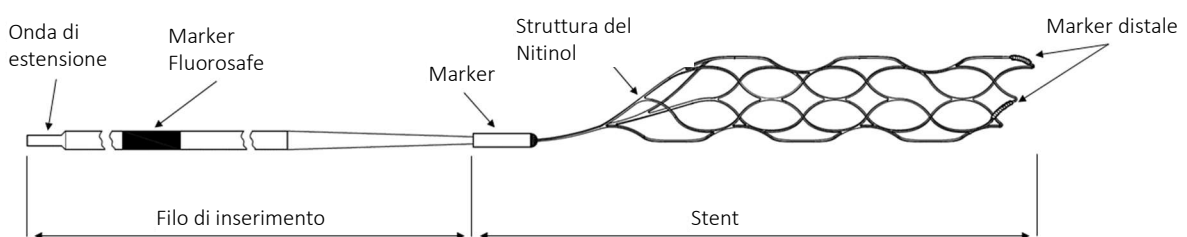


Figura 4: Illustrazione schematica di pRESET LITE (D).

Tutti i materiali che vengono a contatto con il paziente sono elencati in Tabella 3.

Tabella 3: Materiali che entreranno in contatto con il paziente durante l'intervento.

Materiali che entreranno in contatto con il paziente durante l'intervento	
Dispositivo - Contatto a breve termine	Filo di inserimento - contatto a breve termine
Lega di nichel-titanio	Lega di nichel-titanio (solo pRESET LITE (D))
Lega di platino-iridio	Lega di cobalto-cromo (STANDARD (D), LUX (D) e LITE D)

NAC (rivestimento in lega nobile, solo pRESET LUX)	Acciaio inossidabile (solo pRESET STANDARD (D) e pRESET LUX (D))
	Politetrafluoroetilene (PTFE)

Versioni del prodotto

Tabella 4 mostra le dimensioni attuali dei modelli delle diverse varianti di progettazione del gruppo di dispositivi medici “Sistemi per trombectomia”. Inoltre, le dimensioni del dispositivo durante l’uso sono riportate in questa tabella.

Tabella 4: varianti del prodotto pRESET con i rispettivi diametri del vaso e la lunghezza effettiva della parte dello stent

Variante/dimensioni del prodotto	Diametro del vaso [mm]	Lunghezza effettiva [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 Un riferimento alle varianti o alle generazioni precedenti, se esistono, e una descrizione delle differenze

Non sono disponibili generazioni precedenti.

3.3 Descrizione di qualsiasi accessorio inteso all'uso in combinazione con il dispositivo

N/A

3.4 Descrizione di eventuali altri dispositivi e prodotti destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo

I dispositivi per trombectomia pRESET vengono utilizzati in neuroradiologia interventistica insieme alle consuete apparecchiature. Ciò include un sistema di angiografia, così come guaine, fili guida, cateteri e altri prodotti per uso minimamente invasivo.

Microcatetere

I prodotti del gruppo di dispositivi medici Sistemi per trombectomia vengono convogliati alla lesione bersaglio tramite microcateteri. I dispositivi sono compatibili con microcateteri da 0,027", 0,021" o 0,017". Nelle Istruzioni per l'uso (IFU) è riportata una panoramica dei microcateteri che è possibile utilizzare.

(Micro) filo guida

I (micro) fili guida vengono utilizzati per guidare il microcatetere e, di conseguenza, il dispositivo corrispondente verso la lesione bersaglio.

Catetere guida / Catetere di aspirazione

Una volta completato il posizionamento, il pRESET viene ritirato lentamente mediante aspirazione continua attraverso il catetere guida o il catetere di aspirazione.

4 Rischi e avvertenze

Oltre alle controindicazioni descritte nel capitolo 2.3, devono essere presi in considerazione i rischi residui, le avvertenze, gli effetti avversi, nonché le possibili complicanze e i danni associati.

