Резюме на безопасността и клиничното действие (РБКД)

за групата медицински изделия от клас III

Системи за тромбектомия,

състоящи се от

продуктова група pRESET

Наименование на документа:	SSCP-THROMBECTOMY SYSTEMS
Редакция:	D
Правно основание за изготвяне:	Регламент за медицинските изделия (MDR 2017/745), член 32 Документ № 2019-9 на Координационната група за медицинските изделия – Ред. 1
Базов UDI-DI:	426012378ThrombectomyF6

Съдържание

ЦЕЛ НА РЕЗЮМЕТО НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ 3

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ ЗА ЛЕКАРИ И ПОТРЕБИТЕЛИ НА МЕДИЦИНСКИ УСЛУГИ И ДРУГИ ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ 5

1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ 5

1.1 Търговско(и) наименование(я) на изделието 5

1.2 Име и адрес на производителя 5

1.3 Единен регистрационен номер на производителя (SRN): 5

1.4 Базов UDI-DI (идентификационен номер на изделието) 6

1.5 Описание/текст на номенклатурата на медицинското изделие 6

1.6 Клас на изделието 6

1.7 Година на издаване на първия сертификат (CE), обхващащ изделието 6

1.8 Упълномощен представител, ако е приложимо; име и SRN 6

1.9 Име на нотифицирания орган и единен идентификационен номер на нотифицирания орган 6

2 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО 7

2.1 Предназначение 7

2.2 Показания и целева(и) популация(и) 8

2.3 Противопоказания и/или ограничения 8

3 ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО 8

3.1 Описание на изделието 8

3.2 Позоваване на предходни поколения или варианти, ако има такива, и описание на разликите 10

3.3 Описание на принадлежности, предназначени за използване в комбинация с изделието 11

3.4 Описание на други изделия или продукти, предназначени за използване в комбинация с изделието 11

4 РИСКОВЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 11

4.1 Остатъчни рискове и нежелани ефекти 11

4.2 Предупреждения и предпазни мерки 12

4.3 Други относими аспекти на безопасността, включително обобщение на евентуални коригиращи действия във връзка с безопасността (КДВБ, включително предупреждения във връзка с безопасността) 15

5 ОБОБЩЕНИЕ НА КЛИНИЧНАТА ОЦЕНКА И КЛИНИЧНОТО ПРОСЛЕДЯВАНЕ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА (КППП) 16

5.1 Резюме на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие 18

5.2 Резюме на клиничните данни от проведени изпитвания на изделието преди маркировката „CE“ 18

5.3 Резюме на клиничните данни от други източници 18

5.4 Общо резюме на клиничното действие и безопасността 18

5.5 Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара (КППП) 23

6 ВЪЗМОЖНИ ДИАГНОСТИЧНИ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧНИ АЛТЕРНАТИВИ 23

7 ПРЕПОРЪЧИТЕЛЕН ПРОФИЛ И ОБУЧЕНИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ 23

8 ПОЗОВАВАНЕ НА ВСИЧКИ ХАРМОНИЗИРАНИ СТАНДАРТИ И ОБЩИ СПЕЦИФИКАЦИИ (ОС), КОИТО СЕ ПРИЛАГАТ 23

9 ИСТОРИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ 24

10 БИБЛИОГРАФИЯ 24

Цел на резюмето на безопасността и клиничното действие

Целта на Резюмето на безопасността и клиничното действие (= РБКД) е да обясни по разбираем начин на читателите, както на здравните специалисти, така и на пациентите или неспециалистите, най-важната информация за безопасността и клиничното действие на групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“. Този доклад ще помогне да се гарантира, че обществеността има адекватен достъп до информация за групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“.

РБКД не е предназначено да предоставя общи съвети относно диагностиката или лечението на исхемичен инсулт, нито да замести инструкциите за употреба (IFU) като основни документи, предоставени с цел осигуряване на безопасното използване на групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“.

Това РБКД е валидирано от нотифицирания орган DQS (вж. глава 1.9) на английски език. Тази версия е използвана като основа за превод на други езици в ЕС. РБКД се актуализира редовно в Eudamed.

Резюме на безопасността и клиничното действие (РБКД)

за групата медицински изделия от клас III

Системи за тромбектомия,

състоящи се от

продуктова група pRESET

Лекари и потребители на медицински услуги и други здравни специалисти

Резюме на безопасността и клиничното действие за лекари и потребители на медицински услуги и други здравни специалисти

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (РБКД) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“.

Настоящото РБКД не е предназначено да замени инструкциите за употреба (IFU) като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделията, нито е предназначено да предоставя диагностични или терапевтични предложения на целевите потребители или пациенти.

Следната информация е предназначена за лекаря и медицинския потребител на групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“ и за други медицински специалисти.

1 Идентификация на изделието и обща информация

1.1 Търговско(и) наименование(я) на изделието

Групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“ се състои от вариантите pRESET STANDARD, pRESET LUX, pRESET LITE и версиите с електролитно отделяне (варианти на дизайна със суфикс „D“) (вж. Таблица 1).

Таблица 1: Група медицински изделия „Системи за тромбектомия“

Група медицински изделия (общо наименование)	**Системи за тромбектомия**						
Продуктова група	pRESET						
Търговско наименование (съкратено)	pRESET STANDARD		pRESET STANDARD D	pRESET LUX	pRESET LUX D	pRESET LITE	pRESET LITE D
Структура на референцията	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
Налични размери на изделието	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 Име и адрес на производителя

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Германия

1.3 Единен регистрационен номер на производителя (SRN):

Регистрационният номер (SRN) на phenox GmbH е **DE-MF-000006524**.

1.4 Базов UDI-DI (идентификационен номер на изделието)

Базовият UDI-DI за групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“ е **426012378ThrombectomyF6**.

1.5 Описание/текст на номенклатурата на медицинското изделие

Съгласно Европейската номенклатура на медицинските изделия (MDR 2017/745, член 26) (EMDN), групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“ принадлежи към ***C010404020402 „СИСТЕМИ ЗА МЕХАНИЧНА НЕВРОВАСКУЛАРНА ТРОМБЕКТОМИЯ И ТРОМБОАСПИРАЦИЯ“***.

