



Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

για την ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας III

Συστήματα θρομβεκτομής

που αποτελείται από

Οικογένεια προϊόντων pRESET

Όνομα εγγράφου: SSCP-THROMBECTOMY SYSTEMS

Αναθεώρηση: D

Βάση για τη σύνταξη: Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
(MDR 2017/745), άρθρο 32
Έγγραφο του Συντονιστικού Οργάνου Ιατροτεχνολογικών
Προϊόντων 2019-9 - Αναθ. 1

Βασικό UDI-DI: 426012378ThrombectomyF6

Πίνακας περιεχομένων

ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΣΥΝΟΠΤΙΚΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ	3
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ ΓΙΑ ΙΑΤΡΟΥΣ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ	5
1 ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	5
1.1 Εμπορική(ές) ονομασία(ες) του τεχνολογικού προϊόντος	5
1.2 Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή	5
1.3 Ενιαίος αριθμός καταχώρισης του κατασκευαστή (SRN):	5
1.4 Βασικό UDI-DI (Αναγνωριστικός αριθμός τεχνολογικού προϊόντος)	6
1.5 Περιγραφή/κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων	6
1.6 Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος	6
1.7 Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει το τεχνολογικό προϊόν	6
1.8 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος κατά περίπτωση· όνομα και SRN	6
1.9 Όνομα κοινοποιημένου οργανισμού και ενιαίος αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού	6
2 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	7
2.1 Προοριζόμενη χρήση	7
2.2 Ένδειξη(εις) και στοχευόμενος(οι) πληθυσμός(οί)	8
2.3 Αντένδειξη(εις) ή/και περιορισμοί	8
3 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	8
3.1 Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος	8
3.2 Παραπομπή σε προηγούμενη(ες) γενιά(ές) ή παραλλαγές, εφόσον υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών	10
3.3 Περιγραφή τυχόν εξαρτημάτων, τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν	11
3.4 Περιγραφή τυχόν άλλων τεχνολογικών προϊόντων και προϊόντων, τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν	11
4 ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	11
4.1 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	11
4.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	13
4.3 Άλλες συναφείς πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης της περίληψης τυχόν διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση (FSCA, συμπεριλαμβανομένης της ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση [FSN])	15
5 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ (ΚΠΜΔΑ)	16
5.1 Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετικά με ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν	18
5.2 Περίληψη κλινικών δεδομένων από τις έρευνες που διεξήχθησαν για το τεχνολογικό προϊόν πριν από τη σήμανση CE	18
5.3 Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές	18
5.4 Συνολική περίληψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας	18
5.5 Συνεχιζόμενη ή σχεδιαζόμενη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)	23
6 ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ Η ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΕΠΙΛΟΓΕΣ	23
7 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΟΥ ΣΥΝΙΣΤΩΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ	23
8 ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΕ ΤΥΧΟΝ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΚΟΙΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (ΚΠ) ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ	24
9 ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ	24
10 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	24

Σκοπός της συνοπτικής έκθεσης για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις

Σκοπός της Περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (= SSCP) είναι να εξηγήσει τις σημαντικότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων «Συστήματα θρομβεκτομής», στον αναγνώστη, τόσο επαγγελματίες υγείας όσο και ασθενείς ή μη ειδικούς, με κατανοητό τρόπο. Η παρούσα έκθεση θα συμβάλει στο να διασφαλιστεί ότι το κοινό έχει επαρκή πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με την ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων Συστήματα θρομβεκτομής.

Η SSCP δεν προορίζεται να παρέχει γενικές συμβουλές σχετικά με τη διάγνωση ή τη θεραπεία του ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου, ούτε να αντικαταστήσει τις Οδηγίες χρήσης (IFU) ως τα κύρια έγγραφα που παρέχονται για να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Συστήματα θρομβεκτομής.

Η παρούσα SSCP έχει επικυρωθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό DQS (βλ. κεφάλαιο 1.9) στην αγγλική γλώσσα. Αυτή η έκδοση χρησιμοποιήθηκε ως βάση για τη μετάφραση σε άλλες γλώσσες της ΕΕ. Η SSCP ενημερώνεται τακτικά στην Eudamed.



Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

για την ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας III

Συστήματα θρομβεκτομής

που αποτελείται από

Οικογένεια προϊόντων pRESET

Ιατροί και ιατρικοί χρήστες και άλλοι
επαγγελματίες υγείας

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων για ιατρούς και ιατρικούς χρήστες και άλλους επαγγελματίες υγείας

Η παρούσα Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Συστήματα θρομβεκτομής.

Η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες χρήσης (IFU) ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης των τεχνολογικών προϊόντων, ούτε να παράσχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές υποδείξεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Οι παρακάτω πληροφορίες προορίζονται για τον ιατρό και τον ιατρικό χρήστη της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Συστήματα θρομβεκτομής και άλλους επαγγελματίες υγείας.

1 Ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

1.1 Εμπορική(ές) ονομασία(ες) του τεχνολογικού προϊόντος

Η ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων «Συστήματα θρομβεκτομής» αποτελείται από τις παραλλαγές pRESET STANDARD, pRESET LUX, pRESET LITE και ηλεκτρολυτικά αποσπώμενες εκδόσεις (παραλλαγές σχεδιασμού με την κατάληξη «D») (ανατρέξτε στον Πίνακα 1).

Πίνακας 1: Ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων «Συστήματα θρομβεκτομής»

Ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων (γενική ονομασία)	Συστήματα θρομβεκτομής						
Οικογένεια προϊόντων	pRESET						
Εμπορική ονομασία (σύντομη)	pRESET STANDARD		pRESET STANDARD D	pRESET LUX	pRESET LUX D	pRESET LITE	pRESET LITE D
Δομή του κωδικού 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
Διαθέσιμα μεγέθη συσκευών	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 Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Γερμανία

1.3 Ενιαίος αριθμός καταχώρισης του κατασκευαστή (SRN):

Ο αριθμός SRN της phenox GmbH είναι **DE-MF-000006524**.

1.4 Βασικό UDI-DI (Αναγνωριστικός αριθμός τεχνολογικού προϊόντος)

Το βασικό UDI-DI για την ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων Συστήματα Θρομβεκτομής είναι **426012378ThrombectomyF6**.

1.5 Περιγραφή/κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR 2017/745, άρθρο 26) (EMDN), η ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων Συστήματα Θρομβεκτομής ανήκει στα **C010404020402 «ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΝΕΥΡΑΓΓΕΙΑΚΗΣ ΘΡΟΜΒΕΚΤΟΜΗΣ ΚΑΙ ΘΡΟΜΒΟΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ»**.

1.6 Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος

Οι συσκευές της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Συστήματα Θρομβεκτομής ταξινομούνται ως **ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας III** σύμφωνα με το παράρτημα VIII, κανόνας 6 σημείο 3 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745.

