



REFLOW MEDICAL®

THE PULSE OF MEDICAL INGENUITY

Copyright © 2026 Reflow Medical, Inc. All rights reserved.



Reflow Medical, Inc.
208 Avenida Fabricante, Suite 100
San Clemente, CA 92672
USA



MediMark Europe Sarl.
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble
France



Arazy Group Swiss GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel, Schweiz
swiss.ar@arazygroup.com



MEDES LIMITED
5 Beaumont Gate, Shenley Hill, Radlett,
Hertfordshire WD7 7AR, England, UK
medes@arazygroup.com



PERIPHERAL RETRIEVABLE SCAFFOLD SYSTEM



Spur Instructions for Use
P/N 100707, Rev G 2026-06

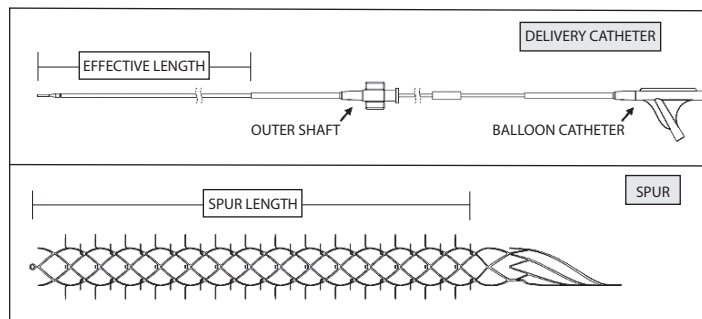
EN

SPUR™

Instructions for Use (IFU)

Device Description

The Spur™ is a Peripheral Retrievable Scaffold System with an over-the-wire percutaneous catheter with a 135cm & 150cm working length and is compatible with 0.014" guidewires. The Spur consists of a self-expanding nitinol stent that is attached to a balloon catheter shaft and collapsed on the balloon within a 5.6Fr outer shaft. The system is intended to track over a guidewire, under fluoroscopy, to the intended site and be deployed within the target lesion. After deployment, the balloon catheter is inflated to fully expand the Spur, deflated, then re-captured into the outer shaft for removal from the vasculature.



Indications for Use

The Spur is indicated for treatment of de novo or restenotic infrapopliteal lesions, with reference vessel diameters ranging from 2.5 – 4.5mm, prior to treatment with a commercially available drug coated balloon.

Intended Use

The Spur is intended to treat de novo or restenotic lesions in the infrapopliteal arteries to prepare the vessel for treatment with a commercially available drug coated balloon to enhance drug absorption.

Target Population

The Spur is intended to treat patients ≥ 18 years of age, with symptomatic infrapopliteal disease.

Contraindications

The Spur is not intended for use in coronary and cerebral vasculature. Do not use this device in patients with known hypersensitivity or allergy to nickel or nickel-containing alloys

Warnings

- Do not use the device past the expiration date on the label. Use of expired products may result in patient injury.
- Inspect the device packaging prior to use. Do not use the device if the device packaging has been damaged or if sterility has been compromised. Damaged product could result in patient injury.
- Ensure the Spur is used with appropriately sized ancillary devices as listed in the section below. Failure to do so could result in inadequate device performance or patient injury.
- Remove excess slack from the catheter (outside of the patient) to ensure the Spur is recaptured appropriately.
- If an inability to inflate or maintain balloon pressure occurs, remove the device and use a new one.
- Do not use excessive force or torque (more than 1 full turn) on the catheter as this could result in damage to the device and result in patient injury.

Precautions

- This device should only be used by physicians experienced in interventional vascular procedures.
- The system is intended for single (one) use only. DO NOT re-sterilize and/or reuse.
- Inflate the balloon according to the balloon compliance chart. Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP).
- Use only the recommended contrast medium to inflate the balloon to ensure adequate delivery.
- Perform all device manipulations under adequate fluoroscopy.

- Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Do not attempt to straighten a catheter if the shaft has become bent or kinked. Instead prepare a new catheter.
- During the procedure appropriate anticoagulant therapy must be provided to the patient as needed. Antiplatelet therapy should be prescribed post procedure in accordance with the treating physicians routine practice for endovascular procedures.
- Precautions should be taken when handling the device after exposure to patient, e.g. contact with blood. Used products are considered biohazardous material and should be disposed of properly as per hospital procedure.

Expected Clinical Benefit

The clinical benefits of the Spur when used as intended for treatment of infrapopliteal arteries prior to drug coated balloon treatment, include: 1) Reduction in clinically driven target lesion revascularization (CD-TLR) through 12 months post-procedure, 2) improvement in vessel patency through 1 year and 3) Improvement in Rutherford class score from baseline through 6 months, 4) improvement in Wifl risk score, and 5) improvement in hemodynamic measurements of ankle brachial index and/or toe brachial index (ABI and TBI). The Spur may also reduce vessel recoil.

The prospective, single-arm multicenter clinical study (DEEPER OUS) of the Spur was conducted to evaluate the safety and efficacy of the device to treat infrapopliteal lesions prior to treatment with a drug coated balloon (DCB). Between July 11, 2019, and April 28, 2022 a total of 107 patients were enrolled into the DEEPER OUS study at 10 sites in Europe (Germany, Switzerland) and New Zealand.

The mean age with the standard deviation of the 107 subjects in the ITT group was 76±8.8 years, ranging between 49 and 98 years; the majority of subjects were male (77.6%) and white (98.1%). The mean Spur treated length was 92.7±36.63 mm with a range of 60 – 240 mm. The mean DCB-treated length was 103.6±27.9 mm with a range of 60 – 150 mm. The Spur 3x60 mm device was used in the majority of cases (82.8%) while the median DCB diameter used was 3 mm (range 2 – 4 mm).

The primary safety endpoint for the DEEPER OUS study was freedom from device and procedure related death through 30 days post procedure. Secondary safety endpoints were 1) Freedom from target limb major adverse limb event (MALE) & all-cause perioperative death (POD) at 30 days; and 2) Freedom from major amputation of the target limb at 12 months. All adverse events were adjudicated by an independent Clinical Events Committee (CEC). Primary and secondary safety endpoints were met, see Table 1.

Table 1: Primary and Secondary Safety Endpoint Results

Visit	Endpoint	Result (N=107)
30 days	Freedom from device and procedure-related death	102/102 (100.0%)
	Freedom from MALE ¹	102/102 (100.0%)
	Freedom from all cause POD	102/102 (100.0%)
12 months	Freedom from MALE	92/93 (98.9%) ²

¹Note: MALE is defined as Major (above the ankle) Amputation

² At 12 months, one subject had undergone a major amputation of target limb, resulting in a freedom from MALE rate of 98.9%

The primary efficacy endpoint for the DEEPER OUS study was primary patency of the treated lesion by duplex ultrasound (DUS) in subjects that were free from CD-TLR at 6 months post-procedure. Secondary effectiveness endpoints were 1) Freedom from CD-TLR through 6 months post-procedure; 2) Improvement in Rutherford class score at 3, 6, and 12 months; and 3) Wound healing score for subjects with Rutherford class 5 and 6 at 12 months, as assessed by the investigator using the Wound, Ischemia, foot Infection (Wifl) score. The Primary Effectiveness endpoint met the performance goal, results are presented in Table 2.

Table 2: Primary Efficacy Endpoint (Primary Patency)

Visit	Primary Patency*
6 months	72/84 (85.7%)
12 months	61/82 (74.4%)

*Patency analysis performed on subjects with evaluable data (either a diagnostic duplex ultrasound per the core lab, or a CD-TLR)

Secondary efficacy endpoint results for the MITT populations for freedom from CD-TLR and Rutherford category changed from baseline are shown in Table 3 and Table 4, respectively.

Table 3: Secondary Efficacy Endpoint Analysis (CD-TLR)

Visit	Cumulative Freedom From CD-TLR*
6 months	88/95 (92.6%)
12 months	85/95 (89.5%)

*CD-TLR analysis performed on subjects with available data at the 6- or 12-month visit

Table 4: Secondary Efficacy Endpoint Analysis (Rutherford Score)

Variable	Statistics	Baseline	6 months	12 months
	N (number of patients)	107	90	91
Rutherford [Scale (1-6)]	Mean Rutherford Score	4.5	2.1	1.9
	P Value when compared to baseline	NA	<.0001	<.0001

*Rutherford class analysis performed on subjects with available data at the 6- or 12-month visit

Additionally, there was a significant improvement for wound and ischemia score at 30-days and 3 months (p<0.05) and significant improvement for infection score at 30-days 3 months and 6 months [(p<0.001) MITT]. ABI and TBI were found to be statistically significantly reduced at 12 months compared to baseline [(p<.001) MITT].

In the DEEPER OUS Vessel Recoil substudy, conducted on a subset of 38 subjects with 40 lesions, 17/40 lesions (42.5%) had vessel recoil, defined as ≥ 10% decrease in lumen diameter after 15 minutes post treatment with the Spur. These results demonstrate that the Spur reduces the occurrence of vessel recoil by more than 50%, compared to previously reported rates with balloon angioplasty.

Adverse Events

A summary of the adverse events observed in the DEEPER OUS clinical study as adjudicated by the Clinical Events Committee (CEC) are shown in Table 5.

Table 5: Summary of Procedure Related Adverse Events Identified by the CEC (12 Months) - MITT Population

		CEC	
	Event Type	Patients (%) ^{1,2}	Events (E/pt) ³
All Adverse Events		39 (36.45%)	62 (0.58)
Procedure Related		27 (25.23%)	33
	Anemia	1 (0.93%)	1
	Edema	1 (0.93%)	1
	Hematoma	1 (0.93%)	1
	Peripheral arterial reocclusion	2 (1.87%)	2
	Peripheral artery dissection	11 (10.28%)	11
	Peripheral artery recoil	1 (0.93%)	1
	Pseudoaneurysm	1 (0.93%)	1
	Radiocontrast nephropathy	1 (0.93%)	1
	Vascular access site pseudoaneurysm	1 (0.93%)	1
	Vasospasm	12 (11.21%)	12
	Vessel perforation	1 (0.93%)	1
¹ Note: Denominator of percentage (%) is the number of treated patients.			
² Patient can have more than one procedure related event.			
³ Event Per Patient.			

The following events are potential adverse effects associated with standard catheter-based peripheral interventions which were not observed in the DEEPER OUS clinical study:

- Occlusion
 - Sepsis/Infection
 - Additional intervention
 - Short term hemodynamic deterioration
- Stroke
 - Death
 - Heart attack
 - Vessel rupture
 - Hemorrhage
- Pain or tenderness
 - Embolization
 - Arrhythmia
 - Shock

How Supplied

- The Spur is supplied sterile via ethylene oxide (EO) sterilization and is intended for single use (one patient) only. Do not resterilize as this could damage the device and could lead to patient injury. Do not reuse the device as this could result in cross-contamination that could result in patient injury.
- Carefully inspect all packaging for damage or defects prior to use. Do not use the device if there is any sign of breach of sterile barrier, as this would indicate loss of sterility that could result in patient injury.
- Store the Spur in a dry, dark place. Storage of the device in extreme conditions may damage the device and/or affect device performance that could lead to patient injury.

Required Devices for the Spur Procedure

Contents: Spur Peripheral Retrievable Scaffold System

Devices Required but Not Supplied By Reflow Medical, Inc.

- 0.014" (0.36mm) Guidewire
 - Introducer Sheath (minimum 6F (2mm))
- Predilatation PTA catheter
 - Indeflator
 - Commercially available drug coated balloon
- Heparinized Saline
 - Contrast
 - Luer lock syringe

Specifications

Model	Catheter Effective Length	Catheter OD	Spur Length	Spur ID/OD	Stent Percent Surface Area	Stent Foreshortening
BSPUR365135CE	135cm	.074" (1.88mm / 5.6F)	65mm	2.7mm / 3.0mm	24%	9%
BSPUR460135CE			60mm	3.7mm / 4.0mm	20%	18%
BSPUR365150CE	150cm		65mm	2.7mm / 3.0mm	24%	9%
BSPUR460150CE			60mm	3.7mm / 4.0mm	20%	18%

Compliance Chart

Pressure (Atm)	Nominal Balloon Diameter (mm)	
	3x65	4x60
4	2.95	3.94
6 (nominal)	3.00	4.02
8	3.11	4.10
10	3.12	4.14
12 (RBP)	3.20	4.23

Procedural Steps

Caution: Refer to the instructions for use for all equipment/devices to be used with the Spur System and procedure.

1. Predilation of the target lesion with a PTA catheter is required prior to treatment with the Spur to ensure successful delivery of the device.
2. Spur System Preparation for Use
 - a. Select a Spur System size 1:1 based on the reference vessel diameter.
 - b. Using sterile technique, remove the Spur System from the packaging and transfer it to the sterile field.
 - c. Remove the Delivery Catheter from the packaging card and inspect for any bends or kinks.
 - d. Remove the stylet from the tip of the device.
 - e. Fill a sterile standard luer-lock syringe with sterile heparinized saline and flush the central lumen.
 - f. Purge the air in the Balloon Catheter. Fill approximately one quarter of a 20mL indeflator with appropriate balloon inflation medium (e.g. 50:50 contrast-to-saline solution) and connect the in deflator to the inflation port of the Balloon Catheter. Hold the indeflator with the nozzle pointing downward and apply a vacuum. Repeat aspiration two times or until bubbles no longer appear during aspiration. Once completed, evacuate all air from the indeflator.
3. Prior to use, wet the distal 30cm of the Delivery Catheter with heparinized saline solution to activate the hydrophilic coating.

4. Through a previously inserted, appropriately sized introducer sheath, introduce the distal end of Delivery Catheter over a pre-positioned guidewire (see specifications) using standard technique.
5. Advancement / Spur Deployment
 - a. Under fluoroscopic guidance, advance the Delivery Catheter to the desired location within the vasculature. The radiopaque marker band of the Outer Shaft should be approximately 5 mm distal to the target vessel segment.
 - b. To begin to deploy the Spur, pin the Outer Shaft Hub and advance the Balloon Catheter until the distal end of the Spur is released from the Outer Shaft. The radiopaque Spur markers should be just past the marker band at the distal tip of the Outer Shaft.
 - c. To deploy the rest of the Spur, pin the Balloon Catheter and pull the Outer Shaft Hub proximally. The Outer Shaft will stop once the Spur is fully exposed.
 - d. Adjustment of the Balloon Catheter position may be needed to accurately position the Spur in the target site. If repositioning is required after the Spur has already been exposed, recapture the Spur as detailed in #7 prior to repositioning it.
6. Spur Expansion
 - a. Slowly inflate the balloon (refer to balloon compliance chart) using the indeflator to fully expand the Spur.
 - b. Deflate the balloon until contrast solution is no longer visible under fluoroscopy. The Spur will remain in an expanded state.
7. Repositioning / Removal (maximum 4 times)
 - a. To re-sheath the Spur, pin the Balloon Catheter and advance the Outer Shaft while maintaining the catheter in a straight configuration. The distal end of the Outer Shaft should be advanced until the Outer Shaft marker band is past the radiopaque Spur markers. The Balloon Catheter can also be retracted to enable full re-seathing of the Spur.
 - b. If required for longer lesions or geographic miss, reposition the device and repeat steps 5 & 6. The recommended balloon overlap for overlapping inflations is at least 5 mm to avoid geographic miss.
 - c. Remove Delivery Catheter from vasculature while leaving guidewire in place.
8. Treat the Spur-treated segment with a commercially available drug coated balloon.
9. Remove all equipment from the body and close access site per standard clinical practice.
10. Inspect the device after use. If a device malfunction occurs or any defects are noted on the inspection, flush the guidewire lumen and clean the outer surface of the device with saline, store the device in a sealed biohazard plastic bag, and contact Reflow Medical, Inc. at complaints@reflowmedical.com for further instructions.
11. After use this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices applicable laws and regulation.

Patient Information

Physicians should instruct patients to seek medical attention immediately for signs and symptoms of bleeding, pain in the treated leg or the groin site, loss of sensation, or cold extremities, chest pain, shortness of breath, nausea, vomiting, signs or symptoms of a stroke, and signs or symptoms of infection. Patients should be instructed to comply with the medication regimen as prescribed by their physician.

Device Feedback and Return of Devices

If any portion of the Spur System fails prior to or during a procedure, discontinue use and contact your local representative and/or Reflow Medical, Inc. at complaints@reflowmedical.com.

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices): if, during the use of this devices or as a result of its use, a serious incident has occurred, this must be reported to the EU member state.

Warranty: Manufacturer warrants that the Spur is free from defects in material and workmanship when used by the stated Use By date and when package is unopened and undamaged immediately before use. Manufacturer's liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any defective Spur. Damage to the Spur caused by misuse, alteration, improper storage or handling, or any other failure to follow these Instructions for Use will void this limited warranty. THIS LIMITED WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. No person or entity, including any authorized representative or reseller of the Manufacturer, has the authority to extend or expand this limited warranty and any purported attempt to do so will not be enforceable against the Manufacturer.

Patents: This product is covered by U.S. Patent (No. 10,172,729; 10,258,487; 11,253,379; 11,648,139); EPO 3362006 and other pending applications, and foreign patents.

Basic UDI-DI:

850025525BSPURTX

Electronic IFU: www.reflowmedical.com

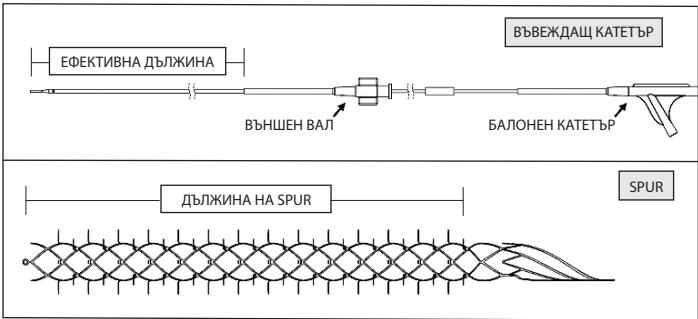
BG

SPUR™

Инструкции за употреба (ИЗУ)

Описание на изделието

Spur™ представлява периферна извличаща се скелна система с воден перкутанен катетър с работна дължина от 135 cm и 150 cm, която е съвместима с водачи от 0,014". Spur се състои от саморазгъващ се нитинолов стент, който е прикрепен към балонен катетърен вал и е свит върху балона в 5,6F външен вал. Системата е предназначена за водене през водач, под флуороскопия, до предвиденото място, след което се разполага в целевата лезия. След разполагането балонният катетър се надува за пълно разгъване на Spur, след което се спихва, а после отново се улавя във външния вал с цел изваждане от васкулатурата.



Показания за употреба

Системата Spur е показана за лечението на de novo или рестенозни инфрапоплитеални лезии, с референтен диаметър на кръвоносния съд от 2,5 до 4,5 mm, преди третиране с наличен в търговската мрежа балон с лекарствено покритие.

Предназначение

Системата Spur е предназначена за лечение на de novo или рестенозни лезии в инфрапоплитеални артерии, така че да кръвоносният съд да се подготви за лечение с наличен в търговската мрежа балон с лекарствено покритие с цел подобряване на лекарствената абсорбция.

Целеви пациенти

Системата Spur е предвидена за лечение на пациенти, които са на възраст ≥ 18 години и имат симптоматично инфрапоплитеално заболяване.

Противопоказания

Системата Spur не е предназначена за използване в коронарната и церебралната васкулатура. Не използвайте това устройство при пациенти с известна свръхчувствителност или алергия към никел или сплав, съдържащи никел.

Предупреждения

- Не използвайте изделието, ако посоченият на етикета срок на годност е отминал. Използването на продукти с изтекъл срок може да доведе до нараняване на пациента.
- Преди употреба огледайте опаковката на изделието. Не използвайте изделието, ако опаковката му е повредена или стерилността ѝ е нарушена. Повредените продукти биха могли да доведат до нараняване на пациента.
- Уверете се, че системата Spur се използва със спомагателни устройства с подходящ размер, както е посочено в раздела по-долу. В противен случай може да се стигне до недостатъчно ефикасен резултат от изделието или до нараняване на пациента.
- Отстранете излишната дължина от катетъра (извън пациента), така че да се гарантира надлежащото повторно улавяне на Spur.
- Ако възникне невъзможност за надуване на балона или поддържане на налягането му, извадете изделието и използвайте ново.
- Не прилагайте прекомерна сила или завъртане (с повече от 1 пълнен оборот) върху катетъра, тъй като това може да доведе до повреждане на изделието и нараняване на пациента.

Предпазни мерки

- Това изделие трябва да се използва единствено от лекари, които имат опит при изпълнението на интервенционални васкуларни процедури.
- Системата е предназначена само за еднократна (една) употреба. НЕ използвайте или стерилизирайте повторно.
- Надуйте балона съгласно таблицата за съответствие. Налягането на балона не трябва да надвишава номиналното налягане на спукване (HNC).
- При надуване на балона използвайте единствено препоръчаното контрастно вещество, така че да се гарантира адекватното въвеждане.
- Изпълнете всички манипулации под подходяща флуороскопия.
- Не придвижвайте напред или назад катетъра, освен ако балонът не е напълно спихнат под вакуум. Ако усетите съпротивление, определете каква е причината за него, преди да продължите.
- Не се опитвайте да изправите катетъра, ако валът е огънат или изкривен. Вместо това подгответе нов катетър.
- По време на процедурата при нужда трябва да се осигури подходяща антикоагулантна терапия на пациента. След процедурата трябва да се предприше антитромбоцитна терапия в съответствие с рутинната практика на третиращите лекари за ендоваскуларни процедури.
- Трябва да се вземат предпазни мерки, когато с изделието се оперира след досег с пациента, например контакт с кръв. Използваните продукти се считат за биологично опасни материали и трябва да се изхвърлят по съответния начин, съгласно процедурата на болницата.

Очаквана клинична полза

Клиничните ползи от системата Spur, когато тя се използва съгласно предназначението, си за третиране на инфрапоплитеални артерии преди третиране с балон с лекарствено покритие, включват следните: 1) Намаляване на клинично обусловената реваскуларизация на целевата лезия (CD-TLR) през 12-те месеца след процедурата; 2) подобряване на проходимостта на кръвоносния съд през последващата 1 година; и 3) подобряване в класа по Ръдърфорд спрямо изходното ниво през последващите 6 месеца; 4) подобряване на оценката за риск по Wifl; както и 5) подобряване на хемодинамичните измервания на брахиалния индекс на глезена и/или брахиалния индекс на пръстите на крака (БИГ и БИПК). Системата Spur може също така да намали ответната реакция на кръвоносния съд. Проведено е проспективно, многоцентрово клинично изпитване с едно рамо (DEEPER OUS) със системата Spur, така че да се оценят безопасността и ефикасността на изделието при третиране на инфрапоплитеални лезии преди третиране с балон с лекарствено покритие (БЛП). Между 11 юли 2019 г. и 28 април 2022 г. са включени общо 107 пациенти в изпитването DEEPER OUS в 10 центъра в Европа (Германия и Швейцария) и Нова Зеландия.

Средната възраст на 107 участници в предназначенията за третиране група заедно със стандартното отклонение е 76±8,8 години, варирайки между 49 и 98 години; мнозинството участници са от мъжки пол (77,6%) и европейска раса (98,1%). Средната третирана със Spur дължина е 92,7±36,63 mm с диапазон от 60 до 240 mm. Средната третирана с БЛП дължина е 103,6±27,9 mm с диапазон от 60 до 150 mm. В повечето случаи (82,8%) е използвано изделието Spur 3x60 mm, докато средният използван диаметър на БЛП е 3 mm (диапазон 2 до 4 mm).

Основната крайна точка за безопасност в изпитването DEEPER OUS е липса от настъпване на смъртни случаи, които са свързани с изделието и процедурата, в рамките на 30 дни след процедурата. Второстепенните крайни точки за безопасност са: 1) липса на настъпването на съществени нежелани събития с целевите крайници (ЧСКК) и периперативна смърт поради каквато и да било причина (ПОС) след 30 дни; както и 2) липса на съществени ампутации на целевия крайник през последващите 12 месеца. Всички нежелани събития са разглеждани от независима Комисия по клиничните събития (ККК). Основната и второстепенните крайни точки за безопасност са изпълнени. За справка вижте Таблица 1.

Таблица 1: Резултати за основната и второстепенните крайни точки за безопасност

Визита	Крайна точка	Резултат (N=107)
30 дни	Липса на настъпили смъртни случаи, свързани с изделието и процедурата	102/102 (100,0%)
	Липса на настъпили ЧСКК ¹	102/102 (100,0%)
	Липса на настъпила ПОС поради каквато и да било причина	102/102 (100,0%)
	Липса на настъпили ЧСКК	92/93 (98,9%) ²

¹Забележка: За ЧСКК се разбира съществена (над глезена) ампутация

²След 12 месеца един участник е претърпял съществена ампутация на целевия крайник, което води до липса на настъпили ЧСКК от 98,9%

Основната крайна точка за ефикасност на изпитването DEEPER OUS е първична проходимост на третираната лезия чрез дуплексен ултразвук (ДУЗ) при участници, при които няма клинично обусловена реваскуларизация на целевата лезия 6 месеца след процедурата. Второстепенните

крайни точки за ефикасност са: 1) липса на клинично обусловена реваскуларизация на целевата лезия 6 месеца след процедурата; 2) подобряване на класа по Ръдърфорд след 3, 6 и 12 месеца; както и 3) оценка на задръжаването на раната при участници с Клас 5 по Ръдърфорд и 6 след 12 месеца, по преценка на изследователя, като за целта се използва оценката за рани, исемия и инфекции на крака (Wifl). Основната крайна точка за ефикасност изпълнява целта за ефикасност, като резултатите са представени в Таблица 2.

Таблица 2: Основна крайна точка за ефикасност (първична проходимост)

Визита	Първична проходимост*
6 месеца	72/84 (85,7%)
12 месеца	61/82 (74,4%)

*Анализ на проходимостта, изпълнен при участници с подлежащи на оценяване данни (или диагностичен дуплексен ултразвук по основната лаборатория, или клинично обусловена реваскуларизация на целевата лезия)

Резултатите за второстепенната крайна точка за ефикасност за модифицираните предназначени за третиране популации – за липса на клинично обусловена реваскуларизация на целевата лезия и промяна на категорията по Ръдърфорд спрямо изходното ниво – са показани съответно в Таблица 3 и Таблица 4.

Таблица 3: Анализ на второстепенната крайна точка за ефикасност (клинично обусловена реваскуларизация на целевата лезия)

Визита	Кумулативна липса на настъпване на клинично обусловена реваскуларизация на целевата лезия*
6 месеца	88/95 (92,6%)
12 месеца	85/95 (89,5%)

*Анализът на клинично обусловената реваскуларизация на целевата лезия е изпълнен при участници с налични данни към визитата след 6 и 12 месеца

Таблица 4: Анализ на второстепенната крайна точка за ефикасност (оценка по Ръдърфорд)

Променлива	Статистика	Изходно ниво	6 месеца	12 месеца
	N (брой пациенти)	107	90	91
Ръдърфорд [Скала 1(–6)]	Средна оценка по Ръдърфорд	4,5	2,1	1,9
	P стойност в сравнение с изходното ниво	Неприложимо	<0,0001	<0,0001

*Анализът на класа по Ръдърфорд е изпълнен при участници с налични данни към визитата след 6 и 12 месеца

В допълнение има съществено подобрене при оценката за рани и исемия след 30 дни и 3 месеца (p<0,05), както и съществено подобрене при оценката за инфекции след 30 дни, 3 месеца и 6 месеца [(p<0,001) модифицирана предназначена за третиране популация]. Установено е, че брахиалният индекс на глезена и брахиалният индекс на пръстите на крака са статистически съществено понижени след 12 месеца, сравнено с изходното ниво [(p<0,001) модифицирана предназначена за третиране популация]. В подизпитването за ответна реакция на кръвоносния съд DEEPER OUS, което е проведено с поднабор от 38 участници с 40 лезии, при 17/40 лезии (42,5%) има ответна реакция на кръвоносния съд, което се определя като ≥ 10% намаление на диаметъра на лумена след 15 минути впоследствие третирането със Spur. Тези резултати демонстрират, че Spur намалява възникването на ответна реакция на кръвоносния съд с повече от 50%, сравнено с по-рано съобщаваната честота при балонна ангиопластика.

Нежелани събития

В Таблица 5 е показано обобщение на нежеланите събития, наблюдавани в клиничното изпитване DEEPER OUS, съгласно преценката на Комисията по клинични събития (ККК).

Таблица 5: Обобщение на свързаните с процедурата нежелани събития, които са идентифицирани от ККК (12 месеца) – модифицирана предназначена за третиране популация

		ККК	
	Вид на събитието	Пациенти (%) ^{1,2}	Събития (събитие/пациенти) ³
Всички нежелани събития		39 (36,45%)	62 (0,58)
Свързани с процедурата		27 (25,23%)	33
	Анемия	1 (0,93%)	1
	Оток	1 (0,93%)	1
	Хематом	1 (0,93%)	1
	Повторна оклузия на периферна артерия	2 (1,87%)	2
	Дисекция на периферна артерия	11 (10,28%)	11
	Ответна реакция на периферна артерия	1 (0,93%)	1
	Псевдоаневризма	1 (0,93%)	1
	Рентгеноконтрастна нефропатия	1 (0,93%)	1
	Псевдоаневризма на мястото на съдов достъп	1 (0,93%)	1
	Вазоспазъм	12 (11,21%)	12
	Перфориране на кръвоносния съд	1 (0,93%)	1

¹Забележка: Знаменателят на процентите (%) е броят на третираните пациенти.

²Пациентите може да имат повече от едно свързано с процедурата събитие.

³Събитие на пациент.

По-долу са посочени събития, които са потенциални неблагоприятни ефекти, свързани със стандартните основаващи се на катетри периферни интервенции, и които не са наблюдавани в клиничното изпитване DEEPER OUS:

- | | | |
|------------------------------|---------------------------------|-------------------------|
| • Оклузия | • влошаване | • Кръвоизлив |
| • Сепсис/инфекция | • Инсулт | • Болка или болезненост |
| • Допълнителна интервенция | • Смърт | • Емболизация |
| • Краткосрочно хемодинамично | • Инфаркт | • Аритмия |
| | • Разкъсване на кръвоносния съд | • Шок |

Доставка

- Системата Spur се доставя стерилизирана с етиленов оксид (ЕО) и е предназначена единствено за еднократна употреба (с един пациент). Продуктът не трябва да се стерилизира повторно, тъй като това може да повреди изделието и да доведе до нараняване на пациента. Изделието не трябва да се използва повече от веднъж, тъй като това може да доведе до кръстосано заразяване, което на свой ред да причини нараняване на пациента.
- Преди употреба внимателно огледайте опаковката изцяло за каквито и да било повреди или дефекти. Не използвайте изделието, ако забележите признаци за увреждане на стерилната бариера, тъй като това е сигнал за компрометирана стерилност, което може да доведе до нараняване на пациента.
- Системата Spur трябва да се съхранява на сухо и хладно място. Съхраняването на изделието при прекомерни условия може да доведе до повреда на изделието и/или да промени неговата ефикасност, което на свой ред да причини нараняване на пациента.

Необходими изделия за процедурата със Spur

Съдържание: Периферна извличаща се скелна система Spur

Изделия, които са необходими, но не се доставят от Reflow Medical, Inc.

- Водач 0,014" (0,36mm)
- Инфлатор
- Хепаринизиран физиологичен разтвор
- Предлаган в търговската мрежа балон с лекарство
- Контрастно вещество
- Спринцовка луер лок
- Интродюсерно дезиле (минимум 6F (2 mm))
- РТА катетър за предилатация

Спецификации

Модел	Ефективна дължина на катетъра	Външен диаметър на катетъра	Дължина на Spur	Вътрешен/външен диаметър на Spur	Процент на повърхностната площ на стента	Стент Ракурс
BSPUR365135CE	135 cm	0,074" (1,88 mm / 5,6F)	65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24%	9%
BSPUR460135CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20%	18%
BSPUR365150CE	150 cm	0,074" (1,88 mm / 5,6F)	65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24%	9%
BSPUR460150CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20%	18%

Таблица за съответствие

Налигане (в атмосфери)	Номинален диаметър на балона (mm)	
	3x65	4x60
4	2,95	3,94
6 (номинален)	3,00	4,02
8	3,11	4,10
10	3,12	4,14
12 (ННС)	3,20	4,23

Стъпки на процедурата

Внимателно: Прегледайте инструкциите за употреба на цялото оборудване и всички изделия, които ще се използват със системата Spur и процедурата.

- Преди третирането със Spur е необходима предилатация на целевата лезия с РТА катетър, така че да се гарантира успешното въвеждане на изделието.
- Подготовка за употреба на системата Spur
 - Изберете размер на системата Spur от 1:1 съобразно диаметъра на референтния кръвоносен съд.
 - Като използвате стерилна техника, извадете системата Spur от опаковката и я прехвърлете в стерилното поле.
 - Извадете въвеждащия катетър от опаковката и го огледайте за прегъвания или изкривявания.
 - Махнете стилета от върха на изделието.
 - Напълнете стандартна стерилна луер лок спринцовка със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор и промийте централния лумен.
 - Изкарайте въздуха от балонния катетър. Напълнете приблизително една четвърт от 20 ml инфлатор с подходящо вещество за надуване на балона (напр. 50:50 разтвор контрастно вещество към физиологичен разтвор) и свържете инфлатора към порта за надуване на балонния катетър. Дръжте инфлатора с дюзата надолу и приложете вакуум. Повторете аспирацията два пъти или докато повече няма балончета по време на аспирацията. Когато приключите, отстранете целия въздух от инфлатора.
- Преди употреба навлажнете дисталните 30 cm на въвеждащия катетър с хепаринизиран физиологичен разтвор, така че да задействате хидрофилното покритие.
- Чрез поставено по-рано интродюсерно дезиле с подходящ размер въведете дисталния край на въвеждащия катетър през предварително позициониран водач (вижте спецификации), като за целта използвате стандартна техника.
- Придвижване напред / разполагане на Spur
 - Под флуороскопска насока придвижете напред въвеждащия катетър до желаното място във васкулатурата. Рентгеноконтрастната маркерна лента на външния вал трябва да се намира на около 5 mm дистално спрямо целевия съдов сегмент.
 - За да започнете разполагането на Spur, закрепете главината на външния вал и придвижете напред балонния катетър, докато дисталният край на Spur не се освободи от външния вал. Рентгеноконтрастните маркери на Spur трябва да се намират точно отвъд маркерната лента на дисталния връх на външния вал.
 - За да разположите останалата част на Spur, закрепете балонния катетър и издърпайте главината на външния вал проксимално. Външният вал ще спре, когато Spur се разкрие напълно.
 - Може да е необходимо да се извърши коригиране на позицията на балонния катетър, за да се постигне точно разполагане на Spur на целевото място. Ако е необходимо да се извърши препозициониране, след като системата Spur вече е напълно открита, уловете наново Spur, както е описано подробно в №7, преди да промените позицията й.
- Разгъване на Spur
 - Бавно надуйте балона (вижте таблицата за съответствие на балона), като използвате инфлатора за напълно разгъване на Spur.
 - Спихнете балона, докато контрастното вещество повече не е видимо под флуороскопия. Системата Spur ще остане в разгънато състояние.
- Препозициониране / изваждане (максимум 4 пъти)
 - За да приберете обратно Spur в дезилето, закрепете балонния катетър и придвижете напред външния вал, докато поддържате катетъра в права конфигурация. Дисталният край на външния вал трябва да се придвижи напред, докато маркерната лента на външния вал не премине отвъд рентгеноконтрастните марки на Spur. Балонният катетър може също да се извлече, за да се позволи пълното повторно наместване на Spur.

- Ако е необходимо при по-дълги лезии или географски пропуски, позиционирайте изделието наново и повторете стъпки 5 и 6. Препоръчително е припокриване на балона за припокриващи се надувания е поне 5 mm, така че да се избегне географско пропускане.
- Извадете въвеждащия катетър от васкулатурата, като оставите водача на място.
- Третирайте третирания със Spur сегмент с наличен в търговската мрежа балон с лекарствено покритие.
- Извадете цялото оборудване от тялото и затворете мястото на достъпа съгласно стандартната клинична практика.
- След употреба огледайте изделието. В случай на неизправност на изделието или ако по време на огледа бъдат забелязани някакви дефекти, промийте лумена на водача и почистете външната повърхност на изделието с физиологичен разтвор, поставете изделието в запечатана пластмасова торбичка за биологично опасни материали и се свържете с Reflow Medical, Inc. на имеел адрес complaints@reflowmedical.com за по-нататъшни указания.
- След употреба продуктът може да представлява потенциална биологична опасност. По-нататъшното боравене с него и изхвърлянето му трябва да бъдат в съответствие с приложимите закони и наредби за приемливи медицински практики.

Информация за пациента

Лекарите трябва да укажат на пациентите веднага да потърсят медицинска помощ, ако настъпят признаци и симптоми на кръвене, болка в третирания крак или слабините, загуба на усет, изстиване на крайниците, болка в гърдите, задух, гадене, повръщане, признаци или симптоми на инсульт, както и признаци или симптоми на инфекция. На пациентите трябва да се дадат указания да спазват режима за лечение, който им е предписан от техния лекар.

Обратна връзка за изделието и връщане на изделия

Ако която и да било част от системата Spur даде неизправност преди или по време на процедура, преустановете използването и се свържете с местния представител и/или с Reflow Medical, Inc. на адрес complaints@reflowmedical.com.

За пациенти/потребители/трети лица в Европейския съюз и в държави с идентични регулаторни режими (Регламент 2017/745/ЕС относно медицинските изделия): ако по време на употребата на това изделие или вследствие на употребата му възникне сериозен инцидент, той трябва да бъде съобщен на държавно-членка на ЕС.

Гаранция: Производителят гарантира, че няма дефекти по отношение на материалите и изработката на системата Spur, когато тя се използва в рамките на посочения срок на годност и когато опаковката не е отворена и не е повредена към момента непосредствено преди употребата на продукта. Отговорността на производителя по силата на тази гаранция се ограничава до замяна на продукта или възстановяване на покупната цена на всички дефектни продукти. Повреди на Spur, които се дължат на неправилна употреба, изменения, неправилно съхранение или боравене, или каквито и да било други неспазвания на настоящите инструкции за употреба, ще анулират тази ограничена гаранция. **НАСТОЯЩАТА ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ ИЗРИЧНО ЗАМЕНЯ ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ПОДРАЗБИРАЩАТА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ.** Нито едно физическо или юридическо лице, в т.ч. упълномощените представители или дистрибутори на производителя, няма властта да удължава или разширява обхвата на тази ограничена гаранция, като всички предполагаеми опити за това няма да бъдат приложими за производителя.

Патенти: Този продукт е предмет на патент на САЩ (№ 10,172,729; 10,258,487; 11,253,379; 11,648,139); EPO 3362006 и други изчакващи приложения и чуждестранни патенти.

Основен UDI-DI:

850025525BSPURTX

Електронни ИЗУ: www.reflowmedical.com

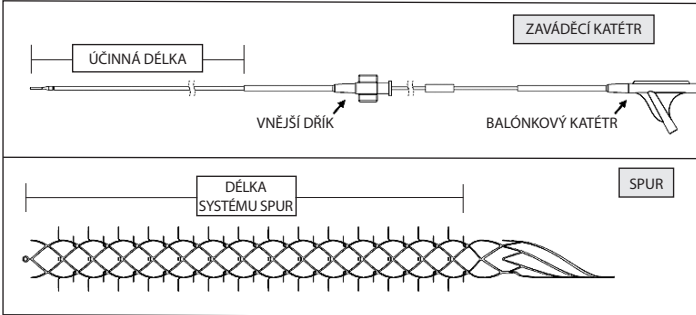
CS

SPUR™

Návod k použití (IFU)

Popis prostředku

Spur™ je periferní systém vyjímatelného stentu s perkutánním katétre m po vodicím drátu s pracovní délkou 135 cm a 150 cm a je kompatibilní s vodicími dráty 0,014". Systém Spur se skládá ze samoexpandujícího nitinolového stentu, který je připevněn k dráku balonkového katétru a upnut k balonku ve vnějším dráku o průměru 5,6 Fr. Systém je navržen tak, aby sledoval zamýšlené místo pomocí vodicího drátu pod fluoroskopií a zavedl se do cílové léze. Po nasazení se balonkový katétr nafoukne, aby se systém Spur plně rozvinul, vyfoukne se a poté se znovu zachytí do vnějšího dráku, aby se odstranil z cévy.



Indikace k použití

Systém Spur je indikován k léčbě de novo nebo restenotických infrapopliteálních lézí s referenčním průměrem cévy v rozmezí 2,5 - 4,5 mm před léčbou komerčně dostupným balonkem potaženým léčivem.

Zamýšlené použití

Systém Spur je určen k léčbě de novo nebo restenotických lézí v infrapopliteálních tepnách na přípravu cévy na léčbu komerčně dostupným balonkem potaženým léčivem, který zvyšuje absorpci léčiva.

Cílová populace

Systém Spur je určen k léčbě pacientů ve věku ≥ 18 let se symptomatickým infrapopliteálním onemocněním.

Kontraindikace

Systém Spur není určen k použití v koronárním a mozkovém řečišti. Tento prostředek nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí nebo alergií na nikl nebo slitiny obsahující nikl.

Varování

- Nepoužívejte prostředek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Použití produktů po uplynutí doby použitelnosti může mít za následek zranění pacienta.
- Před použitím zkontrolujte obal pomůcky. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen nebo pokud byla narušena sterilita. Poškozený výrobek může způsobit zranění pacienta.
- Dbejte na to, aby byl systém Spur používán s pomocnými pomůckami vhodné velikosti, jak je uvedeno v následující části. V opačném případě by mohlo dojít k nedostatečnému výkonu zařízení nebo ke zranění pacienta.
- Odstraňte z katétru přebytečnou vůli (mimo pacienta), abyste zajistili, že je systém Spur řádně zachycený.
- Pokud není možné balónek nafouknout nebo udržet jeho tlak, vyjměte prostředek a použijte nový.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu nebo točivý moment (více než 1 plné otočení) na katétr, protože by mohlo dojít k poškození prostředku a zranění pacienta.

Bezpečnostní opatření

- Tento prostředek by měli používat pouze lékaři se zkušenostmi s intervenčními cévními zákroky.
- Systém je určen pouze pro jednorázové (jedno) použití. OPAKOVANÉ NESTERIZUJTE a/nebo nepoužívejte znovu.
- Nafoukněte balónek podle tabulky shody balónku. Tlak v balónku by neměl překročit jmenovitý tlak při roztržení (RBP).
- K nafouknutí balónku použijte pouze doporučenou kontrastní látku, abyste zajistili adekvátní podání.
- Veškerou manipulaci s prostředkem provádějte pod odpovídající fluoroskopií.
- Katétr neposouvajte ani nezatahujte, dokud není balónek zcela vyprázdněn ve vakuu. Pokud se vyskytne odpor, zjistěte před dalším postupem příčinu odporu.
- Nepokoušejte se katétr narovnat, pokud je jeho dílek ohnutý nebo zlomený. Místo toho si připravte nový katétr.
- Během zákroku musí být pacientovi podle potřeby poskytnuta vhodná antikoagulační léčba. Po zákroku by měla být předepsána protidestičková léčba v souladu s běžnou praxí ošetřujícího lékaře při endovaskulárních zákrocích.
- Při manipulaci s prostředkem po kontaktu s pacientem, např. při kontaktu s krví, je třeba dodržovat bezpečnostní opatření. Použité prostředky jsou považovány za biologicky nebezpečný materiál a měly by být řádně zlikvidovány podle nemocničních postupů.

Očekávaný klinický přínos

Mezi klinické přínosy systému Spur, který se používá k léčbě infrapopliteálních tepen před léčbou balónekem potaženým lékem, patří: 1) Snížení počtu klinicky podmíněných revaskularizací cílových lézí (CD-TLR) do 12 měsíců po zákroku, 2) zlepšení průchodnosti cév do 1 roku a 3) zlepšení skóre Rutherfordovy třídy od výchozího stavu do 6 měsíců, 4) zlepšení skóre rizika Wifl a 5) zlepšení hemodynamických měření brachiálního indexu kotníku a/nebo prstů na noze (ABI a TBI). Systém Spur může také snížit recoil cévy.

Prospektivní, jednoramenná multicentrická klinická studie (DEEPER OUS) systému Spur byla provedena s cílem zhodnotit bezpečnost a účinnost prostředku při léčbě infrapopliteálních lézí před léčbou balónekem potaženým léčivem (DCB). Od 11. července 2019 do 28. dubna 2022 bylo do studie DEEPER OUS zařazeno celkem 107 pacientů na 10 místech v Evropě (Německo, Švýcarsko) a na Novém Zélandu.

Průměrný věk se směrodatnou odchylkou 107 subjektů ve skupině ITT byl 76 ± 8,8 let a pohyboval se mezi 49 a 98 lety; většina subjektů byli muži (77,6 %) a běloši (98,1 %). Průměrná délka ošetřená systémem Spur byla 92,7 ± 36,63 mm s rozmezím 60 - 240 mm. Průměrná délka ošetřená DCB byla 103,6 ± 27,9 mm s rozmezím 60 -150 mm. Ve většině případů (82,8 %) byl použit systém Spur 3x60 mm, zatímco průměr použitého DCB byl 3 mm (rozsmezí 2 - 4 mm).

Primárním bezpečnostním ukazatelem studie DEEPER OUS bylo vyloučení úmrtí v souvislosti s prostředkem a zákrokem po dobu 30 dnů po zákroku. Sekundárními bezpečnostními ukazateli byly 1) absence závažné nežádoucí příhody na cílové končetině (MALE) a perioperačního úmrtí ze všech příčin (POD) po 30 dnech a 2) absence závažné amputace cílové končetiny po 12 měsících. Všechny nežádoucí příhody byly posouzeny nezávislou komisí pro klinické příhody (CEC). Primární a sekundární bezpečnostní ukazatele byly splněny, viz tabulka 1.

Tabulka 1: Výsledky primárního a sekundárního bezpečnostního ukazatele

Návštěva	Koncový ukazatel	Výsledek (N=107)
30 dní	Absence úmrtí v souvislosti s prostředkem a zákroky	102/102 (100,0 %)
	Absence MALE ¹	102/102 (100,0 %)
	Absence všech příčin POD	102/102 (100,0 %)
12 měsíců	Absence MALE	92/93 (98,9%) ²

¹Poznámka: MALE je definován jako velká amputace (nad kotníkem).

² Po 12 měsících podstoupil jeden subjekt velkou amputaci cílové končetiny, což vedlo k míře absence MALE 98,9 %

Primárním cílovým ukazatelem účinnosti studie DEEPER OUS byla primární průchodnost léčené léze pomocí duplexního ultrazvuku (DUS) u subjektů, které byly 6 měsíců po zákroku bez CD-TLR. Sekundárními cílovými ukazateli účinnosti byly: 1) absence CD-TLR po dobu 6 měsíců po zákroku; 2) zlepšení skóre Rutherfordovy třídy po 3, 6 a 12 měsících; a 3) skóre hojení rány u subjektů s Rutherfordovou třídou 5 a 6 po 12 měsících, jak je hodnotil zkoušející pomocí skóre Wifl (Wound, Ischemia, foot Infection). Primární ukazatel účinnosti splnil výkonnostní cíl, výsledky jsou uvedeny v tabulce 2.

Tabulka 2: Primární ukazatel účinnosti (primární průchodnost)

Návštěva	Primární průchodnost*
6 měsíců	72/84 (85,7 %)
12 měsíců	61/82 (74,4 %)

*Analýza průchodnosti provedená u subjektů s vyhodnotitelnými údaji (buď diagnostický duplexní ultrazvuk podle základní laboratoře, nebo CD-TLR)

Výsledky sekundárních cílových ukazatelů účinnosti pro populaci MITT absence CD-TLR a Rutherfordovou kategorii změněnou oproti výchozímu stavu jsou uvedeny v tabulce 3, resp. tabulce 4.

Tabulka 3: Sekundární analýza ukazatelů účinnosti (CD-TLR)

Návštěva	Kumulativní absence CD-TLR*
6 měsíců	88/95 (92,6%)
12 měsíců	85/95 (89,5%)

*Analýza CD-TLR provedená u subjektů s dostupnými údaji při návštěvě po 6 nebo 12 měsících

Tabulka 4: Sekundární analýza účinnosti (Rutherfordovo skóre)

Proměnná	Statistika	Výchozí hodnota	6 měsíců	12 měsíců
	N (počet pacientů)	107	90	91
Rutherford [Stupnice (1-6)]	Průměrné Rutherfordovo skóre	4,5	2,1	1,9
	P Hodnota ve srovnání s výchozí hodnotou	Nevztahuje se	<,0001	<,0001

*Analýza Rutherfordovy třídy provedená u subjektů s dostupnými údaji při návštěvě po 6 nebo 12 měsících

Kromě toho došlo k významnému zlepšení skóre rány a ischemie po 30 dnech a 3 měsících (p<0,05) a k významnému zlepšení skóre infekce po 30 dnech, 3 měsících a 6 měsících [(p<0,001) MITT]. Bylo zjištěno, že hodnoty ABI a TBI se po 12 měsících statisticky významně snížily ve srovnání s výchozí hodnotou [(p<,001) MITT].

V podstudii DEEPER OUS týkající se recoilu cévy, která byla provedena na podskupině 38 subjektů se 40 lézemi, došlo u 17/40 lézí (42,5 %) k opětovnému recoilu cévy, definovanému jako ≥ 10% pokles průměru lumen po 15 minutách po léčbě pomocí systému Spur. Tyto výsledky ukazují, že systém Spur snižuje výskyt recoilu cévy o více než 50 % ve srovnání s dříve uváděnými hodnotami u balónkové angioplastiky.

Nežádoucí události

Souhrn nežádoucích událostí pozorovaných v klinické studii DEEPER OUS podle rozhodnutí Výboru pro klinické příhody (CEC) je uveden v tabulce 5.

Tabulka 5: Souhrn nežádoucích událostí souvisejících s procedurou identifikovaných CEC (12 měsíců) - populace MITT

		CEC	
	Typ události	Pacienti (%) ^{1,2}	Události (E/pt) ³
Všechny nežádoucí události		39 (36,45 %)	62 (0,58)
Související se zákrokem		27 (25,23 %)	33
	Anémie	1 (0,93 %)	1
	Edém	1 (0,93 %)	1
	Hematom	1 (0,93 %)	1
	Periferní arteriální reokluze	2 (1,87 %)	2
	Disekce periferní tepny	11 (10,28 %)	11
	Recoil periferní tepny	1 (0,93 %)	1
	Pseudoaneurysma	1 (0,93 %)	1
	Radiokontrastní nefropatie	1 (0,93 %)	1
	Pseudoaneurysma v místě cévního přístupu	1 (0,93 %)	1
	Vazospasmus	12 (11,21 %)	12
	Perforace cévy	1 (0,93 %)	1

¹Poznámka: Jmenovatel procenta (%) je počet léčených pacientů.

²Pacient může mít více než jednu příhodu související s procedurou.

³Událost na pacienta.

Následující události představují potenciální nežádoucí účinky spojené se standardními periferními zákroky prováděnými katetrem, které nebyly v klinické studii DEEPER OUS pozorovány:

- Okluze
- Mrtvice
- Bolest nebo citlivost
- Sepse/infekce
- Úmrtí
- Embolizace
- Dodatečný zásah
- Srdeční infarkt
- Arytmie
- Krátkodobé zhoršení hemodynamiky
- Prasknutí cévy
- Šok
- Krvácení

Způsob dodání

- Systém Spur se dodává sterilní prostřednictvím sterilizace ethylenoxidem (EO) a je určena pouze pro jednorázové použití (pro jednoho pacienta).. Neprovádějte resterilizaci, protože by mohlo dojít k poškození prostředku a zranění pacienta. Přístroj nepoužívejte opakovaně, protože by mohlo dojít ke křížové kontaminaci, která by mohla vést ke zranění pacienta.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte všechny obaly, zda nejsou poškozené nebo vadné. Nepoužívejte prostředek pokud se objeví jakákoli známka porušení sterilní bariéry, protože by to znamenalo ztrátu sterility, která by mohla vést k poranění pacienta.
- Systém Spur skladujte na suchém a tmavém místě. Skladování prostředku v extrémních podmínkách může prostředek poškodit a/nebo ovlivnit jeho výkon, což by mohlo vést ke zranění pacienta.

Potřebné prostředky pro zákrok pomocí systému Spur

Obsah: Periferní vyjímatelný systém stentu Spur

Prostředky, která jsou vyžadována, ale nejsou dodávány společností Reflow Medical, Inc.

- 0,014" (0,36 mm) vodič drát
- Indeflátor
- fyzilogický roztok
- Komerčně dostupný balónek potažený léčivem
- Kontrastní látka
- Injekční stříkačka Luer-Lock
- Predilatační katétr PTA
- Heparinizovaný

Specifikace

Model	Účinná délka katétru	Vnější průměr katétru	Délka systému Spur	Vnitřní/vnější průměr systému Spur	Procentuální plocha stentu	Stent Zkrácení	
BSPUR365135CE	135 cm	,074" (1,88 mm / 5,6 F)	65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24 %	9 %	
BSPUR460135CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20 %	18 %	
BSPUR365150CE	150 cm		65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24 %	9 %	
BSPUR460150CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20 %	18 %	

Tabulka shody

Tlak (Atm)	Jmenovitý průměr balónku (mm)	
	3x65	4x60
4	2,95	3,94
6 (nominální)	3,00	4,02
8	3,11	4,10
10	3,12	4,14
12 (RBP)	3,20	4,23

Kroky při postupu

Upozornění: U všech prostředků, které mají být použity se systémem Spur, a u všech postupů si přečtěte návod k použití.

- Před léčbou pomocí systému Spuru je nutná predilatace cílové léze pomocí PTA katétru, aby bylo zajištěno úspěšné zavedení zařízení.
- Příprava systému Spur na použití
 - Podle průměru referenční cévy zvolte velikost systému Spur 1:1.
 - Sterilní technikou vyjměte systém Spur z obalu a přenešte jej do sterilního pole.
 - Vyjměte zaváděcí katétr z obalu a zkontrolujte, zda není ohnutý nebo přehnutý.
 - Odstaňte mandrén ze šicky pomůcky.
 - Naplněte sterilní standardní stříkačku Luer-Lock sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem a propláchněte centrální lumen.

- f. Vypustíte vzduch z balónkového katétru. Naplňte približne jednu čtvrtinu 20ml ineflátoru vhodným médiem pro nafukování balónku (např. 50:50 kontrastní roztok k fyziologickému roztoku) a připojte deflátor k infilacnímu portu balónkového katétru. Podržte ineflátor s tryskou směřující dolů a vytvořte podtlak. Aspiraci opakujte dvakrát nebo dokud se během aspirace neobjeví bublinky. Po dokončení vypustíte veškerý vzduch z ineflátoru.
3. Před použitím navlhčete 30 cm distální části zaváděcího katétru heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní povlak.
4. Distální konec zaváděcího katétru zavedte standardní technikou přes předem zavedený zaváděcí plášť vhodné velikosti na předem umístěný vodič drát (viz specifikace).
5. Posunutí/rozvinutí systému Spur
 - a. Pod fluoroskopickou kontrolou posuňte zaváděcí katétru do požadovaného místa v cévě. Rentgenkontrastní značka zevního dráku by se měla nacházet přibližně 5 mm distálně od cílového segmentu cévy.
 - b. Na začátku rozvíjení systému Spur připněte vnější hrdlo dráku a posouvejte balónkovým katétre, dokud se distální konec systému Spur neuvolní z vnějšího dráku. Rentgenkontrastní značky systému Spur by měly být těsně za značkovacím proužkem na distálním konci vnějšího dráku.
 - c. Pro rozvinutí systému Spur připněte balónkový katétru a zatáhněte proximálně za vnější hedlo dráku. Vnější drák se zastaví, až bude systém Spur zcela odkrytý.
 - d. K přesnému umístění systému Spur v cílovém místě může být nutné upravit polohu balónkového katétru. Pokud bude po odkrytí systému Spur nutná změna polohy, zachyťte systém Spur podle pokynů v bodě č. 7 před opětovným umístěním.
6. Roztáhnutí systému Spur
 - a. Pomocí ineflátoru pomalu nafukujte balónek (viz tabulka shody balónku), aby se systém Spur zcela roztáhl.
 - b. Vyfukujte balónek, dokud nebude kontrastní roztok při fluoroskopii viditelný. Systém Spur zůstane roztážený.
7. Přemístění / odstranění (maximálně 4krát)
 - a. Chcete-li znovu nasadit ostruhu, připněte balónkový katétru a posuňte vnější hřídel, přičemž katétru udržíte v rovné konfiguraci. Distální konec vnějšího dráku by se měl posouvat, dokud se proužek vnějšího dráku nedostane za rentgenkontrastní značky systému Spur. Balónkový katétru lze také zasunout, aby bylo možné provést úplné znovuzavedení systému Spur.
 - b. If required for longer lesions or geographic miss, reposition the device and repeat steps 5 & 6. Doporučené překrytí balónků při překrývajících se nafouknutích je alespoň 5 mm, aby se zabránilo geografickému vynechání.
 - c. Vyměňte zaváděcí katétru z cévy a ponechte vodič drát na místě.
8. Ošetřete segment ošetřený Spur komerčně dostupným balonkem potaženým lékem.
9. Odstraňte veškeré vybavení z těla a uzavřete místo přístupu podle standardních klinických postupů.
10. Po použití prostředek zkontrolujte. Pokud dojde k poruše prostředku nebo jsou při kontrole zjištěny jakékoli závady, propláchněte lumen vodičového drátu a očistěte vnější povrch zařízení fyziologickým roztokem, uložte zařízení do uzavřeného plastového sáčku na biologický odpad a kontaktujte společnost Reflow Medical, Inc. na adrese complaints@reflowmedical.com, kde získáte další pokyny.
11. Po použití může tento prostředek představovat potenciální biologické nebezpečí. Nakládejte s ním a likvidujte ho v souladu s přijatelnými lékařskými postupy, platnými zákony a předpisy.

Informace pro pacienty

Lékaři by měli pacienty poučit, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc v případě známek a příznaků krvácení, bolesti v léčené noze nebo v místě třísla, ztráty citlivosti nebo studených končetin, bolesti na hrudi, dušnosti, nevolnosti, zvracení, známek nebo příznaků mrtvice a známek nebo příznaků infekce. Pacienti by měli být poučeni, aby dodržovali léčebný režim předepsaný lékařem.

Zpětná vazba týkající se sw prostředí a jeho vrácení

Pokud jakákoliv část systému Spur selže před zárokom nebo během něj, přestaňte jej používat a kontaktujte svého místního zástupce a/nebo společnost Reflow Medical, Inc. na adrese complaints@reflowmedical.com.

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích): pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné události, musí být tato událost nahlášena členskému státu EU.

Záruka: Výrobce zaručuje, že systém Spur je bez vad materiálu a zpracování, pokud je používán do uvedeného data potřeby a pokud je balení bezprostředně před použitím neotevřené a nepoškozené. Odpovědnost výrobce v rámci této záruky je omezena na výměnu nebo vrácení kupní ceny jakéhokoli vadného systému Spur. Poškození systému Spur způsobené nesprávným používáním, úpravami, nesprávným skladováním nebo manipulací nebo jakýmkoli jiným nedodržením tohoto návodu k použití vede ke ztrátě platnosti této omezené záruky. TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. Žádná osoba ani subjekt, včetně jakéhokoli autorizovaného zástupce nebo prodejce výrobce, není oprávněn tuto omezenou záruku rozšiřovat nebo prodlužovat a jakýkoli údajný pokus o to nebude vůči výrobci vymahatelný.

Patenty: Na tento produkt se vztahuje americký patent (č. 10 172 729: 10,258,487; 11,253,379; 11,648,139); EPO 3362006 a další probíhající přihlášky a zahraniční patenty.

Základní UDI-DI:

85002525BSPURTX

Elektronické návod k použití: www.reflowmedical.com

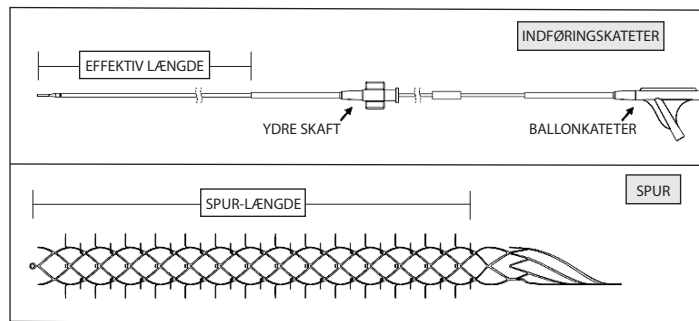
DA

SPUR™

Brugsanvisning (IFU)

Beskrivelse af enheden

Spur™ er et perifert, udtageligt stilladssystem med et over-the-wire perkutant kateter med en arbejds længde på 135 cm og 150 cm og er kompatibelt med 0,014" guidewires. Spur består af en selveksperanderende nitinolstent, der er fastgjort til et ballonkateterskaft og kollapsede på ballonen inden for et 5,6Fr ydre skaft. Systemet er beregnet til at blive ført over en guidewire under fluoroskopi til det tilsigtede sted og blive indsat i mållesionen. Efter indsættelsen pustes ballonkateteret op for at ekspandere Spur fuldt ud, tømmes for luft og genindfanges i det ydre skaft for at blive fjernet fra vaskulaturen.



Indikationer for brug

Spur er indiceret til behandling af de novo eller restenotiske infrapopliteale læsioner med referencekardiameter fra 2,5 - 4,5 mm, for behandling med en kommercielt tilgængelig lægemiddelbelagt ballon.

Tilsigtet anvendelse

Spur er beregnet til behandling af de novo eller restenotiske læsioner i de infrapopliteale arterier for at forbedre karret til behandling med en kommercielt tilgængelig lægemiddelbelagt ballon for at forbedre lægemiddelabsorptionen.

Målpopulation

Spur er beregnet til behandling af patienter ≥ 18 år med symptomatisk infrapoplitealt sygdom.

Kontraindikationer

Spur er ikke beregnet til brug i koronar- og cerebral vaskulatur. Brug ikke denne enhed til patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for nikkel eller nikkelholdige legeringer.

Advarsler

- Brug ikke enheden efter udløbsdatoen på etiketten. Brug af udløbne produkter kan resultere i patientskade.
- Undersøg enhedens emballage før brug. Brug ikke enheden, hvis emballagen er blevet beskadiget, eller hvis steriliteten er blevet kompromitteret. Beskadigede produkter kan resultere i patientskader.
- Sørg for, at Spur bruges sammen med hjælpeudstyr af passende størrelse som angivet i afsnittet nedenfor. Hvis dette ikke gøres, kan det resultere i utilstrækkelig dybde eller patientskade.
- Fjern overskydende slaphed fra kateteret (uden for patienten) for at sikre, at Spur genfanges korrekt.
- Hvis det ikke er muligt at oppuste eller opretholde ballontrykket, skal du fjerne enheden og bruge en ny.
- Brug ikke overdreven kraft eller drejningsmoment (mere end 1 hel omdrejning) på kateteret, da dette kan resultere i beskadigelse af enheden og resultere i patientskade.

Forholdsregler

- Denne enhed bør kun bruges af læger med erfaring i interventionelle vaskulære procedurer.
- Systemet er kun beregnet til en (1) gangs brug. Må IKKE steriliseres og/eller genbruges.
- Pust ballonen op i henhold til diagrammet for ballonoverensstemmelse. Ballontrykket må ikke overstige det nominelle sprængningstryk (RBP).
- Brug kun det anbefalede kontrastmiddel til at puste ballonen op for at sikre tilstrækkelig levering.
- Udfør al manipulation af enheden under tilstrækkelig gennemlysning.
- Kateteret må ikke skubbes frem eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt tømt under vakuum. Hvis der opstår modstand, skal du finde årsagen til modstanden, før du fortsætter.
- Forsøg ikke at rette et kateter ud, hvis skaftet er blevet bøjet eller knækket. Forbered i stedet et nyt kateter.
- Under proceduren skal patienten have passende antikoagulationsbehandling efter behov. Trombocythæmmende behandling skal ordineres efter proceduren i overensstemmelse med den behandlede læges rutinemæssige praksis for endovaskulære procedurer.
- Der skal tages forholdsregler ved håndtering af enheden efter eksponering for patienten, f.eks. ved kontakt med blod. Brugte produkter betragtes som biologisk farligt materiale og skal bortskaffes korrekt i henhold til hospitalets procedurer.