1.6 Клас на изделието

Изделията от групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“ са класифицирани като **медицински изделия от клас III** съгласно приложение VIII, правило 6, точка 3 от Регламент 2017/745 относно медицинските изделия (MDR).

1.7 Година на издаване на първия сертификат (CE), обхващащ изделието

Датите на сертифициране и номерата на CE сертификатите съгласно Директивата за медицинските изделия (MDD) и Регламента за медицинските изделия (MDR) за всички варианти на pRESET са посочени в Таблица 2.

Таблица 2: Дати на сертифициране и номер на CE сертификата

Вариант на продукта	Първо CE сертифициране съгласно MDD	Номер на сертификата съгласно 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	
Вариант на продукта	**Първо CE сертифициране съгласно MDR**	**Номер на сертификата съгласно MDR**
Системи за тромбектомия	22.03.2024	495569 MDR2017P

1.8 Упълномощен представител, ако е приложимо; име и SRN

Не е приложимо

1.9 Име на нотифицирания орган и единен идентификационен номер на нотифицирания орган

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Frankfurt am Main

Германия

Единен идентификационен номер: 0297

2 Предназначение на изделието

2.1 Предназначение

Предназначението на групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“ е лечение на остър исхемичен инсулт чрез отстраняване на тромби от интракраниални съдове, например вътрешната каротидна артерия, средната мозъчна артерия или базиларната артерия, или от съдове, разположени дистално от тях, с времетраене на временния контакт ≤ 60 минути.

2.2 Показания и целева(и) популация(и)

Показания:

Групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“ е предназначена за механично отстраняване на тромби от интракраниалните съдове като лечение на остър исхемичен инсулт

- за пациенти, които не са подходящи за интравенозна тромболиза, или
- за пациенти, при които тромболитичната терапия не е дала резултат, и
- като допълнително лечение към вече започната тромболитична терапия.

Целева популация:

Пациенти, които имат заболяване, изброено в раздела „Показания“. Пациентите не могат да се лекуват, когато имат някой от аспектите, изброени в раздела „Противопоказания“. Този продукт е предназначен само за възрастни, навършили 16 години.

2.3 Противопоказания и/или ограничения

Използването на групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“ е противопоказано при пациенти с

- вече съществуващ кръвоизлив в мозъчната тъкан, захранвана от прицелния съд;
- установен инфаркт в мозъчната тъкан, захранвана от прицелния съд;
- известна чувствителност към никел-титан;
- стеноза и/или вече имплантиран стент в проксималната част спрямо мястото на тромба, което може да попречи на безопасното изваждане на изделието;
- тортуозни интракраниални съдове, възпрепятстващи безопасното изтегляне на изделието;
- ангиографски данни за дисекция на каротидната артерия;
- съдове с диаметър, по-малък от долната граница, посочена в указанията на етикета и в ръководството за употреба;

3 Описание на изделието

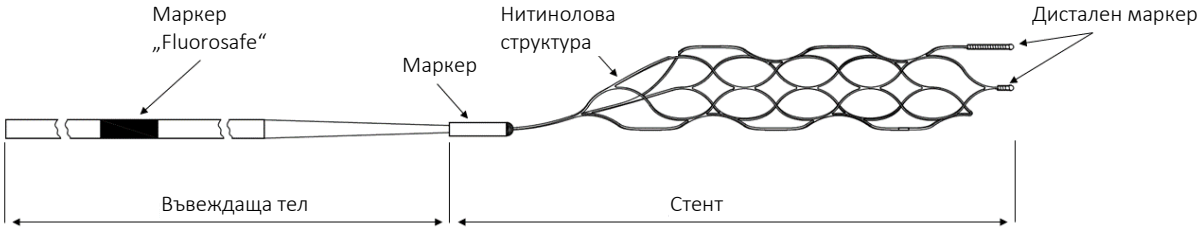
3.1 Описание на изделието

Отделните варианти се състоят от стентово устройство, което е здраво свързано в проксималната си част с въвеждаща тел.
Маркер („FLUOROSAFE MARKER“) върху въвеждащата тел обозначава позицията, до която изделието може да бъде придвижено вътре в микрокатетъра, без да излезе от него.
В зависимост от конкретния вариант, видимостта при рентгенова флуороскопия се осигурява чрез покритие от благородна сплав (NAC) на стента и/или чрез рентгенови маркери в проксималния и дисталния край на стента.
В зависимост от конструкцията продуктите са съвместими с микрокатетри с диаметър 0,027", 0,021" или 0,017".

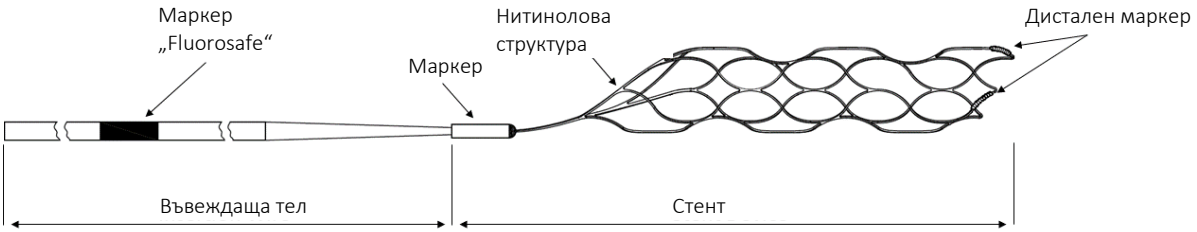
Вариантите **pRESET STANDARD и pRESET LITE**, включително версиите със суфикс „D“, се състоят от саморазширяваща се структура от нитинол, имат по един видим при рентгеноскопия маркер в проксималния си край и по два в дисталния си край и са здраво закрепени към въвеждаща тел.

Вариантът **pRESET LUX**, включително версията със суфикс „D“, се състои от саморазширяваща се рентгеноконтрастна структура от нитинол, има по един видим при рентгеноскопия маркер в проксималния и в дисталния си край и е здраво закрепен към въвеждаща тел.

