



Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

pre skupinu zdravotníckych pomôcok triedy III

Systémy na trombektómiu

pozostávajúci z

Produktová rada pRESET

Názov dokumentu: SSCP-THROMBECTOMY SYSTEMS

Revízia: D

Základ pre nastavenie: Nariadenie o zdravotníckych pomôckach (MDR 2017/745),
článok 32
Dokument Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky
2019-9 – rev. 1

Základný UDI-DI: 426012378ThrombectomyF6

Obsah

ÚČEL SÚHRNNEJ SPRÁVY O BEZPEČNOSTI A KLINICKOM VÝKONE	3
SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU PRE LEKÁROV, POUŽÍVATEĽOV ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK A ĎALŠÍCH ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV	5
1 IDENTIFIKÁCIA POMÔCKY A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE	5
1.1 Obchodný(é) názov(y) pomôcky	5
1.2 Názov a adresa výrobcu	5
1.3 Jednotné registračné číslo výrobcu (SRN):	5
1.4 Základný UDI-DI (identifikačné číslo pomôcky)	5
1.5 Popis/text nomenklatury zdravotníckych pomôcok	6
1.6 Trieda pomôcky	6
1.7 Rok vydania prvého certifikátu (CE) vzťahujúceho sa na pomôcku	6
1.8 Prípadný oprávnený zástupca; meno a SRN	6
1.9 Názov notifikovaného orgánu a jednotné identifikačné číslo notifikovaného orgánu	6
2 ÚČEL POUŽITIA POMÔCKY	6
2.1 Účel určenia	6
2.2 Indikácia(-e) a cieľová populácia(-e)	8
2.3 Kontraindikácia(-e) a/alebo obmedzenia	8
3 OPIS POMÔCKY	8
3.1 Opis pomôcky	8
3.2 Odkaz na predošlú generáciu alebo varianty (ak existujú) a opis rozdielov	10
3.3 Opis príslušenstva, ktoré je určené na použitie spolu s pomôckou	10
3.4 Opis ďalších pomôcok a výrobkov, ktoré sú určené na použitie spolu s pomôckou	11
4 RIZIKÁ A VAROVANIA	11
4.1 Zvyškové riziká a nežiaduce účinky	11
4.2 Varovania a upozornenia	12
4.3 Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane súhrnu bezpečnostných nápravných opatrení (FSCA vrátane FSN)	14
5 SÚHRN KLINICKÉHO HODNOTENIA A KLINICKÉHO SLEDOVANIA PO UVEDENÍ NA TRH (PMCF)	14
5.1 Súhrn klinických údajov súvisiacich s ekvivalentnou pomôckou	16
5.2 Súhrn klinických údajov z uskutočnených posúdení pomôcky pred označením CE	16
5.3 Súhrn klinických údajov z iných zdrojov	16
5.4 Úplný súhrn klinického výkonu a bezpečnosti	16
5.5 Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF)	21
6 MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ ALEBO TERAPEUTICKÉ ALTERNATÍVY	21
7 PREDPOKLADANÝ PROFIL A ŠKOLENIE PRE POUŽÍVATEĽOV	21
8 ODKAZ NA VŠETKY HARMONIZOVANÉ NORMY A SPOLOČNÉ ŠPECIFIKÁCIE (CS)	21
9 HISTÓRIA REVÍZIÍ	22
10 BIBLIOGRAFIA	22

Účel súhrnnej správy o bezpečnosti a klinickom výkone

Účelom Súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (= SSCP) je zrozumiteľným spôsobom vysvetliť čitateľom, zdravotníckym pracovníkom aj pacientom alebo laikom najdôležitejšie informácie o bezpečnosti a klinickom výkone skupiny zdravotníckych pomôcok „Systémy na trombektómii“. Táto správa pomôže zabezpečiť, aby verejnosť mala primeraný prístup k informáciám o skupine zdravotníckych pomôcok „Systémy na trombektómii“.

Účelom SSCP nie je poskytovať všeobecné odporúčania týkajúce sa diagnostiky alebo liečby ischemickej cievnej mozgovej príhody, ani nahradiť návod na použitie (IFU) ako primárne dokumenty poskytované na zabezpečenie bezpečného používania skupiny zdravotníckych pomôcok „Systémy na trombektómii“.

Tento SSCP bol validovaný notifikovaným orgánom DQS (pozri kapitolu 1.9) v anglickom jazyku. Táto verzia sa použila ako základ pre preklad do ostatných jazykov EÚ. SSCP sa pravidelne aktualizuje v systéme Eudamed.



Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

pre skupinu zdravotníckych pomôcok triedy III

Systémy na trombektómiu

pozostávajúci z

Produktová rada pRESET

Lekári a používatelia zdravotníckych služieb a ďalší
zdravotnícki pracovníci

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pre lekárov, používateľov zdravotníckych pomôcok a ďalších zdravotníckych pracovníkov

Cieľom tohto súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu skupiny zdravotníckych pomôcok „Systémy na trombektómiu“.

SSCP nenahrádza návod na použitie, ktorý je hlavným dokumentom na zaistenie bezpečného používania pomôcok, ani nie je určený na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických odporúčaní pre určených používateľov alebo pacientov.

Nasledujúce informácie sú určené lekárom, používateľom zdravotníckych pomôcok zo skupiny „Systémy na trombektómiu“ a ďalším zdravotníckym pracovníkom.

1 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

1.1 Obchodný(é) názov(y) pomôcky

Skupinu zdravotníckych pomôcok „Systémy na trombektómiu“ tvoria varianty pRESET STANDARD, pRESET LUX, pRESET LITE a elektrolyticky oddeliteľné verzie (konštrukčné varianty s príponou „D“) (pozri Tabuľka 1).

Tabuľka 1: Skupina zdravotníckych pomôcok „Systémy na trombektómiu“

Skupina zdravotníckych pomôcok (všeobecný názov)	Systémy na trombektómiu						
Produktová rada	pRESET						
Obchodný názov (skrátенý)	pRESET STANDARD		pRESET STANDARD D	pRESET LUX	pRESET LUX D	pRESET LITE	pRESET LITE D
Štruktúra 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 veľkosti pomôcok	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 Názov a adresa výrobcu

phenox GmbH
Lise-Meitner-Allee 31
44801 Bochum
Nemecko

1.3 Jednotné registračné číslo výrobcu (SRN):

Registračné číslo spoločnosti phenox GmbH je **DE-MF-000006524**.

1.4 Základný UDI-DI (identifikačné číslo pomôcky)

Základný UDI-DI pre skupinu zdravotníckych pomôcok „Systémy na trombektómiu“ je **426012378ThrombectomyF6**.

1.5 Popis/text nomenklatúry zdravotníckych pomôcok

Podľa Európskej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok (MDR 2017/745, článok 26) (EMDN) patrí skupina zdravotníckych pomôcok „Systémy na trombektómiu“ do **kategórie C010404020402 „SYSTÉMY NA MECHANICKÚ NEUROVASKULÁRNU TROMBEKTÓMIU A TROMBOASPIRÁCIU“**.

