



Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

para o grupo de dispositivos médicos da classe III

Sistemas de trombectomia

constituído por

Família de produtos pRESET

Nome do documento: SSCP-THROMBECTOMY SYSTEMS

Revisão: D

Base para a configuração: Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR), artigo 32.º

Documento MDCG 2019-9 - Rev. 1 do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos

UDI-DI básica: 426012378ThrombectomyF6

Índice

OBJETIVO DO RELATÓRIO DE SÍNTESE SOBRE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO	3
RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO PARA MÉDICOS E UTILIZADORES MÉDICOS E OUTROS PROFISSIONAIS DE SAÚDE	5
1 IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO E INFORMAÇÕES GERAIS	5
1.1 Nome(s) comercial(ais) do dispositivo	5
1.2 Nome e endereço do fabricante	5
1.3 Número de registo único do fabricante (SRN):	5
1.4 UDI-DI básica (número de identificação do dispositivo)	6
1.5 Descrição/texto da nomenclatura do dispositivo médico	6
1.6 Classe do dispositivo	6
1.7 Ano de emissão do primeiro certificado (CE) abrangendo o dispositivo	6
1.8 Representante autorizado, caso se aplique; nome e SRN	6
1.9 Nome do organismo notificado e número de identificação único do organismo notificado	6
2 UTILIZAÇÃO PREVISTA DO DISPOSITIVO	7
2.1 Finalidade prevista	7
2.2 Indicação(ões) e população(ões)-alvo	8
2.3 Contraindicação(ões) e/ou limitação(ões)	8
3 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	8
3.1 Descrição do dispositivo	8
3.2 Uma referência a (uma) geração(ões) ou variante(s) anterior(es), se existirem, e uma descrição das diferenças	10
3.3 Descrição dos acessórios a usar em combinação com o dispositivo	10
3.4 Descrição de outros dispositivos e produtos a usar em combinação com o dispositivo	11
4 RISCOS E ADVERTÊNCIAS	11
4.1 Riscos residuais e efeitos indesejáveis	11
4.2 Avisos e precauções	12
4.3 Outros aspetos de segurança relevantes, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança (FSCA incluindo FSN)	15
5 RESUMO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO (ACPC)	15
5.1 Resumo dos dados clínicos relacionados com dispositivo equivalente	18
5.2 Resumo dos dados clínicos a partir de investigações do dispositivo realizadas antes da marcação CE	18
5.3 Resumo dos dados clínicos a partir de outras fontes	18
5.4 Um resumo geral da segurança e do desempenho clínico	18
5.5 Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou planeado (ACPC / PMCF)	23
6 EVENTUAIS ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS	23
7 PERFIL SUGERIDO E FORMAÇÃO PARA UTILIZADORES	23
8 REFERÊNCIA A QUAISQUER NORMAS HARMONIZADAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS (CS) APLICADAS	23
9 HISTÓRICO DE REVISÕES	24
10 BIBLIOGRAFIA	24

Objetivo do relatório de síntese sobre segurança e desempenho clínico

O objetivo do Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (= SSCP) é explicar ao leitor, de forma compreensível, as informações mais importantes sobre a segurança e o desempenho clínico do grupo de dispositivos médicos "Sistemas de Trombectomia", tanto a profissionais de saúde como a pacientes ou leigos. Este relatório ajudará a garantir que o público tem acesso adequado à informação sobre o grupo de dispositivos médicos Sistemas de Trombectomia.

O SSCP não se destina a fornecer orientações gerais sobre o diagnóstico ou o tratamento do AVC isquémico, nem a substituir as Instruções de Utilização (IFU) enquanto documentos principais fornecidos para assegurar a utilização segura do grupo de dispositivos médicos Sistemas de Trombectomia.

Este SSCP foi validado pelo Organismo Notificado DQS (ver capítulo 1.9) em língua inglesa. Esta versão foi utilizada como base para a tradução noutras línguas da UE. O SSCP é atualizado regularmente na Eudamed.



Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

para o grupo de dispositivos médicos da classe III

Sistemas de trombectomia

constituído por

Família de produtos pRESET

Médicos e utilizadores médicos e outros
profissionais de saúde

Resumo da segurança e do desempenho clínico para médicos e utilizadores médicos e outros profissionais de saúde

Este resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) destina-se a proporcionar o acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do grupo de dispositivos médicos Sistemas de Trombectomia.

O SSCP não se destina a substituir as instruções de utilização (IFU) como documento principal, para assegurar a utilização segura dos dispositivos, nem a dar sugestões de diagnóstico ou tratamento aos utilizadores ou pacientes previstos.

As informações que se seguem destinam-se ao médico e ao utilizador médico do grupo de dispositivos médicos Sistemas de Trombectomia e a outros profissionais de saúde.

1 Identificação do dispositivo e informações gerais

1.1 Nome(s) comercial(ais) do dispositivo

O grupo de dispositivos médicos "Sistemas de Trombectomia" é composto pelas variantes pRESET STANDARD, pRESET LUX, pRESET LITE e pelas versões destacáveis por via eletrolítica (variantes de design com o sufixo "D") (consulte Tabela 1).

Tabela 1: Grupo de dispositivos médicos "Sistemas de Trombectomia"

Grupo de dispositivos médicos (nome genérico)	Sistemas de trombectomia						
Família de produtos	pRESET						
Denominação comercial (abreviada)	pRESET STANDARD	pRESET STANDAR D	pRESET LUX	pRESET LUX D	pRESET LITE	pRESET LITE D	
Estrutura do 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
Tamanhos disponíveis do dispositivo	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 endereço do fabricante

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Alemanha

1.3 Número de registo único do fabricante (SRN):

O SRN da phenox GmbH é **DE-MF-000006524**.