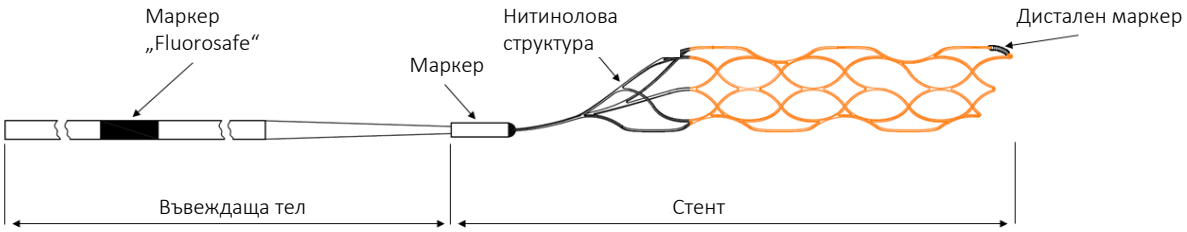
За схематични илюстрации вж. Фигура 1 - Фигура 4.



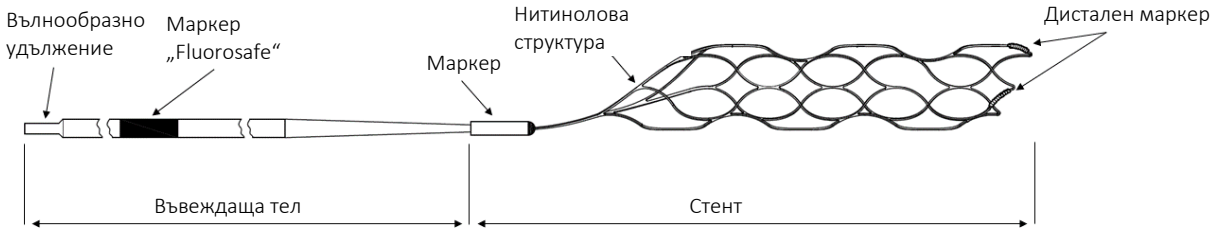
Фигура 1: Схематична илюстрация на pRESET STANDARD в размери 4-20 и 6-30.



Фигура 2: Схематична илюстрация на моделите pRESET STANDARD D и pRESET STANDARD в размери 5-40 и 6-50.



Фигура 3: Схематична илюстрация на pRESET LUX и pRESET STANDARD LUX D.



Фигура 4: Схематична илюстрация на pRESET LITE (D).

Всички материали, които влизат в контакт с пациента, са изброени в Таблица 3.

Таблица 3: Материали, които влизат в контакт с пациента по време на интервенцията.

Материали, които влизат в контакт с пациента по време на интервенцията

Изделие – краткотраен контакт	*Въвеждаща тел – краткотраен контакт*
Никел-титанова сплав	Никел-титанова сплав (само за pRESET LITE (D))
Сплав от платина и иридий	Кобалтово-хромова сплав (STANDARD (D), LUX (D) и LITE D)
NAC (покритие от благородна сплав, само за pRESET LUX)	Неръждаема стомана (само за моделите pRESET STANDARD (D) и pRESET LUX (D))
	Политетрафлуороетилен (PTFE)

Версии на продукта

Таблица 4 показва актуалните размери на моделите от различните конструктивни варианти на групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“. Освен това размерите на изделието при употреба могат да бъдат взети от тази таблица.

Таблица 4: Варианти на продукта pRESET със съответните диаметри на съда и ефективна дължина на стентната част

Вариант/размер на продукта	Диаметър на съда [mm]	Ефективна дължина [mm]	UDI
pRESET STANDARD (D)			
PRE-4-20-(D)	4	25	04260123784058
	2	27	04260123784065 (D)
PRES-5-40	5	45	04260123784089
PRE-5-40-D	2	50	04260123784096 (D)
PRE-6-30	6	37	04260123784119
	3	40	
PRE-6-30-D	6	36	04260123784126
	3	39	
PRES-6-50	6	55	04260123784140
PRE-6-50-D	3	59	04260123784157 (D)
pRESET LUX			
PRE-LUX-4-20	2	25	04260123784218
pRESET STANDARD LUX D			
PRE-LUX-4-20-D	4	25	04260123784072
	2	27	
PRE-LUX-5-40-D	5	45	04260123784102
	2	50	
PRE-LUX-6-30-D	6	36	04260123784133
	3	39	
PRE-LUX-6-50-D	6	55	04260123784164
	3	59	
pRESET LITE (D)			
PRE-LT-3-20-(D)	3	24	04260123784171
	2	25	04260123784188 (D)
	1,5	25	
PRE-LT-4-20-(D)	4	25	04260123784195
	2	27	04260123784201 (D)
	1,5	27	

3.2 Позоваване на предходни поколения или варианти, ако има такива, и описание на разликите

Няма налични предишни поколения.

3.3 Описание на принадлежности, предназначени за използване в комбинация с изделието

Неприложимо

3.4 Описание на други изделия или продукти, предназначени за използване в комбинация с изделието

Изделията за тромбектомия pRESET се използват в интервенционалната неврорадиология заедно с обичайното оборудване. Това включва ангиографска система, както и дезилета, водачи, катетри и други продукти за минимално инвазивна употреба.

Микрокатетър
Продуктите от групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“ се придвижват до прицелната лезия чрез микрокатетри. Изделията са съвместими с микрокатетри с размер 0,027", 0,021" или 0,017". В инструкциите за употреба (IFU) е представен преглед на микрокатетрите, които могат да се използват.

(Микро) водач
(Микро) водачите се използват за навигиране на микрокатетъра и по този начин на съответното изделие до прицелната лезия.

Водещ катетър/аспирационен катетър
След пълното разгръщане се извършва бавно изтегляне на pRESET при непрекъсната аспирация през водещия катетър или аспирационния катетър.