1.6 Trieda pomôcky

Pomôcky zo skupiny zdravotníckych pomôcok „Systémy na trombektómiu“ sú klasifikované ako **zdravotnícke pomôcky triedy III** podľa prílohy VIII, pravidla 6 bodu 3 nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR) 2017/745.

1.7 Rok vydania prvého certifikátu (CE) vzťahujúceho sa na pomôcku

Termíny certifikácie a čísla certifikátov CE podľa smerníc MDD a MDR pre všetky varianty pRESET uvádza Tabuľka 2.

Tabuľka 2: Termíny certifikácie a číslo certifikátu CE

Variant výrobku	Prvá certifikácia CE podľa smernice o zdravotníckych pomôckach (MDD)	Číslo certifikátu podľa smernice o zdravotníckych pomôckach (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	
Variant výrobku	Prvá certifikácia CE podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR)	Číslo certifikátu podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR)
Systémy na trombektómiu	22.03.2024	495569 MDR2017P

1.8 Prípadný oprávnený zástupca; meno a SRN

Neplatí

1.9 Názov notifikovaného orgánu a jednotné identifikačné číslo notifikovaného orgánu

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt nad Mohanom
Nemecko
Jednotné identifikačné číslo: 0297

2 Účel použitia pomôcky

2.1 Účel určenia

Účelom určenia skupiny zdravotníckych pomôcok „Systémy na trombektómiu“ je liečba akútnej ischemickej cievnej mozgovej príhody odstránením trombov z intrakraniálnych ciev, napríklad z vnútornej karotickej

artérie, strednej mozgovej artérie alebo bazilárnej artérie, alebo z ciev nachádzajúcich sa distálne od nich, pričom trvanie dočasného kontaktu je ≤ 60 minút.

2.2 Indikácia(-e) a cieľová populácia(-e)

Indikácie:

Skupina zdravotníckych pomôcok „Systémy na trombektómii“ je určená na mechanické odstránenie trombu z intrakraniálnych ciev pri liečbe akútnej ischemickej cievnej mozgovej príhody

- u pacientov, ktorí nie sú vhodnými kandidátmi na intravenóznou trombolýzu, alebo
- u pacientov, u ktorých zlyhala trombolytická liečba, a
- ako doplnková liečba k už začatej trombolytickej liečbe.

Cieľová skupina:

Pacienti, ktorí majú ochorenie uvedené v časti „Indikácie“. Pacienti nie sú vhodní na túto liečbu, ak sa u nich vyskytuje niektorá z okolností uvedených v časti „Kontraindikácie“. Tento výrobok je určený len pre osoby vo veku 16 rokov a viac.

2.3 Kontraindikácia(-e) a/alebo obmedzenia

Použitie pomôcok zo skupiny „Systémy na trombektómii“ je kontraindikované u pacientov

- s existujúcim krvácaním v mozgovom tkanive zásobovanom cieľovou cieťou,
- s potvrdeným infarktom v mozgovom tkanive zásobovanom cieľovou cieťou,
- so známou precitlivosťou na zliatinu niklu a titánu,
- so stenózou a/alebo predtým implantovaným stentom proximálne k miestu trombu, čo môže zabrániť bezpečnému vytiahnutiu pomôcky,
- s tortuozitou intrakraniálnych ciev, ktorá zabraňuje bezpečnému vytiahnutiu pomôcky,
- s angiografickým dôkazom disekcie karotickej artérie,
- s cievami s priemerom menším, ako je dolná hranica uvedená v návode na použitie.

3 Opis pomôcky

3.1 Opis pomôcky

Jednotlivé vyhotovenia pozostávajú zo stentovej pomôcky, ktorá je na proximálnom konci pevne spojená so zavádzacím drôtom.

Značka („FLUOROSAFE MARKER“) na zavádzacom drôte označuje polohu, do ktorej možno pomôcku posunúť vnútri mikrokateétra bez toho, aby z neho vyšla.

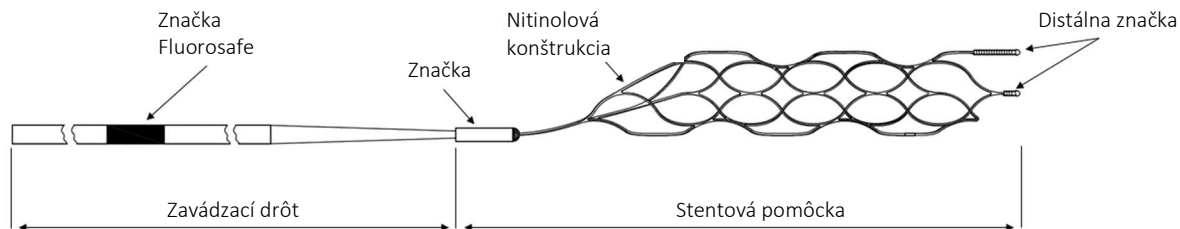
V závislosti od vyhotovenia je viditeľnosť pri röntgenovej skiaskopii zabezpečená povlakom zo zliatiny ušľachtilých kovov (NAC) na stentovej pomôcke a/alebo röntgenkontrastnými značkami na proximálnom a distálnom konci stentovej pomôcky.

V závislosti od konštrukcie sú tieto výrobky kompatibilné s mikrokateétrami s priemerom 0,027", 0,021" alebo 0,017".

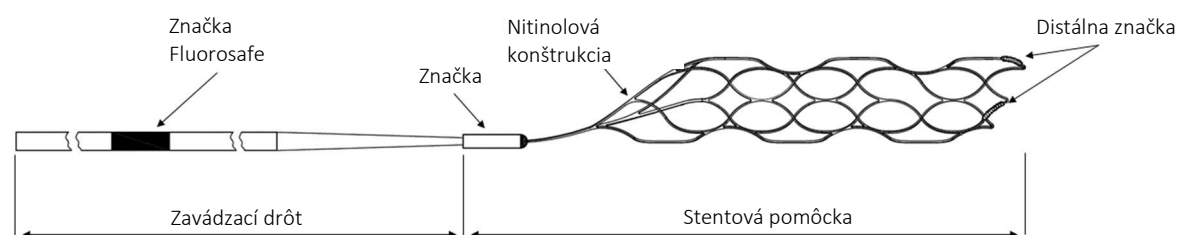
Pomôcky **pRESET STANDARD** a **pRESET LITE** vrátane verzií s príponou „D“ pozostávajú zo samorozťahovacej nitinolovej konštrukcie, majú jednu röntgenkontrastnú značku na proximálnom konci a dve na distálnom konci a sú pevne pripojené k zavádzaciemu drôtu.

Pomôcka **pRESET LUX** vrátane verzie s príponou „D“ pozostáva zo samorozťahovacej röntgenkontrastnej nitinolovej konštrukcie, má jednu röntgenkontrastnú značku na proximálnom a jednu na distálnom konci a je pevne pripojená k zavádzaciemu drôtu.