1.7 Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει το τεχνολογικό προϊόν

Οι ημερομηνίες πιστοποίησης και ο αριθμός πιστοποιητικού CE σύμφωνα με την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDD) και τον MDR για όλες τις παραλλαγές του pRESET παρατίθενται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2: Ημερομηνίες πιστοποίησης και αριθμός πιστοποιητικού CE

Παραλλαγή του προϊόντος	Πρώτη πιστοποίηση CE σύμφωνα με την MDD	Αριθμός πιστοποιητικού σύμφωνα με την 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	
Παραλλαγή του προϊόντος	Πρώτη πιστοποίηση CE σύμφωνα με τον MDR	Αριθμός πιστοποιητικού σύμφωνα με τον MDR
Συστήματα Θρομβεκτομής	22.03.2024	495569 MDR2017P

1.8 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος κατά περίπτωση· όνομα και SRN

Δεν ισχύει

1.9 Όνομα κοινοποιημένου οργανισμού και ενιαίος αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Frankfurt am Main

Γερμανία

Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης: 0297

2 Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος

2.1 Προοριζόμενη χρήση

Η προοριζόμενη χρήση της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Συστήματα Θρομβεκτομής είναι η θεραπεία του οξέος ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου μέσω της αφαίρεσης θρόμβων από ενδοκρανιακά αγγεία, π.χ. την έσω καρωτίδα, τη μέση εγκεφαλική αρτηρία ή τη βασική αρτηρία, ή από αγγεία που βρίσκονται περιφερικά αυτών, με διάρκεια προσωρινής επαφής ≤ 60 λεπτών.

2.2 Ένδειξη(εις) και στοχευόμενος(οι) πληθυσμός(οί)

Ενδείξεις:

Η ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων Συστήματα Θρομβεκτομής έχει σχεδιαστεί για τη μηχανική ανάκτηση θρόμβων από ενδοκρανιακά αγγεία, ως θεραπεία του οξέος ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου

- για ασθενείς που δεν είναι επιλέξιμοι για ενδοφλέβια θρομβόλυση ή
- για ασθενείς στους οποίους απέτυχε η θρομβολυτική θεραπεία και
- ως συμπληρωματική θεραπεία σε θρομβολυτική θεραπεία που έχει ξεκινήσει.

Στοχευόμενος πληθυσμός:

Ασθενείς που πάσχουν από κάποια από τις παθήσεις που αναφέρονται στην ενότητα «Ενδείξεις». Οι ασθενείς δεν είναι επιλέξιμοι για θεραπεία όταν εμφανίζουν κάποια από τις πτυχές που αναφέρονται στην ενότητα «Αντενδείξεις». Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για ενήλικα άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω.

2.3 Αντένδειξη(εις) ή/και περιορισμοί

Η χρήση της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Συστήματα Θρομβεκτομής αντενδείκνυται σε ασθενείς με

- προϋπάρχουσα αιμορραγία στον εγκεφαλικό ιστό που τροφοδοτείται από το αγγείο-στόχο,
- επιβεβαιωμένο έμφραγμα στον εγκεφαλικό ιστό που τροφοδοτείται από το αγγείο-στόχο,
- γνωστή ευαισθησία στο νικέλιο-τιτάνιο,
- στένωση ή/και προηγουμένως εμφυτευμένο stent εγγύς της θέσης του θρόμβου που ενδέχεται να αποκλείει την ασφαλή ανάκτηση της συσκευής,
- ελικοειδή ενδοκρανιακά αγγεία που αποκλείουν την ασφαλή απόσυρση της συσκευής,
- αγγειογραφικά στοιχεία διαχωρισμού της καρωτίδας,
- αγγεία με διάμετρο μικρότερη από το κατώτερο όριο που υποδεικνύεται στην επισήμανση στις οδηγίες χρήσης.

3 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

3.1 Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

Οι επιμέρους εκδοχές αποτελούνται από μια συσκευή stent, η οποία συνδέεται σταθερά στο εγγύς άκρο με ένα σύρμα εισαγωγής.

Ένας δείκτης («ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΗΣΗΣ») στο σύρμα εισαγωγής υποδεικνύει τη θέση στην οποία μπορεί να προωθηθεί η συσκευή εντός του μικροκαθετήρα, χωρίς η συσκευή να βγει από τον μικροκαθετήρα.

Ανάλογα με την εκδοχή, η ορατότητα μέσω ακτινοσκόπησης με ακτίνες Χ επιτυγχάνεται μέσω μιας επικάλυψης από κράμα ευγενών μετάλλων (NAC) της συσκευής stent ή/και μέσω δεικτών ακτίνων Χ στο εγγύς και στο περιφερικό άκρο της συσκευής stent.

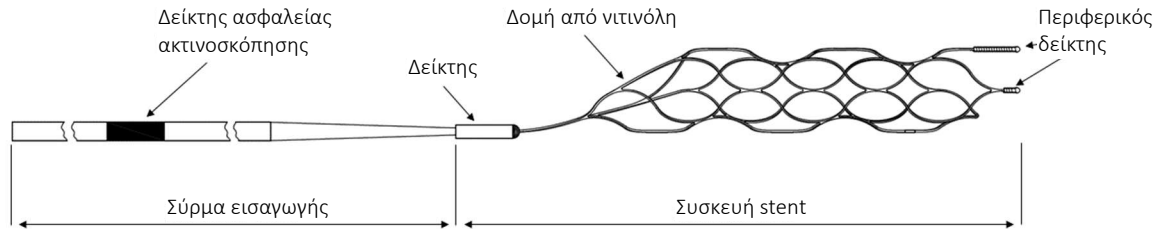
Ανάλογα με τον σχεδιασμό, τα προϊόντα είναι συμβατά με μικροκαθετήρες 0,027", 0,021" ή 0,017".

Τα **pRESET STANDARD** και **pRESET LITE**, συμπεριλαμβανομένων των εκδόσεων με το επίθημα «D», αποτελούνται από μια αυτοεκτεινόμενη δομή από νιτινόλη, φέρουν έναν δείκτη ορατό στις ακτίνες Χ στο

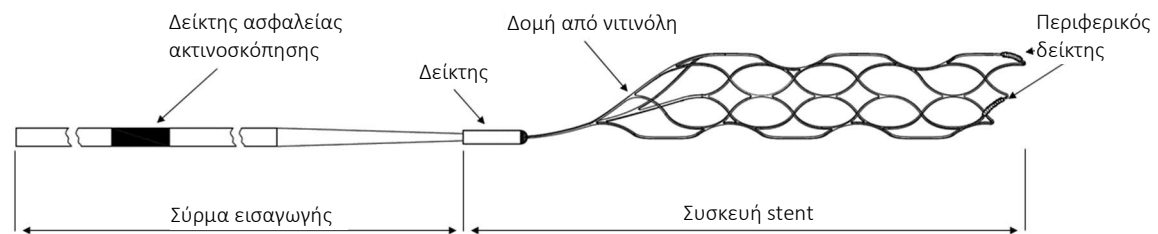
εγγύς άκρο τους και δύο στο περιφερικό άκρο τους, και είναι σταθερά συνδεδεμένα σε ένα σύρμα εισαγωγής.

Το **pRESET LUX**, συμπεριλαμβανομένης της έκδοσης με το επίθημα «D», αποτελείται από μια αυτοεκτεινόμενη ακτινοσκοιερή δομή από νιτινόλη, φέρει από έναν δείκτη ορατό στις ακτίνες Χ στο εγγύς και στο περιφερικό άκρο του, και είναι σταθερά συνδεδεμένο σε ένα σύρμα εισαγωγής.