1.4 UDI-DI básica (número de identificação do dispositivo)

A UDI-DI básica para o grupo de dispositivos médicos "Sistemas de Trombectomia" é **426012378ThrombectomyF6**.

1.5 Descrição/texto da nomenclatura do dispositivo médico

De acordo com a Nomenclatura Europeia dos Dispositivos Médicos (EMDN) (Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), artigo 26.º), o grupo de dispositivos médicos Sistemas de Trombectomia enquadra-se no código **C010404020402 "SISTEMAS MECÂNICOS DE TROMBECTOMIA E TROMBOASPIRAÇÃO NEUROVASCULARES"**.

1.6 Classe do dispositivo

Os dispositivos do grupo de dispositivos médicos Sistemas de Trombectomia são classificados na **classe III**, de acordo com o Anexo VIII, regra n.º 6, ponto 3 do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR).

1.7 Ano de emissão do primeiro certificado (CE) abrangendo o dispositivo

As datas de certificação e o número do certificado CE, nos termos da diretiva relativa aos dispositivos médicos (MDD) e do MDR, relativos a todas as variantes pRESET encontram-se indicados em Tabela 2.

Tabela 2: Datas de certificação e número do certificado CE

Variante do produto	Primeira certificação CE nos termos da MDD	Número do certificado nos termos da 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 do produto	Primeira certificação CE nos termos da MDR	Número do certificado nos termos da MDR
Sistemas de trombectomia	22/03/2024	495569 MDR2017P

1.8 Representante autorizado, caso se aplique; nome e SRN

Não aplicável

1.9 Nome do organismo notificado e número de identificação único do organismo notificado

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Frankfurt am Main

Alemanha

Número único de identificação: 0297

2 Utilização prevista do dispositivo

2.1 Finalidade prevista

O objetivo pretendido do grupo de dispositivos médicos Sistemas de Trombectomia é o tratamento do AVC isquémico agudo através da remoção de trombos de vasos intracranianos — por ex., da artéria carótida interna, da artéria cerebral média ou da artéria basilar — ou de vasos localizados distalmente em relação aos mesmos, com uma duração de contacto temporária ≤ 60 minutos.

2.2 Indicação(ões) e população(ões)-alvo

Indicações:

O conjunto de dispositivos médicos Sistemas de Trombectomia foi concebido para a remoção mecânica de coágulos dos vasos intracranianos, no âmbito do tratamento do AVC isquémico agudo

- para pacientes que não sejam elegíveis para trombólise intravenosa ou
- para pacientes em que a terapia trombolítica não surtiu efeito e
- como tratamento complementar a uma terapia trombolítica já iniciada.

População-alvo:

Pacientes que sofram de alguma doença referida na secção "Indicação". Os pacientes não são elegíveis para tratamento se apresentarem um dos aspetos enumerados na secção "Contraindicações". Este produto destina-se apenas a pessoas adultas com idade igual ou superior a 16 anos.

2.3 Contraindicação(ões) e/ou limitação(ões)

A utilização do grupo de dispositivos médicos Sistemas de Trombectomia está contraindicada em pacientes com

- hemorragia pré-existente no tecido cerebral irrigado pelo vaso-alvo,
- enfarte estabelecido no tecido cerebral irrigado pelo vaso-alvo,
- sensibilidade conhecida ao níquel-titânio,
- estenose e/ou stent previamente implantado na zona proximal ao local do trombo que possa impedir a recuperação segura do dispositivo,
- vasos intracranianos tortuosos que impeçam a retirada segura do dispositivo,
- evidência angiográfica de dissecção carotídea,
- vasos com um diâmetro inferior ao limite mínimo indicado nas instruções de utilização (IFU).

3 Descrição do dispositivo

3.1 Descrição do dispositivo

As diferentes variantes consistem num dispositivo tipo stent, firmemente ligado, na extremidade proximal, a um fio de inserção.

Um marcador ("FLUOROSAFE MARKER") no fio de inserção identifica a posição até à qual o dispositivo pode ser avançado no interior do microcateter, sem que o dispositivo saia do microcateter.

Dependendo da variante, a visibilidade sob fluoroscopia radiográfica é proporcionada por um revestimento de liga nobre (NAC) do dispositivo tipo stent e/ou por marcadores radiopacos nas extremidades proximal e distal do dispositivo tipo stent.

Dependendo da variante, os produtos são compatíveis com microcateteres de 0,027", 0,021" ou 0,017".

O **pRESET STANDARD** e **pRESET LITE**, incluindo as versões com o sufixo "D", são constituídos por uma estrutura de Nitinol autoexpansível, têm um marcador visível para raio-X na extremidade proximal e dois na extremidade distal e estão firmemente fixados a um fio de inserção.

O **pRESET LUX**, incluindo a versão com o sufixo "D", é constituído por uma estrutura de Nitinol radiopaca e autoexpansível, tem um marcador visível para raio-X em cada uma das suas extremidades proximal e distal e está firmemente fixado a um fio de inserção.

Para ilustrações esquemáticas, consulte Figura 1 - Figura 4.

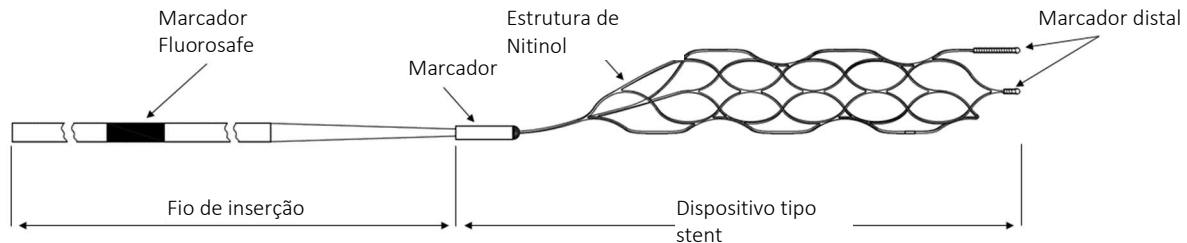


Figura 1: Ilustração esquemática do pRESET STANDARD nos tamanhos 4-20 e 6-30.