4 Рискове и предупреждения

В допълнение към противопоказанията, описани в глава 2.3, трябва да се вземат предвид остатъчните рискове, предупрежденията, нежеланите ефекти, както и възможните усложнения и свързаните с тях вреди.

4.1 Остатъчни рискове и нежелани ефекти

Общите термини „риск и вреда“, „остатъчни рискове“ и „нежелани ефекти“ са дефинирани, както следва:

- ***Риск*** означава „комбинацията от вероятността за настъпване на вреда и тежестта на тази вреда“.
- ***Вредите*** представляват „нараняване или увреждане на здравето на хората или увреждане на имущество или на околната среда“.
- ***Остатъчните рискове*** се определят като „риск, който остава след предприемането на мерки за контрол на риска“.
- ***Нежеланите ефекти*** „могат да се разбират като всеки нежелан страничен ефект, свързан с изделието, който се проявява при пациента и/или може да бъде диагностициран и/или измерен при пациента“.

Усложненията и честотата им (Таблица 5) бяха определени въз основа на данни от публикуваните литературни данни и данни от КППП за системите за тромбектомия (вж. глава 5).

Таблица 5: Нежелани ефекти на изделията от групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“

Нежелани ефекти	Честота (%) за изделията pRESET
Емболия	32/1089 (2,9%)
Оклузия	0/173 (0,0%)
Тромбоза	1/25 (4,0%)
Исхемия	4/98 (4,1%)
Перфорация	14/914 (1,5%)
Руптура	Неприложимо
Дисекация	11/638 (1,7%)
Артериални лезии	Неприложимо
Вазоспазъм	59/646 (9,1%)
Псевдоаневризма	8/271 (3,0%)
Интракраниален кръвоизлив	382/1208 (31,6%)
Алергична реакция	Неприложимо
Инфекция	Неприложимо
Инфаркт	2/173 (1,2%)
Неврологичен дефицит	10/152 (6,6%)
Продължително вегетативно състояние	Неприложимо
Смърт	Вж. „Смъртност (90-ти ден)“
Други:	
Усложнение на мястото на достъп	13/444 (2,9%)
Променено съзнание	Неприложимо
Сърдечно усложнение	Неприложимо
Церебрален оток	Неприложимо
Екстравазация	3/176 (1,7%)
Хематом	Неприложимо
Мозъчна херния	Неприложимо
Мас-ефект или интракраниален тумор	1/173 (0,6%)
Некроза	Неприложимо
Органна недостатъчност	Неприложимо
Болка	Неприложимо
Перфорация	1/271 (0,4%)
Бъбречни усложнения	Неприложимо
Респираторни усложнения/пневмония	Неприложимо
Системно кървене	Неприложимо
Съдова деформация	Неприложимо
Влошаване на съществуващо заболяване	Неприложимо

4.2 Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения

Ако по време на въвеждането на изделието за тромбектомия pRESET се усети прекомерно съпротивление, преустановете въвеждането и установете причината за съпротивлението. Придвижването на изделието за тромбектомия pRESET напред срещу съпротивление може да доведе до повреда на изделието и/или нараняване на пациента. В случай на значително съпротивление по време на въвеждането на изделието за тромбектомия pRESET, отстранете изделието и, ако е необходимо, микрокатетъра, и катетеризирайте отново.

Въвеждайте изделието само в достатъчно големи прицелни съдове, за да се избегне повреда на изделието и/или нараняване на пациента.

Никога не избутвайте изделието pRESET извън дисталния връх на микрокатетъра. Това може да доведе до дисекация или перфорация на съответната артерия.

- На този етап може да се усети известно съпротивление; колкото по-дистално е било въведено изделието, толкова по-голямо съпротивление може да бъде срещнато. Винаги изтегляйте внимателно, никога рязко или на етапи!

- В случай на прекомерно съпротивление при изтеглянето се препоръчва повторно въвеждане на микрокатетъра за стабилизиране на въвеждащата тел на pRESET. Ако микрокатетърът не може да бъде избутан изцяло върху изделието, отстранете и изделието, и микрокатетъра като едно цяло.

От съображения за безопасност на съда и на изделието не използвайте изделието за тромбектомия pRESET повече от три (3) пъти при един и същ пациент в рамките на една интервенция.

Изделието е предназначено за еднократна употреба. Не използвайте повторно при друг пациент. Не почиствайте и не стерилизирайте повторно. Повторното почистване и стерилизация увеличават риска от инфекция и/или смърт на пациента, както и от влошаване на действието на изделието.

Не използвайте изделието за тромбектомия pRESET в микрокатетри с вътрешни диаметри, по-големи от препоръчаните. Микрокатетри или други катетри с по-големи вътрешни диаметри могат да доведат до затруднено преминаване на изделието за тромбектомия pRESET, което да причини разкачване на изделието или повреда на части от него.

Изделието трябва да се прилага само под непрекъснато флуороскопско наблюдение.

Не избутвайте изделието към дисталния край на съда, след като дисталният му край е излязъл от микрокатетъра – нито по време на, нито след разгръщането. Това може да доведе до дисекация или перфорация на прицелния съд.

Изделието за тромбектомия pRESET е деликатно и изисква внимателно боравене. Никога не натискайте микрокатетъра върху изделието, ако усещате съпротивление. Никога не усуквайте, не въртете, не прегъвайте и не огъвайте въвеждащата тел. Ако е необходимо, отстранете изделието за тромбектомия pRESET през микрокатетъра.

Прилагането на сила при дърпане, избутване или усукване на въвеждащата тел може да доведе до отделяне на изделието от тази въвеждаща тел. Препоръчва се отделените части да бъдат извлечени с помощта на изделие от типа „примка“.

Разгърнатото изделие за тромбектомия pRESET не трябва да се изтегля през имплантирани съдови импланти (напр. стентове или отклонители на кръвния поток)

Лицата със свръхчувствителност към никел-титанови материали или към материалите, изброени в раздела „Материали, които могат да влязат в контакт с пациента по време на интервенцията“, могат да получат алергична реакция към изделието за тромбектомия pRESET.