4.1 Rischi residui ed effetti indesiderati

I termini generali rischio e danno, rischi residui ed effetti indesiderati sono definiti come segue:

- **Rischio** si riferisce alla "combinazione della probabilità di occorrenza di un danno e alla gravità di tale danno".
- **Danno** è la "lesione fisica o danno alla salute delle persone, oppure danno alla proprietà o all'ambiente".
- I **rischi residui** sono definiti come un "rischio che rimane dopo che sono state adottate misure di controllo del rischio".
- Gli **Effetti indesiderati** "possono essere compresi come qualsiasi effetto collaterale indesiderato legato al dispositivo e che è sperimentato dal paziente e/o può essere diagnosticato e/o misurato nel paziente".

Le complicanze e i relativi tassi (Tabella 5) sono stati ricavati dai dati tratti dalla letteratura e dai dati PMCF relativi ai sistemi per trombectomia (vedere capitolo 5).

Tabella 5: Effetti indesiderati dei dispositivi appartenenti al gruppo di dispositivi medici "Sistemi per trombectomia"

Effetti indesiderati	Tasso (%) per i dispositivi pRESET
Embolia	32/1.089 (2,9%)
Occlusione	0/173 (0,0%)
Trombosi	1/25 (4,0%)
Ischemia	4/98 (4,1%)

Effetti indesiderati	Tasso (%) per i dispositivi pRESET
Perforazione	14/914 (1,5%)
Rottura	N/A
Dissezione	11/638 (1,7%)
Lesioni arteriose	N/A
Vasospasmo	59/646 (9,1%)
Pseudoaneurisma	8/271 (3,0%)
Emorragia intracranica	382/1.208 (31,6%)
Reazione allergica	N/A
Infezione	N/A
Infarto	2/173 (1,2%)
Deficit neurologico	10/152 (6,6%)
Stato vegetativo persistente	N/A
Morte	Vedere Mortalità (giorno 90)
Altro:	
Complicanze relative al sito di accesso	13/444 (2,9%)
Stato di coscienza alterato	N/A
Complicanza cardiaca	N/A
Edema cerebrale	N/A
Stravaso	3/176 (1,7%)
Ematoma	N/A
Erniazione cerebrale	N/A
Effetto di massa o tumore intracranico	1/173 (0,6%)
Necrosi	N/A
Insufficienza d'organo	N/A
Dolore	N/A
Puntura	1/271 (0,4%)
Complicanze renali	N/A
Complicanze respiratorie/Polmonite	N/A
Sanguinamento sistemico	N/A
Deformità vascolare	N/A
Aggravamento di una condizione preesistente	N/A

4.2 Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

Qualora si riscontri una resistenza eccessiva durante l'inserimento del dispositivo per trombectomia pRESET, interrompere l'introduzione e individuare la causa della resistenza. L'avanzamento del dispositivo per trombectomia pRESET contro una resistenza può causare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente. In caso di forte resistenza durante l'inserimento del dispositivo per trombectomia pRESET, rimuovere il dispositivo ed eventualmente il microcatetere, quindi ripetere la cateterizzazione.

Introdurre il dispositivo solo in vasi bersaglio di dimensioni sufficientemente ampie per evitare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.

Non spingere mai il pRESET oltre la punta distale del microcatetere. Tale procedura potrebbe causare la dissezione o la perforazione dell'arteria interessata.

- A questo punto si potrebbe avvertire una certa resistenza; più il dispositivo è stato inserito in profondità, maggiore sarà la resistenza che si potrebbe incontrare. Tirare sempre delicatamente, mai con bruschi movimenti o a scatti!

- In caso di resistenza eccessiva alla retrazione, si raccomanda di reinserire il microcatetere per stabilizzare il filo di inserimento pRESET. Se non è possibile far scorrere completamente il microcatetere sul dispositivo, rimuovere il dispositivo e il microcatetere come un unico insieme.

Per garantire la sicurezza del vaso e del dispositivo, non utilizzare il dispositivo per trombectomia pRESET più di tre (3) volte sullo stesso paziente nel corso di un unico intervento.

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare in un altro paziente. Non ricondizionare né risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione aumentano i rischi di infezione e/o morte del paziente, oltre a compromettere le prestazioni del dispositivo.