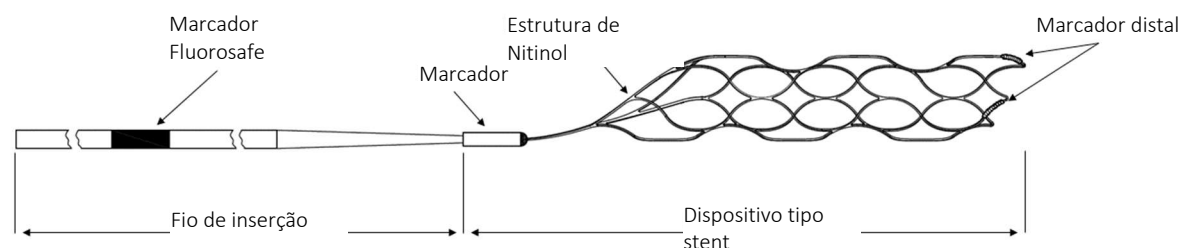


Figura 2: Ilustração esquemática do pRESET STANDARD D e do pRESET STANDARD nos tamanhos 5-40 e 6-50.

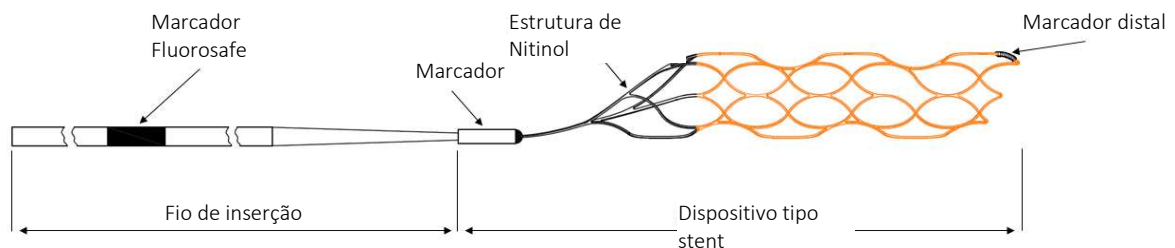


Figura 3: Ilustração esquemática do pRESET LUX e do pRESET STANDARD LUX D.

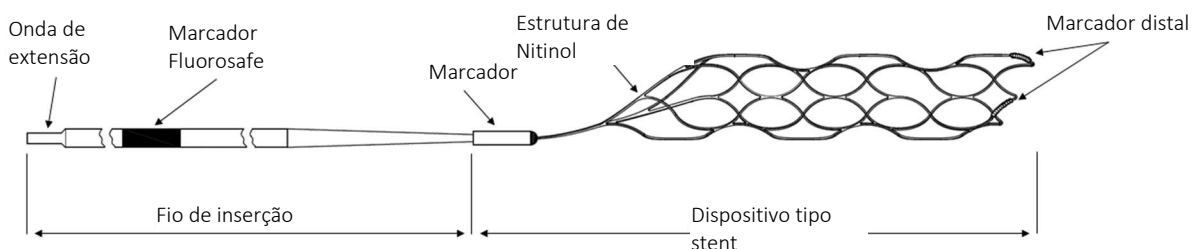


Figura 4: Ilustração esquemática do pRESET LITE (D).

Todos os materiais que entram em contacto com o paciente estão listados na Tabela 3.

Tabela 3: Materiais que entram em contacto com o paciente durante a intervenção.

Materiais que entram em contacto com o paciente durante a intervenção	
Dispositivo - Contacto de curta duração	Fio de inserção - Contacto de curta duração
Liga de níquel-titânio	Liga de níquel-titânio (apenas pRESET LITE (D))
Liga de platina-irídio	Liga de cobalto-crómio (STANDARD (D), LUX (D) e LITE D)

NAC (Revestimento de Liga Nobre, apenas pRESET LUX)	Aço inoxidável (apenas pRESET STANDARD (D) e pRESET LUX (D))
	Politetrafluoroetileno (PTFE)

Versões do produto

Tabela 4 apresenta os tamanhos atuais dos modelos das diferentes variantes de design do grupo de dispositivos médicos Sistemas de Trombectomia. Além disso, as dimensões do dispositivo durante a utilização podem ser consultadas nesta tabela.

Tabela 4: Variantes do produto pRESET com os respectivos diâmetros dos vasos e o comprimento utilizável da parte do stent

Variante/tamanho do produto	Diâmetro do vaso [mm]	Comprimento utilizável [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 Uma referência a (uma) geração(ões) ou variante(s) anterior(es), se existirem, e uma descrição das diferenças

Não existem gerações anteriores disponíveis.

3.3 Descrição dos acessórios a usar em combinação com o dispositivo

N/A

3.4 Descrição de outros dispositivos e produtos a usar em combinação com o dispositivo

Os instrumentos para trombectomia pRESET são utilizados na neurorradiologia intervencionista em conjunto com o equipamento habitual. Inclui-se aqui um sistema de angiografia, bem como bainhas, fios-guia, cateteres e outros produtos para a utilização minimamente invasiva.

Microcateter

Os produtos do grupo de dispositivos médicos Sistemas de Trombectomia são introduzidos até à lesão-alvo através de microcateteres. Os dispositivos são compatíveis com microcateteres de 0,027", 0,021" ou 0,017". Nas Instruções de Utilização (IFU) é apresentada uma visão geral dos microcateteres que podem ser utilizados.