Forventede kliniske fordele

De kliniske fordele ved Spur, når den anvendes som tiltænk til behandling af infrapopliteale arterier før behandling med medicindelede balloner, omfatter: 1) Reduktion af klinisk drevet revascularisering af mållesioner (CD-TLR) gennem 12 måneder efter proceduren, 2) forbedring af karrets åbenhed gennem 1 år og 3) forbedring af Rutherford's classescore fra baseline gennem 6 måneder, 4) forbedring af Wiffriskorscore og 5) forbedring af hæmodynamiske målinger af ankelbrakialindeks og/eller tåbrakialindeks (ABI og TBI). Spur kan også reducere tilbagebøjelse af blodkar.

Det prospektive, enkeltarmede kliniske multicenterforsøg (DEEPER OUS) med Spur blev udført for at evaluere sikkerheden og effekten af enheden til behandling af infrapopliteale læsioner forud for behandling med en lægemiddelbelagt ballon (DCB). Mellem 11. juli 2019 og 28. april 2022 blev i alt 107 patienter indskrevet i DEEPER OUS-forsøget på 10 centre i Europa (Tyskland, Schweiz) og New Zealand. Gennemsnitsalderen med standardafvigelse for de 107 forsøgspersoner i ITT-gruppen var $76 \pm 8,8$ år og varierede mellem 49 og 98 år; størstedelen af forsøgspersonerne var mænd (77,6 %) og hvide (98,1 %). Den gennemsnitlige længde behandlet med Spur var $92,7 \pm 36,63$ mm med et interval på 60 - 240 mm. Den gennemsnitlige DCB-behandlede længde var $103,6 \pm 27,9$ mm med et interval på 60-150 mm. Spur 3x60 mm-enheden blev brugt i de fleste tilfælde (82,8 %), mens medianen for den anvendte DCB-diameter var 3 mm (spændvidde 2-4 mm).

Det primære sikkerhedsendepunkt for DEEPER OUS-forsøget var frihed fra enheds- og procedurerelateret død 30 dage efter indgrebet. Sekundære sikkerhedsmål var 1) Frihed for større uønskede hændelser i målbenet (MALE) og perioperativ død af alle årsager (POD) efter 30 dage; og 2) Frihed for større amputation af målbenet efter 12 måneder. Alle uønskede hændelser blev vurderet af en uafhængig komité for kliniske hændelser (CEC). De primære og sekundære sikkerhedsmål blev opfyldt, se tabel 1.

Tabel 1: Resultater af primære og sekundære sikkerhedsmål

Besøg	Slutpunkt	Resultat (N=107)
30 dage	Frihed fra enheds- og procedurerelateret død	102/102 (100,0 %)
	Frihed fra MALE ¹	102/102 (100,0 %)
	Frihed fra POD af alle årsager	102/102 (100,0 %)
12 måneder	Frihed fra MALE	92/93 (98,9 %) ²

¹Bemærk: MALE er defineret som større amputation (over anklen)

²Efter 12 måneder havde én forsøgsperson gennemgået en større amputation af målbenet, hvilket resulterede i en frihed fra MALE på 98,9 %.

Det primære effektmål for DEEPER OUS-forsøget var primær åbenhed af den behandlede læsion ved hjælp af duplex-ultralyd (DUS) hos forsøgspersoner, der var fri for CD-TLR 6 måneder efter proceduren.

Sekundære effektmål var 1) Frihed fra CD-TLR gennem 6 måneder efter proceduren; 2) Forbedring i Rutherford-klassescore efter 3, 6 og 12 måneder; og 3) Sårhelingscore for forsøgspersoner med Rutherford-klasse 5 og 6 efter 12 måneder, som vurderet af investigatoren ved hjælp af Wifl-scoren (Wound, Ischemia, Foot Infection). Det primære effektmål opfyldte præstationsmålet, og resultaterne fremgår af tabel 2.

Tabel 2: Primært effektmål (primær gennemtrængelighed)

Besøg	Primær gennemtrængelighed*
6 måneder	72/84 (85,7 %)
12 måneder	61/82 (74,4 %)

*Gennemtrængelighedsanalyse udført på forsøgspersoner med evaluerbare data (enten en diagnostisk duplex-ultralyd i kernelaboratoriet eller en CD-TLR)

Resultater af sekundære effektmål for MITT-populationerne for frihed fra CD-TLR og Rutherford-kategori ændret fra baseline er vist i henholdsvis tabel 3 og tabel 4.

Tabel 3: Analyse af sekundære effektmål (CD-TLR)

Besøg	Kumulativ frihed fra CD-TLR*
6 måneder	88/95 (92,6 %)
12 måneder	85/95 (89,5 %)

*CD-TLR-analyse udført på forsøgspersoner med tilgængelige data ved 6- eller 12-månedersbesøget

Tabel 4: Analyse af sekundært effektmål (Rutherford-score)

Variabel	Statistikker	Baseline	6 måneder	12 måneder
	N (antal patienter)	107	90	91
Rutherford [skala (1-6)]	Gennemsnitlig Rutherford-score	4,5	2,1	1,9
	P-værdi sammenlignet med baseline	N/A	<0,0001	<0,0001

*Rutherford-klasseranalyse udført på forsøgspersoner med tilgængelige data ved 6- eller 12-månedersbesøget Derudover var der en signifikant forbedring af sår- og iskæmiskoren efter 30 dage og 3 måneder (p<0,05) og en signifikant forbedring af infektionsscoren efter 30 dage, 3 måneder og 6 måneder [(p<0,001) MITT]. ABL og TBI viste sig at være statistisk signifikant reduceret efter 12 måneder sammenlignet med baseline [(p<0,001) MITT].

I DEEPER OUS-forsøget med tilbageløb af blodkar, der blev udført på en delmængde af 38 forsøgspersoner med 40 læsioner, havde 17/40 læsioner (42,5 %) tilbageløb af blodkar, defineret som ≥ 10 % fald i lumen-diameteren efter 15 minutters behandling med Spur. Disse resultater viser, at Spur reducerer forekomsten af tilbageløb af blodkar med mere end 50 % sammenlignet med tidligere rapporterede frekvenser med ballonudvidelse.

Bivirkninger

Et resumé af de bivirkninger, der blev observeret i det kliniske DEEPER OUS-forsøg, og som blev vurderet af Clinical Events Committee (CEC), er vist i tabel 5.

Tabel 5: Resumé af procedurerelaterede bivirkninger identificeret af CEC (12 måneder) – MITT-population

		CEC	
	Type af bivirkning	Patienter (%) ^{1,2}	Bivirkninger (E/pt) ³
Alle bivirkninger		39 (36,45 %)	62 (0,58)
Procedure-relateret		27 (25,23 %)	33
	Anæmi	1 (0,93 %)	1
	Ødem	1 (0,93 %)	1
	Hæmatom	1 (0,93 %)	1
	Perifer arteriel reokklusion	2 (1,87 %)	2
	Dissektion af perifer arterie	11 (10,28 %)	11
	Tilbageløb af perifer arterie	1 (0,93 %)	1
	Pseudoaneurisme	1 (0,93 %)	1
	Radiokontrast nefropati	1 (0,93 %)	1
	Pseudoaneurisme ved vaskulær adgang	1 (0,93 %)	1
	Vasospasme	12 (11,21 %)	12
	Perforation af kar	1 (0,93 %)	1

¹Bemærk: Nævneren for procentdelen (%) er antallet af behandlede patienter.

²Patienten kan have mere end én procedurerelateret bivirkning.

³Bivirkning pr. patient.

Følgende bivirkninger er potentielle bivirkninger forbundet med standard kateterbaserede perifere indgreb, som ikke blev observeret i det kliniske DEEPER OUS-forsøg:

- Okklusion
 - Sepsis/infektion
 - Yderligere indgreb
 - Kortvarig hæmodynamisk forværring

- Slagtilfælde
 - Død
 - Hjerteranfald
 - Brud på blodkar
 - Blødning

- Smerter eller ømhed
 - Embolisering
 - Arytmi
 - Chok

Hvordan leveres den?

- Spur leveres steril via sterilisering med ethylenoxid (EO) og er kun beregnet til engangsbrug (én patient). Den må ikke resteriliseres, da det kan beskadige enheden og føre til patientskade. Enheden må ikke genbruges, da det kan resultere i krydskontaminering, som kan medføre patientskade.
- Undersøg omhyggeligt al emballage for skader eller defekter før brug. Brug ikke enheden, hvis der er tegn på brud på den sterile barriere, da dette indikerer tab af sterilitet, som kan resultere i patientskade.
- Opbevar Spur på et tørt og mørkt sted. Opbevaring af enheden under ekstreme forhold kan beskadige enheden og/eller påvirke enhedens ydeevne, hvilket kan føre til patientskade.

Nødvendigt udstyr til Spur-proceduren

Indhold: Spur perifert udtageligt stilladsystem

Enheder, der kræves, men ikke leveres af Reflow Medical, Inc.

- 0,014" (0,36 mm) guidewire
 - Indføringshylster (minimum 6F (2 mm))
- Predilatation PTA-kateter
 - Indeflator
 - Kommercielt tilgængelig lægemiddelbelagt ballon
- Hepariniseret saltvand
 - Kontrastvæske
 - Luer lock-sprøjte

Specifikationer

Model	Kateterets effektive længde	Kateterets OD	Spur-længde	Spur ID/OD	Stentens procentvis overfladeareal	Stent Forkortelse
BSPUR365135CE	135 cm	0,074" (1,88 mm/5,6F)	65 mm	2,7 mm/3,0 mm	24 %	9 %
BSPUR460135CE			60 mm	3,7 mm/4,0 mm	20 %	18 %
BSPUR365150CE	150 cm		65 mm	2,7 mm/3,0 mm	24 %	9 %
BSPUR460150CE			60 mm	3,7 mm/4,0 mm	20 %	18 %

Overensstemmelsesdiagram

Tryk (atm)	Nominel ballondiameter (mm)	
	3x65	4x60
4	2,95	3,94
6 (nominel)	3,00	4,02
8	3,11	4,10
10	3,12	4,14
12 (RBP)	3,20	4,23

Fremgangsmåde:

Forsigtig: Se brugsanvisningen for alt udstyr/enheder, der skal bruges sammen med Spur-systemet og proceduren.

- Predilatation af mållæsionen med et PTA-kateter er påkrævet før behandling med Spur for at sikre en vellykket levering af enheden.
- Forberedelse af Spur-systemet til brug
 - Vælg en Spur-systemstørrelse 1:1 baseret på referencekarrets diameter.
 - Brug steril teknik til at tage Spur-systemet ud af emballagen og overfør det til det sterile felt.
 - Fjern leveringskateteret fra emballagekortet, og undersøg det for eventuelle bøjninger eller knæk.
 - Fjern stilletten fra spidsen af enheden.
 - Fyld en steril standard luer-lock-sprøjte med sterilt hepariniseret saltvand, og skyl det centrale lumen.
 - Rens luften i ballonkateteret. Fyld ca. en fjerdedel af en 20 ml indeflator med passende balloninflationsmedium (f.eks. 50:50 kontrast-til-saltopløsning), og tilslut indeflatoren til inflationsporten på ballonkateteret. Hold indeflatoren med mundstykket pegende nedad, og påfør et vakuum. Gentag aspirationen to gange, eller indtil der ikke længere kommer bobler under aspirationen. Når det er gjort, evakueres al luft fra indeflatoren.
- Før brug fugtes de distale 30 cm af indføringsskateteret med hepariniseret saltvandsopløsning for at aktivere den hydrofile belægning.
- Gennem et tidligere indsat indføringshylster af passende størrelse indføres den distale ende af indføringsskateteret over en forud placeret guidewire (se specifikationer) ved hjælp af standardteknik.
- Fremføring/udrulning af Spur
 - Under fluoroskopisk vejledning føres indføringsskateteret frem til den ønskede placering i vaskulaturen. Det stråleuigenneomsigtige markorbånd på det ydre skaft skal være ca. 5 mm distalt for malkarsegmentet.
 - For at begynde at indsætte Spur skal du fastgøre det ydre skaft-hub og føre ballonkateteret frem, indtil den distale ende af Spur frigøres fra det ydre skaft. De uigenneomsigtige Spur-markører skal være lige efter markorbåndet ved den distale spids af det ydre skaft.
 - For at indsætte resten af sporet skal du fastgøre ballonkateteret og trække det ydre skaft proksimalt. Det ydre skaft stopper, når Spur er fuldt eksponeret.
 - Det kan være nødvendigt at justere ballonkateterets position for at placere Spur nøjagtigt på målstedet. Hvis det er nødvendigt at genplacere Spur, efter at det allerede er blevet eksponeret, skal Spur genindfanges som beskrevet i trin 7, før den genplaceres.
- Udvidelse af Spur
 - Blæs langsomt ballonen op (se skemaet for ballonoverensstemmelse) ved hjælp af indeflatoren for at ekspandere Spur helt.
 - Tøm ballonen, indtil kontrastopløsningen ikke længere er synlig under fluoroskopi. Spur vil forblive i en udvidet tilstand.
- Repositionering/fjernelse (maksimalt 4 gange)
 - For at genindføre Spur skal ballonkateteret fastgøres og det ydre skaft føres frem, mens kateteret holdes i en lige konfiguration. Den distale ende af det ydre skaft skal føres frem, indtil det ydre skafts markorbånd er forbi de uigenneomsigtige Spur-markører. Ballonkateteret kan også trækkes tilbage for at gøre det muligt at sætte Spur helt ind igen.
 - Hvis det er nødvendigt for længere læsioner eller geografisk fejl, skal du genplacere enheden og gentage trin 5 og 6. Den anbefalede ballonoverlappning ved overlappende opblæsninger er mindst 5 mm for at undgå geografisk fejl.
 - Fjern indføringsskateteret fra vaskulaturen, mens guidewiren forbliver på plads.
- Behandl det Spur-behandlede segment med en kommercielt tilgængelig lægemiddelbelagt ballon.
- Fjern alt udstyr fra kroppen, og luk adgangsstedet i henhold til almindelig klinisk praksis.
- Inspecter enheden efter brug. Hvis der opstår en funktionsfejl i enheden, eller der konstateres fejl ved inspektionen, skal guidewirens lumen skylles og enhedens ydre overflade rengøres med saltvand, enheden skal opbevares i en forseglet plastpose til biologisk risiko og Reflow Medical, Inc. skal kontaktes på complaints@reflowmedical.com for at få yderligere instruktioner.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf enheden i overensstemmelse med acceptabel medicinsk praksis og gældende love og regler.

Patientinformation

Læger skal instruere patienter i straks at søge lægehjælp ved tegn og symptomer på blødning, smerter i det behandlede ben eller lysken, tab af følelse eller kolde ekstremiteter, brystsmerter, åndenød, kvalme, opkastning, tegn eller symptomer på slagtilfælde og tegn eller symptomer på infektion. Patienterne skal instrueres i at overholde den medicinering, som deres læge har ordineret.

Feedback på enheden og returnering af enheder

Hvis nogen del af Spur-systemet svigter før eller under en procedure, skal du ophøre med at bruge det og kontakte din lokale repræsentant og/eller Reflow Medical, Inc. på complaints@reflowmedical.com.

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med identisk lovgivning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis der er sket en alvorlig hændelse under brugen af dette udstyr eller som følge af dets brug, skal dette rapporteres til EU-medlemslandet.

Garanti: Producenten garanterer, at Spur er fri for materiale- og fabriktionsfejl, når den anvendes inden den angivne sidste anvendelsesdato, og når pakken er uåbnet og ubeskadiget umiddelbart før brug. Producentens ansvar i henhold til denne garanti er begrænset til udskiftning eller tilbagebetaling af købsprisen for enhver defekt Spur. Skader på Spur forårsaget af misbrug, ændringer, forkert opbevaring eller håndtering eller enhver anden manglende overholdelse af denne brugsanvisning vil gøre denne

begrenzte garanti ugylidg. DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI GÆLDER UDTRYKKELIGT I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÆDE, HERUNDER DEN UNDERFORSTÆDE GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Ingen person eller enhed, herunder nogen autoriseret repræsentant eller forhandler af producenten, har myndighed til at forlænge eller udvide denne begrænsede garanti, og ethvert påstået forsøg på at gøre dette vil ikke kunne håndhæves over for producenten.

Patenter: Dette produkt er dækket af amerikansk patent (nr. 10,172,729; 10,258,487; 11,253,379; 11,648,139); EPO 3362006 og andre verserende ansøgninger samt udenlandske patenter.

Basis-UDI-DI:
8500255258SPURTX

Elektronisk IFU: www.reflowmedical.com

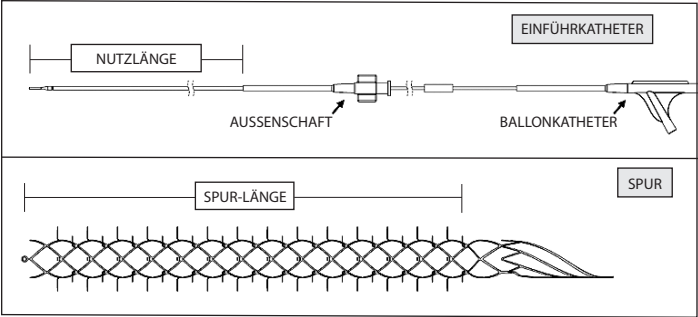
DE

SPUR™

Gebrauchsanleitung (IFU)

Gerätebeschreibung

Das Spur™ ist ein peripheres, rückholbares Gerüstsystem mit einem Over-The-Wire Perkutankatheter mit einer Arbeitslänge von 135 cm und 150 cm und ist mit 0,014"-Führungsdrähten kompatibel. Das Spur besteht aus einem selbstexpandierenden Nitinol-Stent, der an einem Ballonkatheterschaft befestigt ist und auf dem Ballon innerhalb eines 5,6-Fr-Außenschafts zusammengepresst ist. Das System soll über einen Führungsdraht unter Fluoroskopie zur vorgesehenen Stelle geführt und in der Zielläsion eingesetzt werden. Nach dem Einsatz wird der Ballonkatheter aufgeblasen, um das Spur vollständig auszudehnen, entleert und dann zur Entfernung aus den Blutgefäßen wieder in den Außenschaft zurückgeführt.



Anwendungsgebiete

Das Spur ist für die Behandlung von de-novo oder restenotischen, infrapoplitealen Läsionen mit Referenzgefäßdurchmessern von 2,5 bis 4,5 mm vor der Behandlung mit einem handelsüblichen, medikamentenbeschichteten Ballon vorgesehen.

Verwendungszweck

Das Spur ist für die Behandlung von de-novo oder restenotischen Läsionen in den infrapoplitealen Arterien vorgesehen, um das Gefäß auf die Behandlung mit einem handelsüblichen, medikamentenbeschichteten Ballon vorzubereiten, der die Medikamentenabsorption optimiert.

Zielgruppe

Das Spur ist für die Behandlung von Patienten ab 18 Jahren mit symptomatischer infrapoplitealer Erkrankung vorgesehen.

Kontraindikationen

Das Spur ist nicht für die Anwendung in Herzkranzgefäßen und Hirngefäßen vorgesehen. Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Nickel oder nickelhaltige Legierungen.

Warnhinweise

- Verwenden Sie das Gerät nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Ablaufdatum. Die Verwendung abgelaufener Produkte kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Überprüfen Sie die Verpackung des Geräts vor der Verwendung. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder die Sterilität beeinträchtigt wurde. Beschädigte Produkte können zu Verletzungen des Patienten führen.
- Stellen Sie sicher, dass das Spur mit Zusatzgeräten der richtigen Größe verwendet wird, wie im folgenden Abschnitt aufgeführt. Andernfalls kann es zu einer unzureichenden Leistung des Geräts oder zu Verletzungen des Patienten führen.
- Entfernen Sie überschüssige Lockerheit aus dem Katheter (außerhalb des Patienten), um sicherzustellen, dass das Spur ordnungsgemäß wieder zurückgeholt wird.
- Wenn sich der Ballon nicht aufblasen oder der Druck nicht aufrechterhalten lässt, entfernen Sie das Gerät und verwenden Sie ein neues.
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft oder Drehmoment (mehr als 1 volle Umdrehung) auf den Katheter an, da dies zu Schäden am Gerät und zu Verletzungen des Patienten führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Gerät sollte nur von Ärzten verwendet werden, die Erfahrung mit interventionellen Gefäßverfahren haben.
- Das System ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. NICHT erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden.
- Blasen Sie den Ballon gemäß der Compliance-Tabelle für Ballonkatheter auf. Der Druck des Ballons sollte den Nennberstdruck (RBP) nicht überschreiten.
- Verwenden Sie zum Aufblasen des Ballons nur das empfohlene Kontrastmittel, um eine angemessene Einführung zu gewährleisten.
- Führen Sie alle Handhabungen des Geräts unter angemessener Fluoroskopie durch.
- Schieben oder ziehen Sie den Katheter nicht vor oder zurück, es sei denn, der Ballon ist unter Vakuum vollständig entleert. Wenn ein Widerstand auftritt, ermitteln Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie fortfahren.
- Versuchen Sie nicht, einen Katheter zu begradigen, wenn der Schaft verbogen oder geknickt ist. Bereiten Sie stattdessen einen neuen Katheter vor.
- Während des Verfahrens muss dem Patienten bei Bedarf eine geeignete gerinnungshemmende Behandlung verabreicht werden. Nach dem Verfahren sollte eine Thrombozytenaggregationshemmung gemäß der Routinepraxis des behandelnden Arztes für endovaskuläre Verfahren verschrieben werden.
- Beim Umgang mit dem Gerät nach Kontakt mit Patienten, z.B. Kontakt mit Blut, sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Gebrauchte Produkte gelten als biogefährliche Stoffe und sollten gemäß den Krankenhausverfahren ordnungsgemäß entsorgt werden.

Erwartete klinische Vorteile

Die klinischen Vorteile des Spurs bei bestimmungsgemäßer Verwendung zur Behandlung infrapoplitealer Arterien vor der Therapie mit einem medikamentenbeschichteten Ballon umfassen: 1) Eine Verringerung der klinisch bedingten Revaskularisation der Zielläsion (CD-TLR) bis 12 Monate nach dem Eingriff, 2) eine Verbesserung der Gefäßdurchgängigkeit über 1 Jahr, 3) eine Verbesserung des Rutherford-Wertes vom Ausgangswert über 6 Monate, 4) Verbesserung des Wifli-Risikowertes (Wunde, Ischämie, Fußinfektion), und 5) eine Verbesserung der hämodynamischen Messungen des Knöchel-Arm-Index und/oder Zeh-Arm-Index (ABI und TBI). Das Spur kann auch den Gefäßrückstoß verringern.

Die prospektive, einarmige, multizentrische klinische Studie (DEEPER OUS) des Spurs wurde durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts zur Behandlung infrapoplitealer Läsionen vor der Behandlung mit einem medikamentenbeschichteten Ballon (DCB) zu bewerten. Zwischen dem 11. Juli 2019 und dem 28. April 2022 wurden insgesamt 107 Patienten an 10 Standorten in Europa (Deutschland, Schweiz) und Neuseeland in die DEEPER-OUS-Studie aufgenommen.

Das Durchschnittsalter mit der Standardabweichung der 107 Probanden in der ITT-Gruppe betrug 76 ± 8,8 Jahre und lag zwischen 49 und 98 Jahren; die Mehrheit der Probanden war männlich (77,6 %) und weiß (98,1 %). Die durchschnittliche behandelte Spur-Länge betrug 92,7 ± 36,63 mm im Bereich von 60 – 240 mm. Die durchschnittliche behandelte DCB-Länge betrug 103,6 ± 27,9 mm im Bereich von 60 – 150 mm. In den meisten Fällen (82,8 %) wurde ein Spur-Gerät von 3x60 mm verwendet, während der mittlere DCB-Durchmesser 3 mm betrug (im Bereich von 2 – 4 mm).

Der primäre Sicherheitsendpunkt der DEEPER-OUS-Studie war das Fehlen von geräte- und verfahrensbedingten Todesfällen bis 30 Tage nach dem Eingriff. Sekundäre Sicherheitsendpunkte waren 1) das Fehlen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen am Zielglied (MALE) & das Fehlen jeglicher perioperativer Mortalität (POD) nach 30 Tagen; und 2) das Fehlen größerer Amputationen des Zielglieds nach 12 Monaten. Alle unerwünschten Ereignisse wurden von einem unabhängigen Ausschuss für Klinische Ereignisse (CEC) beurteilt. Primäre und sekundäre Sicherheitsendpunkte wurden erreicht, siehe Tabelle 1.

Tabelle 1: Ergebnisse der primären und sekundären Sicherheitsendpunkte

Kontrolle	Endpunkt	Ergebnis (N=107)
30 Tage	Fehlen von geräte- und verfahrensbedingten Todesfällen	102/102 (100,0 %)
	Fehlen von MALE ¹	102/102 (100,0 %)
	Fehlen jeglicher POD	102/102 (100,0 %)
12 Monate	Fehlen von MALE	92/93 (98,9 %) ²

¹Hinweis: MALE wird als schwerwiegende Amputation (oberhalb des Knöchels) definiert

²Nach 12 Monaten hatte sich ein Proband einer schwerwiegenden Amputation des Zielglieds unterzogen, was zu einer 98,9 % Rate des Fehlens von MALE führte

Der primäre Wirksamkeitseffekt der DEEPER-OUS-Studie war die primäre Durchgängigkeit der behandelten Läsion durch Duplex-Ultraschall (DUS) bei Probanden, die 6 Monate nach dem Eingriff frei von CD-TLR waren. Sekundäre Wirksamkeitseffekte waren 1) das Fehlen von CD-TLR bis 6 Monate nach dem Eingriff; 2) eine Verbesserung des Rutherford-Wertes nach 3, 6 und 12 Monaten; und 3) Wundheilungswerte für Probanden nach Rutherford-Klassifikation 5 und 6 nach 12 Monaten, die vom Prüfer anhand des Wifli-Wertes (Wunde, Ischämie, Fußinfektion) bewertet wurden. Der primäre Wirksamkeitseffekt erfüllte das Leistungsziel, die Ergebnisse sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Primärer Wirksamkeitseffekt (primäre Durchgängigkeit)

Kontrolle	Primäre Durchgängigkeit*
6 Monate	72/84 (85,7 %)
12 Monate	61/82 (74,4 %)

*Die Durchgängigkeitsanalyse wurde an Probanden mit auswertbaren Daten durchgeführt (entweder ein diagnostischer Duplex-Ultraschall gemäß Kernlabor oder ein CD-TLR)

Die Ergebnisse der sekundären Wirksamkeitseffekte für die MITT-Gruppen hinsichtlich des Fehlens von CD-TLR und der Rutherford-Klassifikation gegenüber dem Ausgangswert sind in Tabelle 3 bzw. Tabelle 4 aufgeführt.

Tabelle 3: Sekundäre Wirksamkeitseffektanalyse (CD-TLR)

Kontrolle	Kumulatives Fehlen von CD-TLR*
6 Monate	88/95 (92,6 %)
12 Monate	85/95 (89,5 %)

*Die CD-TLR-Analyse wurde bei Probanden durchgeführt, deren Daten bei der 6- oder 12-Monats-Kontrolle verfügbar waren

Tabelle 4: Sekundäre Wirksamkeitseffektanalyse (Rutherford-Wert)

Variable	Statistik	Ausgangswert	6 Monate	12 Monate
	N (Anzahl der Patienten)	107	90	91
Rutherford [Skala (1 – 6)]	Mittlerer Rutherford-Wert	4,5	2,1	1,9
	P-Wert im Vergleich zum Ausgangswert	k. A.	<,0001	<,0001

*Die Rutherford-Analyse wurde bei Probanden durchgeführt, deren Daten bei der 6- oder 12-Monats-Kontrolle verfügbar waren

Darüber hinaus kam es nach 30 Tagen und 3 Monaten zu einer signifikanten Verbesserung des Wund- und Ischämie-Wertes (p<0,05) sowie nach 30 Tagen, 3 Monaten und 6 Monaten zu einer signifikanten Verbesserung des Infektionswertes [(p<0,001) MITT]. ABI und TBI waren nach 12 Monaten im Vergleich zum Ausgangswert statistisch signifikant verringert [(p<,001) MITT]. In der DEEPER-OUS-Teilstudie zum Gefäßrückstoß, die an einer Teilgruppe von 38 Personen mit 40 Läsionen durchgeführt wurde, kam es bei 17/40 Läsionen (42,5 %) zu einem Gefäßrückstoß, definiert als eine Verringerung des Lumendurchmessers um ≥ 10 % 15 Minuten nach der Behandlung mit dem Spur. Diese Ergebnisse zeigen, dass das Spur das Auftreten von Gefäßrückstoß um mehr als 50 % verringert, verglichen mit zuvor gemeldeten Raten bei Ballon-Angioplastie.

Unerwünschte Ereignisse

Eine Zusammenfassung der in der klinischen Studie DEEPER-OUS beobachteten unerwünschten Ereignisse, wie sie vom unabhängigen Ausschuss für Klinische Ereignisse (CEC) beurteilt wurden, finden Sie in Tabelle 5.

Tabelle 5: Zusammenfassung der vom CEC ermittelten verfahrensbezogenen unerwünschten Ereignisse (12 Monate) – MITT-Gruppen

		CEC	
	Art des Ereignisses	Patienten (%) ^{1,2}	Ereignisse (E/pt) ³
Alle unerwünschten Ereignisse		39 (36,45 %)	62 (0,58)
Verfahrensbezogen		27 (25,23 %)	33
	Anämie	1 (0,93 %)	1
	Ödem	1 (0,93 %)	1
	Hämatom	1 (0,93 %)	1
	Erneuter peripherer arterieller Verschluss	2 (1,87 %)	2
	Dissektion einer peripheren Arterie	11 (10,28 %)	11
	Rückstoß einer peripheren Arterie	1 (0,93 %)	1
	Pseudoaneurysma	1 (0,93 %)	1
	Röntgenkontrast-Nephropathie	1 (0,93 %)	1
	Pseudoaneurysma an der Gefäßzugangsstelle	1 (0,93 %)	1
	Vasospasmus	12 (11,21 %)	12
	Gefäßperforation	1 (0,93 %)	1
¹ Hinweis: Nenner des Prozentsatzes (%) ist die Anzahl der behandelten Patienten.			
² Bei Patienten kann es zu mehreren verfahrensbezogenen Ereignissen kommen.			
³ Ereignis pro Patient.			

Bei den folgenden Ereignissen handelt es sich um potenzielle unerwünschte Ereignisse, die mit standardmäßigen katheterbasierten peripheren Eingriffen in Zusammenhang stehen und in der klinischen DEEPER-OUS-Studie nicht beobachtet wurden:

- Verschluss
 - Sepsis/Infektion
 - Zusätzlicher Eingriff
 - Kurzfristige hämodynamische Verschlechterung
- Schlaganfall
 - Tod
 - Herzinfarkt
 - Gefäßruptur
 - Blutung
- Schmerzen oder Druckempfindlichkeit
 - Embolisation
 - Arrhythmie
 - Schock

Lieferumfang

- Das Spur wird steril durch Ethylenoxid-Sterilisation (EO) geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch (ein Patient) vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren, da dies das Gerät beschädigen und zu Verletzungen des Patienten führen könnte. Das Gerät nicht wiederverwenden, da dies zu Kreuzkontaminationen und somit zu Verletzungen des Patienten führen könnten.
- Überprüfen Sie die gesamte Verpackung vor der Verwendung sorgfältig auf Schäden oder Mängel. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Anzeichen einer Verletzung der sterilen Barriere vorliegen, da dies auf einen Verlust der Sterilität hinweisen und somit zu Verletzungen des Patienten führen könnte.
- Bewahren Sie das Spur an einem trockenen, dunklen Ort auf. Die Aufbewahrung des Geräts unter extremen Bedingungen kann zu Schäden am Gerät und/oder einer Beeinträchtigung der Geräteleistung und somit zu Verletzungen des Patienten führen.

Erforderliche Geräte für das Spur-Verfahren

Inhalt: Spur peripheres, rückholbares Gerüstsystem

Erforderliche, aber nicht von Reflow Medical, Inc. gelieferte Geräte

- 0,014" (0,36 mm) Führungsdraht
 - Einführschleuse (mind. 6 F (2 mm))
 - PTA-Katheter
- Prädilataion
 - Indeflator
 - Handelsüblicher, medikamentenbeschichteter Ballon
- Heparinisierte Kochsalzlösung
 - Kontrastmittel
 - Luer-Lock Spritzensystem

Technische Daten

Modell	Katheter-Nutzlänge	Katheter-Außendurchmesser	Spur-Länge	Spur-Innendurchmesser/ Außendurchmesser	Prozent Stentoberfläche	Stent Verkürzung
BSPUR365135CE	135 cm	,074" (1,88 mm / 5,6 F)	65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24 %	9 %
BSPUR460135CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20 %	18 %
BSPUR365150CE	150 cm		65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24 %	9 %
BSPUR460150CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20 %	18 %

Compliance-Tabelle

Druck (Atm)	Nennendurchmesser des Ballons (mm)	
	3x65	4x60
4	2,95	3,94
6 (nominal)	3,00	4,02
8	3,11	4,10
10	3,12	4,14
12 (RBP)	3,20	4,23

Verfahrensschritte

Vorsicht: Beachten Sie die Gebrauchsanleitung für alle Geräte/Vorrichtungen, die mit dem Spur-System und dem Verfahren verwendet werden.

- Um eine erfolgreiche Platzierung des Geräts zu gewährleisten, ist vor der Behandlung mit dem Spur eine Prädilataion der Zielläsion mit einem PTA-Katheter erforderlich.
- Vorbereitung des Spur-Systems für den Gebrauch
 - Wählen Sie ein Spur-System der Größe 1:1 basierend auf dem Referenzgefäßdurchmesser.
 - Nehmen Sie das Spur-System steril aus der Verpackung und legen Sie es in das sterile Feld.
 - Nehmen Sie den Einführkatheter von der Verpackungskarte und überprüfen Sie ihn auf Biegungen oder Knicke.
 - Entfernen Sie den Mandrin von der Spitze des Geräts.
 - Füllen Sie eine sterile Standard-Luer-Lock-Spritze mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung und spülen Sie das zentrale Lumen.
 - Lassen Sie die Luft im Ballonkatheter ab. Füllen Sie etwa ein Viertel eines 20-ml-Indeflators mit einem geeigneten Ballonfüllmedium (z. B. Kontrastmittel-Kochsalzlösung 50:50) und verbinden Sie den Indeflator mit dem Füllanschluss des Ballonkatheters. Halten Sie den Indeflator mit der Düse nach unten und wenden Sie ein Vakuum an. Wiederholen Sie dann die Aspiration zwei Mal oder bis während der Aspiration keine Blasen mehr erscheinen. Wenn Sie fertig sind, lassen Sie die gesamte Luft aus dem Indeflator ab.

- Befeuchten Sie vor der Verwendung distal 30 cm des Einführkatheters mit heparinisierter Kochsalzlösung, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
- Führen Sie das distale Ende des Einführkatheters durch eine zuvor eingeführte, entsprechend dimensionierte Einführschleuse über einen vorpositionierten Führungsdraht (siehe Technische Daten) unter Verwendung der Standardtechnik ein.
- Vorschieben und Einsetzen des Spurs
 - Unter fluoroskopische Führung wird der Einführkatheter an die gewünschte Stelle im Gefäßsystem vorgeschoben. Der röntgendichte Marker des Außenschafts sollte etwa 5 mm distal des Zielgefäßsegments liegen.
 - Um mit dem Einsetzen des Spurs zu beginnen, stecken Sie die Nabe des Außenschafts fest und schieben Sie den Ballonkatheter vor, bis das distale Ende des Spurs vom Außenschaft gelöst ist. Die röntgendichten Spur-Marker sollten sich direkt hinter dem Markierungsband an der distalen Spitze des Außenschafts befinden.
 - Um den übrigen Spur einzusetzen, stecken Sie den Ballonkatheter fest und ziehen Sie die Nabe des Außenschafts proximal. Der Außenschaft stoppt, sobald der Spur vollständig freigelegt ist.
 - Um den Spur genau an der Zielstelle zu positionieren, muss möglicherweise die Position des Ballonkatheters angepasst werden. Wenn eine Neupositionierung erforderlich ist, nachdem der Spur bereits freigelegt wurde, führen Sie den Spur vor der Neupositionierung zurück, wie in Punkt 7 beschrieben.
- Spur-Expansion
 - Blasen Sie den Ballon mithilfe des Indeflators langsam auf (siehe Compliance-Tabelle für Ballonkatheter), um den Spur vollständig auszudehnen.
 - Entleeren Sie den Ballon, bis die Kontrastlösung unter Fluoroskopie nicht mehr sichtbar ist. Das Spur bleibt in einem ausgedehnten Zustand.
- Neupositionierung / Entfernung (maximal 4 Male)
 - Um den Spur wieder einzuschleusen, fixieren Sie den Ballonkatheter und schieben Sie den Außenschaft vor, während Sie den Katheter in einer geraden Konfiguration halten. Das distale Ende des Außenschafts sollte vorgeschoben werden, bis das Markierungsband des Außenschafts die röntgendichten Spur-Marker passiert hat. Der Ballonkatheter kann auch zurückgezogen werden, um eine vollständige Neuerkapselung des Spurs zu ermöglichen.
 - Falls dies bei längeren Läsionen oder räumlichen Fehlertreffern erforderlich ist, positionieren Sie das Gerät neu und wiederholen Sie die Schritte 5 und 6. Die empfohlene Ballonüberlappung bei überlappenden Aufpumpvorgängen beträgt mindestens 5 mm, um räumliche Fehlertreffer zu vermeiden.
 - Entfernen Sie den Einführkatheter aus dem Gefäßsystem, während Sie den Führungsdraht an Ort und Stelle lassen.
- Behandeln Sie das mit dem Spur behandelte Segment mit einem handelsüblichen, medikamentenbeschichteten Ballon.
- Entfernen Sie sämtliche Geräte aus dem Körper und schließen Sie die Zugangsstelle nach klinischer Standardpraxis.
- Überprüfen Sie das Gerät nach dem Gebrauch. Falls eine Fehlfunktion des Geräts auftritt oder bei der Überprüfung Mängel festgestellt werden, spülen Sie das Lumen des Führungsdrahts und reinigen Sie die Außenfläche des Geräts mit Kochsalzlösung, bewahren Sie das Gerät in einem versiegelten Plastikbeutel für biogefährdende Stoffe auf und wenden Sie sich für weitere Anweisungen an Reflow Medical, Inc. unter complaints@reflowmedical.com.
- Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potentielle Biogefährdung darstellen. Behandeln und entsorgen Sie es nach geltenden Gesetzen und Vorschriften zur zulässigen medizinischen Praxis.

Patienteninformation

Ärzte sollten Patienten anweisen, bei Anzeichen und Symptomen wie Blutungen, Schmerzen im behandelten Bein oder in der Leistengegend, Gefühlsverlust oder kalten Extremitäten, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Anzeichen oder Symptomen eines Schlaganfalls bzw. Anzeichen oder Symptomen einer Infektion sofort einen Arzt aufzusuchen. Patienten sollten angewiesen werden, die von ihrem Arzt verordnete Medikamenteneinnahme einzuhalten.

Geräterückmeldung und Geräterückgabe

Wenn ein Teil des Spur-Systems vor oder während eines Eingriffs ausfällt, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an Ihren regionalen Vertreter und/oder Reflow Medical, Inc. unter complaints@reflowmedical.com.

Für Patienten/Benutzer/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Aufsichtswesen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte): Wenn während der Verwendung dieser Geräte oder infolge ihrer Verwendung ein schwerer Zwischenfall auftritt, muss dies dem EU-Mitgliedsstaat gemeldet werden.

Garantie: Der Hersteller garantiert, dass das Spur frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, wenn es bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendet wird und die Verpackung unmittelbar vor der Verwendung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Ersatz oder die Rückerstattung des Kaufpreises eines defekten Spurs. Schäden am Spur, die durch Missbrauch, Veränderung, unsachgemäße Lagerung oder Handhabung oder jede andere Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanleitung verursacht werden, führen zum Erlöschen dieser beschränkten Garantie. DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER ALLGEMEINEN GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Keine natürliche oder juristische Person, einschließlich autorisierter Vertreter oder Wiederverkäufer des Herstellers, ist befugt, diese beschränkte Garantie zu verlängern oder zu erweitern, und jeder scheinbare Versuch, dies zu tun, ist gegenüber dem Hersteller nicht einklagbar.

Patente: Dieses Produkt ist durch US-Patent (Nr. 10.172.729; 10.258.487; 11.253.379; 11.648.139); EPO 3362006 und andere anhängige Anmeldungen sowie ausländische Patente geschützt.

Basic UDI-DI (Geräte-ID):

850025525BSPURTX

Elektronische Gebrauchsanleitung (IFU): www.reflowmedical.com

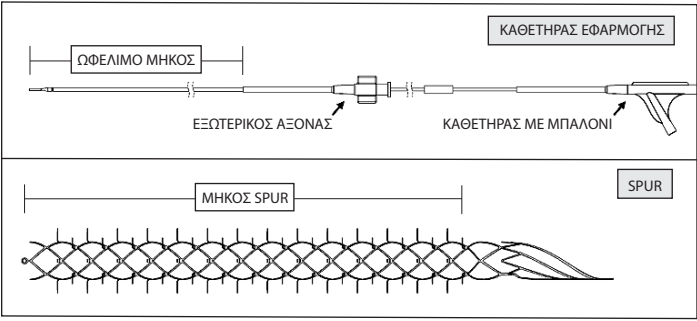
EL

SPUR™

Οδηγίες χρήσης (IFU)

Περιγραφή συσκευής

Το Spur™ είναι ένα περιφερικό ανασυρόμενο σύστημα ικρίωματος (scaffold) με διαδερμικό καθετήρα πλάω από το στήριμα και ωφέλιμο μήκος 135 cm και 150 cm, το οποίο είναι συμβατό με οδηγιά σύρματα διαμέτρου 0,014". Το Spur αποτελείται από ένα αυτοεπεκτεινόμενο στεντ νιτινόλης το οποίο είναι προσαρτημένο σε άξονα καθετήρα με μπαλόνι και συμπίπτει στο μπαλόνι εντός εξωτερικού άξονα 5,6 Fr. Το σύστημα προορίζεται για παρακολούθηση υπό ακτινοσκόπηση μέσω οδηγού σύρματος στο προοριζόμενο σημείο, ενώ εκπνύεται εντός της αλλοιώσιμης-στόχου. Μετά την έκπτυξη, ο καθετήρας με μπαλόνι διογκώνεται για πλήρη διαστολή του Spur, αποδιογκώνεται και, στη συνέχεια, επαναστερεώνεται στον εξωτερικό άξονα για απομάκρυνση από την αγγείωση.



Ενδείξεις χρήσης

Το Spur ενδείκνυται για τη θεραπεία de novo ή επαναστενωτικών αλλοιώσεων υπογλυκαικής αρτηρίας, με διαμέτρους αγγείων που κυμαίνονται από 2,5 – 4,5 mm, πριν από θεραπεία με μπαλόνι με επικάλυψη φαρμάκου που διατίθεται στο εμπόριο.

Προοριζόμενη χρήση

Το Spur προορίζεται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση de novo ή επαναστενωτικών αλλοιώσεων στις υπογλυκαικές αρτηρίες και χρησιμοποιείται για την προετοιμασία του αγγείου για τη θεραπευτική αντιμετώπιση με μπαλόνι με επικάλυψη φαρμάκου που διατίθεται στο εμπόριο με στόχο την ενίσχυση της απορρόφησης του φαρμάκου.

Πληθυσμός-στόχος

Το Spur προορίζεται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση ασθενών ηλικίας ≥18 ετών με συμπτωματική νόσο υπογλυκαικών αρτηριών.

Αντενδείξεις

Το Spur δεν προορίζεται για χρήση στη στεφανιαία και την εγκεφαλική αγγείωση. Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία ή αλλεργία στο νικέλιο ή σε κράματα που περιέχουν νικέλιο.

Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση. Η χρήση προϊόντων που έχουν λήξει ενδέχεται να προκαλέσει σωματική βλάβη στον ασθενή.
- Ελέγξτε τη συσκευασία της συσκευής πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία της έχει υποστεί ζημιά ή εάν δεν είστε σίγουροι για τη διατήρηση της αποστείρωσης. Τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να προκαλέσουν σωματική βλάβη στον ασθενή.
- Βεβαιωθείτε ότι το Spur χρησιμοποιείται με βοηθητικές συσκευές κατάλληλου μεγέθους, όπως περιγράφεται στην παρακάτω ενότητα. Διαφορετικά, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η απόδοση της συσκευής ή να προκληθεί σωματική βλάβη στον ασθενή.
- Απομακρύνετε περίσσεια υλικού από τον καθετήρα (έξω από τον ασθενή) για να διασφαλίσετε ότι το Spur επαναστενώνεται κατάλληλα.
- Εάν προκύψει αδυναμία διόγκωσης ή διατήρησης της πίεσης του μπαλονιού, αποσύρτε τη συσκευή και χρησιμοποιήστε νέα.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση ή ροπή (πάνω από 1 πλήρη περιστροφή) στον καθετήρα, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει υλική βλάβη στη συσκευή και σωματική βλάβη στον ασθενή.

Προφυλάξεις

- Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αυστηρά από ιατρούς με πείρα σε επεμβατικές αγγειακές διαδικασίες.
- Το σύστημα προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ επαναποστερίωνετε ή/και ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε.
- Διογκώνετε το μπαλόνι σύμφωνα με το διάγραμμα συμμόρφωσης του μπαλονιού. Η πίεση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση διάρρηξης (RBP).
- Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο σκιαγραφικό μέσο για διόγκωση του μπαλονιού, ώστε να διασφαλίζεται επαρκής εφαρμογή.
- Βεβαιωθείτε ότι όλος ο χειρισμός της συσκευής τελείται υπό κατάλληλη ακτινοσκόπηση.
- Μην σπάζετε και μην ανασύρετε τον καθετήρα εάν το μπαλόνι δεν είναι πλήρως αποδιογκωμένο υπό κενό αέρος. Εάν συναντήσετε αντίσταση, εντοπίστε την αιτία της αντίστασης προτού προχωρήσετε.
- Μην επιχειρείτε να ισιώσετε έναν καθετήρα εάν ο άξονάς του είναι λυγισμένος ή έχει συστραφεί. Αντ' αυτού, ετοιμάστε έναν νέο καθετήρα.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πρέπει να παρέχεται κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία στον ασθενή, ανάλογα με τις ανάγκες. Μετά την επέμβαση πρέπει να χορηγείται αντιαπηκτική θεραπεία σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική των θεραπόντων ιατρών για ενδοαγγειακές επεμβάσεις.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τον χειρισμό της συσκευής μετά από έκθεση σε ασθενή, π.χ. επαφή με αίμα. Τα χρησιμοποιημένα προϊόντα θεωρούνται βιολογικά επικίνδυνα υλικά και θα πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα, σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Τα κλινικά οφέλη του Spur, όταν χρησιμοποιείται με τον προοριζόμενο τρόπο για τη θεραπευτική αντιμετώπιση υπογλυκαικών αρτηριών πριν από θεραπεία με μπαλόνι με επικάλυψη φαρμάκου, περιλαμβάνουν: 1) Μείωση της κλινικά καθοδηγούμενης επανααγγείωσης αλλοιώσεων-στόχων (CD-TLR) έως 12 μήνες μετά την επέμβαση, 2) Βελτίωση της βατότητας των αγγείων έως 1 έτος και 3) Βελτίωση στη βαθμολογία της κατηγορίας Rutherford από την αρχική κατάσταση έως τους 6 μήνες, 4) Βελτίωση στη βαθμολογία κινδύνου Wifi και 5) Βελτίωση στις αιμοδυναμικές μετρήσεις του σφυροβραχιονίου δείκτη ή/και του σφυροβραχιονίου δείκτη κάτω άκρων (ΣΔΑ και TBI). Το Spur ενδέχεται επίσης να μειώσει την επαναφορά αγγείου.

Διεξάχθηκε μια προοπτική, πολυκεντρική κλινική μελέτη ενός σκέλους (DEEPER OUS) για το Spur με στόχο την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της συσκευής στη θεραπευτική αντιμετώπιση αλλοιώσεων υπογλυκαικής αρτηρίας πριν από θεραπεία με μπαλόνι με επικάλυψη φαρμάκου (DCB). Από τις 11 Ιουλίου 2019 έως τις 28 Απριλίου 2022, στη μελέτη DEEPER OUS εντάχθηκαν συνολικά 107 ασθενείς σε 10 κέντρα στην Ευρώπη (Γερμανία, Ελβετία) και Νέα Ζηλανδία.

Η μέση ηλικία με τυπική απόκλιση 107 ασθενών στην ομάδα ITT ήταν 76±8,8 ετών, με διακύμανση από 49 έως 98 ετών. Η πλειονότητα των ασθενών ήταν άνδρες (77,6%) και λευκοί (98,1%). Το μέσο μήκος που αντιμετωπίστηκε με Spur ήταν 92,7±36,63 mm με εύρος 60 – 240 mm. Το μέσο μήκος που αντιμετωπίστηκε με DCB ήταν 103,6±27,9 mm με εύρος 60 – 150 mm. Η συσκευή Spur 3 x 6 mm χρησιμοποιήθηκε στην πλειονότητα των περιπτώσεων (82,8%) ενώ η διάμεση διάμετρος του DCB που χρησιμοποιήθηκε ήταν 3 mm (εύρος 2 – 4 mm).

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας για τη μελέτη DEEPER OUS ήταν η απαλλαγή από θανάτους σχετιζόμενους με τη συσκευή και την επέμβαση για 30 ημέρες μετά την επέμβαση. Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία ασφάλειας ήταν 1) Απαλλαγή από μείζον ανεπιθύμητο συμβάν άκρου-στόχου (MALE) και από περιγεγραμμένους θανάτους από οποιαδήποτε αιτία (POD) στις 30 ημέρες και 2) Απαλλαγή από μείζονα ακρωτηριασμό του άκρου-στόχου στους 12 μήνες. Όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα επικυρώθηκαν από μια ανεξάρτητη Επιτροπή Κλινικών Συμβάντων (CEC). Τα πρωτεύοντα και τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία ασφάλειας ικανοποιήθηκαν, βλ. Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Αποτελέσματα για τα πρωτεύοντα και τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία ασφάλειας

Επίσκεψη	Καταληκτικό σημείο	Αποτέλεσμα (N=107)
30 ημέρες	Απαλλαγή από θανάτους σχετιζόμενους με τη συσκευή και την επέμβαση	102/102 (100,0%)
	Απαλλαγή από MALE ¹	102/102 (100,0%)
	Απαλλαγή από POD από οποιαδήποτε αιτία	102/102 (100,0%)
12 μήνες	Απαλλαγή από MALE	92/93 (98,9%) ²

¹Σημείωση: Ως MALE ορίζεται ο μείζον (πάνω από τον αστράγαλο) ακρωτηριασμός

²Στους 12 μήνες, ένας ασθενής υποβλήθηκε σε μείζονα ακρωτηριασμό άκρου-στόχου, ο οποίος είχε ως αποτέλεσμα ποσοστό απαλλαγής από MALE της τάξης του 98,9%

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας για τη μελέτη DEEPER OUS ήταν η πρωτογενής βατότητα της υπό θεραπεία αλλοίωσης βάσει υπερηχογραφήματος duplex (DUS) σε ασθενείς χωρίς CD-TLR στους 6 μήνες μετά την επέμβαση. Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας ήταν 1) Απαλλαγή από CD-TLR για 6 μήνες μετά την επέμβαση, 2) Βελτίωση στη βαθμολογία της κατηγορίας Rutherford στους 3, 6 και 12 μήνες και 3) Βαθμολογία επούλωσης τραύματος για ασθενείς με βαθμολογία της κατηγορίας Rutherford 5 και 6 στους 12 μήνες, όπως αξιολογείται από τον ερευνητή με χρήση της βαθμολογίας τραυματισμού, ισχαιμίας, λοίμωξης πέλματος (Wifi). Τα πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ικανοποιήσε τον στόχο για την απόδοση. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2: Πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας (Πρωτογενής βατότητα)

Επίσκεψη	Πρωτογενής βατότητα*
6 μήνες	72/84 (85,7%)
12 μήνες	61/82 (74,4%)

*Ανάλυση της βατότητας η οποία πραγματοποιήθηκε σε ασθενείς με αξιολογήσιμα δεδομένα (είτε διαγνωστικό υπερηχογράφημα duplex σύμφωνα με το κεντρικό εργαστήριο ή CD-TLR)

Τα αποτελέσματα για το δευτερεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας που αφορούσαν τους πληθυσμούς MITT ως προς την απαλλαγή από CD-TLR και την κατηγορία Rutherford άλλαξαν από την αρχική κατάσταση, όπως φαίνεται στον Πίνακα 3 και στον Πίνακα 4, αντίστοιχα.

Πίνακας 3: Ανάλυση δευτερεύοντος καταληκτικού σημείου αποτελεσματικότητας (CD-TLR)

Επίσκεψη	Συγκεντρωτική απαλλαγή από CD-TLR*
6 μήνες	88/95 (92,6%)
12 μήνες	85/95 (89,5%)

*Ανάλυση CD-TLR που πραγματοποιήθηκε σε ασθενείς με διαθέσιμα δεδομένα στην επίσκεψη των 6 ή 12 μηνών

Πίνακας 4: Ανάλυση του δευτερεύοντος καταληκτικού σημείου αποτελεσματικότητας (Κατηγορία Rutherford)

Μεταβλητή	Στατιστικό στοιχείο	Αρχική κατάσταση	6 μήνες	12 μήνες
	N (αριθμός ασθενών)	107	90	91
Rutherford [κλίμακα (1-6)]	Μέση βαθμολογία Rutherford	4,5	2,1	1,9
	Τιμή P σε σύγκριση με την αρχική κατάσταση	Δ/Ι	<0,0001	<0,0001

*Ανάλυση της κατηγορίας Rutherford που πραγματοποιήθηκε σε ασθενείς με διαθέσιμα δεδομένα στην επίσκεψη των 6 ή 12 μηνών

Επιπλέον, σημειώθηκε σημαντική βελτίωση στη βαθμολογία τραύματος και ισχαιμίας στις 30 ημέρες και στους 3 μήνες (p<0,05) και σημαντική βελτίωση στη βαθμολογία λοίμωξης στις 30 ημέρες, στους 3 μήνες και στους 6 μήνες [(p<0,001) MITT]. Ο ΣΔΑ και ο TBI σημείωσαν στατιστικά σημαντική μείωση στους 12 μήνες σε σύγκριση με την αρχική κατάσταση [(p<0,001) MITT].

Στην υπομελέτη για την επαναφορά του αγγείου DEEPER OUS που διεξάχθηκε σε ένα υποσύνολο 38 ασθενών με 40 αλλοιώσεις, 17/40 αλλοιώσεις (42,5%) είχαν επαναφορά αγγείου, κάτι το οποίο ορίζεται ως ≥10% μείωση του αυλού έπειτα από 15 λεπτά μετά τη θεραπεία με Spur. Αυτά τα αποτελέσματα καταδεικνύουν ότι το Spur μειώνει την εμφάνιση επαναφοράς αγγείου κατά πάνω από 50%, σε σύγκριση με ποσοστά που αναφέρονταν στον παρελθόν με αγγειοπλαστική με μπαλόνι.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Μια σύνοψη των ανεπιθύμητων συμβάντων που παρατηρήθηκαν στην κλινική μελέτη DEEPER OUS, όπως επικυρώθηκαν από την Επιτροπή Κλινικών Συμβάντων (CEC) παρουσιάζονται στον Πίνακα 5.

Πίνακας 5: Σύνοψη ανεπιθύμητων συμβάντων σχετιζόμενων με την επέμβαση τα οποία εντοπίστηκαν από την CEC (12 μήνες) - Πληθυσμός MITT

	Τύπος συμβάντος	CEC	
		Ασθενείς (%) ^{1,2}	Συμβάντα (Συμβάντα/ασθενή) ³
Όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα		39 (36,45%)	62 (0,58)
Σχετιζόμενα με την επέμβαση		27 (25,23%)	33
	Αναμία	1 (0,93%)	1
	Οίδημα	1 (0,93%)	1
	Αιμάτωμα	1 (0,93%)	1
	Επαναπόφραξη περιφερικής αρτηρίας	2 (1,87%)	2
	Ανατομή περιφερικής αρτηρίας	11 (10,28%)	11
	Επαναφορά περιφερικής αρτηρίας	1 (0,93%)	1
	Ψευδοανεύρυσμα	1 (0,93%)	1
	Νεφροπάθεια από σκιαγραφικό μέσο	1 (0,93%)	1
	Ψευδοανεύρυσμα σε σημείο αγγειακής προσέλευσης	1 (0,93%)	1
	Αγγειόσπασμος	12 (11,21%)	12
	Διάρρηξη αγγείου	1 (0,93%)	1

¹Σημείωση: Ο παρονομαστής του ποσοστού επί τοις εκατό (%) είναι ο αριθμός των ασθενών που έλαβαν θεραπεία.

²Ο ασθενής μπορεί να εκδηλώνει πάνω από ένα συμβάν σχετιζόμενο με την επέμβαση.

³Συμβάν ανά ασθενή.

Τα παρακάτω συμβάντα αποτελούν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με τυπικές περιφερικές επεμβάσεις βάσει καθετήρα που δεν παρατηρήθηκαν στην κλινική μελέτη DEEPER OUS:

- Απόφραξη
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Αιμορραγία
- Σήψη/λοίμωξη
- Θάνατος
- Πόνος ή ευαισθησία
- Πρόσθετη επέμβαση
- Καρδιακή προσβολή
- Εμβολή
- Βραχυπρόθεσμη αιμοδυναμική επιδείνωση
- Ρήξη αγγείου
- Αρρυθμία
- Καταπληξία

Τρόπος διάθεσης

- Το Spur παρέχεται σε στείρες συνθήκες με αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο (EO) και προορίζεται για μία μόνο χρήση (σε έναν ασθενή). Μην το επαναποστειρώνετε, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει υλική βλάβη στη συσκευή και σωματική βλάβη στον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα διασταυρωμένη μόλυνση, η οποία με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει σωματική βλάβη στον ασθενή.
- Ελέγχετε προσεκτικά όλη τη συσκευασία για φθορές ή ελαττώματα πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν σημεία παραβίασης του στείρου φραγμού, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να υποδεικνύει απώλεια της στειρώς κατάστασης και να προκαλέσει σωματική βλάβη στον ασθενή.
- Φυλάσσετε το Spur σε στεγνή, σκοτεινή τοποθεσία. Η φύλαξη της συσκευής σε ακραίες συνθήκες ενδέχεται να προκαλέσει υλική βλάβη στη συσκευή ή/και να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής με αποτέλεσμα να προκύψει σωματική βλάβη στον ασθενή.

Απαιτούμενες συσκευές για επέμβαση με Spur

Περιεχόμενα: Περιφερικό ανασυρόμενο σύστημα ικριώματος (scaffold) Spur

Απαιτούμενες συσκευές που δεν παρέχονται από τη Reflow Medical, Inc.

- Οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,014" (0,36 mm)
- Θηκάρι εισαγωγέα (ελάχ. 6 F (2 mm))
- Καθετήρας διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA) προ της διαστολής
- Συσκευή διόγκωσης/ αποδιόγκωσης
- Μπαλόνι με επικάλυψη φαρμάκου που διατίθεται στο εμπόριο
- Ηπαρινισμένος ορός
- Σκιαγραφικό μέσο
- Σύριγγα με luer lock

Προδιαγραφές

Μοντέλο	Ωφέλιμο μήκος καθετήρα	Εξωτ. διάμετρος καθετήρα	Μήκος Spur	Εξωτ./εσωτ. διάμετρος Spur	Ποσοστό εμβαδόν επιφάνειας στεντ	Συρρίκνωση στεντ
BSPUR365135CE	135 cm	0,074" (1,88 mm / 5,6 F)	65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24%	9%
BSPUR460135CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20%	18%
BSPUR365150CE	150 cm	0,074" (1,88 mm / 5,6 F)	65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24%	9%
BSPUR460150CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20%	18%

Διάγραμμα συμμόρφωσης

Πίεση (Atm)	Ονομαστική διάμετρος μπαλονιού (mm)	
	3 x 65	4 x 60
4	2,95	3,94
6 (ονομαστική τιμή)	3,00	4,02
8	3,11	4,10
10	3,12	4,14
12 (RBP)	3,20	4,23

Βήματα επέμβασης

Προσοχή: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για όλο τον εξοπλισμό/όλες τις συσκευές που πρέπει να χρησιμοποιούνται με το σύστημα Spur και την επέμβαση.

1. Απαιτείται εκ των προτέρων διαστολή της αλλοίωσης-στόχου με καθετήρα PTA πριν από την εφαρμογή της θεραπείας με Spur, προκειμένου να διασφαλιστεί η επιτυχής εφαρμογή της συσκευής.
2. Προετοιμασία για χρήση του συστήματος Spur
 - α. Επιλέξτε ένα σύστημα Spur μεγέθους 1:1 με βάση τη διάμετρο του αγγείου αναφοράς.
 - β. Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, αφαιρέστε το σύστημα Spur από τη συσκευασία και μεταφέρετέ το στο στείο πεδίο.
 - γ. Αφαιρέστε τον καθετήρα εφαρμογής από την καρτέλα της συσκευασίας και ελέγξτε για τυχόν κεκαμμένα σημεία ή συστροφές.
 - δ. Αφαιρέστε τον στυλεό από το άκρο της συσκευής.
 - ε. Γεμίστε μια στέρη τυπική σύριγγα με luer-lock με στειρό ηπαρινισμένο ορό και ξεπλύνετε τον κεντρικό αυλό.
 - στ. Διοχεύετε τον αέρα στον καθετήρα του μπαλονιού. Γεμίστε περίπου ένα τέταρτο μιας συσκευής διόγκωσης/αποδιόγκωσης χωρητικότητας 20 mL με κατάλληλο μέσο διόγκωσης μπαλονιού (π.χ. διάλυμα με αναλογία σκιαγραφικού προς φυσιολογικό ορό 50:50) και συνδέστε τη συσκευή διόγκωσης/αποδιόγκωσης με τη θύρα διόγκωσης του καθετήρα με μπαλόνι. Κρατήστε τη συσκευή διόγκωσης/αποδιόγκωσης με το ακροφύσιο προς τα κάτω και εφαρμόστε κενό. Επαναλάβετε την αναρρόφηση δύο φορές ή έως ότου να μην εμφανίζονται πλέον φυσαλίδες κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης. Μόλις ολοκληρωθεί, αδειάστε όλο τον αέρα από τη συσκευή διόγκωσης/αποδιόγκωσης.
3. Πριν από τη χρήση, βρέξτε περιφερικά σε ακτίνα 30 cm από τον καθετήρα εφαρμογής με διάλυμα ηπαρινισμένου ορού για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη.
4. Μέσω ενός θηκαρίου εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους που έχει ήδη εισαχθεί, εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα εφαρμογής πάνω από ένα οδηγό σύρμα (βλ. προδιαγραφές) που έχει τοποθετηθεί εκ των προτέρων με τη χρήση της καθιερωμένης πρακτικής.
5. Προώθηση/έκπτυξη του Spur
 - α. Υπό καθοδήγηση με ακτινοσκόπηση, σπρώξτε τον καθετήρα εφαρμογής στην επιθυμητή θέση εντός της αγγείωσης. Η ζώνη του ακτινοσκοπικού δείκτη του εξωτερικού άξονα θα πρέπει να βρίσκεται περίπου 5 mm περιφερικά του τμήματος-στόχου του αγγείου.
 - β. Για να αρχίσετε την έκπτυξη του Spur, ακινητοποιήστε την πλήμνη του εξωτερικού άξονα και σπρώξτε τον καθετήρα με μπαλόνι έως ότου το περιφερικό άκρο του Spur να αποδεσμευτεί από τον εξωτερικό άξονα. Οι ακτινοσκοπικοί δείκτες του Spur θα πρέπει να βρίσκονται ακριβώς έξω από τη ζώνη δείκτη στο περιφερικό άκρο του εξωτερικού άξονα.
 - γ. Για την έκπτυξη του υπόλοιπου Spur, ακινητοποιήστε τον καθετήρα με μπαλόνι και τραβήξτε πιο κοντά την πλήμνη του εξωτερικού άξονα. Ο εξωτερικός άξονας θα σταματήσει μόλις το Spur είναι πλήρως εκτεθειμένο.
 - δ. Ενδέχεται να απαιτείται προσαρμογή της θέσης του καθετήρα με μπαλόνι για την ακριβή τοποθέτηση του Spur στη θέση-στόχο. Εάν απαιτείται εκ νέου τοποθέτηση μετά την έκθεση του Spur, πριν από την επανατοποθέτηση, προβείτε σε επαναστερέωση του Spur, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στο βήμα 7.
6. Διόγκωση Spur
 - α. Διογκώστε αργά το μπαλόνι (ανατρέξτε στο διάγραμμα συμμόρφωσης μπαλονιού) χρησιμοποιώντας τη συσκευή διόγκωσης/αποδιόγκωσης για πλήρη διόγκωση του Spur.
 - β. Αποδιόγκώστε το μπαλόνι έως ότου να μην υπάρχει ορατό διάλυμα σκιαγραφικού στην ακτινοσκόπηση. Το Spur θα παραμείνει στη διόγκωμένη κατάσταση.