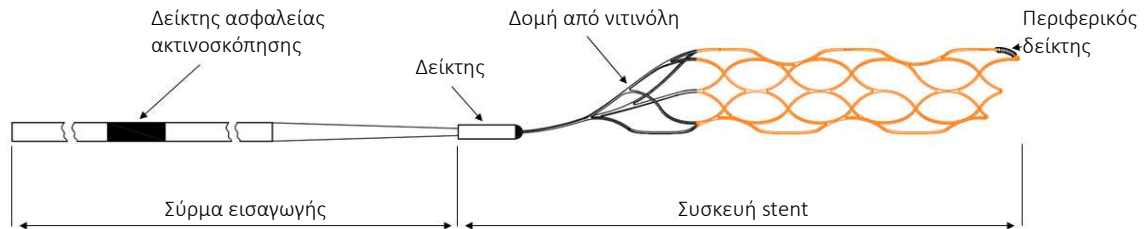
Για σχηματικές απεικονίσεις, ανατρέξτε στην Εικόνα 1 - Εικόνα 4.



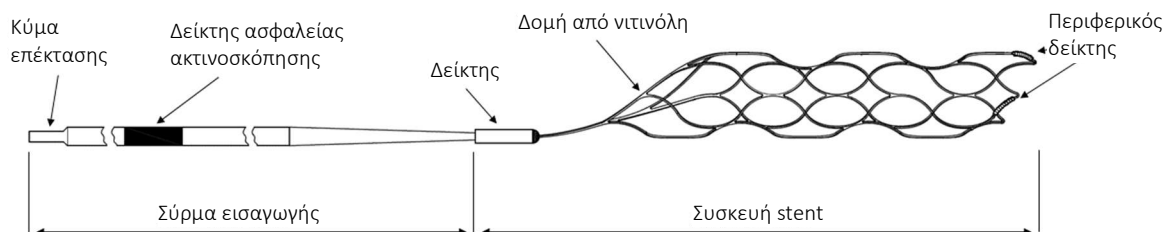
Εικόνα 1: Σχηματική απεικόνιση του pRESET STANDARD στα μεγέθη 4-20 και 6-30.



Εικόνα 2: Σχηματική απεικόνιση των pRESET STANDARD D και pRESET STANDARD στα μεγέθη 5-40 και 6-50.



Εικόνα 3: Σχηματική απεικόνιση των pRESET LUX και pRESET STANDARD LUX D.



Εικόνα 4: Σχηματική απεικόνιση του pRESET LITE (D).

Όλα τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή παρατίθενται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3: Υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της επέμβασης	
Συσκευή - βραχυχρόνια επαφή	Σύρμα εισαγωγής - βραχυχρόνια επαφή
Κράμα νικελίου-τιτανίου	Κράμα νικελίου-τιτανίου (μόνο pRESET LITE (D))

Κράμα λευκόχρυσου-ιριδίου	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου (STANDARD (D), LUX (D) και LITE D)
NAC (επικάλυψη από κράμα ευγενών μετάλλων, μόνο για το pRESET LUX)	Ανοξείδωτος χάλυβας (μόνο για τα pRESET STANDARD (D) και pRESET LUX (D))
	Πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE)

Εκδόσεις προϊόντων

Ο Πίνακας 4 παρουσιάζει τα τρέχοντα μεγέθη μοντέλων των διαφόρων παραλλαγών σχεδιασμού της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Συστήματα θρομβεκτομής. Επίσης, οι διαστάσεις της συσκευής κατά τη χρήση μπορούν να ληφθούν από αυτόν τον πίνακα.

Πίνακας 4: Παραλλαγές προϊόντων pRESET με τις αντίστοιχες διαμέτρους αγγείων και το ωφέλιμο μήκος του τμήματος stent

Παραλλαγή/μέγεθος προϊόντος	Διάμετρος αγγείου [mm]	Ωφέλιμο μήκος [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 Παραπομπή σε προηγούμενη(ες) γενιά(ές) ή παραλλαγές, εφόσον υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες προηγούμενες γενιές.

3.3 Περιγραφή τυχόν εξαρτημάτων, τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν

Δεν ισχύει

3.4 Περιγραφή τυχόν άλλων τεχνολογικών προϊόντων και προϊόντων, τα οποία προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν

Τα όργανα θρομβεκτομής rRESET χρησιμοποιούνται στην επεμβατική νευροακτινολογία σε συνδυασμό με τον συνήθη εξοπλισμό. Αυτό περιλαμβάνει ένα σύστημα αγγειογραφίας, καθώς και θηκάρια, οδηγά σύρματα, καθετήρες και άλλα προϊόντα για ελάχιστα επεμβατική χρήση.

Μικροκαθετήρας

Τα προϊόντα της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Συστήματα θρομβεκτομής προωθούνται στη βλάβη-στόχο μέσω μικροκαθετήρων. Οι συσκευές είναι συμβατές με μικροκαθετήρες διαμέτρου 0,027", 0,021" ή 0,017". Στις Οδηγίες χρήσης (IFU) παρέχεται μια επισκόπηση των μικροκαθετήρων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

(Μικρο)οδηγό σύρμα

Τα (μικρο)οδηγά σύρματα χρησιμοποιούνται για την πλοήγηση του μικροκαθετήρα και κατά συνέπεια της αντίστοιχης συσκευής στη βλάβη-στόχο.

Οδηγός καθετήρα/Καθετήρας αναρρόφησης

Μετά την πλήρη έκπτυξη, ακολουθεί η αργή απόσυρση του rRESET υπό συνεχή αναρρόφηση μέσω του οδηγού καθετήρα ή του καθετήρα αναρρόφησης.

4 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Πέρα από τις αντενδείξεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο 2.3, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι, οι προειδοποιήσεις, οι ανεπιθύμητες ενέργειες καθώς και οι πιθανές επιπλοκές και η σχετιζόμενη βλάβη.

4.1 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι γενικοί όροι κίνδυνος και βλάβη, υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες ορίζονται ως εξής:

- **Κίνδυνος** σημαίνει ο «συνδυασμός της πιθανότητας εμφάνισης βλάβης και της σοβαρότητας της βλάβης αυτής».
- **Βλάβη** είναι ο «τραυματισμός ή η βλάβη της υγείας των ανθρώπων ή η ζημία σε περιουσιακά στοιχεία ή στο περιβάλλον».
- **Υπολειπόμενοι κίνδυνοι** ορίζονται ως «κίνδυνος που παραμένει μετά τη λήψη μέτρων ελέγχου των κινδύνων».
- **Ανεπιθύμητες ενέργειες** «μπορούν να νοηθούν ως κάθε ανεπιθύμητη παρενέργεια που σχετίζεται με τη συσκευή και την οποία παρουσιάζει ο ασθενής ή/και η οποία μπορεί να διαγνωσθεί ή/και να μετρηθεί στον ασθενή».

Οι επιπλοκές και τα ποσοστά (Πίνακας 5) προσδιορίστηκαν από δεδομένα της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας και δεδομένα κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) σχετικά με τα Συστήματα Θρομβεκτομής (βλ. κεφάλαιο 5).