(Micro)fio-guia

Os (micro)fios-guia são utilizados para conduzir o microcateter e, consequentemente, o respetivo dispositivo até à lesão-alvo.

Cateter-guia / Cateter de aspiração

Após a implantação completa, procede-se à retirada lenta do pRESET, sob aspiração contínua através do cateter-guia ou do cateter de aspiração.

4 Riscos e advertências

Para além das contraindicações descritas no capítulo 2.3, têm de ser tidos em conta os riscos residuais, as advertências, os efeitos adversos, bem como as possíveis complicações e os danos associados.

4.1 Riscos residuais e efeitos indesejáveis

Os termos gerais risco e dano, riscos residuais e efeitos indesejáveis são definidos da seguinte forma:

- **Risco** é a "combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e da gravidade desse dano".
- **Dano** é a "lesão ou dano à saúde de pessoas ou danos à propriedade ou ao meio ambiente".
- Os **riscos residuais** são definidos como um "risco que permanece após terem sido tomadas medidas de controlo do risco".
- Os **efeitos indesejáveis** "podem ser entendidos como qualquer efeito secundário indesejável relacionado com o dispositivo e que é experimentado pelo paciente e/ou pode ser diagnosticado e/ou medido no paciente".

As complicações e as taxas (Tabela 5) foram determinadas a partir de dados da literatura publicada e de dados ACPC relativos aos Sistemas de Trombectomia (ver capítulo 5).

Tabela 5: Efeitos indesejáveis dos dispositivos do grupo de dispositivos médicos Sistemas de Trombectomia

Efeitos indesejáveis	Taxa (%) para dispositivos pRESET
Embolia	32/1089 (2,9%)
Oclusão	0/173 (0,0%)
Trombose	1/25 (4,0%)
Isquemia	4/98 (4,1%)
Perfuração	14/914 (1,5%)

Efeitos indesejáveis	Taxa (%) para dispositivos pRESET
Rutura	N/A
Dissecação	11/638 (1,7%)
Lesões arteriais	N/A
Vasospasmo	59/646 (9,1%)
Pseudoaneurisma	8/271 (3,0%)
Hemorragia intracraniana	382/1208 (31,6%)
Reação alérgica	N/A
Infeção	N/A
Enfarte	2/173 (1,2%)
Défices neurológicos	10/152 (6,6%)
Estado vegetativo persistente	N/A
Morte	Ver Mortalidade (dia 90)
Outros:	
Complicações no local de acesso	13/444 (2,9%)
Alteração do estado de consciência	N/A
Complicações cardíacas	N/A
Edema cerebral	N/A
Extravasamento	3/176 (1,7%)
Hematoma	N/A
Herniação cerebral	N/A
Efeito de massa ou tumor intracraniano	1/173 (0,6%)
Necrose	N/A
Falência de órgão	N/A
Dor	N/A
Perfuração	1/271 (0,4%)
Complicações renais	N/A
Complicações respiratórias/pneumonia	N/A
Hemorragia sistêmica	N/A
Deformidade vascular	N/A
Agravamento de uma doença pré-existente	N/A

4.2 Avisos e precauções

Avisos

Se for sentida uma resistência excessiva durante o avanço do Instrumento para Trombectomia pRESET, interrompa o avanço e identifique a causa da resistência. O avanço do Instrumento para Trombectomia pRESET contra resistência pode resultar em danos no dispositivo e/ou lesões no paciente. Caso se verifique uma resistência significativa durante a inserção do Instrumento para Trombectomia pRESET, retire o instrumento e, se necessário, o microcateter, e proceda novamente à cateterização.

Introduza o dispositivo apenas em vasos-alvo suficientemente grandes, de modo a evitar danos no dispositivo e/ou lesões no paciente.

Nunca empurre o pRESET para além da ponta distal do microcateter. Fazer isso pode resultar na dissecação ou perfuração da artéria em questão.

- Nesta fase, poderá observar-se alguma resistência; quanto mais distalmente o dispositivo tiver sido introduzido, maior será a resistência que poderá ser sentida. Puxe sempre com cuidado, nunca de forma brusca nem gradualmente!

- Em caso de resistência excessiva à retirada, recomenda-se a reintrodução do microcateter para estabilizar o fio de inserção do pRESET. Se não for possível fazer deslizar o microcateter completamente sobre o dispositivo, remover o dispositivo e o microcateter juntos como uma unidade.

Não utilize o instrumento para Trombectomia pRESET mais de três (3) vezes no mesmo paciente durante uma intervenção, por razões de segurança do vaso e do instrumento.

O dispositivo é descartável. Não reutilizar noutro paciente. Não reprocessar ou reesterilizar. O reprocessamento e a reesterilização aumentam os riscos de infeção e/ou morte do paciente e comprometem o desempenho do dispositivo.

Não utilize o instrumento para trombectomia pRESET em microcateteres com diâmetros internos superiores aos recomendados. Os microcateteres ou outros cateteres com diâmetros internos superiores podem dificultar a passagem do instrumento para trombectomia pRESET, causando a desconexão do instrumento ou danos em algumas das suas peças.

Aplique o dispositivo apenas sob monitorização fluoroscópica contínua.

Não empurre o dispositivo distalmente para dentro do vaso depois de a ponta distal ter saído do microcateter, durante ou após a introdução. Isto pode levar a uma dissecação ou perfuração do vaso-alvo.

O instrumento para trombectomia pRESET é delicado e requer um manuseamento cuidadoso. Nunca empurre o microcateter na direção do dispositivo se sentir resistência. Nunca torça, aplique torque, vinque nem dobre o fio de inserção. Se necessário, retire o instrumento para trombectomia pRESET através do microcateter.

Puxar, empurrar ou torcer com força o fio de inserção pode levar à separação do dispositivo do referido fio de inserção. Recomenda-se que as partes separadas sejam recuperadas com recurso a um dispositivo de laço.