Проверете визуално всички стерилни бариерни системи, които са маркирани като стерилни, непосредствено преди употреба. Не използвайте изделието, ако има явни нарушения в целостта на стерилната бариерна система.

Повреденият или неволно отворен продукт трябва да бъде заменен с неповреден и неотворен такъв.

Да се пази от слънчева светлина. Да се съхранява на сухо място. Безопасната горна граница за краткосрочни (<72 ч) температурни отклонения е 60°C, а долната граница за краткосрочни (<72 ч) температурни отклонения е -30°C (по време на транспортиране). Превишаването на горната и долната граница може да повлияе на действието на продукта. В случай че тези условия не могат да бъдат изпълнени, продуктът трябва да бъде заменен с друг, който не е бил изложен на гореспоменатите условия. Препоръчителни условия за съхранение: на хладно (15 – 25°C), тъмно и сухо място.

Изделието заедно с въвеждащата тел и, ако е необходимо, компонентите на опаковката или други компоненти, използвани по време на интервенцията, трябва да се изхвърлят по подходящ начин в обозначени контейнери. Неправилното изхвърляне на продукта може да доведе до повишен риск от инфекция за лекаря или пациента.

Употреба е разрешена само до изтичане на срока на годност, в противен случай стерилността не е гарантирана.

Изделието съдържа кобалт, който е класифициран като CMR вещество.

Предпазни мерки

- Не използвайте изделието pRESET по начин, различен от дефинирания в показанията или предназначението.
- Продуктът трябва да се провери за повреди преди употреба. Не използвайте деформирани или повредени продукти, в противен случай функционалността не е гарантирана.
- Използвайте продукта само в микрокатетри, посочени в таблицата със съвместимости.
- За промиване поставете интродюсерното дезиле на продукта вътре в хемостатичната клапа на микрокатетъра и го промийте с помощта на свързаната промивна течност. От съществено значение е щателното промиване на интродюсерното дезиле, за да се отстранят всички въздушни мехурчета.
- По време на преминаването на изделието от интродюсерното дезиле в микрокатетъра обърнете внимание интродюсерното дезиле да не се измести назад проксимално. Ако това се случи, инструментът и/или въвеждащата тел могат да се прегънат, огънат и/или отслабнат и следователно да се повредят.
- В случай на прекомерно съпротивление при изтеглянето се препоръчва повторно въвеждане на микрокатетъра за стабилизиране на въвеждащата тел на изделието за тромбектомия pRESET или отстраняване на продукта. Ако микрокатетърът не може да бъде избутан изцяло върху изделието, отстранете и двете – изделието и микрокатетъра – като едно цяло.
- Ако в засегнатата област на съда има съмнение за вазоспазъм, трябва да се предприемат всички необходими мерки, например медикаментозно лечение, преди терапията с изделието за тромбектомия pRESET.
- Между отделните приложения изделието трябва да се почиства от кръв и тромби и да се проверява за повреди.
- За употребата на pRESET в постериорната циркулация е важно състоянието на вертебралната артерия, контралатерална на съда, катетеризиран с водещия катетър:
    - Ако тази артерия не захранва базиларната артерия, не се изискват допълнителни действия.
    - Ако тази артерия е напълно проходима, аспирацията през водещия катетър ще повлияе на базиларната артерия само когато контралатералната вертебрална артерия е временно блокирана. Това може да се постигне за предпочитане с балонен катетър с адаптивна форма или чрез сондиране на вертебралната артерия с диагностичен катетър с оклузивен ефект.

4.3 Други относими аспекти на безопасността, включително обобщение на евентуални коригиращи действия във връзка с безопасността (КДВБ, включително предупреждения във връзка с безопасността)

До момента не са предприемани коригиращи действия във връзка с безопасността (КДВБ), включително предупреждения във връзка с безопасността.

5 Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (КППП)

По-долу са обобщени резултатите от клиничната оценка и резултатите от клиничното проследяване след пускането на пазара (КППП). Обективно се разглеждат както положителните, така и отрицателните данни относно съответствието с общите изисквания за безопасност и действие (GSPR) на всички изделия от групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“.

Данните за действието и безопасността са посочени в Таблица 6 и Таблица 7.

Клинични изпитвания:

- Националното едногрупово проспективно проучване за клинично проследяване след пускане на пазара ARTESp (NCT02437409) [1] имаше за цел да оцени ефикасността и безопасността на стент-ретривъра pRESET (pRESET STANDARD 4-20 и pRESET STANDARD 6-30) при лечението на интракраниална съдова оклузия. pRESET се оказа безопасен и ефективен при лечението на остра интракраниална съдова оклузия.
- Изпитването PROST (идентификатор в ClinicalTrials.gov: NCT03994822) [2] имаше за цел да оцени безопасността и ефективността на pRESET при лечението на остър исхемичен инсулт в рамките на 8 часа от появата на симптомите, причинен от оклузия на голям съд, както и да сравни безопасността и ефективността с тези на референтното изделие Solitaire Revascularization Device (Medtronic). При пациенти с остър исхемичен инсулт, дължащ се на оклузия на голям съд, тромбектомията със стент-ретривъра pRESET се оказа не по-малко ефективна от тромбектомията със стент-ретривъра Solitaire по отношение на всички предварително определени първични и вторични крайни точки за безопасност и ефикасност. pRESET предлага безопасен и ефективен вариант за възстановяване на кръвния поток и намаляване на увреждания при пациенти с инсулт, причинен от оклузия на голям съд (LVO).

Вътрешни данни от КППП:

По време на проучването DISTAL 25 пациенти бяха лекувани с изделието за тромбектомия pRESET. Успешна реканализация (mTICI ≥2b) беше постигната при 21 от 25 пациенти (84%). Общо са настъпили 9 нежелани събития.