Πίνακας 5: Ανεπιθύμητες ενέργειες των συσκευών της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Συστήματα Θρομβεκτομής

Ανεπιθύμητες ενέργειες	Ποσοστό (%) για συσκευές rRESET
Εμβολή	32/1.089 (2,9%)
Απόφραξη	0/173 (0,0%)
Θρόμβωση	1/25 (4,0%)
Ισχαμία	4/98 (4,1%)
Διάτρηση	14/914 (1,5%)
Ρήξη	Δεν ισχύει
Διαχωρισμός	11/638 (1,7%)
Αρτηριακές βλάβες	Δεν ισχύει
Αγγειόσπασμος	59/646 (9,1%)
Ψευδοανεύρυσμα	8/271 (3,0%)
Ενδοκρανική αιμορραγία	382/1.208 (31,6%)
Αλλεργική αντίδραση	Δεν ισχύει
Λοίμωξη	Δεν ισχύει
Έμφραγμα	2/173 (1,2%)
Νευρολογικό έλλειμμα	10/152 (6,6%)
Εμμένουσα φυτική κατάσταση	Δεν ισχύει
Θάνατος	Βλ. Θνησιμότητα (Ημέρα 90)
Άλλα:	
Επιπλοκή στη θέση προσπέλασης	13/444 (2,9%)
Αλλοιωμένη συνείδηση	Δεν ισχύει
Καρδιακή επιπλοκή	Δεν ισχύει
Εγκεφαλικό οίδημα	Δεν ισχύει
Εξαγγείωση	3/176 (1,7%)
Αιμάτωμα	Δεν ισχύει
Εγκεφαλοκήλη	Δεν ισχύει
Φαινόμενο μάζας ή ενδοκρανιακός όγκος	1/173 (0,6%)
Νέκρωση	Δεν ισχύει
Οργανική ανεπάρκεια	Δεν ισχύει
Άλγος	Δεν ισχύει
Διάτρηση	1/271 (0,4%)
Νεφρικές επιπλοκές	Δεν ισχύει
Αναπνευστικές επιπλοκές/πνευμονία	Δεν ισχύει
Συστηματική αιμορραγία	Δεν ισχύει
Αγγειακή παραμόρφωση	Δεν ισχύει
Επιδείνωση προϋπάρχουσας πάθησης	Δεν ισχύει

4.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις

Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του οργάνου θρομβεκτομής pRESET, διακόψτε τη διαδικασία τοποθέτησης και εντοπίστε την αιτία της αντίστασης. Η προώθηση του οργάνου θρομβεκτομής pRESET ενάντια σε αντίσταση ενδέχεται να οδηγήσει σε ζημιά στη συσκευή ή/και σε τραυματισμό του ασθενούς. Σε περίπτωση που συναντήσετε σημαντική αντίσταση κατά την εισαγωγή του οργάνου θρομβεκτομής pRESET, αφαιρέστε τη συσκευή και τελικά τον μικροκαθετήρα και επαναλάβετε τον καθετηριασμό.

Εισαγάγετε τη συσκευή μόνο σε αρκετά μεγάλα αγγεία-στόχους, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στη συσκευή ή/και τραυματισμού του ασθενούς.

Ποτέ μην ωθείτε το pRESET πέρα από το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό ή διάτρηση της εν λόγω αρτηρίας.

- Σε αυτό το σημείο ενδέχεται να παρατηρηθεί κάποια αντίσταση· όσο πιο περιφερικά έχει εισαχθεί η συσκευή, τόσο μεγαλύτερη αντίσταση ενδέχεται να παρουσιαστεί. Τραβάτε πάντα απαλά, ποτέ απότομα ή σταδιακά!

- Σε περίπτωση υπερβολικής αντίστασης κατά την απόσυρση, συνιστάται η εκ νέου εισαγωγή του μικροκαθετήρα για τη ναρθηκοποίηση του σύρματος εισαγωγής pRESET. Εάν ο μικροκαθετήρας δεν μπορεί να ωθηθεί πλήρως πάνω από τη συσκευή, αφαιρέστε τόσο τη συσκευή όσο και τον μικροκαθετήρα ως ενιαία μονάδα.

Για την ασφάλεια τόσο του αγγείου όσο και της συσκευής, μη χρησιμοποιείτε το όργανο θρομβεκτομής pRESET περισσότερες από τρεις (3) φορές στον ίδιο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας επέμβασης.

Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε άλλον ασθενή. Μην υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τους κινδύνους λοίμωξης ή/και θανάτου του ασθενούς, καθώς και την υποβάθμιση των επιδόσεων της συσκευής.

Μη χρησιμοποιείτε το όργανο θρομβεκτομής pRESET σε μικροκαθετήρες με εσωτερική διάμετρο (ID) μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη. Οι μικροκαθετήρες ή άλλοι καθετήρες με μεγαλύτερη εσωτερική διάμετρο ενδέχεται να δυσχεράνουν τη διέλευση του οργάνου θρομβεκτομής pRESET, με αποτέλεσμα την αποσύνδεση της συσκευής ή τη ζημιά σε τμήματά της.

Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο υπό συνεχή ακτινοσκοπική παρακολούθηση.

Μην ωθείτε τη συσκευή περιφερικά μέσα στο αγγείο αφού το περιφερικό άκρο εξέλθει από τον μικροκαθετήρα, είτε κατά τη διάρκεια είτε μετά την έκπτυξη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό ή διάτρηση του αγγείου-στόχου.

Το όργανο θρομβεκτομής pRESET είναι λεπτεπίλεπτο και απαιτεί προσεκτικό χειρισμό. Ποτέ μην ωθείτε τον μικροκαθετήρα επάνω στη συσκευή εάν συναντήσετε αντίσταση. Μην στρίβετε/ασκείτε ροπή/συστρέφετε/λυγίζετε ποτέ το σύρμα εισαγωγής. Εάν χρειαστεί, αφαιρέστε το όργανο θρομβεκτομής pRESET μέσω μικροκαθετήρα.

Το έντονο τράβηγμα, η ώθηση ή το στρίψιμο του σύρματος εισαγωγής μπορεί να οδηγήσει σε αποχωρισμό της συσκευής από το εν λόγω σύρμα εισαγωγής. Συνιστάται η ανάκτηση των αποχωρισμένων μερών με τη χρήση συσκευής τύπου βρόχου.

Το εκπτυγμένο όργανο θρομβεκτομής pRESET δεν πρέπει να αποσυρθεί μέσω εμφυτευμένων αγγειακών εμφυτευμάτων (π.χ. stent ή εκτροπείς ροής)

Τα άτομα με υπερευαισθησία στα υλικά νικελίου-τιτανίου ή στα υλικά που αναφέρονται στο κεφάλαιο «Υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της επέμβασης» ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στο όργανο θρομβεκτομής pRESET.

Ελέγξτε οπτικά όλα τα συστήματα στείρου φραγμού, τα οποία επισημαίνονται ως αποστειρωμένα, αμέσως πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν διαπιστώσετε εμφανείς ρήξεις της ακεραιότητας του συστήματος στείρου φραγμού.

Οποιοδήποτε προϊόν που υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πρέπει να ανταλλαχθεί και να αντικατασταθεί με ένα άθικτο προϊόν που δεν έχει ανοιχτεί.

