



Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

pro skupinu zdravotnických prostředků třídy III

Systémy pro trombektomii

sestavající z

řady výrobků pRESET

Název dokumentu:	SSCP-THROMBECTOMY SYSTEMS
Revize:	D
Základ pro sestavení:	Nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR 2017/745), článek 32 Dokument Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky 2019-9 – Rev. 1
Základní UDI-DI:	426012378ThrombectomyF6

Obsah

ÚČEL SOUHRNU ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI	3
SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI PRO LÉKAŘE, ZDRAVOTNICKÉ UŽIVATELE A DALŠÍ ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY	5
1 IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU A OBECNÉ INFORMACE	5
1.1 Obchodní název (názvy) prostředku	5
1.2 Název a adresa výrobce	5
1.3 Jediné registrační číslo výrobce (SRN):	5
1.4 Základní UDI-DI (identifikační číslo prostředku)	5
1.5 Popis/text nomenklatury zdravotnických prostředků	6
1.6 Třída zdravotnického prostředku	6
1.7 Rok vydání prvního certifikátu (CE) vztahujícího se na prostředek	6
1.8 Zplnomocněný zástupce, je-li relevantní; název a SRN	6
1.9 Název oznámeného subjektu a jediné identifikační číslo oznámeného subjektu	6
2 URČENÉ POUŽITÍ PROSTŘEDKU	6
2.1 Určený účel	6
2.2 Indikace a cílové populace	7
2.3 Kontraindikace a/nebo omezení	7
3 POPIS PROSTŘEDKU	7
3.1 Popis zdravotnického prostředku	7
3.2 Odkaz na předchozí generace nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů	9
3.3 Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití společně s prostředkem	9
3.4 Popis veškerých dalších prostředků a výrobků, které jsou určeny k použití společně s prostředkem	10
4 RIZIKA A VÝSTRAHY	10
4.1 Zbytková rizika a nežádoucí účinky	10
4.2 Výstrahy a preventivní opatření	11
4.3 Ostatní relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí případných bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA, včetně FSN)	13
5 SOUHRN KLINICKÉHO HODNOCENÍ A NÁSLEDNÉHO KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH (PMCF)	13
5.1 Souhrn klinických údajů vztahujících se k rovnocennému prostředku	15
5.2 Souhrn klinických údajů z provedených klinických zkoušek prostředku před certifikací	15
5.3 Souhrn klinických údajů z dalších zdrojů	15
5.4 Celkové shrnutí klinické funkce a bezpečnosti	15
5.5 Probíhající nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh (PMCF)	20
6 MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ NEBO TERAPEUTICKÉ ALTERNATIVY	20
7 DOPORUČENÝ PROFIL A ODBORNÁ PŘÍPRAVA PRO UŽIVATELE	20
8 ODKAZ NA VŠECHNY RELEVANTNÍ HARMONIZOVANÉ NORMY A SPOLEČNÉ SPECIFIKACE (CS)	20
9 HISTORIE REVIZÍ	21
10 BIBLIOGRAFIE	21

Účel souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Účelem souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (= SSCP) je srozumitelně vysvětlit čtenářům, a to jak zdravotnickým pracovníkům, tak pacientům nebo laikům, nejdůležitější informace o bezpečnosti a klinické funkci zdravotnických prostředků ze skupiny „Systémy pro trombektomii“. Tato zpráva pomůže zajistit, aby veřejnost měla dostatečný přístup k informacím o skupině zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“.

SSCP není určen k poskytování obecných doporučení ohledně diagnostiky nebo léčby ischemické cévní mozkové příhody a nenahrazuje návod k použití (IFU), který je primárním dokumentem pro zajištění bezpečného používání skupiny zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“.

Tento SSCP byl validován oznámeným subjektem DQS (viz kapitola 1.9) v anglickém jazyce. Tato verze byla použita jako základ pro překlad do dalších jazyků EU. Tento SSCP je v systému Eudamed pravidelně aktualizován.



Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

pro skupinu zdravotnických prostředků třídy III

Systémy pro trombektomii

sestavající z

řady výrobků pRESET

Lékaři, zdravotničtí uživatelé a další zdravotničtí
pracovníci

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci pro lékaře, zdravotnické uživatele a další zdravotnické pracovníky

Účelem tohoto souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je zajistit veřejný přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce zdravotnických prostředků ze skupiny „Systémy pro trombektomii“.

SSCP neslouží ani jako náhrada návodu k použití, který je hlavním dokumentem určeným pro zajištění bezpečného používání prostředků, ani jako dokument poskytující určeným uživatelům či pacientům diagnostická či terapeutická doporučení.

Následující informace jsou určeny pro lékaře a zdravotnické uživatele zdravotnických prostředků ze skupiny „Systémy pro trombektomii“ a další zdravotnické pracovníky.

1 Identifikace prostředku a obecné informace

1.1 Obchodní název (názvy) prostředku

Skupina zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“ se skládá z variant pRESET STANDARD, pRESET LUX, pRESET LITE a jejich elektrolyticky oddělitelných verzí (varianty provedení s příponou „D“) (viz Tabulka 1).

Tabulka 1: Skupina zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“

Skupina zdravotnických prostředků (obecný název)	Systémy pro trombektomii						
Řada výrobků	pRESET						
Obchodní název (zkrácený)	pRESET STANDARD		pRESET STANDAR D D	pRESET LUX	pRESET LUX D	pRESET LITE	pRESET LITE D
Struktura kódu 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
Dostupné velikosti zařízení	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 Název a adresa výrobce

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Německo

1.3 Jediné registrační číslo výrobce (SRN):

Jediné registrační číslo (SRN) společnosti phenox GmbH je **DE-MF-000006524**.

1.4 Základní UDI-DI (identifikační číslo prostředku)

Základní UDI-DI pro skupinu zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“ je **426012378ThrombectomyF6**.