Uma vez colocado, o instrumento para trombectomia pRESET não pode ser retirado através de implantes vasculares já implantados (por ex., stents ou desviadores de fluxo).

Pessoas com hipersensibilidade a materiais de níquel-titânio ou aos materiais indicados no capítulo "Materiais que entram em contacto com o paciente durante a intervenção" podem sofrer uma reação alérgica ao instrumento para trombectomia pRESET.

Inspecione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, identificados como estéreis, imediatamente antes da utilização. Não utilize o dispositivo se forem evidentes falhas na integridade do sistema de barreira estéril.

Um produto danificado ou aberto involuntariamente deve ser trocado e substituído por um produto não danificado e não aberto.

Manter afastado da luz solar. Conservar num local seco. O limite superior seguro para desvios de temperatura de curto prazo (<72 h) é de 60 °C e o limite inferior para desvios de temperatura de curto prazo (<72 h) é de -30 °C (durante o transporte). A ultrapassagem dos limites superior e inferior pode afetar o desempenho do produto. Caso estas condições não possam ser cumpridas, o produto

deve ser trocado e substituído por outro que não tenha sido exposto às condições acima mencionadas. Condições de armazenamento recomendadas: local fresco (15 °C a 25 °C), escuro e seco.

O dispositivo com fio de inserção e, se necessário, os componentes da embalagem ou outros componentes utilizados durante a intervenção devem ser eliminados de forma adequada em contentores identificados. A não-eliminação correta do produto pode levar a um aumento do risco de infecção para o médico ou para o paciente.

A utilização é apenas admissível até ao fim do prazo de validade, caso contrário, a esterilidade deixa de estar garantida.

O dispositivo contém cobalto, que é uma substância classificada como CMR.

Precauções

- Não utilize o dispositivo pRESET para fins diferentes dos definidos nas indicações ou da utilização prevista.
- O produto deve ser verificado quanto à existência de danos antes de ser utilizado. Não utilize produtos deformados ou danificados, pois, nesse caso, a respetiva função não estará assegurada.
- Use o produto apenas em microcateteres listados na tabela de compatibilidade.
- Para efetuar a lavagem, coloque a bainha introdutora do produto dentro da válvula hemostática do microcateter e lave-a com a ajuda do líquido de irrigação ligado. A lavagem completa da bainha introdutora é essencial para remover quaisquer bolhas de ar presas.
- Tenha atenção durante a passagem do dispositivo da bainha introdutora para o microcateter, para garantir que a bainha introdutora não recua proximalmente. Se isso acontecer, o instrumento e/ou o fio de inserção podem ficar torcidos, dobrados e/ou enfraquecidos, podendo, por isso, ficar danificados.
- Em caso de resistência excessiva à retirada, recomenda-se a reintrodução do microcateter para estabilizar o fio de inserção do instrumento para trombectomia pRESET ou a remoção do produto. Se não for possível fazer deslizar o microcateter completamente sobre o dispositivo, remover o dispositivo e o microcateter juntos como uma unidade.
- Se houver suspeita de vasoespasmos na região do vaso afetado, devem ser tomadas todas as medidas necessárias, por ex., medicação, antes do tratamento com o instrumento para trombectomia pRESET.
- Entre as aplicações, o dispositivo deve ser limpo de sangue e trombo e inspecionado quanto a danos.
- Para a utilização do pRESET na circulação posterior, é importante o estado da artéria vertebral contralateral ao vaso cateterizado com o cateter-guia:
 - o Se esta artéria não estiver a irrigar a artéria basilar, não é necessária qualquer outra intervenção.
 - o Se esta artéria estiver totalmente pérvia, a aspiração no cateter-guia só afetará a artéria basilar quando a artéria vertebral contralateral estiver temporariamente bloqueada. Isto pode ser conseguido, preferencialmente, com um cateter-balão adaptável à forma ou através da sondagem da artéria vertebral com um cateter de diagnóstico com efeito oclusivo.

4.3 Outros aspetos de segurança relevantes, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança (FSCA incluindo FSN)

Até à data, não foi iniciada qualquer ação corretiva de segurança no mercado (FSCA), nem foi emitido qualquer aviso de segurança (FSN).

5 Resumo da Avaliação Clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC)

O texto que se segue resume os resultados da avaliação clínica e os resultados do acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC). Os dados favoráveis e desfavoráveis relativos à conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho (GSPRs) de todos os dispositivos do grupo de dispositivos médicos Sistemas de Trombectomia são considerados objetivamente.

Os dados de desempenho e segurança são apresentados em Tabela 6 e Tabela 7.

Investigações clínicas:

- O estudo nacional, prospetivo, de braço único, de acompanhamento clínico pós-comercialização ARTESp (NCT02437409) [1], teve como objetivo avaliar a eficácia e a segurança do stent retriever pRESET (pRESET STANDARD 4-20 e pRESET STANDARD 6-30) no tratamento da oclusão de vasos intracranianos. O pRESET demonstrou ser seguro e eficaz no tratamento da oclusão aguda de vasos intracranianos.
- O ensaio PROST (identificador ClinicalTrials.gov: NCT03994822) [2] teve como objetivo avaliar a segurança e a eficácia do pRESET no tratamento do AVC isquémico agudo devido a oclusão de grande vaso, nas 8 horas após o início dos sintomas, e comparar a sua segurança e eficácia com as do dispositivo de referência Solitaire Revascularization Device (Medtronic). Entre os pacientes com AVC isquémico agudo devido a oclusão de grande vaso, a trombectomia com o stent retriever pRESET revelou-se não inferior à trombectomia com o stent retriever Solitaire, no que diz respeito a todos os parâmetros de segurança e eficácia primários e secundários pré-especificados. O pRESET constitui uma opção segura e eficaz para a restauração do fluxo sanguíneo e a redução da incapacidade em doentes com AVC por oclusão de grande vaso.