7. Επανατοποθέτηση/αφαίρεση (έως και 4 φορές)
 - α. Για να επανατοποθετήσετε το Spur στο θηκάρι, ακινητοποιήστε τον καθετήρα με μπαλόνι και σπρώξτε τον εξωτερικό άξονα, ενώ διατηρείτε τον καθετήρα ίσιο. Το περιφερικό άκρο του εξωτερικού άξονα θα πρέπει να προωθείται έως ότου η ζώνη του δείκτη του εξωτερικού άξονα να υπερβεί τους ακτινοσκοπικούς δείκτες του Spur. Ο καθετήρας με μπαλόνι μπορεί επίσης να ανασυρθεί ώστε να είναι εφικτή η πλήρης επανατοποθέτηση του θηκαρίου του Spur.
 - β. Εάν απαιτείται για αλλοιώσεις μεγαλύτερου μήκους ή λόγω ατελούς κάλυψης (geographic miss), επανατοποθετήστε τη συσκευή και επαναλάβετε τα βήματα 5 και 6. Η συνιστώμενη αλληλεπικάλυψη μπαλονιού για επικαλυπτόμενες διογκώσεις είναι τουλάχιστον 5 mm, για την αποφυγή ατελούς κάλυψης.
 - γ. Αφαιρέστε τον καθετήρα εφαρμογής από την αγγείωση ενώ το οδηγό σύρμα είναι τοποθετημένο στη θέση του.
8. Αντιμετωπίστε το τμήμα το οποίο έχει υποβληθεί σε θεραπεία με Spur με ένα μπαλόνι με επικάλυψη φαρμάκου που διατίθεται στο εμπόριο.
9. Αφαιρέστε όλο τον εξοπλισμό από το σώμα και κλείστε το σημείο προσπέλασης ακολουθώντας την καθιερωμένη κλινική πρακτική.
10. Ελέγξτε τη συσκευή μετά τη χρήση. Εάν εμφανιστεί κάποια βλάβη της συσκευής ή εντοπιστούν ελαττωματικά στοιχεία κατά τον έλεγχο, πλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος και καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής με φυσιολογικό ορό, αποθηκεύστε τη συσκευή σε μια σφραγισμένη σακούλα ειδικά για βιολογικά επικίνδυνα υλικά και επικοινωνήστε με τη Reflow Medical, Inc. στη διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου complaints@reflowmedical.com για περαιτέρω οδηγίες.
11. Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί ενδεχομένως βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το και απορρίψτε το σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές τακτικές και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Πληροφορίες για ασθενείς

Οι ιατροί θα πρέπει να δώσουν στους ασθενείς την οδηγία να ζητήσουν ιατρική βοήθεια αμέσως εάν εκδηλώσουν σημεία και συμπτώματα αιμορραγίας, πόνο στο υπό θεραπεία πόδι ή στη βουβωνική χώρα, απώλειες αίσθησης, κρίνων άκρων, θωρακικού άλγους, δύσπνοιας, ναυτίας, εμέτου, καθώς και σημεία ή συμπτώματα αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή λοιμώξης. Στους ασθενείς θα πρέπει να δοθεί η οδηγία να συμμορφώνονται με τη φαρμακευτική θεραπεία που συνταγογραφείται από τον ιατρό τους.

Σχόλια για τη συσκευή και επιστροφή συσκευών

Εάν οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος Spur παρουσιάσει αστοχίες πριν ή κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, διακόψτε τη χρήση του και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή/και τη Reflow Medical, Inc. στη διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου complaints@reflowmedical.com.

Για ασθενείς/χρήστες/τρίτα μέρη στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με ίδιο ρυθμιστικό καθεστώς (κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα): εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει σοβαρό συμβάν, το εν λόγω συμβάν πρέπει να αναφέρεται στο κράτος μέλος της ΕΕ.

Εγγύηση: Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι το Spur δεν είναι ελαττωματικό με κανέναν τρόπο σε ό,τι αφορά το υλικό και την τεχνική λειτουργία του όταν χρησιμοποιείται έως την ημερομηνία λήξης και όταν η συσκευασία του παραμένει κλειστή και χωρίς φθορές ακριβώς πριν από τη χρήση. Η ευθύνη του κατασκευαστή βάσει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην αντικατάσταση ή την επιστροφή του ποσού που δαπανήθηκε για την αγορά οποιουδήποτε ελαττωματικού Spur. Ζημία στο Spur η οποία προκλήθηκε από κακή χρήση, τροποποίηση, ακατάλληλη αποθήκευση ή χειρισμό, ή οποιαδήποτε άλλη αδυναμία τήρησης αυτών των οδηγιών χρήσης θα ακυρώσει την περιορισμένη αυτή εγγύηση. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Κανένα φυσικό ή νομικό πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε εγκεκριμένων αντιπροσώπων ή μεταπωλητών του Κατασκευαστή δεν έχει εξουσιοδότηση να παρατείνει ή να διευρύνει την παρούσα περιορισμένη εγγύηση και οποιαδήποτε τέτοια φερόμενη απόπειρα δεν θα είναι εκτελεστέα για τον Κατασκευαστή.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: Αυτό το προϊόν καλύπτεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ (με αριθ. 10,172,729; 10,258,487, 11,253,379, 11,648,139), ΕΡΟ 362006, καθώς και από άλλες υπό εκκρεμότητα αιτήσεις και διπλώματα ευρεσιτεχνίας σε άλλες χώρες.

Βασικό UDI-DI:
850025525BSPURTX

Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης: www.reflowmedical.com

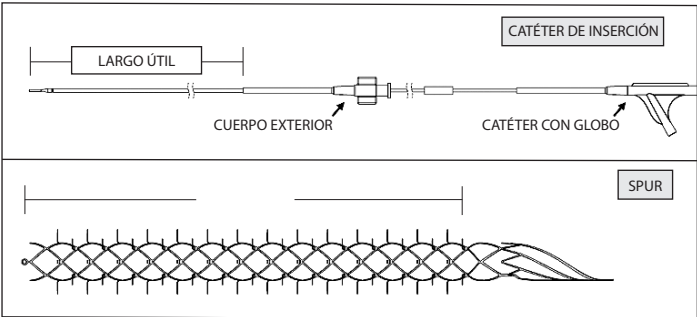
ES

SPUR™

Instrucciones de uso (IFU)

Descripción del dispositivo

El Spur™ es un sistema de armazón periférico extraíble con un catéter coaxial percutáneo con una longitud de trabajo de 135 cm y 150 cm, y es compatible con agujas guía de 0,014 pulgadas. El Spur consiste en un stent de nítinol autoexpandible que se fija a un cuerpo de catéter con globo y se colapsa sobre el globo dentro de un cuerpo exterior de 5,6 Fr. El sistema se desplaza sobre una aguja guía, bajo fluoroscopia, hasta el lugar deseado y se despliega dentro de la lesión diana. Una vez desplegado, el catéter con globo se infla para expandir completamente el Spur, se desinfla y, luego, se vuelve a capturar en el cuerpo exterior para retirarlo de la vasculatura.



Indicaciones de uso

El Spur está indicado para el tratamiento de lesiones infrapoplíteas *de novo* o reestenóticas, con diámetros vasculares de referencia que oscilan entre 2,5 y 4,5 mm, antes del tratamiento con un balón liberador de fármaco disponible en el mercado.

El Spur está diseñado para usarse en el tratamiento de lesiones *de novo* o reestenóticas en las arterias infrapoplíteas, a fin de preparar el vaso para el tratamiento con un balón liberador de fármaco disponible en el mercado para mejorar la absorción del fármaco.

El Spur está diseñado para el tratamiento de pacientes ≥ 18 años de edad, que padecen una enfermedad infrapoplítea sintomática.

El Spur no está diseñado para que se emplee en la vasculatura coronaria y cerebral. Dispositivo no apto para usar en pacientes con hipersensibilidad o alergia conocida al níquel o aleaciones de níquel.

- No utilice el dispositivo después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta. El uso de productos vencidos puede provocar lesiones al paciente.
- Inspeccione el envase del dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase encuentra dañado o si la esterilidad se ha visto vulnerada. Un producto dañado podría provocar lesiones al paciente.
- Asegúrese de que el Spur se utilice con dispositivos auxiliares del tamaño adecuado, como se indica en la sección a continuación. De lo contrario, podría producirse un funcionamiento inadecuado del dispositivo o el paciente podría resultar lesionado.
- Retire el exceso de holgura del catéter (fuera del paciente) a fin de garantizar que el Spur se recapture de manera adecuada.
- Si resulta imposible inflar o mantener la presión del globo, retire el dispositivo y utilice uno nuevo.
- No aplique una fuerza ni una torsión excesivas (más de 1 vuelta completa) en el catéter, ya que podría dañar el dispositivo y provocar lesiones al paciente.

- Este dispositivo solo debe ser empleado por médicos con experiencia en procedimientos vasculares intervencionistas.
- El sistema está diseñado para un (único) uso. NO debe volver a esterilizarlo ni reutilizarlo.
- Infle el globo de acuerdo con el cuadro de cumplimiento. La presión del globo no debe superar la presión de inflado máximo (RBP).
- Utilice únicamente el medio de contraste recomendado para inflar el globo y garantizar una inserción adecuada.
- Realice todas las manipulaciones del dispositivo bajo una fluoroscopia que sea adecuada.
- No haga avanzar ni retroceder el catéter a menos que el globo se encuentre completamente desinflado al vacío. Si se encuentra resistencia, determine la causa de esta antes de continuar.
- No intente enderezar el catéter si el cuerpo se dobla o retorna. En su lugar, prepare un catéter nuevo.
- Durante el procedimiento, el paciente debe recibir una terapia anticoagulante adecuada según sea necesario. El tratamiento antiagregante plaquetario debe prescribirse después del procedimiento de acuerdo con la práctica habitual del médico tratante para procedimientos endovasculares.
- Deben tomarse precauciones al manipular el dispositivo después de la exposición al paciente, por ejemplo, contacto con sangre. Los productos usados se consideran material de riesgo biológico y deben eliminarse de modo adecuado según el procedimiento del hospital.

Los beneficios clínicos del Spur cuando se utiliza para el tratamiento de las arterias infrapoplíteas antes del tratamiento con un balón liberador de fármaco incluyen los siguientes: 1) Reducción de la revascularización de la lesión diana por causas clínicas (CD-TLR) hasta 12 meses después del procedimiento, 2) mejora de la permeabilidad del vaso hasta 1 año y 3) mejora de la puntuación de Rutherford desde el inicio hasta los 6 meses, 4) mejora de la puntuación de riesgo de herida, isquemia e infección del pie (WIFI) y 5) mejora de las mediciones hemodinámicas del índice tobillo-brazo o del índice dedo-brazo (ABI y TBI). El Spur también puede reducir el retroceso de los vasos sanguíneos.

Se llevó a cabo un estudio clínico multicéntrico prospectivo de un solo grupo (DEEPER OUS) del Spuri con el fin de evaluar la seguridad y la eficacia del dispositivo para tratar lesiones infrapoplíteas antes del tratamiento con un balón liberador de fármaco (DCB). Entre el 11 de julio de 2019 y el 28 de abril de 2022, se inscribieron en el estudio DEEPER OUS un total de 107 pacientes en 10 centros de Europa (Alemania, Suiza) y Nueva Zelanda.

La edad media con la desviación estándar de los 107 sujetos del grupo de ITT fue de $76 \pm 8,8$ años, con un intervalo entre 49 y 98 años; la mayoría de los sujetos eran varones (77,6 %) y de raza blanca (98,1 %). La longitud media tratada con el Spur fue de $92,7 \pm 36,63$ mm con un intervalo de 60 a 240 mm. La longitud media tratada con el DCB fue de $103,6 \pm 27,9$ mm con un intervalo de 60 a 150 mm. En la mayoría de los casos (82,8 %), se utilizó el dispositivo Spur de 3×60 mm, mientras que la mediana del diámetro del DCB empleado fue de 3 mm (intervalo de 2 a 4 mm).

El criterio de valoración primario de la seguridad del estudio DEEPER OUS fue la ausencia de muerte relacionada con el dispositivo y el procedimiento durante los 30 días posteriores al procedimiento. Los criterios secundarios de valoración de la seguridad fueron: 1) ausencia de acontecimientos adversos graves en la extremidad diana y muerte perioperatoria por cualquier causa a los 30 días; y 2) ausencia de amputación grave de la extremidad diana a los 12 meses. Todos los acontecimientos adversos fueron evaluados por un Comité de Acontecimientos Clínicos (CEC) independiente. Se cumplieron los criterios de valoración primarios y secundarios de la seguridad (consulte la tabla 1).

Visita	Criterio de valoración	Resultado (N = 107)
30 días	Ausencia de muertes relacionadas con dispositivos y procedimientos	102/102 (100,0 %)
	Ausencia de MALE ¹	102/102 (100,0 %)
	Ausencia de POD por cualquier causa	102/102 (100,0 %)
12 meses	Ausencia de MALE	92/93 (98,9 %)²

¹Nota: Según su definición, MALE hace referencia a una amputación grave (por encima del tobillo)

²A los 12 meses, un sujeto había sufrido una amputación grave de la extremidad diana, con lo cual la tasa de ausencia de MALE fue del 98,9 %.

El criterio de valoración primario de la eficacia del estudio DEEPER OUS fue la permeabilidad primaria de la lesión tratada mediante ecografía dúplex (DUS) en sujetos sin CD-TLR a los 6 meses del procedimiento. Los criterios de valoración secundarios de la eficacia fueron: 1) ausencia de CD-TLR hasta 6 meses después del procedimiento; 2) mejora de la puntuación de Rutherford a los 3, 6 y 12 meses; y 3) puntuación de la cicatrización de la herida en el caso de los sujetos de clase 5 y 6 de Rutherford a los 12 meses, según lo evaluado por el investigador mediante la puntuación de herida, isquemia e infección del pie (WIFI). El criterio de valoración primario de la eficacia primaria cumplió con la meta de rendimiento; los resultados se presentan en la tabla 2.

Visita	Permeabilidad primaria*
6 meses	72/84 (85,7 %)
12 meses	61/82 (74,4 %)

*Análisis de permeabilidad realizado en sujetos con datos evaluables (ecografía dúplex diagnóstica del laboratorio central o CD-TLR).

Los resultados del criterio de valoración secundario de la eficacia para las poblaciones de MITT en cuanto a la ausencia de CD-TLR y el cambio de categoría de Rutherford con respecto al valor inicial se muestran en la tabla 3 y la tabla 4, respectivamente.

Visita	Ausencia acumulada de CD-TLR*
6 meses	88/95 (92,6 %)
12 meses	85/95 (89,5 %)

* Análisis de CD-TLR realizado en sujetos con datos disponibles en la visita realizada a los 6 o 12 meses.

Variable	Estadísticas	Valor inicial	6 meses	12 meses
	N (cantidad de pacientes)	107	90	91
Rutherford [escala (de 1 a 6)]	Puntuación media de Rutherford	4,5	2,1	1,9
	Valor de p en comparación con el valor inicial	NC	<0,0001	<0,0001

*Análisis de clase de Rutherford realizado en sujetos con datos disponibles en la visita realizada a los 6 o 12 meses.

Además, hubo una mejora significativa de la puntuación de la herida y la isquemia a los 30 días y a los 3 meses ($p < 0,05$) y una mejora significativa de la puntuación de la infección a los 30 días, 3 meses y 6 meses ($[p < 0,001$ MITT]). Se observó una reducción estadísticamente significativa del ABI y el TBI a los 12 meses en comparación con el valor inicial ($p < 0,001$ MITT).

En el subestudio sobre retroceso de los vasos sanguíneos DEEPER OUS, realizado en un subconjunto de 38 sujetos con 40 lesiones, 17/40 lesiones (42,5 %) presentaron retroceso de los vasos sanguíneos, definido como $\geq 10\%$ de disminución del diámetro del lumen luego de 15 minutos después del tratamiento con el Spur. Estos resultados demuestran que el Spur reduce el retroceso del vaso sanguíneo en más de un 50 %, en comparación con las tasas registradas anteriormente con la angioplastia con balón.

En la tabla 5, se muestra un resumen de los acontecimientos adversos observados en el estudio clínico DEEPER QUS, según la valoración del Comité de Acontecimientos Clínicos (CEC).

		CEC	
	Tipo de acontecimiento	Pacientes (%) ^{1,2}	Acontecimientos (a/p) ³
Todos los acontecimientos adversos		39 (36,45 %)	62 (0,58)
Relacionado con el procedimiento		27 (25,23 %)	33
	Anemia	1 (0,93 %)	1
	Edema	1 (0,93 %)	1
	Hematoma	1 (0,93 %)	1
	Reoclusión arterial periférica	2 (1,87 %)	2
	Diseción de la arteria periférica	11 (10,28 %)	11
	Retroceso de la arteria periférica	1 (0,93 %)	1
	Pseudoaneurisma	1 (0,93 %)	1
	Nefropatía por radiocontraste	1 (0,93 %)	1
	Pseudoaneurisma de acceso vascular	1 (0,93 %)	1
	Vasoespasmó	12 (11,21 %)	12
	Perforación del vaso	1 (0,93 %)	1

¹Nota: El denominador del porcentaje (%) es la cantidad de pacientes tratados.

²El paciente puede tener más de un acontecimiento relacionado con el procedimiento.

³Acontecimiento por paciente.

Los siguientes acontecimientos son posibles efectos adversos asociados a las intervenciones periféricas estándar con catéter que no se observaron en el estudio clínico DEEPER OUS:

- | | | |
|--|-----------------------------|------------------------|
| • Oclusión | • Accidente cerebrovascular | • Hemorragia |
| • Sepsis/infección | • Muerte | • Dolor o sensibilidad |
| • Intervención adicional | • Ataque cardíaco | • Embolización |
| • Deterioro hemodinámico a corto plazo | • Rotura del vaso | • Arritmia |
| | | • Choque |

- El Spur se suministra esterilizado mediante esterilización por óxido de etileno (EO) y está diseñado para que se use una sola vez (un solo paciente). No lo vuelva a esterilizar, ya que podría dañar el dispositivo y provocar lesiones al paciente. No reutilice el dispositivo, ya que podría producirse contaminación cruzada que podría provocar lesiones al paciente.
- Inspeccione cuidadosamente todos los envases en busca de daños o defectos antes de su uso. No utilice el dispositivo si existe algún signo de ruptura de la barrera estéril, ya que esto indicaría una pérdida de esterilidad que podría provocar lesiones al paciente.
- Almacene el Spur en un lugar seco y oscuro. El almacenamiento del dispositivo en condiciones extremas puede dañar el dispositivo o afectar su rendimiento, lo que podría provocar lesiones al paciente.

Contenido: Sistema de armazón periférico extraíble Spun

- Aguja guía de 0,014" (0,36 mm)
- Catéter de PTA para predilatación
- Solución salina heparinizada
- Camisa introductora del catéter (mínimo 6 F [2 mm])
- Insuflador
- Medio de contraste
- Balón liberador de fármaco disponible en el mercado
- Jeringuilla de Luer

Especificaciones

Modelo	Largo útil del catéter	Diámetro externo del catéter	Largo del Spur	Diámetro interno/externo del Spur	Superficie porcentual del stent	Retracción del stent
BSPUR365135CE	135 cm	0,074" (1,88 mm/5,6 F)	65 mm	2,7 mm/3,0 mm	24 %	9 %
BSPUR460135CE			60 mm	3,7 mm/4,0 mm	20 %	18 %
BSPUR365150CE	150 cm		65 mm	2,7 mm/3,0 mm	24 %	9 %
BSPUR460150CE			60 mm	3,7 mm/4,0 mm	20 %	18 %

Cuadro de cumplimiento

Presión (Atm)	Diámetro nominal del balón (mm)	
	3x65	4x60
4	2,95	3,94
6 (nominal)	3,00	4,02
8	3,11	4,10
10	3,12	4,14
12 (RBP)	3,20	4,23

Pasos del procedimiento

Precaución: Consulte las instrucciones de uso de todos los equipos/dispositivos que se utilizarán con el sistema Spur y el procedimiento.

- La predilatación de la lesión diana con un catéter de PTA es necesaria antes del tratamiento con el Spur a fin de garantizar el éxito de la inserción del dispositivo.
- Preparación para el uso del sistema Spur
 - Seleccione un sistema Spur de tamaño 1:1 según el diámetro del vaso de referencia.
 - Aplicando una técnica estéril, extraiga el sistema Spur del envase y transféralo al campo estéril.
 - Retire el catéter de inserción de la tarjeta de envasado y revise que no se encuentre doblado ni torcido.
 - Retire el estilete de la punta del dispositivo.
 - Llene una jeringuilla de Luer estándar estéril con solución salina heparinizada estéril y lave el lumen central.
 - Retire el aire del catéter con globo. Llene aproximadamente una cuarta parte de un insuflador de 20 ml con el medio apropiado para inflar el globo (por ejemplo, proporción de solución de contraste y solución salina 50:50) y conecte el insuflador al puerto de inflado del catéter con globo. Sujete el insuflador con la boquilla hacia abajo y aplique vacío. Repita la aspiración dos veces o hasta que ya no aparezcan burbujas durante la aspiración. Una vez finalizado, evacúe todo el aire del insuflador.
- Antes del uso, humedezca los 30 cm distales del catéter de inserción con solución salina heparinizada para activar el recubrimiento hidrófilo.
- A través de una camisa introductora del catéter previamente insertada y del tamaño adecuado, introduzca el extremo distal del catéter de inserción sobre una aguja guía colocada previamente (consulte las especificaciones) utilizando la técnica estándar.
- Avance/despliegue del Spur
 - Con una aguja guía fluoroscópica, introduzca el catéter de inserción hasta la ubicación deseada dentro de la vasculatura. La banda marcadora radiopaca del cuerpo exterior del catéter debe estar aproximadamente a 5 mm en posición distal respecto del segmento del vaso diana.
 - Para comenzar a desplegar el Spur, inmovilice el centro del cuerpo exterior e introduzca el catéter con globo hasta que el extremo distal del Spur se libere del cuerpo exterior. Los marcadores radiopacos del Spur deben situarse justo después de la banda marcadora en el extremo distal del cuerpo exterior.
 - Para desplegar el resto del Spur, inmovilice el catéter con globo y tire del centro del cuerpo exterior de manera proximal. El cuerpo exterior se detendrá una vez que el Spur esté completamente expuesto.
 - Es posible que sea necesario ajustar la posición del catéter con globo para colocar con precisión el Spur en el lugar diana. Si es necesario reposicionar el Spur después de que haya sido expuesto, retírelo como se indica en el punto 7 antes de reposicionarlo.
- Expansión del Spur
 - Infle lentamente el globo (consulte el cuadro de cumplimiento del globo) utilizando el insuflador para expandir por completo el Spur.
 - Desinfele el globo hasta que la solución de contraste ya no sea visible bajo fluoroscopia. El Spur permanecerá en estado expandido.
- Reposicionamiento/retiro (máximo de 4 veces)
 - Para colocar nuevamente la camisa del Spur, inmovilice el catéter con globo e introduzca el cuerpo exterior mientras mantiene el catéter en una configuración recta. El extremo distal del cuerpo exterior debe introducirse hasta que la banda marcadora del cuerpo exterior sobrepase los marcadores radiopacos del Spur. El catéter con globo también se puede retraer para permitir la colocación completa de la camisa del Spur.
 - Si es necesario en el caso de lesiones más largas o con áreas no tratadas, vuelva a colocar el dispositivo y repita los pasos 5 y 6. La superposición de globos recomendada en el caso de inflados superpuestos es de al menos 5 mm a fin de evitar áreas no tratadas.
 - Retire el catéter de inserción de la vasculatura dejando la aguja guía en su lugar.
- Trate el segmento tratado con el Spur con un balón liberador de fármaco disponible en el mercado.
- Retire todo el equipo del cuerpo y cierre el lugar de acceso de acuerdo con la práctica clínica habitual.
- Revise el dispositivo después de utilizarlo. Si se produce un mal funcionamiento del producto o se observa algún defecto en la revisión, vacíe el lumen de la aguja guía y limpie la superficie exterior del dispositivo con solución salina, almacene el dispositivo en una bolsa de plástico sellada para materiales con riesgo biológico y comuníquese con Reflow Medical, Inc. escribiendo a complaints@reflowmedical.com para obtener más instrucciones.
- Después de su uso, este producto puede constituir un riesgo biológico potencial. Manipule y deseché de acuerdo con las prácticas médicas aceptables, y las leyes y las reglamentaciones vigentes.

Información para el paciente

Los médicos deben indicar a los pacientes que busquen atención médica de inmediato en caso de signos y síntomas de hemorragia, dolor en la pierna tratada o en la ingle, pérdida de sensibilidad o extremidades frías, dolor torácico, dificultad para respirar, náuseas, vómitos, signos o síntomas de accidente cerebrovascular, y signos o síntomas de infección. Debe indicarse a los pacientes que cumplan con el régimen de medicamentos recetado por su médico.

Comentarios sobre el dispositivo y devolución

Si alguna parte del sistema Spur falla antes o durante un procedimiento, deje de utilizarlo y comuníquese con su representante local o con Reflow Medical, Inc. escribiendo a complaints@reflowmedical.com.

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y de países con un régimen reglamentario idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre dispositivos médicos): si, al utilizar estos productos o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, este debe informarse al Estado miembro de la UE.

Garantías: el fabricante garantiza que el Spur se encuentra libre de defectos en cuanto a los materiales y la mano de obra cuando se utiliza antes de la fecha de vencimiento indicada y cuando el envase está sin abrir y sin daños inmediatamente antes de su uso. La responsabilidad del fabricante en virtud de esta garantía se limita al reemplazo o el reembolso del precio de compra de cualquier Spur defectuoso. Los daños provocados al Spur a raíz de un uso indebido, la alteración, el almacenamiento o la manipulación inadecuados, o bien todo otro incumplimiento de estas instrucciones de uso anularán esta garantía limitada. LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE EXPRESAMENTE A TODA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. Ninguna persona o entidad, incluido todo representante autorizado o distribuidor del fabricante, tiene la autoridad para extender o ampliar esta garantía limitada y todo intento de hacerlo no será exigible contra el fabricante.

Patentes: este producto se encuentra cubierto por la patente estadounidense (n.º 10 172 729); 10 258 487; 11 253 379; 11 648 139); EPO 3362006 y demás solicitudes en trámite, así como patentes extranjeras.

UDI-DI básico:

850025525BSPURTX

IFU electrónico: www.reflowmedical.com

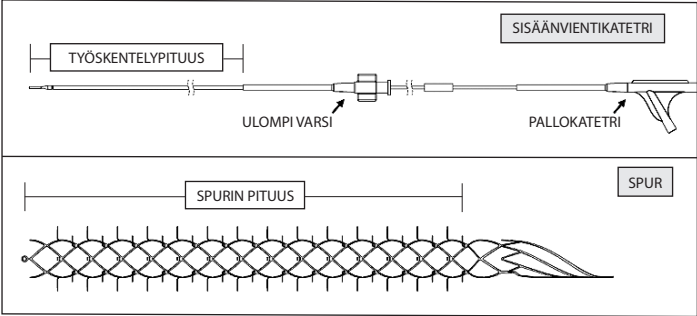
FI

SPUR™

Käyttöohjeet

Laitteen kuvaus

Spur™ on perifeerinen takaisin vedettävä tukirakennejärjestelmä, jossa on langan yli kulkeva perkutaaninen katetri, jonka työskentelypituus on 135 cm ja 150 cm ja joka on yhteensopiva 0,014 tuuman ohjainlankojen kanssa. Spur koostuu itsestään laajenevasta nitinolistentistä, joka on kiinnitetty pallokatetriin varteen ja tyhjään palloon ulomman varren sisällä, jonka koko on 5.6 Fr. Järjestelmä on tarkoitettu vietäväksi läpivalaisun avulla ohjainlangan yli aiottuun paikkaan ja asetettavaksi kohdelesioon. Asettamisen jälkeen pallokatetri täytetään, jotta Spur laajenee täyteen mittaansa, tyhjennetään ja vedetään takaisin ulomman varren sisään, jotta se voidaan poistaa verisuonista.



Käyttöaiheet

Spur on tarkoitettu de novo- tai restenoottisten infrapopliteaalisten leesioiden hoitoon, kun referenssisuonen halkaisija on 2,5–4,5 mm, ennen hoitoa kaupallisesti saatavilla olevalla lääkepalloilla.

Käyttötarkoitukset

Spur on tarkoitettu de novo- tai restenoottisten leesioiden hoitoon infrapopliteaalisisä valtimoissa. Sen avulla verisuoni voidaan valmistella kaupallisesti saatavilla olevalla lääkepalloilla tehtävää hoitoa varten lääkkeen imeytymisen parantamiseksi.

Kohdepopulaatio

Spur on tarkoitettu sellaisten vähintään 18-vuotiaiden potilaiden hoitoon, joilla on oireinen infrapopliteaalinen sairaus.

Vasta-aiheet

Spur ei ole tarkoitettu käytettäväksi sepelisuonissa ja aivoverisuonissa. Älä käytä tätä laitetta potilailla, joilla on tunnettu yliherkkyys tai allergia nikkeliä tai nikkelä sisältäville seoksille.

Varoitukset

- Älä käytä tuotetta etiketissä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Vanhentuneiden tuotteiden käyttö voi johtaa potilasvahinkoihin.
- Tarkista tuotteen pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos steriiliys on vaarantunut. Vaurioitunut tuote voi johtaa potilasvahinkoon.
- Varmista, että Spuria käytetään sopivan kokoisten lisälaitteiden kanssa, jotka on luoteltu alla olevassa osiossa. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi olla riittämätön tai seurauksena voi olla potilasvahinko.
- Jotta Spur saadaan asianmukaisesti vedettyä takaisin, poista ylimääräinen löysyys (potilaan ulkopuolella) katetrasta.
- Jos pallo ei täyty tai pysy täytettynä, poista laite ja käytä uutta.
- Älä kohdista katetriin liiallista voimaa tai vääntöä (enintään yksi täysi kierros). Muussa tapauksessa laite voi vahingoittua ja seurauksena voi olla potilasvahinko.

Varotoimet

- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on kokemusta interventionaalisista verisuonitoimenpiteistä.
- Järjestelmä on tarkoitettu vain (yhden) kerran käytettäväksi. Älä steriloijaa/täytä uudelleen.
- Täytetty pallo pallon vaatimustenmukaisuustietojen mukaisesti. Pallon paine ei saa ylittää nimellistä puhkeamispainetta (RBP).
- Käytä pallon täyttämiseen vain suositeltua varjoainetta.
- Käsittele laitetta vain läpivalaisun avulla.
- Älä liikuta katetriä eteen- tai taaksepäin, ellei pallo ole täysin tyhjä ja tyhjiötilassa. Jos tunnet vastusta, selvitä vastuksen aiheuttaja ennen kuin jatkat.
- Älä yritä suorittaa katetriä, jos varsi on taipunut tai vääntynyt. Valmistele sen sijaan uusi katetri.
- Toimenpiteen aikana potilaalle on annettava asianmukaista antikoagulanttihoitoa tarpeen mukaan. Verihitautien aggregaatiota estävä hoito tulee määrätä toimenpiteen jälkeen hoitavan lääkärin suosituksesta toimenpiteitä koskevan rutiinikäytännön mukaisesti.
- Kun laitetta käsitellään sen jälkeen, kun se on altistunut potilaalle (esim. ollut kontaktissa veren kanssa), on noudatettava varotoimia. Käytetyt tuotteet katsotaan biologisesti vaarallisiksi materiaaleiksi, ja ne on hävitettävä asianmukaisesti sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Odotettu kliininen hyöty

Spurin kliinisiä hyötyjä, kun sitä käytetään infrapopliteaalisten valtimoiden hoitoon ennen lääkepallohoitoa, ovat muun muassa seuraavat: 1) Vähemmän kliinisen kohdelesion revaskularisaatioita (CD-TLR) 12 kuukauden kuluessa toimenpiteestä, 2) Parempi verisuonen auki pysyvyys yhden vuoden kuluessa ja 3) Rutherford-luokituksen pisteiden paraneminen lähtötasosta 6 kuukauden kuluessa, 4) Wifi-riskipisteiden parantuminen ja 5) nilkka-olkavarsipainesuhteen hemodynaamisten mittausten paraneminen (ABI ja TBI). Spur voi myös vähentää suonen rekylyä.

Prospektiivisessa, yksiahaaraisessa kliinisessä monikeskustutkimuksessa (DEEPER OUS) arvioitiin Spurin turvallisuutta ja tehoa infrapopliteaalisten leesioiden lääkepallohoitoa edeltävässä hoidossa. 11. heinäkuuta 2019 ja 28. huhtikuuta 2022 välisenä aikana yhteensä 107 potilasta otettiin mukaan DEEPER OUS -tutkimukseen 10 tutkimuspaikassa Euroopassa (Saksassa, Sveitsissä) ja Uudessa-Seelannissa.

ITT-ryhmän 107 tutkittavan keskimääräinen ikä keskihajonnalla oli 76 ± 8,8 vuotta, vaihteluväli 49–98 vuotta; suurin osa tutkittavista oli miehiä (77,6 %) ja valkoihoisia (98,1 %). Keskimääräinen hoidettu pituus Spurilla oli 92,7 ± 36,63 mm ja vaihteluväli 60–240 mm. Keskimääräinen hoidettu pituus lääkepallolla oli 103,6 ± 27,9 mm ja vaihteluväli 60–150 mm. Spur 3 x 60 mm -laitetta käytettiin useimmissa tapauksissa (82,8 %), kun taas lääkepallon mediaanihalkaisija oli 3 mm (vaihteluväli 2–4 mm).

DEEPER OUS -tutkimuksen ensisijainen turvallisuuden päätepiste oli se, ettei laitteeseen ja toimenpiteeseen liittyviä kuolemia ilmennyt 30 päivän aikana toimenpiteen jälkeen. Toissijaiset turvallisuuden päätepisteet olivat seuraavat: 1) ei vakavia raajoihin liittyviä haittatapahtumia (MALE, major adverse limb event) tai mistä tahansa syystä johtuvia perioperatiivisia kuolemia (POD, perioperative death) 30 päivän aikana; ja 2) ei kohderaajan amputointia 12 kuukauden aikana. Riippumaton kliinisiä haittatapahtumia käsittelevä komitea (CEC) arvioi kaikki haittatapahtumat. Ensisijaiset ja toissijaiset turvallisuuden päätepisteet saavutettiin, ks. taulukko 1.

Taulukko 1: Ensisijaisia ja toissijaisia turvallisuuden päätepisteitä koskevat tulokset

Käynti	Päätepiste	Tulos (N=107)
30 päivää	Ei laitteeseen tai toimenpiteeseen liittyvää kuolemaa	102/102 (100,0 %)
	Ei MALE ¹ -haittatapahtumaa	102/102 (100,0 %)
	Ei mistä tahansa syystä johtuvaa perioperatiivista kuolemaa	102/102 (100,0 %)
12 kuukautta	Ei MALE-haittatapahtumaa	92/93 (98,9 %) ²

¹Huomaa: MALE tarkoittaa nilkan yläpuolista amputaatiota

²12 kuukauden kohdalla yhdelle tutkittavalle oli tehty nilkan yläpuolinen amputaatio, joten MALE-haittatapahtuman esiintymättömyysaste on 98,9 %.

Ensisijainen tehon päätepiste DEEPER OUS -tutkimuksessa oli hoidetun leesion primaarinen auki pysyvyys duplex-ultraäänellä (DUS) todennettuna potilailla, joille ei oltu tehty CD-TLR:ää toimenpiteen jälkeen 6 kuukauden aikana. Toissijaiset tehon päätepisteet olivat seuraavat: 1) Ei CD-TLR:ää toimenpiteen jälkeen 6 kuukauden aikana; 2) Rutherford-luokituksen pisteiden paraneminen 3, 6 ja 12 kuukauden kohdalla; 3) Tutkijan arvioima haavan paranemisen pistemäärä tutkittavilla, joiden Rutherford-luokka oli 5 tai 6, 12 kuukauden kohdalla Wifi (Wound, Ischemia, foot Infection) -luokitusjärjestelmään perustuen. Ensisijainen tehon päätepiste vastasi suorituskyyvylle asetettuja tavoitteita. Tulokset on esitetty taulukossa 2.

Taulukko 2: Ensisijainen tehon päätepiste (primaarinen auki pysyvyys)

Käynti	Primaarinen auki pysyvyys*
6 kuukautta	72/84 (85,7 %)
12 kuukautta	61/82 (74,4 %)

* Auki pysyvyyden analyysi tehtiin tutkittaville, joilla oli arvioinnin mahdollistavia tietoja (joko diagnostinen duplex-ultraääni keskuslaboratoriota kohti tai CD-TLR)

Taulukossa 3 esitetään toissijaiset tehon päätepisteet MITT-populaatioille CD-TLR:n esiintymättömyyden osalta, ja taulukossa 4 esitetään Rutherford-luokituksen muutokset lähtötasosta.

Taulukko 3: Toissijaisen tehon päätepisteen analyysi (CD-TLR)

Käynti	CD-TLR:n kumulatiivinen esiintymättömyys*
6 kuukautta	88/95 (92,6 %)
12 kuukautta	85/95 (89,5 %)

*CD-TLR-analyysi tehtiin tutkittaville, joilla oli saatavilla olevia tietoja 6 tai 12 kuukauden käynnillä

Taulukko 4: Toissijaisen tehon päätepisteen analyysi (Rutherford-pisteet)

Muuttuja	Tilastotiedot	Lähtötaso	6 kuukautta	12 kuukautta
	N (potilaiden lukumäärä)	107	90	91
Rutherford [luokitus (1–6)]	Rutherford-pisteiden keskiarvo	4,5	2,1	1,9
	P arvo verrattuna lähtötasoon	-	<.0001	<.0001

*Rutherford-analyysi tehtiin tutkittaville, joilla oli saatavilla olevia tietoja 6 tai 12 kuukauden käynnillä

Lisäksi haava- ja iskemiapisteityksessä tapahtui huomattava parannus 30 päivän ja 3 kuukauden kohdalla (p<0,05) ja infektiopisteet paranasivat merkittävästi 30 päivän, 3 kuukauden ja 6 kuukauden kohdalla [(p<0,001) MITT]. TBI:n (traumaperäiset aivovammat) ja ABI:n (muista syistä johtuvat syntymänjälkeiset aivovammat) todettiin vähentyneen tilastollisesti merkittävästi 12 kuukauden kohdalla lähtötilanteeseen verrattuna [(p<.001) MITT].

Suonten rekylyä tutkittiin DEEPER OUS Vessel Recoil -alatutkimuksessa, johon osallistui 38 koehenkilöä, joilla oli 40 leesiota. 17/40 leesiassa (42,5 %) oli suonen rekyly. Tämä määriteltiin lumenin halkaisijan pienentymisenä ≥ 10 %:lla 15 minuutin kuluttua Spur-toimenpiteen jälkeen. Nämä tulokset osoittavat, että Spur vähentää suonten rekylyä yli 50 %:a verrattuna siihen, mitä aiemmin on ilmoitettu verisuonten palautumisnopeudesta palloalajennuksen yhteydessä.

Haittatapahtumat

Taulukossa 5 on yhteenvedo DEEPER OAS -tutkimuksessa todetuista ja CEC-komitean arvioimista haittatapahtumista.

Taulukko 5: Yhteenvedo toimenpiteeseen liittyvistä CEC:n tunnistamista haittatapahtumista (12 kuukautta) – MITT-populaatio

		CEC	
	Tapahtumatyyppi	Potilaat (%) ^{1,2}	Tapahtumat (E/pt) ³
Kaikki haittatapahtumat		39 (36,45 %)	62 (0,58)
Toimenpiteeseen liittyvä		27 (25,23 %)	33
	Anemia	1 (0,93 %)	1
	Turvotus	1 (0,93 %)	1
	Hematooma	1 (0,93 %)	1
	Ääreisvaltimon tukos	2 (1,87 %)	2
	Ääreisvaltimon dissekoituma	11 (10,28 %)	11
	Ääreisvaltimon rekyyli	1 (0,93 %)	1
	Pseudoaneurysma	1 (0,93 %)	1

	Varjoaineen aiheuttama nefropatia	1 (0,93 %)	1
	Verisuonen läpäisykohdan pseudoaneurysma	1 (0,93 %)	1
	Vasospasmi	12 (11,21 %)	12
	Verisuonen perforaatio	1 (0,93 %)	1
¹ Huomaa: Prosenttiosuuden (%) nimittäjä on hoidettujen potilaiden määrä.			
² Potilaalla voi olla useampi kuin yksi toimenpiteeseen liittyvä tapahtuma.			
³ Tapahtumien määrä potilasta kohti.			

Seuraavat tapahtumat ovat mahdollisia haittavaikutuksia, jotka liittyvät tavanomaisiin katetrin käyttöön perustuviin perifeerisiin interventioihin, joita ei havaittu kliinisessä DEEPER OUS -tutkimuksessa:

- Tukos
 - Sepsis/infektio
 - Lisätoimenpide
 - Lyhytaikainen hemodynaaminen
- heikkeneminen
 - Aivohalvaus
 - Kuolema
 - Sydänkohtaus
 - Verisuonen repeämä
- Verenvuoto
 - Kipu tai arkuus
 - Embolisaatio
 - Rytmihäiriö
 - Sokki

Toimitustapa

- Spur toimitetaan etyleenioksidilla (EO) steriloituna, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön (yhdelta potilaalle). Älä steriloi uudelleen. Uudelleensterilointi voi vahingoittaa laitetta ja aiheuttaa potilaan loukkaantumisen. Älä käytä laitetta uudelleen, sillä tämä voi johtaa ristikontaminaatioon, joka voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.
- Tarkista huolellisesti kaikki pakkaukset vaurioiden tai vikojen varalta ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos havaitset merkkejä steriilin esteen rikkoutumisesta, sillä tämä voi tarkoittaa sitä, ettei laite ole enää steriili eikä potilaalle turvallinen.
- Säilytä Spur kuivassa ja pimeässä paikassa. Laitteen säilyttäminen äärimmäisissä olosuhteissa voi vahingoittaa laitetta ja/tai vaikuttaa laitteen suorituskyykyyn, mikä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

Spur-toimenpiteessä tarvittavat laitteet

Sisältö: Spur – perifeerinen takaisin vedettävä tukirakennejärjestelmä

Tarvittavat laitteet, joita Reflow Medical, Inc. ei toimita

- 0,36 mm:n (0,014") ohjainlanka
 - Sisäänviejäholkki (vähintään 6F (2 mm))
- PTA-dilataatiokatetri
 - Indeflaattori
 - Kaupallisesti saatavilla oleva lääkepallo
- Heparinisoitu keittosuolaliuos
 - Varjoaine
 - Luer-Lock-ruisku

Tekniset tiedot

Malli	Katetrin työskente-lypituus	Katetrin ulkohalkaisija	Spurin pituus	Spurin sisä-/ ulkohalkaisija	Stentin prosentuaalinen pinta-ala	Stentin lyhentäminen
BSPUR365135CE	135 cm	0,074" (1,88 mm / 5.6 F)	65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24 %	9 %
BSPUR460135CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20 %	18 %
BSPUR365150CE	150 cm		65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24 %	9 %
BSPUR460150CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20 %	18 %

Vaatimustenmukaisuustiedot

Paine (atm)	Pallon nimellishalkaisija (mm)	
	3 x 65	4 x 60
4	2,95	3,94
6 (nimellinen)	3,00	4,02
8	3,11	4,10
10	3,12	4,14
12 (RBP)	3,20	4,23

Toimenpiteen vaiheet

Huomautus: Katso kaikkien toimenpiteessä ja Spur-järjestelmän kanssa käytettävien laitteiden käyttöohjeet.

1.

Kohdeleesio on esilaaennettava PTA-katetrilla ennen Spur-hoitoa, jotta laite saadaan onnistuneesti vietyä perille.

2.

Spur-järjestelmän valmistelu käyttöä varten
 - Valitse Spur-järjestelmän koko referenssisuonen halkaisijan perusteella. Suhteen tulla olla 1:1.
 - Poista Spur-järjestelmä pakkauksesta steriiliä menetelmää käyttäen ja siirrä Spur-järjestelmä steriilille alueelle.
 - Poista sisäänvientikatetri pakkauksesta ja tarkista, ettei se ole taipunut tai vääntynyt.
 - Irrota styletti laitteen järjestä.
 - Täytä steriili vakioallinen Luer-Lock-ruisku steriilillä heparinoidulla keittosuolaliuksella ja huuhtele keskilumen.
 - Poista ilma pallokatetrasta. Täytä noin neljäsnes 20 ml:n indeflaattorista sopivalla pallon laajennusaineella (esim. 50:50-suhteessa varjoainetta ja keittosuolaliuosta) ja kiinnitä indeflaattori pallokatetrin liitäntään. Pidä indeflaattoria siten, että suutin osoittaa alaspäin ja luo alipaine. Toista aspiraatio kaksi kertaa tai kunnes aspiraation aikana ei enää näy kuplia. Kun olet valmis, tyhjennä kaikki ilma indeflaattorista.

3.

Aktivoi hydrofiilinen pinnoite kastelemalla sisäänvientikatetrin distaaliset 30 cm:ä heparinoidulla keittosuolaliuksella ennen käyttöä.

4.

Aseta sisäänvientikatetrin distaalinen pää ennalta asetetun ohjainlangan päälle aiemmin asetetun, sopivan kokosen sisäänviejäholkkin kautta (katso tekniset tiedot) vakiomenettelyä noudattaen.

5.

Eteenpäin vieminen / Spurin asettaminen
 - Vie sisäänvientikatetri läpivalaisun avulla haluttuun kohtaan verisuonistossa. Ulomman varren röntgenpositiivisen merkikirenkaan on oltava noin 5 mm:n etäisyydellä kohdesuonen segmentistä.
 - Aloita Spurin käyttöönotto lukitsemalla ulomman varren keskiosa paikoilleen ja vie pallokatetri eteenpäin, kunnes Spurin distaalinen pää on tullut ulos ulomasta varresta. Röntgenpositiivisten Spur-merkkien tulee juuri ja juuri ohittaa ulomman varren distaalisessa kärjessä oleva merkkirengas.
 - Aseta loput Spurista lukitsemalla pallokatetri paikoilleen ja vetämällä ulomman varren keskistä proksimaalisesti. Ulompi varsi pysähtyy, kun Spur on tullut kokonaan esiin.
 - Pallokatetrin sijaintia voidaan joutua säätämään, jotta Spur voidaan sijoittaa tarkasti kohdepaikkaan. Jos pallokatetrin sijaintia on muutettava sen jälkeen, kun Spur on tullut kokonaan esiin, ota Spur takaisin vaiheessa 7 kuvatulla tavalla ennen pallokatetrin uudelleensijoittamista.
- Finnish
- 14
- P/N 100707, Rev G 2026-06

6. Spurin laajennus
- a. Laajenna Spur täyttämällä pallo hitaasti (katso pallon vaatimustenmukaisuustiedot) indeflaattorin avulla.
 - b. Tyhjennä palloa, kunnes varjoaineliuos ei enää näy läpivalaisuissa. Spur pysyy laajennettuna.
7. Uudelleen sijoittaminen / poistaminen (enintään 4 kertaa)
- a. Jos Spur pitää vetää takaisin varren sisään, lukitse pallokatetri paikoilleen ja vie ulompaa vartta eteenpäin pitäen katriä samalla suorassa asennossa. Ulomman varren distaalista päätä tulee viedä eteenpäin, kunnes sen merkkiergas ohittaa röntgenpositiiviset Spur-merkit. Myös pallokatetri voidaan vetää sisään, jos Spur halutaan palauttaa kokonaan takaisin varren sisään.
 - b. Sijoita laite tarvittaessa uudelleen, esimerkiksi jos kyseessä on pidempi leesio tai sijoitusvirhe, ja toista vaiheet 5 ja 6. Suositeltu pallon päällekkäisyys päällekkäisille täyttökeroille on vähintään 5 mm:iä sijoitusvirheen välttämiseksi.
 - c. Poista sisäänvientikatetri verisuonistosta. Jätä ohjainlanka paikoilleen.
8. Hoida Spur-käsittely segmentti kaupallisesti saatavilla olevalla lääkepalloilla.
9. Poista kaikki laitteet kehosta ja sulje sisäänvientikohta tavanomaisen kliinisen käytännön mukaisesti.
10. Tarkasta laite käytön jälkeen. Jos laitteesta ilmenee toimintahäiriö tai tarkastuksessa havaitaan vikoja, huuhtelee ohjainlangan luumen ja puhdista laitteen ulkopinta keittosuolaliuoksella, laita laite suljettuun biologisesti vaaralliseksi jätteelle tarkoitettuun muovipussiin ja kysy lisäohjeita ottamalla yhteyttä Reflow Medical, Inc:iin osoitteeseen complaints@reflowmedical.com.
11. Tämä tuote voi olla käytön jälkeen tartuntavaarallinen. Käsittele ja hävitä hyväksyttävien lääketieteellisten käytäntöjen sekä soveltuvien lakien ja säädösten mukaisesti.

Potilaiden tiedottaminen

Lääkäreiden on kehotettava potilaita hakeutumaan välittömästi lääkärin hoitoon, mikäli seuraavia oireita ilmenee: verenvuoto, hoidetun jalan tai nivusalueen kipu, tuntoaistin menetys, kylmät kädet ja jalat, rintakipu, hengenahdistus, pahoinvointi, oksentelu, aivohalvauksesta kertovat merkit tai oireet sekä infektiosta kertovat merkit ja oireet. Potilaita on neuvottava noudattamaan lääkärin määräämää lääkitysohjelmaa.

Laitetta koskeva palaute ja laitteiden palautus

Jos jokin Spur-järjestelmän osa vikaantuu ennen toimenpidettä tai sen aikana, lopeta käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen edustajaan ja/tai Reflow Medical, Inc:iin osoitteeseen complaints@reflowmedical.com.

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja maissa, joissa on samanlainen sääntelyjärjestelmä (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU): jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava EU:n jäsenvaltioille.

Takuu: Valmistaja takaa, että Spurissa ei ole materiaali- ja valmistusvirheitä, kun sitä käytetään ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään mennessä ja kun pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton juuri ennen käyttöä. Valmistajan vastuu tämän takuun nojalla rajoittuu viallisen Spurin vaihtamiseen tai ostohinnan hyvittämiseen. Mikäli Spurin vaurioituminen johtuu väärinkäytöstä, muuteluista, väärästä säilytyksestä tai käsittelystä tai mistä tahansa muusta sellaisesta syystä, joka johtuu näiden käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä, tämä rajoitettu takuu mitätöityy. **TÄMÄ RAJOITETTU TAKUU KORVAA NIMENOMAISESTI KAIKKI MUUT SUORAT TAI EPÄSUORAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN EPÄSUORAT TAKUUT MYYNTEIKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.** Yhdelläkään henkilöllä tai organisaatiolla, mukaan lukien valmistajan valtuutetulla edustajalla tai jälleenmyyjällä, ei ole valtuuksia pidentää tai laajentaa tätä rajoitettua takuuta, eikä mikään väitetty yritys tehdä niin ole täytäntöönpanokelpoinen valmistajaa vastaan.

Patentit: Tämä tuote on suojattu Yhdysvaltain patenteilla (10172729, 10258487, 11253379, 11648139); EPO-patentilla 3362006 ja muilla vireillä olevilla hakemuksilla sekä ulkomaisilla patenteilla.

Basic UDI-DI:

8500255258SPURTX

Sähköinen käyttöohje: www.reflowmedical.com

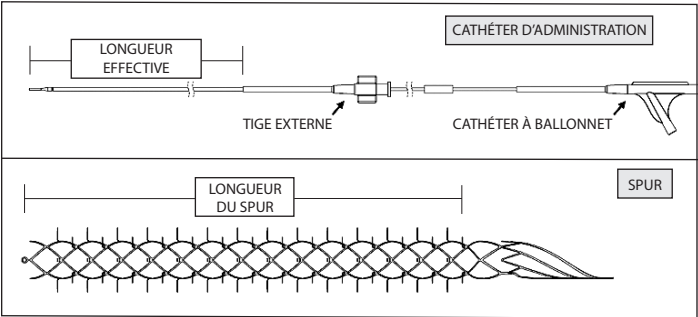
FR

SPUR™

Mode d'emploi

Description de l'appareil

Le Spur™ est un système périphérique récupérable doté d'une matrice et composé d'un cathéter percutané à fil-guide d'une longueur de travail de 135 cm et de 150 cm qui est compatible avec des fils-guides de 0,014". Le Spur est constitué d'un stent auto-expansif en nitinol relié à la tige d'un cathéter à ballonnet et fixé sur le ballonnet à l'intérieur d'une tige externe de 5,6 Fr. Le système est censé suivre un fil-guide, sous fluoroscopie, jusqu'au site prévu et être déployé à l'intérieur de la lésion cible. Lorsque le système est déployé, le cathéter à ballonnet se gonfle pour permettre l'expansion complète du Spur, puis se dégonfle et se referme dans la tige externe pour être retiré du système vasculaire.



Indications d'utilisation

Le Spur est indiqué pour le traitement des lésions infra-poplitées de novo ou resténotiques, dont les diamètres de référence des vaisseaux varient de 2,5 à 4,5 mm, avant de recevoir un traitement par ballonnet à élution médicamenteuse disponible sur le marché.

Utilisation prévue

Le Spur est destiné à traiter les lésions de novo ou resténotiques dans les artères infra-poplitées afin de préparer le vaisseau au traitement par ballonnet à élution médicamenteuse disponible sur le marché pour améliorer l'absorption du médicament.

Population cible

Le Spur est destiné à traiter les patients âgés de ≥ 18 ans, souffrant d'une maladie infra-poplitée symptomatique.

Contre-indications

Le Spur n'est pas prévu pour être utilisé dans le système vasculaire coronarien et cérébral. N'utilisez pas ce dispositif chez les patients présentant une hypersensibilité ou une allergie connue au nickel ou aux alliages contenant du nickel.

Mises en garde

- Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. L'utilisation de produits dont la date de péremption est dépassée peut entraîner des lésions chez le patient.
- Inspecter l'emballage du dispositif avant de l'utiliser. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé ou si la stérilité a été altérée. Un produit endommagé peut entraîner des lésions chez le patient.
- S'assurer que le Spur est utilisé avec des dispositifs auxiliaires de taille appropriée, comme indiqué dans la section ci-dessous. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des performances insuffisantes du dispositif ou des blessures chez le patient.
- Retirer l'excès de mou du cathéter (hors du patient) pour s'assurer que le Spur s'est bien refermé.
- Si vous ne parvenez pas à gonfler le ballonnet ou à maintenir sa pression, retirez le dispositif et utilisez-en un nouveau.
- Ne pas exercer de force ou de torsion excessive (plus d'un tour complet) sur le cathéter, car cela pourrait endommager le dispositif et blesser le patient.

Précautions

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins disposant d'une expérience en matière de procédures vasculaires interventionnelles.
- Le système est destiné à un usage unique. NE PAS re-stériliser et/ou réutiliser.
- Gonfler le ballonnet en respectant le tableau de conformité du ballonnet. La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression nominale de rupture (PNR).
- Utiliser uniquement le produit de contraste recommandé pour gonfler le ballonnet afin de permettre une libération adéquate.
- Procéder à toutes les manipulations du dispositif sous fluoroscopie appropriée.
- Ne pas pousser ou retirer le cathéter tant que le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. En cas de résistance, déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre.
- Ne pas essayer de redresser un cathéter si la tige est courbée ou tordue. Préparer plutôt un nouveau cathéter.
- Pendant l'intervention, un traitement anticoagulant approprié doit être administré au patient si nécessaire. Un traitement antiplaquettaire doit être prescrit après l'intervention conformément aux pratiques habituelles du médecin traitant dans le cadre des interventions endovasculaires.
- Des précautions doivent être prises lors de la manipulation du dispositif après avoir été exposé au patient, par ex. en cas de contact avec du sang. Les produits usagés sont considérés comme des matériaux présentant un risque biologique et doivent être éliminés conformément à la procédure appliquée par l'hôpital.

Bénéfices cliniques attendus

Parmi les bénéfices cliniques du Spur, lorsqu'il est utilisé comme prévu pour le traitement des artères infra-poplitées avant le traitement par ballonnet à élution médicamenteuse, on peut citer notamment : 1) la réduction de la revascularisation de la lésion cible d'origine clinique (CD-TLR) jusqu'à 12 mois après l'intervention, 2) l'amélioration de la perméabilité du vaisseau jusqu'à 1 an et 3) l'amélioration du score de la classification de Rutherford depuis l'inclusion jusqu'à 6 mois, 4) l'amélioration du score de risque Wiffi et 5) l'amélioration des mesures hémodynamiques de l'indice cheville-brachiale et/ou de l'indice orteil-brachial (ABI et TBI). Le Spur peut également réduire la rétraction du vaisseau.

L'étude clinique multicentrique, prospective, à un seul bras (DEEPER OUS) portant sur le Spur a été menée pour évaluer la sécurité d'emploi et l'efficacité du dispositif dans le traitement des lésions infra-poplitées avant de recourir à un traitement par ballonnet à élution médicamenteuse (DCB). Entre le 11 juillet 2019 et le 28 avril 2022, 107 patients au total ont été recrutés pour participer à l'étude DEEPER OUS menée dans 10 centres en Europe (Allemagne, Suisse) et en Nouvelle-Zélande.

L'âge moyen avec l'écart-type des 107 sujets du groupe en ITT était de 76±8,8 ans, compris entre 49 et 98 ans ; la majorité des sujets étaient de sexe masculin (77,6 %) et de race blanche (98,1 %). La longueur moyenne traitée par le Spur était de 92,7±36,63 mm avec un intervalle de 60 à 240 mm. La longueur moyenne traitée par DCB était de 103,6±27,9 mm avec un intervalle de 60 à 150 mm. Le dispositif Spur 3x60 mm a été utilisé dans la majorité des cas (82,8 %) tandis que le diamètre médian du DCB utilisé était de 3 mm (intervalle de 2 à 4 mm).

Le principal critère d'évaluation de la sécurité pour l'étude DEEPER OUS était l'absence de décès lié au dispositif ou à la procédure dans les 30 jours suivant l'intervention. Les critères d'évaluation secondaires de la sécurité étaient 1) l'absence d'événement indésirable majeur du membre cible (MALE) et de décès périopératoire toutes causes confondues (POD) à 30 jours ; et 2) l'absence d'amputation majeure du membre cible à 12 mois. Tous les événements indésirables ont été évalués par un Comité d'événements cliniques (CEC) indépendant. Les critères d'évaluation primaires et secondaires de la sécurité ont été satisfaits (voir tableau 1).

Tableau 1 : Résultats des critères d'évaluation primaires et secondaires de la sécurité

Visite	Critère d'évaluation	Résultat (N=107)
30 jours	Absence de décès lié au dispositif ou à la procédure	102/102 (100,0 %)
	Absence de MALE ¹	102/102 (100,0 %)
	Absence de POD toutes causes confondues	102/102 (100,0 %)
12 mois	Absence de MALE	92/93 (98,9 %) ²

¹Remarque : MALE est défini comme une amputation majeure (au-dessus de la cheville)

² À 12 mois, un sujet avait subi une amputation majeure du membre cible, ce qui se traduit par un taux d'absence de MALE de 98,9 %

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité de l'étude DEEPER OUS était la perméabilité primaire de la lésion traitée par échographie-doppler chez des sujets ne présentant pas de CD-TLR 6 mois après l'intervention. Les critères d'évaluation secondaires de l'efficacité étaient 1) l'absence de CD-TLR pendant 6 mois après l'intervention ; 2) l'amélioration du score de la classification de Rutherford à 3, 6 et 12 mois ; et 3) le score de cicatrisation des plaies pour les sujets ayant une classification de Rutherford 5 et 6 à 12 mois, tel qu'évalué par l'investigateur à l'aide du score Wiffi (plaie, ischémie, infection du pied). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité a atteint l'objectif de performance, les résultats sont présentés dans le tableau 2.

Tableau 2 : Principal critère d'évaluation de l'efficacité (perméabilité primaire)

Visite	Perméabilité primaire*
6 mois	72/84 (85,7 %)
12 mois	61/82 (74,4 %)

*L'analyse de la perméabilité a été effectuée sur des sujets dont les données étaient évaluable (soit une échographie-doppler diagnostique par le laboratoire central, soit une CD-TLR)

Les résultats des critères d'évaluation secondaires d'efficacité pour les populations en ITT concernant l'absence de CD-TLR et le changement de catégorie dans la classification de Rutherford par rapport à l'inclusion sont présentés dans le tableau 3 et le tableau 4, respectivement.

Tableau 3 : Analyse du critère d'évaluation secondaires de l'efficacité (CD-TLR)

Visite	Absence cumulée par rapport à la CD-TLR*
6 mois	88/95 (92,6 %)
12 mois	85/95 (89,5 %)

*L'analyse CD-TLR a été effectuée sur des sujets dont les données étaient disponibles lors de la visite à 6 ou 12 mois

Tableau 4 : Analyse du critère d'évaluation secondaire de l'efficacité (score de Rutherford)

Variable	Statistiques	Inclusion	6 mois	12 mois
	N (nombre de patients)	107	90	91
Classification de Rutherford [Échelle (1-6)]	Score moyen de Rutherford	4,5	2,1	1,9
	Valeur P par rapport à l'inclusion	S.O.	<0,0001	<0,0001

*Analyse de la classification de Rutherford effectuée sur des sujets dont les données étaient disponibles à la visite du mois 6 ou 12

De plus, une amélioration significative du score relatif à la plaie et à l'ischémie a été constatée à 30 jours et à 3 mois (p<0,05) et une amélioration significative du score relatif à l'infection à 30 jours, 3 mois et 6 mois [(p<0,001) ITTm]. L'ABI et le TBI ont diminué de manière statistiquement significative à 12 mois par rapport à l'inclusion [(p<0,001) ITTm].

Dans le cadre de la sous-étude DEEPER OUS portant sur la rétraction des vaisseaux, menée sur un sous-ensemble de 38 sujets souffrant de 40 lésions, 17/40 lésions (42,5 %) présentaient une rétraction des vaisseaux, définie comme une diminution ≥ 10 % du diamètre de la lumière 15 minutes après le traitement par Spur. Ces résultats démontrent que le Spur permet de réduire de plus de 50 % la survenue du phénomène de rétraction du vaisseau, par rapport aux taux précédemment rapportés avec l'angioplastie par ballonnet.