1.5 Popis/text nomenklatury zdravotnických prostředků

Podle evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (MDR 2017/745, článek 26) (EMDN) patří skupina zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“ do kategorie **C010404020402 „MECHANICKÉ NEUROVASKULÁRNÍ SYSTÉMY PRO TROMBEKTOMII A TROMBOASPIRACI“**.

1.6 Třída zdravotnického prostředku

Prostředky ze skupiny zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“ jsou klasifikovány jako **zdravotnické prostředky třídy III** podle přílohy VIII pravidla 6 bodu 3 nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745.

1.7 Rok vydání prvního certifikátu (CE) vztahujícího se na prostředek

Data certifikace a čísla certifikátů CE podle MDD a MDR pro všechny varianty pRESET uvádí Tabulka 2.

Tabulka 2: Data certifikace a číslo certifikátu CE

Varianta výrobku	První certifikace CE podle MDD	Číslo certifikátu podle MDD
pRESET 4-20	20. 8. 2011	495569 MRA
pRESET 6-30	1. 6. 2012	
pRESET LITE	11. 11. 2013	
pRESET 5-40	5. 9. 2019	
pRESET LUX	5. 9. 2019	
pRESET 6-50	18. 2. 2021	
Varianta výrobku	První certifikace CE podle MDR	Číslo certifikátu podle MDR
Systémy pro trombektomii	22. 3. 2024	495569 MDR2017P

1.8 Zplnomocněný zástupce, je-li relevantní; název a SRN

Není relevantní

1.9 Název oznámeného subjektu a jediné identifikační číslo oznámeného subjektu

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21

60433 Frankfurt am Main

Německo

Jediné identifikační číslo: 0297

2 Určené použití prostředku

2.1 Určený účel

Určeným účelem skupiny zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“ je léčba akutní ischemické cévní mozkové příhody odstraněním trombů z intrakraniálních cév, např. z vnitřní krkavice, střední mozkové tepny nebo bazilární tepny, případně z cév uložených distálně od nich, s dobou dočasného kontaktu ≤ 60 minut.

2.2 Indikace a cílové populace

Indikace:

Skupina zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“ je určena k mechanickému odstranění trombů z intrakraniálních cév v rámci léčby akutní ischemické cévní mozkové příhody

- u pacientů, u nichž není možná intravenózní trombolýza, nebo
- u pacientů, u nichž selhala trombolytická léčba, a
- jako doplňková léčba k již zahájené trombolytické léčbě.

Cílová populace:

Pacienti s onemocněním uvedeným v části „Indikace“. Pacienti nejsou vhodní pro léčbu, pokud se jich týká některý z aspektů uvedených v části „Kontraindikace“. Tento výrobek je určen pouze pro dospělé osoby ve věku 16 let a starší.

2.3 Kontraindikace a/nebo omezení

Použití skupiny zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“ je kontraindikováno u pacientů s

- preexistujícím krvácením do mozkové tkáně zásobené cílovou cévou,
- prokázaným infarktem v mozkové tkáni zásobené cílovou cévou,
- známou přecitlivělostí na nikl-titan,
- stenózou a/nebo dříve implantovaným stentem proximálně od místa trombu, které by mohly znemožnit bezpečné vytažení zařízení,
- vinutými intrakraniálními cévami, které znemožňují bezpečné vytažení zařízení,
- angiografickým průkazem disekce karotidy,
- cévami o průměru menším, než je dolní mez uvedená v návodu k použití.

3 Popis prostředku

3.1 Popis zdravotnického prostředku

Jednotlivá provedení sestávají ze stentové části, která je na proximálním konci pevně spojena se zaváděcím drátem.

Značka („FLUOROSAFE MARKER“) na zaváděcím drátu označuje polohu, do které lze zařízení posunout uvnitř mikrokatétru, aniž by z mikrokatétru vystoupilo.

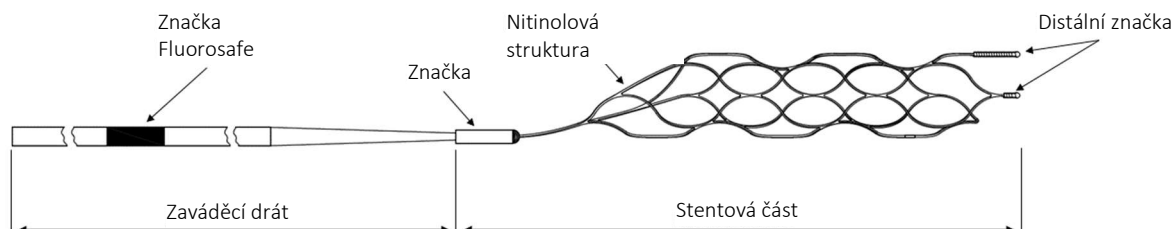
V závislosti na provedení je viditelnost při rentgenové fluoroskopii zajištěna povlakem ze slitiny ušlechtilých kovů (NAC) na stentové části a/nebo rentgenkontrastními značkami na proximálním a distálním konci stentové části.

V závislosti na provedení jsou výrobky kompatibilní s mikrokátery 0,027", 0,021" nebo 0,017".

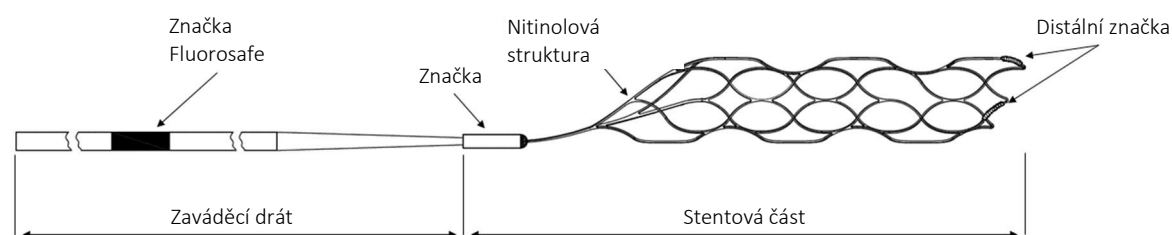
Zařízení **pRESET STANDARD** a **pRESET LITE** včetně verzí s příponou „D“ se skládají ze samoexpandující nitinolové struktury, nesou jednu rentgenkontrastní značku na proximálním konci a dvě na distálním konci a jsou pevně připojena k zaváděcímu drátu.