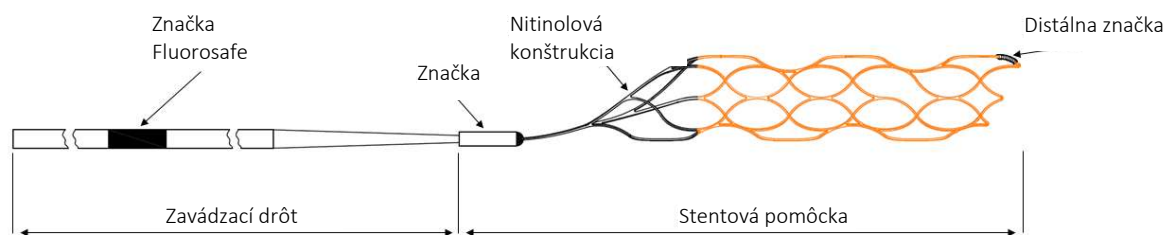
Schematické znázornenia nájdete v Obrázok 1 - Obrázok 4.



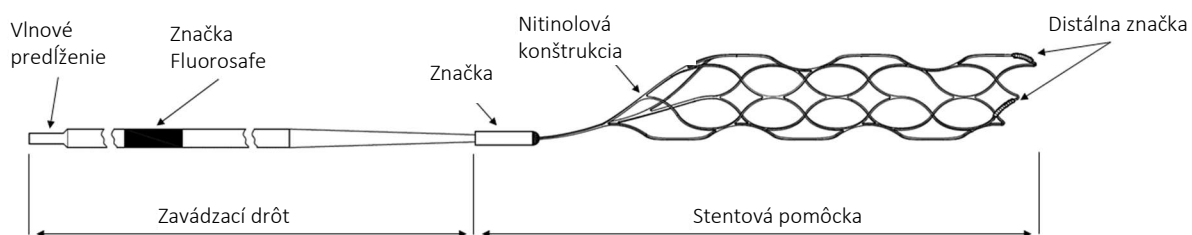
Obrázok 1: Schematické znázornenie pomôcky pRESET STANDARD vo veľkostiach 4-20 a 6-30.



Obrázok 2: Schematické znázornenie pomôcok pRESET STANDARD D a pRESET STANDARD vo veľkostiach 5-40 a 6-50.



Obrázok 3: Schematické znázornenie pomôcok pRESET LUX a pRESET STANDARD LUX D.



Obrázok 4: Schematické znázornenie pomôcky pRESET LITE (D).

Všetky materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom, uvádza Tabuľka 3.

Tabuľka 3: Materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom počas zákroku.

Materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom počas zákroku	
Pomôcka – krátkodobý kontakt	Zavádzací drôt – krátkodobý kontakt
Zliatina niklu a titánu	Zliatina niklu a titánu (len pRESET LITE (D))
Zliatina platiny a irídia	Zliatina kobaltu a chrómu (STANDARD (D), LUX (D) a LITE D)

NAC (povlak zo zliatiny ušľachtilých kovov, iba pRESET LUX)	Nehrdzavejúca oceľ (len pRESET STANDARD (D) a pRESET LUX (D))
	Polytetrafluóretylén (PTFE)

Verzie výrobku

Tabuľka 4 uvádza aktuálne veľkosti modelov jednotlivých konštrukčných variantov skupiny zdravotníckych pomôcok „Systémy na trombektómiu“. Rozmery pomôcky pri použití možno zistiť aj z tejto tabuľky.

Tabuľka 4: Varianty výrobku pRESET s príslušnými priermi ciev a účinnou dĺžkou stentovej časti

Variant/veľkosť výrobku	Priemer cievy [mm]	Účinná dĺžka [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 Odkaz na predošlú generáciu alebo varianty (ak existujú) a opis rozdielov

Predchádzajúce generácie nie sú k dispozícii.

3.3 Opis príslušenstva, ktoré je určené na použitie spolu s pomôckou

N/A

3.4 Opis ďalších pomôcok a výrobkov, ktoré sú určené na použitie spolu s pomôckou

Pomôcky na trombektómiu pRESET sa používajú v intervenčnej neurorádiológii spolu s bežným vybavením. Patrí sem angiografický systém, ako aj zavádzače, vodiace drôty, katétre a ďalšie výrobky na minimálne invazívne použitie.

Mikrokatéter

Výrobky zo skupiny zdravotníckych pomôcok „Systémy na trombektómiu“ sa zavádzajú k cieľovej lézii prostredníctvom mikrokatétrov. Tieto pomôcky sú kompatibilné s mikrokatétromi s priemerom 0,027", 0,021" alebo 0,017". Prehľad mikrokatétrov, ktoré je možné použiť, je uvedený v návode na použitie (IFU).

(Mikro) vodiaci drôt

(Mikro)vodiace drôty sa používajú na navedenie mikrokatétra, a tým aj príslušnej pomôcky, k cieľovej lézii.

Vodiaci katéter / aspiračný katéter

Po úplnom rozvinutí sa pomôcka pRESET pomaly vyťahuje za nepretržitého odsávania cez vodiaci alebo aspiračný katéter.

4 Riziká a varovania

Okrem kontraindikácií opísaných v kapitole 2.3 treba zohľadniť zvyškové riziká, varovania, nežiaduce účinky, možné komplikácie a s nimi spojenú škodu.

4.1 Zvyškové riziká a nežiaduce účinky

Všeobecné pojmy riziko a škoda, zvyškové riziká a nežiaduce účinky sú definované takto:

- **Riziko** znamená „kombináciu pravdepodobnosti výskytu škody a závažnosti tejto škody“.
- **Škoda** je „poškodenie zdravia ľudí alebo škoda na majetku alebo životnom prostredí“.
- **Zvyškové riziká** sú definované ako „riziko, ktoré zostáva po prijatí opatrení na kontrolu rizika“.
- **Nežiaduce účinky** „možno chápať ako akýkoľvek nežiaduci vedľajší účinok súvisiaci s pomôckou, ktorý sa vyskytne u pacienta a/alebo ktorý možno u pacienta diagnostikovať a/alebo zmerať“.

Komplikácie a miery ich výskytu (Tabuľka 5) sa stanovili na základe údajov z publikovanej literatúry a údajov z PMCF týkajúcich sa systémov na trombektómiu (pozri kapitolu 5).