Événements indésirables

Un résumé des événements indésirables observés dans le cadre de l'étude clinique DEEPER OUS, tels qu'ils ont été évalués par le Comité d'événements cliniques (CEC), figure dans le tableau 5.

Tableau 5 : Résumé des événements indésirables liés à la procédure identifiés par le CEC (12 mois) - Population en ITTm

	CEC
Type d'événement	Patients (%) ^{1,2} Événements (E/pt) ³
Tous les événements indésirables	39 (36,45 %) 62 (0,58)
Liés à la procédure	27 (25,23 %) 33
Anémie	1 (0,93 %) 1
Cedème	1 (0,93 %) 1
Hématome	1 (0,93 %) 1
Ré-occlusion artérielle périphérique	2 (1,87 %) 2
Dissection de l'artère périphérique	11 (10,28 %) 11
Rétraction de l'artère périphérique	1 (0,93 %) 1
Pseudo-anévrisme	1 (0,93 %) 1
Néphropathie au produit de contraste	1 (0,93 %) 1
Pseudo-anévrisme au niveau du site d'accès vasculaire	1 (0,93 %) 1
Vasospasme	12 (11,21 %) 12
Perforation du vaisseau	1 (0,93 %) 1
¹ Remarque : Le dénominateur du pourcentage (%) représente le nombre de patients traités.	
² Un patient peut avoir plusieurs événements liés à la procédure.	
³ Événement par patient.	

Les événements suivants sont des effets indésirables potentiels associés aux interventions périphériques standard utilisant un cathéter, qui n'ont pas été observés dans le cadre de l'étude clinique DEEPER OUS :

- Occlusion
 - Sepsis/Infection
 - Intervention supplémentaire
 - Détérioration hémodynamique à court
- terme
 - AVC
 - Décès
 - Crise cardiaque
 - Rupture de vaisseau
- Hémorragie
 - Douleur ou sensibilité
 - Embolisation
 - Arythmie
 - Choc

Mode d'administration

- Le Spur est livré stérile grâce à une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) et est destiné à un usage unique (un seul patient). Ne pas restériliser, car cela pourrait endommager le dispositif et entraîner des blessures chez le patient. Ne pas réutiliser le dispositif car cela pourrait entraîner une contamination croisée susceptible de provoquer des lésions chez le patient.
- Inspecter minutieusement tous les emballages pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ou défectueux avant de l'utiliser. Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des signes de rupture de la barrière stérile, car cela pourrait indiquer une perte de stérilité susceptible d'entraîner des lésions chez le patient.
- Conserver le Spur dans un endroit sec et à l'abri de la lumière. Le stockage du dispositif dans des conditions extrêmes risque d'endommager le dispositif et/ou d'affecter ses performances, ce qui pourrait occasionner des lésions chez le patient.

Dispositifs requis pour la procédure utilisant le Spur

Table des matières : Système périphérique récupérable doté d'une matrice

Dispositifs requis mais non fournis par Reflow Medical, Inc.

- Fil-guide de 0,36 mm (0,014")
 - Guide d'introduction (minimum 6F (2 mm))
 - Cathéter PTA de prédilataion
- Indéflateur
 - Ballonnet à élution médicamenteuse disponible sur le marché
 - Solution saline avec héparine
- Produit de contraste
 - Seringue Luer lock

Caractéristiques techniques

Modèle	Longueur effective du cathéter	Diam. ext. du cathéter	Longueur du Spur	Diam. int./ Diam. ext. du cathéter	Pourcentage de surface de l'endo-prothèse	Stent Raccourcis- sement
BSPUR365135CE	135 cm	0,074" (1,88 mm / 5,6F)	65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24 %	9 %
BSPUR460135CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20 %	18 %
BSPUR365150CE	150 cm		65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24 %	9 %
BSPUR460150CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20 %	18 %

Tableau de conformité

Pression (Atm)	Diamètre nominal du ballonnet (mm)	
	3x65	4x60
4	2,95	3,94
6 (nominal)	3,00	4,02
8	3,11	4,10
10	3,12	4,14
12 (RBP)	3,20	4,23

Étapes de la procédure

Attention : Se reporter au mode d'emploi de tous les équipements/dispositifs à utiliser avec le système Spur et la procédure.

- La prédilataion de la lésion cible à l'aide d'un cathéter PTA est nécessaire avant le traitement par le Spur afin de garantir la réussite de la mise en place du dispositif.
- Préparation à l'utilisation du système Spur
 - Sélectionner une taille de système Spur 1:1 en fonction du diamètre du vaisseau de référence.
 - En appliquant une technique stérile, retirer le système Spur de l'emballage et le placer dans le champ stérile.
 - Retirer le cathéter d'administration de l'emballage et vérifier qu'il n'est pas courbé ou tordu.
 - Retirer le stylet de l'extrémité du dispositif.
 - Remplir une seringue Luer lock standard stérile d'une solution saline avec héparine stérile et rincer la lumière centrale.
 - Purger l'air dans le cathéter à ballonnet. Remplir environ un quart d'un indéflateur de 20 ml avec le produit de gonflage du ballonnet approprié (par exemple, une solution 50:50 de contraste et de solution saline) et raccorder l'indéflateur à l'orifice de gonflage du cathéter à ballonnet. Tenir l'indéflateur avec l'embout dirigé vers le bas et faire le vide. Répéter l'aspiration deux fois ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles pendant l'aspiration. Une fois l'aspiration terminée, chasser tout l'air de l'indéflateur.
- Avant toute utilisation, humidifier les 30 cm de la partie distale du cathéter d'administration à l'aide d'une solution saline avec héparine afin d'activer le revêtement hydrophile.
- À travers un guide d'introduction préalablement inséré et de taille appropriée, introduire l'extrémité distale du cathéter d'administration sur un fil-guide pré-positionné (voir les caractéristiques techniques) en utilisant la technique standard.
- Progression / déploiement du Spur
 - En étant guidé sous fluoroscopie, faire avancer le cathéter d'administration jusqu'à l'emplacement souhaité dans le système vasculaire. La bande de marquage radio-opaque de la tige externe doit se trouver à environ 5 mm de la partie distale du segment de vaisseau cible.
 - Pour commencer à déployer le Spur, maintenir le centre de la tige externe et faire avancer le cathéter à ballonnet jusqu'à ce que l'extrémité distale du Spur se détache de la tige externe. Les marqueurs radio-opaques Spur doivent se situer juste après la bande de marquage au niveau de l'extrémité distale de la tige externe.
 - Pour déployer la partie restante du Spur, maintenir le Cathéter à ballonnet et tirer sur la partie proximale du centre de la tige externe. La tige externe se bloquera une fois que le Spur sera complètement déployé.
 - Il peut être nécessaire d'ajuster la position du cathéter à ballonnet pour placer avec précision le Spur dans le site cible. Si un repositionnement est nécessaire alors que le Spur a déjà été déployé, récupérer le Spur comme indiqué au point 7 avant de le repositionner.
- Extension du Spur
 - Gonfler doucement le ballonnet (se reporter au tableau de conformité du ballonnet) à l'aide de l'indéflateur afin d'étendre complètement le Spur.
 - Dégonfler le ballonnet jusqu'à ce que la solution de contraste ne soit plus visible sous fluoroscopie. Le Spur conservera sa forme étendue.
- Repositionnement / Retrait (4 fois maximum)
 - Pour remettre le Spur dans le guide, bloquer le cathéter à ballonnet et faire avancer la tige externe tout en maintenant le cathéter dans une configuration rectiligne. L'extrémité distale de la tige externe doit être enfoncée jusqu'à ce que la bande de marquage de la tige externe dépasse les marqueurs radio-opaques du Spur. Le cathéter à ballonnet peut également être rétracté pour permettre la remise en place complète du Spur.
 - Si cela est nécessaire en cas de lésions plus étendues ou d'erreur géographique, repositionner le dispositif et recommencer les étapes 5 et 6. En cas de cumul de plusieurs gonflages, il est recommandé de faire se chevaucher les ballonnets d'au moins 5 mm afin d'éviter toute erreur géographique.
 - Retirer le cathéter d'administration du système vasculaire en laissant le fil-guide en place.
- Effectuer le traitement du segment traité par Spur à l'aide du ballonnet à élution médicamenteuse disponible sur le marché.
- Retirer tout le matériel se trouvant sur le corps et refermer le site d'accès en respectant les pratiques cliniques habituelles.
- Inspecter le dispositif après utilisation. Si un dysfonctionnement du dispositif est constaté ou si des défauts sont relevés lors de l'inspection, rincer la lumière du fil-guide et nettoyer la surface externe du dispositif avec une solution saline, stocker le dispositif dans un sac DASRI scellé et contacter Reflow Medical, Inc. à l'adresse complaints@reflowmedical.com pour obtenir davantage d'instructions.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et mettre au rebut en respectant les pratiques médicales reconnues et les lois et réglementations en vigueur.

Informations sur le patient

Les médecins doivent demander aux patients de consulter immédiatement un médecin en cas de signes et de symptômes de saignement, de douleur ressentie dans la jambe traitée ou au niveau de l'aîne, de perte de sensibilité ou d'extrémités froides, de douleur thoracique, de difficultés respiratoires, de nausées, de vomissements, de signes ou de symptômes d'un AVC, ainsi que de signes ou de symptômes d'infection. Les patients doivent être informés qu'ils doivent respecter le traitement médicamenteux prescrit par leur médecin.

Retour d'information sur les dispositifs et restitution des dispositifs

Si un élément du système Spur tombe en panne avant ou pendant une procédure, cesser de l'utiliser et contacter votre représentant local et/ou Reflow Medical, Inc. à l'adresse complaints@reflowmedical.com. Pour un patient/utilisateur/tiers situé dans l'Union européenne et dans les pays disposant d'un régime de réglementation identique (règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux) : si, au cours de l'utilisation de ces dispositifs ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, celui-ci doit être signalé à l'État membre de l'Union européenne.

Garantie : Le fabricant garantit que le Spur ne présente aucun défaut de matériau ou de fabrication lorsqu'il est utilisé avant la date limite d'utilisation indiquée et lorsque l'emballage n'a pas été ouvert et n'a pas été endommagé immédiatement avant l'utilisation. La responsabilité du fabricant au titre de la présente garantie se limite au remplacement ou au remboursement du prix d'achat de tout Spur défectueux. Les dommages causés au Spur du fait d'une mauvaise utilisation, d'une modification, d'un

stockage ou d'une manipulation inappropriés, ou de tout autre non-respect du présent mode d'emploi, annulent la présente garantie limitée. CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS LA GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE DONNÉ. Aucune personne ou entité, y compris tout représentant ou revendeur autorisé du fabricant, n'a le pouvoir de prolonger ou d'étendre cette garantie limitée et toute tentative de cette nature ne pourra être appliquée contre le fabricant.

Brevets : Ce produit est protégé par un brevet américain (n°10,172,729 : 10,258,487 ; 11,253,379 ; 11,648,139) ; EPO 3362006 et d'autres demandes en cours, ainsi que des brevets étrangers.

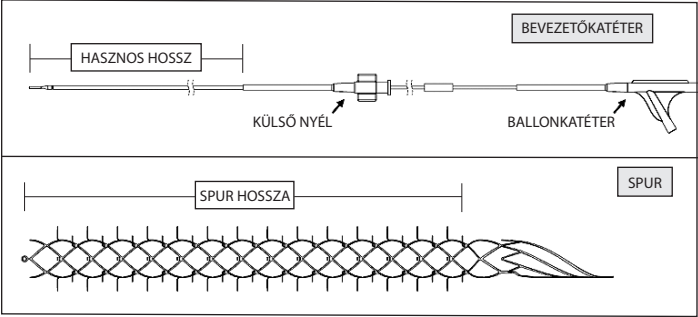
Basic UDI-DI :
850025525BSPURTX

Mode d'emploi électronique : www.reflowmedical.com

HU

SPUR™
Használati útmutató
Az eszköz leírása

A Spur™ egy perifériás visszahúzzható vázrendszer 135 cm-es és 150 cm-es munkahosszúságú vezetődróton bevezetendő perkután katéterrel, amely 0,014"-es vezetődróttal kompatibilis. A Spur egy öntáguló nitinolsztentből áll, amely egy ballonkatéternyélhez csatlakozik, és összecusokt állapotban körülveszi a ballont egy 5,6 Fr-os külső nyélen belül. A rendszer arra szolgál, hogy egy vezetődrót mentén fluoroszkópia alatt bevezessék a kívánt helyre, és a céllézió belül telepítsék. A telepítést követően a ballonkatétert felfújják, hogy teljesen expandálja a Spurt, majd leeresztik, végül visszaveszik a külső nyélbe az érrendszerből való eltávolításhoz.



Felhasználási javallatok

A Spur a *de novo* vagy resztenotikus infrapoplitealis léziók kezelésére javallott, 2,5–4,5 mm-es referencia-érátmérővel, kereskedelmi forgalomban kapható gyógyszerbevonatos ballonnal történő kezelést megelőzően.

Felhasználási terület

A Spur az infrapoplitealis artériákban található *de novo* vagy resztenotikus léziók kezelésére javallott. A Spur előkészíti az éret a kereskedelmi forgalomban kapható gyógyszerbevonatos ballonnal történő kezelésre, ezzel fokozva a gyógyszer felszívódását.

Célpopuláció

A Spur 18 éves vagy idősebb, tünetes infrapoplitealis betegségben szenvedő betegek kezelésére javallott.

Ellenjavallatok

A Spur nem használható koszorú- és agyi érrendszerben. Ne használja ezt az eszközt olyan betegek esetében, akik ismertén túlérzékenyek vagy allergiások a nikkelle vagy nikkeltartalmú ötvözetekre.

Figyelemztetések

- Ne használja az eszközt a címken feltüntetett lejárati időn túl. A lejárt termékek használata a beteg sérüléséhez vezethet.
- Használat előtt vizsgálja meg az eszköz csomagolását. Ne használja az eszközt, ha annak csomagolása sérült, vagy ha a sterilitás veszélybe került. A sérült termék a beteg sérülését okozhatja.
- Győződjön meg arról, hogy a Spurt az alábbi szakaszban felsorolt, megfelelő méretű segédeszközökkel együtt használják. Ennek be nem tartása az eszköz nem megfelelő teljesítményéhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Szüntesse meg a túlzott lötyögést a katéterben (a betegben kívül), hogy biztosítsa a Spur megfelelő visszavételét.
- Ha nem lehet felfűjni vagy fenntartani a ballonnyomást, távolítsa el az eszközt és használjon újat.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt vagy forgatónyomatékok (1 teljes fordulatnál többet) a katéteren, mert ez kárt tehet az eszközben és a beteg sérüléséhez vezethet.

Övintézkedések

- Ezt az eszközt csak a beavatkozási érrendszeri eljárásokban jártas orvosok használhatják.
- A rendszer kizárólag egyszeri (egy) használatra szánták. NE sterilizálja újra és/vagy használja újra.
- Fújja fel a ballont a megfelelő táblázatának megfelelően. A ballonnyomás nem haladhatja meg a névleges repedési nyomást (RBP).
- A megfelelő bevezetés biztosítása érdekében a ballon felfújásához csak az ajánlott kontrasztközéget használja.
- Az eszközzel kapcsolatos minden műveletet megfelelő fluoroszkópia alatt végezzen el.
- Csak akkor tolja előre vagy húzza vissza a katétert, ha a ballont vákuum alatt teljesen leeresztették. Ha ellenállásba ütközik, a folytatás előtt határozza meg az ellenállás okát.
- Ne próbálja meg kiegyenesíteni a katétert, ha a nyél meghajlott vagy elgörbült. Ehelyett készítsen elő egy új katétert.
- Az eljárás során szükség szerint megfelelő véráldadásgátló kezelést kell biztosítani a beteg számára. A thrombocytáaggregáció-gátló kezelést az eljárást követően a kezelőorvosok endovaskuláris eljárásokra vonatkozó protokolljának megfelelően kell felírni.
- A betegnek való expozíció, pl. vérrrel való érintkezés után az eszköz kezelése során övintézkedéseket kell tenni. A használt termékek biológiai veszélyes anyagnak minősülnek, és a kórházi eljárárend szerint kell ártalmatlanítani azokat.

Várt klinikai előny

A Spur klinikai előnyei, ha rendeltetésszerűen alkalmazzák az infrapoplitealis artériák kezelésére a gyógyszerbevonatos ballonnal történő kezelést megelőzően, a következők: 1) a klinikailag indokolt céllézió revaszkularizáció (CD-TLR) csökkenése a beavatkozást követően 12 hónapig, 2) az ér átjárhatóságának javulása 1 évig és 3) a Rutherford-pontszám javulása a kiindulási értékhez képest 6 hónapig, 4) a Wifl kockázati pontszám javulása és 5) a boka-kar index és/vagy lábujj-kar index (ABI és TBI) hemodinamikai mérések javulása. A Spur csökkentheti az érösszeesést is.

A Spur prospektív, egykarú, multicentrikus klinikai vizsgálatának (DEEPER OUS) célja a készülék biztonságosságának és hatásosságának értékelése volt az infrapoplitealis léziók kezelésére a gyógyszerbevonatos ballonnal (DCB) történő kezelést megelőzően. 2019. július 11. és 2022. április 28. között összesen 107 beteget vontak be a DEEPER OUS vizsgálatba 10 európai vizsgálóhelyen (Németország, Svájc) és Új-Zélandon.

Az ITT-csoport 107 alanyának átlagéletkora a szórással 76 ± 8,8 év volt, 49 és 98 év között; az alanyok többsége férfi (77,6%) és fehér bőrű (98,1%) volt. Az átlagos Spurral kezelt hossz 92,7 ± 36,63 mm volt, 60–240 mm közötti tartományban. Az átlagos DCB-vel kezelt hossz 103,6 ± 27,9 mm volt, 60–150 mm közötti tartományban. Az esetek többségében a 3x60 mm-es Spur eszköz használták (82,8%), míg az alkalmazott DCB-átmérő mediánja 3 mm volt (2–4 mm közötti tartományban).

A DEEPER OUS vizsgálat elsődleges biztonságossági végpontja az eszközzel és az eljárással összefüggő halálessét hiánya a beavatkozást követő 30 nap során. A másodlagos biztonságossági végpontok a következők voltak: 1) a célzott végtagon előforduló súlyos nemkívánatos végtagi esemény (MALE) hiánya és a bármilyen okból bekövetkező perioperatív halálozás (POD) hiánya az első 30 nap során; és 2) a célzott végtag nagy amputációjának hiánya az első 12 hónap során. Minden nemkívánatos eseményt egy független Klinikai Esemény Bizottság (CEC) bírál el. A vizsgálat elérte az elsődleges és másodlagos biztonságossági végpontokat, lásd az 1. táblázatban.

1. táblázat: Az elsődleges és másodlagos biztonságossági végpontok eredményei

Vizit	Végpont	Eredmény (N=107)
30 nap	Az eszközzel és az eljárással összefüggő halálessét hiánya	102/102 (100,0%)
	MALE hiánya ¹	102/102 (100,0%)
	A bármilyen okból előforduló POD hiánya	102/102 (100,0%)
12 hónap	MALE hiánya	92/93 (98,9%) ²

¹Megjegyzés: A MALE meghatározása: nagy (boka fölötti) amputáció

² 12 hónapnál egy alany célzott végtagján nagy amputációt hajtottak végre, így a MALE hiányának aránya 98,9% volt.

A DEEPER OUS vizsgálat elsődleges hatásossági végpontja a kezelt lézió elsődleges átjárhatósága volt duplex ultrahanggal (DUS) azoknál az alanyoknál, akiknél a beavatkozás utáni 6 hónap során nem volt CD-TLR. A másodlagos hatásossági végpontok a következők voltak: 1) CD-TLR hiánya az eljárást követő 6 hónap során; 2) a Rutherford-pontszám javulása 3, 6 és 12 hónapnál; és 3) a Rutherford 5-ös és 6-os osztályú alanyok sebgyógyulási pontszáma 12 hónapnál, a vizsgáló által a seb, iszkémia, lábfertőzés (Wound, Ischemia, Foot Infection, Wifl) pontszámmal értékelve. Az elsődleges hatásossági végpont elérte a teljesítményélt, az eredményeket a 2. táblázat mutatja be.

2. táblázat: Elsődleges hatásossági végpont (elsődleges átjárhatóság)

Vizit	Elsődleges átjárhatóság*
6 hónap	72/84 (85,7%)
12 hónap	61/82 (74,4%)

*A kiértékelhető adatokkal rendelkező alanyokon végzett átjárhatósági elemzés (vagy diagnosztikus duplex ultrahangvizsgálat a központi laborban, vagy CD-TLR).

A MITT-populációk másodlagos hatásossági végpont-eredményeit a CD-TLR hiánya és a kiindulási értékhez képest megváltozott Rutherford-kategória tekintetében a 3., illetve a 4. táblázat mutatja.

3. táblázat: Másodlagos hatásossági végpont elemzése (CD-TLR)

Vizit	A CD-TLR kumulatív hiánya*
6 hónap	88/95 (92,6%)
12 hónap	85/95 (89,5%)

*Azoknál az alanyoknál elvégzett CD-TLR elemzés, akiknél rendelkezésre állnak a 6 vagy a 12 hónapos vizit adatai

4. táblázat: Másodlagos hatásossági végpont elemzése (Rutherford-pontszám)

Változó	Statisztika	Kiindulási érték	6 hónap	12 hónap
	N (betegek száma)	107	90	91
Rutherford [skála (1–6)]	Átlagos Rutherford-pontszám	4,5	2,1	1,9
	P-érték a kiindulási értékhez képest	n.a.	<0,0001	<0,0001

*Azoknál az alanyoknál elvégzett Rutherford-osztály elemzés, akiknél rendelkezésre állnak a 6 vagy a 12 hónapos vizit adatai

Ezenkívül szignifikánsan javult a seb- és az iszkémia-pontszám 30 napnál és 3 hónapnál (p<0,05), valamint szignifikánsan javult a lábfertőzés-pontszám 30 napnál, 3 hónapnál és 6 hónapnál [(p<0,001) MITT]. Az ABI és a TBI statisztikailag szignifikánsan csökkent 12 hónapnál a kiindulási értékhez képest [(p<0,001) MITT].

A DEEPER OUS erősszeesés alvizsgálatban, amelyet 38 alany 40 lézióval rendelkező alcsoportján végeztek, 17/40 lézióban (42,5%) fordult elő erősszeesés, amelyet a lumen átmérőjének ≥ 10%-os csökkenéseként határoztak meg a Spur-kezelés után 15 perccel. Ezek az eredmények azt mutatják, hogy a Spur több mint 50%-kal csökkenti az erősszeesés előfordulását a ballonos angioplasztikával korábban jelentett arányokhoz képest.

Nemkívánatos események

A DEEPER OUS klinikai vizsgálatban megfigyelt, a Klinikai Esemény Bizottság (CEC) által elbírált nemkívánatos események összefoglalása az 5. táblázatban látható.

5. táblázat: A CEC által azonosított, eljárással összefüggő nemkívánatos események összefoglalása (12 hónap) – MITT-populáció

	CEC		
	Esemény típusa	Betegek (%) ^{1,2}	Események (E/pt) ³
Összes nemkívánatos esemény		39 (36,45%)	62 (0,58)
Eljárással összefüggő		27 (25,23%)	33
	Vérsezenyiség	1 (0,93%)	1
	Vizenyő	1 (0,93%)	1
	Hematóma	1 (0,93%)	1
	Perifériás artériaelzáródás	2 (1,87%)	2
	Perifériás artéria átvágása	11 (10,28%)	11
	Perifériás artériaösszeesés	1 (0,93%)	1
	Pseudoaneurizma	1 (0,93%)	1
	Radiokontrasztos nefropátia	1 (0,93%)	1
	Pseudoaneurizma az érrendszeri behatolási kapunál	1 (0,93%)	1
	Érgörccs	12 (11,21%)	12
	Érperforáció	1 (0,93%)	1

¹ Megjegyzés: A százalék (%) nevezője a kezelt betegek száma.
² Egy betegnél felléphet egynél több eljárással összefüggő esemény is.
³ Betegenkénti események.

Az alábbi események a standard katéteralapú perifériás beavatkozásokkal összefüggő lehetséges mellékhatások, amelyeket a DEEPER OUS klinikai vizsgálatban nem figyeltek meg:

- Elzáródás
- Sztróok
- Fájdalom vagy érzékenység
- Szeepszis/fertőzés
- Halál
- Embolizáció
- További beavatkozás
- Szívroham
- Ritmuszavar
- Rövid távú hemodinamikai állapotromlás
- Érrepedés
- Sokk
- Vérzés

Forgalmazás módja

- A Spur etilén-oxidallal (EO) sterilizálva kerül forgalomba, és kizárólag egyszeri használatra (egy beteg) szolgál. Ne sterilizálja újra, mert ez kárt tehet az eszközben, és a beteg sérülését okozhatja. Ne használja újra az eszközt, mert ez keresztzennyeződést okozhat, amely a beteg sérüléséhez vezethet.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze a csomagolást, hogy nincs-e rajta sérülés vagy hiba. Ne használja az eszközt, ha a sterilgátrendszer sérülésére utaló bármilyen jelet észlel, mert ez a sterilitás elvesztését jelzi, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Tárolja a Spurt száraz, sötét helyen. A szélsőséges körülmények között való tárolás károsíthatja az eszközt és/vagy befolyásolhatja annak teljesítményét, ami a beteg sérüléséhez vezethet.

A Spur eljáráshoz szükséges eszközök

Tartalom: Spur perifériás visszahúzzható vázrendszer

Szükséges, de a Reflow Medical, Inc. által nem biztosított eszközök

- 0,014"-es (0,36 mm-es) vezetődrót
- Leeresztő
- Kereskedelmi forgalomban kapható gyógyszerbevonatos ballon
- Kontrasztanyag
- Luer-csatlakozós fecskendő
- Előtágító PTA katéter
- Heparinizált sóoldat

Műszaki adatok

Modell	Katéter hasznos hossza	Katéter külső átmérője	Spur hossza	Spur belső átmérője/külső átmérője	Szent százelekos felülete	Szent Megrövidülés
BSPUR365135CE:	135 cm	0,074" (1,88 mm / 5,6 F)	65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24%	9%
BSPUR460135CE:			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20%	18%
BSPUR365150CE:	150 cm		65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24%	9%
BSPUR460150CE:			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20%	18%

Megfelelési táblázat

Nyomás (atm)	Névleges ballonátmérő (mm)	
	3 × 65:	4 × 60:
4	2,95	3,94
6 (névleges)	3,00	4,02
8	3,11	4,10
10	3,12	4,14
12 (RBP)	3,20	4,23

Eljárás lépései

Vigyázat: Olvassa el a Spur rendszerrel és eljárással együtt használandó összes felszerelés/eszköz használati útmutatóját.

- A célleziót a Spur-kezelés előtt PTA-katéterrel elő kell tágitani, hogy biztosítsák az eszköz sikeres bevezetését.
- A Spur rendszer előkészítése a használatra
 - Válassza ki az 1:1-es méretű Spur rendszert a referenciaér átmérője alapján.
 - Steril technikával vegye ki a Spur rendszert a csomagolásból és helyezze át a steril területre.
 - Vegye ki a bevezetőkatétert a csomagolókartonból, és vizsgálja meg, nincs-e benne meghajlás vagy görbület.
 - Távolítsa el a merevítőt az eszköz hegyéről.
 - Töltsön meg egy steril standard Luer-csatlakozós fecskendőt steril heparinizált sóoldattal és öblítse át a központi lument.
 - Üritse ki a levegőt a ballonkatéterből. Töltse meg egy 20 ml-es leeresztő körülbelül negyedét megfelelő ballonfelfújó közeggel (pl. 50:50 kontrasztanyag-sóoldat), és csatlakoztassa a leeresztőt a ballonkatéter felfújónyílásához. Tartsa a leeresztőt úgy, hogy a fúvóka lefelé mutasson, és alkalmazzon vákuumot. Ismétlje meg a leszívást kétszer vagy addig, amíg a leszívás során már nem jelennek meg buborékok. Miután befejezte, üritse ki az összes levegőt a leeresztőből.
- Használat előtt nedvesítse meg a bevezetőkatétert disztális 30 cm-es szakaszát a heparinizált sóoldattal, hogy ezzel aktiválja a hidrofíl bevonatot.
- Egy előzőleg behelyezett, megfelelő méretű bevezetőhüvelyen keresztül vezesse be a bevezetőkatétert disztális végét egy előre elhelyezett vezetődróton keresztül (lásd a műszaki adatokat) a szokásos technikával.
- Előretolás / Spur telepítése
 - Fluoroszkópia alatt tolja előre a bevezetőkatétert a kívánt helyre az érrendszerben. A külső nyél sugárfogó markersávjának körülbelül 5 mm-re disztálisan kell lennie a célzott érszakasztól.
 - A Spur telepítésének megkezdéséhez rögzítse a külső nyél súlypontját, és tolja előre a ballonkatétert, amíg a Spur disztális vége ki nem szabadul a külső nyélből. A sugárfogó Spur markereknek közvetlenül a külső nyél disztális csúcán lévő markersávon túl kell lenniük.
 - A Spur többi részének telepítéséhez rögzítse a ballonkatétert, és húzza a külső nyél súlypontját proximális irányba. Amint a Spur teljesen szabaddá válik, a külső nyél megáll.
 - A Spur pontos pozicionálásához a célhelyen szükség lehet a ballonkatéter helyzetének igazítására. Ha az újrapozicionálásra a Spur kiszabadulását követően van szükség, az újrapozicionálás előtt a 7. pontban részletezett módon vegye vissza a Spurt.
- A Spur expanziója
 - Lassan fújja fel a ballont (lásd a ballon megfelelési táblázatát) a leeresztő segítségével a Spur teljes expanziójához.

- Eressze le a ballont, amíg a kontrasztanyag osdat már nem látható a fluoroszkópia alatt. A Spur expandált állapotban marad.
- Újrapozicionálás/eltávolítás (legfeljebb 4-szer)
 - A Spur hüvelybe való visszavételéhez rögzítse a ballonkatétert és tolja előre a külső nyelet, miközben a katétert egyenes helyzetben tartja. A külső nyél disztális vége addig kell előretolni, amíg a külső nyél markersávjá el nem hagyja a sugárfogó Spur markereket. A ballonkatéter szintén visszahúzzható, hogy lehetővé tegye a Spur teljes visszautatását a hüvelybe.
 - Hosszabb léziók esetén, vagy ha egy szakasz kívül esik a sugárási mezőn, szükség lehet az eszköz újrapozicionálására és 5. és 6. lépések megismétlésére. Az átfedő felfújásoknál az ajánlott ballonátfedés legalább 5 mm, hogy elkerülhető legyen a célzott szakasz sugárási mezőn kívülre kerülése.
 - Távolítsa el a bevezetőkatétert az érrendszerből, miközben a vezetődrótot a helyén hagyja.
 - Kezelje a Spur-kezelést szakaszt kereskedelmi forgalomban kapható gyógyszerbevonatos ballonnal.
 - Távolított el minden felszerelést a testből, és zárja le a behatolási kaput a standard klinikai gyakorlat szerint.
 - Használat után vizsgálja meg az eszközt. Ha az eszköz meghibásodik, vagy az ellenőrzés során bármilyen hibát észlel, öblítse ki a vezetődrót lumenét és tisztítsa meg az eszköz külső felületét sóoldattal, majd tárolja az eszközt lezárt, biológiai veszélyes hulladékok számára készült műanyag zacskóban, és további utasításokért lépjen kapcsolatba a Reflow Medical, Inc. vállalattal a complaints@reflowmedical.com címen.
 - Használat után ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadható orvosi gyakorlatnak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa a vonatkozó törvények és rendeletek szerint.

Betegeknek szóló tájékoztatás

Az orvosoknak utasítaniuk kell a betegeket, hogy azonnal forduljanak orvoshoz a vérzés jelei és tünetei, a kezelt láb vagy az ágyék területén jelentkező fájdalom, érzékesztés vagy hideg végtagok, mellkasi fájdalom, légszomj, hányinger, hányás, a sztrók jelei vagy tünetei, valamint fertőzés jelei vagy tünetei esetén. A betegeket arra kell utasítani, hogy tartsák be az orvosuk által előírt gyógyszeres kezelést.

Az eszközzel kapcsolatos visszajelzés és az eszközök visszaküldése

Ha a Spur rendszer bármely része meghibásodik az eljárás előtt vagy közben, hagyja abba a használatát, és lépjen kapcsolatba a helyi képviselőjével és/vagy a Reflow Medical, Inc. vállalattal a complaints@reflowmedical.com címen.

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerű (orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) országokban élő betegek, felhasználók vagy harmadik felek részére: ha az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos esemény történt, azt jelenteni kell az EU tagállamának.

Garancia: A gyártó garantálja, hogy a Spur mentes az anyag- és kivitelezési hibáktól, ha a megadott lejáratú idő előtt használják, és ha a csomagolás közvetlenül a használat előtt bontatlan és sértetlen. A gyártó felelőssége a jelen garancia értelmében a hibás Spur cseréjére vagy a vételár visszatérítésére korlátozódik. A Spur nem rendeltetésszerű használat, módosítás, nem megfelelő tárolás vagy kezelés, illetve a jelen használati útmutató be nem tartása által okozott károsodása esetén a korlátozott garancia érvényét veszti. EZ A KORLÁTOZOTT GARANCIA KIFEJEZETLEN HELYETTESÍTŐ AZ ÖSSZES TÖBBI, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, BELEÉRTVE AZ ELADHATÓSÁG VAGY A MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁG HALLGATÓLAGOS GARANCIÁJÁT IS. Semmilyen személy vagy alany, beleértve a Gyártó bármely meghatalmazott képviselőjét vagy viszonteladóját, nem jogosult a jelen korlátozott garancia meghosszabbítására vagy kiterjesztésére, és az erre irányuló bármilyen állítólagos kísérlet nem érvényesíthető a Gyártóval szemben.

Szabadalmak: Ez a termék U.S. szabadalom hatálya alá tartozik. (Szám: 10,172,729; 10,258,487; 11,253,379; 11,648,139); EPO 3362006 és egyéb folyamatban lévő bejelentések, valamint külföldi szabadalmak.

Alapvető UDI-DI:

8500255258SPURTX:

Elektronikus használati útmutató: www.reflowmedical.com

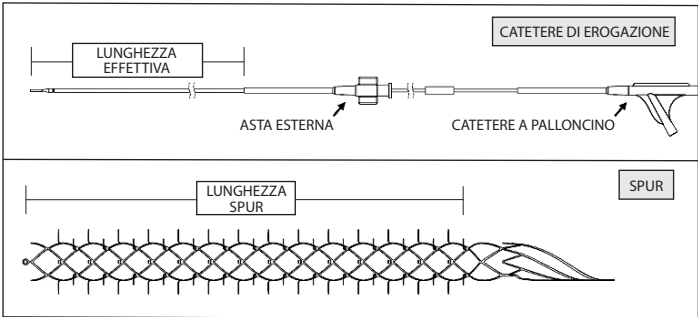
IT

SPUR™

Istruzioni per l'uso (IFU)

Descrizione del dispositivo

Spur™ è un Sistema di scaffold recuperabile periferico con catetere percutaneo over-the-wire con lunghezza di lavoro di 135 cm e 150 cm e compatibile con fili guida da 0,014 pollici. Spur consiste di uno stent in nitinol autoespandibile fissato all'asta di un catetere a palloncino e compresso sul palloncino all'interno di un'asta esterna da 5,6 Fr. Il sistema è stato studiato per essere guidato tramite un filo guida, durante la fluoroscopia, fino al sito previsto e per essere inserito all'interno della lesione target. Dopo l'inserimento, il catetere a palloncino viene gonfiato per espandere completamente lo Spur, dopodiché viene sgonfiato e quindi reinserito nell'asta esterna per la rimozione dal sistema vascolare.



Indicazioni per l'uso

Spur è indicato per il trattamento di lesioni infroploitee de novo o restenotiche, con vasi di riferimento dal diametro compreso tra 2,5 e 4,5 mm, prima del trattamento con un palloncino rivestito di farmaco disponibile in commercio.

Uso previsto

Spur è destinato al trattamento di lesioni de novo o restenotiche nelle arterie infroploitee per preparare il vaso al trattamento con un palloncino rivestito di farmaco disponibile in commercio, allo scopo di migliorarne l'assorbimento.

Popolazione target

Spur è destinato al trattamento di pazienti di età ≥ 18 anni, affetti da patologia infroploitea sintomatica.

Controindicazioni

Spur non è destinato all'uso nel sistema coronarico e vascolare cerebrale. Non utilizzare il dispositivo in pazienti con ipersensibilità o allergia nota al nichel o alle leghe contenenti nichel.

Avvertenze

- Non usare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. L'utilizzo di prodotti scaduti potrebbe causare lesioni nei pazienti.
- Ispezionare la confezione del dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione risulta danneggiata o se la sterilità risulta compromessa. Un prodotto danneggiato potrebbe causare lesioni al paziente.
- Assicurarsi che Spur venga utilizzato con dispositivi ausiliari di dimensioni appropriate, come elencato nella sezione seguente. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo potrebbero risultare inadeguate o il paziente potrebbe subire lesioni.
- Rimuovere il gioco in eccesso dal catetere (all'esterno del paziente) per garantire che Spur venga recuperato correttamente.
- Se risulta impossibile gonfiare o mantenere la pressione del palloncino, rimuovere il dispositivo e utilizzarne uno nuovo.
- Non applicare una forza o una coppia eccessiva (più di 1 giro completo) sul catetere, poiché potrebbe danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente.

Precauzioni

- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti in procedure vascolari interventistiche.
- Il sistema è destinato esclusivamente a un singolo utilizzo. NON sterilizzare e/o riutilizzare.
- Gonfiare il palloncino in base alla tabella di conformità del palloncino. La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio (RBP).
- Utilizzare solo il mezzo di contrasto consigliato per gonfiare il palloncino per garantire un'erogazione adeguata.
- Effettuare tutte le operazioni con il dispositivo durante una fluoroscopia adeguata.
- Non far avanzare o ritrarre il catetere a meno che il palloncino non sia completamente sgonfiato sotto vuoto. Se si incontra resistenza, determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Non cercare di raddrizzare un catetere se il corpo è piegato o attorcigliato. Preparare un nuovo catetere.
- Durante la procedura, al paziente deve essere somministrata un'adeguata terapia anticoagulante, se necessario. La terapia antiplastrinica deve essere prescritta dopo la procedura, in conformità alle pratiche di routine del medico curante per le procedure endovascolari.
- Quando si maneggia il dispositivo dopo l'esposizione sul paziente, prendere precauzioni ad esempio per evitare il contatto con il sangue. I prodotti usati sono considerati materiale a rischio biologico e devono essere smaltiti correttamente secondo la procedura ospedaliera.

Benefici clinici previsti

I benefici clinici di Spur quando utilizzato come previsto per il trattamento delle arterie infrapopltee prima del trattamento con palloncino rivestito di farmaco includono: 1) Riduzione della rivascularizzazione della lesione target clinicamente guidata (CD-TLR) fino a 12 mesi dopo la procedura, 2) miglioramento della pervietà dei vasi fino a 1 anno e 3) miglioramento del punteggio della classificazione Rutherford rispetto al basale fino a 6 mesi, 4) miglioramento del punteggio del rischio Wifi e 5) miglioramento delle misurazioni emodinamiche dell'indice caviglia-braccio e/o dell'indice alluce-braccio (ABI e TBI). Spur può anche ridurre il ritorno elastico dei vasi.

Lo studio clinico prospettico, multicentrico a singolo braccio (DEEPER OUS) su Spur è stato condotto per valutare la sicurezza e l'efficacia del dispositivo per il trattamento delle lesioni infrapopltee prima del trattamento con un palloncino rivestito di farmaco (DCB). Tra l'11 luglio 2019 e il 28 aprile 2022, un totale di 107 pazienti sono stati arruolati nello studio DEEPER OUS in 10 sedi in Europa (Germania, Svizzera) e Nuova Zelanda.

L'età media con la deviazione standard dei 107 soggetti del gruppo ITT era di 76±8,8 anni, compresa tra 49 e 98 anni; la maggior parte dei soggetti era di sesso maschile (77,6%) e di razza bianca (98,1%). La lunghezza media trattata con Spur era di 92,7±36,63 mm con un intervallo di 60 – 240 mm. La lunghezza media trattata con DCB era di 103,6±27,9 mm con un intervallo di 60 – 150 mm. Il dispositivo Spur 3x60 mm è stato utilizzato nella maggior parte dei casi (82,8%) mentre il diametro medio del DCB utilizzato era di 3 mm (intervallo 2 – 4 mm).

L'endpoint primario di sicurezza per lo studio DEEPER OUS era l'assenza di decessi correlati al dispositivo e alla procedura fino a 30 giorni dopo la procedura. Gli endpoint secondari di sicurezza erano 1) assenza di eventi avversi maggiori (MALE) dell'arto target e di morte perioperatoria per tutte le cause (POD) a 30 giorni; e 2) assenza di amputazione maggiore dell'arto target a 12 mesi. Tutti gli eventi avversi sono stati valutati da un Comitato per gli eventi clinici (CEC) indipendente. Gli endpoint di sicurezza primari e secondari sono stati soddisfatti, vedere Tabella 1.

Tabella 1: Risultati degli endpoint di sicurezza primari e secondari

Visita	Endpoint	Risultato (N=107)
30 giorni	Assenza di morte legata al dispositivo e alla procedura	102/102 (100,0%)
	Assenza di MALE¹	102/102 (100,0%)
	Assenza di POD per tutte le cause	102/102 (100,0%)
12 mesi	Assenza di MALE	92/93 (98,9%)²

¹Nota: MALE è definito come amputazione maggiore (sopra la caviglia)

²A 12 mesi, un soggetto è stato sottoposto ad amputazione maggiore dell'arto target, con conseguente tasso di assenza di MALE del 98,9%

L'endpoint di efficacia primario per lo studio DEEPER OUS era la pervietà primaria della lesione trattata mediante ecografia duplex (DUS) nei soggetti esenti da CD-TLR a 6 mesi dalla procedura. Gli endpoint di efficacia secondari erano: 1) assenza di CD-TLR fino a 6 mesi dopo la procedura; 2) miglioramento del punteggio della classificazione Rutherford a 3, 6 e 12 mesi; e 3) punteggio di guarigione delle ferite per i soggetti con classificazione Rutherford 5 e 6 a 12 mesi, come valutato dallo sperimentatore utilizzando il punteggio di ferita, ischemia, infezione del piede (Wifi). L'endpoint di efficacia primario ha raggiunto l'obiettivo prestazionale; i risultati sono illustrati nella Tabella 2.

Tabella 2: Endpoint di efficacia primario (pervietà primaria)

Visita	Pervietà primaria*
6 mesi	72/84 (85,7%)
12 mesi	61/82 (74,4%)

*Analisi di pervietà eseguita su soggetti con dati valutabili (ecografia duplex diagnostica come da laboratorio principale o un CD-TLR)

I risultati degli endpoint di efficacia secondari per le popolazioni MITT per l'assenza di CD-TLR e la categoria Rutherford modificata rispetto al basale sono mostrati rispettivamente nella Tabella 3 e nella Tabella 4.

Tabella 3: Analisi dell'endpoint di efficacia secondario (CD-TLR)

Visita	Assenza cumulativa da CD-TLR*
6 mesi	88/95 (92,6%)
12 mesi	85/95 (89,5%)

*Analisi CD-TLR eseguita su soggetti con dati disponibili alla visita a 6 o 12 mesi

Tabella 4: Analisi dell'endpoint di efficacia secondario (punteggio Rutherford)

Variabile	Statistiche	Basale	6 mesi	12 mesi
	N (numero di pazienti)	107	90	91
Rutherford [Scala (1-6)]	Punteggio Rutherford medio	4,5	2,1	1,9
	Valore P rispetto al basale	ND	<0,0001	<0,0001

*Analisi della classificazione Rutherford eseguita su soggetti con dati disponibili alla visita a 6 o 12 mesi

Inoltre, si è verificato un miglioramento significativo per il punteggio di ferita e ischemia a 30 giorni e 3 mesi (p<0,05) e un miglioramento significativo per il punteggio di infezione a 30 giorni, 3 mesi e 6 mesi [(p<0,001) MITT]. Gli indici ABI e TBI erano significativamente ridotti a 12 mesi rispetto al basale [(p<0,001) MITT].

Nel sottostudio DEEPER OUS sul ritorno elastico dei vasi, condotto su un sottoinsieme di 38 soggetti con 40 lesioni, 17/40 lesioni (42,5%) hanno avuto un ritorno elastico dei vasi, definito come una diminuzione ≥ 10% del diametro del lume dopo 15 minuti dal trattamento con Spur. Questi risultati dimostrano che Spur riduce l'insorgenza del ritorno elastico dei vasi di oltre il 50%, rispetto ai tassi precedentemente riportati con angioplastica a palloncino.

Eventi avversi

Nella Tabella 5, è riportato un riepilogo degli eventi avversi osservati nello studio clinico DEEPER OUS, come valutato dal Comitato per gli eventi clinici (CEC).

Tabella 5: Riepilogo degli eventi avversi legati alla procedura identificati dal CEC (12 mesi) - Popolazione MITT

		CEC	
	Tipo di evento	Pazienti (%)¹,²	Eventi (E/pt)³
Tutti gli eventi avversi		39 (36,45%)	62 (0,58)
Legati alla procedura		27 (25,23%)	33
	Anemia	1 (0,93%)	1
	Edema	1 (0,93%)	1
	Ematoma	1 (0,93%)	1
	Rioclusione dell'arteria periferica	2 (1,87%)	2
	Dissezione dell'arteria periferica	11 (10,28%)	11
	Ritorno elastico dell'arteria periferica	1 (0,93%)	1
	Pseudoaneurisma	1 (0,93%)	1
	Nefropatia da radiocontrasto	1 (0,93%)	1
	Pseudoaneurisma del sito di accesso vascolare	1 (0,93%)	1
	Vasospasmo	12 (11,21%)	12
	Perforazione del vaso	1 (0,93%)	1

¹Nota: il denominatore della percentuale (%) è il numero dei pazienti trattati.

²Il paziente può presentare più di un evento legato alla procedura.

³Evento per paziente.

I seguenti eventi sono potenziali effetti avversi associati agli interventi periferici standard con uso del catetere che non sono stati osservati nello studio clinico DEEPER OUS.

- Occlusione
- Sepsi/Infezione
- Intervento aggiuntivo
- Deterioramento emodinamico a breve termine
- Ictus
- Morte
- Attacco cardiaco
- Rottura dei vasi
- Emorragia
- Dolore o indolenzimento
- Embolizzazione
- Aritmia
- Trauma

Fornitura

- Spur è fornito sterile tramite ossido di etilene (EO) ed è destinato esclusivamente a un singolo utilizzo (un solo paziente). Non sterilizzare poiché il dispositivo potrebbe danneggiarsi e causare lesioni al paziente. Non riutilizzare il dispositivo poiché si potrebbe verificare una contaminazione crociata con conseguente lesione per il paziente.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente l'imballaggio per verificare la presenza di danni o difetti. Non usare il dispositivo in caso di segni di violazione della barriera sterile. Indicherebbe perdita di sterilità che potrebbe comportare lesioni per il paziente.
- Conservare the Spur in un luogo asciutto e buio. La conservazione del dispositivo in condizioni estreme potrebbe danneggiarlo e/o influenzarne le prestazioni che potrebbero causare lesioni per il paziente.

Dispositivi richiesti per la procedura con Spur

Contenuto: Sistema di scaffold recuperabile periferico Spur

Dispositivi richiesti ma non forniti da Reflow Medical, Inc.

- Filo guida da 0,014 poll. (0,36 mm)
- Guaina introduttiva (minimo 6 F (2 mm))
- Catetere PTA
- predilatazione
- Dispositivo di gonfiaggio
- Palloncino rivestito di farmaco disponibile in commercio
- Soluzione salina eparinata
- Contrasto
- Siringa luer lock

Specifiche

Modello	Lunghezza effettiva del catetere	OD catetere	Lunghezza Spur	ID/OD Spur	Percentuale superficie dello stent	Stent Accorciamento
BSPUR365135CE	135 cm	0,074 poll. (1,88 mm / 5,6 F)	65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24%	9%
BSPUR460135CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20%	18%
BSPUR365150CE	150 cm		65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24%	9%
BSPUR460150CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20%	18%

Tabella delle conformità

Pressione (Atm)	Diametro nominale palloncino (mm)	
	3x65	4x60
4	2,95	3,94
6 (nominale)	3,00	4,02
8	3,11	4,10
10	3,12	4,14
12 (RBP)	3,20	4,23

Passi della procedura

Attenzione: Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per tutta l'attrezzatura/dispositivi da usare con il Sistema Spur e durante la procedura.

- Prima del trattamento con Spur, è richiesta la predilatazione della lesione target con un catetere PTA per agevolare l'inserimento del dispositivo.
- Preparazione per l'uso del Sistema Spur
 - Selezionare un Sistema Spur da 1:1 in base al diametro del vaso di riferimento.
 - Usando una tecnica sterile, rimuovere il Sistema Spur dalla confezione e trasferirlo nel campo sterile.
 - Rimuovere il catetere di erogazione dalla confezione e verificare la presenza di curvature e piegature.
 - Rimuovere lo stiletto dalla punta del dispositivo.
 - Riempire una siringa luer-lock standard sterile con soluzione salina eparinata sterile e sciacquare il lume centrale.
 - Far fuoriuscire l'aria dal catetere a palloncino. Riempire approssimativamente un dispositivo di gonfiaggio da 20 mL per un quarto con un mezzo di gonfiaggio per palloncini adeguato (ad es. soluzione di salina e mezzo di contrasto 50:50) e collegare il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del catetere a palloncino. Tenere il dispositivo di gonfiaggio con l'ugello che punta verso il basso e applicare il vuoto. Ripetere l'aspirazione due volte o finché non compaiono le bolle durante l'aspirazione. Al termine, evacuare tutta l'aria dal dispositivo di gonfiaggio.
- Prima dell'uso, bagnare 30 cm distali del catetere di erogazione con soluzione salina eparinata per attivare il rivestimento idrofilo.
- Attraverso una guaina introduttiva della misura giusta inserita in precedenza, introdurre l'estremità distale del catetere di erogazione sopra un filo guida pre-posizionato (vedere le specifiche) avvalendosi di una tecnica standard.
- Avanzamento / Inserimento di Spur
 - Avvalendosi di una guida fluoroscopica, far avanzare il catetere di erogazione fino alla sede desiderata all'interno del sistema vascolare. La banda marcatrice radiopaca dell'asta esterna deve trovarsi a circa 5 mm di distanza dal segmento del vaso target.
 - Per iniziare a inserire Spur, bloccare l'hub dell'albero esterno e far avanzare il catetere a palloncino finché l'estremità distale di Spur non viene rilasciata dall'asta esterna. I marcatori radiopachi di Spur devono trovarsi appena oltre la banda marcatrice sulla punta distale dell'asta esterna.
 - Per inserire la restante parte di Spur, bloccare il catetere a palloncino e tirare l'hub dell'albero esterno in direzione prossimale. L'albero esterno si fermerà quando Spur sarà completamente esposto.
 - Potrebbe essere necessario regolare la posizione del catetere a palloncino per posizionare accuratamente Spur nel sito target. Se è necessario riposizionare Spur dopo che è già stato esposto, riprenderlo come descritto al punto 7 prima di riposizionarlo.
- Espansione di Spur
 - Gonfiare lentamente il palloncino (fare riferimento alla tabella di conformità del palloncino) utilizzando il dispositivo di gonfiaggio per espandere completamente Spur.
 - Sgonfiare il palloncino finché la soluzione di contrasto non è più visibile tramite fluoroscopia. Spur manterrà lo stato di espansione.
- Riposizionamento / Rimozione (massimo 4 volte)
 - Per riposizionare Spur, bloccare il catetere a palloncino e far avanzare l'asta esterna mantenendo il catetere diritto. Far avanzare l'estremità distale dell'asta esterna finché la fascia marcatrice dell'asta esterna non supera i marcatori radiopachi dello Spur. Il catetere a palloncino può anche essere reintrodotto per consentire il completo riposizionamento di Spur.
 - Se necessario per lesioni più lunghe o mancata localizzazione geografica, riposizionare il dispositivo e ripetere i passaggi 5 e 6. La sovrapposizione del palloncino consigliata per gonfiaggi sovrapposti è di almeno 5 mm per evitare mancata localizzazione geografica.
 - Rimuovere il catetere di erogazione dal sistema vascolare lasciando in posizione il filo guida.
- Trattare il segmento trattato con Spur con un palloncino rivestito di farmaco disponibile in commercio.
- Rimuovere tutta l'attrezzatura dal corpo e chiudere il sito di accesso in base alla pratica clinica standard.
- Ispezionare il dispositivo dopo l'uso. Se si verifica un malfunzionamento del dispositivo o se durante l'ispezione si notano difetti, sciacquare il lume del filo guida e pulire la superficie esterna del dispositivo con soluzione salina, conservare il dispositivo in un sacchetto di plastica sigillato per rischio biologico e contattare Reflow Medical, Inc. all'indirizzo complaints@reflowmedical.com per ulteriori istruzioni.
- L'uso di questo prodotto potrebbe comportare un potenziale rischio biologico. Usare e smaltire in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili sulle pratiche mediche accettabili.

Informazioni per il paziente

I medici devono raccomandare ai pazienti di rivolgersi immediatamente a un medico in caso di segni e sintomi di sanguinamento, dolore alla gamba trattata o all'inguine, perdita di sensibilità o estremità fredde, dolore al petto, fiato corto, nausea, vomito, segni o sintomi di ictus e segni o sintomi di infezione. I pazienti devono essere istruiti a rispettare il regime farmacologico prescritto dal loro medico.

Feedback sul dispositivo e reso

In caso di guasto di una parte qualsiasi del sistema Spur prima o durante una procedura, interrompere l'uso e contattare il rappresentante locale e/o Reflow Medical, Inc. all'indirizzo complaints@reflowmedical.com.

Per i pazienti/utenti/terze parti nell'Unione Europea e nei Paesi con regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE sui Dispositivi medici): se durante l'uso di questi dispositivi o in seguito al suo utilizzo, si verifica un incidente grave, deve essere effettuata la segnalazione allo stato membro UE.

Garanzia: Il produttore garantisce l'assenza di difetti nei materiali e di fabbricazione se Spur viene utilizzato entro la data di scadenza indicata e quando la confezione è sigillata e integra immediatamente prima dell'uso. La responsabilità del produttore ai sensi della presente garanzia è limitata alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto di qualsiasi Spur difettoso. I danni a Spur causati da uso improprio, alterazione, conservazione o maneggio impropri o qualsiasi altra mancata osservanza delle presenti Istruzioni per l'uso annulleranno la presente garanzia limitata. QUESTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSA LA GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. Nessuna persona o entità, incluso qualsiasi rappresentante autorizzato o rivenditore del produttore, ha l'autorità di estendere o espandere la presente garanzia limitata e qualsiasi presunto tentativo di farlo non sarà applicabile nei confronti del produttore.

Brevetti: Questo prodotto è coperto dal Brevetto U.S.A. (N. 10,172,729; 10,258,487; 11,253,379; 11,648,139); EP 3362006 e altre domande e brevetti esteri in attesa di approvazione.

UDI-DI di base:

850025525BSPURTX

Istruzioni per l'uso elettroniche: www.reflowmedical.com

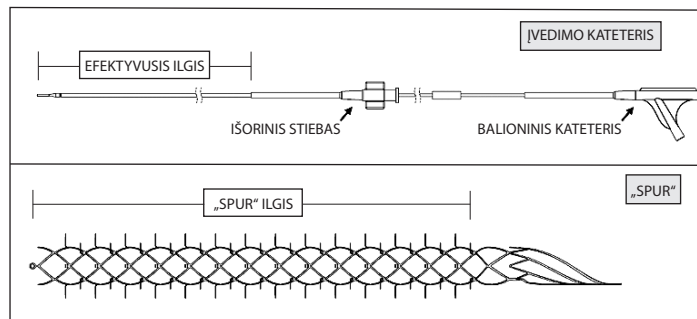
LT

SPUR™

Naudojimo instrukcijos (NI)

Įtaiso aprašymas

„Spur“ yra periferinė ištraukiamoji atraminė sistema su 135 cm ir 150 cm darbinio ilgio per vielą įvedamu perkutanimi kateteriu, suderinama su 0,014" kreipiamosiomis vielomis. „Spur“ sudaro savaime išsiplečiantis nitinolinis stentas, kuris pritvirtintas prie balioninio kateterio stiebo suskleistoje padėtyje virš balionėlio 5,6 Fr išoriniame stiebe. Sistema skirta per kreipiamąją vielą, naudojant kontrolę fluoroskopija, nustumti į numatytą vietą ir išskleisti tikslinio pažeidimo plote. Po išskleidimo balioninis kateteris pripūčiamas, kad „Spur“ visiškai išsipleštų, tada suskleidžiamas ir atitraukiamas į išorinį stiebą, kad būtų ištrauktas iš kraujagyslių sistemos.



Naudojimo indikacijos

„Spur“ skirtas de novo arba restenoziniams popakinklinės arterijos pažeidimams gydyti, kai rekomenduojamas kraujagyslės skersmuo nuo 2,5 iki 4,5 mm, prieš gydymą į rinką pateiktu vaistais padengtu balionėliu.

Paskirtis

„Spur“ skirtas de novo arba restenoziniams popakinklinės arterijos pažeidimams gydyti. Šio vaistų absorbcija pagerinančio gydymo metu kraujagyslę paruošiama gydymui į rinką pateiktu vaistais padengtu balionėliu.

Tikslinė populiacija

„Spur“ skirtas gydyti ≥18 metų amžiaus pacientus, sergančius simptomine popakinklinės arterijos liga.

Kontraindikacijos

„Spur“ nes skirtas naudoti vainikinių ir smegenų kraujagyslių sistemose. Nenaudokite šio prietaiso pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas arba alergija nikeliiui ar nikelio turintiems lydiniai.

Įspėjimai

- Nenaudokite įtaiso pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo laikui. Naudojant gaminius, kurių tinkamumo laikas pasibaigęs, gali būti sužalotas pacientas.
- Prieš naudodami apžiūrėkite įtaiso pakuotę. Nenaudokite įtaiso, jei įtaiso pakuotė pažeista arba jei pažeistas sterilumas. Pažeistas gaminyje gali sužaloti pacientą.
- Užtikrinkite, kad „Spur“ būtų naudojamas su tinkamo dydžio pagalbiniais įtaisais, kaip nurodyta skyriuje toliau. Jei to nepadarysite, įtaisai gali veikti netinkamai arba sužaloti pacientą.
- Pašalinkite perteklinį kateterio laisvumą (paciento išorėje), kad būtų užtikrintas tinkamas „Spur“ atitraukimas.
- Jei nepavyksta pripūsti balionėlio ar išlaikyti jo slėgio, įtaisą ištraukite ir naudokite naują.
- Valdydami kateterį, nenaudokite pernelyg didelės jėgos ar sukimo momento (daugiau nei 1 pilnos apuskos), nes tai gali pažeisti įtaisą ir sužaloti pacientą.

Atsargumo priemonės

- Šį įtaisą turi naudoti tik gydytojai, turintys intervencinių kraujagyslių procedūrų patirties.
- Sistema skirta tik vienkartiniam (vienam) naudojimui. NEGALIMA pakartotinai sterilizuoti ir (arba) pakartotinai naudoti.
- Pripūskite balionėlį pagal balionėlio atitikties lentelę. Balionėlio slėgis neturi viršyti vardinio trūkimo slėgio (VTS).
- Balionėliui pripūsti naudokite tik rekomenduojamą kontrastinę medžiagą, kad būtų užtikrintas tinkamas balionėlio įvedimas.
- Visas manipuliacijas su įtaisu atlikite naudodami tinkamą kontrolę fluoroskopija.
- Kateterio nestumkite pirmyn ir netraukite atgal, kol balionėlis nėra visiškai suskleistas vakuumu. Jei susiduriate su pasipriešinimu, prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį.
- Nebandykite ištiesinti kateterio, jei jo stiebas sulenktas arba susirazgęs. Vietoj to paruoškite naują kateterį.
- Procedūros metu pacientui turi būti skiriama tinkama antikoagulianti terapija, jei reikia. Po procedūros antitrombotinė terapija turi būti skiriama pagal gydančio gydytojo įprastą endovaskulinių procedūrų praktiką.
- Reikia imtis atsargumo priemonių, kai įtaisas tvarkomas po sąlyčio su pacientu, pvz., po sąlyčio su kraujais. Panaudoti gaminiai laikomi biologiškai pavojingomis medžiagomis ir turi būti tinkamai sunaikinti pagal ligoninės tvarką.

Tikėtina klinikinė nauda

„Spur“ klinikinė nauda, kai jis naudojamas pagal paskirtį popakinklinės arterijos pažeidimams gydyti prieš gydymą vaistais padengtu balionėliu: 1) kliniškai pagrįstos tikslinių pažeidimų revascularizacijos (CD-TLR) sumažėjimas, vertinant 12 mėnesių laikotarpį po procedūros, 2) kraujagyslių praeinamumo pagerėjimas, vertinant 1 metų laikotarpį, ir 3) Rutherford klasės balo pagerėjimas, palyginti su pradiniu vertinimu, vertinant 6 mėnesių laikotarpį, 4) WIF rizikos balo pagerėjimas ir 5) kulknies žasto indekso ir (arba) kojos piršto žasto indekso (KŽI ir KPŽI) hemodinaminį matavimų pagerėjimas. Be to, „Spur“ gali sumažinti kraujagyslių atšokimą.

Perspektivūs, vienas atšakos daugiacentris klinikinis tyrimas (DEEPER OUS) įvertino „Spur“ saugumą ir veiksmingumą gydant popakinklinių arterijų pažeidimus prieš gydymą vaistais padengtu balionėliu (DCB). Nuo 2019 m. liepos 11 d. iki 2022 m. balandžio 28 d. iš viso 107 pacientai buvo įtraukti į tyrimą DEEPER OUS 10 tyrimo centrų Europoje (Vokietijoje, Šveicarijoje) ir Naujojoje Zelandijoje.

107 tiriamųjų amžiaus vidurkis ir standartinis nuokrypis ketintoje gydyti (angl. Intent-to-treat – ITT) grupėje buvo 76±8,8 metai, amžiaus intervalas nuo 49 iki 98 metų; dauguma tiriamųjų buvo vyrai (77,6 %) ir baltaodžiai (98,1 %). „Spur“ gydytas vidutinis ilgis buvo 92,7±36,63 mm, ilgio intervalas – 60–240 mm. DCB gydytas vidutinis ilgis buvo 103,6±27,9 mm, ilgio intervalas – 60–150 mm. Dauguma atvejų (82,8 %) buvo naudojamas 3x60 mm „Spur“ įtaisas, o naudoto DCB vidutinis skersmuo buvo 3 mm (nuo 2 iki 4 mm).

Tyrimo DEEPER OUS pirminė saugumo vertinamoji baigtis buvo su įtaisu ir procedūra susijusių mirčių nebuvimas, vertinant 30 dienų laikotarpį po procedūros. Antrinės saugumo vertinamosios baigtys buvo: 1) didelių nepageidaujamų su galūne susijusių reiškinių (MALE) nebuvimas tikslinėje galūnėje ir visų priežasčių sukeltos perioperacinės mirties (POD) nebuvimas, vertinant po 30 dienų; ir 2) didelės amputacijos nebuvimas tikslinėje galūnėje, vertinant po 12 mėnesių. Visus nepageidaujamus reiškinius įvertino nepriklausomas klinikinių reiškinių komitetas (KRK). Pirminės ir antrinės saugumo vertinamosios baigtys atitiko tikslus, žr. 1 lentelę.