Zařízení **pRESET LUX** včetně verze s příponou „D“ se skládá ze samoexpandující rentgenkontrastní nitinolové struktury, nese po jedné rentgenkontrastní značce na proximálním a na distálním konci a je pevně připojeno k zaváděcímu drátu.

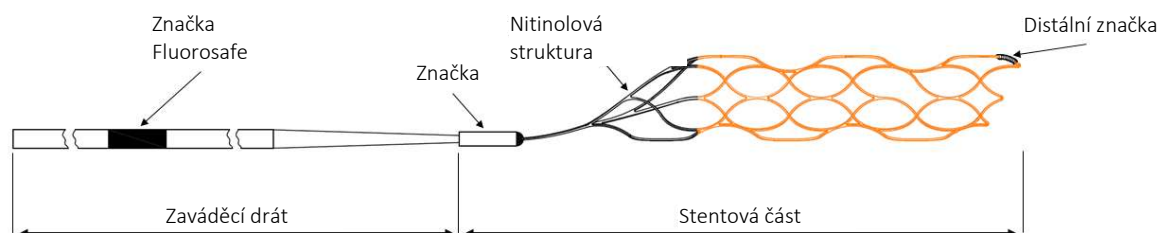
Schematická znázornění viz Obrázek 1 – Obrázek 4.



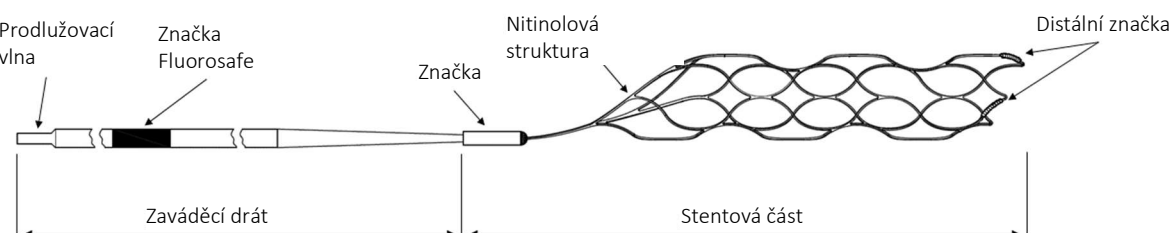
Obrázek 1: Schematické znázornění zařízení pRESET STANDARD ve velikostech 4-20 a 6-30.



Obrázek 2: Schematické znázornění zařízení pRESET STANDARD D a pRESET STANDARD ve velikostech 5-40 a 6-50.



Obrázek 3: Schematické znázornění zařízení pRESET LUX a pRESET STANDARD LUX D.



Obrázek 4: Schematické znázornění zařízení pRESET LITE (D).

Všechny materiály, které přicházejí do styku s pacientem, uvádí Tabulka 3.

Tabulka 3: Materiály, které se během zákroku dostanou do kontaktu s pacientem.

Materiály, které se během zákroku dostanou do kontaktu s pacientem	
Zařízení – krátkodobý kontakt	Zaváděcí drát – krátkodobý kontakt
Slitina niklu a titanu	Slitina niklu a titanu (pouze pRESET LITE (D))
Slitina platiny a iridia	Slitina kobaltu a chromu (STANDARD (D), LUX (D) a LITE D)

NAC (povlak ze slitiny ušlechtilých kovů, pouze pRESET LUX)	Nerezová ocel (pouze pRESET STANDARD (D) a pRESET LUX (D))
	Polytetrafluorethylen (PTFE)

Verze výrobku

Tabulka 4 uvádí aktuální velikosti modelů jednotlivých variant provedení skupiny zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“. Z této tabulky lze také zjistit rozměry zařízení při použití.

Tabulka 4: Varianty výrobku pRESET s příslušnými průměry cév a efektivní délkou stentové části

Varianta / velikost výrobku	Průměr cévy [mm]	Efektivní délka [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 Odkaz na předchozí generace nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů

Předchozí generace neexistují.

3.3 Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití společně s prostředkem

Nepoužije se

3.4 Popis veškerých dalších prostředků a výrobků, které jsou určeny k použití společně s prostředkem

Zařízení pro trombektomii pRESET se v intervenční neuroradiologii používají společně s běžným vybavením. Patří sem angiografický systém a také zaváděcí pláště, vodící dráty, katétry a další výrobky pro miniinvazivní použití.

Mikrokatétr

Výrobky ze skupiny zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“ se zavádějí k cílové lézi mikrokatétry. Zařízení jsou kompatibilní s mikrokatétry 0,027", 0,021" nebo 0,017". Přehled mikrokatétrů, které lze použít, je uveden v návodu k použití (IFU).

Vodící (mikro)drát

Vodící (mikro)dráty slouží k navedení mikrokatétru, a tím i příslušného zařízení k cílové lézi.

Vodící katétr / aspirační katétr

Po úplném rozvinutí následuje pomalé vytahování zařízení pRESET za kontinuální aspirace vodícím katétrelem nebo aspiračním katétrelem.

4 Rizika a výstrahy

Kromě kontraindikací popsaných v kapitole 2.3 je třeba vzít v úvahu zbytková rizika, výstrahy, nežádoucí účinky i možné komplikace a s nimi související újmu.