Non utilizzare il dispositivo per trombectomia pRESET in microcateteri con diametro interno superiore a quello raccomandato. I microcateteri o altri cateteri con diametri interni più ampi possono rendere difficile il passaggio del dispositivo per trombectomia pRESET, causando il distacco del dispositivo stesso o il danneggiamento di alcune sue parti.

Utilizzare il dispositivo esclusivamente sotto costante monitoraggio fluoroscopico.

Non spingere il dispositivo distalmente nel vaso una volta che la punta distale è uscita dal microcatetere, né durante né dopo il dispiegamento. Questo può portare a una dissezione o perforazione del vaso bersaglio.

Il dispositivo per trombectomia pRESET è delicato e richiede un uso accurato. Non spingere mai il microcatetere sul dispositivo in presenza di resistenza. Non torcere, non sottoporre a torsione, non attorcigliare né piegare mai il filo di inserimento. Se necessario, rimuovere il dispositivo per trombectomia pRESET tramite microcatetere.

Una trazione, una spinta o una torsione troppo forte esercitata sul filo di inserimento potrebbe causare il distacco del dispositivo dal suddetto filo di inserimento. Si raccomanda di recuperare le parti separate utilizzando un dispositivo a laccio.

Il dispositivo per trombectomia pRESET, una volta posizionato, non deve essere ritirato attraverso impianti vascolari già presenti (ad esempio, stent o deviatori di flusso)

I soggetti con ipersensibilità ai materiali in nichel-titanio o ai materiali elencati nel capitolo "Materiali che entreranno in contatto con il paziente durante l'intervento" potrebbero manifestare una reazione allergica al dispositivo per trombectomia pRESET.

Ispezionare visivamente tutti i sistemi di barriera sterile, contrassegnati come sterili, immediatamente prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se si riscontrano evidenti violazioni dell'integrità del sistema di barriera sterile.

Qualsiasi prodotto danneggiato o aperto involontariamente deve essere scambiato e sostituito con un prodotto integro e non aperto.

Tenere al riparo dalla luce solare. Conservare in un luogo asciutto. Il limite superiore di sicurezza per le variazioni di temperatura a breve termine (<72 ore) è di 60 °C e il limite inferiore per le variazioni di temperatura a breve termine (<72 ore) è di -30 °C (durante il trasporto). Il superamento dei limiti superiore e inferiore potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto. Nel caso in cui queste condizioni non possano essere soddisfatte, il prodotto va scambiato e sostituito con un prodotto che

non è stato esposto alle suddette condizioni. Condizioni consigliate per la conservazione: un luogo fresco (15-25 °C), buio e asciutto.

Il dispositivo con il filo di inserimento e, se necessario, i componenti dell'imballaggio o altri componenti utilizzati durante l'intervento devono essere smaltiti in modo adeguato in contenitori contrassegnati. La mancata eliminazione corretta del prodotto può comportare un aumento del rischio di infezione per il medico o il paziente.

L'utilizzo è consentito esclusivamente prima della data di scadenza, in caso contrario la sterilità non è garantita.

Il dispositivo contiene cobalto, una sostanza classificata come CMR.