1 lentelė. Pirminių ir antrinių saugumo vertinamųjų baigčių rezultatai

Vizitas	Vertinamoji baigtis	Rezultatas (N=107)
Po 30 dienų	Su įtaisu ir procedūra susijusių mirčių nebuvimas	102/102 (100,0 %)
	MALE nebuvimas ¹	102/102 (100,0 %)
	Visų priežasčių sukeltos POD nebuvimas	102/102 (100,0 %)
Po 12 mėnesių	MALE nebuvimas	92/93 (98,9 %) ²

¹ Pastaba. MALE apibrėžiama kaip didelė (virš kulkšnies) amputacija

² Vertinant po 12 mėnesių, vienam tiriamajam buvo atlikta didelė tikslinės galūnės amputacija, todėl MALE nebuvimo rodiklis 98,9 %.

Tyrimo DEEPER OUS pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo gydyto pažeidimo pirminis praeinamumas, nustatytas „Duplex“ ultragarsiniu tyrimu (DUS), tiriamiesiems, kuriems 6 mėnesius po procedūros neprireikė CD-TLR. Antrinės veiksmingumo vertinamosios baigtys buvo 1) CD-TLR nebuvimas, vertinant 6 mėnesių laikotarpį po procedūros; 2) Rutherford klasės balo pagerėjimas, vertinant po 3, 6 ir 12 mėnesių; 3) žaizdos gijimo vertinimo balas tiriamiesiems, kurių Rutherford klasės balas buvo 5 ir 6, vertinant po 12 mėnesių, remiantis tyreo vertinimu, naudojant žaizdos, išemijos, pėdos infekcijos vertinimo (WIFI) balą. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis atitiko veiksmingumo tikslą, rezultatai pateikti 2 lentelėje.

2 lentelė. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis (pirminis praeinamumas)

Vizitas	Pirminis praeinamumas*
Po 6 mėnesių	72/84 (85,7 %)
Po 12 mėnesių	61/82 (74,4 %)

*Praeinamumo analizė, atlikta tiriamiesiems, kurių duomenis galima įvertinti (diagnostinis „Duplex“ ultragarsinis tyrimas pagrindinėje laboratorijoje arba CD-TLR)

Antrinių veiksmingumo vertinamųjų baigčių, susijusių su CD-TLR nebuvimu ir Rutherford kategorijos pokyčiais, palyginti su pradiniu vertinimu, rezultatai modifikuotose ITT (MITT) populiacijose pateikti atitinkamai 3 ir 4 lentelėse.

3 lentelė. Antrinės veiksmingumo vertinamosios baigties analizė (CD-TLR)

Vizitas	Kumuliacinis CD-TLR nebuvimas*
Po 6 mėnesių	88/95 (92,6 %)
Po 12 mėnesių	85/95 (89,5 %)

*CD-TLR analizė atlikta tiriamiesiems, kurių duomenys buvo gauti vizitų po 6 arba 12 mėnesių metu

4 lentelė. Antrinės veiksmingumo vertinamosios baigties analizė (Rutherford balas)

Kintamasis	Statistika	Pradinis vertinimas	Po 6 mėnesių	Po 12 mėnesių
	N (pacientų skaičius)	107	90	91
Rutherford [Skalė (1–6)]	Vidutinis Rutherford balas	4,5	2,1	1,9
	P reikšmė, palyginti su pradiniu vertinimu	Netaikoma	<0,0001	<0,0001

*Rutherford klasės analizė, atlikta tiriamiesiems, kurių duomenys gauti vizitų po 6 arba 12 mėnesių metu

Be to, reikšmingai pagerėjo žaizdos ir išemijos vertinimo balas, vertinant po 30 dienų ir 3 mėnesių (p <0,05), ir reikšmingai pagerėjo infekcijos vertinimo balas, vertinant po 30 dienų, 3 mėnesių ir 6 mėnesių [(p <0,001) MITT]. Nustatyta, kad K2I ir KP2I statistiškai reikšmingai sumažėjo, vertinant po 12 mėnesių, palyginti su pradiniu vertinimu [(p <0,001) MITT].

DEEPER OUS kraujagyslių atšokimo papildomo tyrimo, atlikto su 38 tiriamųjų pogrupiu, kuriame vertinta 40 pažeidimų, metu 17/40 pažeidimų (42,5 %) nustatytas kraujagyslių atšokimas, apibrėžiamas kaip spindžio skersmens sumažėjimas ≥10 % praėjus 15 minučių po gydymo „Spur“. Šie rezultatai rodo, kad „Spur“ sumažina kraujagyslių atšokimą daugiau nei 50 %, palyginti su anksčiau nustatytais balioninės angioplastikos rodikliais.

Nepageidaujami reiškiniai

5 lentelėje pateikta klinikinio tyrimo DEEPER OUS metu pastebėtų nepageidaujamų reiškinių, kuriuos įvertino klinikinį reiškinių komitetas (K RK), santrauka.

5 lentelė. Su procedūra susijusių nepageidaujamų reiškinių, kuriuos nustatė K RK, santrauka (po 12 mėnesių) – MITT populiacija

	K RK	
	Reiškinio rūšis	
	Pacientai (%) ^{1,2}	Reiškiniai (Reišk./ pacient) ³
Visi nepageidaujami reiškiniai	39 (36,45 %)	62 (0,58)
Susiję su procedūra	27 (25,23 %)	33
	Anemija	1 (0,93 %)
	Edema	1 (0,93 %)
	Hematoma	1 (0,93 %)
	Periferinės arterijos reokliuzija	2 (1,87 %)
	Periferinės arterijos disekcija	11 (10,28 %)
	Periferinės arterijos atšokimas	1 (0,93 %)
	Pseudoaneurizma	1 (0,93 %)
	Rentgenokontrastinės medžiagos sukelta nefropatija	1 (0,93 %)
	Kraujagyslinės prieigos vietos pseudoaneurizma	1 (0,93 %)
	Vazospazmas	12 (11,21 %)
	Kraujagyslės perforacija	1 (0,93 %)

¹Pastaba. Procentinė dalis (%) nuo gydytų pacientų skaičiaus.

²Pacientui gali nustatytas daugiau nei vienas su procedūra susijęs reiškinys.

³Reiškinių skaičius vienam pacientui.

Toliau nurodyti potencialūs su standartinėmis kateterinėmis periferinių kraujagyslių intervencijomis susiję nepageidaujamo poveikio reiškiniai, kurių nebuvo pastebėta klinikinio tyrimo DEEPER OUS metu:

- | | | |
|------------------------------|-------------------------|---------------------------|
| • Okliuzija | • pablogėjimas | • Hemoragija |
| • Sepsis / infekcija | • Insultas | • Skausmas arba jautrumas |
| • Papildoma intervencija | • Mirtis | • Embolija |
| • Trumpalaikis hemodinamikos | • Širdies priepuolis | • Aritmija |
| | • Kraujagyslės plyšimas | • Šokas |

Kaip tiekiama

- „Spur“ tiekiamas sterilus, sterilizuotas etileno oksidu (EO), ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui (vienam pacientui). Nesterilizuokite pakartotinai, nes tai gali sugadinti įtaisą ir sužaloti pacientą. Nenaudokite įtaiso pakartotinai, nes tai gali sukelti kryžminę taršą, dėl kurios gali būti sužalotas pacientas.

- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite visas pakuotes, ar jos nėra pažeistos ar sugadintos. Nenaudokite įtaiso, jei yra kokių nors steriliaus barjero pažeidimo požymių, nes tai rodo sterilumo praradimą, dėl kurio gali būti sužalotas pacientas.
- Laikykite „Spur“ sausoje ir tamsioje vietoje. Laikant įtaisą ekstremaliomis sąlygomis, įtaisas gali būti sugadintas ir (arba) gali nukentėti įtaiso veiksmingumas ir dėl to gali būti sužalotas pacientas.

Įtaisai, kurių reikia „Spur“ procedūrai atlikti

Turinys: „Spur“ periferinė ištraukiamoji atraminė sistema

Reikalingi, bet „Reflow Medical, Inc.“ nepateikti įtaisai

- | | | |
|---|---|--|
| • 0,014“ (0,36 mm) kreipiamoji viela | • Predilatacinis PTA kateteris | • Heparinizuotas fiziologinis tirpalas |
| • Įvediklio mova (mažiausiai 6F (2 mm)) | • Infliatorius | • Kontrastinė medžiaga |
| | • Į rinką pateiktas vaistais padengtas balionėlis | • „Luer-Lock“ švirkštas |

Specifikacijos

Modelis	Kateterio efektyvusis ilgis	Kateterio išorinis skersmuo	„Spur“ ilgis	„Spur“ vidinis skersmuo/ išorinis skersmuo	Stento paviršiaus plotas procentais	Stento sutrumpėjimas
BSPUR365135CE	135 cm	0,074“ (1,88 mm / 5,6 F)	65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24 %	9 %
BSPUR460135CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20 %	18 %
BSPUR365150CE	150 cm		65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24 %	9 %
BSPUR460150CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20 %	18 %

Atitikties lentelė

Slėgis (atm.)	Nominalusis balionėlio skersmuo (mm)	
	3x65	4x60
4	2,95	3,94
6 (nominalusis)	3,00	4,02
8	3,11	4,10
10	3,12	4,14
12 (VTS)	3,20	4,23

Procedūros žingsniai

Atsargiai! Atkreipkite dėmesį į visos įrangos / įtaisų, kurie bus naudojami su „Spur“ sistema, naudojimo instrukcijas ir tvarką.

- Prieš gydymą „Spur“ būtina atlikti tikslinio pažeidimo predilataciją PTA kateteriu, kad būtų užtikrintas sėkmingas įtaiso įvedimas.
- „Spur“ sistemos paruošimas naudoti
 - Pasirinkite „Spur“ sistemos dydį 1:1 pagal rekomenduojamąjį kraujagyslės skersmenį.
 - Taikydami sterilų metodą, išimkite „Spur“ sistemą iš pakuotės ir perkelkite ją į sterilų lauką.
 - Išimkite įvedimo kateterį iš plokščios pakuotės ir apžiūrėkite, ar jis nėra sulenktas arba susiraizgęs.
 - Nuo įtaiso galiuko nuimkite stiletą.
 - Sterilių standartinį „Luer-Lock“ švirkštą pripildykite steriliaus heparinizuoto fiziologinio tirpalo ir praplaukite centrinį spindį.
 - Prapūskite balioninį kateterį oru. Maždaug ketvirtadalį 20 ml infliatoriaus pripildykite tinkamos balionėlio pripūtimo medžiagos (pvz., 50:50 kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinio) ir prijunkite infliatorių prie balioninio kateterio pripūtimo prievado. Laikykite infliatorių antgaliu žemyn ir sudarykite vakuumą. Pakartokite aspiraciją du kartus arba tol, kol aspiracijos metu nebesusidarys burbulukų. Kai baigsite, išleiskite visą orą iš infliatoriaus.
- Prieš naudodami sudrėkinkite įvedimo kateterio distalinę 30 cm dalį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad suaktyvintumėte hidrofilinę dangą.
- Naudodami standartinį metodą, įvedimo kateterio distalinį galą įveskite į anksčiau įvestą tinkamo dydžio įvediklio movą per jau nustatytąje padėtyje esančią kripiamąją vielą (žr. specifikacijas).
- „Spur“ stūmimas / išskleidimas
 - Naudodami kontrolę fluoroskopija, nustumkite įvedimo kateterį į norimą vietą kraujagyslių sistemoje. Išorinio stiebo rentgenokontrastinio žymeklio juosta turi būti maždaug 5 mm nutolęs nuo tikslinio kraujagyslės segmento distaline kryptimi.
 - Kad pradėtumėte „Spur“ išskleidimą, užfiksukite išorinio stiebo įvorę ir stumkite balioninį kateterį tol, kol distalinis „Spur“ galas išsilaivins iš išorinio stiebo. Rentgenokontrastiniai „Spur“ žymekliai turėtų būti iškart už žymeklio juostos ties išorinio stiebo distaliniu galiuku.
 - Kad išskleistumėte likusią „Spur“ dalį, užfiksukite balioninį kateterį ir traukite išorinio stiebo įvorę proksimaline kryptimi. Išorinis stiebas sustos, kai „Spur“ bus visiškai atidengtas.
 - Gali prireikti pakoreguoti balioninio kateterio padėtį, kad „Spur“ padėtis būtų tiksliai nustatyta tikslinėje vietoje. Jei reikia pakartotinai nustatyti padėtį po to, kai „Spur“ jau buvo atidengtas, prieš pakartotinį padėties nustatymą, atitraukite „Spur“, kaip aprašyta 7 punkte.
- „Spur“ išplėtimas
 - Lėtai pripūskite balionėlį (žr. balionėlio atitikties lentelę), naudodami infliatorių, kad „Spur“ visiškai išsiplėstų.
 - Balionėlį suskleiskite, kol fluoroskopijos metu nebesimatys kontrastinės medžiagos tirpalo. „Spur“ liks išsiplėtęs.
- Pakartotinis padėties nustatymas / ištraukimas (ne daugiau kaip 4 kartus)
 - Kad „Spur“ sugrąžintumėte į movą, užfiksukite balioninį kateterį ir stumkite išorinį stiebą, išlaikydami tiesią kateterio konfigūraciją. Išorinio stiebo distalinį galą reikia stumti tol, kol išorinio stiebo žymeklio juosta atsidsus už rentgenokontrastinių „Spur“ žymeklių. Taip pat galima atitraukti balioninį kateterį, kad visas „Spur“ galetų būti sugrąžintas į movą.
 - Jei reikia dėl didesnio pažeidimo ilgio arba geografinio praleidimo, pakartotinai nustatykite įtaiso padėtį ir pakartokite 5 ir 6 veiksmus. Jei balionėlis pučiamas persidengiančiose vietose, rekomenduojama, kad persidengtų bent 5 mm, kad būtų išvengta geografinio praleidimo.
 - Ištraukite įvedimo kateterį iš kraujagyslių sistemos, palikdami kreipiamąją vielą.
- „Spur“ gydytą segmentą gydykite į rinką pateiktu vaistais padengtu balionėliu.
- Ištraukite visą įrangą iš kūno ir užverkite prieigos vietą pagal standartinę klinikinę praktiką.
- Po naudojimo apžiūrėkite įtaisą. Jei nustatėte įtaiso gedimą arba apžiūros metu pastebėjote kokių nors defektų, praplaukite kreipiančiosios vielos spindį ir nuvalykite išorinį įtaiso paviršių fiziologiniu tirpalu, įtaisą sudėkite į sandari biologinį pavoį keliančioms medžiagoms laikyti skirtą plastikinį maišelį ir susisiekiute su „Reflow Medical, Inc.“ el. paštu complaints@reflowmedical.com dėl tolesnių nurodymų.
- Po naudojimo šis gaminytis gali kelti potencialų biologinį pavojų. Įtaisą tvarkykite ir jį sunaikinkite pagal priimtą medicinos praktiką, vadovaudamiesi galiojančiais įstatymais ir reglamentais.

Pacientų informavimas

Gydytojai turi nurodyti pacientams nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos dėl kraujavimo požymių ir simptomų, skausmo gydytoje kojoje ar kirkšnyje, jutimo praradimo ar šaltų galūnių, skausmo krūtineje, dusulio, pykinimo, vėmimo, insulto požymių ar simptomų, infekcijos požymių ar simptomų. Pacientams reikia nurodyti laikytis gydytojo paskirto vaistų vartojimo režimo.

Atsiliepimai apie įtaisą ir įtaisų grąžinimas

Jei bet kuri „Spur“ sistemos dalis sugenda prieš procedūrą arba jos metu, nutraukite naudojimą ir susisiektie su vietiniu atstovu ir (arba) „Reflow Medical, Inc.“ el. paštu complaints@reflowmedical.com. Pacientui / naudotojui / trečiajai šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose galioja tokia pati reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos priemonių): jei naudojant šį įtaisą arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, apie tai reikia pranešti ES valstybei nari.

Garantija: Gamintojas garantuoja, kad „Spur“ neturi medžiagų ir gamybos defektų, kai jis naudojamas iki nurodytos datos ir kai pakuoatė neatidaryta ir nepažeista prieš naudojimą. Gamintojo atsakomybė pagal šią garantiją apsiriboja bet kokio nekokybiško „Spur“ pakeitimu arba pirkimo kainos grąžinimu. „Spur“ sugadinimas dėl netinkamo naudojimo, keitimo, netinkamo laikymo ar tvarkymo arba bet kokio kito šių naudojimo instrukcijų nesilaikymo panaikina šią ribotą garantiją. ŠI RIBOTA GARANTIJA AIŠKIAI PAKEIČIA VISAS KITAS AIŠKIAI IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT NUMANOMĄ PREKINIO TINKAMUMO AR TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJĄ. Joks asmuo ar subjektas, įskaitant bet kurį Gamintojo įgaliotąjį atstovą ar mažmeninės prekybos pardavėją, neturi teisės išplėsti ar papildyti šios ribotos garantijos, ir bet koks tariamas bandymas tai padaryti niekaip nepaareigos Gamintojo.

Patentai: Šiam gaminiui taikomas JAV patentas (Nr. 10 172 729; 10 258 487; 11 253 379; 11 648 139); EPO 3362006 ir kitos nagrinėjamos paraiškos bei užsienio patentai.

Bazinis UDI-DI:

850025525BSPURTX

Elektroninės NI: www.reflowmedical.com

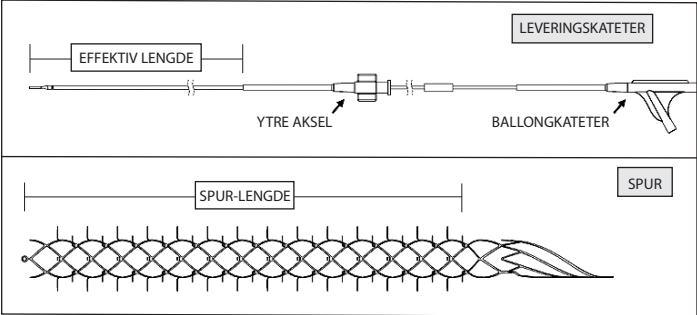
NO

SPUR™

Bruksanvisning

Enhetsbeskrivelse

Spur™ er et perfert gjenopprettbart støttesystem med et over-the-wire perkutan kateter med en arbeidslengde på 135 og 150 cm og er kompatibel med 0,014" ledevaier. Spur består av en selvutvidende nitinolstent som er festet til et ballongkateterskaft og kollapsed på ballongen innenfor en 5,6 Fr ytre skaft. Systemet er ment å følge en ledevaier under fluoroskopi til det tiltenkte stedet og utplasseres innenfor mallelesjonen. Etter utplassering blir ballongkateteret oppblåst for å fullstendig utvide Spur, deretter tømmes det for luft og trekkes tilbake inn i det ytre skaftet for fjerning fra vaskulaturen.



Indikasjoner for bruk

Spur er indikert for behandling av de novo eller restenoserte infrapopliteale lesjoner, med referanse kardiameter fra 2,5 til 4,5 mm, før behandling med en kommersielt tilgjengelig legemiddelbelagt ballong.

Tiltenkt bruk

Spur er ikke ment for behandling av de novo eller restenoserte lesjoner i de infrapopliteale arteriene for å forberede karet på behandling med en kommersielt tilgjengelig legemiddelbelagt ballong for å forberede medikamentabsorpsjonen.

Målpopulasjon

Spur er ment for behandling av pasienter ≥ 18 år, med symptomatisk infrapopliteal sykdom.

Kontraindikasjoner

Spur er ikke ment for bruk i koronar- og cerebralt vaskulatur. Ikke bruk dette utstyret hos pasienter med kjent nikkeloverfølsomhet eller nikkelallergi.

Advarsler

- Ikke bruk enheten etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Bruk av utgåtte produkter kan føre til pasientskade.
- Inspirer enhetens emballasje før bruk. Ikke bruk enheten hvis emballasjen er skadet eller hvis steriliteten er kompromittert. Skadet produkt kan føre til pasientskade.
- Sørg for at Spur brukes med tilleggsutstyr i passende størrelse som oppført i avsnittet nedenfor. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til utilstrekkelig ytelse eller pasientskade.
- Fjern overflødig slakk fra kateteret (utenfor pasienten) for å sikre at Spur blir riktig trukket tilbake.
- Hvis det oppstår manglende evne til å blåse opp eller opprettholde ballongtrykket, fjern enheten og bruk en ny.
- Ikke bruk overdreven kraft eller dreiemoment (mer enn 1 hel omdreining) på kateteret, da dette kan føre til skade på enheten og resultere i pasientskade.

Forholdsregler

- Denne enheten skal kun brukes av leger med erfaring i intervensjonelle vaskulære prosedyrer.
- Systemet er ment for engangsbruk (én gang).. IKKE resteriliser og/eller gjenbruk.
- Blås opp ballongen i henhold til ballongens samsvarsdiagram. Ballongtrykket skal ikke overstige det maksimalt tillatte bruddtrykket (RBP).
- Bruk kun det anbefalte kontrastmiddelet for å blåse opp ballongen for å sikre tilstrekkelig levering.
- All manipulering av enheten utføres under tilstrekkelig fluoroskopi.
- Ikke før kateteret frem eller trekk det tilbake med mindre ballongen er fullstendig tømt under vakuum. Hvis det oppstår motstand, fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Ikke forsøk å rette ut et kateter hvis skaftet har blitt bøyd eller fått en knekk Forbered i stedet et nytt kateter.

- Under prosedyren må passende antikoagulasjonsbehandling gis til pasienten etter behov. Blodplatehemmende behandling bør foreskrives etter prosedyren i samsvar med den behandelende legens rutinepraksis for endovaskulære prosedyrer.
- Forholdsregler bør tas når enheten håndteres etter eksponering for pasienten, for eksempel ved kontakt med blod. Brukte produkter anses som biologisk farlig materiale og skal avhendes på riktig måte i henhold til sykehusets prosedyrer.

Forventede kliniske fordeler

De kliniske fordelene med Spur når det brukes som tiltenkt for behandling av infrapopliteale arterier for behandling med legemiddelbelagt ballong, inkluderer: 1) Reduksjon i klinisk drevet mallelesjon revaskularisering (CD-TLR) gjennom 12 måneder etter prosedyren, 2) forbedring av karåpenhet gjennom 1 år og 3) forbedring i Rutherford-klassifiseringscore fra utgangspunktet til 6 måneder, 4) forbedring i Wifi-risikoscore, og 5) forbedring i hemodynamiske målinger av ankel-brachial-indeks og/eller tå-brachial-indeks (ABI og TBI). Spur kan også redusere karsammmentrekning (recoil).

Den prospektive, enkelarmede multisenterstudien (DEEPER OUS) av Spur ble gjennomført for å evaluere sikkerheten og effekten av enheten for behandling av infrapopliteale lesjoner for behandling med en legemiddelbelagt ballong (DCB). Mellom 11. juli 2019 og 28. april 2022 ble totalt 107 pasienter inkludert i DEEPER OUS-studien ved 10 steder i Europa (Tyskland, Sveits) og New Zealand.

Gjennomsnittsalderen med standardavvik for de 107 deltakerne i ITT-gruppen var 76±8 år, med et spenn fra 49 til 98 år; flertallet av deltakerne var menn (77,6 %) og hvite (98,1 %). Den gjennomsnittlige behandlingslengden med Spur var 92,7±36,63 mm med et spenn fra 60 til 240 mm. Den gjennomsnittlige behandlingslengden med DCB var 103,6±27,9 mm med et spenn fra 60 til 150 mm. Spur 3x60 mm-enheten ble brukt i de fleste tilfeller (82,8 %), mens median DCB-diameter var 3 mm (spenn 2 – 4 mm).

Det primære sikkerhetsendepunktet for DEEPER OUS-studien var fravær av enhets- og prosedyre-relatert død (CD-TLR) ved 12 måneder. Sekundære sikkerhetsendepunkter var 1) Fravær av større bivirkninger på mallelmet (MALE) og perioperativ død uansett årsak (POD) etter 30 dager; og 2) Fravær av større amputasjon av mallelmet etter 12 måneder. Alle uønskede hendelser ble vurdert av en uavhengig Clinical Events Committee (CEC). De primære og sekundære sikkerhetsendepunktene ble oppnådd, se Tabell 1.

Tabell 1: Resultat primære og sekundære sikkerhetsendepunkt

Besøk	Endepunkt	Resultat (N=107)
30 dager	Fravær av enhets- og prosedyre-relatert død	102/102 (100,0 %)
	Fravær av MALE ¹	102/102 (100,0 %)
	Fravær av perioperativ død uansett årsak (POD)	102/102 (100,0 %)
12 måneder	Fravær av MALE	92/93 (98,9 %) ²

¹Merk: MALE er definert som større amputasjon (over ankelen).

²Etter 12 måneder hadde én deltaker gjennomgått en større amputasjon av mallelmet, noe som resulterte i en fravær av MALE-rate på 98,9 %.

Det primære effektendepunktet for DEEPER OUS-studien var primær patency (åpenhet) av den behandlede lesjonen målt ved duplex ultralyd (DUS) hos deltakere som var fri for CD-TLR seks måneder etter prosedyren. Sekundære effektivitetsendepunkter var 1) Fravær av CD-TLR innen seks måneder etter prosedyren; 2) Forbedring i Rutherford-klassifiseringscore ved 3, 6 og 12 måneder; og 3) Sårhelings score for deltakere med Rutherford-klasse 5 og 6 etter 12 måneder, vurdert av etterforskeren ved bruk av Wound, Ischemia, foot Infection (Wifi) score. Det primære effektivitetsendepunktet oppnådde prestasjonsmålet, resultatene er presentert i Tabell 2.

Tabell 2: Primært effektivitetsendepunkt (Primary Patency)

Besøk	Primary Patency*
6 måneder	72/84 (85,7 %)
12 måneder	61/82 (74,4 %)

*Patency-analyse utført på deltakere med tilgjengelige data (enten en diagnostisk duplex ultralyd i henhold til hovedlaboratoriet, eller en CD-TLR)

Resultater for sekundære effektivitetsendepunkter for MITT-populasjonene for fravær av CD-TLR og endring i Rutherford-kategori fra utgangspunktet er vist i henholdsvis Tabell 3 og Tabell 4.

Tabell 3: Analyse av sekundært effektivitetsendepunkt (CD-TLR)

Besøk	Kumulativt fravær av CD-TLR*
6 måneder	88/95 (92,6 %)
12 måneder	85/95 (89,5 %)

*CD-TLR-analyse utført på deltakere med tilgjengelige data ved 6- eller 12 måneders besøk.

Tabell 4: Analyse av sekundært effektendepunkt (Rutherford -skala)

Variabel	Statistikk	Baseline	6 måneder	12 måneder
	N (antall pasienter)	107	90	91
Rutherford [Skala (1-6)]	Gjennomsnittlig Rutherford-score	4,5	2,1	1,9
	P-verdi når sammenlignet med baseline	NA	<,0001	<,0001

*Rutherford-klassifisering utført på deltakere med tilgjengelige data ved 6- eller 12 månedersbesøk

I tillegg var det en betydelig forbedring av sår- og iskemi-score ved 30 dager og 3 måneder (p<0,05) og en betydelig forbedring av infeksjonsscore ved 30 dager, 3 måneder og 6 måneder [(p<0,001) MITT]. ABI og TBI ble funnet å være statistisk signifikant redusert ved 12 måneder sammenlignet med utgangspunktet [(p<0,001) MITT].

I DEEPER OUS Vessel Recoil-delstudien, gjennomført på et utvalg av 38 deltakere med 40 lesjoner, hadde 17/40 lesjoner (42,5 %) karsammmentrekning (recoil), definert som ≥ 10 % reduksjon i lumendiameter etter 15 minutter etterbehandling med Spur. Disse resultatene viser at Spur reduserer forekomsten av karsammmentrekning (recoil) med mer enn 50 %, sammenlignet med tidligere rapporterte rater med ballongangioplastikk.

Uønskede hendelser

En oppsummering av uønskede hendelser observert i DEEPER OUS kliniske studie, vurdert av Clinical Events Committee (CEC), er vist i Tabell 5.

Tabell 5: Oppsummering av prosedyre-relaterte uønskede hendelser identifisert av CEC (12 måneder) - MITT-populasjon

	Hendelsestype	Pasienter (%) ^{1,2}	Hendelser (E/pt) ³
Alle uønskede hendelser		39 (36,45 %)	62 (0,58)
Prosedyrerelatert		27 (25,23 %)	33
	Anemi	1 (0,93 %)	1
	Ødem	1 (0,93 %)	1
	Hematoma	1 (0,93 %)	1

	Perifer arteriell reokklusjon	2 (1,87 %)	2
	Perifer arteriedisseksjon	11 (10,28 %)	11
	Perifer arteriell sammentrekking	1 (0,93 %)	1
	Pseudoaneurisme	1 (0,93 %)	1
	Kontrastindusert nefropati	1 (0,93 %)	1
	Pseudoaneurisme på stedet for vaskulær tilgang	1 (0,93 %)	1
	Vasospasme	12 (11,21 %)	12
	Perforering av kar	1 (0,93 %)	1
¹ Merk: Nevneren for prosentandelen (%) er antall behandlede pasienter.			
² Pasienten kan ha mer enn én prosedyrerelatert hendelse			
³ Hendelse per pasient.			

Følgende hendelser er potensielle bivirkninger forbundet med standard kateterbaserte periferer intervensjoner som ikke ble observert i DEEPER OUS kliniske studie:

- Okklusjon
 - Sepsis/Infeksjon
 - Ytterligere intervensjon
 - Kortvarig hemodynamisk forverring

- Slag
 - Død
 - Hjerterinfarkt
 - Karryptur
 - Blødning

- Smerte eller ømhet
 - Embolisering
 - Arytmi
 - Sjøkk

Hvordan leveres

- Spur leveres sterilt via etylenoksid (EO) sterilisering og er ment for engangsbruk (én pasient) kun. Ikke resteriliser da dette kan skade enheten og føre til pasientskade. Ikke gjenbruk enheten da dette kan føre til smitteoverføring som kan resultere i pasientskade.
- Inspiser all emballasje nøye for skader eller feil før bruk. Ikke bruk enheten hvis det er noen tegn på brudd på den sterile barrieren, da dette vil indikere tap av sterilitet som kan føre til pasientskade.
- Oppbevar Spur på et tørt, mørkt sted. Lagring av enheten under ekstreme forhold kan skade enheten og/eller påvirke enhetens ytelse, noe som kan føre til pasientskade.

Nødvendige enheter for Spur-prosedyren

Innhold: Spur perifert gjenopprettbart støttesystem

Enheter som kreves, men ikke leveres av Reflow Medical, Inc.

- 0,014" (0,36 mm) ledevaier
 - Introduksjonshylse (minimum 6F (2 mm))
- Predilatasjon PTA-kateter
 - Indeflator
 - Kommersielt tilgjengelig legemiddelbelagt ballong
- Heparinisert saltvann
 - Kontrastmiddel
 - Luer lock-sprøyte

Spesifikasjoner

Modell	Kateterets effektive lengde	Kateterets ytre diameter (OD)	Spur lengde	Spur ID/OD (indre/ytre diameter)	Stentens prosentvis overflateareal	Stent Forkortning av stenten
BSPUR365135CE	135 cm	,074" (1,88 mm / 5,6 F)	65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24 %	9 %
BSPUR460135CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20 %	18 %
BSPUR365150CE	150 cm		65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24 %	9 %
BSPUR460150CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20 %	18 %

Samsvarsdiagram

Trykk (Atm)	Nominell ballongdiameter (mm)	
	3x65	4x60
4	2,95	3,94
6 (nominell)	3,00	4,02
8	3,11	4,10
10	3,12	4,14
12 (RBP)	3,20	4,23

Prosedyretrinn

Forsiktig: Se bruksanvisningen for alt utstyr/enheter som skal brukes med Spur-systemet og prosedyren.

1. Predilatasjon av mållesjonen med et PTA-kateter er nødvendig før behandling med Spur for å sikre vellykket levering av enheten.
2. Forberedelse av Spur-systemet for bruk
 - a. Velg en Spur-systemstørrelse 1:1 basert på referansekatets diameter.
 - b. Ved bruk av steril teknikk, fjern Spur-systemet fra emballasjen og overfør det til det sterile feltet.
 - c. Fjern leveringskateteret fra emballasjekortet og kontroller om det er noen bøyinger eller knekk.
 - d. Fjern stylet fra tuppen av enheten.
 - e. Fyll en steril standard luer-lock sprøyte med sterilt heparinisert saltvann og skyll den sentrale lumen.
 - f. Fjern luft fra ballongkateteret. Fyll omtrent en fjerdedel av en 20 ml indeflator med et passende ballonginflasjonsmedium (f.eks. 50:50 kontrast-til-saltvannsløsning) og koble deflatoren til inflasjonsporten på ballongkateteret. Hold indeflatoren med dysen pekende nedover og bruk vakuum. Gjenta aspirasjonen to ganger eller til det ikke lenger dukker opp bobler under aspirasjon. Når dette er fullført, fjern all luft fra indeflatoren.
3. Før bruk, fukt de distale 30 cm av leveringskateteret med heparinisert saltvannsløsning for å aktivere det hydrofile belegget.
4. Gjennom en tidligere innsatt introduksjonshylse av passende størrelse, før den distale enden av leveringskateteret over en forhåndsplassert ledevaier (se spesifikasjoner) ved hjelp av standard teknikk.
5. Fremføring/utløsning av Spur
 - a. Under fluoroskopisk veiledning, før leveringskateteret til ønsket plassering i vaskulaturen. Den røntgenflette markeringsringen på det ytre skaftet bør være omtrent 5 mm distalt for målsegmentet i blodkaret.
 - b. For å begynne å utløse Spur, hold det ytre skaftets kobling fast og før ballongkateteret fremover til den distale enden av Spur er frigjort fra den ytre akselen. De røntgenflette Spur-markørene skal være like forbi markeringsringen på den distale tuppen av det ytre skaftet.
 - c. For å utløse resten av Spur, hold ballongkateteret fast og trekk det ytre skaftets kobling proksimalt. Det ytre skaftet vil stoppe når Spur er fullstendig eksponert.
 - d. Justering av ballongkateterets posisjon kan være nødvendig for å plassere Spur nøyaktig på målstedet. Hvis reposisjonering er nødvendig etter at Spur allerede er eksponert, trekk Spur tilbake som beskrevet i punkt 7 før du reposisjonerer det.

6. Spur-utvidelse
 - a. Blås sakte opp ballongen (se ballongens samsvarsdiagram) ved hjelp av indeflatoren for å utvide Spur fullstendig.
 - b. Tøm ballongen til kontrastløsningen ikke lenger er synlig under fluoroskopi. Spur vil forbli i en utvidet tilstand.
7. Reposisjonering/fjerning (maksimalt 4 ganger)
 - a. For å trekke Spur tilbake inn i hylsen, hold ballongkateteret fast og før det ytre skaftet fremover mens du holder kateteret i en rett konfigurasjon. Den distale enden av det ytre skaftet bør føres frem til markeringsringen på det ytre skaftet er forbi de røntgenflette Spur-markørene. Ballongkateteret kan også trekkes tilbake for å muliggjøre full tilbakeføring av Spur.
 - b. Hvis det er nødvendig for lengre lesjoner eller geografiske avvik, reposisjon enheten og gjenta trinn 5 og 6. Den anbefalte ballongoverlappingen for overlappende inflasjoner er minst 5 mm for å unngå geografisk avvik.
 - c. Fjern leveringskateteret fra vaskulaturen mens ledevaieren blir liggende på plass.
8. Behandle det Spur-behandlede segmentet med en kommersielt tilgjengelig legemiddelbelagt ballong.
9. Fjern alt utstyr fra kroppen og lukk tilgangsstedet i henhold til standard klinisk praksis.
10. Kontroller enheten etter bruk. Hvis det oppstår en enhetsfeil eller noen defekter blir oppdaget under inspeksjonen, skyll ledevaierens lumen og rengjør enhetens ytre overflate med saltvann, oppbevar enheten i en forseglest plastpose for biologisk farlig avfall, og kontakt Reflow Medical, Inc. på complaints@reflowmedical.com for videre instruksjoner.
11. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndter og kast det i samsvar med aksepterte medisinske praksiser, gjeldende lover og forskrifter.

Pasientinformasjon

Leger bør instruere pasienter om å søke medisinsk hjelp umiddelbart ved tegn og symptomer på blødning, smerter i det behandlede benet eller lysken, tap av følelse, eller kalde ekstremiteter, brystsmerte, kortpustethet, kvalme, oppkast, tegn eller symptomer på slag, og tegn eller symptomer på infeksjon. Pasienter bør instrueres om å følge medisinsregimet slik det er foreskrevet av legen deres.

Tilbakemelding på enhet og retur av enheter

Hvis noen del av Spur-systemet svikter før eller under en prosedyre, avbryt bruken og kontakt din lokale representant og/eller Reflow Medical, Inc. på complaints@reflowmedical.com.

For en pasient/bruker/tredjepart i Den europeiske union og i land med identisk regulatorisk regime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av dens bruk, må dette rapporteres til EUs medlemsstat.

Garanti: Produsenten garanterer at Spur er fri for material- og produksjonsfeil når den brukes innen den angitte Brukes innen-datoen, og når emballasjen er uåpnet og uskadd umiddelbart før bruk. Produsentens ansvar under denne garantien er begrenset til erstatning eller refusjon av kjøpesummen for enhver defekt Spur. Skade på Spur forårsaket av feilbruk, endring, feil lagring eller håndtering, eller enhver annen unnlatelse av å følge disse bruksanvisningene vil oppheve denne begrensede garantien. DENNE BEGRENSEDE GARANTIE ER UTTRYKKELEG I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT DEN UNDERFORSTÅTTE GARANTIE FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. Ingen person eller enhet, inkludert enhver autorisert representant eller forhandler av produsenten, har myndighet til å forlenge eller utvide denne begrensede garantien, og ethvert påstått forsøk på å gjøre det vil ikke være håndhevbart mot produsenten.

Patenter: Dette produktet er dekket av amerikanske patenter (nr.10,172,729; 10,258,487; 11,253,379; 11,648,139); EPO 3362006 og andre pågående søknader, samt utenlandske patenter.

Basis UDI-DI:

850025525BSPURTX

Elektronisk bruksanvisning (IFU): www.reflowmedical.com

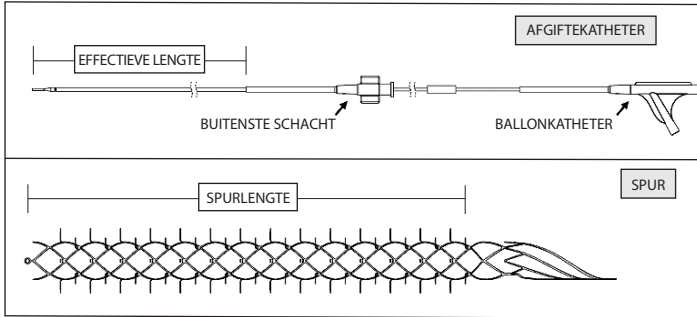
NL

SPUR™

Gebruiksaanwijzing (IFU)

Apparaatbeschrijving

De Spur™ is een perifeer verwijderbaar ondersteuningssysteem met een over-the-wire percutane katheter met een nuttige lengte van 135 cm & 150 cm, compatibel met 0.014" leidraden. De Spur bestaat uit een zelfexpanderende nitinolstent die aan een ballonkatheterschacht is bevestigd en op de ballon is ingeklapt in een 5.6Fr buitenschacht. Het systeem is bedoeld om een leidraad te volgen naar de bedoelde locatie en in de doellaesie geplaast te worden, onder fluoroscopie. Na het plaatsen wordt de ballonkatheter opgeblazen om de Spur volledig te expanderen, vervolgens geleegd en opnieuw in de buitenschaf geleid voor verwijdering uit de ader.



Indicaties voor gebruik

De Spur is geïndiceerd voor behandeling van de novo of restenotische infrapopliteale laesies met referentiediarmeters tussen 2,5 en 4,5 mm, voorafgaand aan behandeling met een commercieel verkrijgbare met medicijnen gecoatte ballon.

Bedoeld gebruik

De Spur is bedoeld voor behandeling van de novo of restenotische laesies in de infrapopliteale aders om de ader voor te bereiden op behandeling met een commercieel verkrijgbare met medicijnen gecoatte ballon, om opname van de medicijnen te verbeteren.

Doelgroep

De Spur is bedoeld voor behandeling van patiënten van 18 jaar of ouder, met een symptomatische infrapopliteale aandoening.

Contra-indicaties

De Spur is niet aangewezen voor gebruik in hart- of hersenaders. Gebruik dit hulpmiddel niet bij patiënten met een bekende overgevoeligheid of allergie voor nikkel of nikkelhoudende legeringen.

Waarschuwingen

- Gebruik het apparaat niet na de afloopdatum op het label. Gebruik van verlopen apparaten kan letsel veroorzaken bij de patiënt.
- Inspecteer de verpakking van het apparaat voor gebruik. Gebruik het apparaat niet indien de verpakking van het apparaat is beschadigd of indien de steriliteit ervan in gevaar gebracht is. Een beschadigd product kan letsel veroorzaken bij de patiënt.
- Controleer dat de Spur wordt gebruikt met accessoires met de juiste afmetingen, zoals in het onderstaande gedeelte aangegeven. Indien dit niet gebeurt, presteert het apparaat mogelijk niet correct of kan letsel worden veroorzaakt bij de patiënt.
- Verwijder overtollige katheterlengte (buiten de patiënt) om ervoor te zorgen dat de Spur correct wordt teruggeleid.
- Indien de ballon niet kan (voldoende of lang genoeg) kan worden opgeblazen, verwijdt u het apparaat en gebruik u een nieuw apparaat.
- Gebruik geen overdreven kracht of koppel (meer dan één volledige slag) op de katheter, omdat dit schade aan het apparaat of letsel bij de patiënt kan veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die ervaren zijn in interventies op de aderen.
- Het systeem is bedoeld voor eenmalig gebruik. Steriliseer en/of hergebruik het NIET.
- Blaas de ballon op overeenkomstig de ballonovereenstemmingstabel. De ballondruk mag niet hoger zijn dan de vermelde nominale barstdruk (RBP).
- Gebruik alleen het aanbevolen contrastmiddel om de ballon op te blazen en correcte plaatsing te garanderen.
- Voer alle apparaathandelingen onder afdoende fluoroscopie uit.
- Verplaats de katheter niet naar voren of naar achteren tenzij de ballon volledig geleegd onder vacuüm is. Als er weerstand wordt gevoeld, moet de oorzaak van de weerstand worden bepaald voordat wordt doorgegaan.
- Probeer de katheter niet recht te buigen indien de schacht gebogen of geknikt is. Maak een nieuwe katheter klaar.
- Tijdens de ingreep moet de patiënt naar behoefte worden behandeld met een antistollingsmiddel. Na de ingreep moet een plaatjesremmende behandeling worden voorgeschreven, overeenkomstig de werkwijze van de behandelde arts voor endovasculaire ingrepen.
- Voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij het hanteren van het apparaat na blootstelling aan de patiënt, bijv. contact met bloed. Gebruikte producten worden als biologisch gevaarlijk materiaal beschouwd en moeten overeenkomstig de ziekenhuisprocedure worden weggegooid.

Verwacht klinisch voordeel

De klinische voordelen van de Spur bij gebruik zoals bedoeld voor de behandeling van infrapopliteale aders voorafgaand aan een behandeling met een met medicijnen gecoate ballon zijn onder andere: 1) vermindering van de klinische revascularisatie van de doellaesie (CD-TLR) in de 12 maanden na de ingreep, 2) verbetering van de aderdoorgang na 1 jaar en 3) verbetering van de Rutherford-score vanaf de basislijn na 6 maanden, 4) verbetering van de Wifl-risicoscore en 5) verbetering van de hemodynamische metingen van de enkel-arm index en/of de teen-arm index (ABI en TBI). De Spur kan ook de vaatreactie beperken.

Het prospectieve, enkelarmige multicenter klinische onderzoek (DEEPER OUS) van de Spur is uitgevoerd om de veiligheid en doeltreffendheid van het apparaat te evalueren in de behandeling van infrapopliteale laesies voorafgaand aan behandeling met een met medicijnen gecoate ballon (DCB). Tussen 11 juli 2019 en 28 april 2022 werd een totaal van 107 patiënten opgenomen in het DEEPER OUS-onderzoek, op 10 locaties in Europa (Duitsland, Zwitserland) en Nieuw-Zeeland.

De gemiddelde leeftijd met de standaard tolerantie van de 107 deelnemers in de ITT-groep was 76 ± 8,8 jaar, met een bereik tussen 49 en 98 jaar; de meeste deelnemers waren mannen (77,6%) en wit (98,1%). De gemiddelde met de Spur behandelde lengte was 92,7 ± 36,63 mm, met een bereik tussen 60 – 240 mm. De gemiddelde met de DCB behandelde lengte was 103,6 ± 27,9 mm, met een bereik tussen 60 – 150 mm. Het Spur-apparaat van 3x60 mm werd in de meeste gevallen gebruikt (82,8%), terwijl de gemiddelde gebruikte DCB-diameter 3 mm was (bereik 2 – 4 mm).

Het primaire veiligheids eindpunt van het DEEPER OUS-onderzoek was geen enkel aan het apparaat en de ingreep gerelateerd overlijden na 30 dagen na de ingreep. De secundaire veiligheids eindpunten waren 1) geen belangrijke ongewenste voorvallen in het doellichaamsdeel (MALE) en perioperatief overlijden (POD) om welke reden dan ook na 30 dagen; en 2) geen belangrijke amputatie in het doellichaamsdeel na 12 maanden. Alle ongewenste voorvallen werden beoordeeld door een onafhankelijk klinisch voorvalcomité (CEC). Aan de primaire en secundaire veiligheids eindpunten werd voldaan, zie tabel 1.

Tabel 1: Resultaten primaire en secundaire veiligheids eindpunten

Bezoek:	Eindpunt	Resultaat (N=107)
30 dagen	Geen enkele aan het apparaat of de ingreep gerelateerd overlijden	102/102 (100,0%)
	Geen MALE ¹	102/102 (100,0%)
	Geen POD alle oorzaken	102/102 (100,0%)
12 maanden	Geen MALE	92/93 (98,9%) ²

¹Opmerking: MALE is gedefinieerd als een belangrijke amputatie (boven de enkel)

² Na 12 maanden had één deelnemer een belangrijke amputatie van het doellichaamsdeel ondergaan, waardoor het percentage geen MALE op 98,9% uitkomt

Het primaire doeltreffendheids eindpunt voor het DEEPER OUS-onderzoek was de primaire doorgang van de behandelde laesie door duplex ultrasound (DUS) bij deelnemers zonder CD-TLR op 6 maanden na de ingreep. De secundaire doeltreffendheids eindpunten waren 1) geen CD-TLR na 6 maanden na de procedure; 2) verbetering van de Rutherford-score na 3, 6 en 12 maanden en 3) wondhelingscore voor deelnemers met Rutherford-klasse 5 en 6 na 12 maanden, zoals beoordeeld door de onderzoeker met behulp van de Wound, Ischemia, foot Infection (Wifl) score. Het primaire doeltreffendheids eindpunt werd bereikt, de resultaten zijn gepresenteerd in tabel 2.

Tabel 2: Primair doeltreffendheids eindpunt (primaire doorgang)

Bezoek:	Primaire doorgang*
6 maanden	72/84 (85,7%)
12 maanden	61/82 (74,4%)

*Doorgangsanalyse uitgevoerd bij deelnemers met evalueerbare gegevens (ofwel een diagnostische duplex ultrasound in het kernlab of een CD-TLR)

De resultaten van het secundaire doeltreffendheids eindpunt voor de MITT-populatie voor geen CD-TLR en de Rutherford-categorie verschilden van de basislijn, zie respectievelijk tabel 3 en tabel 4.

Tabel 3: Analyse secundair doeltreffendheids eindpunt (CD-TLR)

Bezoek:	Gecumuleerde gegevens geen CD-TLR*
6 maanden	88/95 (92,6%)
12 maanden	85/95 (89,5%)

*CD-TLR-analyse uitgevoerd op deelnemers met beschikbare gegevens op het bezoek na 6 of 12 maanden

Tabel 4: Analyse secundair doeltreffendheids eindpunt (Rutherford-score)

Variabel	Statistieken	Basislijn	6 maanden	12 maanden
	N (aantal patiënten)	107	90	91
Rutherford [schaal (1-6)]	Gemiddelde Rutherford-score	4,5	2,1	1,9
	P-waarde in vergelijking met de basislijn	N.v.t.	<,0001	<,0001

*Rutherford-score uitgevoerd op deelnemers met beschikbare gegevens op het bezoek na 6 of 12 maanden

Aanvullend hierop werd een significante verbetering in de wond- en ischemiescore geconstateerd na 30 dagen en 3 maanden (p<0,05) en een significante verbetering voor de infectiescore na 30 dagen, 3 maanden en 6 maanden [(p<0,001) MITT]. Van ABI en TBI werd een significante statistische verlaging geconstateerd na 12 maanden in vergelijking met de basislijn [(p<0,001) MITT].

In het DEEPER OUS-subonderzoek naar de vaatreactie dat werd uitgevoerd op een subset van 38 deelnemers met 40 laesies, vertoonden 17/40 laesies (42,5%) een vaatreactie, gedefinieerd als ≥ 10% verkleining van de lumendiameter 15 minuten na de behandeling met de Spur. Deze resultaten tonen aan dat de Spur het optreden van een vaatreactie met meer dan 50% vermindert in vergelijking met eerdere gemelde percentages met ballonangioplastiek.

Ongewenste voorvallen

Een samenvatting van de ongewenste voorvallen die in het DEEPER OUS klinische onderzoek zijn waargenomen en door het onafhankelijk klinisch voorvalcomité (CEC) zijn beoordeeld, wordt in tabel 5 weergegeven.

Tabel 5: Samenvatting van ingreepgerelateerde ongewenste voorvallen geïdentificeerd door het CEC (12 maanden) - MITT-populatie

	Soort voorval	Patiënten (%) ^{1,2}	Voorvallen (E/pt) ³
Alle ongewenste voorvallen		39 (36,45%)	62 (0,58)
Ingreepgerelateerd		27 (25,23%)	33
	Anemie	1 (0,93%)	1
	Oedeem	1 (0,93%)	1
	Hematoom	1 (0,93%)	1
	Perifere slagaderocclusie	2 (1,87%)	2
	Perifere slagaderdissectie	11 (10,28%)	11
	Perifere slagaderreactie	1 (0,93%)	1
	Pseudoaneurysma	1 (0,93%)	1
	Contrastnefropathie	1 (0,93%)	1
	Pseudoaneurysma op de vaattoegangssite	1 (0,93%)	1
	Vasospasme	12 (11,21%)	12
	Vaatperforatie	1 (0,93%)	1

¹Opmerking: de noemer van het percentage (%) is het aantal behandelde patiënten.

²Een patiënt kan meer dan een ingreepgerelateerd voorval hebben.

³Voorval per patiënt.

De volgende voorvallen zijn potentiële ongewenste voorvallen in verband met standaard perifere ingrepen met katheters die niet in het DEEPER OUS klinische onderzoek werden waargenomen:

- Occlusie
- Sepsis/Infectie
- Aanvullende ingreep
- Kortdurige hemodynamische verslechtering
- Beroerte
- Overlijden
- Hartaanval
- Vaatbreuk
- Bloeding
- Pijn of gevoeligheid
- Embolisatie
- Aritmie
- Shock

Levering

- De Spur wordt steriel geleverd na sterilisatie met ethyleenoxide (EO) en is bedoeld voor eenmalig gebruik (één patiënt). Niet opnieuw steriliseren, dit kan het apparaat beschadigen en letsel bij de patiënt veroorzaken. Het apparaat niet hergebruiken om kruisbesmetting te vermijden die kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Inspecteer de verpakking zorgvuldig op schade of defecten voor gebruik. Gebruik het apparaat niet indien er tekenen van doorbreking van de steriele barrière bestaan, omdat dit verlies van steriliteit zou aanduiden dat letsel bij de patiënt zou kunnen veroorzaken.
- Sla de Spur op een droge, donkere locatie op. Opslag van het apparaat in extreme omstandigheden kan het apparaat beschadigen en/of effect hebben op de prestatie ervan en zou letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken.

Verste apparaten voor de Spur-ingreep

Inhoud: Spur perifere verwijderbaar ondersteuningssysteem

Verste apparaten die niet door Reflow medical, Inc. geleverd worden

- 0.014" (0,36 mm) leidraad
- In/deflator
- Zoutoplossing met heparine
- Introducerbescherming (minimum 6F (2 mm))
- Commercieel verkrijgbare met medicijnen gecoate ballon
- Contrastvloeistof
- Luerlock injectiespuit

Specificaties

Model	Effectieve lengte katheter	OD katheter	Spurlengte	ID/OD Spur	Stent procent oppervlakte	Stent Verkorting
BSPUR365135CE	135 cm	,074"	65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24%	9%
BSPUR460135CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20%	18%
BSPUR365150CE	150 cm	(1,88 mm/5,6F)	65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24%	9%
BSPUR460150CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20%	18%

Overeenstemmingstabel

Druk (Atm)	Nominale ballondiameter (mm)	
	3x65	4x60
4	2,95	3,94
6 (nominaal)	3,00	4,02
8	3,11	4,10
10	3,12	4,14
12 (RBP)	3,20	4,23

Stappen van de ingreep

Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor alle uitrusting/apparaten die met het Spursysteem en de ingreep gebruikt moeten worden.

- Dilatatie van de doellaesie met een PTA katheter is vereist voorafgaand aan de behandeling met de Spur, om succesvolle plaatsing van het apparaat te garanderen.
- Spursysteem voorbereiding op gebruik
 - Selecteer een Spursysteem maat 1:1 op basis van de diameter van de referentieader.
 - Gebruik de steriele techniek om het Spursysteem uit de verpakking te verwijderen en op het steriele vlak te plaatsen.
 - Verwijder de afgiftekatheter uit de verpakplingskaart en inspecteer op buigingen of knikken.
 - Verwijder het stilet van de punt van het apparaat.
 - Vul een standaard steriele luerlock injectiespuit met steriele zoutoplossing met heparine en spoel het centrale lumen.
 - Ontlucht de ballonkatheter. Vul ongeveer een kwart van een 20 ml in/deflator met het juiste ballonopblaasmedium (bijv. 50:50 contrastvloeistof-zoutoplossing) en sluit de in/deflator op de opblaaspoort van de ballonkatheter aan. Houd de in/deflator met het mondstuk naar beneden en pas vacuüm toe. Herhaal het zuigen tweemaal tot er geen bubbels meer te zien zijn tijdens het zuigen. Ontlucht de in/deflator hierna volledig.
- Maak voor het gebruik de distale 30 cm van de afgiftekatheter vochtig met zoutoplossing met heparine om de hydrofiele coating te activeren.
- Breng het distale uiteinde van de afgiftekatheter over een vooraf geplaatste leidraad (zie de specificaties) in door een vooraf ingebrachte introducerbescherming van de juiste afmetingen, met behulp van de standaard techniek.
- Voorwaartse verplaatsing/Spurplaatsing
 - De afgiftekatheter naar de gewenste positie in de ader verplaatsen onder fluoroscopische geleiding. De radiopake marker van de buitenste schacht moet zich ongeveer 5 mm distaal van het doelersegment bevinden.
 - Om met de Spurplaatsing te beginnen, de buitenste schachthub op zijn plaats houden en de ballonkatheter voorwaarts verplaatsen tot de Spur vrijkomt uit de buitenste schacht. De radiopake Spurmarkers moeten zich net achter de marker op de distale punt van de buitenste schacht bevinden.
 - Om de rest van de Spur te plaatsen, de ballonkatheter op zijn plaats houden en de buitenste schachthub proximaal trekken. De buitenste schacht stopt zodra de Spur volledig vrij is.
 - Aanpassing van de positie van de ballonkatheter kan noodzakelijk zijn om de Spur correct op de doellocatie te plaatsen. Indien herpositionering noodzakelijk is wanneer de Spur al geheel vrij is, moet de Spur voorafgaand aan de herpositionering worden teruggehaald zoals beschreven in #7.
- Spurexpansie
 - Blaas de ballon langzaam op (raadpleeg de ballonovereenstemmingstabel) met behulp van de in/deflator om de Spur volledig te expanderen.
 - Laat de ballon leeglopen tot de contrastoplossing niet meer zichtbaar is onder fluoroscopie. De Spur blijft in geëxpandeerde staat.
- Herpositionering/verwijdering (maximaal 4 maal)
 - Om de Spur weer in de bescherming te plaatsen, de ballonkatheter op zijn plaats houden en de buitenste schacht naar voren verplaatsen, terwijl de katheter in een rechte configuratie gehouden wordt. Het distale uiteinde van de buitenste schacht moet vooruit verplaatst worden tot de marker van de buitenste schacht de radiopake Spurmarkers gepasseerd is. De ballonkatheter kan ook verwijderd worden om volledige herinvoer van de Spur in de bescherming mogelijk te maken.
 - Indien vereist voor langere laesies of een mislukte plaatsing, het apparaat herpositioneren en stappen 5 en 6 herhalen. De aanbevolen ballonoverlapping voor overlappende inflaties is ten minste 5 mm om het missen van de locatie te vermijden.
 - Verwijder de afgiftekatheter uit de ader, laat de leidraad op zijn plaats.
- Behandel het met de Spur behandelde segment met een commercieel verkrijgbare met medicijnen gecoatte ballon.
- Verwijder alle apparatuur uit het lichaam en sluit de toegangssite volgens de standaard klinische werkwijze.
- Inspecteer het apparaat na gebruik. Indien een apparaatstoring optreedt of defecten opgemerkt worden tijdens de inspectie, het leidraadlumen spoelen en de buitenkant van het apparaat reinigen met zoutoplossing, het apparaat opbergen in een afgesloten zak voor biologisch afval en contact opnemen met Reflow Medical, Inc. via complaints@reflowmedical.com voor verdere instructies.
- Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar vormen. Hanteren en weggooien in overeenstemming met aanvaardbare medische werkwijzen, toepasselijke wetten en regelgeving.

Patiëntinformatie

Artsen moeten patiënten instrueren om onmiddellijke medische hulp te zoeken voor tekenen en symptomen van bloedingen, pijn in het behandelde been of de lies, ongevoeligheid of koude armen en benen, pijn in de borst, kortademigheid, misselijkheid, overgeven, tekenen of symptomen van een beroerte en tekenen of symptomen van infectie. Patiënten moeten geïnstrueerd worden om de door hun arts voorgeschreven medicijnen overeenkomstig in te nemen.

Feedback op het apparaat en retouren

Indien een onderdeel van het Spursysteem voor of tijdens een ingreep defecten vertoont, het gebruik staken en contact opnemen en uw lokale vertegenwoordiger en/of Reflow Medical, Inc. via complaints@reflowmedical.com.

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en landen met een identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU over medische toestellen): indien, tijdens het gebruik van deze apparaten of als resultaat van het gebruik ervan, een ernstig incident heeft plaatsgevonden, moet dit gemeld worden bij de Europese lidstaat.

Garantie: De fabrikant garandeert dat de Spur geen materiaal- of productiefouten bevat indien gebruikt voor de vermelde uiterste gebruiksdatum en indien de verpakking onmiddellijk voor gebruik ongeopend en onbeschadigd is. De aansprakelijkheid van de fabrikant onder deze garantie is beperkt tot vervanging of terugbetaling van de aankoop prijs van een defecte Spur. Schade aan de Spur veroorzaakt door onjuist gebruik, verandering, onjuiste opslag of onjuist hanteren, of elke andere afwijking van deze gebruikshandleiding, annuleert deze beperkte garantie. DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT NADRUUKELIJK ELKE ANDERE NADRUUKELIJKE OF GEÏMPLICEERDE GARANTIES, WAARONDER DE

GEÏMPLICEERDE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL. Geen enkele natuurlijke of rechtspersoon, waaronder erkende vertegenwoordiger of wederverkopers van de fabrikant, heeft het recht om deze beperkte garantie uit te breiden of te verlengen. Elke poging hiertoe kan niet tegen de fabrikant worden gebruikt.

Patenten: Dit product is het onderwerp van U.S. Patent (Nr. 10,172,729; 10,258,487; 11,253,379; 11,648,139); EPO 3362006 en andere patentaanvragen en buitenlandse patenten.

Basic UDI-DI:

850025525BSPURTX

Electronische IFU: www.reflowmedical.com

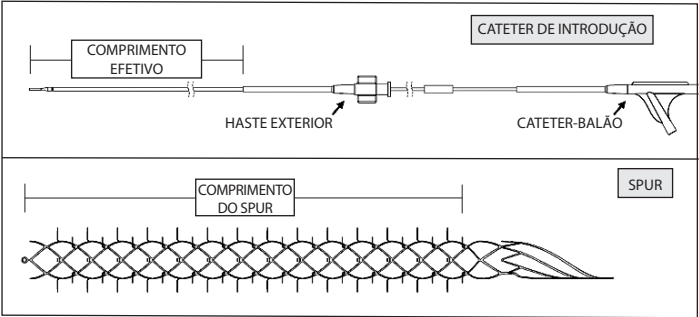
PT

SPUR™

Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

O Spur™ é um sistema de armação recuperável periférico com um cateter percutâneo de inserção por fio com um comprimento de trabalho de 135 cm e 150 cm e é compatível com fios-guia de 0,014". O Spur consiste num stent de nitinol autoexpansível que é ligado a uma haste de cateter-balão e colapsado no balão dentro de uma haste exterior de 5,6 Fr. O sistema destina-se a seguir um fio-guia, sob fluoroscopia, até ao local pretendido e a ser implantado na lesão-alvo. Após a implantação, o cateter-balão é insuflado para expandir completamente o Spur, desinsuflado e depois capturado novamente para a haste exterior para remoção da vasculatura.



Indicações de utilização

O Spur está indicado para o tratamento de lesões infrapoplíteas de novo ou restenóticas, com diâmetros de vaso de referência entre 2,5 e 4,5 mm, antes do tratamento com um balão revestido com fármaco disponível no mercado.

Utilização pretendida

O Spur destina-se a tratar lesões de novo ou restenóticas nas artérias infrapoplíteas para preparar o vaso para tratamento com um balão revestido com fármaco disponível no mercado para aumentar a absorção do fármaco.

População-alvo

O Spur destina-se a tratar doentes ≥ 18 anos, com doença infrapoplíteia sintomática.

Contraindicações

O Spur não se destina a ser utilizado na vasculatura coronária e cerebral. Não utilize este dispositivo em doentes com hipersensibilidade ou alergia conhecida ao níquel ou a ligas que contenham níquel.

Advertências

- Não utilizar o dispositivo após a data de validade indicada no rótulo. A utilização de produtos fora do prazo de validade pode resultar em lesões para o doente.
- Inspeccionar a embalagem do dispositivo antes da utilização. Não utilizar o dispositivo se a embalagem do dispositivo estiver danificada ou se a esterilidade estiver comprometida. Um produto danificado pode provocar lesões no doente.
- Certificar-se de que o Spur é utilizado com dispositivos auxiliares de tamanho adequado, conforme indicado na secção abaixo. Se não o fizer, poderá resultar num desempenho inadequado do dispositivo ou em lesões no doente.
- Remover o excesso de folga do cateter (fora do doente) para garantir que o Spur é recapturado adequadamente.
- Se não for possível insuflar ou manter a pressão do balão, retirar o dispositivo e utilizar um novo.
- Não utilizar força ou binário excessivos (mais de 1 volta completa) no cateter, uma vez que tal pode resultar em danos no dispositivo e em lesões no doente.

Precauções

- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com experiência em procedimentos vasculares de intervenção.
- O sistema destina-se a utilização única (uma). NÃO reesterilizar e/ou reutilizar.
- Insuflar o balão de acordo com a respetiva tabela de conformidade. A pressão do balão não deve exceder a pressão nominal de rutura (PNR).
- Utilizar apenas o meio de contraste recomendado para insuflar o balão, de modo a garantir uma libertação adequada.
- Efetuar todas as manipulações do dispositivo sob fluoroscopia adequada.
- Não avançar ou retirar o cateter a não ser que o balão esteja completamente desinsuflado sob vácuo. Se for encontrada resistência, determinar a causa da resistência antes de prosseguir.
- Não tentar endireitar um cateter se a haste tiver ficado dobrada ou torcida. Em vez disso, preparar um novo cateter.
- Durante o procedimento, deve ser administrada ao doente uma terapia anticoagulante adequada, conforme necessário. Após o procedimento, deve ser prescrita terapêutica antiplaquetária de acordo com a prática de rotina do médico assistente para procedimentos endovasculares.
- Devem ser tomadas precauções ao manusear o dispositivo após exposição ao doente, por exemplo, contacto com sangue. Os produtos usados são considerados material de risco biológico e devem ser eliminados corretamente de acordo com o procedimento hospitalar.