4.1 Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Obecné pojmy riziko a újma, zbytková rizika a nežádoucí účinky jsou definovány takto:

- **Rizikem** se rozumí „kombinace pravděpodobnosti výskytu újmy a závažnosti této újmy“.
- **Újma** je „poranění nebo poškození zdraví lidí nebo škody na majetku či životním prostředí“.
- **Zbytková rizika** jsou definována jako „riziko, které přetrvává po přijetí opatření ke kontrole rizik“.
- **Nežádoucí účinky** lze chápat jako „jakýkoli nežádoucí vedlejší účinek související s prostředkem, který se u pacienta projeví a/nebo který lze u pacienta diagnostikovat a/nebo měřit“.

Komplikace a jejich četnost (Tabulka 5) byly stanoveny na základě údajů z publikované literatury a údajů z PMCF týkajících se skupiny „Systémy pro trombektomii“ (viz kapitola 5).

Tabulka 5: Nežádoucí účinky prostředků ze skupiny zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“

Nežádoucí účinky	Četnost (%) u zařízení pRESET
Embolie	32/1 089 (2,9 %)
Okluze	0/173 (0,0 %)
Trombóza	1/25 (4,0 %)
Ischemie	4/98 (4,1 %)
Perforace	14/914 (1,5 %)
Ruptura	Nepoužije se
Disekce	11/638 (1,7 %)
Arteriální léze	Nepoužije se
Vazospasmus	59/646 (9,1 %)

Nežádoucí účinky	Četnost (%) u zařízení pRESET
Pseudoaneuryzma	8/271 (3,0 %)
Intrakraniální krvácení	382/1 208 (31,6 %)
Alergická reakce	Nepoužije se
Infekce	Nepoužije se
Infarkt	2/173 (1,2 %)
Neurologický deficit	10/152 (6,6 %)
Perzistentní vegetativní stav	Nepoužije se
Úmrtí	Viz úmrtnost (90. den)
Ostatní:	
Komplikace v místě přístupu	13/444 (2,9 %)
Porucha vědomí	Nepoužije se
Srdeční komplikace	Nepoužije se
Mozkový edém	Nepoužije se
Extravazace	3/176 (1,7 %)
Hematom	Nepoužije se
Herniace mozku	Nepoužije se
Expanzivní efekt nebo intrakraniální nádor	1/173 (0,6 %)
Nekróza	Nepoužije se
Selhání orgánů	Nepoužije se
Bolest	Nepoužije se
Punkce	1/271 (0,4 %)
Renální komplikace	Nepoužije se
Respirační komplikace / pneumonie	Nepoužije se
Systémové krvácení	Nepoužije se
Cévní deformita	Nepoužije se
Zhoršení již existujícího onemocnění	Nepoužije se

4.2 Výstrahy a preventivní opatření

Výstrahy

Pokud při zavádění zařízení pro trombektomii pRESET narazíte na nadměrný odpor, zavádění přerušte a zjistěte příčinu odporu. Posouvání zařízení pro trombektomii pRESET proti odporu může vést k poškození zařízení a/nebo poranění pacienta. Narazíte-li při zavádění zařízení pro trombektomii pRESET na výrazný odpor, zařízení a případně i mikrokátétr vyjměte a proveďte katetrizaci znovu.

Zařízení zavádějte pouze do dostatečně velkých cílových cév, aby nedošlo k poškození zařízení a/nebo poranění pacienta.

Zařízení pRESET nikdy nevysouvejte za distální hrot mikrokátétru. Mohlo by to vést k disekci nebo perforaci dané tepny.

- V tomto okamžiku můžete pociťovat určitý odpor; čím distálněji bylo zařízení zavedeno, tím větší odpor lze očekávat. Táhněte vždy jemně, nikdy prudce ani po krocích!

- V případě nadměrného odporu při vytahování se doporučuje znovu zavést mikrokatétr, aby vyztužil zaváděcí drát zařízení pRESET. Pokud mikrokatétr nelze zcela nasunout přes zařízení, vytáhněte zařízení i mikrokatétr společně jako jeden celek.

Z důvodu bezpečnosti cév a zařízení nepoužívejte zařízení pro trombektomii pRESET u téhož pacienta v průběhu jednoho zákroku více než třikrát (3×).

Zařízení je určeno pouze na jedno použití. Nepoužívejte jej znovu u jiného pacienta. Neprovádějte obnovu ani opětovnou sterilizaci. Obnova a opětovná sterilizace zvyšují riziko infekce a/nebo úmrtí pacienta a riziko zhoršení funkčnosti prostředku.

Zařízení pro trombektomii pRESET nepoužívejte v mikrokatétrech s větším vnitřním průměrem, než je doporučeno. Mikrokatetry nebo jiné katetry s větším vnitřním průměrem mohou způsobit namáhavý průchod zařízení pro trombektomii pRESET, což může vést k jeho odpojení nebo poškození jeho částí.

Zařízení používejte pouze za kontinuální fluoroskopické kontroly.

Jakmile distální hrot opustí mikrokatétr, ať už během rozvinování, nebo po něm, zařízení již nevtačujte dále do cévy. Mohlo by to způsobit disekci nebo perforaci cílové cévy.

Zařízení pro trombektomii pRESET je choulostivé a vyžaduje opatrné zacházení. Nikdy netlačte mikrokatétr na zařízení proti odporu. Zaváděcím drátem nikdy nekrutíte, nepůsobte na něj krotivým momentem, nezalamujte jej ani neohýbejte. V případě potřeby vyjměte zařízení pro trombektomii pRESET mikrokatétrem.

Silné tahání, tlačení nebo kroucení zaváděcího drátu může vést k oddělení zařízení od tohoto zaváděcího drátu. Oddělené části se doporučuje vytáhnout pomocí lasa (snare).

Rozvinuté zařízení pro trombektomii pRESET se nesmí vytahovat přes zavedené cévní implantáty (např. stenty nebo flow divertery)

U osob s přecitlivělostí na materiály na bázi niklu a titanu nebo na materiály uvedené v kapitole „Materiály, které se během zákroku dostanou do kontaktu s pacientem“ může dojít k alergické reakci na zařízení pro trombektomii pRESET.