Precauzioni

- Non utilizzare il dispositivo pRESET in modo diverso da quanto indicato nelle indicazioni o dall'uso previsto.
- Il prodotto deve essere controllato per rilevare eventuali danni prima dell'uso. Non utilizzare prodotti deformati o danneggiati, poiché altrimenti la funzionalità non può essere ipotizzata.
- Utilizzare il prodotto esclusivamente nei microcateteri indicati nella tabella di compatibilità.
- Per il lavaggio, inserire la guaina di introduzione del prodotto all'interno della valvola emostatica del microcatetere e procedere al lavaggio con l'aiuto del fluido di irrigazione collegato. È fondamentale irrigare abbondantemente la guaina di introduzione per rimuovere eventuali bolle d'aria intrappolate.
- Prestare attenzione, durante il passaggio del dispositivo dalla guaina di introduzione al microcatetere, affinché la guaina di introduzione non si sposti indietro in direzione prossimale. In tal caso, lo strumento e/o il filo di inserimento potrebbero presentare attorcigliamenti, piegature e/o indebolimenti e, di conseguenza, potrebbero danneggiarsi.
- In caso di resistenza eccessiva alla retrazione, si raccomanda di reinserire il microcatetere per stabilizzare il filo di inserimento del dispositivo per trombectomia pRESET o per rimuovere il prodotto. Se non è possibile far scorrere completamente il microcatetere sul dispositivo, rimuovere entrambi, dispositivo e microcatetere, come un unico insieme.
- Se si sospetta un vasospasmo nella regione vascolare interessata, è necessario adottare tutte le misure necessarie, ad esempio la somministrazione di farmaci, prima di procedere al trattamento con il dispositivo per trombectomia pRESET.
- Tra un utilizzo e l'altro, il dispositivo deve essere pulito da tracce di sangue e trombi e ispezionato per verificare l'eventuale presenza di danni.
- Per l'utilizzo del pRESET nella circolazione posteriore, è importante lo stato dell'arteria vertebrale controlaterale al vaso cateterizzato con il catetere guida:
 - o Se questa arteria non irrorà l'arteria basilare, non è necessario alcun ulteriore intervento.
 - o Se questa arteria è completamente pervia, l'aspirazione sul catetere guida interesserà l'arteria basilare solo quando l'arteria vertebrale controlaterale è temporaneamente ostruita. Ciò può essere ottenuto preferibilmente con un catetere a palloncino adattabile alla forma o sondando l'arteria vertebrale con un catetere diagnostico dotato di effetto occlusivo.

4.3 Altri aspetti rilevanti della sicurezza, incluso un riassunto di qualsiasi azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA incluso FSN)

Fino a ora non è stata avviata alcuna azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA), né è stata emessa alcuna comunicazione di sicurezza sul campo (FSN).

5 Sintesi della valutazione clinica e Follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

Di seguito sono riportati i risultati della valutazione clinica e quelli del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF). Vengono valutati in modo obiettivo sia i dati favorevoli che quelli sfavorevoli

relativi alla conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione (GSPR) di tutti i dispositivi appartenenti al gruppo dei sistemi per trombectomia.

I dati relativi alle prestazioni e alla sicurezza sono riportati in Tabella 6 e Tabella 7.

Indagini cliniche:

- Lo studio nazionale prospettico a braccio singolo di follow-up clinico post-commercializzazione ARTESp (NCT02437409) [1] mirava a valutare l'efficacia e la sicurezza dello stent retriever pRESET (pRESET STANDARD 4-20 e pRESET STANDARD 6-30) nel trattamento dell'occlusione dei vasi intracranici. pRESET si è dimostrato sicuro ed efficace nel trattamento dell'occlusione acuta dei vasi intracranici.
- Lo studio PROST (codice identificativo su ClinicalTrials.gov: NCT03994822) [2] mirava a valutare la sicurezza e l'efficacia di pRESET nel trattamento dell'ictus ischemico acuto entro 8 ore dall'insorgenza dei sintomi causato dall'occlusione di un vaso di grandi dimensioni e a confrontare la sicurezza e l'efficacia del dispositivo di riferimento, il dispositivo di rivascolarizzazione Solitaire (Medtronic). Tra i pazienti con ictus ischemico acuto dovuto a occlusione di un vaso di grandi dimensioni, la trombectomia con lo stent retriever pRESET si è dimostrata non inferiore alla trombectomia con lo stent retriever Solitaire, per quanto riguarda tutti gli endpoint primari e secondari prestabiliti relativi alla sicurezza e all'efficacia. pRESET offre un'opzione sicura ed efficace per il ripristino del flusso sanguigno e la riduzione della disabilità nei pazienti con ictus da occlusione di un vaso di grandi dimensioni (LVO).

Dati interni relativi al PMCF:

Nel corso dello studio DISTAL, 25 pazienti sono stati trattati con un dispositivo per trombectomia pRESET. In 21 pazienti su 25 (84%) è stata ottenuta una ricanalizzazione riuscita (mTICI $\geq$ 2b). In totale, si sono verificati 9 eventi avversi.