Benefício clínico esperado

Os benefícios clínicos do Spur, quando utilizado como pretendido para o tratamento de artérias infrapoplíteas antes do tratamento com balões revestidos com fármacos, incluem: 1) Redução na revascularização da lesão-alvo clinicamente orientada (RLA-CO) até 12 meses após o procedimento, 2) melhoria na patência do vaso até 1 ano e 3) melhoria na classificação de Rutherford desde a avaliação inicial até 6 meses, 4) melhoria na classificação de risco Wiff e 5) melhoria nas medições hemodinâmicas do índice tornozelo-braço e/ou índice dedo do pé-braço (ITB e IDB). O Spur pode também reduzir o recuo vascular.

O estudo clínico prospectivo, multicêntrico e de braço único (DEEPER OUS) do Spur foi realizado para avaliar a segurança e a eficácia do dispositivo no tratamento de lesões infrapoplíteas antes do tratamento com um balão revestido com fármaco (DCB — drug coated balloon). Entre 11 de julho de 2019 e 28 de abril de 2022, um total de 107 doentes foram inscritos no estudo DEEPER OUS em 10 centros na Europa (Alemanha, Suíça) e na Nova Zelândia.

A idade média com o desvio-padrão dos 107 participantes do grupo ITT foi de 76 ± 8,8 anos, variando entre 49 e 98 anos; a maioria dos participantes era do sexo masculino (77,6%) e de raça branca (98,1%). O comprimento médio tratado com Spur foi de 92,7 ± 36,63 mm, com um intervalo de 60 a 240 mm. O comprimento médio tratado com DCB foi de 103,6 ± 27,9 mm, com um intervalo de 60 a 150 mm. O dispositivo Spur 3 x 60 mm foi utilizado na maioria dos casos (82,8%), enquanto o diâmetro mediano do DCB utilizado foi de 3 mm (intervalo de 2 a 4 mm).

O parâmetro de avaliação de segurança primário do estudo DEEPER OUS foi a ausência de morte relacionada com o dispositivo e com o procedimento até 30 dias após o procedimento. Os parâmetros de avaliação de segurança secundários foram: 1) ausência de eventos adversos graves no membro-alvo (MALE — major adverse limb event) e morte perioperatória (POD — perioperative death) por todas as causas aos 30 dias; e 2) ausência de amputação significativa do membro-alvo aos 12 meses. Todos os eventos adversos foram adjudicados por uma Comissão de Eventos Clínicos (CEC) independente. Os parâmetros de avaliação de segurança primários e secundários foram cumpridos, ver Tabela 1.

Tabela 1: Resultados dos parâmetros de avaliação de segurança primários e secundários

Consulta	Parâmetro de avaliação	Resultado (N = 107)
30 dias	Ausência de morte relacionada com o dispositivo e o procedimento	102/102 (100,0%)
	Ausência de MALE ¹	102/102 (100,0%)
	Ausência de POD por todas as causas	102/102 (100,0%)
12 meses	Ausência de MALE	92/93 (98,9%) ²

¹Nota: MALE é definido como uma amputação significativa (acima do tornozelo)

²Aos 12 meses, um participante tinha sido submetido a uma amputação significativa do membro-alvo, resultando numa taxa de 98,9% de ausência de MALE

O parâmetro de avaliação de eficácia primário para o estudo DEEPER OUS foi a patência primária da lesão tratada por ultrassonografia duplex (DUS — duplex ultrasound) em participantes que não apresentavam RLA-CO aos 6 meses após o procedimento. Os parâmetros de avaliação de eficácia secundários foram: 1) ausência de RLA-CO até 6 meses após o procedimento; 2) melhoria na classificação de Rutherford aos 3, 6 e 12 meses; e 3) classificação de cicatrização da ferida para participantes com classificação de Rutherford 5 e 6 aos 12 meses, conforme avaliado pelo investigador utilizando a classificação «Wound, Ischemia, foot Infection» (WIFI). O parâmetro de avaliação de eficácia primário atingiu o objetivo de desempenho; os resultados são apresentados na Tabela 2.

Tabela 2: Parâmetro de avaliação de eficácia primário (patência primária)

Consulta	Patência primária*
6 meses	72/84 (85,7%)
12 meses	61/82 (74,4%)

*Análise da patência realizada em participantes com dados avalíveis (quer uma ultrassonografia duplex de diagnóstico por laboratório central, quer uma RLA-CO)

Os resultados do parâmetro de avaliação de eficácia secundário para as populações em intenção de tratar modificada (MITT — modified intention-to-treat) para a ausência de RLA-CO e a classificação de Rutherford alteradas em relação à avaliação inicial são apresentados na Tabela 3 e na Tabela 4, respetivamente.

Tabela 3: Análise do parâmetro de avaliação de eficácia secundário (RLA-CO)

Consulta	Ausência cumulativa de RLA-CO*
6 meses	88/95 (92,6%)
12 meses	85/95 (89,5%)

*Análise de RLA-CO realizada em participantes com dados disponíveis na consulta dos 6 ou 12 meses

Tabela 4: Análise do parâmetro de avaliação de eficácia secundário (classificação de Rutherford)

Variável	Estatísticas	Avaliação inicial	6 meses	12 meses
	N (número de doentes)	107	90	91
Rutherford [Escala (1-6)]	Classificação média de Rutherford	4,5	2,1	1,9
	Valor P em comparação com a avaliação inicial	N/A	< 0,0001	< 0,0001

*Análise da classificação de Rutherford realizada em participantes com dados disponíveis na consulta dos 6 ou 12 meses

Além disso, verificou-se uma melhoria significativa da classificação da ferida e da isquemia aos 30 dias e aos 3 meses (p < 0,05) e uma melhoria significativa da classificação da infeção aos 30 dias, aos 3 meses e aos 6 meses [(p < 0,001) MITT]. Verificou-se que o ITB e o IDB foram reduzidos de forma estatisticamente significativa aos 12 meses em comparação com a avaliação inicial [(p < 0,001) MITT].

No subestudo DEEPER OUS Vessel Recoil, realizado num subconjunto de 38 participantes com 40 lesões, 17/40 lesões (42,5%) apresentaram recuo vascular, definido como uma diminuição ≥ 10% do diâmetro do lúmen após 15 minutos de tratamento com o Spur. Estes resultados demonstram que o Spur reduz a ocorrência de recuo vascular em mais de 50%, em comparação com as taxas relatadas anteriormente com angioplastia com balão.

Eventos adversos

Um resumo dos eventos adversos observados no estudo clínico DEEPER OUS, tal como adjudicado pela Comissão de Eventos Clínicos (CEC), é apresentado na Tabela 5.

Tabela 5: Resumo dos eventos adversos relacionados com o procedimento identificados pela CEC (12 Meses) — População MITT

	CEC		
	Tipo de evento	Doentes (%) ^{1,2}	Eventos (E/dt) ³
Eventos adversos graves		39 (36,45%)	62 (0,58)
Procedimento relacionado		27 (25,23%)	33
	Anemia	1 (0,93%)	1
	Edema	1 (0,93%)	1
	Hematoma	1 (0,93%)	1
	Reoclusão arterial periférica	2 (1,87%)	2
	Dissecção arterial periférica	11 (10,28%)	11
	Recuo arterial periférico	1 (0,93%)	1
	Pseudoaneurisma	1 (0,93%)	1
	Nefropatia por radiocontraste	1 (0,93%)	1

	Pseudoaneurisma do local de acesso vascular	1 (0,93%)	1
	Vasoespasma	12 (11,21%)	12
	Perfuração do vaso	1 (0,93%)	1
¹ Nota: O denominador da percentagem (%) é o número de doentes tratados.			
² O doente pode ter mais do que um evento relacionado com o procedimento.			
³ Evento por doente.			

Os eventos seguintes são potenciais eventos adversos associados a intervenções periféricas padrão baseadas em cateteres que não foram observados no estudo clínico DEEPER OUS:

- Oclusão

• Sepsis/Infeção

• Intervenção suplementar

• Deterioração hemodinâmica
- AVC

• Morte

• Ataque cardíaco

• Rutura do vaso
- Hemorragia

• Dor ou sensibilidade

• Embolização

• Arritmia

• Choque

Como é fornecido

- O Spur é fornecido estéril através de esterilização por óxido de etileno (OE) e destina-se a uma única utilização (um doente). Não reesterilizar, pois pode danificar o dispositivo e provocar lesões no doente. Não reutilizar o dispositivo, uma vez que tal pode resultar em contaminação cruzada que pode provocar lesões no doente.
- Inspeccionar cuidadosamente todas as embalagens quanto a danos ou defeitos antes da utilização. Não utilizar o dispositivo se houver qualquer sinal de violação da barreira estéril, uma vez que tal indicaria uma perda de esterilidade que poderia resultar em lesões para o doente.
- Guardar o Spur num local seco e escuro. O armazenamento do dispositivo em condições extremas pode danificar o dispositivo e/ou afetar o seu desempenho, o que pode provocar lesões no doente.

Dispositivos necessários para o procedimento Spur

Conteúdo: Sistema de armação recuperável periférico Spur

Dispositivos necessários mas não fornecidos pela Reflow Medical, Inc.

- Fio-guia de 0,014" (0,36 mm)

• Bainha introdutora (mínimo 6F [2 mm])

• Cateter de pré-dilatação
- PTA

• Dispositivo de insuflação

• Balão revestido com fármaco disponível no mercado
- Soro fisiológico heparinizado

• Contraste

• Seringa com Luer-Lock

Especificações

Modelo	Comprimento efetivo do cateter	Diâmetro externo do cateter	Comprimento do Spur	Diâmetro interno/externo do Spur	Área de superfície percentual do stent	Stent Redução	
BSPUR365135CE	135 cm	0,074" (1,88 mm/5,6 F)	65 mm	2,7 mm/3,0 mm	24%	9%	
BSPUR460135CE			60 mm	3,7 mm/4,0 mm	20%	18%	
BSPUR365150CE	150 cm		65 mm	2,7 mm/3,0 mm	24%	9%	
BSPUR460150CE			60 mm	3,7 mm/4,0 mm	20%	18%	

Tabela de conformidade

Pressão (Atm)	Diâmetro nominal do balão (mm)	
	3 x 65	4 x 60
4	2,95	3,94
6 (nominal)	3,00	4,02
8	3,11	4,10
10	3,12	4,14
12 (PNR)	3,20	4,23

Etapas processuais

Atenção: consultar as instruções de utilização de todos os equipamentos/dispositivos a utilizar com o sistema Spur e o procedimento.

1. A pré-dilatação da lesão-alvo com um cateter de PTA é necessária antes do tratamento com o Spur para garantir o sucesso da aplicação do dispositivo.

2. Preparação do sistema Spur para utilização

a. Selecionar um tamanho de sistema Spur 1:1 com base no diâmetro do vaso de referência.

b. Utilizando uma técnica estéril, retirar o sistema Spur da embalagem e transferir para o campo estéril.

c. Retirar o cateter de introdução do cartão de embalagem e verificar se existem dobras ou torções.

d. Retirar o estilete da ponta do dispositivo.

e. Encher uma seringa com Luer-Lock normal estéril com soro fisiológico heparinizado estéril e lavar o lúmen central.

f. Purgar o ar no cateter-balão. Encher aproximadamente um quarto de um dispositivo de insuflação de 20 ml com o meio de insuflação de balão adequado (por exemplo, 50:50 de solução de contraste/soro fisiológico) e ligar o dispositivo de insuflação à porta de insuflação do cateter-balão. Segurar o dispositivo de insuflação com o bocal virado para baixo e aplicar vácuo. Repetir a aspiração duas vezes ou até deixarem de aparecer bolhas durante a aspiração. Uma vez terminado, evacuar todo o ar do insuflador.

3. Antes da utilização, humedecer os 30 cm distais do cateter de introdução com soro fisiológico heparinizado para ativar o revestimento hidrofílico.

4. Através de uma bainha introdutora previamente inserida e de tamanho adequado, introduzir a extremidade distal do cateter de introdução sobre um fio-guia pré-posicionado (ver especificações) utilizando a técnica padrão.

5. Avanço/Implantação do Spur

a. Sob orientação fluoroscópica, avançar o cateter de introdução para a localização pretendida na vasculatura. A banda de marcação radiopaca da haste exterior deve estar aproximadamente 5 mm distal em relação ao segmento do vaso-alvo.

b. Para começar a implantar o Spur, fixar o eixo da haste exterior e avançar o cateter-balão até que a extremidade distal do Spur seja libertada da haste exterior. Os marcadores radiopacos do Spur devem estar imediatamente após a banda de marcação na extremidade distal da haste exterior.

c. Para implantar o resto do Spur, fixar o cateter-balão e puxar o eixo da haste exterior proximalmente. A haste exterior detém-se quando o Spur estiver totalmente exposto.

d. Poderá ser necessário ajustar a posição do cateter-balão para posicionar corretamente o Spur no local-alvo. Se for necessário um reposicionamento depois de o Spur já ter sido exposto, recapturar o Spur como descrito no ponto 7 antes de o reposicionar.

Portuguese

26

P/N 100707, Rev G 2026-06

6. Expansão do Spur
- a. Insuflar lentamente o balão (consultar a tabela de conformidade do balão) utilizando o dispositivo de insuflação para expandir totalmente o Spur.
 - b. Esvaziar o balão até a solução de contraste deixar de ser visível sob fluoroscopia. O Spur permanecerá num estado expandido.
7. Reposicionamento/Remoção (máximo 4 vezes)
- a. Para voltar a embainhar o Spur, fixar o cateter-balão e avançar a haste exterior mantendo o cateter numa configuração reta. A extremidade distal da haste exterior deve ser avançada até que a banda de marcação da haste exterior ultrapasse os marcadores radiopacos do Spur. O cateter-balão também pode ser retraído para permitir embainhar completamente o Spur.
 - b. Se for necessário para lesões mais longas ou falhas geográficas, reposicionar o dispositivo e repetir os passos 5 e 6. A sobreposição de balões recomendada para insuflações sobrepostas é de, pelo menos, 5 mm para evitar falhas geográficas.
 - c. Remover o cateter de introdução da vasculatura, deixando o fio-guia no sítio.
8. Tratar o segmento tratado com Spur com um balão revestido com fármaco disponível no mercado.
9. Retirar todo o equipamento do corpo e fechar o local de acesso de acordo com a prática clínica habitual.
10. Inspeccionar o dispositivo após a utilização. Se ocorrer uma avaria no dispositivo ou se forem detetados quaisquer defeitos na inspeção, lavar o lúmen do fio-guia e limpar a superfície exterior do dispositivo com soro fisiológico, guardar o dispositivo num saco de plástico de risco biológico selado e contactar a Reflow Medical, Inc. através do endereço complaints@reflowmedical.com para obter mais instruções.
11. Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manusear e eliminar de acordo com as práticas clínicas aceitáveis e a legislação e regulamentação aplicáveis.

Informação ao doente

Os médicos devem dar instruções aos doentes para procurarem imediatamente assistência médica em caso de sinais e sintomas de hemorragia, dor na perna tratada ou no local da virilha, perda de sensibilidade ou extremidades frias, dor no peito, falta de ar, náuseas, vômitos, sinais ou sintomas de AVC e sinais ou sintomas de infeção. Os doentes devem ser instruídos para cumprirem o regime de medicação tal como prescrito pelo seu médico.

Feedback do dispositivo e devolução de dispositivos

Se qualquer parte do sistema Spur falhar antes ou durante um procedimento, interrompa a utilização e contacte o seu representante local e/ou a Reflow Medical, Inc. em complaints@reflowmedical.com. Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo aos dispositivos médicos): se, durante a utilização destes dispositivos ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, este deve ser comunicado ao Estado-Membro da UE.

Garantia: o fabricante garante que o Spur está isento de defeitos de material e de fabrico quando utilizado até à data de validade indicada e quando a embalagem não está aberta e não está danificada imediatamente antes da utilização. A responsabilidade do fabricante ao abrigo desta garantia está limitada à substituição ou ao reembolso do preço de compra de qualquer Spur defeituoso. Os danos no Spur causados por utilização incorreta, alteração, armazenamento ou manuseamento inadequados ou qualquer outra falha no cumprimento destas instruções de utilização anularão esta garantia limitada. ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante autorizado ou revendedor do Fabricante, tem autoridade para prolongar ou expandir esta garantia limitada e qualquer tentativa de o fazer não será aplicável contra o Fabricante.

Patentes: este produto é abrangido pela patente dos EUA (n.º 10.172.729; 10.258.487; 11.253.379; 11.648.139); EPO 3362006 e outros pedidos pendentes, e patentes estrangeiras.

UDI-DI básico:

8500255258SPURTX

Instruções de utilização eletrónicas: www.reflowmedical.com

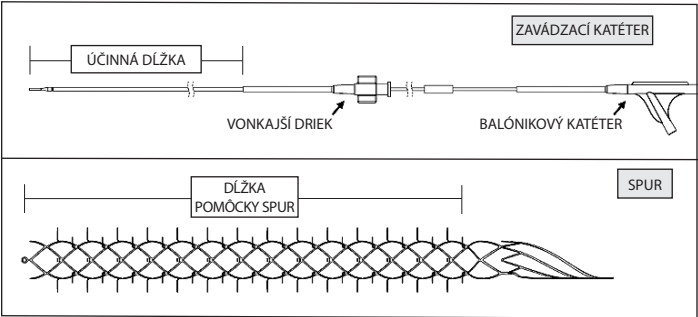
SK

SPUR™

Návod na použitie (NnP)

Popis pomôcky

Spur™ je periférny systém vyjímateľného stentu s perkutánnym katétrom po vodícom drátu s pracovnými dĺžkami 135 cm a 150 cm a je kompatibilný s 0,014" vodičmi drôtni. Spur sa skladá zo samoexpandujúceho nitinolového stentu, ktorý je pripojený k drieku balónikového katétra a upnutý k balóniku v rámci vonkajšieho drieku 5,6 Fr. Systém je určený na sledovanie zamýšľaného miesta cez vodiaci drôt pod fluoroskopiou a na rozvinutie v cieľovej lézii. Po rozvinutí sa balónikový katéter nafúkne, aby sa Spur úplne rozlial, vyfúkne sa a potom sa opäť zachytí do vonkajšieho drieku na odstránenie z vaskulatury.



Indikácie na použitie

Spur je indikovaný na liečbu de novo alebo restenotických infrapopliteálnych lézií s priemerom referenčnej cievy v rozsahu 2,5 – 4,5 mm pred liečbou komerčne dostupným balónikom potiahnutým liečivom.

Určené použitie

Spur je určený na liečbu de novo alebo restenotických lézií v infrapopliteálnych tepnách na prípravu cievy na liečbu komerčne dostupným balónikom potiahnutým liečivom na zvýšenie absorpcie liečiva.

Cieľová populácia

Spur je určený na liečbu pacientov vo veku ≥ 18 rokov so symptomatickým infrapopliteálnym ochorením.

Kontraindikácie

Spur nie je určený na použitie v koronárnej a cerebrálnej vaskulatúre. Nepoužívajte túto pomôcku u pacientov so známu precitlivosťou alebo alergiou na nikel alebo zliatiny obsahujúce nikel.

Portuguese/Slovak

Varovania

- Pomôcku nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na štítku. Používanie produktov po expirácii môže viesť k poraneniu pacienta.
- Pred použitím skontrolujte obal pomôcky. Pomôcku nepoužívajte, ak je jej obal poškodený alebo ak bola narušená sterilita. Poškodený produkt môže spôsobiť zranenie pacienta.
- Zaisťte, aby sa Spur používal s pomocnými zariadeniami vhodnej veľkosti, ako je uvedená v časti nižšie. V opačnom prípade môže byť následkom nedostatočného výkonu pomôcky alebo zranenie pacienta.
- Odstráňte prebytočnú vôľu katétra (mimo pacienta), aby ste sa uistili, že Spur je správne zachytený.
- Ak nie je možné nafúknuť alebo udržať tlak balónika, vyberte pomôcku a použite novú.
- Na katéter nevyvíjajte nadmernú silu ani krútiaci moment (viac ako 1 celú otáčku), pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky a zraneniu pacienta.

Bezpečnostné opatrenia

- Túto pomôcku smú používať iba lekári so skúsenosťami s intervenčnými vaskulárnymi zákrokmi.
- Systém je určený len na jedno použitie. NESTERILIZUJTE a/alebo opakovane nepoužívajte.
- Nafúknite balónik podľa tabuľky zhody balónika. Tlak balónika nesmie prekročiť novotý tlak pri roztrhnutí (RBP).
- Na nafúknutie balónika používajte iba odporúčanú kontrastnú látku, aby sa zaistilo adekvátne podanie.
- S pomôckou vždy manipulujte pod primeranou fluoroskopiou.
- Katéter nevysúvajte ani nezasúvajte, pokiaľ balónik nebol úplne vypustený pomocou podtlaku. Ak narazíte na odpor, pred pokračovaním zistite príčinu odporu.
- Nepokúšajte sa narovnať katéter, ak je driek ohnutý alebo zalomený. Namiesto toho si pripravte nový katéter.
- Počas zákroku musí byť pacientovi podľa potreby poskytnutá vhodná antikoagulačná liečba. Po zákroku sa musí predpísať protidoštičková liečba v súlade s bežnou praxou ošetrojúceho lekára pre endovaskulárne zákroky.
- Pri manipulácii s pomôckou po kontakte s pacientom, napr. pri kontakte s krvou, je potrebné dodržiavať bezpečnostné opatrenia. Použitie produkty sa považujú za biologicky nebezpečný materiál a musia sa riadne zlikvidovať podľa nemocničného postupu.

Očakávaný klinický prínos

Klinické výhody systému Spur, keď sa používa na liečbu infrapopliteálnych tepien pred liečbou balónikom potiahnutým liečivom, zahŕňajú: 1) Zníženie klinicky riadenej revaskularizácie cieľovej lézie (CD-TLR) počas 12 mesiacov od zákroku, 2) zlepšenie priechodnosti ciev počas 1 roka a 3) zlepšenie skóre Rutherfordovej triedy oproti východiskovej hodnote počas 6 mesiacov, 4) zlepšenie skóre rizika Wifl a 5) zlepšenie hemodynamických meraní indexu členkového ramena a/alebo prstovo-brachiálneho indexu (ABI a TBI). Spur tiež môže znížiť recoil cievy.

Bola vykonaná prospektívna, jednoramenná multicentrická klinická štúdia (DEEPER OUS) systému Spur na vyhodnotenie bezpečnosti a účinnosti pomôcky pri liečbe infrapopliteálnych lézií pred liečbou balónikom potiahnutým liečivom (DCB). V období od 1. júla 2019 do 28. apríla 2022 bolo do štúdie DEEPER OUS zaradených celkovo 107 pacientov na 10 miestach v Európe (Nemecko, Švajčiarsko) a na Novom Zélande.

Priemerný vek so štandardnou odchýlkou 107 subjektov v skupine ITT bol 76±8,8 rokov v rozmedzí 49 až 98 rokov. Väčšina subjektov bol muž (77,6 %) a belosi (98,1 %). Priemerná dĺžka ošetrovania pomôckou Spur bola 92,7 ± 36,63 mm s rozsahom 60 – 240 mm. Priemerná dĺžka ošetrovania balónikom DCB bola 103,6 ± 27,9 mm s rozsahom 60 – 150 mm. Vo väčšine prípadov (82,8 %) sa použila pomôcka Spur 3x60 mm, pričom použitý stredný priemer balónika DCB bol 3 mm (rozsah 2 – 4 mm).

Primárnym cieľovým ukazovateľom bezpečnosti pre štúdiu DEEPER OUS bola absencia úmrtia súvisiaceho s pomôckou a zákrokom do 30 dní po zákroku. Sekundárne cieľové ukazovatele bezpečnosti boli 1) absencia veľkých nežiaducich udalostí súvisiacich s končatinou (MALE) a perioperačného úmrtia z akýchkoľvek príčin (POD) po 30 dňoch; a 2) absencia veľkej amputácie cieľovej končatiny po 12 mesiacoch. Všetky nežiaduce udalosti boli posúdené nezávislou komisiou pre klinické udalosti (CEC). Primárne a sekundárne cieľové ukazovatele bezpečnosti boli splnené, pozri tabuľku 1.

Tabuľka 1: Výsledky primárneho a sekundárneho cieľového ukazovateľa bezpečnosti

Návšteva	Cieľový ukazovateľ	Výsledok (N = 107)
30 dní	Neprítomnosť úmrtia súvisiaceho s pomôckou a postupom	102/102 (100,0 %)
	Neprítomnosť MALE ¹	102/102 (100,0 %)
	Neprítomnosť žiadnych príčin POD	102/102 (100,0 %)
12 mesiacov	Neprítomnosť MALE	92/93 (98,9 %) ²

¹ Poznámka: MALE je definovaná ako veľká amputácia (nad členkom)

² Po 12 mesiacoch jeden subjekt podstúpil veľkú amputáciu cieľovej končatiny, čo viedlo k neprítomnosti MALE v miere 98,9 %

Primárnym cieľovým ukazovateľom účinnosti pre štúdiu DEEPER OUS bola primárna priechodnosť lézie liečenej pomocou duplexného ultrazvuku (DUS) u jedincov, ktorí boli bez CD-TLR 6 mesiacov po zákroku. Sekundárne cieľové ukazovatele účinnosti boli 1) neprítomnosť CD-TLR počas 6 mesiacov od zákroku; 2) Zlepšenie skóre Rutherfordovej triedy po 3, 6 a 12 mesiacoch; a 3) skóre hojenia rán pre subjekty z Rutherfordovodu triedou 5 a 6 po 12 mesiacoch, podľa hodnotenia skúšajúcim pomocou skóre pre rany, ischémiu, infekciu nôh (Wifl). Primárny cieľový ukazovateľ účinnosti splnil výkonnostný cieľ, výsledky sú uvedené v tabuľke 2.

Tabuľka 2: Primárny cieľový ukazovateľ účinnosti (primárna priechodnosť)

Návšteva	Primárna priechodnosť*
6 mesiacov	72/84 (85,7 %)
12 mesiacov	61/82 (74,4 %)

*Analýza priechodnosti vykonaná na subjektoch s vyhodnotiteľnými údajmi (diagnostický duplexný ultrazvuk podľa základného laboratória alebo CD-TLR)

Výsledky sekundárneho cieľového ukazovateľa účinnosti pre populáciu MITT pre neprítomnosť CD-TLR a Rutherfordovu kategóriu zmenenú oproti základnej hodnote sú uvedené v tabuľke 3 a tabuľke 4, v tomto poradí.

Tabuľka 3: Analýza sekundárneho cieľového ukazovateľa účinnosti (CD-TLR)

Návšteva	Kumulatívna neprítomnosť CD-TLR*
6 mesiacov	88/95 (92,6 %)
12 mesiacov	85/95 (89,5 %)

*Analýza CD-TLR vykonaná na subjektoch s dostupnými údajmi pri 6- alebo 12-mesačnej návšteve

Tabuľka 4: Analýza sekundárneho cieľového ukazovateľa účinnosti (Rutherfordovo skóre)

Premenná	Statistika	Základná hodnota	6 mesiacov	12 mesiacov
	N (počet pacientov)	107	90	91
Rutherford [škála (1 – 6)]	Priemerné Rutherfordovo skóre	4,5	2,1	1,9
	Hodnota P v porovnaní so základnou hodnotou	Nevztahuje sa	< 0,0001	< 0,0001

*Analýza Rutherfordovej triedy vykonaná na subjektoch s dostupnými údajmi pri 6- alebo 12-mesačnej návšteve

Okrem toho došlo k významnému zlepšeniu skóre pre rany a ischémie po 30 dňoch a 3 mesiacoch (p < 0,05) a významnému zlepšeniu skóre pre infekcie po 30 dňoch, 3 mesiacoch a 6 mesiacoch ([p < 0,001] MITT]. Zistilo sa, že ABI a TBI sa štatisticky významne znížili po 12 mesiacoch v porovnaní s východiskovou hodnotou ([p < 0,001] MITT).

V podštúdií DEEPER OUS pre recoil cievy, vykonanej na podskupine 38 subjektov so 40 léziami, sa na 17/40 léziách (42,5 %) vyskytol opätovný recoil cievy, definovaný ako ≥ 10 % pokles priemeru lúmenu po 15 minútach po liečbe pomôckou Spur. Tieto výsledky ukazujú, že pomôcka Spur znižuje výskyt recoilu cievy o viac ako 50 % v porovnaní s predtým uvádzanými mierami pri balónikovej angioplastike.

Nežiaduce udalosti

Súhrn nežiaducich udalostí pozorovaných v klinickej štúdii DEEPER OUS podľa hodnotenia komisie pre klinické udalosti (CEC) je uvedený v tabuľke 5.

Tabuľka 5: Súhrn nežiaducich udalostí súvisiacich s postupom identifikovaných CEC (12 mesiacov) – populácia MITT

	Typ udalosti	Pacienti (%) ^{1,2}	Udalosti (E/pt) ³
Všetky nežiaduce udalosti		39 (36,45 %)	62 (0,58)
Súvisiace so zákrokom		27 (25,23 %)	33
	Anémia	1 (0,93 %)	1
	Edém	1 (0,93 %)	1
	Hematóm	1 (0,93 %)	1
	Reoklúzia periférnych tepien	2 (1,87 %)	2
	Disekcia periférnych tepien	11 (10,28 %)	11
	Recoil periférnych tepien	1 (0,93 %)	1
	Pseudoaneurizma	1 (0,93 %)	1
	Rádiokontrastná nefropatia	1 (0,93 %)	1
	Pseudoaneurizma v mieste vaskulárneho prístupu	1 (0,93 %)	1
	Vazospazmus	12 (11,21 %)	12
	Perforácia cievy	1 (0,93 %)	1
¹ Poznámka: Menovateľ percenta (%) je počet liečených pacientov.			
² Pacient môže mať viac ako jednu udalosť súvisiacu so zákrokom.			
³ Udalosť na pacienta.			

Nasledujúce udalosti predstavujú potenciálne nežiaduce účinky spojené so štandardnými periférnymi intervenciami založenými na katétri, ktoré neboli pozorované v klinickej štúdii DEEPER OUS:

- Oklúzia
 - Sepsa/infekcia
 - Dodatočná intervencia
 - Krátkodobé zhoršenie hemodynamiky
- Mŕtvica
 - Úmrtie
 - Infarkt
 - Ruptúra cievy
 - Krvácanie
- Bolesť alebo citlivosť
 - Embolizácia
 - Arytmia
 - Šok

Spôsob dodania

- Systém Spur sa dodáva sterilizovaný etylénoxidom (EO) a je určený len na jedno použitie (na jednom pacientovi). Pomôcku nesterilizujte, pretože by sa mohla poškodiť a mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta. Pomôcku nepoužívajte opakovane, pretože by mohlo dôjsť ku krížovej kontaminácii, ktorá by viesť k zraneniu pacienta.
- Pred použitím starostlivo skontrolujte všetky obaly, či nie sú poškodené alebo chybné. Pomôcku nepoužívajte, ak sa objavia akékoľvek známky porušenia sterilnej bariéry, pretože by to znamenalo stratu sterility, ktorá by mohla mať za následok poranenie pacienta.
- Systém Spur skladujte na suchom a tmavom mieste. Skladovaním pomôcky v extrémnych podmienkach sa pomôcka môže poškodiť a/alebo môže dôjsť k ovplyvneniu jej výkonu, čo by mohlo viesť k poraneniu pacienta.

Požadované pomôcky pre zákrok pomocou systému Spur

Obsah: Periférny vytahovací systém stentu Spur

Požadované pomôcky, ktoré nedodáva spoločnosť Reflow Medical, Inc.

- 0,014" (0,36 mm) vodiací drôt
 - Puzdro zavádzača (minimálne 6 F (2 mm))
 - Predilatačný katéter PTA
- Indeflátor
 - Komerčne dostupný balónik potiahnutý liečivom
 - Heparinizovaný
- fyziologický roztok
 - Kontrast
 - Striekačka typu Luer Lock

Špecifikácie

Model	Účinná dĺžka katétra	Vonkajší priemer katétra	Dĺžka pomôcky Spur	Vnútnorý/ vonkajší priemer pomôcky Spur	Percentuálna plocha stentu	Stent Skrútenie
BSPUR365135CE	135 cm	0,074"	65 mm	2,7 mm/3,0 mm	24 %	9 %
BSPUR460135CE			60 mm	3,7 mm/4,0 mm	20 %	18 %
BSPUR365150CE	150 cm	(1,88 mm/5,6 F)	65 mm	2,7 mm/3,0 mm	24 %	9 %
BSPUR460150CE			60 mm	3,7 mm/4,0 mm	20 %	18 %

Tabuľka zhody

Tlak (atm)	Menovitý priemer balónika (mm)	
	3x65	4x60
4	2,95	3,94
6 (menovitý)	3,00	4,02
8	3,11	4,10
10	3,12	4,14
12 (RBP)	3,20	4,23

Kroky postupu

Upozornenie: Prečítajte si návod na použitie všetkých zariadení/pomôcok, ktoré sa majú používať so systémom Spur, a postup.

1. Pred liečbou pomocou systému Spur je potrebná predilatacia cieľovej lézie pomocou katétra PTA, aby sa zabezpečilo úspešné zavedenie pomôcky.
2. Príprava systému Spur na použitie
 - a. Na základe priemeru referenčnej cievy vyberte veľkosť systému Spur 1:1.
 - b. Sterilnou technikou vyberte systém Spur z obalu a preneste ho do sterilnej oblasti.
 - c. Vyberte zavádzací katéter z obalovej škátule a skontrolujte, či nie je zalomený alebo prehnutý.

- d. Odstráňte mandrén z hrotu pomôcky.
 - e. Naplňte sterilnú štandardnú striekačku typu Luer Lock sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom a prepláchnite centrálny lúmen.
 - f. Vypustite vzduch z balónikového katétra. Naplňte približne jednu štvrtinu 20 ml indeflátoru vhodným médiom na nafúknutie balónika (napr. 50:50 roztokom kontrastného média a fyziologického roztoku) a pripojte deflátor k nafukovaciemu portu balónikového katétra. Podržte indeflátor s dýzou smerujúcou nadol a vytvorte podtlak. Aspiráciu opakujte dvakrát alebo dovtedy, kým sa počas aspirácie neobjavia bublinky. Po dokončení vypustíte všetok vzduch z indeflátoru.
3. Pred použitím navlhčite 30 cm distálnej časti zavádzacieho katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa aktivoval hydrofílny povlak.
 4. Čez vopred zavedený, vhodne dimenzované puzdro zavádzača zavedte distálny koniec zavádzacieho katétra na vopred umiestnený vodiací drôt (pozri špecifikácie) pomocou štandardnej techniky.
 5. Posúvanie/rovinutie systému Spur
 - a. Pod fluoroskopickou kontrolou posuňte zavádzací katéter na požadované miesto v cieve. Röntgenkontrastný marker vonkajšieho drieku by sa mal nachádzať približne 5 mm distálne od cieľového segmentu cievy.
 - b. Na začiatku rozvíjania systému Spur pripnite vonkajšie hrdlo drieku a posúvajte balónikový katéter, kým sa distálny koniec systému Spur neuvolní z vonkajšieho drieku. Röntgenkontrastné markery systému Spur by mali byť tesne za průzkom markera na distálnom hrote vonkajšieho drieku.
 - c. Na rozvinutie zvyšnej časti systému Spur pripnite balónikový katéter a proximálne vytiahnite vonkajšie hrdlo drieku. Vonkajší driek sa zastaví, keď je systém Spur úplne odkrytý.
 - d. Na presné umiestnenie systému Spur na cieľovom mieste môže byť potrebná úprava polohy balónikového katétra. Ak je potrebná zmena polohy po odkrytí systému Spur, pred opätovným umiestnením ho zachyťte podľa pokynov v bode č. 7.
 6. Roztiahnutie systému Spur
 - a. Pomocou indeflátoru pomaly nafukujte balónik (pozrite si tabuľku zhody balónika), aby sa systém Spur úplne roztiahol.
 - b. Balónik vyfukujte, až kým pod fluoroskopom nie je viditeľný kontrastný roztok. Systém Spur zostane roztiahnutý.
 7. Premiestnenie/odstránenie (maximálne 4-krát)
 - a. Na opätovné nasadenie systému Spur pripnite balónikový katéter a posúvajte vonkajší driek, pričom katéter udržiavajte v vyrovnaní. Distálny koniec vonkajšieho drieku by sa mal posúvať, až kým sa průzok markera vonkajšieho drieku nedostane za röntgenkontrastné markery systému Spur. Balónikový katéter je možné zasunúť, aby sa umožnilo úplné opätovné nasadenie systému Spur.
 - b. Ak je to potrebné v prípade dlhších lézií alebo geografického vynechania, premiestnite pomôcku a zopakujte kroky 5 a 6. Odporúčané prekryvanie balónika pri prekryvajúcich sa nafukovaniach je aspoň 5 mm, aby sa predišlo geografickému vynechaniu.
 - c. Vyberte zavádzací katéter z vaskulatúry a nechajte vodiací drôt na mieste.
 8. Segment ošetrový systémom Spur ošetríte komerčne dostupným balónikom potiahnutým liečivom.
 9. Odstráňte celé zariadenie z tela a zatvorte miesto prístupu podľa štandardných klinických postupov.
 10. Po použití skontrolujte pomôcku. Ak dôjde k poruche pomôcky alebo sa pri kontrole zistia akékoľvek chyby, prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu a vyčistite vonkajší povrch pomôcky fyziologickým roztokom, uložte pomôcku do uzavretého plastového vrečka a kontaktujte spoločnosť Reflow Medical, Inc. na adrese reservations@reflowmedical.com, kde dostanete ďalšie pokyny.
 11. Tento produkt môže po použití predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s ním a zlikvidujte ho v súlade s prijateľnými lekáskymi postupmi, platnými zákonmi a predpismi.

Informácie pre pacienta

Lekári musia pacientov poučiť, aby v prípade príznakov a symptómov krvácania, bolesti v liečenej nohe alebo v oblasti slabín, straty citlivosti alebo studených končatín, bolesti na hrudníku, dýchavičnosti, nevoľnosti, vracania, príznakov alebo symptómov mozgovej príhody a príznakov alebo symptómov infekcie okamžite vyhľadali lekársku pomoc. Pacienti musia byť poučení, aby dodržiavali liečebný režim, ktorý im predpísal lekár.

Spätná väzba týkajúca sa pomôcky a vrátenie pomôcok

Ak ktorákoľvek časť systému Spur pred alebo počas zákroku zlyhá, prestaňte ho používať a kontaktujte miestneho zástupcu a/alebo spoločnosť Reflow Medical, Inc. na adrese reservations@reflowmedical.com. Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania týchto pomôcok alebo v dôsledku ich používania dôjde k závažnému incidentu, musí sa to nahlásiť členskému štátu EÚ.

Záruka: Výrobca zaručuje, že systém Spur je bez chýb materiálu a spracovania, ak sa použije do uvedeného dátumu spotreby a keď bezprostredne pred použitím nebol otvorený ani poškodený obal. Zodpovednosť výrobcu v rámci tejto záruky je obmedzená na výmenu alebo vrátenie kúpnej ceny akéhokoľvek chybného systému Spur. Poškodenie systému Spur spôsobené nesprávnym používaním, úpravou, nesprávnym skladovaním alebo manipuláciou alebo akýmkoľvek iným nedodržaním tohto návodu na použitie spôsobí neplatnosť tejto obmedzenej záruky. TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNE NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNE ALEBO PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHDONOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. Žiadna osoba ani subjekt, vrátane akéhokoľvek oprávneného zástupcu alebo predajcu výrobcu, nemá oprávnenie predĺžiť alebo rozširovať túto obmedzenú záruku a akýkoľvek údajný pokus o takéto rozšírenie nebude voči výrobcovi vymáhateľný.

Patenty: Na tento produkt sa vzťahuje americký patent (č. 10 172 729; 10 258 487; 11 253 379; 11 648 139); EPO 3362006 a ďalšie prebiehajúce prihlášky a zahraničné patenty.

Základné UDI-DI:

850025525BSPURTX

Elektronický návod na použitie: www.reflowmedical.com

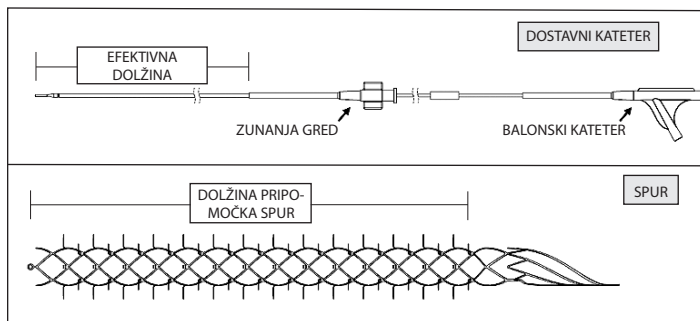
SL

SPUR™

Navodila za uporabo

Opis pripomočka

Pripomoček Spur™ je periférni izvlečni kaskadní sistem s perkutaním katetrom preko žice z delovno dolžino 135 cm in 150 cm ter je združljiv z 0,014-palčnimi vodilnimi žicami. Pripomoček Spur je sestavljen iz samorazteznega nitinolnega stenta, ki je pritrjen na gred balonskega katetra in zložen na balon v zunanji gredi dolžine 5,6 Fr. Sistem je namenjen sledenju preko vodilne žice pri fluoroskopiji do predvidenega mesta in namestitvi v ciljno lezijo. Po namestitvi se balonski kateter napihne, da se pripomoček Spur popolnoma razširi, izprazni in nato ponovno vpele v zunanjo gred ter odstrani iz žilnega sistema.



Indikacije za uporabo

Pripomoček Spur je indiciran za zdravljenje *de novo* ali restenotičnih intrapoplitalnih lezij s premerom referenčne žile od 2,5 do 4,5 mm pred zdravljenjem s komercialno dostopnim balonom, prevlečenim z zdravilom.

Predvidena uporaba

Pripomoček Spur je namenjen zdravljenju *de novo* ali restenotičnih lezij v intrapoplitalnih arterijah, da se žila pripravi za zdravljenje s komercialno dostopnim balonom, prevlečenim z zdravilom, ki poveča absorpcijo zdravila.

Ciljna populacija

Pripomoček Spur je namenjen zdravljenju pacientov, ki so stari 18 ali več let in imajo simptomatsko intrapoplitalno bolezen.

Kontraindikacije

Pripomoček Spur ni namenjen za uporabo v koronarnem in možganskem žilnem sistemu. Tega pripomočka ne uporabljajte pri bolnikih z znano prekomerno občutljivostjo ali alergijo na nikelj ali zlitine, ki vsebujejo nikelj.

Opozorila

- Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabe na etiketi. Uporaba izdelkov s pretečenim rokom uporabe lahko povzroči poškodbe pacienta.
- Pred uporabo pregledjte embalažo pripomočka. Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali če je sterilitetna ogrožena. Poškodovan izdelek lahko povzroči poškodbe pacienta.
- Prepričajte se, da pripomoček Spur uporabljate s pomožnimi pripomočki ustrezne velikosti, kot je navedeno v spodnjem razdelku. Če tega ne storite, lahko pride do neustreznega delovanja pripomočka ali poškodb pacienta.
- S katetra odstranite odvečno značnost (zunaj pacienta), da zagotovite, da se pripomoček Spur ustrezno ujame.
- Če se pojavi nezmožnost napihovanja ali vzdrževanja tlaka v balonu, odstranite pripomoček in uporabite novega.
- Ne uporabljajte prevelike sile ali navora (več kot 1 polni obrat) na katetru, saj lahko to povzroči poškodbe pripomočka in poškodbe pacienta.

Previdnostni ukrepi

- Ta pripomoček lahko uporabljajo le zdravniki z izkušnjami na področju intervencijskih vaskularnih posegov.
- Sistem je namenjen samo za enkratno (eno) uporabo. NE sterilizirajte in/ali ne uporabljajte ponovno.
- Balon napihnite v skladu z diagramom skladnosti balona. Tlak v balonu ne sme presegati nazivnega razpočnega tlaka (RBP).
- Za napihovanje balona uporabite samo priporočeno kontrastno sredstvo, da zagotovite ustrezno dostavljanje.
- Vse posege s pripomočkom izvajajte pod ustrezno fluoroskopijo.
- Katetra ne približujte ali oddaljujte, dokler balon ni popolnoma izpraznjen pod vakuumom. Če se pojavi upor, pred nadaljevanjem ugotovite vzrok udara.
- Ne poskušajte izravnati katetra, če je njegova gred upognjena ali zvita. Namesto tega pripravite nov kateter.
- Med postopkom je treba pacientu po potrebi zagotoviti ustrezno antikoagulacijsko terapijo. Po posegu je treba predpisati antiagregacijsko terapijo v skladu z rutinsko prakso lečečega zdravnika za endovaskularne posege.
- Pri ravnanju s pripomočkom po stiku s pacientom, npr. stiku s krvjo, je treba upoštevati previdnostne ukrepe. Uporabljeni izdelki veljajo za biološko nevaren material in jih je treba ustrezno odstraniti v skladu z bolnišničnimi postopki.

Pričakovana klinična korist

Klinične koristi pripomočka Spur, kadar se uporablja, kot je predvideno, za zdravljenje intrapoplitalnih arterij pred zdravljenjem z balonom, prevlečenim z zdravilom, vključujejo: 1) zmanjšanje klinično potrjene ciljne lezije za postopek izboljšave pretoka krvi v žilah (CD-TLR) v 12 mesecih po posegu, 2) izboljšanje prehodnosti žile v 1 letu in 3) izboljšanje ocene razreda po Rutherfordu od izhodišča do 6 mesecev, 4) izboljšanje ocene tveganja Wifi in 5) izboljšanje hemodinamičnih meritev gleženjskega brahialnega indeksa in/ali prstno-brahialnega indeksa (ABI in TBI). Pripomoček Spur lahko zmanjša tudi odsunek žile.

Prospektivna, enostranska multicentrična klinična študija (DEEPER OUS) s pripomočkom Spur je bila izvedena za oceno varnosti in učinkovitosti pripomočka za zdravljenje intrapoplitalnih lezij pred zdravljenjem z balonom, prevlečenim z zdravilom (DCB). Med 11. julijem 2019 in 28. aprilom 2022 je bilo v študijo DEEPER OUS na 10 lokacijah v Evropi (Nemčija, Švica) in Novi Zelandiji vključenih skupno 107 pacientov.

Povprečna starost s standardnim odklonom 107 preiskovancev v skupini ITT je bila 76 ± 8,8 let, stari so bili od 49 do 98 let; večina preiskovancev je bila moških (77,6 %) in belcev (98,1 %). Povprečna dolžina pripomočka Spur, uporabljenega za zdravljenje, je bila 92,7 ± 36,63 mm z razponom od 60 do 240 mm. Povprečna dolžina balona, prevlečenega z zdravilom, uporabljenega za zdravljenje, je bila 103,6 ± 27,9 mm z razponom od 60 do 150 mm. V večini primerov (82,8 %) je bil uporabljen pripomoček Spur s 60 mm, mediana premera uporabljenega balona, prevlečenega z zdravilom, pa je bila 3 mm (razpon od 2 do 4 mm).

Primarni varnostni opazovani dogodek študije DEEPER OUS je bila odsotnost smrti, povezane s pripomočkom in postopkom, v 30 dneh po postopku. Sekundarni varnostni opazovani dogodki so bili: 1) odsotnost večjih neželenih dogodkov na ciljni okončini (MALE) in perioperativne smrti (POD) zaradi vseh vzrokov v 30 dneh ter 2) odsotnost večje amputacije ciljne okončine v 12 mesecih. O vseh neželenih dogodkih je odločil neodvisni odbor za klinične dogodke (CEC). Primarni in sekundarni varnostni opazovani dogodki so bili doseženi, glejte Preglednico 1.

Preglednica 1: Rezultati primarnega in sekundarnega varnostnega opazovanega dogodka

Obisk	Opazovani dogodek	Rezultat (N = 107)
30 dni	Odsotnost smrti, povezane s pripomočkom in postopkom	102/102 (100,0 %)
	Odsotnost MALE ¹	102/102 (100,0 %)
	Odsotnost perioperativne smrti zaradi vseh vzrokov	102/102 (100,0 %)
12 mesecev	Odsotnost MALE	92/93 (98,9 %) ²

¹Opomba: MALE je opredeljen kot večja amputacija (nad gležnjem)

²Po 12 mesecih je bila pri enem preiskovancu opravljena večja amputacija ciljne okončine, kar pomeni 98,9-odstotno stopnjo odsotnosti MALE.

Primarni opazovani dogodek, povezan z učinkovitostjo, v študiji DEEPER OUS je bila primarna prehodnost zdravljene lezije z duplexnim ultrazvokom (DUS) pri preiskovancih brez klinično potrjene ciljne lezije za postopek izboljšave pretoka krvi v žilah (CD-TLR) 6 mesecev po posegu. Sekundarni opazovani dogodki učinkovitosti so bili: 1) odsotnost klinično potrjene ciljne lezije za postopek izboljšave pretoka krvi v žilah 6 mesecev po posegu; 2) izboljšanje ocene razreda po Rutherfordu po 3, 6 in 12 mesecih; in 3) ocena celjenja rane pri preiskovancih z oceno razreda po Rutherfordu 5 in 6 po 12 mesecih, ki jo je preiskovalec ocenil z oceno Wifi (rana/ishemija/okužba stopala). Primarni opazovani dogodek učinkovitosti je bil dosežen, rezultati so predstavljeni v Preglednici 2.

Preglednica 2: Primarni opazovani dogodek, povezan z učinkovitostjo (primarna prehodnost)

Obisk	Primarna prehodnost*
6 mesecev	72/84 (85,7 %)
12 mesecev	61/82 (74,4 %)

*Analiza prehodnosti, opravljena pri preiskovancih z ocenljivimi podatki (bodisi diagnostični duplexni ultrazvok v osrednjem laboratoriju bodisi klinično potrjena ciljna lezija za postopek izboljšave pretoka krvi v žilah).

Rezultati sekundarnih opazovanih dogodkov, povezanih z učinkovitostjo, za populacijo MITT za odsotnost klinično potrjene ciljne lezije za postopek izboljšave pretoka krvi v žilah in Rutherfordovo kategorijo, spremenjeno glede na izhodiščno stanje, so prikazani v Preglednici 3 oziroma Preglednici 4.

Preglednica 3: Analiza sekundarnih opazovanih dogodkov, povezanih z učinkovitostjo, (klinično potrjena ciljna lezija za postopek izboljšave pretoka krvi v žilah)

Obisk	Kumulativna stopnja odsotnosti klinično potrjene ciljne lezije za postopek izboljšave pretoka krvi v žilah*
6 mesecev	88/95 (92,6 %)
12 mesecev	85/95 (89,5 %)

*Analiza klinično potrjene ciljne lezije za postopek izboljšave pretoka krvi v žilah, opravljena pri preiskovancih z razpoložljivimi podatki ob obisku po 6 ali 12 mesecih

Preglednica 4: Analiza sekundarnih opazovanih dogodkov, povezanih z učinkovitostjo (ocena po Rutherfordu)

Spremenljivka	Statistika	Izhodiščna vrednost	6 mesecev	12 mesecev
	N (število pacientov)	107	90	91
Rutherford [Lestvica (1–6)]	Povprečna ocena po Rutherfordu	4,5	2,1	1,9
	Vrednost P v primerjavi z izhodiščno vrednostjo	NA	< ,0001	< ,0001

*Analiza razreda po Rutherfordu, opravljena pri preiskovancih z razpoložljivimi podatki ob obisku po 6 ali 12 mesecih

Poleg tega se je pomembno izboljšala ocena rane in ishemije po 30 dneh in 3 mesecih (p < 0,05) ter pomembno izboljšala ocena okužbe po 30 dneh, 3 mesecih in 6 mesecih [(p < 0,001) MITT]. Ugotovljeno je bilo, da sta se ABI (gleženjski brahialni indeks) in TBI (prstno-brahialni indeks) statistično značilno zmanjšali po 12 mesecih v primerjavi z izhodiščno vrednostjo [(p < ,001) MITT].

V podštudiji DEEPER OUS za odsunek žile, ki je bila izvedena na podskupini 38 preiskovancev s 40 lezijami, je 17/40 lezij (42,5 %) imelo odsunek žile, opredeljen kot ≥ 10-% zmanjšanje premera lumna po 15 minutah po zdravljenju s pripomočkom Spur. Ti rezultati dokazujejo, da pripomoček Spur za več kot 50 % zmanjša pojav ponovnega odsunka žile v primerjavi z dosedanjimi podatki pri balonski angioplastiki.

Neželeni dogodki

Povzetek neželenih dogodkov, opaženih v klinični študiji DEEPER OUS, ki jih je ocenil odbor za klinične dogodke (CEC), je prikazan v Preglednici 5.

Preglednica 5: Povzetek neželenih dogodkov, povezanih s postopkom, ki jih je ugotovil CEC (12 mesecev) – populacija MITT

		CEC	
	Vrsta dogodka	Pacienti (%) ^{1,2}	Dogodki (D/p) ³
Vsi neželeni dogodki		39 (36,45 %)	62 (0,58)
Povezani s postopkom		27 (25,23 %)	33
	Anemija	1 (0,93 %)	1
	Edem	1 (0,93 %)	1
	Hematom	1 (0,93 %)	1
	Periferna arterijska reokluzija	2 (1,87 %)	2
	Periferna arterijska disekcija	11 (10,28 %)	11
	Periferni arterijski odsunek	1 (0,93 %)	1
	Psevdoanevrizma	1 (0,93 %)	1
	Radiokontrastna nefropatija	1 (0,93 %)	1
	Psevdoanevrizma na mestu dostopa do žile	1 (0,93 %)	1
	Vazospazem	12 (11,21 %)	12
	Perforacija žile	1 (0,93 %)	1

¹Opomba: Imenovalec odstotka (%) je število zdravljenih pacientov.

²Pacient ima lahko več kot en dogodek, povezan s postopkom.

³Dogodki na pacienta.

Naslednji dogodki so možni neželeni učinki, povezani s standardnimi perifernimi posegi s katetrom, ki jih v klinični študiji DEEPER OUS niso opazili:

- okužija
- sepsa/okužba
- dotatna intervencija
- kratkotrajno poslabšanje hemodinamike
- kap
- smrt
- srčni infarkt
- pretgrajanje žile
- krvavitve
- bolečina ali občutljivost
- embolizacija
- aritmija
- šok

Kako se dobavlja

- Pripomoček Spur je dobavljen steril in sterilizirano z etilenoksidom (EO) in je namenjen le za enkratno uporabo (za enega pacienta). Ne sterilizirajte ponovno, saj lahko poškodujete pripomoček in pacienta. Pripomočka ne uporabljajte ponovno, saj lahko pride do navzkrižne kontaminacije, ki lahko poškoduje pacienta.
- Pred uporabo skrbno pregledjte vso embalažo zaradi poškodb ali napak. Pripomočka ne uporabljajte, če se pojavi kakršen koli znak poškodbe sterilne pregrade, saj to pomeni zmanjšanje sterilnosti, kar lahko poškoduje pacienta.
- Pripomoček Spur hranite v suhem in temnem prostoru. Shranjevanje pripomočka v ekstremnih pogojih lahko poškoduje pripomoček in/ali vpliva na delovanje pripomočka, kar lahko privede do poškodb pacienta.

Potrebni pripomočki za postopek s pripomočkom Spur

Vsebina: periferni izvlečni kaskadni sistem Spur

Pripomočki, ki so potrebni, vendar jih podjetje Reflow Medical, Inc. ne dobavlja.

- 0,014" (0,36 mm) vodilna žica
- tulec za uvajalnik (najmanj 6F (2 mm))
- predilatacijski kateter PTA
- infdeflator
- komercialno dostopen balon, prevlečen z zdravilom
- heparinizirana fiziološka raztopina
- kontrastno sredstvo
- injekcijska brizga luer-lock

Specifikacije

Model	Efektivna dolžina katetra	Zunanji premer katetra	Dolžina pripomočka Spur	Notranji/zunanji premer pripomočka Spur	Odstotek površine stenta	Krajšanje stenta
BSPUR365135CE	135 cm	,074"	65 mm	2,7 mm/3,0 mm	24 %	9 %
BSPUR460135CE			60 mm	3,7 mm/4,0 mm	20 %	18 %
BSPUR365150CE	150 cm	(1,88 mm/5,6 F)	65 mm	2,7 mm/3,0 mm	24 %	9 %
BSPUR460150CE			60 mm	3,7 mm/4,0 mm	20 %	18 %

Preglednica skladnosti

Tlak (Atm)	Nazivni premer balona (mm)	
	3 x 65	4 x 60
4	2,95	3,94
6 (nazivni)	3,00	4,02
8	3,11	4,10
10	3,12	4,14
12 (nazivni razpočni tlak)	3,20	4,23

Koraki postopka

Pozor: Oglejte si navodila za uporabo za vso opremo/pripomočke, ki se bodo uporabljali s sistemom Spur, in postopek.

- Pred zdravljenjem s pripomočkom Spur je potrebna predilatacija ciljne lezije s katetrom PTA, da se zagotovi uspešna namestitvev pripomočka.
- Prilpa sistema Spur na uporabo
 - Na podlagi premera referenčne žile izberite velikost sistema Spur 1 : 1.
 - S sterilno tehniko odstranite sistem Spur iz embalaže in ga prenesite v sterilno polje.
 - Odstranite dostavni kateter z embalažne kartice in preverite, ali ni upognjn ali zvit.
 - S konice pripomočka odstranite stilet.
 - Napolnite sterilno injekcijsko brizgo luer-lock s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino in splaknite osrednji lumen.
 - Odstranite zrak iz balonskega katetra. Približno četrtno 20-mililitrskega infdeflatorja napolnite z ustreznim medijem za napihovanje balona (npr. z mešanico kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine v razmerju 50 : 50) in priključite infdeflator na vhod za napihovanje na balonskem katetru. Infdeflator držite tako, da je šoba usmerjena navzdol, in uporabite vakuum. Aspiracijo ponovite dvakrat ali dokler se med aspiracijo ne pojavljajo več mehurčki. Po končanem postopku izpusitve ves zrak iz infdeflatorja.
- Pred uporabo navlažite 30-cm distalni del dostavnega katetra s heparinizirano fiziološko raztopino, da aktivirate hidrofilni premaz.
- Skozi predhodno vstavljen tulec za uvajalnik ustrezne velikosti uvedite distalni konec dostavnega katetra nad predhodno nameščeno vodilno žico (glejte specifikacije) s standardno tehniko.
- Približevanje/Namestitvev pripomočka Spur
 - Pod fluoroskopskim nadzorom premikajte dostavni kateter do želenega mesta v žilnem sistemu. Radiopačni označevalni trak zunanje gredi mora biti približno 5 mm distalno od ciljnega segmenta žile.
 - Če želite začeti uvajati pripomoček Spur, zatakните zunanjo gred in premikajte balonski kateter, dokler se distalni konec pripomočka Spur ne sprostí iz zunanje gredi. Radiopačni označevalci pripomočka Spur morajo biti tik za označevalnim trakom na distalnem koncu zunanje gredi.
 - Če želite namestiti preostali del pripomočka Spur, prīpnite balonski kateter in povlecite zunanjo gred v proksimalni smeri. Zunanja gred se ustavi, ko je pripomoček Spur popolnoma izpostavljen.
 - Morda bo treba prilagoditi položaj balonskega katetra, da bo pripomoček Spur natančno nameščen na ciljno mesto. Če je potrebna ponovna namestitvev potem, ko je bil pripomoček Spur že izpostavljen, ga pred ponovno namestitvijo ponovno ujemite, kot je opisano v točki 7.
- Razširitev pripomočka Spur
 - Počasi napihnite balon (glejte preglednico skladnosti balona) s pomočjo infdeflatorja, da se Spur popolnoma razširi.
 - Balon izpraznite, dokler kontrastna raztopina pri fluoroskopiji ni več vidna. Pripomoček Spur bo ostal v razširjenem stanju.
- Ponovna namestitvev/odstranitev (največ 4-krat)
 - Če želite ponovno namestiti pripomoček Spur, prīpnite balonski kateter in premaknite zunanjo gred, pri tem pa ohranite kateter v ravnem položaju. Distalni konec zunanje gredi je treba pomakniti naprej, dokler označevalni trak zunanje gredi ne preseže radiopačnih označevalcev pripomočka Spur. Balonski kateter se lahko tudi umakne, da se omogoči popolna ponovna namestitvev pripomočka Spur.
 - Če je to potrebno pri daljših lezijah ali geografskem pogrešku, ponovno namestite pripomoček in ponovite koraka 5 in 6. Priporočeno prekrivanje balona pri prekrivajočih se napihovanjih je vsaj 5 mm, da bi se izognili geografskemu pogrešku.
 - Odstranite dostavni kateter iz žilnega sistema, vodilno žico pa pustite na mestu.
- Segment, zdravljen s pripomočkom Spur, zdravite s komercialno dostopnim balonom, prevlečenim z zdravilom.
- Odstranite vso opremo iz telesa in zaprite mesto dostopa v skladu s standardno klinično prakso.
- Po uporabi pripomočkev preglejte. Če pride do okvare pripomočka ali če so pri pregledu ugotovljene kakršnekoli napake, splaknite lumen vodilne žice in očistite zunanjo površino pripomočka s fiziološko raztopino, shranite pripomoček v zaprto plastično vrečko za biološko nevarne snovi in se za nadaljnja navodila obrnite na podjetje Reflow Medical, Inc. na e-naslov complaints@reflowmedical.com.
- Po uporabi je ta izdelek lahko potencialno biološko nevaren. Z njim ravnajte in ga odstranite v skladu s sprejemljivo medicinsko prakso, veljavnimi zakoni in predpisi.

Informacije za paciente

Zdravniki morajo paciente poučiti, da v primeru znakov in simptomov krvavitve, bolečine v zdravljeni nogi ali v dimljah, izgube občutka ali hladnih okončin, bolečine v prsih, težkega dihanja, slabosti, bruhanja, znakov ali simptomov možganske kapi ter znakov ali simptomov okužbe takoj poiščejo zdravniško pomoč. Paciente je treba poučiti, da morajo upoštevati režim zdravljenja, kot ga je predpisal njihov zdravnik.

Povratne informacije o pripomočkih in vračanje pripomočkov

Če kateri koli del sistema Spur odpove pred postopkom ali med njim, ga prenehajte uporabljati in se obrnite na lokalnega predstavnika in/ali podjetje Reflow Medical, Inc. na e-naslov complaints@reflowmedical.com.

Za pacienta/uporabnika/tretjo osebo v Evropski uniji in državah z enakim regulativnim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih): Če je med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe prišlo do resnega incidenta, je treba o tem poročati državi članici EU.

Garancija: Proizvajalec jamči, da pripomoček Spur nima napak v materialu in izdelavi, če je uporabljen do navedenega datuma uporabe in če je embalaža neposredno pred uporabo neodprta in nepoškodovana. Odgovornost proizvajalca po tej garanciji je omejena na zamenjavo ali povračilo nakupne cene katerega koli okvarjenega pripomočka Spur. Poškodbe pripomočka Spur zaradi napačne uporabe, sprememb, nepravilnega skladiščenja ali ravnanja ali kakršnega koli drugega neupoštevanja teh navodil za uporabo razveljavijo to omejeno garancijo. TA OMEJENA GARANCIJA IZREČNO NADOMEŠČA VSE DRUGE GARANCIJE, IZREČNE ALI IMPLICITNE, VKLJUČNO Z IMPLICITNO GARANCIJO O PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. Nobena oseba ali subjekt, vključno s pooblaščenim predstavnikom ali preprodajalcem proizvajalca, ni pooblaščen za razširitev ali podaljšanje te omejene garancije in nobenega domnevnega poskusa razširitve ali podaljšanja ni mogoče uveljavljati pri proizvajalcu.