Διατηρείτε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως. Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος. Το ανώτερο όριο ασφαλείας για βραχυχρόνιες (<72 ώρες) θερμοκρασιακές αποκλίσεις είναι 60 °C και το κατώτερο όριο για βραχυχρόνιες (<72 ώρες) θερμοκρασιακές αποκλίσεις είναι -30 °C (κατά τη διάρκεια της μεταφοράς). Η υπέρβαση του ανώτερου και του κατώτερου ορίου ενδέχεται να επηρεάσει τις επιδόσεις του προϊόντος. Σε περίπτωση που δεν μπορούν να τηρηθούν αυτές οι συνθήκες, το προϊόν πρέπει να ανταλλαχθεί και να αντικατασταθεί με ένα προϊόν που δεν έχει εκτεθεί στις προαναφερόμενες συνθήκες. Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: δροσερό (15-25 °C), σκοτεινό και ξηρό μέρος.

Η συσκευή με το σύρμα εισαγωγής και, εάν απαιτείται, τα στοιχεία της συσκευασίας ή άλλα είδη που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της επέμβασης πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα σε επισημασμένους περιέκτες. Εάν το προϊόν δεν απορριφθεί σωστά, μπορεί να προκληθεί αυξημένος κίνδυνος λοίμωξης για τον ιατρό ή τον ασθενή.

Η χρήση επιτρέπεται μόνο πριν από την ημερομηνία λήξης, διότι σε διαφορετική περίπτωση η στεριότητα δεν είναι εγγυημένη.

Η συσκευή περιέχει κοβάλτιο, το οποίο είναι ουσία ταξινομημένη ως CMR (καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος και τοξική για την αναπαραγωγή).

Προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή rRESET για σκοπούς άλλους από αυτούς που ορίζονται στις ενδείξεις ή στην προοριζόμενη χρήση.
- Το προϊόν πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση για τυχόν ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε παραμορφωμένα ή κατεστραμμένα προϊόντα, διότι σε διαφορετική περίπτωση η λειτουργία δεν θεωρείται δεδομένη.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο μέσα στους μικροκαθετήρες που παρατίθενται στον πίνακα συμβατότητας.
- Για έκπλυση, τοποθετήστε το θηκάρι εισαγωγής του προϊόντος μέσα στην αιμοστατική βαλβίδα του μικροκαθετήρα και εκπλύνετε το με τη βοήθεια του συνδεδεμένου υγρού καταιόνισης. Η πλήρης έκπλυση του θηκαριού εισαγωγής είναι ουσιώδης για να απομακρυνθούν τυχόν εγκλωβισμένες φυσαλίδες αέρα.
- Κατά τη διέλευση της συσκευής από το θηκάρι εισαγωγής στον μικροκαθετήρα, προσέξτε ώστε το θηκάρι εισαγωγής να μην μετακινηθεί προς τα πίσω εγγύς. Σε αυτή την περίπτωση, το όργανο ή/και το σύρμα εισαγωγής ενδέχεται να έχουν συστραφεί, να έχουν λυγίσει ή/και να έχουν αποδυναμωθεί και, ως εκ τούτου, ενδέχεται να υποστούν ζημιά.
- Σε περίπτωση υπερβολικής αντίστασης κατά την απόσυρση, συνιστάται η εκ νέου εισαγωγή του μικροκαθετήρα για τη ναρθηκοποίηση του σύρματος εισαγωγής του οργάνου θρομβεκτομής rRESET ή η αφαίρεση του προϊόντος. Εάν ο μικροκαθετήρας δεν μπορεί να ωθηθεί πλήρως πάνω από τη συσκευή, αφαιρέστε τόσο τη συσκευή όσο και τον μικροκαθετήρα ως ενιαία μονάδα.
- Εάν υπάρχει υποψία αγγειόσπασμου στην περιοχή του πάσχοντος αγγείου, θα πρέπει να ληφθούν όλα τα απαραίτητα μέτρα, π.χ. φαρμακευτική αγωγή, πριν από τη θεραπεία με το όργανο θρομβεκτομής rRESET.
- Μεταξύ των χρήσεων, η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται από αίμα και θρόμβους και να ελέγχεται για τυχόν ζημιές.
- Για τη χρήση του rRESET στην οπίσθια κυκλοφορία, η κατάσταση της σπονδυλικής αρτηρίας ετερόπλευρα του αγγείου στο οποίο έχει εισαχθεί ο οδηγός καθετήρας είναι σημαντική:
 - ο Εάν η αρτηρία αυτή δεν τροφοδοτεί τη βασική αρτηρία, δεν απαιτείται καμία περαιτέρω ενέργεια.
 - ο Εάν η αρτηρία αυτή είναι πλήρως βατή, η αναρρόφηση στον οδηγό καθετήρα θα επηρεάσει τη βασική αρτηρία μόνο όταν η ετερόπλευρη σπονδυλική αρτηρία είναι προσωρινά αποφραγμένη. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί κατά προτίμηση με έναν καθετήρα με μπαλόνι προσαρμοστικού σχήματος ή με τη διερεύνηση της σπονδυλικής αρτηρίας χρησιμοποιώντας έναν διαγνωστικό καθετήρα με δράση απόφραξης.

4.3 Άλλες συναφείς πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης της περίληψης τυχόν διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση (FSCA, συμπεριλαμβανομένης της ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση [FSN])

Μέχρι στιγμής, δεν έχει ληφθεί κανένα διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση (FSCA), συμπεριλαμβανομένης της ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση (FSN).

5 Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Στη συνέχεια συνοψίζονται τα αποτελέσματα της κλινικής αξιολόγησης και τα αποτελέσματα της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ). Λαμβάνονται αντικειμενικά υπόψη τόσο τα ευνοϊκά όσο και τα μη ευνοϊκά δεδομένα όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων (GSPR) όλων των συσκευών της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Συστήματα θρομβεκτομής.

Τα δεδομένα σχετικά με τις επιδόσεις και την ασφάλεια παρουσιάζονται στον Πίνακα 6 και στον Πίνακα 7.

Κλινικές έρευνες:

- Η εθνική, μονού σκέλους, προοπτική μελέτη κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά ARTESr (NCT02437409) [1], είχε ως στόχο την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της συσκευής ανάκτησης stent pRESET (pRESET STANDARD 4-20 και pRESET STANDARD 6-30) για τη θεραπεία της απόφραξης ενδοκρανιακών αγγείων. Το pRESET αποδείχθηκε ασφαλές και αποτελεσματικό για τη θεραπεία της οξείας απόφραξης ενδοκρανιακών αγγείων.
- Η δοκιμή PROST (αναγνωριστικό στο ClinicalTrials.gov: NCT03994822) [2] είχε ως στόχο την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του pRESET για τη θεραπεία του οξέος ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου εντός 8 ωρών από την εμφάνιση των συμπτωμάτων λόγω απόφραξης μεγάλου αγγείου, καθώς και τη σύγκριση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της συσκευής αναφοράς, Συσκευή επαναγγείωσης Solitaire (Medtronic). Στους ασθενείς με οξύ ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο λόγω απόφραξης μεγάλου αγγείου, η θρομβεκτομή με τη συσκευή ανάκτησης stent pRESET αποδείχθηκε μη κατώτερη σε σχέση με τη θρομβεκτομή με τη συσκευή ανάκτησης stent Solitaire, όσον αφορά όλα τα προκαθορισμένα πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Το pRESET προσφέρει μια ασφαλή και αποτελεσματική επιλογή για την αποκατάσταση της ροής και τη μείωση της αναπηρίας σε ασθενείς με εγκεφαλικό επεισόδιο λόγω απόφραξης μεγάλου αγγείου (LVO).