Dati del sondaggio:

- In totale, sono stati effettuati 56 casi durante la fase di immissione in commercio limitata (LMR) per i modelli pRESET STANDARD 4-20 e 6-30 (20.8.2022 e 1.6.2012). È stato dimostrato che i dispositivi sono sicuri ed efficaci (oTICI $\geq$ 2b: 87,5%) per il trattamento acuto dell'ictus ischemico, con bassi tassi di complicanze.
- Le prime esperienze cliniche condotte su 20 pazienti dopo la certificazione CE (5.9.2019) dimostrano che pRESET STANDARD 5-40 è sicuro ed efficace nel trattamento dell'ictus acuto (oTICI $\geq$ 2b: 100%).
- Le prime esperienze con pRESET STANDARD 6-50 hanno evidenziato una riperfusione riuscita (oTICI $\geq$ 2b: 96,2%) con bassi tassi di complicanze. È stato sufficiente un solo passaggio per ottenere oTICI $\geq$ 2b con pRESET STANDARD 6-50 nel 60,9% dei casi.
- Con pRESET LUX 4-20 sono stati documentati 38 casi. In 31 casi è stato utilizzato un singolo dispositivo pRESET LUX 4-20 per il trattamento dell'ictus ischemico. Il tasso di ricanalizzazione sufficiente (oTICI $\geq$ 2b) dopo l'uso di pRESET è stato del 91,66%.
- Ulteriori esperienze (n=87) con i dispositivi del gruppo "Sistemi per trombectomia" hanno evidenziato una riperfusione riuscita (oTICI $\geq$ 2b) nell'88,2% dei casi, con bassi tassi di complicanze.
- I dati (evidenza indiretta) provenienti da due sondaggi condotti principalmente su un microcatetere e un catetere di aspirazione hanno mostrato che il TICI $\geq$ 2b è stato raggiunto in 10 pazienti su 12

(83,3%) e una riperfusione riuscita (eTICI $\geq$ 2b) nel 90,1% dei casi trattati con un dispositivo per trombectomia pRESET. Non sono state segnalate complicanze relative a pRESET.

In questo SSCP vengono presentati gli effetti indesiderati (Tabella 5), i dati relativi alle prestazioni (Tabella 6) e quelli relativi alla sicurezza (Tabella 7).

5.1 Riepilogo dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente

Le varianti del dispositivo pRESET sono considerate equivalenti tra loro. I dati relativi a tutte le varianti del dispositivo sono riportati nel capitolo 5.

5.2 Riassunto dei dati clinici delle indagini condotte sul dispositivo prima della ricezione del marchio CE

Nell'ambito della prima valutazione di conformità alla Direttiva sui dispositivi medici (MDD), i dati clinici sono stati raccolti e verificati dall'organismo notificato, cosicché è stata rilasciata la certificazione CE ai sensi della MDD per ciascuna delle varianti del dispositivo.

I dati clinici precedenti alla certificazione MDD-CE dimostrano che tutte le varianti di pRESET sono efficaci, sicure e idonee allo scopo previsto, come descritto nelle Istruzioni per l'uso (IFU).

5.3 Riassunto dei dati clinici da altre fonti

Oltre alle indagini cliniche [1, 2] riassunte nel capitolo 5, sono stati pubblicati diversi articoli sui dispositivi per trombectomia pRESET [3-9] e i dati sono stati valutati in meta-analisi [10, 11].

- Serna Candel et al., 2021 [7] hanno riportato i risultati della trombectomia meccanica assistita da aspirazione in caso di occlusione acuta isolata dell'arteria cerebrale media nel segmento M1 con pRESET 5-40 rispetto a pRESET 4-20 in 170 pazienti.
- Ulteriori risultati relativi a pRESET STANDARD e pRESET LITE sono stati pubblicati, ad esempio, da Schwaiger et al., 2016 [6], Kraehling et al., 2023 [3], Wang et al., 2024 [9] e Sporns et al. 2024 [8]. Kurre et al. hanno descritto il trattamento con pRESET [5] e pRESET LITE [4].

I dati relativi alle prestazioni e alla sicurezza, nonché alle complicanze cliniche, sono riportati in Tabella 5, Tabella 6 e Tabella 7.