Dados internos de ACPC:

Durante o ensaio clínico DISTAL, 25 pacientes foram tratados com um instrumento para trombectomia pRESET. Foi alcançada recanalização eficaz (mTICI $\geq$ 2b) em 21/25 doentes (84%). No total, ocorreram 9 eventos adversos.

Dados do inquérito:

- No total, foram realizados 56 procedimentos durante o lançamento limitado no mercado (LMR) dos pRESET STANDARD 4-20 e 6-30 (20/08/2022 e 01/06/2012). Ficou demonstrado que os dispositivos são seguros e eficazes (oTICI $\geq$ 2b: 87,5%) para o tratamento agudo do AVC isquémico, com baixas taxas de complicações.
- As primeiras experiências clínicas em 20 pacientes após a certificação CE (05/09/2019) demonstram que o pRESET STANDARD 5-40 é seguro e eficaz no tratamento do AVC agudo (oTICI $\geq$ 2b: 100%).
- As primeiras experiências com o pRESET STANDARD 6-50 revelaram uma reperfusão bem-sucedida (oTICI $\geq$ 2b: 96,2%) com baixas taxas de complicações. Bastou uma única passagem com o pRESET STANDARD 6-50 para atingir um oTICI $\geq$ 2b em 60,9% dos casos.
- Com o pRESET LUX 4-20, foram registados 38 casos. Em 31 casos, foi utilizado um único dispositivo pRESET LUX 4-20 para o tratamento do AVC isquémico. A taxa de recanalização eficaz (oTICI $\geq$ 2b) após a utilização do pRESET foi de 91,66%.
- Outra experiência (n=87) com os dispositivos do grupo de dispositivos médicos "Sistemas de Trombectomia" demonstrou reperfusão eficaz (oTICI $\geq$ 2b) em 88,2% dos casos, com baixas taxas de complicações.
- Os dados (evidência indireta) de dois inquéritos realizados principalmente para um microcateter e um cateter de aspiração revelaram que o TICI $\geq$ 2b foi alcançado em 10/12 doentes (83,3%) e

reperfusão bem-sucedida (eTICI $\geq$ 2b) em 90,1% dos casos realizados com um Instrumento para Trombectomia pRESET. Não foram notificadas complicações relacionadas com o pRESET.

Os efeitos indesejáveis (Tabela 5), os dados de desempenho (Tabela 6) e de segurança (Tabela 7) são apresentados neste SSCP.

5.1 Resumo dos dados clínicos relacionados com dispositivo equivalente

As variantes do dispositivo pRESET são consideradas equivalentes entre si. Os dados aplicáveis a todas as variantes do dispositivo são apresentados no capítulo 5.

5.2 Resumo dos dados clínicos a partir de investigações do dispositivo realizadas antes da marcação CE

No âmbito da respetiva primeira avaliação de conformidade com a MDD, foram recolhidos e verificados dados clínicos pelo organismo notificado, pelo que foi concedida a certificação MDD-CE para cada uma das variantes do dispositivo.

Os dados clínicos anteriores à certificação MDD-CE demonstram que todas as variantes pRESET são eficazes, seguras e adequadas para a finalidade a que se destinam, tal como descrito nas Instruções de Utilização (IFU).

5.3 Resumo dos dados clínicos a partir de outras fontes

Para além das investigações clínicas [1, 2] resumidas no capítulo 5, foram publicados diversos artigos sobre os instrumentos para trombectomia pRESET [3-9] e os dados foram avaliados em meta-análises [10, 11].

- Serna Candel et al., 2021 [7] relataram os resultados da trombectomia mecânica assistida por aspiração para o tratamento da oclusão aguda isolada do segmento M1 da artéria cerebral média com o pRESET 5-40, em comparação com o pRESET 4-20, em 170 doentes.
- Foram publicadas experiências adicionais com o pRESET STANDARD e o pRESET LITE, por exemplo, por Schwaiger et al., 2016 [6], Kraehling et al., 2023 [3], Wang et al., 2024 [9] e Sporns et al. 2024 [8].
Kurre et al. relataram o tratamento com o pRESET [5] e o pRESET LITE [4].

Os dados de desempenho e segurança e as complicações clínicas são apresentados em Tabela 5, Tabela 6 e Tabela 7.

5.4 Um resumo geral da segurança e do desempenho clínico

Os dados de desempenho e segurança obtidos a partir da recolha de dados clínicos do ACPC e de dados da literatura são apresentados em Tabela 6 e Tabela 7.

O desempenho e a segurança dos Instrumentos para Trombectomia pRESET são comparáveis aos de instrumentos semelhantes.

Tabela 6: Dados de desempenho dos dispositivos pRESET (dados da literatura e do ACPC)