Εσωτερικά δεδομένα ΚΠΜΔΑ:

Κατά τη διάρκεια της δοκιμής DISTAL, 25 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το όργανο θρομβεκτομής pRESET. Επιτεύχθηκε επιτυχής επανασηραγγοποίηση (mTICI $\geq 2b$) σε 21/25 ασθενείς (84%). Συνολικά, σημειώθηκαν 9 ανεπιθύμητα συμβάντα.

Δεδομένα ερευνών:

- Συνολικά, πραγματοποιήθηκαν 56 περιπτώσεις κατά τη διάρκεια της περιορισμένης κυκλοφορίας στην αγορά (LMR) για τα pRESET STANDARD 4-20 και 6-30 (20.8.2022 και 01.06.2012). Καταδείχθηκε ότι οι συσκευές είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές (oTICI $\geq 2b$: 87,5%) για την οξεία θεραπεία του ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου, με χαμηλά ποσοστά επιπλοκών.
- Οι πρώτες κλινικές εμπειρίες σε 20 ασθενείς μετά την πιστοποίηση CE (05.09.2019) δείχνουν ότι το pRESET STANDARD 5-40 είναι ασφαλές και αποτελεσματικό για τη θεραπεία του οξέος εγκεφαλικού επεισοδίου (oTICI $\geq 2b$: 100%).
- Οι πρώτες εμπειρίες με το pRESET STANDARD 6-50 έδειξαν επιτυχή επαναιμάτωση (oTICI $\geq 2b$: 96,2%) με χαμηλά ποσοστά επιπλοκών. Απαιτήθηκε μόνο μία διέλευση για την επίτευξη oTICI $\geq 2b$ με το pRESET STANDARD 6-50 στο 60,9%.
- Με το pRESET LUX 4-20, καταγράφηκαν 38 περιπτώσεις. Σε 31 περιπτώσεις χρησιμοποιήθηκε ένα μόνο pRESET LUX 4-20 για τη θεραπεία του ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου. Το ποσοστό επαρκούς επανασηραγγοποίησης (oTICI $\geq 2b$) μετά τη χρήση του pRESET ήταν 91,66%.
- Περαιτέρω εμπειρία (n=87) με τις συσκευές της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων «Συστήματα θρομβεκτομής» έδειξε επιτυχή επαναιμάτωση (oTICI $\geq 2b$) στο 88,2% των περιπτώσεων, με χαμηλά ποσοστά επιπλοκών.

- Τα δεδομένα (έμμεσα στοιχεία) από δύο έρευνες που διεξήχθησαν κυρίως για έναν μικροκαθετήρα και έναν καθετήρα αναρρόφησης έδειξαν ότι επιτεύχθηκε TICI $\geq 2b$ σε 10/12 ασθενείς (83,3%) και έδειξαν επιτυχή επαναμάτωση (eTICI $\geq 2b$) 90,1% για τις περιπτώσεις που διεξήχθησαν με ένα όργανο θρομβεκτομής pRESET. Δεν αναφέρθηκαν επιπλοκές σχετικά με το pRESET.

Στην παρούσα SSCP παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες (Πίνακας 5), τα δεδομένα επιδόσεων (Πίνακας 6) και ασφάλειας (Πίνακας 7).

5.1 Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετικά με ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν

Οι παραλλαγές της συσκευής pRESET θεωρούνται ισοδύναμες μεταξύ τους. Τα δεδομένα που ισχύουν για όλες τις παραλλαγές της συσκευής παρουσιάζονται στο κεφάλαιο 5.

5.2 Περίληψη κλινικών δεδομένων από τις έρευνες που διεξήχθησαν για το τεχνολογικό προϊόν πριν από τη σήμανση CE

Στο πλαίσιο της αντίστοιχης πρώτης αξιολόγησης της συμμόρφωσης με την MDD, συλλέχθηκαν και επαληθεύτηκαν κλινικά δεδομένα από τον κοινοποιημένο οργανισμό, οπότε και χορηγήθηκε η πιστοποίηση MDD-CE για καθεμία από τις παραλλαγές της συσκευής.

Τα κλινικά δεδομένα που προηγήθηκαν της πιστοποίησης MDD-CE καταδεικνύουν ότι όλες οι παραλλαγές του pRESET είναι αποτελεσματικές, ασφαλείς και κατάλληλες για τον προβλεπόμενο σκοπό, όπως περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης (IFU).

5.3 Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές

Εκτός από τις κλινικές έρευνες [1, 2] που συνοψίζονται στο κεφάλαιο 5, έχουν δημοσιευτεί διάφορα άρθρα σχετικά με τα όργανα θρομβεκτομής pRESET [3-9] και τα δεδομένα έχουν αξιολογηθεί σε μετα-αναλύσεις [10, 11].

- Οι Serna Candel et al., 2021 [7] ανέφεραν τα αποτελέσματα της υποβοηθούμενης με αναρρόφηση μηχανικής θρομβεκτομής για οξεία απομονωμένη απόφραξη της μέσης εγκεφαλικής αρτηρίας στο τμήμα M1 με το pRESET 5-40, σε σύγκριση με το pRESET 4-20, σε 170 ασθενείς.
- Περαιτέρω εμπειρίες με τη χρήση των pRESET STANDARD και pRESET LITE δημοσιεύτηκαν, π.χ., από τους Schwaiger et al., 2016 [6], Kraehling et al., 2023 [3], Wang et al., 2024 [9] και Sporns et al. 2024 [8].

Οι Kurre et al. παρείχαν αναφορές σχετικά με τη θεραπεία με το pRESET [5] και το pRESET LITE [4].

Τα δεδομένα σχετικά με τις επιδόσεις και την ασφάλεια και οι κλινικές επιπλοκές παρουσιάζονται στον Πίνακα 5, τον Πίνακα 6 και τον Πίνακα 7.

5.4 Συνολική περίληψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας

Τα δεδομένα σχετικά με τις επιδόσεις και την ασφάλεια που αποκτήθηκαν από τη συλλογή κλινικών δεδομένων ΚΠΜΔΑ και τη βιβλιογραφία παρουσιάζονται στον Πίνακα 6 και τον Πίνακα 7.

Οι επιδόσεις και η ασφάλεια των οργάνων θρομβεκτομής pRESET είναι συγκρίσιμες με αυτές παρόμοιων συσκευών.