5.4 Sommario complessivo delle performance cliniche e della sicurezza

I dati relativi alle prestazioni e alla sicurezza, ricavati dalla raccolta di dati clinici PMCF e dalla letteratura, sono riportati in Tabella 6 e Tabella 7.

Le prestazioni e la sicurezza dei dispositivi per trombectomia pRESET sono paragonabili a quelle di dispositivi simili.

Tabella 6: Dati sulle prestazioni dei dispositivi pRESET (dati tratti dalla letteratura e dai dati PMCF)

Parametro di esito clinico	Autore e Ref	Modello e variante	Tasso	Tasso calcolato
Punteggio della scala TIC1	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICI $\geq$ 2c: 82/98 (83%) mTICI $\geq$ 2b: 95/98 (97%) [$\leq$ 3 passaggi]	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/A FAMIGLIA DI PRODOTTI 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 passaggi] mTICI $\geq$ 2b: 207/271 (76,4%) [$\leq$ 3 passaggi] mTICI3: 216/271 (79,7%) mTICI $\geq$ 2b: 257/271 (94,8%)	
		PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI $\geq$ 2c: 94/173 (54,60%) [$\leq$ 3 passaggi] eTICI $\geq$ 2b50: 146/173 (84,39%) [$\leq$ 3 passaggi]	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	oTICI $\geq$ 2b: 92/109 (84,4%) [$\leq$ 5 passaggi]	
	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%)	
	Dati interni relativi al 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	N/A	FAMIGLIA DI PRODOTTI TICI $\geq$ 2b: 243/271 (89,7%)
Effetto di primo passaggio	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%)

Parametro di esito clinico	Autore e Ref	Modello e variante	Tasso	Tasso calcolato
	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 Candell <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/A
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	mTICI ≥ 2c: 68/227 (31%)	<u>FAMIGLIA DI PRODOTTI</u> TICI3: 37/166 (22,3%) TICI ≥ 2c: 225/570 (39,5%) TICI ≥ 2b67: 90/166 (54,2%) TICI ≥ 2b50: 257/434 (59,2%)
	Dati interni PMCF (dati del sondaggio)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-6-50 PRE-LT-4-20 PRE-LUX-4-20	N/A	<u>FAMIGLIA DI PRODOTTI</u> TICI ≥ 2b67: 45/69 (65,2%)
Punteggio mRS	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	Giorno 90 (mRS ≤ 2): 95/173 (54,91%) Giorno 90 (mRS ≤ 1): 70/173 (40,46%)	<u>STANDARD</u> Giorno 90 (mRS ≤ 2): 323/710 (45,5%) Giorno 90 (mRS ≤ 1): 122/269 (45,4%) Giorno 90 (mRS 0): 23/96 (24,0%) <u>LITE</u> Giorno 90 (mRS ≤ 2): 87/143 (60,8%) Giorno 90 (mRS ≤ 1): 46/143 (32,3%) Giorno 90 (mRS 0): 6/24 (25,0%)
	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	Giorno 90 (mRS ≤ 2): ~34,0% Giorno 90 (mRS ≤ 1): ~26,0% Giorno 90 (mRS 0): ~17,0%	
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	Giorno 90 (mRS ≤ 2): 107/271 (39,5%)	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	Giorno 90 (mRS ≤ 2): 60/96 (62,5%) Giorno 90 (mRS ≤ 1): 52/96 (54,2%) Giorno 90 (mRS 0): 23/96 (24,0%)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	Dimissione (mRS ≤ 2): 17/46 (37,0%) Follow-up (mRS ≤ 2): 18/43 (41,9%) ^d	<u>LUX</u> N/A