Данни от проучването:

- Общо бяха проведени 56 случая по време на ограниченото пускане на пазара (LMR) на pRESET STANDARD 4-20 и 6-30 (20.08.2022 г. и 01.06.2012 г.). Беше доказано, че изделията са безопасни и ефективни (oTICI ≥2b: 87,5%) при остро лечение на исхемичен инсулт с ниска честота на усложнения.
- Първият клиничен опит при 20 пациенти след CE сертифицирането (05.09.2019 г.) показва, че pRESET STANDARD 5-40 е безопасен и ефективен за лечение на остър инсулт (oTICI ≥2b: 100%).
- Първите резултати от прилагането на pRESET STANDARD 6-50 показаха успешна реперфузия (oTICI ≥2b: 96,2%) с нисък процент на усложнения. Беше необходимо само едно преминаване, за да се постигне oTICI ≥2b с pRESET STANDARD 6-50 при 60,9%.
- При използването на pRESET LUX 4-20 бяха документирани 38 случая. В 31 случая за лечение на исхемичния инсулт беше използвано едно изделие pRESET LUX 4-20. Процентът на достатъчна реканализация (oTICI ≥2b) след прилагането на pRESET беше 91,66%.
- Допълнителният опит (n=87) с изделията от групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“ показа успешна реперфузия (oTICI ≥2b) при 88,2% от случаите, при ниска честота на усложнения.
- Данните (непряко доказателство) от две анкети, проведени предимно за микрокатетър и аспирационен катетър, показаха, че TICI ≥2b е постигнат при 10 от 12 пациенти (83,3%), както

и успешна реперфузия (eTICI ≥2b) при 90,1% от случаите, при които е използвано изделието за тромбектомия pRESET. Не са съобщавани усложнения, свързани с pRESET.

В настоящото РБКД са представени данните за нежеланите ефекти (Таблица 5), действието (Таблица 6) и безопасността (Таблица 7).

5.1 Резюме на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие

Вариантите на изделието pRESET се считат за еквивалентни един на друг. Данните, валидни за всички варианти на изделието, са представени в глава 5.

5.2 Резюме на клиничните данни от проведени изпитвания на изделието преди маркировката „CE“

В рамките на съответната първоначална оценка на съответствието съгласно Директивата за медицинските изделия (MDD) нотифицираният орган събра и провери клиничните данни, в резултат на което беше издаден CE сертификат съгласно MDD за всеки от вариантите на изделието.

Клиничните данни, събрани преди издаването на CE сертификат съгласно MDD, показват, че всички варианти на pRESET са ефективни, безопасни и подходящи за предназначението, описано в инструкциите за употреба (IFU).

5.3 Резюме на клиничните данни от други източници

В допълнение към клиничните изпитвания [1, 2], обобщени в глава 5, са публикувани различни статии за изделията за тромбектомия pRESET [3-9] и данните са оценени в метаанализи [10, 11].

- Serna Candel et al., 2021 [7] докладваха резултатите от механична тромбектомия с аспирационна подкрепа при остра изолирана оклузия на средната мозъчна артерия в сегмент M1 с pRESET 5-40 в сравнение с pRESET 4-20 при 170 пациенти.
- Допълнителен клиничен опит с pRESET STANDARD и pRESET LITE беше публикуван, като например от Schwaiger et al., 2016 [6], Kraehling et al., 2023 [3], Wang et al., 2024 [9] и Sporns et al. 2024 [8].
  Kurre et al. докладваха за лечението с pRESET [5] и pRESET LITE [4].

Данните за действието и безопасността, както и клиничните усложнения, са представени в Таблица 5, Таблица 6 и Таблица 7.

5.4 Общо резюме на клиничното действие и безопасността

Данните за действието и безопасността, получени от събирането на клинични данни в рамките на КППП и от литературни източници, са представени в Таблица 6 и Таблица 7.

Действието и безопасността на изделията за тромбектомия pRESET са съпоставими с тези на подобни изделия.

Таблица 6: Данни за действието на изделията pRESET (данни от литературата и от КППП)

Параметър за клиничен резултат	Автор и източник	Модел и вариант	Честота	Изчислена честота
Резултат по скалата TICI	Kraehling *et al.* (2023)	PRE-6-50	mTICI≥2c: 82/98 (83%) mTICI≥2b: 95/98 (97%) [≤3 преминавания]	<u>STANDARD</u> TICI3: 183/271 (67,5%) TICI≥2c: 293/441 (66,4%) TICI≥2b67: 92/109 (84,4%) TICI≥2b50: 654/760 (86,1%) <u>LITE</u> TICI3: 58/114 (50,9%) TICI≥2c: 165/251 (65,7%) TICI≥2b50: 258/317 (81,4%) <u>LUX</u> Неприложимо <u>ПРОДУКТОВА ГРУПА</u> TICI3: 241/385 (62,6%) TICI≥2c: 458/692 (65,3%) TICI≥2b67: 92/109 (84,4%) TICI≥2b50: 912/1077 (84,7%)
	Kurre *et al.* (2017)	PRE-LT	mTICI3: 44/90 (48,9%) mTICI≥2b: 63/90 (70,0%)	
	Kurre *et al.* (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	mTICI3: 183/271 (67,5%) [≤3 преминавания] mTICI≥2b: 207/271 (76,4%) [≤3 преминавания] mTICI3: 216/271 (79,7%) mTICI≥2b: 257/271 (94,8%)	
	Nogueira *et al.* (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI≥2c: 94/173 (54,60%) [≤3 преминавания] eTICI≥2b50: 146/173 (84,39%) [≤3 преминавания]	
	Prothmann *et al.* (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	oTICI≥2b: 92/109 (84,4%) [≤5 преминавания]	
	Schwaiger *et al.* (2016)	PRE-4-20	mTICI≥2b: 39/48 (81,3%)	
	Serna Candel *et al.* (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	mTICI≥2c: 117/170 (68,8%) mTICI≥2b: 167/170 (98,2%)	
	Sporns *et al.* (2024) [8]	PRE-LT-3-20	mTICI3: 14/24 (58,3%) mTICI≥2c: 22/24 (92%)	
	Wang *et al.* (2024)	PRE-LT	eTICI≥2c: 143/227 (65%) eTICI≥2b: 195/227 (89%)	
	Вътрешни данни от КППП	PRE-6-50 PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20 PRE-LUX-4-20	Неприложимо	<u>ПРОДУКТОВА ГРУПА</u> TICI≥2b: 243/271 (89,7%)