Tabuľka 5: Nežiaduce účinky pomôcok zo skupiny zdravotníckych pomôcok „Systémy na trombektómiu“

Nežiaduce účinky	Miera (%) pre pomôcky pRESET
Embólia	32/1 089 (2,9 %)
Oklúzia	0/173 (0,0 %)
Trombóza	1/25 (4,0 %)
Ischémia	4/98 (4,1 %)
Perforácia	14/914 (1,5 %)
Roztrhnutie	N/A
Disekcia	11/638 (1,7 %)
Arteriálne lézie	N/A
Vazospazmus	59/646 (9,1 %)

Nežiaduce účinky	Miera (%) pre pomôcky pRESET
Pseudoaneurizma	8/271 (3,0 %)
Intrakraniálne krvácanie	382/1 208 (31,6 %)
Alergická reakcia	N/A
Infekcia	N/A
Infarkt	2/173 (1,2 %)
Neurologický deficit	10/152 (6,6 %)
Trvalý vegetatívny stav	N/A
Smrť	Pozri úmrtnosť (90. deň)
Ostatné:	
Komplikácia v mieste cievneho prístupu	13/444 (2,9 %)
Zmenené vedomie	N/A
Srdcová komplikácia	N/A
Mozgový edém	N/A
Extravazácia	3/176 (1,7 %)
Hematóm	N/A
Herniácia mozgu	N/A
Masový efekt alebo intrakraniálny nádor	1/173 (0,6 %)
Nekróza	N/A
Zlyhanie orgánov	N/A
Bolesť	N/A
Punkcia	1/271 (0,4 %)
Obličkové komplikácie	N/A
Respiračné komplikácie/pneumónia	N/A
Systémové krvácanie	N/A
Cievna deformita	N/A
Zhoršenie už existujúceho zdravotného stavu	N/A

4.2 Varovania a upozornenia

Varovania

Ak sa počas zavádzania pomôcky na trombektómiu pRESET vyskytne nadmerný odpor, prerušte zavádzanie a zistite príčinu tohto odporu. Posúvanie pomôcky na trombektómiu pRESET proti odporu môže viesť k poškodeniu pomôcky a/alebo zraneniu pacienta. V prípade výrazného odporu pri zavádzaní pomôcky na trombektómiu pRESET pomôcku a prípadne aj mikrokatéter vytiahnite a vykonajte katetrizáciu znovu.

Pomôcku zavádzajte iba do dostatočne veľkých cieľových ciev, aby nedošlo k poškodeniu pomôcky a/alebo zraneniu pacienta.

Nikdy nezatláčajte pomôcku pRESET za distálny hrot mikrokatétra. To môže viesť k disekcii alebo perforácii postihnutej artérie.

V tomto bode sa môže vyskytnúť určitý odpor. Čím ďalej distálne bola pomôcka zavedená, tým väčší odpor sa môže vyskytnúť. Vždy ťahajte jemne, nikdy prudko ani po krokoch!

V prípade nadmerného odporu pri vyťahovaní sa odporúča opätovné zavedenie mikrokatétra na zaistenie zavádzacieho drôtu pomôcky pRESET. Ak nie je možné mikrokatéter úplne nasunúť na pomôcku, vyberte pomôcku aj mikrokatéter ako jeden celok.

Kvôli zachovaniu bezpečnosti pre cievu a pomôcku nepoužívajte v priebehu jedného zákroku pomôcku na trombektómiu pRESET u rovnakého pacienta viac ako trikrát (3).

Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane u iného pacienta. Opätovne nespracovávajúte ani opätovne nesterilizujete. Opätovné spracovanie a opätovná sterilizácia zvyšujú riziko infekcie a/alebo úmrtia pacienta, ako aj zhoršeného výkonu pomôcky.

Pomôcku na trombektómiu pRESET nepoužívajte v mikrokatétroch, ktorých vnútorný priemer je väčší než odporúčaný. Mikrokatétre alebo iné katétre s väčšími vnútornými priermi môžu spôsobiť, že prechod pomôcky na trombektómiu pRESET bude náročný, čo môže viesť k odpojeniu pomôcky alebo poškodeniu jej častí.

Pomôcku používajte iba pod nepretržitým sledovaním skioskopiu.

Po tom, čo distálny hrot vyjde z mikrokatétra, pomôcku netlačte distálne do cievy, a to počas ani po jej rozvinutí. To môže viesť k disekcii alebo perforácii cieľovej cievy.

Pomôcka na trombektómiu pRESET je citlivá a musí sa s ňou zaobchádzať opatrne. Nikdy netlačte mikrokatéter na pomôcku proti odporu. Zavádzací drôt nikdy neotáčajte/nekrúťte/neohýbajte/nezalamujte. V prípade potreby vyberte pomôcku na trombektómiu pRESET cez mikrokatéter.

Silné ťahanie, tlačenie alebo krútenie zavádzacieho drôtu môže viesť k oddeleniu pomôcky od zavádzacieho drôtu. Odporúča sa, aby sa oddelené časti vybrali pomocou zachytávacej slučky.

Rozvinutá pomôcka na trombektómiu pRESET sa nesmie vyťahovať cez implantované cievne pomôcky (napr. stenty alebo divertory prietoku).

U osôb so známou precitlivosťou na niklovo-titánové materiály alebo na materiály uvedené v kapitole „Materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom počas zákroku“ môže dôjsť k alergickej reakcii na pomôcku na trombektómiu pRESET.

Bezprostredne pred použitím vizuálne skontrolujte všetky sterilné bariérové systémy, ktoré sú označené ako sterilné. Pomôcku nepoužívajte, ak je zjavne porušená integrita sterilného bariérového systému.

Poškodený alebo neúmyselne otvorený výrobok sa musí vymeniť a nahradiť nepoškodeným a neotvoreným výrobkom.

Chráňte pred slnečným žiarením. Skladujte na suchom mieste. Bezpečná horná hranica pre krátkodobé (< 72 hod.) teplotné výkyvy je 60 °C a dolná hranica pre krátkodobé (< 72 hod.) teplotné výkyvy je -30 °C (počas prepravy). Prekročenie hornej a dolnej hranice môže ovplyvniť výkonnosť výrobku. V prípade, že tieto podmienky nie je možné splniť, výrobok by mal byť vymenený za výrobok, ktorý nebol vystavený vyššie uvedeným podmienkam. Odporúčané podmienky skladovania: chladné (15 °C – 25 °C), tmavé a suché miesto.

Pomôcku spolu so zavádzacím drôtom a v prípade potreby aj s obalovými komponentmi alebo inými komponentmi použitými počas zákroku riadne zlikvidujte v označených nádobách. Nesprávna likvidácia výrobku môže viesť k zvýšenému riziku infekcie pre lekára alebo pacienta.

Použitie je povolené len pred uplynutím dátumu expirácie – v opačnom prípade nie je možné zaručiť sterilitu.

Pomôcka obsahuje kobalt, ktorý je CMR klasifikovanou látkou.