Parametro di esito clinico	Autore e Ref	Modello e variante	Tasso	Tasso calcolato
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	Giorno 90 (mRS $\leq$ 2): 61/170 (35,9%)	FAMIGLIA DI PRODOTTI Giorno 90 (mRS $\leq$ 2): 444/921 (48,2%) Giorno 90 (mRS $\leq$ 1): 178/437 (40,7%) Giorno 90 (mRS 0): 33/145 (22,8%)
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	Giorno 90 (mRS $\leq$ 2): 18/24 (75,0%) Giorno 90 (mRS $\leq$ 1): 13/24 (54,2%) Giorno 90 (mRS 0): 6/24 (25,0%)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	Giorno 90 (mRS $\leq$ 2): 69/119 (58%) Giorno 90 (mRS $\leq$ 1): 33/119 (28%)	
	Dati interni PMCF (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20	Giorno 90 (mRS $\leq$ 2): 16/25 (64,0%) Giorno 90 (mRS $\leq$ 1): 10/25 (40,0%) Giorno 90 (mRS 0): 4/25 (16,0%)	

^a I tassi vengono calcolati manualmente dividendo il numero totale di pazienti/vasi che hanno raggiunto l'esito per il numero totale di pazienti/vasi dai dati inclusi. Il dispositivo per trombectomia pRESET potrebbe essere stato utilizzato da solo o in combinazione con altre terapie endovascolari, compresi i cateteri di aspirazione, per ottenere l'esito clinico. È possibile che il dispositivo per trombectomia pRESET sia stato utilizzato per più di 3 passaggi per ottenere l'esito clinico, oppure che tale esito sia stato raggiunto in seguito a un intervento di soccorso con altri dispositivi. Sono esclusi i dati relativi ai casi in cui il dispositivo per trombectomia pRESET è stato utilizzato come terapia di soccorso, ovvero non come trattamento di prima scelta.

Tabella 7: Sicurezza del dispositivo per trombectomia pRESET (dati tratti dalla letteratura e dai dati PMCF)

Parametro di esito clinico	Ref	Modello e variante	Tasso	Tasso calcolato ^a
Mortalità	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	Giorno 90 (per tutte le cause): ~26% ^b	STANDARD Giorno 90 (per tutte le cause): 88/482 (18,3%)
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	Giorno 90 (per tutte le cause): ~24% ^c	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	24 ore (SADE): 0/173 (0,0%) Giorno 90 (per tutte le cause): 25/173 (14,5%) Giorno 90 (correlato all'ictus): 7/173 (4,1%)	LITE Giorno 90 (per tutte le cause): 15/143 (10,5%)
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	Giorno 90 (per tutte le cause): 7/96 (7,3%)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	Giorno 90 (per tutte le cause): 8/43 (18,6%)	LUX N/A

Parametro di esito clinico	Ref	Modello e variante	Tasso	Tasso calcolato ^a
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	Giorno 90 (per tutte le cause): 48/170 (28,2%)	FAMIGLIA DI PRODOTTI Giorno 90 (per tutte le cause): 102/601 (17,0%)
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	Giorno 90: 1/24 (4,0%)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	Giorno 90 (per tutte le cause): 14/119 (12%)	
	Dati interni relativi al PMCF (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 • PRE-LT-3-20	Giorno 90: 3/25 (12,0%)	FAMIGLIA DI PRODOTTI Giorno 90: 3/25 (12,0%)
sICH	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	Post-trattamento (ECASS III): 5/98 (5%)	STANDARD 7/589 (1,2%) LITE 2/98 (2,0%) LUX N/A FAMIGLIA DI PRODOTTI 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 punti): 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 I tassi vengono calcolati manualmente dividendo il numero totale di pazienti/vasi che hanno raggiunto l'esito per il numero totale di pazienti/vasi. Il dispositivo per trombectomia pRESET potrebbe essere stato utilizzato da solo o in combinazione con altre terapie endovascolari, compresi i cateteri di aspirazione, per ottenere l'esito clinico. È possibile che il dispositivo per trombectomia pRESET sia stato utilizzato per più di 3 passaggi per ottenere l'esito clinico, oppure che tale esito sia stato raggiunto in seguito a un intervento di soccorso con altri dispositivi. Sono escluse le pubblicazioni in cui il dispositivo per trombectomia pRESET è stato utilizzato come terapia di soccorso, ovvero non come trattamento di prima scelta. Sono esclusi i rapporti di caso. Sono escluse le pubblicazioni i cui dati non siano presentati in un formato n/N.