Πίνακας 6: Δεδομένα επιδόσεων των συσκευών pRESET (δεδομένα από τη βιβλιογραφία και την ΚΠΜΔΑ)

Παράμετρος κλινικής έκβασης	Συγγραφέας και παραπομπή	Μοντέλο και παραλλαγή	Ποσοστό	Υπολογισμένο ποσοστό
Βαθμολογία κλίμακας TICl	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICI $\geq 2c$: 82/98 (83%) mTICI $\geq 2b$: 95/98 (97%) [≤ 3 διελεύσεις]	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 Δεν ισχύει ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ 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%) [≤ 3 διελεύσεις] mTICI $\geq 2b$: 207/271 (76,4%) [≤ 3 διελεύσεις] 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%) [≤ 3 διελεύσεις] eTICI $\geq 2b50$: 146/173 (84,39%) [≤ 3 διελεύσεις]	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	oTICI $\geq 2b$: 92/109 (84,4%) [≤ 5 διελεύσεις]	
	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%)	
	Εσωτερικά δεδομένα ΚΠΜΔΑ	PRE-6-50 PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20 PRE-LUX-4-20	Δεν ισχύει	
Αποτέλεσμα πρώτης διέλευσης	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%)

Παράμετρος κλινικής έκβασης	Συγγραφέας και παραπομπή	Μοντέλο και παραλλαγή	Ποσοστό	Υπολογισμένο ποσοστό
	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> Δεν ισχύει
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	mTICI ≥2c: 68/227 (31%)	<u>ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</u> TICI3: 37/166 (22,3%) TICI ≥2c: 225/570 (39,5%) TICI ≥2b67: 90/166 (54,2%) TICI ≥2b50: 257/434 (59,2%)
	Εσωτερικά δεδομένα ΚΠΜΔΑ (δεδομένα ερευνών)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-6-50 PRE-LT-4-20 PRE-LUX-4-20	Δεν ισχύει	<u>ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</u> TICI ≥2b67: 45/69 (65,2%)
Βαθμολογία mRS	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	Ημέρα 90 (mRS ≤2): 95/173 (54,91%) Ημέρα 90 (mRS ≤1): 70/173 (40,46%)	<u>STANDARD</u> Ημέρα 90 (mRS ≤2): 323/710 (45,5%) Ημέρα 90 (mRS ≤1): 122/269 (45,4%) Ημέρα 90 (mRS 0): 23/96 (24,0%)
	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	Ημέρα 90 (mRS ≤2): ~34,0% Ημέρα 90 (mRS ≤1): ~26,0% Ημέρα 90 (mRS 0): ~17,0%	
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	Ημέρα 90 (mRS ≤2): 107/271 (39,5%)	<u>LITE</u> Ημέρα 90 (mRS ≤2): 87/143 (60,8%) Ημέρα 90 (mRS ≤1): 46/143 (32,3%) Ημέρα 90 (mRS 0): 24/6 (25,0%)
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	Ημέρα 90 (mRS ≤2): 60/96 (62,5%) Ημέρα 90 (mRS ≤1): 52/96 (54,2%) Ημέρα 90 (mRS 0): 23/96 (24,0%)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	Εξιτήριο (mRS ≤2): 17/46 (37,0%) Παρακολούθηση (mRS ≤2): 18/43 (41,9%) ^d	
				<u>LUX</u> Δεν ισχύει

Παράμετρος κλινικής έκβασης	Συγγραφέας και παραπομπή	Μοντέλο και παραλλαγή	Ποσοστό	Υπολογισμένο ποσοστό
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	Ημέρα 90 (mRS ≤2): 61/170 (35,9%)	ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ημέρα 90 (mRS ≤2): 444/921 (48,2%) Ημέρα 90 (mRS ≤1): 178/437 (40,7%) Ημέρα 90 (mRS 0): 33/145 (22,8%)
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	Ημέρα 90 (mRS ≤2): 18/24 (75,0%) Ημέρα 90 (mRS ≤1): 13/24 (54,2%) Ημέρα 90 (mRS 0): 24/6 (25,0%)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	Ημέρα 90 (mRS ≤2): 69/119 (58%) Ημέρα 90 (mRS ≤1): 33/119 (28%)	
	Εσωτερικά δεδομένα ΚΠΜΔΑ (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20	Ημέρα 90 (mRS ≤2): 16/25 (64,0%) Ημέρα 90 (mRS ≤1): 25/10 (40,0%) Ημέρα 90 (mRS 0): 25/4 (16,0%)	

^α Τα ποσοστά υπολογίζονται μη αυτόματα, με βάση τον συνολικό αριθμό ασθενών/αγγείων που πέτυχαν την έκβαση, διαιρούμενο με τον συνολικό αριθμό ασθενών/αγγείων από τα συμπεριληφθέντα δεδομένα. Το όργανο θρομβεκτομής rRESET μπορεί να χρησιμοποιήθηκε είτε μόνο του είτε σε συνδυασμό με άλλες ενδαγγειακές θεραπείες, συμπεριλαμβανομένων των καθετήρων αναρρόφησης, για την επίτευξη της κλινικής έκβασης. Το όργανο θρομβεκτομής rRESET μπορεί να χρησιμοποιήθηκε για περισσότερες από 3 διελεύσεις προκειμένου να επιτευχθεί η κλινική έκβαση, ή η κλινική έκβαση να επιτευχθεί μετά από διάσωση με άλλες συσκευές. Εξαιρούνται τα δεδομένα στα οποία το όργανο θρομβεκτομής rRESET χρησιμοποιήθηκε ως θεραπεία διάσωσης, δηλ. όχι ως θεραπεία πρώτης επιλογής.

Πίνακας 7: Ασφάλεια του οργάνου θρομβεκτομής rRESET (δεδομένα από τη βιβλιογραφία και την ΚΠΜΔΑ)

Παράμετρος κλινικής έκβασης	Αναφ.	Μοντέλο και παραλλαγή	Ποσοστό	Υπολογισμένο ποσοστό ^α
Θνησιμότητα	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	Ημέρα 90 (από όλες τις αιτίες): ~26% ^β	STANDARD Ημέρα 90 (από όλες τις αιτίες): 88/482 (18,3%)
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	Ημέρα 90 (από όλες τις αιτίες): ~24% ^γ	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	24 ώρες (SADE): 0/173 (0,0%) Ημέρα 90 (από όλες τις αιτίες): 25/173 (14,5%) Ημέρα 90 (σχετιζόμενη με εγκεφαλικό επεισόδιο): 7/173 (4,1%)	LITE Ημέρα 90 (από όλες τις αιτίες): 15/143 (10,5%)
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	Ημέρα 90 (από όλες τις αιτίες): 7/96 (7,3%)	LUX Δεν ισχύει
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	Ημέρα 90 (από όλες τις αιτίες): 8/43 (18,6%)	

Παράμετρος κλινικής έκβασης	Αναφ.	Μοντέλο και παραλλαγή	Ποσοστό	Υπολογισμένο ποσοστό ^α
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	Ημέρα 90 (από όλες τις αιτίες): 48/170 (28,2%)	<u>ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</u> Ημέρα 90 (από όλες τις αιτίες): 102/601 (17,0%)
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	Ημέρα 90: 1/24 (4,0%)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	Ημέρα 90 (από όλες τις αιτίες): 14/119 (12%)	
	Εσωτερικά δεδομένα ΚΠΜΔΑ (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 • PRE-LT-3-20	90 ημερών: 3/25 (12,0%)	<u>ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</u> 90 ημερών: 3/25 (12,0%)
sICH	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	Μετά τη θεραπεία (ECASS III): 5/98 (5%)	<u>STANDARD</u> 7/589 (1,2%) <u>LITE</u> 2/98 (2,0%) <u>LUX</u> Δεν ισχύει <u>ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</u> 9/687 (1,3%)
	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	48 ώρες (ECASS): 0/74 (0%)	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	36 ώρες (SITS-MOST): 0/173 (0,0%)	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	24 ώρες (ECASS: ↑NIHSS ≥3 βαθμοί): 2/100 (2%)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	24 ώρες (ECASS): 0/48 (0%)	
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	36 ώρες (ECASS II): 0/168 (0%)	
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	2/24 (8,0%)	