Patenti: Ta izdelek je zaščiten s patentom ZDA (št. 10,172,729; 10,258,487; 11,253,379; 11,648,139); EPO 3362006 in drugihimi vlogami ter tujimi patenti.

Osnovni UDI-DI:

850025525BSBSPURTXX

Navodila za uporabo v elektronski obliki: www.reflowmedical.com

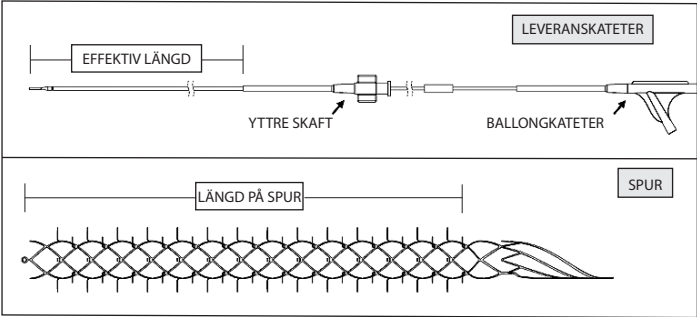
SV

SPUR™

Bruksanvisning (IFU)

Produktbeskrivning

Spur™ är ett perifert återhämtningsbart stödsystem med en perkutan over-the-wire-kateter med en arbetslängd på 135 cm och 150 cm som är kompatibel med 0,014 tum ledare. Spur består av en självexpanderande stent av nitinol som är fäst vid ett ballongkateterskaft och kollapsad på ballongen inom ett yttre skaft på 5,6Fr. Systemet är avsett att föras fram över en ledare under fluoroskopi till det avsedda stället och placeras inom mållesionen. Efter placeringen fylls ballongen för att expandera Spur fullständigt. Ballongen töms sedan och fångas in igen i det yttre skaftet för borttagning från vaskulaturen.



Indikationer för användning

Spur är indicerad för behandling av de novo eller restenotiska infrapapliteala lesioner, med diametrar på referenskärl på mellan 2,5 och 4,5 mm, före behandling med en kommersiellt tillgänglig läkemedelsbelagd ballong.

Avsedd användning

Spur är avsedd att behandla de novo eller restenotiska infrapapliteala lesioner för att förbereda kärlen för behandling med en kommersiellt tillgänglig läkemedelsbelagd ballong för att förbättra läkemedelsabsorption.

Målpopulation

Spur är avsedd att behandla patienter som är 18 år eller äldre med symptomatisk infrapapliteal sjukdom.

Kontraindikationer

Spur är inte avsedd för användning i krans- och hjärkärl. Använd inte denna enhet på patienter med känd överkänslighet eller allergi mot nickel eller nickelinnehållande legeringar.

Varningar

- Använd inte produkten efter utgångsdatumet på märkningen. Användning av utgångna produkter kan leda till patientskada.
- Inspektera produktens förpackning före användning. Använd inte produkten om dess förpackning är skadad eller om dess sterilitet har äventyrats. En skadad produkt kan leda till patientskada.
- Se till att Spur används med tillbehörprodukter av korrekt storlek enligt avsnittet nedan. Underlåtenhet kan leda till otillräcklig produktprestanda eller patientskada.
- Avlägsna allt extra slapp från katetern (utanför patienten) för att se till att Spur fångas in igen på korrekt sätt.
- Om det inte går att fylla ballongen eller bibehålla trycket ska du ta bort produkten och använda en ny.
- Använd inte överdriven kraft eller överdrivet vidrömdom (mer än ett helt varv) på katetern eftersom detta kan leda till skada på produkten och efterföljande patientskada.

Försiktighetsåtgärder

- Denna produkt ska endast användas av läkare som har erfarenhet av vaskulära interventionsförfaranden.
- Systemet är endast avsett för engångsbruk. Omsterilisera och/eller återanvänd INTE produkten.
- Fyll ballongen enligt ballongens överstämmelse tabell. Ballongtrycket ska inte överskrida det nominella bristningstrycket (RBP).
- Använd endast det rekommenderade kontrastmedlet för att fylla ballongen för att säkerställa tillräcklig tillförsel.
- Utför alla produktmanipuleringar under tillräcklig fluoroskopi.
- Flytta inte fram eller dra inte tillbaka katetern såvida ballongen inte är helt tömd under vakuum. Om motstånd påträffas ska du bestämma orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Försök inte att rätta ut en kateter om skaftet har böjts eller knäckts. Förbered istället en ny kateter.
- Patienten måste ges lämplig antikoagulationsbehandling vid behov under förfarandet. Trombocyttagregationshämmande behandling ska förskrivas efter förfarandet i enlighet med den behandlande läkarens praxis för endovaskulära förfaranden.
- Försiktighetsåtgärder ska vidtas när produkten hanteras efter att den har utsatts för patienten, t.ex. kontakt med blod. Använda produkter anses utgöra biologiskt riskmaterial och ska kasseras korrekt enligt sjukhusets procedurer.

Förväntad klinisk nytta

Den förväntade kliniska nyttan med Spur när den används som avsett för behandling av infrapopliteala artärer före behandling med läkemedelsbelagd ballong omfattar: 1) Reducering av kliniskt driven revaskularisering av mällesioner (CD-TLR) under 12 månader efter förfarandet, 2) förbättrad kärlöppenhet under 1 år, 3) förbättrad Rutherford-klasspoäng jämfört med baslinjen under 6 månader, 4) förbättrad Wifl-riskpoäng och 5) förbättrade hemodynamiska mätvärden för ankel-brachialindex och/eller tå-brachialindex (ABI och TBI). Spur kan också reducera återfjädring av kärl.

Den prospektiva, enarmade kliniska multicenterstudien (DEEPER OUS) med Spur utfördes för att utvärdera säkerheten och effektiviteten hos produkten för att behandla infrapopliteala lesioner före behandling med en läkemedelsbelagd ballong (DCB). Mellan 11 juli 2019 och 28 april 2022 rekryterades totalt 107 patienter i studien DEEPER OUS på 10 platser i Europa (Tyskland, Schweiz) och Nya Zeeland.

Den genomsnittliga åldern med standardavvikelsen för de 107 försökspersonerna i ITT-gruppen var 76 ± 8,8 år med ett intervall på 49 till 98 år. Huvuddelen av försökspersonerna var män (77,6 %) och vita (98,1 %). Den genomsnittliga behandlingslängden med Spur var 92,7 ± 36,63 mm med ett intervall på 60–240 mm. Den genomsnittliga DCB-behandlade längden var 103,6 ± 27,9 mm med ett intervall på 60–150 mm. Produkten Spur 3 x 60 mm användes i huvuddelen av fallen (82,8 %) medan den genomsnittliga DCB-diametern som användes var 3 mm (intervall 2–4 mm).

Det primära säkerhetsmålet för studien DEEPER OUS var frihet från produkten och avsaknad av dödsfall relaterade till förfarandet 30 dagar efter förfarandet. Sekundära säkerhetsmätt var 1) frihet från allvarlig biverkning i mällemmen (MALE) och avsaknad av perioperativa dödsfall av alla orsaker (POD) vid 30 dagar och 2) frihet från större amputationer av mällemmen vid 12 månader. Alla biverkningar bedömdes av en oberoende kommitté för kliniska händelser (CEC). Primära och sekundära säkerhetsmätt uppfylldes (se tabell 1).

Tabell 1: Resultat för primära och sekundära säkerhetsmätt

Besök	Effektmätt	Resultat (N = 107)
30 dagar	Frihet från produkten och avsaknad av dödsfall relaterat till förfarandet	102/102 (100,0 %)
	Frihet från MALE ¹	102/102 (100,0 %)
	Avsaknad av dödsfall av alla orsaker (POD)	102/102 (100,0 %)
12 månader	Frihet från MALE	92/93 (98,9 %) ²

¹Obs! MALE definieras som större amputation (över ankeln)

²Vid 12 månader hade 1 försöksperson genomgått en större amputation av mällemmen vilket resulterade i en frihet från MALE på 98,9 %

Det primära effektmåttet för studien DEEPER OUS var primär öppenhet av den behandlade lesionen enligt duplexsonografi (DUS) hos försökspersoner som var fria från CD-TLR vid 6 månader efter förfarandet. Sekundära effektmätt var 1) frihet från CD-TLR under 6 månader efter förfarandet, 2) förbättrad Rutherford-klasspoäng vid 3, 6 och 12 månader och 3) såråkningspoäng för försökspersoner med Rutherford-klass 5 och 6 vid 12 månader som bedömdes av utredaren med Wifl-poäng (sår, ischemi, fotinfektion). De primära effektmåtten uppfyllde prestandamålen. Resultat visas i tabell 2.

Tabell 2: Primärt effektmätt (primär öppenhet)

Besök	Primär öppenhet*
6 månader	72/84 (85,7 %)
12 månader	61/82 (74,4 %)

*Analys av öppenhet utfördes på försökspersoner med utvärderbara data (antingen duplexsonografi enligt huvuddabbet eller en CD-TLR)

Resultat för sekundära effektmätt för MITT-populationerna för frihet från CD-TLR och Rutherford-kategori jämfört med baslinjen visas i tabell 3 respektive tabell 4.

Tabell 3: Analys av sekundärt effektmätt (CD-TLR)

Besök	Kumulativ frihet från CD-TLR*
6 månader	88/95 (92,6 %)
12 månader	85/95 (89,5 %)

*Analys av CD-TLR utfördes på försökspersoner med tillgängliga data vid besöket vid 6 eller 12 månader

Tabell 4: Analys av sekundärt effektmätt (Rutherford-poäng)

Variabel	Statistik	Baslinje	6 månader	12 månader
	N (antal patienter)	107	90	91
Rutherford [skala (1–6)]	Genomsnittlig Rutherford-poäng	4,5	2,1	1,9
	P-värde jämfört med baslinjen	NA	< 0,0001	< 0,0001

*Analys av Rutherford-klass utfördes på försökspersoner med tillgängliga data vid besöket vid 6 eller 12 månader

Det fanns också betydlig förbättring av sår- och ischemipoäng vid 30 dagar och 3 månader (p < 0,05) och betydlig förbättring av infektionspoäng vid 30 dagar, 3 månader och 6 månader [(p < 0,001) MITT]. ABI och TBI var statistiskt signifikant reducerade vid 12 månader jämfört med baslinjen [(p < 0,001) MITT].

I understudien DEEPER OUS Vessel Recoil som utfördes på en delmängd med 38 försökspersoner med 40 lesioner, hade 17/40 (42,5 %) återfjädring av kärl, vilket definierades som ≥ 10 % minskning av lumendiameter 15 minuter efter förfarandet med Spur. Dessa resultat visar att Spur reducerar förekomsten av återfjädring av kärl med mer än 50 % jämfört med tidigare rapporterade frekvenser med ballongangioplastik.

Biverkningar

En sammanfattning av biverkningarna som observerades i den kliniska studien DEEPER OUS och som har bedömts av kommittén för kliniska händelser (CEC) visas i tabell 5.

Tabell 5: Sammanfattning av biverkningar som är relaterade till förfarandet och har bedömts av CEC (12 månader) – MITT-population

		CEC	
	Typ av händelse	Patienter (%) ^{1,2}	Händelse (h/pt) ³
Alla biverkningar		39 (36,45 %)	62 (0,58)
Relaterad till förfarande		27 (25,23 %)	33
	Anemi	1 (0,93 %)	1
	Ödem	1 (0,93 %)	1
	Hematom	1 (0,93 %)	1
	Återocklusion av perifer artär	2 (1,87 %)	2
	Dissektion av perifer artär	11 (10,28 %)	11
	Återfjädring av perifer artär	1 (0,93 %)	1
	Pseudoaneurysm	1 (0,93 %)	1
	Kontrastinducerad nefropati	1 (0,93 %)	1
	Pseudoaneurysm vid vaskulärt åtkomstställe	1 (0,93 %)	1

	Vasospasm	12 (11,21 %)	12
	Kärlperforering	1 (0,93 %)	1

¹Obs! Nämnaren av procenttalen (%) är antalet behandlade patienter.

²Patienter kan ha mer än en händelse relaterad till förfarandet.

³Händelse per patient

Följande händelser är potentiella biverkningar som är associerade med vanliga kateterbaserade perifera interventioner som inte observerades i den kliniska studien DEEPER OUS:

- Okklusion
- Stroke
- Smärta eller ömhet
- Sepsis/infektion
- Dödsfall
- Embolisering
- Ytterligare intervention
- Hjärtattack
- Arytmi
- Kortsiktig hemodynamisk försämring
- Kärlbristning
- Chock
- Blödning

Leveranssätt

- Spur tillhandahålls steril via sterilisering med etylenoxid (EO) och är avsedd för engångsbruk (en patient). Får inte omsteriliseras eftersom detta kan skada produkten och leda till patientskada. Produkten får inte återanvändas eftersom detta kan leda till korskontaminering och efterföljande patientskada.
- Inspektera hela förpackningen noggrant gällande skador eller defekter före användning. Använd inte produkten om det finns tecken på brott på den sterila barriären eftersom detta indikerar förlust av sterilitet som kan leda till patientskada.
- Förvara Spur på en torr och mörk plats. Förvaring av produkten under extrema förhållanden kan skada produkten och/eller dess prestanda vilket kan leda till patientskada.

Produkter som krävs för Spur-förfarandet

Innehåll: Spur perifert återhämtningsbart stödsystem

Produkter som krävs men som inte tillhandahålls av Reflow Medical, Inc.

- 0,014 tum (0,36 mm) ledare
- Predilatationskateter för PTA
- Heparinerad saltlösning
- Införingshylsa (minst 6F (2 mm))
- Fyllningsanordning
- Kontrastmedel
- Kommersiellt tillgänglig läkemedelsbelagd ballong
- Luer-lock-spruta

Specifikationer

Modell	Effektiv längd på kateter	Ytterdiameter på kateter	Längd på Spur	Inner- och ytterdiameter på Spur	Stentens procentuel- la yta	Stent Förkortning	
BSPUR365135CE	135 cm	0,074 tum (1,88 mm/5,6F)	65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24 %	9 %	
BSPUR460135CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20 %	18 %	
BSPUR365150CE	150 cm		65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24 %	9 %	
BSPUR460150CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20 %	18 %	

Överensstämmelse tabell

Tryck (atm)	Nominell ballongdiameter (mm)	
	3 x 65	4 x 60
4	2,95	3,94
6 (nominellt)	3,00	4,02
8	3,11	4,10
10	3,12	4,14
12 (RBP)	3,20	4,23

Steg i förfarandet

Försiktighet: Hänvisa till bruksanvisningarna för all utrustning och alla produkter som ska användas med Spur-systemet och förfarandet.

1. Predilatation av mällesionen med en PTA-kateter krävs före behandling med Spur för att säkerställa lyckad placering av produkten.
2. Förberedelser för användning av Spur-systemet
 - a. Välj en storlek på Spur-systemet som passar 1:1 med diametern på referenskärllet.
 - b. Avlägsna Spur-systemet från förpackningen med steril teknik och överför det till det sterila fältet.
 - c. Avlägsna leveranskatetern från förpackningskortet och inspektera den gällande böjar och knäckningar.
 - d. Avlägsna mandrängen från produktens spets.
 - e. Fyll en steril standardspruta med luer-lock-fattning med steril heparinerad saltlösning och spola centrallumen.
 - f. Avlägsna luften i ballongkatetern. Fyll cirka en fjärdedel av en fyllningsanordning på 20 ml med lämpligt fyllningsmedel för ballongen (tex. lösning med lika delar kontrastmedel och saltlösning) och anslut fyllningsanordningen till fyllningsporten på ballongkatetern. Håll fyllningsanordningen med munstycket nedåt och applicera vakuum. Aspirera två gånger eller tills bubblor inte längre är synliga under aspirering. Avlägsna all luft från fyllningsanordningen när steget är utfört.
3. Före användning ska de distala 30 cm på leveranskatetern blötas med heparinerad saltlösning för att aktivera den hydrofila beläggningen.
4. För in den distala änden av leveranskatetern över en förpositionerad ledare (se Specifikationer) genom en tidigare införd införrhylsa av lämplig storlek med standardteknik.
5. Framflyttning/placering av Spur
 - a. Flytta fram leveranskatetern under fluoroskopisk vägledning till den önskade platsen inom vaskulaturen. Det röntgentäta markörbandet på det yttre skaftet ska vara cirka 5 mm distalt från mälkärllets segment.
 - b. För att börja placera Spur ska du säkra det yttre skaftets nav och flytta fram ballongkatetern tills den distala änden på Spur frigörs från det yttre skaftet. De röntgentäta Spur-markörerna ska vara precis förbi markörbandet på det yttre skaftets distala spets.
 - c. För att placera resten av Spur ska du säkra ballongkatetern och dra det yttre skaftets nav proximalt. Det yttre skaftet stannar när Spur är helt exponerad.
 - d. Justering av ballongkateterns position kan behövs för att placera Spur noggrant vid målstället. Om ompositionering krävs efter att Spur redan har exponerats ska du fänga in Spur igen enligt nr 7 innan den ompositioneras.
6. Expanding av Spur
 - a. Fyll ballongen långsamt (se ballongens överensstämmelse tabell) med fyllningsanordningen för att expandera Spur fullständig.

- b. Töm ballongen tills kontrastlösningen inte längre syns under fluoroskopi. Spur förblir i ett expanderat tillstånd.
7. Ompositionering/borttagning (högst 4 gånger)
 - a. För att föra tillbaka Spur i hylsan ska du säkra ballongkatetern och flytta fram det yttre skaftet medan du bibehåller katetern i en rak orientering. Den distala änden på det yttre skaftet ska flyttas fram tills det yttre skaftets markörband är förbi de röntgentäta Spur-markörerna. Ballongkatetern kan också dras tillbaka för att möjliggöra fullständig införing av Spur i hylsan.
 - b. Ompositionera produkten och upprepa steg 5 och 6 om det krävs för längre lesioner eller geografiska missar. Den rekommenderade ballongöverlappningen för överlappade påfyllningar är minst 5 mm för att undvika geografiska missar.
 - c. Ta bort leveranskatetern från vaskulaturen men lämna kvar ledaren på plats.
8. Behandla det Spur-behandlade segmentet med en kommersiellt tillgänglig läkemedelsbelagd ballong.
9. Ta bort all utrustning från kroppen och stäng åtkomststället enligt klinisk standardpraxis.
10. Inspektera produkten efter användning. Om ett produktfel uppstår eller om defekter observerades under inspektionen ska du spola ledarlumen, rengöra den yttre ytan på produkten med saltlösning och förvara produkten i en tillsluten plastpåse för biologiskt riskfall. Kontakta Reflow Medical, Inc. på complaints@reflowmedical.com för ytterligare anvisningar.
11. Denna produkt kan potentiellt utgöra en biologisk risk efter användning. Hantera och kassera den i enlighet med godkänd medicinsk praxis, tillämpliga lagar och bestämmelser.

Patientinformation

Läkare ska instruera patienter att söka läkavård omedelbart vid tecken och symptom på blödning, smärta vid det behandlade stället i benet eller ljumsken, känselbortfall, kalla extremiteter, bröstsmärta, andnöd, illamående, kräkning, tecken eller symptom på stroke och tecken eller symptom på infektion. Patienter ska instrueras att följa medicineringen som har förskrivits av deras läkare.

Produktfeedback och produktreturer

Om fel uppstår i någon del av Spur-systemet före eller under ett förfarande ska du upphöra med användningen och kontakta din lokala representant och/eller Reflow Medical, Inc. på complaints@reflowmedical.com.

För en patient/användare/tredje part i den Europeiska unionen och i länder med identiskt regelverk (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter): om en allvarlig biverkning uppstår under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning måste detta rapporteras till EU-medlemsstaten.

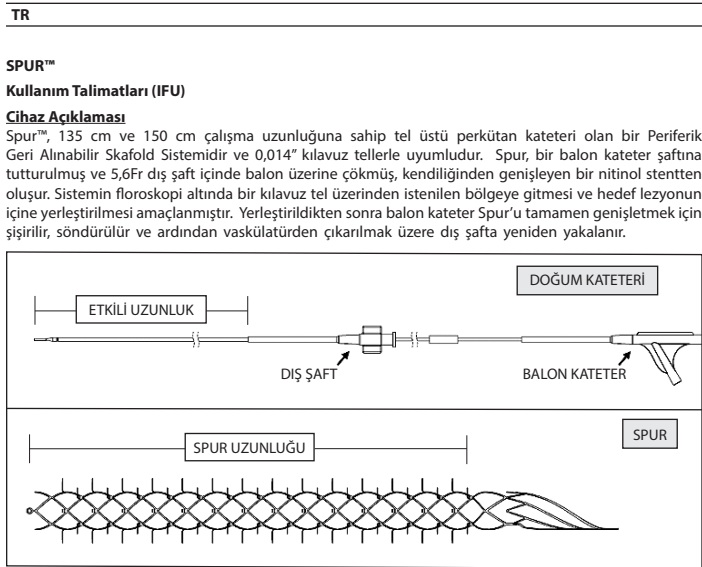
Garanti: Tillverkaren garanterar att Spur är fri från defekter i material och utförande när den används före det angivna utgångsdatumet och när förpackningen inte är öppnad eller skadad omedelbart före användning. Tillverkarens ansvar under denna garanti är begränsat till ersättning eller återbetalning av inköpspriset för en felaktig Spur. Skador på Spur som orsakas av felanvändning, modifiering, felaktig förvaring eller hantering eller andra underlåtenheter att följa denna bruksanvisning upphäver denna begränsade garanti. DENNA BEGRÄNSADE GARANTI ÄR UTTRYCKLIGEN I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE DEN UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIN FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. Ingen person eller enhet, inklusive auktoriserade representanter eller återförsäljare av tillverkaren, har befogenhet att förlänga eller utöka denna begränsade garanti och påstådda försök att göra detta kan inte göras gällande mot tillverkaren.

Patent: Denna produkt täcks av amerikanska patent (nr 10,172,729; 10,258,487; 11,253,379; 11,648,139); EPO 3362006 och andra patentansökningar och utländska patent.

Grundläggande UDI-DI:

8500255258SPURTX

Elektronisk bruksanvisning: www.reflowmedical.com



Kullanım Endikasyonları

Spur, piyasada bulunan ilaç kaplı bir balonla tedaviden önce referans damar çapları 2,5 - 4,5 mm arasında değişen de novo veya restenotik infrapopliteal lezyonların tedavisinde endikedir.

Kullanım Amacı

Spur, infrapopliteal arterlerdeki de novo veya restenotik lezyonları tedavi etmek ve damarı ilaç emilimini artırmak için piyasada bulunan ilaç kaplı bir balonla tedaviye hazırlamak için tasarlanmıştır.

Hedef Popülasyon

Spur, semptomatik infrapopliteal lezyonu olan ≥ 18 yaşındaki hastaları tedavi etmek için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Spur; koroner ve serebral vaskülatürde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bu cihazı nikel veya nikel içeren aşımlara karşı bilinen bir aşırı duyarlılığı veya alerjisi olan hastalarda kullanmayın.

Uyarılar

- Cihazı etiket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş ürünlerin kullanılması hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Kullanmadan önce cihaz ambalajını inceleyin. Cihaz ambalajı hasar görmüşse veya sterilite tehlikeye girmişse cihazı kullanmayın. Hasarlı ürün hastanın yaralanmasına neden olabilir.

- Spur'un aşağıdaki bölümde listelenen uygun boyuttaki yardımcı cihazlarla birlikte kullanıldığından emin olun. Bunun yapılmaması cihaz performansının yetersiz kalmasına veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Spur'un uygun şekilde yeniden tutulduğundan emin olmak için kateterdeki (hastanın dışında) fazla gevşekliliği gidirin.
- Balon basıncının şişirilememesi veya sürdürülememesi durumunda cihazı çıkarın ve yenisini kullanın.
- Kateter üzerinde aşırı güç veya tork (1 tam turdan fazla) kullanmayın, bu cihaza zarar verebilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Önemler

- Bu cihaz sadece vasküler müdahale prosedürleri konusunda deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Sistem yalnızca tek (bir) kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN.
- Balonu şişirirken balon uygunluk çizelgesine uygun olarak şişirin. Balon basıncı nominal patlama basıncını (RBP) aşmamalıdır.
- Yeterli iletimi sağlamak amacıyla balonu şişirmek için yalnızca önerilen kontrast maddeyi kullanın.
- Tüm cihaz manipülasyonlarını yeterli floroskopi altında gerçekleştirin.
- Balon vakum altında tamamen sönmeyen kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Dirençle karşılaşılırsa devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- Şaft bükülmüş veya kıvrılmışsa bir kateteri düzeltmeye çalışmayın. Bunun yerine yeni bir kateteri hazırlayın.
- Prosedür sırasında hastaya gerektiği şekilde uygun antikoagülan tedavi sağlanmalıdır. Antiplatelet tedavi, endovasküler prosedürler için tedavi eden hekimlerin rutin uygulamalarına uygun olarak prosedür sonrası reçete edilmelidir.
- Cihaz hasta ile temas ettikten sonra (ör. kan ile temas) kullanırlıken önlemler alınmalıdır. Kullanılmış ürünler biyolojik tehlikeli madde olarak kabul edilir ve hastane prosedürüne uygun şekilde imha edilmelidir.

Beklenen Klinik Fayda

İlaç kaplı balon tedavisinden önce infrapopliteal arterlerin tedavisi için amaçlandığı şekilde kullanıldığında Spur'un klinik faydaları şunlardır: 1) Prosedür sonrası 12 ay boyunca klinik olarak yönlendirilen hedef lezyon revaskülarizasyonunda (CD-TLR) azalma, 2) 1 yıl boyunca damar açıklığında iyileşme ve 3) Başlangıçtan 6 aya kadar Rutherford sınıfı skorunda iyileşme, 4) Wiff risk skorunda iyileşme ve 5) ayak bileği brakialı indeksi ve/veya ayak parmağı brakialı indeksi (ABI ve TBI) hemodinamik ölçümlerinde iyileşme. Spur ayrıca damar geri tepmesini de azaltabilir.

Spur'un prospektif, tek kollu çok merkezli klinik çalışması (DEEPER OUS), ilaç kaplı balon (DCB) ile tedaviden önce infrapopliteal lezyonları tedavi etmek için cihazın güvenliğini ve etkililiğini değerlendirmek amacıyla yürütülmüştür. 11 Temmuz 2019 ve 28 Nisan 2022 tarihleri arasında Avrupa (Almanya, İsviçre) ve Yeni Zelanda'daki 10 merkezde toplam 107 hasta DEEPER OUS çalışmasına kaydedilmiştir.

ITT grubundaki 107 gönüllünün ortalama yaşı ve standart sapması 76±8,8 yıl olup 49 ile 98 yıl arasında değişmektedir; gönüllülerin çoğunluğu erkek (%77,6) ve beyazdır (%98,1). Spur ile tedavi edilen ortalama uzunluk 92,7±36,63 mm olup 60-240 mm arasında değişmektedir. DCB ile tedavi edilen ortalama uzunluk 103,6±27,9 mm olup aralık 60-150 mm'dir. Vakaların çoğunda (%82,8) Spur 3x60 mm cihazı kullanırlıken kullanılan ortalama DCB çapı 3 mm (dağılım 2-4 mm) idi.

DEEPER OUS çalışması için birincil güvenlik sonlanım noktası, işlem sonrası 30 gün içinde cihaza ve işleme bağlı ölümden kurtulmayı, ikincil güvenlik sonlanım noktaları 1) 30 günde hedef uzuvda majör advers uzuv olayından (MALE) ve tüm nedenlere bağlı perioperatif ölümden (POD) kurtulma; ve 2) 12 ayda hedef uzuvda majör amputasyondan kurtulma. Tüm advers olaylar bağımsız bir Klinik Olaylar Komitesi (CEC) tarafından karara bağlanmıştır. Birincil ve ikincil güvenlik sonlanım noktaları karşılanmıştır, bkz. Tablo 1.

Tablo 1: Birincil ve İkincil Güvenlik Sonlanım Noktası Sonuçları

Ziyaret	Sonlanım	Sonuç (N=107)
30 gün	Cihaz ve prosedüre bağlı ölümden kurtulma	102/102 (%100,0)
	MALE'den kurtulma	102/102 (%100,0)
	Tüm nedenlere bağlı perioperatif ölümden kurtulma	102/102 (%100,0)
12 ay	MALE'den kurtulma	92/93 (%98,9) ²

¹Not: MALE, majör (ayak bileği üstü) amputasyon anlamına gelir

²12. ayda, bir gönüllü hedef uzvun majör amputasyonuna maruz kalmıştır ve bu da %98,9'luk bir MALE'den kurtulma oranıyla sonuçlanmıştır

DEEPER OUS çalışmasının birincil etkililik sonlanım noktası, prosedürden 6 ay sonra CD-TLR'den kurtulmuş gönüllülerde dupeks ultrason (DUS) ile tedavi edilen lezyonun birincil açıklığıydı. İkincil etkililik sonlanım noktaları şunlardır: 1) Prosedür sonrası 6 ay boyunca CD-TLR'den kurtulma; 2) 3, 6 ve 12. aylarda Rutherford sınıfı skorunda iyileşme; ve 3) 12. ayda Rutherford sınıfı 5 ve 6 olan gönüllüler için araştırmacı tarafından Yara, İskemi, Ayak Enfeksiyonu (Wiff) skoru kullanılarak değerlendirilen yara iyileşme skoru. Birincil Etkililik sonlanım noktası performans hedefini karşılamıştır, sonuçlar Tablo 2'de sunulmuştur.

Tablo 2: Birincil Etkililik Sonlanım Noktası (Birincil Açıklık)

Ziyaret	Birincil Açıklık*
6 ay	72/84 (%85,7)
12 ay	61/82 (%74,4)

*Değerlendirilebilir verilere sahip gönüllüler üzerinde gerçekleştirilen açıklık analizi (çekerdek laboratuvar başına tanısız dupeks ultrason veya CD-TRL)

MITT popülasyonu için CD-TRL'den kurtulma ve başlangıçtan itibaren değişen Rutherford kategorisi için ikincil etkililik sonlanım noktası sonuçları sırasıyla Tablo 3 ve Tablo 4'te gösterilmiştir.

Tablo 3: İkincil Etkililik Sonlanım Noktası Analizi (CD-TRL)

Ziyaret	CD-TRL'den Kümülatif Kurtulma*
6 ay	88/95 (%92,6)
12 ay	85/95 (%89,5)

*CD-TRL analizi 6 veya 12 aylık ziyaretlerde mevcut verileri olan gönüllüler üzerinde gerçekleştirilmiştir

Tablo 4: İkincil Etkililik Sonlanım Noktası Analizi (Rutherford Skoru)

Değişken	İstatistikler	Başlangıç Noktası	6 ay	12 ay
	N (hasta sayısı)	107	90	91
Rutherford [Ölçek 1-6]	Ortalama Rutherford Skoru	4,5	2,1	1,9
	Başlangıç değeriyle karşılaştırıldığında P Değeri	Geçerli değil	<,0001	<,0001

*Rutherford sınıf analizi 6 veya 12 aylık ziyaretlerde mevcut verileri olan gönüllüler üzerinde gerçekleştirilmiştir Ayrıca yara ve iske mi skorunda 30. gün ve 3. ayda (p<0,05) ve enfeksiyon skorunda 30. gün, 3. ay ve 6. ayda ([p<0,001] MITT) anlamlı iyileşme görülmüştür. ABI ve TBI'nin 12. ayda başlangıca kıyasla istatistiksel olarak anlamlı şekilde azaldığı bulunmuştur ([p<,001] MITT).

DEEPER OUS Damar Geri Çekilmesi alt çalışmasında, 40 lezyonlu 38 gönüllüden oluşan bir alt kümede, 17/40 lezyonda (%42,5) Spur ile tedaviden 15 dakika sonra lümen çapında ≥ %10 azalma olarak tanımlanan

damar geri tepmesi görülmüştür. Bu sonuçlar Spur'un damar geri tepmesi oluşumunu, balon anjiyoplasti ile daha önce bildirilen oranlara kıyasla %50'den fazla azalttığını göstermektedir.

Advers Olaylar

DEEPER OUS klinik çalışmasında gözlenen ve Klinik Olaylar Komitesi (CEC) tarafından karara bağlanan advers olayların bir özeti Tablo 5'te gösterilmektedir.

Tablo 5: CEC Tarafından Tanımlanan Prosedürle İlgili Advers Olayların Özeti (12 Ay) - MITT Popülasyonu

	Olay Türü	Hastalar (%) ^{1,2}	Olaylar (E/pt) ³
Tüm Advers Olaylar		39 (%36,45)	62 (0,58)
Prosedürle İlgili		27 (%25,23)	33
	Anemi	1 (%0,93)	1
	Ödem	1 (%0,93)	1
	Hematom	1 (%0,93)	1
	Periferik arteriyel reoklüzyon	2 (%1,87)	2
	Periferik arter diseksiyonu	11 (%10,28)	11
	Periferik arter geri tepmesi	1 (%0,93)	1
	Psödoanevrizma	1 (%0,93)	1
	Radyokontrast nefropatisi	1 (%0,93)	1
	Vasküler erişim bölgesi psödoanevrizması	1 (%0,93)	1
	Vazospazm	12 (%11,21)	12
	Damar perforasyonu	1 (%0,93)	1

¹Not: Yüzde (%) paydası tedavi edilen hasta sayısıdır.

²Hastanın prosedürle ilgili birden fazla olayı olabilir.

³Hasta Başına Olay.

Aşağıdaki olaylar, DEEPER OUS klinik çalışmasında gözlenmeyen standart kateter tabanlı periferik müdahalelerle ilişkili potansiyel advers etkileridir:

- Oklüzyon
 - Sepsis/Enfeksiyon
 - Ek müdahale
 - Kısa süreli hemodinamik bozulma
- İnme
 - Ölüm
 - Kalp krizi
 - Damar yırtılması
 - Kanama
- Ağrı veya hassasiyet
 - Embolizasyon
 - Aritmi
 - Şok

Nasıl Tedarik Edilir?

- Spur, etilen oksit (EO) sterilizasyonu yoluyla steril olarak tedarik edilir ve yalnızca tek kullanımlıktır (bir hasta). Cihazı zarar verebileceği ve hastanın yaralanmasına yol açabileceği için yeniden sterilize etmeyin. Hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilecek çapraz kontaminasyona neden olabileceği için cihazı tekrar kullanmayın.
- Hasarlı veya kusurlu olup olmadığını kontrol etmek için kullanmadan önce tüm ambalajları dikkatlice inceleyin. Steril bariyerin zarar gördüğüne dair herhangi bir belirti varsa cihazı kullanmayın çünkü bu durum hastanın yaralanmasına neden olabilecek sterilite kaybına işaret eder.
- Spur'u kuru ve karanlık bir yerde saklayın. Cihazın ekstrem koşullarda saklanması cihaza zarar verebilir ve/veya cihaz performansını etkileyerek hastanın yaralanmasına yol açabilir.

Spur Prosedürü için Gerekli Cihazlar

İçindekiler: Spur Periferik Geri Alınabilir Skafold Sistemi

Gerekli Olup Reflow Medical, Inc. Tarafından Tedarik Edilmeyen Cihazlar

- 0,014" (0,36 mm)
 - Kılavuz Tel
 - İntrodüser Kılıf [minimum 6F (2mm)]
- Predilatasyon PTA kateteri
 - İndeflatör
 - Piyasada bulunan ilaç kaplı balon
- Heparinize Salin
 - Kontrast
 - Luer kilitlet şırınga

Teknik Özellikler

Model	Etkili Kateter Uzunluğu	Kateter Dış Çapı	Spur İç/Dış Uzunluğu	Spur İç/Dış Çapı (ID/OD)	Stent Yüzdesel Yüzey Alanı	Stent Kısaltma
BSPUR365135CE	135 cm	,074"	65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	%24	%9
BSPUR460135CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	%20	%18
BSPUR365150CE	150 cm	(1,88 mm / 5,6F)	65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	%24	%9
BSPUR460150CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	%20	%18

Uyumluluk Tablosu

Basınç (Atm)	Nominal Balon Çapı (mm)	
	3x65	4x60
4	2,95	3,94
6 (nominal)	3,00	4,02
8	3,11	4,10
10	3,12	4,14
12 (RBP)	3,20	4,23

Prosedür Adımları

Dikkat: Spur Sistemi ve prosedürü ile kullanılacak tüm ekipman/cihazlar için kullanım talimatlarına bakın.

- Spur ile tedaviden önce hedef lezyonun bir PTA kateteri ile predilasyonu, cihazın başarılı bir şekilde iletimini sağlamak için gereklidir.
- Spur Sisteminin Kullanıma Hazırlanması
 - Referans damar çapına göre 1:1 boyutunda bir Spur Sistemi seçin.
 - Steril bir teknik kullanarak Spur Sistemin ambalajından çıkarın ve steril alana aktarın.
 - İletim Kateterini ambalaj kartından çıkarın ve herhangi bir bükülme veya kıvrılma olup olmadığını inceleyin.
 - Stileyi cihazın ucundan çıkarın.
 - Steril bir standart luer-lock şırıngayı steril heparinize salin ile doldurun ve merkezi lümeni yıkayın.

- Balon Kateteri içindeki havayı boşaltın. 20 ml indeflatörün yaklaşık dörtte birini uygun balon şişirme ortamıyla (ör. 50:50 kontrast-salin çözülümü) doldurun ve indeflatörü Balon Kateterin şişirme portuna bağlayın. İndeflatörü nozul aşağı bakacak şekilde tutun ve vakum uygulayın. Aspirasyonu iki kez veya aspirasyon sırasında artık kabarcıklar görünmeyene kadar tekrarlayın. Tamamlandıktan sonra indeflatördeki tüm havayı boşaltın.
- Kullanmadan önce hidrofilik kaplamayı etkinleştirme için İletim Kateterinin distal 30 cm'sini heparinize salin çözülümüyle ıslatın.
- Önceden yerleştirilmiş, uygun boyuttaki bir introdüser kılıf aracılığıyla standart tekniği kullanarak İletim Kateterinin distal ucunu önceden yerleştirilmiş bir kılavuz telin (spesifikasyonlara bakın) üzerine yerleştirin.
- İlerleme / Spur Yerleştirme
 - Floroskopik kılavuzluk altında, İletim Kateterini vaskülatür içinde istenen yere ilerletin. Diş Milin radyoopak işaretleyici bandı hedef damar segmentinin yaklaşık 5 mm distalinde olmalıdır.
 - Spur'u yerleştirmeye başlamak için Dış Şaft Göbeğini sabitleyin ve Spur'un distal ucu Dış Şaftın çıkana kadar Balon Kateteri ileletin. Radyoopak Spur işaretleyicileri Dış Milin distal ucundaki işaretleyici bandın hemen ötesinde olmalıdır.
 - Spur'un geri kalanını yerleştirmek için Balon Kateteri sabitleyin ve Dış Şaft Göbeğini proksimale doğru çekin. Dış Şaft, Spur tamamen açığa çıktığında duracaktır.
 - Spur'u hedef bölgeye doğru şekilde yerleştirmek için Balon Kateter pozisyonunun ayarlanması gerekebilir. Spur zaten açığa çıktıktan sonra yeniden konumlandırma gerekiyorsa yeniden konumlandırmadan önce Spur'u No. 7'de belirttiği gibi yeniden ele alın.
- Spur Genişletme
 - Spur'u tamamen genişletmek için indeflatörü kullanarak balonu yavaşça şişirin (balon uyum tablosuna bakın).
 - Kontrast çözülümü floroskopi altında artık görünmeyene kadar balonu söndürün. Spur genişletilmiş bir hâlde kalacaktır.
- Yeniden Konumlandırma / Çıkarma (maksimum 4 kez)
 - Spur'u yeniden kılıflamak için Balon Kateteri sabitleyin ve kateteri düz bir konfigürasyonda tutarken Dış Şaftı ilerletin. Dış Şaftın distal ucu, Dış Şaft işaret bandı radyoopak Spur işaretlerini geçene kadar ilerletilmelidir. Balon Kateter ayrıca Spur'un tam olarak yeniden kılıflanmasını sağlamak için geri çekilebilir.
 - Daha uzun lezyonlar veya coğrafi eksiklik için gerekirse cihazı yeniden konumlandırın ve 5. ve 6. adımları tekrarlayın. Coğrafi ıskalamayı önlemek için üst üste binen şişirmeler için önerilen balon örtüşmesi en az 5 mm'dir.
 - Kılavuz teli yerinde bırakırken İletim Kateterini vaskülatürden çıkarın.
- Spur ile tedavi edilen segmenti piyasada bulunan ilaç kaplı bir balonla tedavi edin.
- Tüm ekipmanı vücuttan çıkarın ve standart klinik uygulamaya göre erişim bölgesini kapatın.
- Cihazı kullandıktan sonra kontrol edin. Bir cihaz arızası meydana gelirse veya incelemede herhangi bir kusur tespit edilirse kılavuz tel lümenini yıkayın ve cihazın dış yüzeyini serum fizyolojik ile temizleyin, cihazı kapalı bir biyolojik tehlike plastik torbasında saklayın ve daha fazla talimat için complaints@reflowmedical.com adresinden Reflow Medical, Inc. ile iletişime geçin.
- Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilebilir tıbbi uygulamalara, geçerli yasa ve yönetmeliklere uygun olarak taşıyın ve bertaraf edin.

Hasta Bilgilendirme

Doktorlar hastaları kanama, tedavi edilen bacadaki veya kasık bölgesinde ağrı, his kaybı veya soğuk ekstremiteler, göğüs ağrısı, nefes darlığı, bulantı, kusma, inme belirtileri veya semptomları belirtirleri veya semptomları için derhâl tıbbi yardım almaları konusunda bilgilendirmektedir. Hastalara doktorları tarafından reçete edilen ilaç rejimine uymaları söylenmelidir.

Cihaz Geri Bildirimi ve Cihazların İadesi

Spur Sisteminin herhangi bir kısmı bir prosedür öncesinde veya sırasında arızalanırsa kullanmayı bırakın ve yerel temsilcinizle ve/veya complaints@reflowmedical.com adresinden Reflow Medical, Inc. ile iletişime geçin.

Avrupa Birliği'ndeki ve aynı düzenleyici rejime sahip ülkelerdeki bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için (Tıbbi Cihazlara ilişkin 2017/745/AB sayılı Yönetmelik): bu cihazların kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelmişse bu durum AB üye ülkesine bildirilmelidir.

Garanti: Üretici, Spur'un belirtilen Kullanım Tarihine kadar kullanıldığında ve kullanımdan hemen önce ambalajı açılmamış ve hasar görmemiş olduğunda malzeme ve işçilik açısından kusursuz olduğunu garanti eder. Üreticinin bu garanti kapsamındaki sorumluluğu, kusurlu Spur'un değiştirilmesi veya satın alma fiyatının iadesi ile sınırlıdır. Spur'da yanlış kullanım, değişiklik, uygunsuz depolama veya kullanım ya da bu Kullanım Talimatlarına uyulmaması nedeniyle meydana gelen hasarlar bu sınırlı garantiyi geçersiz kılacaktır. BU SINIRLI GARANTİ, ZİMNİ TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DÂHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ DİĞER TÜM GARANTİLERİN YERİNE GEÇER. Üreticinin herhangi bir yetkili temsilcisi veya satıcısı da dâhil olmak üzere hiçbir kişi veya kuruluşun bu sınırlı garantiyi uzatma veya genişletme yetkisi yoktur ve bunu yapmaya yönelik herhangi bir girişim Üreticiye karşı uygulanamayacaktır.

Patentler: Bu ürün ABD Patenti (No. 10,172,729) kapsamındadır: 10,258,487; 11,253,379; 11,648,139); EPO 3362006 ve diğer bekleyen başvurular ve yabancı patentler.

Temel UDI-DI:

850025525BSPURTX

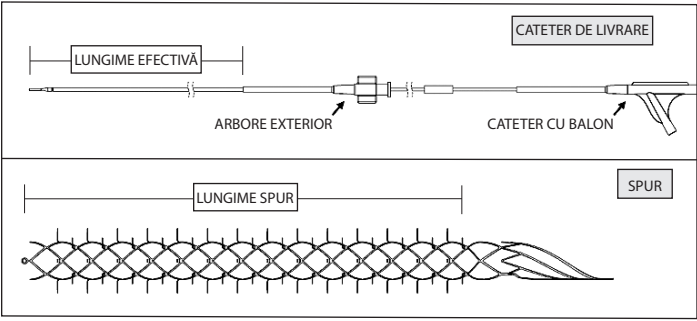
RO

SPUR™

Instrucțiuni de utilizare (IU)

Descrierea dispozitivului

Spur™ este un sistem de schelete recuperabile periferice cu un cateter percutanat peste fir cu o lungime de lucru de 135 cm și 150 cm și este compatibil cu fire de ghidare de 0,014". Spur constă dintr-un stent din nitinol autoexpandabil care este atașat la un arbore de cateter cu balon și prăbușit pe balon în cadrul unui arbore exterior de 5,6 Fr. Sistemul este destinat urmării pe un fir de ghidare, sub fluoroscopie, până la locul dorit și implementării în cadrul leziunii țintă. După desfașurare, cateterul cu balon este umflat pentru a extinde complet Spur, dezumflat, apoi captat din nou în arborile exterior pentru îndepărtarea din vasculatură.



Indicații pentru utilizare

Spur este indicat pentru tratamentul leziunilor infrapopliteale de novo sau restenotice, cu diametre ale vasului de referință cuprinse între 2,5 și 4,5 mm, înainte de tratamentul cu un balon acoperit cu medicament disponibil în comerț.

Utilizare prevăzută

Spur este destinat tratării leziunilor de novo sau restenotice în arterele infrapopliteale pentru a pregăti vasul pentru tratamentul cu un balon acoperit cu medicament disponibil în comerț pentru a spori absorbția medicamentului.

Populația țintă

Spur este destinat tratării pacienților cu vârsta ≥ 18 ani, cu boală simptomatică infrapopliteală.

Contraindicații

Spur nu este destinat utilizării în vasculatura coronariană și cerebrală. Nu utilizați acest dispozitiv la pacienții cu hipersensibilitate sau alergice cunoscute la nichel sau la aliajele care conțin nichel.

Avertismente

- Nu utilizați dispozitivul după data de expirare de pe etichetă. Utilizarea de produse expirate poate duce la rănirea pacientului.
- Inspectați ambalajul dispozitivului înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul acestuia a fost deteriorat sau dacă sterilitatea a fost compromisă. Produsul deteriorat poate duce la rănirea pacientului.
- Asigurați-vă că Spur este utilizat cu dispozitive auxiliare dimensionate corespunzător, astfel cum sunt enumerate în secțiunea de mai jos. Nerespectarea acestei indicații ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului sau la rănirea pacientului.
- Îndepărtați excesul de relaxare din cateter (în afara pacientului) pentru a vă asigura că Spur este recapturat corespunzător.
- Dacă apare o incapacitate de a umfla sau de a menține presiunea balonului, scoateți dispozitivul și utilizați unul nou.
- Nu utilizați forță sau cuplu excesiv (mai mult de 1 rotație completă) asupra cateterului, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului și la rănirea pacientului.

Precauții

- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici cu experiență în proceduri vasculare intervenționale.
- Sistemul este destinat unei singure (unei singure) utilizări. NU re-sterilizați și/sau reutilizați.
- Umflați balonul în conformitate cu diagrama de conformitate a balonului. Presiunea balonului nu trebuie să depășească presiunea nominală de spargere (RBP).
- Utilizați numai substanță de contrast recomandată pentru umflarea balonului, pentru a asigura o eliberare adecvată.
- Efectuați toate manipulările dispozitivului sub fluoroscopie adecvată.
- Nu avansați sau retrageți cateterul decât dacă balonul este complet dezumflat sub vid. Dacă se întâlnește rezistență, determinați cauza rezistenței înainte de a continua.
- Nu încercați să îndreptați un cateter dacă arborele a devenit îndoit sau îndoit. În schimb, pregătiți un nou cateter.
- În timpul procedurii, pacientului trebuie să i se asigure un tratament anticoagulant adecvat, în funcție de necesități. Terapia antiplachetară trebuie prescrisă după procedură în conformitate cu practica de rutină a medicilor curanți pentru procedurile endovasculare.
- Trebuie luate măsuri de precauție la manipularea dispozitivului după expunerea la pacient, de exemplu, contactul cu sânge. Produsele folosite sunt considerate materiale cu risc biologic și trebuie eliminate în mod corespunzător, conform procedurii spitalului.

Beneficii clinice preconizate

Beneficiile clinice ale Spur, atunci când este utilizat conform destinației pentru tratamentul arterelor infrapopliteale înainte de tratamentul cu balon medicamentos, includ: 1) reducerea revascularizării leziunilor țintă determinate clinic (CD-TLR) până la 12 luni postprocedură; 2) îmbunătățirea permeabilității vaselor până la 1 an; și 3) îmbunătățirea scorului clasei Rutherford la momentul inițial până la 6 luni; 4) îmbunătățirea scorului de risc Wiff; și 5) îmbunătățirea măsurătorilor hemodinamice ale indicelui brahial al gleznei și/sau ale indicelui brahial al degetelor (ABI și TBI). De asemenea, Spur poate reduce recidiva vasculii.

Studiul clinic multicentric prospectiv, cu un singur braț (DEEPER OUS) al Spur a fost efectuat pentru a evalua siguranța și eficacitatea dispozitivului pentru tratarea leziunilor infrapopliteale înainte de tratamentul cu un balon acoperit cu medicament (DCB). Între 11 iulie 2019 și 28 aprilie 2022, un total de 107 pacienți au fost înrolați în studiul DEEPER OUS la 10 locații din Europa (Germania, Elveția) și Noua Zeelandă.

Vârsta medie cu abaterea standard a celor 107 subiecți din grupul ITT a fost de 76±8,8 ani, variind între 49 și 98 de ani; majoritatea subiecților au fost bărbați (77,6%) și albi (98,1%). Lungimea medie tratată cu Spur a fost de 92,7±36,63 mm, cu un interval de 60 - 240 mm. Lungimea medie tratată cu DCB a fost de 103,6 ± 27,9 mm, cu un interval de 60 - 150 mm. Dispozitivul Spur 3 x 60 mm a fost utilizat în majoritatea cazurilor (82,8%), în timp ce diametrul median DCB utilizat a fost de 3 mm (interval 2 - 4 mm).

Criteriul principal de siguranță pentru studiul DEEPER OUS a fost lipsa decesului legat de dispozitiv și procedură până la 30 de zile după procedură. Criteriile secundare de evaluare a siguranței au fost: 1) libertatea față de evenimentul advers major al membrului țintă (MALE) și moartea perioperatorie pentru toate cauzele (POD) la 30 de zile; și 2) libertatea față de amputarea majoră a membrului țintă la 12 luni. Toate evenimentele adverse au fost adjuocate de un comitet independent de evenimente clinice (CEC). Criteriile principale și secundare de siguranță au fost îndeplinite, a se vedea Tabelul 1.

Tabelul 1: Rezultatele primare și secundare ale parametrilor de siguranță

Vizită	Punct final	Rezultat (N=107)
30 de zile	Libertatea față de decesele legate de dispozitive și proceduri	102/102 (100,0%)
	Libertate față de MALE ¹	102/102 (100,0%)
	Libertate față de orice cauză POD	102/102 (100,0%)
12 luni	Libertate față de MALE	92/93 (98,9%) ²

¹Notă: MALE este definit ca amputație majoră (deasupra gleznei)

² La 12 luni, un subiect a suferit o amputare majoră a membrului țintă, rezultând o rată de libertate de la MALE de 98,9%

Criteriul principal de evaluare a eficacității pentru studiul DEEPER OUS a fost permeabilitatea primară a leziunii tratate prin ultrasunet duplex (DUS) la subiecții care nu prezentau CD-TLR la 6 luni după procedură. Criteriile secundare de evaluare a eficacității au fost: 1) libertatea față de CD-TLR până la 6 luni post-procedură; 2) îmbunătățirea scorului clasei Rutherford la 3, 6 și 12 luni; și 3) scorul de vindecare a plăgii pentru subiecții cu clasa Rutherford 5 și 6 la 12 luni, evaluat de investigator utilizând scorul Wound, Ischemia, Foot Infection (WIFI). Criteriul principal de evaluare a eficacității a îndeplinit obiectivul de performanță; rezultatele sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2: Criteriul principal de evaluare a eficacității (permeabilitate primară)

Vizită	Patentă primară*
6 luni	72/84 (85,7%)
12 luni	61/82 (74,4%)

*Analiza permeabilității efectuată pe subiecți cu date evaluabile (fie o ecografie duplex de diagnostic pentru laboratorul principal, fie un CD-TLR)

Rezultatele parametrilor finali secundari de eficacitate pentru populațiile MITT pentru eliberarea de CD-TLR și categoria Rutherford modificată față de valoarea inițială sunt prezentate în Tabelul 3 și, respectiv, Tabelul 4.

Tabelul 3: Analiza punctului final secundar al eficacității (CD-TLR)

Vizită	Libertate cumulativă de la CD-TLR*
6 luni	88/95 (92,6%)
12 luni	85/95 (89,5%)

*Analiza CD-TLR efectuată pe subiecți cu date disponibile la vizita de 6 sau 12 luni

Tabelul 4: Analiza punctului final secundar al eficacității (scor Rutherford)

Variabilă	Statistică	Linia de bază	6 luni	12 luni
	N (numărul de pacienți)	107	90	91
Rutherford [Scară 1-6]	Scor Rutherford mediu	4,5	2,1	1,9
	Valoarea P în comparație cu valoarea inițială	NA	<.0001	<.0001

*Analiza clasei Rutherford efectuată pe subiecți cu date disponibile la vizita de 6 sau 12 luni

În plus, a existat o îmbunătățire semnificativă pentru scorul plăgii și ischemiei la 30 de zile și 3 luni (p<0,05) și o îmbunătățire semnificativă pentru scorul infecției la 30 de zile, 3 luni și 6 luni (p<0,001) MITT). ABI și TBI s-au dovedit a fi reduse semnificativ din punct de vedere statistic la 12 luni comparativ cu valoarea inițială ([p<.001) MITT].

În studiul DEEPER OUS Vessel Recoil, efectuat pe un subset de 38 de subiecți cu 40 de leziuni, 17/40 leziuni (42,5%) au avut recul vascular, definit ca o scădere ≥ 10% a diametrului lumenului după 15 minute după tratamentul cu Spur. Aceste rezultate demonstrează că Spur reduce apariția recidivului vasului cu mai mult de 50%, comparativ cu ratele raportate anterior cu angioplastia cu balon.

Evenimente adverse

În tabelul 5 este prezentat un rezumat al evenimentelor adverse observate în studiul clinic DEEPER OUS, așa cum au fost adjuocate de Comitetul evenimentelor clinice (CEC).

Tabelul 5: Rezumatul evenimentelor adverse legate de procedură identificate de CEC (12 luni) - populația MITT

		CEC	
	Tip eveniment	Pacienți (%) ^{1,2}	Evenimente (E/pt) ³
Toate evenimentele adverse		39 (36,45%)	62 (0,58)
Procedură conexă		27 (25,23%)	33
	Anemie	1 (0,93%)	1
	Edem	1 (0,93%)	1
	Hematom	1 (0,93%)	1
	Reocluzie arterială periferică	2 (1,87%)	2
	Disecția arterei periferice	11 (10,28%)	11
	Retragerea arterei periferice	1 (0,93%)	1
	Pseudoanevrism	1 (0,93%)	1
	Nefropatia de radiocontrast	1 (0,93%)	1
	Pseudoanevrism la locul accesului vascular	1 (0,93%)	1
	Vasospasm	12 (11,21%)	12
	Perforarea vaselor	1 (0,93%)	1

¹Notă: Denominatorul procentului (%) este numărul de pacienți tratați.

²Pacientul poate avea mai mult de un eveniment legat de procedură.

³Eveniment pe pacient.

Următoarele evenimente sunt efecte adverse potențiale asociate cu intervențiile periferice standard pe bază de cateter care nu au fost observate în studiul clinic DEEPER OUS:

- ocluzie;
- sepsis/infecție;
- intervenție suplimentară;
- deteriorare hemodinamică pe termen scurt;
- accident vascular cerebral;
- deces;
- atac de cord;
- ruptura vaselor;
- hemoragie;
- durere sau sensibilitate;
- embolizare;
- aritmie;
- șoc.

Cum se furnizează

- Spur este furnizat steril prin sterilizare cu oxid de etilenă (EO) și este destinat unei singure utilizări (un singur pacient). Nu resterilizați deoarece acest lucru ar putea deteriora dispozitivul și ar putea duce la rănirea pacientului. Nu reutilizați dispozitivul, deoarece acest lucru ar putea duce la contaminare încrucișată care ar putea duce la rănirea pacientului.
- Înainte de utilizare, inspectați cu atenție toate ambalajele pentru a depista deteriorări sau defecte. Nu utilizați dispozitivul dacă există vreun semn de încălcare a barierei sterile, deoarece acest lucru ar indica pierderea sterilității care ar putea duce la rănirea pacientului.
- Păstrați Spur într-un loc uscat și întunec. Depozitarea dispozitivului în condiții extreme poate deteriora dispozitivul și/sau afecta performanța dispozitivului, ceea ce ar putea duce la rănirea pacientului.

Dispozitive necesare pentru procedura Spur

Cuprins: Sistem de schele recuperabile periferice Spur

Dispozitive necesare, dar care nu sunt furnizate de Reflow Medical, Inc.

- Fir de ghidare 0,014" (0,36 mm)
- Teacă introductoare (minimum 6 F (2 mm))
- Predilatație cateter PTA
- Indeflator
- Balon acoperit cu medicament disponibil în comerț
- Soluție salină heparinizată
- Contrast
- Seringă Luer Lock

Specificații

Model	Lungime efectivă cateter	Dex cateter	Lungime Spur	Dint/dex Spur	Procentul de suprafață a stentului	Stent Prescurtarea
BSPUR365135CE	135 cm	0,074" (1,88 mm/5,6 F)	65 mm	2,7 mm/3,0 mm	24%	9%
BSPUR460135CE			60 mm	3,7 mm/4,0 mm	20%	18%
BSPUR365150CE	150 cm		65 mm	2,7 mm/3,0 mm	24%	9%
BSPUR460150CE			60 mm	3,7 mm/4,0 mm	20%	18%

Grafic de conformitate

Presiune (Atm)	Diametrul nominal al balonului (mm)	
	3 x 65	4 x 60
4	2,95	3,94
6 (nominal)	3,00	4,02
8	3,11	4,10
10	3,12	4,14
12 (RBP)	3,20	4,23

Etape procedurale

Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru toate echipamentele/dispozitivele care urmează să fie utilizate cu sistemul Spur și procedura.

- Predilatarea leziunii țintă cu un cateter PTA este necesară înainte de tratamentul cu Spur pentru a asigura livrarea cu succes a dispozitivului.
- Pregătirea pentru utilizare a sistemului Spur
 - Selecția dimensiunii a sistemului Spur 1:1 pe baza diametrului vasului de referință.
 - Folosind o tehnică sterilă, scoateți sistemul Spur din ambalaj și transferați-l în câmpul steril.
 - Scoateți cateterul de livrare de pe cardul de ambalare și inspectați dacă există îndoituri sau încovoieri.
 - Scoateți stiletul din vârful dispozitivului.
 - Umpleți o seringă luer-lock standard sterilă cu soluție salină heparinizată sterilă și spălați lumenul central.
 - Purjați aerul din cateterul cu balon. Se umple aproximativ un sfert dintr-un inflator de 20 ml cu mediu adecvat pentru umflarea balonului (de exemplu, soluție de contrast-salină 50:50) și se conectează inflatorul la orificiul de umflare al cateterului cu balon. Țineți inflatorul cu duza îndreptată în jos și aplicați un vacuum. Repetați aspirarea de două ori sau până când nu mai apar bule în timpul aspirației. Odată finalizată, evacuați tot aerul din inflator.
- Înainte de utilizare, umpleți cei 30 cm distali ai cateterului de administrare cu soluție salină heparinizată pentru a activa acoperirea hidrofobă.
- Prin intermediul unei teci de introducere de dimensiuni adecvate, introdusă anterior, introduceți capătul distal al cateterului de eliberare peste un fir de ghidare prepoziționat (a se vedea specificațiile) utilizând tehnica standard.
- Avansare/stimulare a desfășurării
 - Sub ghidare fluoroscopică, avansați cateterul de livrare până la locul dorit în vasculatură. Banda de marcare radiopacă a arborelui exterior trebuie să se afle la aproximativ 5 mm distal de segmentul vascular țintă.
 - Pentru a începe desfășurarea Spurului, fixați butucul arborelui exterior și avansați cateterul cu balon până când capătul distal al Spurului este eliberat din arborele exterior. Markerii radiopaci ai Spur trebuie să fie imediat după banda de marcare de la vârful distal al arborelui exterior.
 - Pentru desfășurarea restului Spur, fixați cateterul cu balon și trageți butucul arborelui exterior proximal. Arborele exterior se va opri odată ce pinionul este complet expus.
 - Ajustarea poziției cateterului cu balon poate fi necesară pentru a poziționa cu exactitate Spur în locul țintă. Dacă este necesară re poziționarea după ce Spur a fost deja expus, recapturați Spur conform indicațiilor de la punctul 7 înainte de re poziționare.
- Extinderea Spur
 - Umflați încet balonul (consultați diagrama de conformitate a balonului) utilizând inflatorul pentru a extinde complet Spur.
 - Dezumflați balonul până când soluția de contrast nu mai este vizibilă la fluoroscopie. Spur va rămâne într-o stare extinsă.
- Repoziționare/îndepărtare (de maximum 4 ori)
 - Pentru a înveli din nou Spur, fixați cateterul cu balon și avansați arborele exterior, menținând cateterul într-o configurație dreaptă. Capătul distal al arborelui exterior trebuie avansat până când banda de marcare a arborelui exterior trece de markerii radiopaci Spur. Cateterul cu balon poate fi, de asemenea, retractat pentru a permite reasamblarea completă a Spur.
 - Dacă este necesar pentru leziuni mai lungi sau reamări geografice, repoziționați dispozitivul și repetați pașii 5 și 6. Suprapunerea balonului recomandat pentru gonflările suprapuse este de cel puțin 5 mm pentru a evita ratarea geografică.
 - Îndepărtați cateterul de livrare din vasculatură, lăsând firul de ghidare pe poziție.
- Tratați segmentul tratat cu Spur cu un balon acoperit cu medicament disponibil în comerț.
- Scoateți tot echipamentul din corp și închideți locul de acces conform practicii clinice standard.
- Inspectați dispozitivul după utilizare. Dacă apare o funcționare defectuoasă a dispozitivului sau dacă sunt observate defecte la inspecție, spălați lumenul firului de ghidare și curățați suprafața exterioră a dispozitivului cu soluție salină, depozitați dispozitivul într-o pungă de plastic sigilată pentru riscuri biologice și contactați Reflow Medical, Inc. la complaints@reflowmedical.com pentru instrucțiuni suplimentare.
- După utilizare, acest produs poate fi un potențial pericol biologic. Manipulați și eliminați în conformitate cu practicile medicale acceptabile, legile și reglementările aplicabile.

Informații pentru pacient

Medicii trebuie să instruiască pacienții să solicite imediat asistență medicală pentru semne și simptome de sângerare, durere în piciorul tratat sau în zona inghinală, pierderea sensibilității sau extremități reci, dureri în piept, dificultăți de respirație, greață, vărsături, semne sau simptome de accident vascular cerebral și semne sau simptome de infecție. Pacienții trebuie instruiți să respecte regimul medicamentos prescris de medicul lor.

Feedback privind dispozitivul și returnarea dispozitivelor

Dacă orice parte a sistemului Spur nu funcționează înainte sau în timpul unei proceduri, întrerupeți utilizarea și contactați reprezentantul local și/sau Reflow Medical, Inc. la complaints@reflowmedical.com.