Bezprostředně před použitím vizuálně prohlédněte všechny sterilní bariérové systémy označené jako sterilní. Pokud je patrné narušení integrity sterilního bariérového systému, zařízení nepoužívejte.

Poškozený nebo neúmyslně otevřený výrobek musí být vyměněn a nahrazen nepoškozeným a neotevřeným výrobkem.

Chraňte před slunečním zářením. Uchovávejte v suchu. Bezpečná horní mez pro krátkodobé (< 72 h) teplotní výkyvy činí 60 °C a dolní mez pro krátkodobé (< 72 h) teplotní výkyvy činí -30 °C (během přepravy). Překročení horní a dolní mezní hodnoty může mít vliv na účinnost výrobku. V případě, že tyto podmínky nelze splnit, je třeba výrobek vyměnit a nahradit výrobkem, který nebyl vystaven výše uvedeným podmínkám. Doporučené podmínky pro skladování: chlad (15–25 °C), tma a sucho.

Zařízení se zaváděcím drátem a případně obalové nebo jiné komponenty použité během zákroku musí být řádně zlikvidovány v označených nádobách. Nesprávná likvidace výrobku může vést ke zvýšenému riziku infekce pro lékaře nebo pacienta.

Použijte před uplynutím data expirace, poté již nelze zaručit sterilitu.

Zařízení obsahuje kobalt, který je klasifikován jako látka, která je karcinogenní, mutagenní a toxická pro reprodukci (CMR).

Preventivní opatření

- Zařízení pRESET nepoužívejte jinak, než je uvedeno v indikacích nebo v určeném použití.
- Před použitím je třeba zkontrolovat, zda výrobek není poškozen. Deformované nebo poškozené výrobky nepoužívejte, protože nelze zaručit jejich funkčnost.
- Zařízení používejte pouze v mikrokatétrech uvedených v tabulce kompatibility.
- Pro propláchnutí umístěte zaváděcí plášť výrobku do hemostatického ventilu mikrokatéttru a propláchněte jej připojenou irigační kapalinou. Důkladné propláchnutí zaváděcího pláště je nezbytné, aby se odstranily veškeré zachycené vzduchové bublinky.
- Při přechodu zařízení ze zaváděcího pláště do mikrokatéttru dbejte na to, aby se zaváděcí plášť neposunul zpět proximálním směrem. V takovém případě může dojít k zalomení, ohnutí a/nebo oslabení zařízení a/nebo zaváděcího drátu, a tím k jejich poškození.
- V případě nadměrného odporu při vytahování se doporučuje znovu zavést mikrokatétr, aby vyživil zaváděcí drát zařízení pro trombektomii pRESET, nebo výrobek vyjmout. Pokud mikrokatétr nelze zcela nasunout přes zařízení, vytáhněte zařízení i mikrokatétr společně jako jeden celek.
- Je-li v postižené oblasti cévy podezření na vazospasmus, je třeba před léčbou zařízením pro trombektomii pRESET přijmout všechna nezbytná opatření, např. podání léků.
- Mezi jednotlivými použitími je nutné zařízení očistit od krve a trombu a prohlédnout, zda není poškozené.
- Při použití zařízení pRESET v zadní cirkulaci je důležitý stav vertebrální tepny kontralaterální k cévě katetrizované vodicím katétrem:
 - o Pokud tato tepna nezasobuje bazilární tepnu, nejsou nutná žádná další opatření.
 - o Je-li tato tepna zcela průchodná, ovlivní aspirace vodicím katétrem bazilární tepnu pouze tehdy, je-li kontralaterální vertebrální tepna dočasně uzavřena. Toho lze dosáhnout nejlépe balonkovým katétrem přizpůsobivého tvaru nebo sondáží vertebrální tepny diagnostickým katétrem s okluzivním účinkem.

4.3 Ostatní relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí případných bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA, včetně FSN)

Dosud nebylo zahájeno žádné bezpečnostní nápravné opatření v terénu (FSCA) včetně bezpečnostního upozornění pro terén (FSN).

5 Souhrn klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

Níže je uvedeno shrnutí výsledků klinického hodnocení a výsledků klinického sledování po uvedení na trh (PMCF). Objektivně se zohledňují příznivé i nepříznivé údaje týkající se souladu všech prostředků ze skupiny zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“ s obecnými požadavky na bezpečnost a funkci (GSPR).

Údaje o funkci a bezpečnosti viz Tabulka 6 a Tabulka 7.

Klinické zkoušky:

- Národní jednoramenná prospektivní studie klinického sledování po uvedení na trh ARTESp (NCT02437409) [1] měla za cíl posoudit účinnost a bezpečnost stentrieveru pRESET (pRESET STANDARD 4-20 a pRESET STANDARD 6-30) při léčbě okluze intrakraniálních cév. Zařízení pRESET se ukázalo jako bezpečné a účinné při léčbě akutní okluze intrakraniálních cév.
- Studie PROST (identifikátor ClinicalTrials.gov: NCT03994822) [2] si kladla za cíl zhodnotit bezpečnost a účinnost zařízení pRESET při léčbě akutní ischemické cévní mozkové příhody způsobené okluzí velké cévy do 8 hodin od nástupu příznaků a porovnat je s bezpečností a účinností referenčního zařízení, revaskularizačního zařízení Solitaire (Medtronic). U pacientů s akutní ischemickou cévní mozkovou příhodou způsobenou okluzí velké cévy byla trombektomie stentrieverem pRESET non-inferiorní vůči trombektomii stentrieverem Solitaire ve všech předem stanovených primárních a sekundárních cílových parametrech bezpečnosti a účinnosti. Zařízení pRESET představuje bezpečnou a účinnou možnost obnovení průtoku a snížení disability u pacientů s cévní mozkovou příhodou způsobenou okluzí velké cévy (LVO).