Параметър за клиничен резултат	Автор и източник	Модел и вариант	Честота	Изчислена честота
Ефект при първо преминаване	Kraehling *et al.* (2023)	PRE-6-50	mTICI≥2b: 61/98 (62%)	<u>STANDARD</u> TICI3: 37/166 (22,3%) TICI≥2c: 157/343 (45,8%) TICI≥2b67: 90/166 (54,2%) TICI≥2b50: 257/434 (59,2%) <u>LITE</u> TICI≥2c: 68/227 (31%) <u>LUX</u> Неприложимо <u>ПРОДУКТОВА ГРУПА</u> TICI3: 37/166 (22,3%) TICI≥2c: 225/570 (39,5%) TICI≥2b67: 90/166 (54,2%) TICI≥2b50: 257/434 (59,2%)
	Nogueira *et al.* (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%)	
	Serna Candel *et al.* (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	mTICI≥2c: 81/170 (47,6%) mTICI≥2b: 94/170 (55,3%)	
	Wang *et al.* (2024)	PRE-LT	mTICI≥2c: 68/227 (31%)	
	Вътрешни данни от КППП (данни от анкети)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-6-50 PRE-LT-4-20 PRE-LUX-4-20	Неприложимо	<u>ПРОДУКТОВА ГРУПА</u> TICI≥2b67: 45/69 (65,2%)
Резултат по mRS	Nogueira *et al.* (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	90-ти ден (mRS ≤ 2): 95/173 (54,91%) 90-ти ден (mRS ≤ 1): 70/173 (40,46%)	<u>STANDARD</u> 90-ти ден (mRS ≤ 2): 323/710 (45,5%) 90-ти ден (mRS ≤ 1): 122/269 (45,4%) 90-ти ден (mRS 0): 23/96 (24,0%) <u>LITE</u> 90-ти ден (mRS ≤ 2): 87/143 (60,8%) 90-ти ден (mRS ≤ 1): 46/143 (32,3%) 90-ти ден (mRS 0): 6/24 (25,0%) <u>LUX</u>
	Kurre *et al.* (2017)	PRE-LT	90-ти ден (mRS ≤ 2): ~34,0% 90-ти ден (mRS ≤ 1): ~26,0% 90-ти ден (mRS 0): ~17,0%	
	Kurre *et al.* (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	90-ти ден (mRS ≤ 2): 107/271 (39,5%)	
	Prothmann *et al.* (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	90-ти ден (mRS ≤ 2): 60/96 (62,5%) 90-ти ден (mRS ≤ 1): 52/96 (54,2%) 90-ти ден (mRS 0): 23/96 (24,0%)	

Параметър за клиничен резултат	Автор и източник	Модел и вариант	Честота	Изчислена честота
	Schwaiger *et al.* (2016)	PRE-4-20	Изписване (mRS ≤ 2): 17/46 (37,0%) Проследяване (mRS ≤ 2): 18/43 (41,9%)[d]	Неприложимо <u>ПРОДУКТОВА ГРУПА</u> 90-ти ден (mRS ≤ 2): 444/921 (48,2%) 90-ти ден (mRS ≤ 1): 178/437 (40,7%) 90-ти ден (mRS 0): 33/145 (22,8%)
	Serna Candel *et al.* (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	90-ти ден (mRS ≤ 2): 61/170 (35,9%)	
	Sporns *et al.* (2024)	PRE-LT-3-20	90-ти ден (mRS ≤ 2): 18/24 (75,0%) 90-ти ден (mRS ≤ 1): 13/24 (54,2%) 90-ти ден (mRS 0): 6/24 (25,0%)	
	Wang *et al.* (2024)	PRE-LT	90-ти ден (mRS ≤ 2): 69/119 (58%) 90-ти ден (mRS ≤ 1): 33/119 (28%)	
	Вътрешни данни от КППП (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20	90-ти ден (mRS ≤ 2): 16/25 (64,0%) 90-ти ден (mRS ≤ 1): 10/25 (40,0%) 90-ти ден (mRS 0): 4/25 (16,0%)	

[a] Показателите се изчисляват ръчно, като се раздели общият брой пациенти/съдове, при които е постигнат резултатът, на общия брой пациенти/съдове от включените данни. Изделието за тромбектомия pRESET може да е било използвано самостоятелно или в комбинация с други методи на ендоваскуларно лечение, включително аспирационни катетри, за постигане на клиничния резултат. Възможно е изделието за тромбектомия pRESET да е било използвано за повече от 3 преминавания, за да се постигне клиничният резултат, или клиничният резултат да е бил постигнат след спасителна интервенция с други изделия. Изключени са данните, при които изделието за тромбектомия pRESET е било използвано като спасителна терапия, т.е. не като лечение от първи избор.

Таблица 7: Безопасност на изделието за тромбектомия pRESET (данни от литературата и от КППП)

Параметър за клиничен резултат	Източник	Модел и вариант	Честота	Изчислена честота[a]
Смъртност	Kurre *et al.* (2017)	PRE-LT	90-ти ден (всякакви причини): ~26%[b]	<u>STANDARD</u> 90-ти ден (всякакви причини): 88/482 (18,3%) <u>LITE</u> 90-ти ден (всякакви причини): 15/143 (10,5%)
	Kurre *et al.* (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	90-ти ден (всякакви причини): ~24%[c]	
	Nogueira *et al.* (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	24 ч (SADE): 0/173 (0,0%) 90-ти ден (всякакви причини): 25/173 (14,5%) 90-ти ден (свързана с инсулт): 7/173 (4,1%)	
	Prothmann *et al.* (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	90-ти ден (всякакви причини): 7/96 (7,3%)	