^α Τα ποσοστά υπολογίζονται μη αυτόματα, με βάση τον συνολικό αριθμό ασθενών/αγγείων που πέτυχαν την έκβαση, διαιρούμενο με τον συνολικό αριθμό ασθενών/αγγείων. Το όργανο θρομβεκτομής rRESET μπορεί να χρησιμοποιήθηκε είτε μόνο του είτε σε συνδυασμό με άλλες ενδαγγειακές θεραπείες, συμπεριλαμβανομένων των καθετήρων αναρρόφησης, για την επίτευξη της κλινικής έκβασης. Το όργανο θρομβεκτομής rRESET μπορεί να χρησιμοποιήθηκε για περισσότερες από 3 διελεύσεις προκειμένου να επιτευχθεί η κλινική έκβαση, ή η κλινική έκβαση να επιτευχθεί μετά από διάσωση με άλλες συσκευές. Εξαιρούνται οι δημοσιεύσεις στις οποίες το όργανο θρομβεκτομής rRESET χρησιμοποιήθηκε ως θεραπεία διάσωσης, δηλ. όχι ως θεραπεία πρώτης επιλογής. Εξαιρούνται οι αναφορές περιπτώσεων. Εξαιρούνται οι δημοσιεύσεις των οποίων τα δεδομένα δεν παρουσιάζονται σε μορφή n/N.

^β Με προεκβολή από το Σχήμα 1 της δημοσίευσης

^γ Με προεκβολή από το Σχήμα 2 της δημοσίευσης

5.5 Συνεχιζόμενη ή σχεδιαζόμενη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Στο πλαίσιο της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ), κλινικά δεδομένα συλλέγονται και αναλύονται προδραστικά και συστηματικά με βάση τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και την προοριζόμενη χρήση των προϊόντων της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Συστήματα θρομβεκτομής. Αυτό περιλαμβάνει π.χ. ανατροφοδότηση από την αγορά (π.χ. αξιώσεις πελατών), βιβλιογραφική ανάλυση των προϊόντων της ίδιας της phenox, καθώς και ανάλυση βιβλιογραφικών και κλινικών δεδομένων σχετικά με ισοδύναμες ή παρόμοιες συσκευές και ανάλυση βάσεων δεδομένων ασφάλειας (π.χ. BfArM, FDA-MAUDE). Επιπλέον, θα συλλεχθούν δεδομένα ερευνών.

Το μητρώο ETIS (αναγνωριστικό στο ClinicalTrials.gov: NCT03776877), η δοκιμή DISCOUNT (αναγνωριστικό στο ClinicalTrials.gov: NCT05030142) περιλαμβάνουν τη διερεύνηση των οργάνων θρομβεκτομής pRESET. Σκοπός του μητρώου ETIS είναι να προσδιοριστεί η μη κατωτερότητα της θρομβεκτομής πρώτης γραμμής με pRESET σε σύγκριση με την τυπική θρομβεκτομή πρώτης γραμμής (με εγκεκριμένες συσκευές) για την επίτευξη επιτυχούς επανααιμάτωσης. Η δοκιμή DISCOUNT αξιολογεί την αποτελεσματικότητα όσον αφορά την καλή κλινική έκβαση στους 3 μήνες, της μηχανικής θρομβεκτομής (MT) σε συνδυασμό με τη βέλτιστη ιατρική θεραπεία (BMT) σε σύγκριση με την BMT μόνο, στην περιφερική έμφραξη.

6 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές

Εκτός από τη μηχανική θρομβεκτομή με συσκευές ανάκτησης stent, όπως το pRESET, είναι διαθέσιμες οι ακόλουθες εναλλακτικές θεραπείες για τη θεραπεία του οξέος ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου:

- **Θρομβόλυση (ενδοφλέβια [IV] και ενδαρτηριακή [IA])**

Λόγω ειδικών κριτηρίων συμπερίληψης και αποκλεισμού, η ενδοφλέβια ή ενδαρτηριακή θεραπεία λύσης με r-tPA έχει περιορισμένη χρήση σε μεγάλο αριθμό ασθενών. Ένας ακόμη περιορισμός αυτής της θεραπείας είναι το χρονικό περιθώριο των 4,5 ωρών μετά την έναρξη του εγκεφαλικού επεισοδίου.

- **Θρομβεκτομή με αναρρόφηση**

Η θρομβεκτομή με αναρρόφηση συνίσταται στην πλοήγηση ενός καθετήρα μεγάλης διαμέτρου μέχρι το εγγύς άκρο του θρόμβου. Μόλις τοποθετηθεί, ο καθετήρας αναρρόφησης συνδέεται στη συνέχεια με ένα σύστημα αναρρόφησης, όπως μια αντλία ή μια σύριγγα αρνητικής πίεσης. Μετά από αναμονή λίγων λεπτών, ο καθετήρας αναρρόφησης αποσύρεται αργά.

7 Χαρακτηριστικά και εκπαίδευση που συνιστώνται για τους χρήστες

Τα προϊόντα της ομάδας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Συστήματα θρομβεκτομής επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο σε (νευρο-)ακτινολογική κλινική από ειδικευμένους, κατάλληλα εκπαιδευμένους ιατρούς με εμπειρία στη χρήση οργάνων θρομβεκτομής. Η συμμετοχή σε ένα εκπαιδευτικό πρόγραμμα για το προϊόν από την phenox GmbH συνιστάται για τη χρήση των προϊόντων.

8 Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (ΚΠ) που εφαρμόζονται

Τα πρότυπα που ορίζονται ως τα σημαντικότερα εφαρμοστέα πρότυπα παρατίθενται παρακάτω:

- EN ISO 14630: Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Γενικές απαιτήσεις (Κατάσταση: 2009/2012)
- EN ISO 25539-2 Καρδιαγγειακά εμφυτεύματα (Κατάσταση: 2020)
- ISO 17327-1 Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα - Επικάλυψη εμφυτεύματος - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις (Κατάσταση: 2018)

9 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Πίνακας 8: Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Ιστορικό	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
Αναθ. Α	δεν ισχύει	Αρχική σύνταξη του εγγράφου	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒ Όχι
Αναθ. Β	17.03.2024	Επίσημη προσαρμογή του REF και της διεύθυνσης e-mail	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι
Αναθ. C	δεν ισχύει	Ενημέρωση της SSCP ώστε να εναρμονιστεί με την επικαιροποιημένη κλινική αξιολόγηση	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒ Όχι
Αναθ. D	07.08.2026	Ενημέρωση της SSCP ώστε να εναρμονιστεί με την επικαιροποιημένη κλινική αξιολόγηση	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι

10 Βιβλιογραφία

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.