Upozornenia

- Pomôcku pRESET nepoužívajte inak, ako je uvedené v indikáciách alebo v účele použitia.
- Pred použitím je potrebné skontrolovať, či výrobok nie je poškodený. Nepoužívajte deformované alebo poškodené výrobky, pretože inak nemožno predpokladať ich funkčnosť.
- Tento výrobok používajte iba v mikrokatétroch uvedených v tabuľke kompatibility.
- Na prepláchnutie umiestnite zavádzacie puzdro výrobku do hemostatického ventilu mikrokatétra a prepláchnite ho pomocou pripojenej preplachovacej tekutiny. Dôkladné prepláchnutie zavádzacieho puzdra je nevyhnutné na odstránenie všetkých zachytených vzduchových bublín.
- Pri prechode pomôcky zo zavádzacieho puzdra do mikrokatétra dbajte na to, aby sa zavádzacie puzdro neposunulo späť proximálne. Ak k tomu dôjde, môže dôjsť k zalomeniu, ohnuti a/alebo oslabeniu nástroja a/alebo zavádzacieho drôtu, čo môže mať za následok ich poškodenie.
- V prípade nadmerného odporu pri vyťahovaní sa odporúča opätovné zavedenie mikrokatétra na zaistenie zavádzacieho drôtu pomôcky na trombektómii pRESET alebo na odstránenie výrobku. Ak nie je možné mikrokatéter úplne nasunúť na pomôcku, vyberte pomôcku aj mikrokatéter ako jeden celok.
- Ak existuje podozrenie na vazospazmus v postihnutej oblasti cievy, pred liečbou pomocou pomôcky na trombektómii pRESET je potrebné prijať všetky nevyhnutné opatrenia, napr. podanie liekov.
- Medzi jednotlivými aplikáciami je potrebné pomôcku očistiť od krvi a trombu a skontrolovať, či nie je poškodená.
- Pri použití pomôcky pRESET v zadnom krvnom obeh je dôležitý stav vertebrálnej artérie kontralaterálne k cieve katetrizovanej vodiacim katétrom:
 - o Ak táto artéria nezasobuje bazilárnu artériu, nie sú potrebné žiadne ďalšie opatrenia.
 - o Ak je táto artéria úplne priechodná, odsávanie na vodiacom katétri bude pôsobiť na bazilárnu artériu len vtedy, ak je kontralaterálna vertebrálna artéria dočasne zablokována. To je možné dosiahnuť najlepšie pomocou balónikového katétra s prispôsobivým tvarom alebo sondovaním vertebrálnej artérie diagnostickým katétrom s okluzívnym účinkom.

4.3 Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane súhrnu bezpečnostných nápravných opatrení (FSCA vrátane FSN)

Doposiaľ neboli iniciované žiadne nápravné opatrenia v oblasti bezpečnosti (FSCA) ani vydané oznámenia o bezpečnosti (FSN).

5 Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

V nasledujúcom texte sú zhrnuté výsledky klinického hodnotenia a výsledky klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF). Objektívne sa posudzujú priaznivé aj nepriaznivé údaje týkajúce sa súladu všetkých pomôcok zo skupiny „Systémy na trombektómii“ so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon (GSPR).

Údaje o výkone a bezpečnosti sú uvedené v Tabuľka 6 a Tabuľka 7.

Klinické štúdie:

- Národná prospektívna jednoramenná štúdia klinického sledovania po uvedení na trh ARTESp (NCT02437409) [1] mala za cieľ posúdiť účinnosť a bezpečnosť stentového retrievera pRESET (pRESET STANDARD 4-20 a pRESET STANDARD 6-30) pri liečbe oklúzie intrakraniálnych ciev. Pomôcka pRESET sa ukázala ako bezpečná a účinná pri liečbe akútnej oklúzie intrakraniálnych ciev.
- Štúdia PROST (identifikátor na portáli ClinicalTrials.gov: NCT03994822) [2] mala vyhodnotiť bezpečnosť a účinnosť pomôcky pRESET pri liečbe akútnej ischemickej cievnej mozgovej príhody spôsobenej oklúziou veľkej cievy do 8 hodín od nástupu príznakov a porovnať ju z hľadiska bezpečnosti a účinnosti s referenčnou pomôckou Solitaire Revascularization Device (Medtronic). U pacientov s akútnou ischemickou cievnu mozgovou príhodou spôsobenou oklúziou veľkej cievy nebola trombektómia pomocou stentového retrievera pRESET horšia ako trombektómia pomocou stentového retrievera Solitaire z hľadiska všetkých vopred stanovených primárnych a sekundárnych ukazovateľov bezpečnosti a účinnosti. pRESET predstavuje bezpečnú a účinnú možnosť obnovenia prietoku krvi a zníženia miery postihnutia u pacientov s cievnu mozgovou príhodou spôsobenou oklúziou veľkej cievy (LVO).

Interné údaje PMCF:

V rámci štúdie DISTAL bolo 25 pacientov liečených pomocou pomôcky na trombektómiu pRESET. Úspešnú rekanalizáciu (mTICI $\geq$ 2b) sa podarilo dosiahnuť u 21 z 25 pacientov (84 %). Celkovo sa vyskytlo 9 nežiaducich udalostí.

Údaje z prieskumu:

- Celkovo sa počas obmedzeného uvedenia na trh (LMR) vykonalo 56 zákrokov s pomôckami pRESET STANDARD 4-20 a 6-30 (20. 8. 2022 a 1. 6. 2012). Preukázalo sa, že tieto pomôcky sú bezpečné a účinné (oTICI $\geq$ 2b: 87,5 %) pri akútnej liečbe ischemickej cievnej mozgovej príhody s nízkou mierou komplikácií.
- Prvé klinické skúsenosti s 20 pacientmi po získaní certifikátu CE (5. 9. 2019) ukazujú, že pRESET STANDARD 5-40 je bezpečný a účinný pri liečbe akútnej cievnej mozgovej príhody (oTICI $\geq$ 2b: 100 %).
- Prvé skúsenosti s pRESET STANDARD 6-50 preukázali úspešnú reperfúziu (oTICI $\geq$ 2b: 96,2 %) s nízkou mierou komplikácií. Na dosiahnutie oTICI $\geq$ 2b sa v 60,9 % prípadov stačil jediný prechod s pRESET STANDARD 6-50.
- Pri pomôcke pRESET LUX 4-20 sa zdokumentovalo 38 prípadov. V 31 prípadoch sa na liečbu ischemickej cievnej mozgovej príhody použila jediná pomôcka pRESET LUX 4-20. Miera dostatočnej rekanalizácie (oTICI $\geq$ 2b) po použití pomôcky pRESET bola 91,66 %.
- Ďalšie skúsenosti (n = 87) s pomôckami zo skupiny „Systémy na trombektómiu“ preukázali úspešnú reperfúziu (oTICI $\geq$ 2b) v 88,2 % prípadov pri nízkej miere komplikácií.
- Údaje (nepriame dôkazy) z dvoch prieskumov vykonaných primárne pre mikrokatéter a aspiračný katéter ukázali, že hodnota TICI $\geq$ 2b sa dosiahla u 10 z 12 pacientov (83,3 %) a v prípadoch s použitím

pomôcky na trombektómiu pRESET sa úspešná reperfúzia (eTICI $\geq$ 2b) dosiahla v 90,1 % prípadov. Komplikácie súvisiace s pomôckou pRESET neboli hlásené.