Parâmetro de resultado clínico	Autor e referência	Modelo e variante	Taxa	Taxa calculada
Pontuação na escala TICI	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICI ≥ 2c: 82/98 (83%) mTICI ≥ 2b: 95/98 (97%) [≤3 passagens]	STANDARD TICI3: 183/271 (67,5%) TICI ≥ 2c: 293/441 (66,4%) TICI ≥ 2b67: 92/109 (84,4%) TICI ≥ 2b50: 654/760 (86,1%) LITE TICI3: 58/114 (50,9%) TICI ≥ 2c: 165/251 (65,7%) TICI ≥ 2b50: 258/317 (81,4%) LUX N/A FAMÍLIA DE PRODUTOS TICI3: 241/385 (62,6%) TICI ≥ 2c: 458/692 (65,3%) TICI ≥ 2b67: 92/109 (84,4%) TICI ≥ 2b50: 912/1077 (84,7%)
	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	mTICI3: 44/90 (48,9%) mTICI ≥ 2b: 63/90 (70,0%)	
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	mTICI3: 183/271 (67,5%) [≤3 passagens] mTICI ≥ 2b: 207/271 (76,4%) [≤3 passagens] mTICI3: 216/271 (79,7%) mTICI ≥ 2b: 257/271 (94,8%)	
		PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI ≥ 2c: 94/173 (54,60%) [≤3 passagens] eTICI ≥ 2b50: 146/173 (84,39%) [≤3 passagens]	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	oTICI ≥ 2b: 92/109 (84,4%) [≤5 passagens]	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	mTICI ≥ 2b: 39/48 (81,3%)	
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	mTICI ≥ 2c: 117/170 (68,8%) mTICI ≥ 2b: 167/170 (98,2%)	
	Sporns <i>et al.</i> (2024) [8]	PRE-LT-3-20	mTICI3: 14/24 (58,3%) mTICI ≥ 2c: 22/24 (92%)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	eTICI ≥ 2c: 143/227 (65%) eTICI ≥ 2b: 195/227 (89%)	
	Dados internos do ACPC	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	FAMÍLIA DE PRODUTOS TICI ≥ 2b: 243/271 (89,7%)
Efeito de primeira passagem	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICI ≥ 2b: 61/98 (62%)	STANDARD TICI3: 37/166 (22,3%) TICI ≥ 2c: 157/343 (45,8%)

Parâmetro de resultado clínico	Autor e referência	Modelo e variante	Taxa	Taxa calculada
	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/A
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	mTICI ≥ 2c: 68/227 (31%)	<u>FAMÍLIA DE PRODUTOS</u> TICI3: 37/166 (22,3%) TICI ≥ 2c: 225/570 (39,5%) TICI ≥ 2b67: 90/166 (54,2%) TICI ≥ 2b50: 257/434 (59,2%)
	Dados internos do ACPC (dados de inquéritos)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-6-50 PRE-LT-4-20 PRE-LUX-4-20	N/A	<u>FAMÍLIA DE PRODUTOS</u> TICI ≥ 2b67: 45/69 (65,2%)
Pontuação mRS	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	Dia 90 (mRS≤2): 95/173 (54,91%) Dia 90 (mRS≤1): 70/173 (40,46%)	<u>STANDARD</u> Dia 90 (mRS≤2): 323/710 (45,5%) Dia 90 (mRS≤1): 122/269 (45,4%) Dia 90 (mRS 0): 23/96 (24,0%)
	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	Dia 90 (mRS≤2): ~34,0% Dia 90 (mRS≤1): ~26,0% Dia 90 (mRS 0): ~17,0%	
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	Dia 90 (mRS≤2): 107/271 (39,5%)	<u>LITE</u> Dia 90 (mRS≤2): 87/143 (60,8%) Dia 90 (mRS≤1): 46/143 (32,3%) Dia 90 (mRS 0): 6/24 (25,0%)
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	Dia 90 (mRS≤2): 60/96 (62,5%) Dia 90 (mRS≤1): 52/96 (54,2%) Dia 90 (mRS 0): 23/96 (24,0%)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	Alta (mRS ≤ 2): 17/46 (37,0%) Acompanhamento (mRS ≤ 2): 18/43 (41,9%) ^d	<u>LUX</u> N/A

Parâmetro de resultado clínico	Autor e referência	Modelo e variante	Taxa	Taxa calculada
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	Dia 90 (mRS≤2): 61/170 (35,9%)	FAMÍLIA DE PRODUTOS Dia 90 (mRS≤2): 444/921 (48,2%) Dia 90 (mRS≤1): 178/437 (40,7%) Dia 90 (mRS 0): 33/145 (22,8%)
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	Dia 90 (mRS≤2): 18/24 (75,0%) Dia 90 (mRS≤1): 13/24 (54,2%) Dia 90 (mRS 0): 6/24 (25,0%)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	Dia 90 (mRS≤2): 69/119 (58%) Dia 90 (mRS≤1): 33/119 (28%)	
	Dados internos do ACPC (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20	Dia 90 (mRS≤2): 16/25 (64,0%) Dia 90 (mRS≤1): 10/25 (40,0%) Dia 90 (mRS 0): 4/25 (16,0%)	

^a As taxas são calculadas manualmente com base no número total de pacientes/vasos que atingiram o resultado, dividido pelo número total de pacientes/vasos dos dados incluídos. O Instrumento para Trombectomia pRESET pode ter sido utilizado isoladamente ou em combinação com outras terapias endovasculares, incluindo cateteres de aspiração, para alcançar o resultado clínico. O Instrumento para Trombectomia pRESET pode ter sido utilizado em mais de 3 passagens para alcançar o resultado clínico, ou o resultado clínico pode ter sido alcançado na sequência de uma intervenção de resgate com outros dispositivos. São excluídos os dados em que o Instrumento para Trombectomia pRESET foi utilizado como terapia de resgate, ou seja, não como tratamento de primeira escolha.