^b Estrapolato dalla Figura 1 della pubblicazione

^c Estrapolato dalla Figura 2 della pubblicazione

5.5 Follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) in corso o in programma

Nell'ambito del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF), i dati clinici vengono raccolti e analizzati in modo proattivo e sistematico sulla base di indicazioni, controindicazioni e scopo previsto dei prodotti del gruppo di dispositivi medici Sistemi per trombectomia. Ciò include, ad esempio, il feedback di mercato (ad esempio, osservazioni dei clienti), l'analisi della letteratura sui prodotti di phenox, nonché l'analisi della letteratura e dei dati clinici riguardanti dispositivi equivalenti o simili e l'analisi dei database di sicurezza (ad esempio, BfArM, FDA-MAUDE). Inoltre, verranno raccolti i dati del sondaggio.

Il registro ETIS (codice identificativo su ClinicalTrials.gov: NCT03776877), studio DISCOUNT (codice identificativo su ClinicalTrials.gov: NCT05030142) comprende l'indagine sui dispositivi per trombectomia pRESET. L'obiettivo del registro ETIS è quello di dimostrare la non inferiorità della trombectomia di prima linea con pRESET rispetto alla trombectomia standard di prima linea (con dispositivi approvati) nel conseguimento di una riperfusione efficace. Lo studio DISCOUNT valuta l'efficacia, in termini di esito clinico favorevole a 3 mesi, della MT associata al BMT rispetto al solo BMT nel trattamento dell'occlusione distale.

6 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Oltre alla trombectomia meccanica con stent retriever, come il pRESET, sono disponibili i seguenti trattamenti alternativi per la gestione dell'ictus ischemico acuto:

- **Trombolisi (IV e IA)**

A causa di specifici criteri di inclusione ed esclusione, la terapia di lisi endovenosa o intra-arteriosa con r-tPA trova un impiego limitato in un ampio numero di pazienti. Un altro limite di questo trattamento è la finestra temporale di 4,5 ore dall'insorgenza dell'ictus.

- **Trombectomia per aspirazione**

La trombectomia per aspirazione consiste nel far avanzare un catetere di grande diametro fino all'estremità prossimale del trombo. Una volta posizionato, il catetere di aspirazione viene quindi collegato a un sistema di aspirazione, come una pompa o una siringa a pressione negativa. Dopo aver atteso qualche minuto, il catetere di aspirazione viene quindi ritirato lentamente.

7 Profilo e formazione consigliati per gli utilizzatori

I prodotti del gruppo di dispositivi medici "Sistemi per trombectomia" possono essere utilizzati esclusivamente in una clinica (neuro)radiologica da medici specializzati, adeguatamente formati e con esperienza nell'uso di dispositivi per trombectomia. Si raccomanda la partecipazione a un corso di formazione sul prodotto offerto da phenox GmbH per l'utilizzo dei prodotti.

8 Riferimenti a qualsiasi standard armonizzato e specifica comune (CS) applicata

Gli standard definiti come i più importanti standard applicabili sono elencati di seguito:

- EN ISO 14630: Impianti chirurgici non attivi — Requisiti generali (stato: 2009/2012)
- EN ISO 25539-2 Impianti cardiovascolari (stato: 2020)

- ISO 17327-1 Impianti chirurgici non attivi - Rivestimento degli impianti - Parte 1: Requisiti generali (stato: 2018)

9 Cronologia delle revisioni

Tabella 8: Cronologia delle revisioni

Numero di revisione della SSCP	Data di emissione	Cronologia	Revisione convalidata dall'organismo notificato
Rev. A	n/a	Impostazione iniziale del documento	☐ Sì Lingua di convalida: inglese ☒ No
Rev. B	17.03.2024	Adeguamento formale del REF e dell'indirizzo e-mail	☒ Sì Lingua di convalida: inglese ☐ No
Rev. C	n/a	Aggiornamento dell'SSCP per allinearlo alla valutazione clinica aggiornata	☐ Sì Lingua di convalida: inglese ☒ No
Rev. D	07.08.2026	Aggiornamento dell'SSCP per allinearlo alla valutazione clinica aggiornata	☒ Sì Lingua di convalida: inglese ☐ No

10 Bibliografia

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.