V tomto SSCP sú uvedené údaje o nežiaducich účinkoch (tabuľka 5), výkone (tabuľka 6) a bezpečnosti (tabuľka 7).

5.1 Súhrn klinických údajov súvisiacich s ekvivalentnou pomôckou

Variety pomôcky pRESET sa považujú za vzájomne ekvivalentné. Údaje platné pre všetky variety pomôcky sú uvedené v kapitole 5.

5.2 Súhrn klinických údajov z uskutočnených posúdení pomôcky pred označením CE

V rámci príslušného prvého posúdenia zhody podľa smernice MDD notifikovaný orgán zhromaždil a overil klinické údaje, na základe čoho bola každému variantu pomôcky udelená certifikácia MDD-CE.

Klinické údaje z obdobia pred certifikáciou MDD-CE preukazujú, že všetky variety pomôcky pRESET sú účinné, bezpečné a vhodné na účel určenia opísaný v návode na použitie (IFU).

5.3 Súhrn klinických údajov z iných zdrojov

Okrem klinických štúdií [1, 2] zhrnutých v kapitole 5 boli uverejnené rôzne články o pomôckach na trombektómiu pRESET [3-9] a údaje boli vyhodnotené v metaanalýzach [10, 11].

- Serna Candel a kol. (2021) [7] uviedli výsledky mechanickej trombektómie s podporou aspirácie pri akútnej izolovanej oklúzii segmentu M1 strednej mozgovej artérie u 170 pacientov, pričom porovnávali pomôcky pRESET 5-40 a pRESET 4-20.
- Ďalšie skúsenosti s pomôckami pRESET STANDARD a pRESET LITE publikovali napríklad Schwaiger a kol., 2016 [6], Kraehling a kol., 2023 [3], Wang a kol., 2024 [9] a Sporns a kol. 2024 [8]. Kurre a kol. informovali o liečbe pomocou pRESET [5] a pRESET LITE [4].

Údaje o výkone a bezpečnosti, ako aj klinické komplikácie sú uvedené v Tabuľka 5, Tabuľka 6 a Tabuľka 7.

5.4 Úplný súhrn klinického výkonu a bezpečnosti

Údaje o výkone a bezpečnosti získané zo zberu klinických údajov v rámci PMCF a z odbornej literatúry sú uvedené v Tabuľka 6 a Tabuľka 7.

Výkon a bezpečnosť pomôcok na trombektómiu pRESET sú porovnateľné s podobnými pomôckami.

Tabuľka 6: Údaje o výkone pomôcok pRESET (údaje z literatúry a PMCF)

Parameter klinického výsledku	Autor a zdroj	Model a variant	Miera	Vypočítaná miera
Skóre podľa stupnice TICl	Kraehling <i>a kol.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICI ≥ 2c: 82/98 (83 %) mTICI ≥ 2b: 95/98 (97 %) [≤ 3 priechody]	STANDARD TICI3: 183/271 (67,5 %) TICI ≥ 2c: 293/441 (66,4 %) TICI ≥ 2b67: 92/109 (84,4 %) TICI ≥ 2b50: 654/760 (86,1 %) LITE TICI3: 58/114 (50,9 %) TICI ≥ 2c: 165/251 (65,7 %) TICI ≥ 2b50: 258/317 (81,4 %) LUX N/A Produktová rada TICI3: 241/385 (62,6 %) TICI ≥ 2c: 458/692 (65,3 %) TICI ≥ 2b67: 92/109 (84,4 %) TICI ≥ 2b50: 912/1077 (84,7 %)
	Kurre <i>a kol.</i> (2017)	PRE-LT	mTICI3: 44/90 (48,9 %) mTICI ≥ 2b: 63/90 (70,0 %)	
	Kurre <i>a kol.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	mTICI3: 183/271 (67,5 %) [≤ 3 priechody] mTICI ≥ 2b: 207/271 (76,4 %) [≤ 3 priechody] mTICI3: 216/271 (79,7 %) mTICI ≥ 2b: 257/271 (94,8 %)	
	Nogueira <i>a kol.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	eTICI ≥ 2c: 94/173 (54,60 %) [≤ 3 priechody] eTICI ≥ 2b50: 146/173 (84,39 %) [≤ 3 priechody]	
	Prothmann <i>a kol.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	oTICI ≥ 2b: 92/109 (84,4 %) [≤ 5 priechodov]	
	Schwaiger <i>a kol.</i> (2016)	PRE-4-20	mTICI ≥ 2b: 39/48 (81,3 %)	
	Serna Candel <i>a kol.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	mTICI ≥ 2c: 117/170 (68,8 %) mTICI ≥ 2b: 167/170 (98,2 %)	
	Sporns <i>a kol.</i> (2024) [8]	PRE-LT-3-20	mTICI3: 14/24 (58,3 %) mTICI ≥ 2c: 22/24 (92 %)	
	Wang <i>a kol.</i> (2024)	PRE-LT	eTICI ≥ 2c: 143/227 (65 %) eTICI ≥ 2b: 195/227 (89 %)	
	Interné 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	N/A	Produktová rada TICI ≥ 2b: 243/271 (89,7 %)
Efekt prvého prechodu	Kraehling <i>a kol.</i> (2023)	PRE-6-50	mTICI ≥ 2b: 61/98 (62 %)	STANDARD TICI3: 37/166 (22,3 %) TICI ≥ 2c: 157/343 (45,8 %)

Parameter klinického výsledku	Autor a zdroj	Model a variant	Miera	Vypočítaná miera
	Nogueira <i>a kol.</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>a kol.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	mTICI ≥ 2c: 81/170 (47,6 %) mTICI ≥ 2b: 94/170 (55,3 %)	<u>LUX</u> N/A
	Wang <i>a kol.</i> (2024)	PRE-LT	mTICI ≥ 2c: 68/227 (31 %)	<u>Produktová rada</u> TICI3: 37/166 (22,3 %) TICI ≥ 2c: 225/570 (39,5 %) TICI ≥ 2b67: 90/166 (54,2 %) TICI ≥ 2b50: 257/434 (59,2 %)
	Interné údaje PMCF (údaje z prieskumu)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20 PRE-6-50 PRE-LT-4-20 PRE-LUX-4-20	N/A	<u>Produktová rada</u> TICI ≥ 2b67: 45/69 (65,2 %)
Skóre mRS	Nogueira <i>a kol.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	90. deň (mRS ≤ 2): 95/173 (54,91 %) 90. deň (mRS ≤ 1): 70/173 (40,46 %)	<u>STANDARD</u> 90. deň (mRS ≤ 2): 323/710 (45,5 %) 90. deň (mRS ≤ 1): 122/269 (45,4 %) 90. deň (mRS 0): 23/96 (24,0 %)
	Kurre <i>a kol.</i> (2017)	PRE-LT	90. deň (mRS ≤ 2): ~34,0 % 90. deň (mRS ≤ 1): ~26,0 % 90. deň (mRS 0): ~17,0 %	
	Kurre <i>a kol.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. deň (mRS ≤ 2): 107/271 (39,5 %)	<u>LITE</u> 90. deň (mRS ≤ 2): 87/143 (60,8 %) 90. deň (mRS ≤ 1): 46/143 (32,3 %) 90. deň (mRS 0): 6/24 (25,0 %)
	Prothmann <i>a kol.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. deň (mRS ≤ 2): 60/96 (62,5 %) 90. deň (mRS ≤ 1): 52/96 (54,2 %) 90. deň (mRS 0): 23/96 (24,0 %)	
	Schwaiger <i>a kol.</i> (2016)	PRE-4-20	Prepustenie z nemocnice (mRS ≤ 2): 17/46 (37,0 %) Ďalšie sledovanie (mRS ≤ 2): 18/43 (41,9 %) ^d	
				<u>LUX</u> N/A <u>Produktová rada</u>