Tabela 7: Segurança do Instrumento para Trombectomia pRESET (dados da literatura e do ACPC)

Parâmetro de resultado clínico	Ref	Modelo e variante	Taxa	Taxa calculada ^a
Mortalidade	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	Dia 90 (todas as causas): ~26% ^b	STANDARD Dia 90 (todas as causas): 88/482 (18,3%)
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	Dia 90 (todas as causas): ~24% ^c	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	24 h (SADE): 0/173 (0,0%) Dia 90 (todas as causas): 25/173 (14,5%) Dia 90 (relacionado com o AVC): 7/173 (4,1%)	LITE Dia 90 (todas as causas): 15/143 (10,5%)
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	Dia 90 (todas as causas): 7/96 (7,3%)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	Dia 90 (todas as causas): 8/43 (18,6%)	LUX N/A

Parâmetro de resultado clínico	Ref	Modelo e variante	Taxa	Taxa calculada ^a
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	Dia 90 (todas as causas): 48/170 (28,2%)	FAMÍLIA DE PRODUTOS Dia 90 (todas as causas): 102/601 (17,0%)
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	Dia 90: 1/24 (4,0%)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	Dia 90 (todas as causas): 14/119 (12%)	
	Dados internos do ACPC (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 • PRE-LT-3-20	90 dias: 3/25 (12,0%)	FAMÍLIA DE PRODUTOS 90 dias: 3/25 (12,0%)
sICH	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	Pós-tratamento (ECASS III): 5/98 (5%)	STANDARD 7/589 (1,2%) LITE 2/98 (2,0%) LUX N/A FAMÍLIA DE PRODUTOS 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 pontos): 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 As taxas são calculadas manualmente com base no número total de pacientes/vasos que alcançaram o resultado, dividido pelo número total de pacientes/vasos. O Instrumento para Trombectomia pRESET pode ter sido utilizado isoladamente ou em combinação com outras terapias endovasculares, incluindo cateteres de aspiração, para alcançar o resultado clínico. O Instrumento para Trombectomia pRESET pode ter sido utilizado em mais de 3 passagens para alcançar o resultado clínico, ou o resultado clínico pode ter sido alcançado na sequência de uma intervenção de resgate com outros dispositivos. São excluídas as publicações em que o Instrumento para Trombectomia pRESET foi utilizado como terapia de resgate, ou seja, não como tratamento de primeira escolha. Os relatos de casos estão excluídos. São excluídas as publicações cujos dados não sejam apresentados no formato n/N.

^b Extrapolado a partir da Figura 1 da publicação

^c Extrapolado a partir da Figura 2 da publicação

5.5 Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou planeado (ACPC / PMCF)

Como parte do acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC), os dados clínicos são recolhidos e analisados de forma proativa e sistemática com base nas indicações, contraindicações e finalidade prevista dos produtos do grupo de dispositivos médicos Sistemas de Trombectomia. Inclui-se aqui, por exemplo, feedback do mercado (por ex., reclamações de clientes), análise da literatura dos próprios produtos da Phenox, bem como análise da literatura e dos dados clínicos relativos a dispositivos equivalentes ou semelhantes e análise de bases de dados de segurança (por ex., BfArM, FDA-MAUDE). Além disso, serão recolhidos dados de inquéritos.

O registo ETIS (identificador ClinicalTrials.gov: NCT03776877) e o ensaio DISCOUNT (identificador ClinicalTrials.gov: NCT05030142) incluem a investigação dos Instrumentos para Trombectomia pRESET. O objetivo do registo ETIS é determinar a não inferioridade da trombectomia de primeira linha com o pRESET em comparação com a trombectomia padrão de primeira linha (com dispositivos aprovados) na obtenção de perfusão eficaz. O ensaio DISCOUNT avalia a eficácia, em termos de bom resultado clínico aos 3 meses, da trombectomia mecânica (MT) associada ao melhor tratamento médico (BMT) em comparação com o BMT isoladamente, em pacientes com oclusão distal.

6 Eventuais alternativas diagnósticas e terapêuticas

Para além da trombectomia mecânica com stent retrievers, como o pRESET, estão disponíveis os seguintes tratamentos alternativos para o tratamento do AVC isquémico agudo:

- **Trombólise (IV e IA)**

Devido a critérios específicos de inclusão e exclusão, a terapia de lise intravenosa ou intra-arterial com r-tPA tem uma aplicação limitada num grande número de pacientes. Outra limitação deste tratamento é o intervalo de tempo de 4,5 horas após o início do AVC.

- **Trombectomia por aspiração**

A trombectomia por aspiração consiste em conduzir um cateter de grande lúmen até à extremidade proximal do trombo. Depois de colocado, o cateter de aspiração é ligado a um sistema de aspiração, como uma bomba ou uma seringa de pressão negativa. Após uma espera de alguns minutos, o cateter de aspiração é então retirado lentamente.

7 Perfil sugerido e formação para utilizadores

Os produtos do grupo de dispositivos médicos Sistemas de Trombectomia só podem ser utilizados numa clínica de (neuro)radiologia por médicos especializados, devidamente formados e com experiência na utilização de instrumentos para trombectomia. Para a utilização do produto, recomenda-se a participação num curso de formação sobre o produto da phenox GmbH.

8 Referência a quaisquer normas harmonizadas e especificações comuns (CS) aplicadas

As normas definidas como as normas aplicáveis mais importantes são enumeradas a seguir:

- EN ISO 14630: Implantes cirúrgicos não ativos — Requisitos gerais (estado: 2009/2012)
- EN ISO 25539-2 Implantes cardiovasculares (estado: 2020)
- ISO 17327-1 Implantes cirúrgicos não ativos — Revestimento de implantes — Parte 1: Requisitos gerais (estado: 2018)

9 Histórico de revisões

Tabela 8: Histórico de revisões

Número de revisão do SSCP	Data de publicação	Histórico	Revisão validada pelo organismo notificado
Rev. A	n/a	Configuração inicial do documento	☐ Sim Língua de validação: Inglês ☒ Não
Rev. B	17/03/2024	Adaptação formal da REF e do endereço de e-mail	☒ Sim Língua de validação: Inglês ☐ Não
Rev. C	n/a	Atualização do SSCP para se alinhar com a Avaliação Clínica atualizada	☐ Sim Língua de validação: Inglês ☒ Não
Rev. D	07/08/2026	Atualização do SSCP para se alinhar com a Avaliação Clínica atualizada	☒ Sim Língua de validação: Inglês ☐ Não

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.