Interní údaje PMCF:

V rámci studie DISTAL bylo pomocí zařízení pro trombektomii pRESET léčeno 25 pacientů. Úspěšné rekanalizace (mTICI $\geq$ 2b) bylo dosaženo u 21 z 25 pacientů (84 %). Celkem se vyskytlo 9 nežádoucích příhod.

Údaje z průzkumu:

- Během omezeného uvedení na trh (LMR) bylo se zařízeními pRESET STANDARD 4-20 a 6-30 (20. 8. 2022 a 1. 6. 2012) provedeno celkem 56 výkonů. Bylo prokázáno, že tato zařízení jsou bezpečná a účinná (oTICI $\geq$ 2b: 87,5 %) při akutní léčbě ischemické cévní mozkové příhody s nízkým výskytem komplikací.
- První klinické zkušenosti u 20 pacientů po získání certifikace CE (5. 9. 2019) ukazují, že zařízení pRESET STANDARD 5-40 je bezpečné a účinné při léčbě akutní cévní mozkové příhody (oTICI $\geq$ 2b: 100 %).
- První zkušenosti se zařízením pRESET STANDARD 6-50 prokázaly úspěšnou reperfuzi (oTICI $\geq$ 2b: 96,2 %) s nízkou četností komplikací. K dosažení oTICI $\geq$ 2b stačil se zařízením pRESET STANDARD 6-50 v 60,9 % případů jediný průchod.
- U zařízení pRESET LUX 4-20 bylo zdokumentováno 38 případů. Ve 31 případech bylo k léčbě ischemické cévní mozkové příhody použito jediné zařízení pRESET LUX 4-20. Četnost dostatečné rekanalizace (o-TICI $\geq$ 2b) po použití zařízení pRESET činila 91,66 %.
- Další zkušenosti (n = 87) s prostředky ze skupiny zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“ prokázaly úspěšnou reperfuzi (o-TICI $\geq$ 2b) v 88,2 % případů s nízkou četností komplikací.
- Údaje (nepřímé důkazy) ze dvou průzkumů provedených primárně pro mikrokatétr a aspirační katétr ukázaly, že TICI $\geq$ 2b bylo dosaženo u 10 z 12 pacientů (83,3 %) a že v případech ošetřených zařízením pro trombektomii pRESET bylo úspěšné reperfuze (eTICI $\geq$ 2b) dosaženo v 90,1 %. Komplikace související se zařízením pRESET nebyly hlášeny.

V tomto SSCP jsou uvedeny nežádoucí účinky (tabulka 5), údaje o funkci (tabulka 6) a údaje o bezpečnosti (tabulka 7).

5.1 Souhrn klinických údajů vztahujících se k rovnocennému prostředku

Variety zařízení pRESET se považují za vzájemně rovnocenné. Údaje platné pro všechny varianty zařízení jsou uvedeny v kapitole 5.

5.2 Souhrn klinických údajů z provedených klinických zkoušek prostředku před certifikací

V rámci příslušného prvního posouzení shody podle MDD byly shromážděny klinické údaje, které ověřil oznámený subjekt, takže pro každou z variant zařízení byl udělen certifikát CE podle MDD.

Klinické údaje z období před certifikací CE podle MDD prokazují, že všechny varianty pRESET jsou účinné, bezpečné a vhodné pro určený účel popsany v návodu k použití (IFU).

5.3 Souhrn klinických údajů z dalších zdrojů

Kromě klinických zkoušek [1, 2] shrnutých v kapitole 5 byly o zařízeních pro trombektomii pRESET publikovány různé články [3-9] a údaje byly vyhodnoceny v metaanalýzách [10, 11].

- Serna Candel et al., 2021 [7] popsali výsledky mechanické trombektomie s podporou aspirace u akutní izolované okluze střední mozkové tepny v segmentu M1 se zařízením pRESET 5-40 ve srovnání se zařízením pRESET 4-20 u 170 pacientů.
- Další zkušenosti se zařízeními pRESET STANDARD a pRESET LITE publikovali např. Schwaiger et al., 2016 [6], Kraehling et al., 2023 [3], Wang et al., 2024 [9] a Sporns et al. 2024 [8]. Kurre et al. popsali léčbu zařízením pRESET [5] a pRESET LITE [4].

Údaje o funkci a bezpečnosti a klinické komplikace viz Tabulka 5, Tabulka 6 a Tabulka 7.

5.4 Celkové shrnutí klinické funkce a bezpečnosti

Údaje o funkci a bezpečnosti získané ze sběru klinických údajů v rámci PMCF a z literatury viz Tabulka 6 a Tabulka 7.

Funkce a bezpečnost zařízení pro trombektomii pRESET jsou srovnatelné s obdobnými prostředky.

Tabulka 6: Údaje o funkci zařízení pRESET (údaje z literatury a PMCF)