Parameter klinického výsledku	Autor a zdroj	Model a variant	Miera	Vypočítaná miera
	Serna Candel <i>a kol.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	90. deň (mRS ≤ 2): 61/170 (35,9 %)	90. deň (mRS ≤ 2): 444/921 (48,2 %) 90. deň (mRS ≤ 1): 178/437 (40,7 %) 90. deň (mRS 0): 33/145 (22,8 %)
	Sporns <i>a kol.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	90. deň (mRS ≤ 2): 18/24 (75,0 %) 90. deň (mRS ≤ 1): 13/24 (54,2 %) 90. deň (mRS 0): 6/24 (25,0 %)	
	Wang <i>a kol.</i> (2024)	PRE-LT	90. deň (mRS ≤ 2): 69/119 (58 %) 90. deň (mRS ≤ 1): 33/119 (28 %)	
	Interné údaje PMCF (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 PRE-LT-3-20	90. deň (mRS ≤ 2): 16/25 (64,0 %) 90. deň (mRS ≤ 1): 10/25 (40,0 %) 90. deň (mRS 0): 4/25 (16,0 %)	

^a Miery sú vypočítané ručne na základe pomeru celkového počtu pacientov/ciev, u ktorých bol dosiahnutý daný výsledok, k celkovému počtu pacientov/ciev zo zahrnutých údajov. Pomôcka na trombektómiu pRESET sa na dosiahnutie klinického výsledku mohla použiť samostatne alebo v kombinácii s inou endovaskulárnou liečbou vrátane aspiračných katétrov. Na dosiahnutie klinického výsledku sa s pomôckou na trombektómiu pRESET mohli vykonať viac ako tri priechody alebo sa klinický výsledok mohol dosiahnuť po záchrannom zákroku s použitím iných pomôcok. Údaje o prípadoch, v ktorých sa pomôcka na trombektómiu pRESET použila ako záchranná liečba, teda nie ako liečba prvej voľby, sú vylúčené.

Tabuľka 7: Bezpečnosť pomôcky na trombektómiu pRESET (údaje z literatúry a klinického sledovania po uvedení na trh)

Parameter klinického výsledku	Zdroj	Model a variant	Miera	Vypočítaná miera ^a
Úmrtnosť	Kurre <i>a kol.</i> (2017)	PRE-LT	90. deň (všetky príčiny úmrtia): ~26 % ^b	STANDARD 90. deň (všetky príčiny úmrtia): 88/482 (18,3 %)
	Kurre <i>a kol.</i> (2014)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. deň (všetky príčiny úmrtia): ~24 % ^c	
	Nogueira <i>a kol.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	24 hodín (SADE): 0/173 (0,0 %) 90. deň (všetky príčiny úmrtia): 25/173 (14,5 %) 90. deň (súvisiaci s cievnu mozgovou príhodou): 7/173 (4,1 %)	LITE 90. deň (všetky príčiny úmrtia): 15/143 (10,5 %)
	Prothmann <i>a kol.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	90. deň (všetky príčiny úmrtia): 7/96 (7,3 %)	LUX N/A
	Schwaiger <i>a kol.</i> (2016)	PRE-4-20	90. deň (všetky príčiny úmrtia): 8/43 (18,6 %)	

Parameter klinického výsledku	Zdroj	Model a variant	Miera	Vypočítaná miera ^a
	Serna Candel <i>a kol.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	90. deň (všetky príčiny úmrtia): 48/170 (28,2 %)	Produktová rada 90. deň (všetky príčiny úmrtia): 102/601 (17,0 %)
	Sporns <i>a kol.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	90. deň: 1/24 (4,0 %)	
	Wang <i>a kol.</i> (2024)	PRE-LT	90. deň (všetky príčiny úmrtia): 14/119 (12 %)	
	Interné údaje PMCF (DISTAL)	PRE-6-50 PRE-4-20 PRE-LT-4-20 • PRE-LT-3-20	90. deň: 3/25 (12,0 %)	Produktová rada 90. deň: 3/25 (12,0 %)
sICH	Kraehling <i>a kol.</i> (2023)	PRE-6-50	Po liečbe (ECASS III): 5/98 (5 %)	STANDARD 7/589 (1,2 %) LITE 2/98 (2,0 %) LUX N/A Produktová rada 9/687 (1,3 %)
	Kurre <i>a kol.</i> (2017)	PRE-LT	48 hodín (ECASS): 0/74 (0 %)	
	Nogueira <i>a kol.</i> (2024)	PRE-6-30 PRE-5-40 PRE-4-20	36 hodín (SITS-MOST): 0/173 (0,0 %)	
	Prothmann <i>a kol.</i> (2017)	PRE-6-30 PRE-4-20	24 hodín (ECASS: ↑NIHSS ≥ 3 body): 2/100 (2 %)	
	Schwaiger <i>a kol.</i> (2016)	PRE-4-20	24 hodín (ECASS): 0/48 (0 %)	
	Serna Candel <i>a kol.</i> (2021)	PRE-5-40 PRE-4-20	36 hodín (ECASS II): 0/168 (0 %)	
	Sporns <i>a kol.</i> (2024)	PRE-LT-3-20	2/24 (8,0%)	

^a Miery sú vypočítané ručne na základe pomeru celkového počtu pacientov/ciev, u ktorých bol dosiahnutý daný výsledok, k celkovému počtu pacientov/ciev. Pomôcka na trombektómiu pRESET sa na dosiahnutie klinického výsledku mohla použiť samostatne alebo v kombinácii s inou endovaskulárnou liečbou vrátane aspiračných katétrov. Na dosiahnutie klinického výsledku sa s pomôckou na trombektómiu pRESET mohli vykonať viac ako tri priechody alebo sa klinický výsledok mohol dosiahnuť po záchrannom zákroku s použitím iných pomôcok. Publikácie, v ktorých sa pomôcka na trombektómiu pRESET použila ako záchranná liečba, teda nie ako liečba prvej voľby, sú vylúčené. Kazuistiky sú vylúčené. Publikácie, v ktorých nie sú údaje uvedené vo formáte n/N, sú vylúčené.