Параметър за клиничен резултат	Източник	Модел и вариант	Честота	Изчислена честота[a]
	Schwaiger *et al.* (2016)	PRE-4-20	90-ти ден (всякакви причини): 8/43 (18,6%)	LUX Неприложимо ПРОДУКТОВА ГРУПА 90-ти ден (всякакви причини): 102/601 (17,0%)
	Serna Candel *et al.* (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	90-ти ден (всякакви причини): 48/170 (28,2%)	
	Sporns et al. (2024)	PRE-LT-3-20	90-ти ден: 1/24 (4,0%)	
	Wang *et al.* (2024)	PRE-LT	90-ти ден (всякакви причини): 14/119 (12%)	
	Вътрешни данни от КППП (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 • PRE-LT-3-20	90-ти ден: 3/25 (12,0%)	ПРОДУКТОВА ГРУПА 90-ти ден: 3/25 (12,0%)
sICH	Kraehling *et al.* (2023)	PRE-6-50	След лечение (ECASS III): 5/98 (5%)	STANDARD 7/589 (1,2%) LITE 2/98 (2,0%) LUX Неприложимо ПРОДУКТОВА ГРУПА 9/687 (1,3%)
	Kurre *et al.* (2017)	PRE-LT	48 ч (ECASS): 0/74 (0%)	
	Nogueira *et al.* (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	36 ч (SITS-MOST): 0/173 (0,0%)	
	Prothmann *et al.* (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	24 ч (ECASS: ↑NIHSS ≥ 3 точки): 2/100 (2%)	
	Schwaiger *et al.* (2016)	PRE-4-20	24 ч (ECASS): 0/48 (0%)	
	Serna Candel *et al.* (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	36 ч (ECASS II): 0/168 (0%)	
	Sporns et al. (2024)	PRE-LT-3-20	2/24 (8,0%)	

[a] Показателите се изчисляват ръчно, като се раздели общият брой пациенти/съдове, при които е постигнат резултатът, на общия брой пациенти/съдове. Изделието за тромбектомия pRESET може да е било използвано самостоятелно или в комбинация с други методи на ендоваскуларно лечение, включително аспирационни катетри, за постигане на клиничния резултат. Възможно е изделието за тромбектомия pRESET да е било използвано за повече от 3 преминавания, за да се постигне клиничният резултат, или клиничният резултат да е бил постигнат след спасителна интервенция с други изделия. Изключват се публикациите, в които изделието за тромбектомия pRESET е било използвано като спасителна терапия, т.е. не като лечение от първи избор. Докладите за случаи са изключени. Публикациите, в които данните не са представени във формат n/N, са изключени.

[b] Екстраполирано от фигура 1 в публикацията

[c] Екстраполирано от фигура 2 в публикацията

5.5 Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара (КППП)

В рамките на клиничното проследяване след пускане на пазара (КППП) клиничните данни се събират и анализират проактивно и систематично въз основа на показанията, противопоказанията и предназначението на продуктите от групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“. Това включва например обратна връзка от пазара (напр. оплаквания на клиенти), анализ на литературата за собствените продукти на phenox, както и анализ на литературни и клинични данни за еквивалентни или подобни изделия и анализ на бази данни за безопасност (напр. BfArM, FDA-MAUDE). Освен това ще бъдат събирани данни от анкети.

Регистърът ETIS (идентификатор в ClinicalTrials.gov: NCT03776877), изпитването DISCOUNT (идентификатор в ClinicalTrials.gov: NCT05030142) включват изследването на изделията за тромбектомия pRESET. Целта на регистъра ETIS е да се установи неинфериорността на тромбектомията като първа линия на лечение с pRESET в сравнение със стандартната тромбектомия като първа линия на лечение (с одобрени изделия) за постигане на успешна реперфузия. Проучването DISCOUNT оценява ефикасността, измерена чрез добър клиничен изход след 3 месеца, при прилагането на MT в комбинация с BMT в сравнение с BMT самостоятелно при дистална оклузия.

6 Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

В допълнение към механичната тромбектомия със стент-ретривъри, като например pRESET, за лечението на остър исхемичен инсулт са налице следните алтернативни методи:

- Тромболиза (IV и IA)
  Поради специфичните критерии за включване и изключване интравенозната или интраартериалната лизисна терапия с r-tPA има ограничено приложение при голям брой пациенти. Друго ограничение на това лечение е времевият прозорец от 4,5 часа след началото на инсулта.
- Аспирационна тромбектомия
  Аспирационната тромбектомия се състои в придвижването на катетър с голям диаметър до проксималния край на тромба. След като бъде поставен на място, аспирационният катетър се свързва със система за аспирация, като например помпа или спринцовка с отрицателно налягане. След като се изчака няколко минути, аспирационният катетър се изтегля бавно.

7 Препоръчителен профил и обучение за потребителите

Продуктите от групата медицински изделия „Системи за тромбектомия“ могат да се използват само в (невро-)рентгенологична клиника от специализирани, подходящо обучени лекари, които имат опит в използването на изделия за тромбектомия. За използването на продуктите се препоръчва участие в курс за обучение за работа с продуктите на phenox GmbH.

8 Позоваване на всички хармонизирани стандарти и общи спецификации (ОС), които се прилагат

Стандартите, определени като най-важните приложими стандарти, са изброени по-долу:

- EN ISO 14630: Неактивни хирургични импланти – Общи изисквания (Статус: 2009/2012)
- EN ISO 25539-2 Сърдечносъдови импланти (Статус: 2020)
- ISO 17327-1 Неактивни хирургични импланти – Покритие на импланта – Част 1: Общи изисквания (Статус: 2018)

9 История на редакциите

Таблица 8: История на редакциите

Номер на редакция на РБКД	Дата на издаване	История	Редакция, валидирана от нотифицирания орган
Ред. A	неприложимо	Първоначално създаване на документа	☐Да Език на валидиране: английски ☒Не
Ред. B	17.03.2024	Формално привеждане в съответствие на референцията и имейл адреса	☒Да Език на валидиране: английски ☐Не
Ред. C	неприложимо	Актуализиране на РБКД с цел привеждане в съответствие с актуализираната клинична оценка	☐Да Език на валидиране: английски ☒Не
Ред. D	07.08.2026	Актуализиране на РБКД с цел привеждане в съответствие с актуализираната клинична оценка	☒Да Език на валидиране: английски ☐Не

10 Библиография

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.