Parametr klinického výsledku	Autor a zdroj	Model a varianta	Četnost	Vypočtená četnost
Skóre na škále TICl	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICI $\geq$ 2c: 82/98 (83 %) mTICI $\geq$ 2b: 95/98 (97 %) [$\leq$ 3 průchody]	STANDARD TICI 3: 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 TICI 3: 58/114 (50,9 %) TICI $\geq$ 2c: 165/251 (65,7 %) TICI $\geq$ 2b50: 258/317 (81,4 %) LUX Nepoužije se ŘADA VÝROBKŮ TICI 3: 241/385 (62,6 %) TICI $\geq$ 2c: 458/692 (65,3 %) TICI $\geq$ 2b67: 92/109 (84,4 %) TICI $\geq$ 2b50: 912/1 077 (84,7 %)
	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	mTICI 3: 44/90 (48,9 %) mTICI $\geq$ 2b: 63/90 (70,0 %)	
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	mTICI 3: 183/271 (67,5 %) [$\leq$ 3 průchody] mTICI $\geq$ 2b: 207/271 (76,4 %) [$\leq$ 3 průchody] mTICI 3: 216/271 (79,7 %) mTICI $\geq$ 2b: 257/271 (94,8 %)	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI $\geq$ 2c: 94/173 (54,60 %) [$\leq$ 3 průchody] eTICI $\geq$ 2b50: 146/173 (84,39 %) [$\leq$ 3 průchody]	
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	oTICI $\geq$ 2b: 92/109 (84,4 %) [$\leq$ 5 průchodů]	
	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 %)	
	Interní údaje PMCF	PRE-6-50 PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20 PRE-LUX-4-20	Nepoužije se	ŘADA VÝROBKŮ TICI $\geq$ 2b: 243/271 (89,7 %)
Efekt prvního průchodu	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICI $\geq$ 2b: 61/98 (62 %)	STANDARD TICI 3: 37/166 (22,3 %) TICI $\geq$ 2c: 157/343 (45,8 %)

Parametr klinického výsledku	Autor a zdroj	Model a varianta	Četnost	Vypočtená četnost
	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> Nepoužije se
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	mTICI ≥ 2c: 68/227 (31 %)	<u>ŘADA VÝROBKŮ</u> TICI 3: 37/166 (22,3 %) TICI ≥ 2c: 225/570 (39,5 %) TICI ≥ 2b67: 90/166 (54,2 %) TICI ≥ 2b50: 257/434 (59,2 %)
	Interní údaje PMCF (údaje z průzkumů)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-6-50 PRE-LT-4-20 PRE-LUX-4-20	Nepoužije se	<u>ŘADA VÝROBKŮ</u> TICI ≥ 2b67: 45/69 (65,2 %)
Skóre mRS	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	90. den (mRS ≤ 2): 95/173 (54,91 %) 90. den (mRS ≤ 1): 70/173 (40,46 %)	<u>STANDARD</u> 90. den (mRS ≤ 2): 323/710 (45,5 %) 90. den (mRS ≤ 1): 122/269 (45,4 %) 90. den (mRS 0): 23/96 (24,0 %)
	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	90. den (mRS ≤ 2): ~34,0 % 90. den (mRS ≤ 1): ~26,0 % 90. den (mRS 0): ~17,0 %	
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. den (mRS ≤ 2): 107/271 (39,5 %)	<u>LITE</u> 90. den (mRS ≤ 2): 87/143 (60,8 %) 90. den (mRS ≤ 1): 46/143 (32,3 %) 90. den (mRS 0): 6/24 (25,0 %)
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. den (mRS ≤ 2): 60/96 (62,5 %) 90. den (mRS ≤ 1): 52/96 (54,2 %) 90. den (mRS 0): 23/96 (24,0 %)	
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	Při propuštění (mRS ≤ 2): 17/46 (37,0 %) Následné sledování (mRS ≤ 2): 18/43 (41,9 %) ^d	<u>LUX</u> Nepoužije se

Parametr klinického výsledku	Autor a zdroj	Model a varianta	Četnost	Vypočtená četnost
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	90. den (mRS ≤ 2): 61/170 (35,9 %)	ŘADA VÝROBKŮ 90. den (mRS ≤ 2): 444/921 (48,2 %) 90. den (mRS ≤ 1): 178/437 (40,7 %) 90. den (mRS 0): 33/145 (22,8 %)
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	90. den (mRS ≤ 2): 18/24 (75,0 %) 90. den (mRS ≤ 1): 13/24 (54,2 %) 90. den (mRS 0): 6/24 (25,0 %)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	90. den (mRS ≤ 2): 69/119 (58 %) 90. den (mRS ≤ 1): 33/119 (28 %)	
	Interní údaje PMCF (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20	90. den (mRS ≤ 2): 16/25 (64,0 %) 90. den (mRS ≤ 1): 10/25 (40,0 %) 90. den (mRS 0): 4/25 (16,0 %)	

^a Četnosti byly vypočteny ručně jako podíl celkového počtu pacientů/cév, u nichž bylo dosaženo daného výsledku, a celkového počtu pacientů/cév v zahrnutých údajích. Zařízení pro trombektomii PRESET mohlo být k dosažení klinického výsledku použito samostatně nebo v kombinaci s jinou endovaskulární léčbou, včetně aspiračních katétrů. K dosažení klinického výsledku mohlo být zařízení pro trombektomii PRESET použito při více než 3 průchodech nebo mohlo být klinického výsledku dosaženo až po záchranné léčbě jinými prostředky. Vyloučeny jsou údaje, u nichž bylo zařízení pro trombektomii PRESET použito jako záchranná léčba, tj. nikoli jako léčba první volby.

Tabulka 7: Bezpečnost zařízení pro trombektomii PRESET (údaje z literatury a PMCF)

Parametr klinického výsledku	Zdroj	Model a varianta	Četnost	Vypočtená četnost ^a
Úmrtnost	Kurre <i>et al.</i> (2017)	PRE-LT	90. den (z jakékoli příčiny): ~26 % ^b	STANDARD 90. den (z jakékoli příčiny): 88/482 (18,3 %)
	Kurre <i>et al.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. den (z jakékoli příčiny): ~24 % ^c	
	Nogueira <i>et al.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	24 h (SADE): 0/173 (0,0 %) 90. den (z jakékoli příčiny): 25/173 (14,5 %) 90. den (související s cévní mozkovou příhodou): 7/173 (4,1 %)	LITE 90. den (z jakékoli příčiny): 15/143 (10,5 %)
	Prothmann <i>et al.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. den (z jakékoli příčiny): 7/96 (7,3 %)	LUX Nepoužije se
	Schwaiger <i>et al.</i> (2016)	PRE-4-20	90. den (z jakékoli příčiny): 8/43 (18,6 %)	