^b Odvodené z obrázku 1 v publikácii

^c Odvodené z obrázku 2 v publikácii

5.5 Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF)

V rámci klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) sa aktívne a systematicky zhromažďujú a analyzujú klinické údaje na základe indikácií, kontraindikácií a účelu určenia výrobkov zo skupiny zdravotníckych pomôcok „Systémy na trombektómii“. Patrí sem napríklad spätná väzba z trhu (napríklad reklamácie zákazníkov), analýza odbornej literatúry o vlastných výrobkoch spoločnosti phenox, analýza odbornej literatúry a klinických údajov o ekvivalentných alebo podobných pomôckach a analýza bezpečnostných databáz (napríklad BfArM, FDA-MAUDE). Okrem toho sa budú zbierať údaje z prieskumu.

Register ETIS (identifikátor na portáli ClinicalTrials.gov: NCT03776877), štúdia DISCOUNT (identifikátor na portáli ClinicalTrials.gov: NCT05030142) zahŕňajú skúmanie pomôcok na trombektómii pRESET. Cieľom registra ETIS je určiť, či trombektómia s pomôckou pRESET ako liečba prvej voľby nie je z hľadiska dosiahnutia úspešnej reperfúzie horšia než štandardná trombektómia prvej voľby (so schválenými pomôckami). Štúdia DISCOUNT hodnotí účinnosť kombinácie MT a BMT v porovnaní so samotnou BMT pri distálnej oklúzii, a to z hľadiska priaznivého klinického výsledku po troch mesiacoch.

6 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Okrem mechanickej trombektómie pomocou stentových retrieverov, ako je napríklad pRESET, sú na liečbu akútnej ischemickej cievnej mozgovej príhody k dispozícii nasledujúce alternatívne liečebné postupy:

- **Trombólýza (IV a IA)**

Vzhľadom na špecifické kritériá zaradenia a vylúčenia má intravenózna alebo intraarteriálna lýzová terapia s r-tPA obmedzené uplatnenie u veľkého počtu pacientov. Ďalším obmedzením tejto liečby je časové okno 4,5 hodiny od nástupu cievnej mozgovej príhody.

- **Aspiračná trombektómia**

Aspiračná trombektómia spočíva v zavedení katétra s veľkým vnútorným priemerom k proximálnemu koncu trombu. Po zavedení sa aspiračný katéter pripojí k aspiračnému systému, napríklad k čerpadlu alebo k injekčnej striekačke s podtlakom. Po niekoľkých minútach sa aspiračný katéter pomaly vytiahne.

7 Predpokladaný profil a školenie pre používateľov

Výrobky zo skupiny zdravotníckych pomôcok „Systémy na trombektómii“ smú na (neuro)rádiologickom pracovisku používať iba špecializovaní a náležite vyškolení lekári so skúsenosťami s používaním pomôcok na trombektómii. Na používanie výrobku sa odporúča účasť na školení o výrobku od spoločnosti phenox GmbH.

8 Odkaz na všetky harmonizované normy a spoločné špecifikácie (CS)

Normy definované ako najdôležitejšie uplatniteľné normy sú uvedené nižšie:

- EN ISO 14630: Neaktívne chirurgické implantáty – Všeobecné požiadavky (Stav: 2009/2012)
- EN ISO 25539-2 Kardiovaskulárne implantáty (Stav: 2020)
- ISO 17327-1 Neaktívne chirurgické implantáty – Povlak implantátov – Časť 1: Všeobecné požiadavky (Stav: 2018)

9 História revízií

Tabuľka 8: História revízií

Číslo revízie SSCP	Dátum vydania	História	Revízia schválená notifikovaným orgánom
Rev. A	n/a	Počiatkové nastavenie dokumentu	☐ Áno Jazyk validácie: anglický ☒ Nie
Rev. B	17.03.2024	Formálne prispôsobenie REF a e-mailovej adresy	☒ Áno Jazyk validácie: anglický ☐ Nie
Rev. C	n/a	Aktualizácia SSCP s cieľom zosúladenia s aktualizovaným klinickým hodnotením	☐ Áno Jazyk validácie: anglický ☒ Nie
Rev. D	07.08.2026	Aktualizácia SSCP s cieľom zosúladenia s aktualizovaným klinickým hodnotením	☒ Áno Jazyk validácie: anglický ☐ Nie

10 Bibliografia

1. Prothmann, S., et al., *Acute Recanalization of Thrombo-Embolic Ischemic Stroke with pREset (ARTESp): the impact of occlusion time on clinical outcome of directly admitted and transferred patients*. Journal of neurointerventional surgery, 2017. **9**(9): p. 817-822.
2. Nogueira, R.G., et al., *Thrombectomy With the pRESET vs Solitaire Stent Retrievers as First-Line Large Vessel Occlusion Stroke Treatment: A Randomized Clinical Trial*. JAMA neurology, 2024. **81**(2): p. 170-178.
3. Kraehling, H., et al., *Evaluation of effectiveness and safety of the large-format pRESET 6-50 thrombectomy stent-retriever in the endovascular treatment of ischemic stroke: real-world experiences from two tertiary comprehensive stroke centers*. Front Neurol, 2023. **14**: p. 1256365.
4. Kurre, W., et al., *Stent Retriever Thrombectomy of Small Caliber Intracranial Vessels Using pREset LITE: Safety and Efficacy*. Clinical neuroradiology, 2017. **27**(3): p. 351-360.
5. Kurre, W., et al., *Clinical experience with the pREset stent retriever for the treatment of acute ischemic stroke--a review of 271 consecutive cases*. Neuroradiology, 2014. **56**(5): p. 397-403.
6. Schwaiger, B.J., et al., *The pREset Stent Retriever for Endovascular Treatment of Stroke Caused by MCA Occlusion: Safety and Clinical Outcome*. Clin Neuroradiol, 2016. **26**(1): p. 47-55.
7. Serna Candel, C., et al., *First-Pass Reperfusion by Mechanical Thrombectomy in Acute M1 Occlusion: The Size of Retriever Matters*. Front Neurol, 2021. **12**: p. 679402.
8. Sporns, P.B., et al., *Soft partial release of non-aggressive stent retriever technique for very distal arterial occlusion stroke*. Interv Neuroradiol, 2024: p. 15910199241299471.
9. Wang, M., et al., *Use of the pRESET LITE thrombectomy device in combined approach for medium vessel occlusions: A multicenter evaluation*. Neuroradiology, 2024. **66**(4): p. 631-641.
10. Habibi, M.A., et al., *The safety and efficacy of pRESET stent retriever for treatment of thrombo-embolic stroke; a systematic review and meta-analysis*. Neuroradiol J, 2025. **38**(4): p. 416-428.

11. Hamouda, A.M., et al., *pRESET thrombectomy device outcomes in patients with acute ischemic stroke: A systematic review and meta-analysis*. Interv Neuroradiol, 2024: p. 15910199241286753.