Parametr klinického výsledku	Zdroj	Model a varianta	Četnost	Vypočtená četnost ^a
	Serna Candel <i>et al.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	90. den (z jakékoli příčiny): 48/170 (28,2 %)	<u>ŘADA VÝROBKŮ</u> 90. den (z jakékoli příčiny): 102/601 (17,0 %)
	Sporns <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	90. den: 1/24 (4,0 %)	
	Wang <i>et al.</i> (2024)	PRE-LT	90. den (z jakékoli příčiny): 14/119 (12 %)	
	Interní údaje PMCF (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 • PRE-LT-3-20	90. den: 3/25 (12,0 %)	<u>ŘADA VÝROBKŮ</u> 90. den: 3/25 (12,0 %)
sICH	Kraehling <i>et al.</i> (2023)	PRE-6-50	Po léčbě (ECASS III): 5/98 (5 %)	<u>STANDARD</u> 7/589 (1,2 %) <u>LITE</u> 2/98 (2,0 %) <u>LUX</u> Nepoužije se <u>ŘADA VÝROBKŮ</u> 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 body): 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 Četnosti byly vypočteny ručně jako podíl celkového počtu pacientů/cév, u nichž bylo dosaženo daného výsledku, a celkového počtu pacientů/cév. Zařízení pro trombektomii pRESET mohlo být k dosažení klinického výsledku použito samostatně nebo v kombinaci s jinou endovaskulární léčbou, včetně aspiračních katétrů. K dosažení klinického výsledku mohlo být zařízení pro trombektomii pRESET použito při více než 3 průchodech nebo mohlo být klinického výsledku dosaženo až po záchranné léčbě jinými prostředky. Vyloučeny jsou publikace, v nichž bylo zařízení pro trombektomii pRESET použito jako záchranná léčba, tj. nikoli jako léčba první volby. Kazuistiky jsou vyloučeny. Vyloučeny jsou publikace, v nichž nejsou údaje uvedeny ve formátu n/N.

^b Odvozeno z obrázku 1 v publikaci

^c Odvozeno z obrázku 2 v publikaci

5.5 Probíhající nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh (PMCF)

V rámci klinického sledování po uvedení na trh (PMCF) jsou proaktivně a systematicky shromažďovány a analyzovány klinické údaje na základě indikací, kontraindikací a určeného účelu výrobků ze skupiny zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“. Patří sem např. zpětná vazba z trhu (např. reklamace zákazníků), analýza literatury o vlastních výrobcích společnosti phenox, analýza literatury a klinických údajů o rovnocenných nebo podobných prostředcích a analýza bezpečnostních databází (např. BfArM, FDA-MAUDE). Shromažďovány budou také údaje z průzkumů.

Registr ETIS (identifikátor ClinicalTrials.gov: NCT03776877), studie DISCOUNT (identifikátor ClinicalTrials.gov: NCT05030142) zahrnují hodnocení zařízení pro trombektomii pRESET. Cílem registru ETIS je stanovit non-inferioritu trombektomie první linie zařízením pRESET oproti standardní trombektomii první linie (schválenými prostředky) z hlediska dosažení úspěšné reperfuze. Studie DISCOUNT hodnotí účinnost MT v kombinaci s BMT oproti samotné BMT u distální okluze z hlediska dobrého klinického výsledku po 3 měsících.

6 Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Kromě mechanické trombektomie stentrievery, jako je pRESET, jsou k léčbě akutní ischemické cévní mozkové příhody k dispozici tyto alternativní léčebné postupy:

- **Trombolýza (IV a IA)**

Vzhledem ke specifickým kritériím pro zařazení a vyloučení je využití intravenózní nebo intraarteriální trombolytické léčby přípravkem r-tPA u velkého počtu pacientů omezené. Dalším omezením této léčby je časové okno 4,5 hodiny od nástupu cévní mozkové příhody.

- **Aspirační trombektomie**

Aspirační trombektomie spočívá v zavedení katétru s velkým lumen až k proximálnímu konci trombu. Po zavedení se aspirační katétr připojí k aspiračnímu systému, jako je pumpa nebo podtlaková stříkačka. Po několika minutách čekání se aspirační katétr pomalu vytáhne.

7 Doporučený profil a odborná příprava pro uživatele

Výrobky ze skupiny zdravotnických prostředků „Systémy pro trombektomii“ smějí používat pouze specializovaní, odpovídajícím způsobem vyškolení lékaři na (neuro)radiologické klinice, kteří mají zkušenosti s používáním zařízení pro trombektomii. Pro používání výrobků se doporučuje účast na školení o výrobcích od společnosti phenox GmbH.

8 Odkaz na všechny relevantní harmonizované normy a společné specifikace (CS)

Níže jsou uvedeny normy definované jako nejdůležitější relevantní normy:

- EN ISO 14630: Neaktivní chirurgické implantáty – Všeobecné požadavky (vydání: 2009/2012)
- EN ISO 25539-2 Kardiovaskulární implantáty (vydání: 2020)
- ISO 17327-1 Neaktivní chirurgické implantáty – Povlak implantátů – Část 1: Všeobecné požadavky (vydání: 2018)

9 Historie revizí

Tabulka 8: Historie revizí

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Historie	Revize validována oznámeným subjektem
Rev. A	Nepoužije se	Počáteční sestavení dokumentu	☐ Ano Jazyk validace: Angličtina ☒ Ne
Rev. B	17. 3. 2024	Formální úprava čísla REF a e-mailové adresy	☒ Ano Jazyk validace: Angličtina ☐ Ne
Rev. C	Nepoužije se	Aktualizace SSCP v souladu s aktualizovaným klinickým hodnocením	☐ Ano Jazyk validace: Angličtina ☒ Ne
Rev. D	7. 8. 2026	Aktualizace SSCP v souladu s aktualizovaným klinickým hodnocením	☒ Ano Jazyk validace: Angličtina ☐ Ne

10 Bibliografie

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.