Pentru un pacient/utilizator/terț din Uniunea Europeană și din țări cu regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) nr. 2017/745 privind dispozitivele medicale): dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, acesta trebuie raportat statului membru al UE.

Garanție: Producătorul garantează că Spur este lipsit de defecte de material și manoperă atunci când este utilizat până la data de utilizare indicată și când pachetul este nedeschis și nedeteriorat imediat înainte de utilizare. Răspunderea producătorului în cadrul acestei garanții se limitează la înlocuirea sau rambursarea prețului de achiziție al oricărui pinion defect. Deteriorarea Spur cauzată de utilizarea necorespunzătoare, modificarea, depozitarea sau manipularea necorespunzătoare sau orice altă nerespectare a acestor instrucțiuni de utilizare va anula această garanție limitată. ACEASTĂ GARANȚIE LIMITATĂ ÎNLOCUIEȘTE ÎN MOD EXPRES TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUSIV GARANȚIA ÎMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. Nicio persoană sau entitate, inclusiv nicio reprezentant autorizat sau revânzător al producătorului, nu are autoritatea de a prelungi sau extinde această garanție limitată, iar orice presupusă încercare de a face acest lucru nu va fi aplicabilă împotriva producătorului.

Brevete: Acest produs este acoperit de brevetul SUA (nr. 10,172,729); 10,258,487; 11,253,379; 11,648,139); EPO 3362006 și alte cereri în curs, precum și brevete străine.

UDI-DI de bază:
8500255258SPURTX

IU în format electronic: www.reflowmedical.com

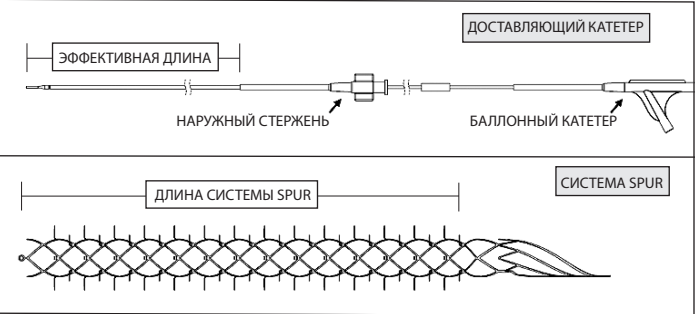
RU

SPUR™

Инструкции по применению

Описание устройства

Spur™ — это система периферийных извлекаемых скаффолдов с чрескожным катетером с эффективной длиной 135 см и 150 см, совместимая с проводниками диаметром 0,014 дюйма. Система Spur представляет собой самораскрывающийся нитиновый стент, который прикреплен к баллонному катетеру и раздувается внутри сосудистой системы за пределами баллона после удаления наружного стержня скаффолда диаметром 5,6 Fr. Систему необходимо использовать с проводником и рентгеноскопией, чтобы добраться к необходимой области и установить ее. После размещения баллонный катетер надувается для полного расширения системы Spur, сдувается, а затем снова захватывает систему в наружный стержень для удаления из сосудистой системы.



Показания к применению

Система Spur показана для лечения новообразованных или рестенотических подколленных поражений с диаметром разделительных сосудов 2,5–4,5 мм перед лечением с использованием коммерчески доступного баллона с лекарственным покрытием (Drug Coated Balloon, DCB).

Предназначение

Система Spur предназначена для терапии новообразованных или рестенотических поражений подколленных артерий с целью подготовки сосуда к лечению с использованием коммерчески доступного DCB для улучшения абсорбции лекарственных препаратов.

Целевая группа

Система Spur предназначена для лечения пациентов в возрасте 18 лет и старше с симптоматическими поражениями под колени.

Противопоказания

Система Spur не предназначена для использования в коронарных и церебральных сосудах. Не следует использовать это устройство у пациентов с известной гиперчувствительностью или аллергией на никель или никельсодержащие сплавы.

Предупреждения

- Не используйте устройство после даты истечения срока годности, указанной на этикетке. Использование просроченных продуктов может привести к ухудшению здоровья пациента.
- Перед использованием проверьте упаковку устройства. Не используйте устройство, если упаковка повреждена или нарушена стерильность. Поврежденное устройство может привести к ухудшению здоровья пациента.
- Убедитесь, что система Spur используется со вспомогательными устройствами соответствующего размера, как указано в разделе ниже. Невыполнение этого требования может привести к ненадлежащей работе устройства или ухудшению здоровья пациента.
- Устанавливайте катетер пациенту без провисания, чтобы обеспечить надлежащую фиксацию системы Spur.
- Если невозможно надуть баллон или поддерживать давление в нем, удалите устройство и используйте новое.
- Не прикладывайте чрезмерную силу к катетеру и не крутите его более 1 полного оборота, так как это может привести к повреждению устройства и ухудшению здоровья пациента.

Меры предосторожности

- Это устройство должны использовать только врачи, имеющие опыт проведения интервенционных сосудистых процедур.
- Система предназначена только для однократового использования. НЕ стерилизуйте и НЕ используйте систему повторно.
- Надувайте баллон в соответствии с таблицей показателей для баллона. Давление баллона не должно превышать расчетное давление разрыва (Rated Burst Pressure, RBP).
- Используйте только рекомендуемое контрастное вещество для надувания баллона, чтобы обеспечить правильное введение.
- Выполняйте все манипуляции с устройством под одеждой требованиям рентгеноскопией.
- Не продвигайте катетер и не вытягивайте его, пока баллон полностью не сдуется под вакуумом. Если возникает сопротивление, определите его причину, прежде чем продолжить.
- Не пытайтесь выпрямить катетер, если его стержень согнут или перекручен. Вместо этого подготовьте новый катетер.
- Во время процедуры пациенту по мере необходимости должна быть предоставлена соответствующая антиагглюлянтная терапия. Антиагрегантная терапия должна быть назначена после процедуры в соответствии с обычной практикой лечащего врача для эндоваскулярных процедур.
- Необходимо соблюдать меры предосторожности при обращении с устройством после его извлечения из тела пациента. Например, избежать контакта с кровью пациента. Испорченные устройства считаются биологически опасными материалами и должны утилизироваться надлежащим образом в соответствии с процедурой больницы.

Ожидаемая клиническая польза

Клиническая польза системы Spur при использовании по назначению для лечения конечных ветвей подколленных артерий перед терапией с применением DCB включает следующее: 1) снижение ревааскуляризации целевого поражения по клиническим показаниям (Clinically Driven Target Lesion Revascularization, CD-TLR) в течение 12 месяцев после процедуры; 2) восстановление проходимости сосудов в течение 1 года; 3) улучшение оценки по классификации Резерфорда от исходного уровня в течение 6 месяцев; 4) понижение оценки риска развития ран, ишемии и инфекции стопы (Wound, Ischemia, and Foot Infection, Wifli); и 5) улучшение гемодинамических показателей подколенно-плечевого индекса (Ankle Brachial Index, ABI) и (или) пальце-плечевого индекса (Toe Brachial Index, TBI). Система Spur также может снижать обратную эластическую реакцию сосуда.

Проспективное несравнительное многоцентровое клиническое исследование (DEEPER OUS) системы Spur было проведено для оценки безопасности и эффективности устройства во время лечения подколленных поражений перед терапией с использованием DCB. В период с 11 июля 2019 года по 28 апреля 2022 года в исследовании DEEPER OUS в 10 центрах Европы (Германия, Швейцария) и Новой Зеландии в общей сложности приняли участие 107 пациентов.

Средний возраст со стандартным отклонением 107 пациентов в ИТТ-группе составил 76 лет (± 8,8 года), в диапазоне 49–98 лет. Большинство пациентов были мужчинами (77,6%) и белыми (98,1%). Средняя эффективная длина для лечения системы Spur составила 92,7 мм (± 36,63 мм) с диапазоном 60–240 мм. Средняя эффективная длина DCB составила 103,6 мм (± 27,9 мм) с диапазоном 60–150 мм. Устройство Spur 3 x 60 мм использовалось в большинстве случаев (82,8%), а средний диаметр используемого DCB составил 3 мм (диапазон 2–4 мм).

Первичной конечной точкой безопасности для исследования DEEPER OUS было избежание смерти, связанной с устройством и процедурой, в течение 30 дней после процедуры. Вторичными конечными точками безопасности были: 1) устранение риска развития серьезных нежелательных побочных эффектов в конечности (Major Adverse Limb Event, MALE) и периоперационной смерти по любой причине (Perioperative Death, POD) в течение 30 дней; и 2) предотвращение крупной ампутации конечности в течение 12 месяцев. Все нежелательные побочные эффекты были рассмотрены независимым Комитетом по оценке клинических явлений (Clinical Events Committee, SEC). Первичные и вторичные конечные точки безопасности были достигнуты. Ознакомьтесь с данными в Таблице 1.

Таблица 1. Первичные и вторичные конечные точки безопасности

Визит	Конечная точка	Результат (у 107 пациентов)
Спустя 30 дней	Избегание смерти, связанной с устройством и процедурой	102/102 (100,0 %)
	Устранение MALE ¹	102/102 (100,0 %)
	Избегание POD по любой причине	102/102 (100,0 %)
Спустя 12 месяцев	Устранение MALE	92/93 (98,9 %) ²

¹ Примечание. MALE определяется как крупная ампутация (выше лодыжки).

² Спустя 12 месяцев одному пациенту была произведена крупная ампутация конечности, в результате чего показатель устранения MALE составил 98,9 %.

Первичной конечной точкой эффективности в исследовании DEEPER OUS было достижение первичной проходимости пораженного участка по данным дуплексного УЗИ у пациентов, которые избежали CD-TLR через 6 месяцев после процедуры. Вторичными конечными точками эффективности были: 1) избегание CD-TLR через 6 месяцев после процедуры; 2) улучшение показателей по классификации Резерфорда через 3 месяца, 6 месяцев и 12 месяцев; и 3) повышение оценки заживления ран у пациентов по классификации Резерфорда (5-й и 6-й классы) через 12 месяцев, как оценивает исследователь с помощью показателей Wifl. Первичная конечная точка эффективности соответствовала поставленной цели. Ознакомьтесь с данными результатов в Таблице 2.

Таблица 2. Первичная конечная точка эффективности (первичная проходимость)

Визит	Первичная проходимость*
Спустя 6 месяцев	72/84 (85,7 %)
Спустя 12 месяцев	61/82 (74,4 %)

* Анализ проходимости проводился среди пациентов, у которых имелись поддающиеся оценке данные (либо диагностическое дуплексное УЗИ в основной лаборатории, либо CD-TLR).

Результаты вторичных конечных точек эффективности для модифицированной ИТТ-популяции по избеганию CD-TLR и изменению оценки по классификации Резерфорда в сравнении с исходным уровнем представлены в Таблице 3 и Таблице 4, соответственно.

Таблица 3. Анализ вторичных конечных точек эффективности (CD-TLR)

Визит	Накопительный эффект избегания CD-TLR*
Спустя 6 месяцев	88/95 (92,6 %)
Спустя 12 месяцев	85/95 (89,5 %)

* Анализ показателей CD-TLR проводился для испытуемых, у которых имелись данные на визитах спустя 6 месяцев и 12 месяцев.

Таблица 4. Анализ вторичных конечных точек эффективности (по классификации Резерфорда)

Переменная	Статистика	Исходный уровень	Спустя 6 месяцев	Спустя 12 месяцев
	Количество пациентов	107	90	91
Классификация Резерфорда (с 1-го по 6-й классы)	Средний балл по классификации Резерфорда	4,5	2,1	1,9
	P-уровень по сравнению с исходным уровнем	Н/П	< 0,0001	< 0,0001

* Анализ показателей по классификации Резерфорда проводился для испытуемых, у которых имелись данные на визитах спустя 6 месяцев и 12 месяцев.

Кроме того, у модифицированной ИТТ-популяции наблюдалось значительное понижение оценки риска развития ран и ишемии через 30 дней и 3 месяца (p < 0,05) и инфекций через 30 дней, 3 месяца и 6 месяцев (p < 0,001). Было обнаружено, что у модифицированной ИТТ-популяции показатели развития ABI и TBI статистически значимо снизились через 12 месяцев по сравнению с исходным уровнем (p < 0,001).

В дополнительном исследовании касательно обратной эластичности реакции сосуда DEEPER OUS, проведенном на подгруппе из 38 пациентов с 40 поражениями, 17/40 пациентов с поражениями (42,5 %) имели обратную эластическую реакцию сосудов — уменьшение диаметра просвета на ≥ 10 % через 15 минут после лечения с помощью системы Spur. Эти результаты показывают, что система Spur снижает частоту обратной эластической реакции сосуда более чем на 50 % по сравнению с ранее зарегистрированными показателями при баллонной ангиопластике.

Нежелательные побочные эффекты

Сводка нежелательных побочных эффектов по оценке CEC, наблюдавшихся в клиническом исследовании DEEPER OUS, представлена в Таблице 5.

Таблица 5. Сводка выявленных CEC нежелательных побочных эффектов, связанных с процедурой (спустя 12 месяцев), у модифицированной ИТТ-популяции

		CEC	
	Тип побочного эффекта	Пациенты (%) ^{1,2}	Побочные эффекты по соотношению к пациентам ³
Все нежелательные побочные эффекты		39 (36,45 %)	62 (0,58)
	Связанные с процедурой	27 (25,23 %)	33
	Анемия	1 (0,93 %)	1
	Отек	1 (0,93 %)	1
	Гематома	1 (0,93 %)	1
	Реокклюзия артериальной периферии	2 (1,87 %)	2
	Периферийная диссекция артерии	11 (10,28 %)	11
	Обратная эластическая реакция периферической артерии	1 (0,93 %)	1
	Ложная аневризма	1 (0,93 %)	1
	Радиоконтрастная нефропатия	1 (0,93 %)	1
	Ложная аневризма сосудистого доступа	1 (0,93 %)	1
	Вазоспзм	12 (11,21 %)	12
	Сосудистая перфорация	1 (0,93 %)	1

¹ Примечание. Знаменатель процента (%) — количество пациентов, прошедших лечение.

² У пациента может быть более одного побочного эффекта, связанного с процедурой.

³ Побочный эффект от пациента.

Следующие побочные эффекты являются потенциальными нежелательными явлениями, связанными со стандартными периферическими вмешательствами на основе введения катетера, которые не наблюдались в клиническом исследовании DEEPER OUS:

- Окклюзия
 - Сепсис и (или) инфекция
 - Дополнительное вмешательство
 - Краткосрочное гемодинамическое ухудшение

- Инсульт
 - Смерть
 - Сердечный приступ
 - Разрыв сосуда
 - Кровотечение

- Боль или болезненность
 - Эмболизация
 - Аритмия
 - Шок

Форма выпуска

Система Spur поставляется в стерильном виде, поскольку прошла обработку этиленоксидом, и она предназначена только для однократного использования (для одного пациента). Не стерилизуйте устройство повторно, так как это может его повредить и привести к ухудшению здоровья пациента. Не используйте устройство повторно, так как это может привести к перекрестному заражению, что навредит пациенту.

- Перед использованием внимательно осмотрите всю упаковку на предмет повреждений или дефектов. Не используйте устройство при наличии признаков нарушения стерильного барьера, так как это свидетельствует о потере стерильности, что может привести к ухудшению здоровья пациента.
- Храните систему Spur в сухом и темном месте. Хранение устройства в экстремальных условиях может привести к его повреждению и (или) ухудшению его характеристик, что может навредить пациенту.

Необходимые устройства для процедуры с использованием системы Spur

Содержание упаковок: система периферийных извлекаемых скаффолдов Spur.

Необходимые устройства, которые не поставляет Reflow Medical, Inc.:

- Проводник размером 0,014 дюйма (0,36 мм) (Percutaneous Transluminal Angioplasty, PTA) для предварительной дилатации
 - Стилет-катетер (минимум 6 Fr, т. е. 2 мм)
 - Катетер для чрескожной баллонной ангиопластики
- Индефлятор
 - Коммерчески доступный DCB
- Гепаринизированный физиологический раствор
 - Контраст
 - Шприц с люэровским наконечником

Технические характеристики

Модель	Эффективная длина катетера	Наружный диаметр катетера	Длина системы Spur	Внутренний/ наружный диаметр Spur	Относительная площадь поверхности стента	Сжимаемость стента
BSPUR365135CE	135 см	0,074 дюйма (1,88 мм / 5,6 Fr)	65 мм	2,7 мм / 3,0 мм	24 %	9 %
BSPUR460135CE			60 мм	3,7 мм / 4,0 мм	20 %	18 %
BSPUR365150CE	150 см		65 мм	2,7 мм / 3,0 мм	24 %	9 %
BSPUR460150CE			60 мм	3,7 мм / 4,0 мм	20 %	18 %

Таблица соответствия

Атмосферное давление	Номинальный диаметр баллона (мм)	
	3 x 65	4 x 60
4	2,95	3,94
6 (номинальное)	3,00	4,02
8	3,11	4,10
10	3,12	4,14
12 (RBP)	3,20	4,23

Этапы процедуры

Предостережение. Ознакомьтесь с инструкциями по применению для всего оборудования и устройств, которые будут задействованы с системой Spur во время процедуры.

- Перед началом лечения с помощью системы Spur необходимо определить целевой очаг поражения с помощью катетера для PTA, чтобы гарантировать точное введение устройства.
- Подготовьте систему Spur к использованию.
 - Выберите размер системы Spur 1:1 на основе диаметра сосуда.
 - Придерживаясь норм стерильности, извлеките систему Spur из упаковки и положите ее на простерилизованное место.
 - Извлеките доставляющий катетер из упаковки и осмотрите его на наличие изгиба или перекручивания.
 - Снимите стилет с конца устройства.
 - Наполните простерилизованный стандартный шприц с люэровским наконечником стерильным гепаринизированным физиологическим раствором и промойте центральный просвет.
 - Удалите воздух из баллонного катетера. Заполните примерно четверть 20-миллилитрового индефлятора подходящей средой для надувания баллона (например, контрастным веществом с физиологическим раствором в соотношении 50:50) и подсоедините индефлятор к порту надувания баллонного катетера. Держите индефлятор наконечником вниз и создайте вакуум. Повторите аспирацию два раза или до тех пор, пока пузырьки не перестанут появляться во время аспирации. После завершения откачайте весь воздух из индефлятора.
- Перед использованием смочите дистальные 30 см наконечника доставляющего катетера гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы активировать действие гидрофильного покрытия.
- Через предварительно введенный стилет-катетер соответствующего размера введите дистальный конец доставляющего катетера по предварительно установленному проводнику (см. таблицу технических характеристик), используя стандартную технику.
- Продвижение и установка системы Spur
 - Под флюороскопическим контролем продвигайте доставляющий катетер в нужное место в сосудистой системе. Рентгеноконтрастная маркерная полоса наружного стержня должна быть примерно на 5 мм дистальнее целевого места в сосудах.
 - Чтобы начать установку системы Spur, закрепите соединительную втулку наружного стержня и продвигайте баллонный катетер до тех пор, пока дистальный конец системы Spur не будет освобожден от наружного стержня. Рентгеноконтрастные маркеры системы Spur должны быть сразу за маркерной полосой на дистальном конце наружного стержня.
 - Чтобы установить остальную часть системы Spur, закрепите баллонный катетер и потяните соединительную втулку наружного стержня с ближней стороны. Наружный стержень остановится после полного открытия системы Spur.
 - Может потребоваться регулировка положения баллонного катетера для точного размещения системы Spur в целевом месте. Если требуется изменение позиции системы Spur после ее открытия, повторно захватите ее, как описано в пункте 7, прежде чем изменять положение.
- Расширение системы Spur
 - Медленно накачайте баллон (см. таблицу соответствия баллона) с помощью индефлятора, чтобы полностью расширить систему Spur.
 - Сдувайте баллон до тех пор, пока контрастный раствор не перестанет быть виден при флюороскопии. При этом система Spur останется в расширенном состоянии.
- Изменение положения и удаление системы (максимум 4 раза)
 - Чтобы повторно зафиксировать систему Spur, закрепите баллонный катетер и продвигайте наружный стержень, держа при этом катетер ровно. Дистальный конец наружного стержня следует продвигать, пока маркерная полоса наружного стержня не пройдет рентгеноконтрастные маркеры системы Spur. Баллонный катетер также можно отвести назад, чтобы установить систему Spur полностью заново.
 - Если необходимо изменить положение для более длинных поражений или если вы промахнулись, измените положение устройства и повторите шаги 5 и 6. Рекомендуемый переключивающийся участок баллона при последовательных раздуваниях составляет не менее 5 мм, чтобы избежать промаха.
 - Извлеките доставляющий катетер из сосудистой системы, оставив проводник на месте.
- Установите коммерчески доступный DCB в участок, где находится система Spur.
- Удалите все устройства с тела и закройте место доступа в соответствии со стандартной клинической практикой.
- Осмотрите устройство после использования. Если произойдет сбой в работе устройства или при осмотре будут замечены какие-либо дефекты, промойте просвет проводника и очистите внешнюю поверхность устройства физиологическим раствором, положите устройство в герметичный пластиковый пакет, чтобы избежать биологической опасности, и свяжитесь с представителями компании Reflow Medical, Inc. по адресу электронной почты complaints@reflowmedical.com для получения дальнейших инструкций.
- После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с приемлемой медицинской практикой, применимыми законами и правилами.

Информация для пациентов

Врачи должны проинструктировать пациентов о необходимости немедленного обращения за медицинской помощью при появлении признаков и симптомов кровотечения, боли в ноге, на которой проводили процедуру, или паховой области, потери чувствительности либо похолодании конечностей, боли в груди, одышке, тошноте, рвоте, признаках или симптомах инсульта, а также инфекции. Пациентов следует проинструктировать о необходимости соблюдать режим приема лекарств согласно инструкциям врача.

Обратная связь и возврат устройств

Если перед процедурой или во время нее произошел сбой в работе какой-либо части системы Spur, прекратите ее использование и свяжитесь с местным представителем и (или) сотрудником компании Reflow Medical, Inc. по адресу электронной почты complaints@reflowmedical.com.

Информация для пациента, пользователя и третьей стороны в Европейском Союзе и странах с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент ЕС 2017/745 о медицинских изделиях): если во время использования данных устройств или в результате их использования произошел серьезный инцидент, об этом необходимо сообщить в представительство страны-члена ЕС.

Гарантия. Производитель гарантирует, что система Spur не имеет дефектов материала и изготовления при использовании по указанной дозе истечения срока годности и при закрытой и неповрежденной упаковке непосредственно перед использованием. Ответственность производителя по данной гарантии ограничивается заменой дефектной системы Spur или возмещением ее покупной цены. Повреждение системы Spur, вызванное неправильным использованием, изменением, ненадлежащим хранением, обращением или любым другим несоблюдением данной инструкции по применению, аннулирует данную ограниченную гарантию. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ЛИБО ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Ни одно физическое или юридическое лицо, включая любого уполномоченного представителя или торгового посредника Производителя, не имеет права продлевать либо расширять данную ограниченную гарантию, и любая попытка сделать это не будет иметь законной силы против Производителя.

Патенты. Этот продукт защищен патентом США (№ 10172729; 10258487, 11253379 и 11648139), EPO (№ 3362006) и другими заявками, находящимися на рассмотрении, а также иностранными патентами.

Базовый код UDI-DI:

8500255258SPURTX

Ссылка на инструкции по применению: www.reflowmedical.com

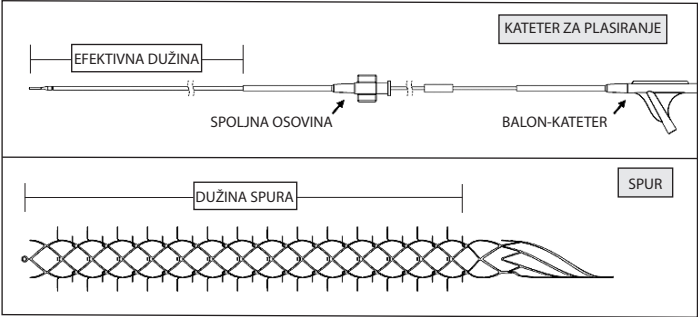
SR

SPUR™

Упутство за upotrebu (IFU)

Opis medicinskog sredstva

Spur™ je periferni rektabilni potporni sistem sa perkutanim balon kateterom sa radnom dužinom od 135 cm i 150 cm i kompatibilan je sa vodičicama od 0,014". Spur sistem se sastoji od samooslobađajućeg stenta od nitinola koji je premontiran na telo balon-katetera koji se nalazi u spoljašnjoj osovini prečnika 5,6 Fr. Predviđeno je da sistem prati vodič-žicu, pod fluoroskopijom, do predviđenog mesta i da se plasira u sklopu ciljne lezije. Nakon primene, balon-kateter se naduvava da bi u potpunosti proširo Spur, izduvava, a zatim se Spur ponovo uvlači u spoljašnju osovину da bi se uklonio iz vaskulature.



Indikacije za upotrebu

Spur sistem je indikovao za tretiranje de novo ili restenotskih infarapoplitealnih lezija, sa referentnim prečnicima sudova u opsegu od 2,5–4,5 mm, pre tretmana komercijalno dostupnim balonom koji je obložen lekom.

Namena

Spur sistem je predviđen za tretiranje de novo ili restenotskih lezija na infarapoplitealnim arterijama za pripremu suda za tretiranje komercijalno dostupnim balonom koji je obložen lekom za poboljšanje apsorpcije leka.

Ciljna populacija

Spur je predviđen za lečenje pacijenata starosti ≥ 18 godina, sa simptomatskim oboljenjem infarapoplitealnih krvnih sudova.

Kontraindikacije

Spur nije predviđen za upotrebu u koronarnoj i cerebralnoj vaskulaturi. Ne koristite ovaj medicinski proizvod kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću ili alergijom na niki ili legure koje sadrže niki.

Upozorenja

- Nemojte da koristite proizvod nakon isteka roka trajanja navedenog na nalepnici. Korišćenje proizvoda kojima je istekao rok može dovesti do povrede pacijenata.
- Pregledajte pakovanje proizvoda pre upotrebe. Nemojte da koristite proizvod ako je pakovanje proizvoda oštećeno ili ako je narušena sterilnost. Oštećeni proizvod može dovesti do povrede pacijenta.
- Postarajte se da se Spur koristi sa pomoćnim sredstvima kao što je navedeno u odeljku u nastavku. U suprotnom može doći do neadekvatnih performansi sredstva ili povrede pacijenta.
- Uklonite prekomernu nezategnutost katetera (izvan pacijenta) da biste obezbedili pravilno ponovno hvatanje Spura.
- Ako se javi nemogućnost naduvavanja ili održavanja pritiska u balonu, uklonite sistem i uzмите nov proizvod.
- Nemojte da primenjujete prekomernu silu ili tork (više od 1 potpunog okreta) na kateter jer to može da dovede do oštećenja sistema i do povrede pacijenta.

Mere predostrožnosti

- Ovaj proizvod treba da koriste samo lekari koji imaju iskustva u interventnim vaskularnim procedurama.
- Sistem je predviđen isključivo za jednokratnu (jednu) upotrebu. NEMOJTE ponovo da sterilizirate i/ili koristite više od jednog puta.
- Nemojte da ubacujete niti da uvlačite kateter osim ako balon nije u potpunosti izduvan pod vakuumom. Ako se naide na otpor, odredite uzrok otpora pre nego što nastavite.
- Nemojte da pokušavate da ispravite kateter ako se telo savilo ili postoji pregib. Umesto toga pripremite novi kateter.
- Tokom postupka pacijentu se po potrebi mora obezbediti terapija antikoagulansima. Antitrombocitna terapija treba da se propiše nakon procedure u skladu sa rutinskom praksom nadležnog lekara za endovaskularne procedure.
- Treba preduzeti mere opreza prilikom rukovanja proizvodom nakon korišćenja u pacijentu, npr. kontakt sa krvi. Korišćeni proizvodi se smatraju biološki opasnim materijalom i treba ih odlagati u otpad na pravilan način u skladu sa bolničkom procedurom.
- Naduvajte balon u skladu sa grafikonom za usaglašenost pritiska balona. Pritisak balona ne treba da prekoračuje nominalni pritisak pucanja (RBP).

- Koristite samo preporučeno kontrastno sredstvo za naduvavanje balona da biste obezbedili odgovarajuće plasiranje.
- Obavite sve manipulacije proizvoda pod odgovarajućom fluoroskopijom.

Očekivana klinička korist

Kliničke koristi Spura kada se koristi u skladu sa namenom za lečenje infarapoplitealnih arterija pre tretmana balonom koji je obložen lekom uključuju: 1) Smanjenje klinički zasnovane revaskularizacije ciljne lezije (clinically driven target lesion revascularization, CD-TLR) tokom 12 meseci nakon procedure, 2) poboljšanje prohodnosti sudova nakon 1 godine i 3) poboljšanje rezultata Ruterfordove klase u odnosu na početne vrednosti tokom 6 meseci, 4) poboljšanje Wifi rizika i 5) poboljšanje u hemodinamičkim merenjima brahijalnog indeksa gležnja i/ili brahijalnog indeksa prsta (ABI i TBI). Spur takođe može smanjiti smanjenje prečnika krvnog suda.

Prospektivna multicentrična klinička studija sa jednom grupom (DEEPER OUS) za Spur sprovedena je kako bi se procenile bezbednost i efikasnost sredstva za lečenje infarapoplitealnih lezija pre lečenja balonom koji je obložen lekom (DCB). Između 11. jula 2019. i 28. aprila 2022. ukupno 197 pacijenata je uključeno u studiju DEEPER OUS u 10 centara u Evropi (Nemačka, Švajcarska) i Novom Zelandu.

Prosečne godine starosti sa standardnim odstupanjem za 107 ispitanika u ITT grupi bile su 76±8,8 godina, u opsegu od 49 do 98 godina; većina ispitanika je bila muškog pola (77,6%) i bili su bele rase (98,1%). Prosečna dužina tretirana Spurom bila je 92,7±36,63 mm u opsegu 60–240 mm. Prosečna dužina tretirana DCB-om bila je 103,6±27,9 mm u opsegu 60–150 mm. Spur 3 x 60 mm korišćeno je u većini slučajeva (82,8%) dok je srednji prečnik korišćenog DCB-a bio 3 mm (u opsegu 2–4 mm).

Primarna krajnja tačka u pogledu bezbednosti za studiju DEEPER OUS bila je odsustvo smrti povezane sa proizvodom i procedurom tokom 30 dana nakon procedure. Sekundarne krajnje tačke u pogledu bezbednosti bile su 1) odsustvo velikog neželjenog događaja na ciljnom udru (MALE) i perioperativna smrt od svih uzroka (POD) tokom 30 dana; i 2) odsustvo velike amputacije ciljnog uda tokom 12 meseci. O svim neželjenim događajima procenu je doneo nezavisni Komitet za kliničke događaje (CEC). Ispunjene su primarne i sekundarne krajnje tačke u pogledu bezbednosti, pogledajte tabelu 1.

Tabela 1: Rezultati primarnih i sekundarnih krajnjih tačaka u pogledu bezbednosti

Poseta	Krajnja tačka	Rezultat (N=107)
30 dana	Odsustvo smrti u vezi sa proizvodom ili procedurom	102/102 (100,0%)
	Odsustvo MALE ¹	102/102 (100,0%)
	Odsustvo napretka bolesti sa bilo kojim uzrokom	102/102 (100,0%)
12 meseci	Odsustvo MALE	92/93 (98,9%) ²

¹ Napomena: MALE se definiše kao velika amputacija (iznad gležnja)

² U periodu od 12 meseci jedan ispitanik je podvrgnut velikoj amputaciji ciljnog uda, što je dovelo do stope odsustva MALE od 98,9%

Primarna krajnja tačka u pogledu efikasnosti za studiju DEEPER OUS bila je primarna prohodnost tretirane lezije što je ustanovljeno duplks ultrasonografijom (DUS) kod ispitanika kod kojih nije bilo klinički zasnovane revaskularizacije ciljne lezije (CD-TLR clinically driven target lesion revascularization) 6 meseci nakon postupka. Sekundarne krajnje tačke efektivnosti bile su 1) odsustvo klinički zasnovane revaskularizacije ciljne lezije (CD-TLR clinically driven target lesion revascularization) 6 meseci nakon postupka; 2) poboljšanje rezultata Ruterfordove klase nakon 3, 6 i 12 meseci; i 3) rezultat zaceljenja rane za ispitanike sa Ruterfordovom klasom 5 i 6 nakon 12 meseci, kao što je procenjeno od strane istraživača korišćenjem rezultata za Rane, ishemijsku, infekciju stopala (engl. Wound, Ischemia, Foot Infection, Wifi). Primarna krajnja tačka u pogledu efektivnosti ispunila je cilj u pogledu učinka, a rezultati su prikazani u tabeli 2.

Tabela 2: Primarna krajnja tačka u pogledu efikasnosti (primarna prohodnost)

Poseta	Primarna prohodnost*
6 meseci	72/84 (85,7%)
12 meseci	61/82 (74,4%)

*Analiza performansi obavljena na ispitanicima sa dostupnim podacima (bilo dijagnostički duplks ultrazvuk po centralnoj laboratoriji ili klinički zasnovanu revaskularizaciju ciljne lezije (CD-TLR clinically driven target lesion revascularization))

Sekundarni rezultati krajnje tačke u pogledu efikasnosti za MITT populacije za odsustvo klinički zasnovane revaskularizacije ciljne lezije (CD-TLR clinically driven target lesion revascularization) i izmene Ruterfordove kategorije u odnosu na početne vrednosti prikazani su u tabeli 3, odnosno tabeli 4.

Tabela 3: Analiza sekundarne krajnje tačke u pogledu efikasnosti (klinički zasnovane revaskularizacije ciljne lezije; CD-TLR clinically driven target lesion revascularization)

Poseta	Kumulativno odsustvo klinički zasnovane revaskularizacije ciljne lezije (CD-TLR* clinically driven target lesion revascularization)
6 meseci	88/95 (92,6%)
12 meseci	85/95 (89,5%)

*Analiza CD-TLR obavljena na ispitanicima sa dostupnim podacima pri poseti nakon 6 ili 12 meseci.

Tabela 4: Analiza sekundarne krajnje tačke u pogledu efikasnosti (Ruterfordova ocena)

Promenljiva	Statistika	Početne vrednosti	6 meseci	12 meseci
	N (broj pacijenata)	107	90	91
Ruterford [skala 1–6]	Srednji Ruterfordov rezultat	4,5	2,1	1,9
	P vrednost kada se uporedi sa početnim vrednostima	Nije primenljivo	<.0001	<.0001

*Analiza Ruterfordove klase obavljena na ispitanicima sa dostupnim podacima pri poseti nakon 6 ili 12 meseci.

Pored toga, postojalo je značajno poboljšanje za rezultat rane i ishemijske nakon 30 dana i 3 meseca (p<0,05) i značajno poboljšanje za rezultat infekcije nakon 30 dana, 3 meseca i 6 meseci (p<0,001 MITT). Utvrđeno je da su ABI i TBI statistički značajno smanjeni nakon 12 meseci u poređenju sa početnim vrednostima (p<.001 MITT).

U podstudiji DEEPER OUS Smanjenje prečnika krvnog suda, koja je sprovedena na podskupu od 38 ispitanika sa 40 lezija, kod 17/40 lezija (42,5%) bilo je smanjenje prečnika krvnog suda, definisano kao ≥ 10% smanjenje prečnika lumena nakon 15 minuta posle tretmana Spurom. Ovi rezultati pokazuju da Spur snižava pojavu smanjenja prečnika krvnog suda za više od 50%, u poređenju sa prethodno prijavljenim stopama kod angioplastike pomoću balona.

Neželjeni događaji

Sažetak neželjenih događaja koji su zabeleženi u kliničkoj studiji DEEPER OUS po proceni Komiteta za kliničke događaje (CEC) prikazan je u tabeli 5.

Tabela 5: Pregled neželjenih događaja povezanih sa postupkom identifikovanih od strane CEC (12 meseci) – MITT populacija

		CEC	
	Vrsta događaja	Pacijenti (%) ^{1,2}	Događaji (dog./pac.) ³
Svi neželjeni događaji		39 (36,45%)	62 (0,58)
Povezano sa procedurom		27 (25,23%)	33
	Anemija	1 (0,93%)	1
	Edem	1 (0,93%)	1
	Hematom	1 (0,93%)	1
	Periferna arterijska ponovna okluzija	2 (1,87%)	2
	Disekcija periferne arterije	11 (10,28%)	11
	Smanjenje prečnika periferne arterije	1 (0,93%)	1
	Pseudoaneurizma	1 (0,93%)	1

	Radiokontrastna nefropatija	1 (0,93%)	1
	Pseudoaneurizma mesta vaskularnog pristupa	1 (0,93%)	1
	Vazospazam	12 (11,21%)	12
	Perforacija krvnog suda	1 (0,93%)	1

¹Napomena: Procentualni broj (%) je broj tretiranih pacijenata.

²Pacijent može da ima više događaja povezanih sa postupkom.

³Događaj po pacijentu.

Sledeći događaji su potencijalni neželjeni događaji povezani sa standardnim intervencijama na perifernim sudovima pomoću katetera koji nisu zabeleženi u kliničkoj studiji DEEPER OUS:

- | | | |
|--|-----------------------|-----------------------|
| • Okluzija | • Moždani udar | • Bol ili osetljivost |
| • Sepsa/infekcija | • Smrt | • Embolizacija |
| • Dodatna intervencija | • Srčani udar | • Aritmija |
| • Kratkoročno hemodinamičko pogoršanje | • Pucanje krvnog suda | • Šok |
| | • Hemoragija | |

Način isporuke

- Spur se uporablja v sušnem stanju pri pomoči sterilizacije etilen-oksidom (EO) i predviden je samo za jednokratno uporabo (jednaki pacienti). Nemojte ponovno da sterilizirate jer to može da ošteti proizvod i može da dovede do povrede pacijenta. Nemojte ponovno da koristite proizvod jer to može da dovede do unakrsne kontaminacije koja može da dovede do povrede pacijenta.
- Pažljivo pregledajte sva pakovanja zbog oštećenja ili defekata pre uporabe. Nemojte da koristite proizvod ako postoji bilo kakav znak narušavanja sterilne barijere jer to može da ukazuje na gubitak sterilnosti, što može da dovede do povrede pacijenta.
- Skladistižite Spur na suvom, mračnom mestu. Skladištenje proizvoda u ekstremnim uslovima može da ošteti proizvod i/ili utiče na performanse proizvoda, što može da dovede do povrede pacijenta.

Neophodna sredstva za proceduru sa Spurom

Sadržaj: Periferni retraktibilni potporni sistem Spur

Sredstva koja su neophodna, ali ih ne isporučuje kompanija Reflow Medical, Inc.

- 0,014" (0,36 mm) Vodič-žica
- Uvodnik (najmanje 6 F (2 mm))
- Predilatacijski PTA kateter
- Sredstvo za naduvavanje
- Komercijalno dostupan balon koji je obložen lekom
- Heparinizovan fiziološki rastvor
- Kontrast
- Luer lock šprica

Spacifikacije

Model	Efektivna dužina katetera	Spoljašnji prečnik katetera	Dužina Spur stenta	Unutrašnji/ spoljašnji prečnik Spur stenta	Procentualna površinska oblast stenta	Skraćivanje stenta
BSPUR365135CE	135 cm	„074“ (1,88 mm / 5,6 F)	65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24%	9%
BSPUR460135CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20%	18%
BSPUR365150CE	150 cm		65 mm	2,7 mm / 3,0 mm	24%	9%
BSPUR460150CE			60 mm	3,7 mm / 4,0 mm	20%	18%

Grafikon za usaglašenost pritiska

Pritisak (Atm)	Nominalni prečnik balona (mm)	
	3 x 65	4 x 60
4	2,95	3,94
6 (nominalni)	3,00	4,02
8	3,11	4,10
10	3,12	4,14
12 (RBP)	3,20	4,23

Koraci procedure

Opaz: Pogledajte Uputstvo za upotrebu za celokupnu opremu/sredstva koji će se koristiti sa Spur sistemom i procedurom.

3. Predilatacija ciljne lezije primenom PTA katetera neophodna je pre tretmana Spurom da bi se obezbedilo uspešno plasiranje proizvoda.
2. Priprema sistema Spur za upotrebu
 - a. Izaberite veličinu Spura 1:1 na osnovu referentnog prečnika krvnog suda.
 - b. Primenom sterilne tehnike, izvadite Spur sistem iz pakovanja i prenesite ga na sterilno polje.
 - c. Uklonite kateter za plasiranje iz kartonske ambalaže i pregledajte da li je negde presavijen ili prelomljen.
 - d. Uklonite stilet sa vrha sistema.
 - e. Napunite sterilan standardan luer-lock špic sterilnim heparinizovanim fiziološkim rastvorom i isperite centralni lumen.
 - f. Izbacite vazduh iz balon-katetera. Napunite približno jednu četvrtinu od 20 ml sredstva za naduvavanje odgovarajućim sredstvom za naduvavanje balona (npr. odnos kontrasta i slanog rastvora 50:50) i povećajte sredstvo za naduvavanje sa priključkom za naduvavanje balon-katetera. Držite sredstvo za naduvavanje tako da mlaznica bude usmerena nadole i primenite vakuum. Ponovite aspiriranje dva puta ili dok se balončić više ne pojavljuje tokom aspiracije. Kada završite, izbacite sav vazduh iz sredstva za naduvavanje.
3. Pre upotrebe nakvasite distalni deo dužine 30 cm na kateteru za plasiranje heparizovanim fiziološkim rastvorom da biste aktivirali hidrofilni premaz.
4. Putem prethodno ubačenog uvodnika odgovarajuće veličine, ubacite distalni kraj katetera za plasiranje preko prethodno postavljene vodič-žice (pogledajte specifikacije) primenom standardne tehnike.
5. Ubacivanje / primena Spura
 - a. Pod fluoroskopijom, ubacite kateter za plasiranje do željene lokacije u sklopu vaskulature. Radioneopisni marker spoljašnje osovine treba da bude oko 5 mm distalno od ciljnog segmenta krvnog suda.
 - b. Da biste počeli da koristite Spur, blokirajte spoljašnju osovinu i gurnite balon-kateter dok se distalni kraj Spur stenta ne pojavi iz spoljašnje osovine. Radioneopisni markeri na Spuru treba da se nalaze odmah pored markera na distalnom vrhu spoljašnje osovine.
 - c. Da biste plasirali preostali deo Spura, blokirajte balon-kateter i povucite spoljašnju osovinu. Spoljašnja osovina će se zaustaviti kada Spur bude u potpunosti izložen.
 - d. Podešavanje položaja balon-katetera može biti potrebno za precizno pozicioniranje Spura na ciljnom mestu. Ako je promena položaja neophodna nakon što se Spur već plasira, ponovo uvucite Spur kao što je detaljno navedeno u koraku 7 pre njegovog premeštanja.
6. Oslobađanje Spura
 - a. Polako naduvajte balon (pogledjte grafikon za usaglašenost pritiska balona) koristeći sredstvo za naduvavanje da bi se Spur u potpunosti proširio.
 - b. Ispumpajte balon dok kontrastni rastvor više ne bude vidljiv pod fluoroskopijom. Spur će ostati u proširenom stanju.

7. **Premeštanje/uklanjanje (maksimalno 4 puta)**
 - a. Da biste ponovno uvukli Spur u spoljašnju osovino blokirajte balon-kateter i gurnite spoljašnju osovino dok održavate kateter u ravnoj konfiguraciji. Distalni kraj spoljašnje osovine treba da se povlači dok marker spoljašnje osovine ne prođe radionepropusne Spur markere. Balon-kateter takođe može da se uvuče u spoljašnju osovino da bi se omogućilo potpuno uvlačenje Spura u spoljašnju osovino.
 - b. Ako je potrebno tretiranje dužih lezija ili promašenih mesta, premestite Spur sistem i ponovite korake 5 i 6. Preporučeno preklapanje balona za preklapajuća naduvavanja iznosi najmanje 5 mm da bi se izbeglo promašivanje mesta.
 - c. Uklonite kateter za plasiranje iz vaskulature dok ostavljate vodič-icu u položaju.
8. Tretirajte segment tretiran Spurom primenom komercijalno dostupnog balona koji je obložen lekom.
9. Uklonite svu opremu iz tela i zatvorite pristupno mesto u skladu sa standardnom kliničkom praksom.
10. Pregledajte proizvod nakon upotrebe. Ako se javi kvar proizvoda ili se uoče bilo kakvi defekti tokom provere, isperite lumen vodič-ice i očistite spoljašnju površinu proizvoda primenom fiziološkog rastvora, upakujte proizvod u zaštićenu plastičnu kesu za biološki otpad i obratite se kompaniji Reflow Medical, Inc. na adresu complaints@reflowmedical.com za dodatna uputstva.
11. Nakon upotrebe ovaj proizvod može biti potencijalno biološki opasan. Rukujte i odložite ga u skladu sa prihvatljivim medicinskim praksama, primenivši zakoni i propisima.

Informacije za pacijenta

Lekari treba da obaveste pacijente da treba odmah da zatraže lekarsku pomoć zbog znakova i simptoma krvarenja, bola u tretiranju nozi ili oblasti prepona, gubitka osećaja i osećaja hladnoće u ekstremitetima, bola u grudima, nedostatka daha, mučnine, povraćanja, znakova ili simptoma moždanog udara i znakova ili simptoma infekcije. Pacijenti treba da budu obavesteni da treba da se pridržavaju režima primene lekova kao što je propisao lekar.

Povratne informacije o sredstvu i vraćanje sredstava

Ako bilo koji deo Spur sistema zažaka pre ili tokom postupka, prekinite proceduru i obratite se lokalnom predstavniku i/ili kompaniji Reflow Medical, Inc. na adresu complaints@reflowmedical.com.

Za pacijenta / korisnika / treće lice u Evropskoj uniji i državama sa identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim sredstvima): ako se, tokom upotrebe ovih sredstava ili kao posledica njihove upotrebe, javi ozbiljan incident, to se mora prijaviti državi članici EU.

Garancija: Proizvođač garancije od Spur ne sadrži defekte u materijalu i izradi ako se koristi pristeka roka trajanja i kada je pakovanje neotvoreno i neoštećeno neposredno pre primene. Odgovornost proizvođača u skladu sa ovom garancijom ograničena je na zamenu ili refundaciju cene po kojoj je bilo koje neispravno sredstvo Spur kupljeno. Oštećenje proizvoda Spur uzrokovano nepravilnom primenom, izmenom, nepravilnim skladištenjem ili rukovanjem ili bilo kojim drugim vidom nepriдрžavanja ovog Uputstva za upotrebu poništava ovu ograničenu garanciju. OVA OGRANIČENA GARANCIJA IZRIČITO ZAMENJUJE SVJE DРУGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVAJE, UKLJUČUJUĆI PODRAZUMEVANJE GARANCIJU PODESNOSTI ZA TRGOVINU ILI PODESNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. Nijedna osoba ili entitet, uključujući sve ovlašćene predstavnike ili preprodavce Proizvođača, nema ovlašćenje da produži ili proširi ovu ograničenu garanciju i svaki takvo pokušaj da se to učini ne može se primeniti protiv Proizvođača.

Patenti: Ovaj proizvod pokriva američki organ nadležan za patente (br. 10,172,729; 10,258,487; 11,253,379; 11,648,139); EPO 3362006 i druge aplikacije na čekanju i strani patenti.

Osnovni UDI-DI:

850025525BSPURTX

Elektronsko Uputstvo za upotrebu: www.reflowmedical.com

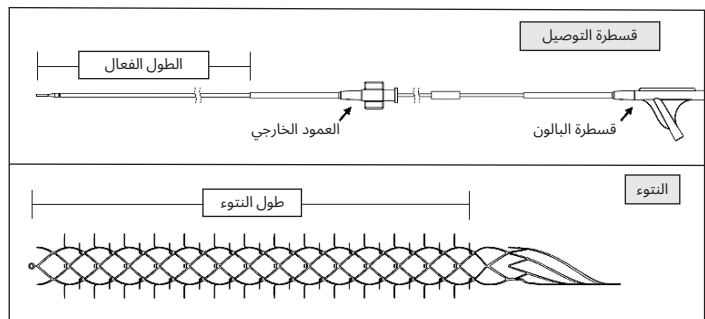
AR

SPUR™

تعليمات الاستخدام (IFU)

وصف الجهاز

Spur® هو نظام أسلاك متشابكة طرفي قابل للإزالة، مزود بقبضات جلدية على السلك بطول عمل 135 سم و 150 سم وتتوافق مع أسلاك توجيه بطول 0.014". يتكون نظام Spur من دعامة تيتينول ذاتية التمدد متصلة بعمود قبضرة مزود بالبالون، والتي تظل على البالون داخل عمود خارجي بطول 5.6 قرش. يُستخدم نظام Spur في وضع سلك التوجيه إلى المكان المطلوب تحت إشراف الطبيب الفلوري ووضعه عند الافة المستهدفة. وضع وضع النظام يُففع القبضرة المزودة بالبالون تحت غطاء نظام Spur الكامل ثم تُفَرَّغ ثم تُعاد مرة أخرى إلى العمود الخارجي لإجرائها من الأوعية الدموية.



دواعی الاستعمال

يستخدم نظام Spur لعلاج الآفات الجديدة أو آفات إعادة انسداد الأوعية الدموية أسفل الركبة بطول قطر مرجعي يتراوح 2.5-4.5 مم قبل العلاج بالليزر. مغلف ، بالعقار المتاح تجارياً.

الفرض، من الاستخدام

يُستخدم نظام Spur لعلاج الآفات الجديدة أو آفات إعادة انسداد شرايين أسفل الركبة لتجهيز الوعاء الدموي للعلاج باستخدام البالون مغلف بالعقار المتاح تحاربًا لتحسين امتصاص العقار.

المجتمع المستهدف

يهدف نظام Spur لعلاج المرضى بعمر ≤ 18 عامًا ممن يعانون من أعراض مرض أسفل الركبة.

موانع الاستعمال

حساسية أو حساسية معروفة تجاه النيكل أو السائك المحتوية على النيكل. لا يُستخدم هذا الجهاز على/من طرف المرضى الذين لديهم فرط

التحذيرات

- لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على المصق. فاستخدام المنتجات المنتهية الصلاحية قد ينتج عنه إصابة المريض.
- تحقق من تغليف الجهاز قبل الاستخدام. لا تستخدم الجهاز في حالة تلف تغليف الجهاز أو تأثر التعقيم. فاستخدام المنتج التالف قد ينتج عنه إصابة المريض.
- تأكد من استخدام الأجهزة التكميلية ذات المقاس المناسب حسب ما أدرج في القسم بالأسفل. الإخفاق في عمل ذلك قد ينتج عنه تقليص أداء الجهاز أو إصابة المريض.
- احذف الجزء الزائد من القسطرة (خارج جسم المريض) للتأكد من استعداده بشكل مناسب.
- أخرج الجهاز واستخدم جهازاً جديداً في حالة عدم القدرة على نفخ البالون أو الاحتفاظ بضغطه.
- استخدم قفوة زائدة أو عزم راند (أكثر من لفقة كاملة) على القسطرة لأن ذلك قد ينتج عنه تلف للجهاز وقد يتسبب في إصابة المريض.

إحتياجات

- يجب أن يقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء المتمرسين أو في الإجراءات الوعائية التدخلية.
- النظام مصمم للاستخدام الفردي (الواحد) فقط. لا تكرر تعقيمه واستخدامه أو أيًا منهما.
- انفخ البالون وفقًا لمخطط الامتثال الخاص بالبالون. لا يجب أن يتعدى ضغط البالون ضغط الانفجار المحدد (RBP).
- استخدم وسط التباين الموصى به فقط لنفخ البالون لضمان التوصيل المناسب.
- نفذ جميع التدخلات المرتبطة بالجهاز تحت التنظير الفلوري.
- لا تحرك القسطرة للأمام أو للخلف إلا بعد إفراغ البالون بالكامل من خلال الشفط. في حالة وجود مقاومة، حدد سبب المقاومة قبل الاستكمال.
- لا تحاول فرد قسطرة في حالة التواء أو انثناء العمود. جهز قسطرة جديدة بدلاً منها.
- يجب إعطاء المريض العلاج المناسب المضاد لتجلط الدم أثناء الإجراء حسب الحاجة. يجب وصف علاج مضاد للصفيائح الدموية بعد الإجراء وفقًا للممارسات الروتينية التي يتبعها الأطباء في إجراءات الأوعية الدموية التدخلية.
- يجب اتخاذ الإجراءات الوقائية أثناء استخدام الجهاز بعد تعريض المريض له مثل الاتصال بالدم. تُعد المنتجات المستخدمة مادة حيوية خطيرة ويجب التخلص منها بالطريقة المناسبة وفقًا للإجراء الذي تتبعه المستشفى.

الفائدة السريرية المتوقعة

المزايا السريرية لنظام Spur عند استخدامه في علاج شرايين أسفل الركبة قبل علاج البالون المغلف بالعقار تتضمن التالي: 1) انخفاض في معدل إعادة التدخل في الآفة المستهدفة الذي يتم سريريًا (CD-TLR) خلال 12 شهرًا بعد الإجراء 2) تحسن عدم انسداد الوعاء الدموي خلال عام واحد 3) تحسن في درجة تصنيغ ريدرفورد من القيمة القاعدية خلال 6 أشهر 4) تحسن درجة خطر (WIFI) تحسن في القياسات الدينامية الدموية لمؤشر الضيقة العضدية للكاحل ومؤشر الضيقة العضدية للأصابع أو كليهما (ABI and TBI). قد يقلل نظام Spur أيضًا من ارتداد الأوعية الدموية.

أُجريت دراسة سريرية افتراضية أحادية الذراع متعددة المراكز (DEEPER OUS) لنظام Spur لتقييم سلامة وفعالية الجهاز في علاج الآفات أسفل الركبة قبل العلاج بالبالون مغلف بعقار (DCB). سجل 107 مريض في دراسة DEEPER بين 11 يوليو 2019 و28 أبريل 2022 في 10 مواقع في أوروبا (ألمانيا وسويسرا) ونيوزيلندا.

متوسط العمر في الانحراف المعياري للحالات المائة وسبعة والخاضعين للتجربة في مجموعة ITT كان 76±8.8، فيما يتراوح بين 49 و48 عامًا، وكانت معظم الحالات الخاضعة للتجربة من الذكور (بنسبة 77.6%) ومن ذوي البشرة البيضاء (بنسبة 98.1%). بلغ متوسط طول المنطقة المعالجة بواسطة نظام Spur 92.7±36.63 ملم بمعدل 60 – 240 ملم وبلغ متوسط طول المنطقة المعالجة باستخدام بالون مغلف بالعقار 103.6±27.9 ملم بمعدل 60 – 150 مم. واستُخدم جهاز Spur بطول 3x60 ملم في معظم الحالات (بنسبة 82.8%). بينما بلغ القطر الوسيط للبالون المغلف بالعقار المستخدم 3 مم (بمدى 2 – 4 ملم). كان معيار السلامة الأساسي لدراسة DEEPER OUS هو تجنب الوفاة الناتجة عن الجهاز والإجراء خلال 30 يومًا بعد الإجراء. وكانت معايير السلامة الثانوية هي 1) عدم وجود حدث ضار كبير بالطرف المستهدف (MALE) والوفاة المرتبطة كليًا بالعملية الجراحية (POD) في خلال 30 يومًا 2) عدم وجود بتر كبير بالطرف المستهدف في غضون 12 شهرًا. قُيِّمت لجنة الأحداث السريرية (CEC) جميع الأحداث الضارة. وتحققت جميع معايير السلامة الأساسية والثانوية. انظر الجدول 1.

الجدول 1: نتائج المعايير الأساسية والثانوية للسلامة

الزيارة	المعيار	النتيجة (N=107)
30 يومًا	عدم وجود وفاة مرتبطة بالجهاز والإجراء	102/102 (100.0%)
	عدم وجود MALE ¹	102/102 (100.0%)
	عدم وجود أسباب POD	102/102 (100.0%)
12 شهرًا	عدم وجود MALE	92/93 (98.9%) ²

¹ ملاحظة: يُعرف MALE بأنه بتر كبير (فوق الكاحل)

² في خلال 12 شهرًا تعرضت حالة خضعت للتجربة لبتير كبير لطرف مستهدف، ونتيجة لذلك فإن نسبة اندعام MALE قد بلغت 98.9%.

"كان معيار الفعالية الأساسي لدراسة DEEPER OUS هو عدم انسداد الآفة التي عولجت باستخدام الموجات فوق الصوتية الدوبلرية (DUS) لدى الحالات التي لم تتطلب إعادة تدخل الآفة المستهدفة المعالجة سريريًا (CD-TLR) في إجراء يستمر لمدة 6 أشهر". وكانت معايير الفعالية الثانوية 1) عدم الخضوع لتدخل CD-TLR خلال 6 اشهر بعد الإجراء 2) تحسن في درجة تصنيغ ريدرفورد خلال 3 و6 و12 شهرًا 3) درجة التنام الجرح للحالات بدرجة 5 و6 خلال 12 شهرًا. وذلك حسب تقييم الباحث باستخدام درجة الجرح ونقص التروية وعدوى القدم (WIFI) حقق معيار الفعالية الأساسي معيار الأداء. وعُرضت النتائج في الجدول 2.

الجدول 2: معيار الفعالية الأساسي (عدم الانسداد الأساسي)

الزيارة	عدم الانسداد الأساسي*
6 أشهر	72/84 (85.7%)
12 شهرًا	61/82 (74.4%)

[†]أُجري تحليل عدم انسداد على الحالات التي لديها بيانات صالحة للتقييم (سواء كانت موجات فوق صوتية دوبلرية تشخيصية من المعمل الرئيسي أو CD-TLR)

نتائج معيار الفعالية الثانوية لمجموعات المعالجة المقصودة (MITT) التي تكشف عن اندعام CD-TLR وتصنيف ريدرفورد والتي تغيرت من القيمة القاعدية واردة بالجدول 3 والجدول 4 على التوالي.

الجدول 3: تحليل معيار الفعالية الثانوي (CD-TLR)

الزيارة	الاندعام التراكمي لتدخل CD-TLR
6 أشهر	88/95 (92.6%)
12 شهرًا	85/95 (89.5%)

*تحليل CD-TLR المنفصل على الحالات التي لها بيانات في الزيارة التي استمرت 6 أو 12 شهرًا

الجدول 4: تحليل معيار الفعالية الثانوي (درجة ريدرفورد)

التغير	الإحصائيات	القيمة القاعدية	6 أشهر	12 شهرًا
N (عدد المرضى)	107	90	91	
ريدرفورد (معيار 1-6))	متوسط درجة ريدرفورد	4.5	2.1	1.9
قيمة P عند المقارنة بالقيمة القاعدية	لا ينطبق	<0.001	<0.001	<.0001

*تحليل فئة ريدرفورد المنفصل على الحالات التي لها بيانات في الزيارة التي استمرت 6 أو 12 شهرًا.

بالإضافة إلى ذلك، كان هناك تحسن ملحوظ في درجة الجرح ونقص التروية في 30 يومًا و3 أشهر (p<0.05) وتحسن ملحوظ في درجة العدوى في 30 يومًا و3 أشهر و6 أشهر (MITT) (p<0.001). وقد وُجد أن ABI وTBI قد قلوا كثيرًا وفقًا للإحصائيات في غضون 12 شهرًا مقارنة بالقيمة القاعدية (MITT) (p<.001).

في دراسة فرعية أُجريت على مجموعة فرعية من 38 مريضًا مصابين بـ 40 آفة، كان لدى 17/40 آفة (42.5%) ارتداد للأوعية الدموية، والذي تم تعريفه بأنه انخفاض بنسبة ≤ 10% في قطر التجويف بعد 15 دقيقة من العلاج بالتواء. توضح هذه النتائج أن التواء يقلل من حدوث ارتداد الأوعية الدموية بنسبة تزيد عن 50%. مقارنة بالمعدلات التي تم الإبلاغ عنها سابقًا مع قسطرة البالون.

الأحداث السلبية

يظهر الجدول 5 ملخصًا للأحداث السلبية التي لوحظت في الدراسة السريرية DEEPER OUS كما حكمت بها لجنة الأحداث السريرية (CEC).

الجدول 5: ملخص الأحداث السلبية المرتبطة بالإجراء والتي حددتها لجنة الأحداث السريرية (12 شهرًا) - مجموعة MITT

نوع القرض	CEC	
	المرضى (%) ^{1,2}	الأعراض ³ (E/pt)
جميع الأعراض الجانبية	39 (36.45%)	62 (0.58)
الأحداث المتعلقة بالإجراء	27 (25.23%)	33
فقر الدم	1 (0.93%)	1
الوذمة	1 (0.93%)	1
الورم الدموي	1 (0.93%)	1
انسداد الشرايين الطرفية	2 (1.87%)	2
تشرح الشرايين الطرفية	11 (10.28%)	11
ارتداد الشرايين الطرفية	1 (0.93%)	1
تمدد الأوعية الدموية الكاذب	1 (0.93%)	1
اعتلال الكلية بالتباين الإشعاعي	1 (0.93%)	1
تمدد الأوعية الدموية الكاذب في موقع الوصول الوعائي	1 (0.93%)	1
تشنج الأوعية الدموية	12 (11.21%)	12
تقب الأوعية الدموية	1 (0.93%)	1

¹ ملاحظة: المقام بالنسبة المئوية (%) هو عدد المرضى الذين عولجوا.

² يمكن أن يكون لدى المريض أكثر من حدث مرتبط بالإجراء.

³ حدث لكل مريض.

الأعراض التالية هي آثار جانبية محتملة مرتبطة بالتدخلات الطرفية القياسية القائمة على القسطرة والتي لم يتم ملاحظتها في الدراسة السريرية DEEPER OUS:

- انسداد
- تسكتة دماغية
- ألم أو رقة
- تعفن الدم/العدوى
- وفاة
- انسداد الأوعية الدموية
- تدخل إضافي
- نوبة قلبية
- عدم انتظام ضربات القلب
- تدهور هيموديناميكي قصير
- تمزق الأوعية الدموية
- صدمة
- النزف
- المدى

كيف يتم توفيرها

- يتم تزويد التواء معقمًا من خلال تعقيم أكسيد الإيثيلين (EO) ومخصص للاستخدام الفردي (مريض واحد) فقط. لا تقم بإعادة التعقيم لأن هذا قد يؤدي إلى تلف الجهاز وقد يؤدي إلى إصابة المريض. لا تقم بإعادة استخدام الجهاز لأن هذا قد يؤدي إلى تلوث متبادل قد يؤدي إلى إصابة المريض.
- افحص جميع العبوات بعناية بحثًا عن أي تلف أو عيوب قبل الاستخدام. لا تستخدم الجهاز إذا كان هناك أي علامة على خرق الحاجز المعقم. لأن هذا قد يشير إلى فقدان التعقيم مما قد يؤدي إلى إصابة المريض.
- قم بتخزين الجهاز في مكان جاف ومظلم. قد يؤدي تخزين الجهاز في الظروف القاسية إلى إتلافه أو التأثير على أدائه مما قد يؤدي إلى إصابة المريض.

الأجهزة المطلوبة لإجراء التواءات

المحتويات: نظام الدعامات الطرفية القابل للاسترجاع

الأجهزة المطلوبة ولكن غير المقدمة من قبل شركة Reflow Medical, Inc.

- سلك توجيه 0.014 بوصة
- قسطرة PTA للتوسع المسبق
- قسطرة 6F (2 مم)
- غلاف إدخال (بحد أدنى 6F (2 مم))
- قسطرة 0.014 بوصة
- جهاز تقريغ الهواء
- بالون مغلف بالعقاقير متوفر تجاريًا
- محلول ملحي مضاف إليه الهيبارين
- مادة تباين
- حقنة قفل لور

المواصفات

الطرز	الطول الفعال للقسطرة	القطر الخارجي للقسطرة	طول التواء	القطر الداخلي/ الخارجي للتواء	النسبة المئوية لمساحة سطح الدعامات	الدعامات
BSPUR365135CE	135cm	0.074"	65mm	2.7mm / 3.0mm	24%	9%
BSPUR460135CE			60mm	3.7mm / 4.0mm	20%	81%
BSPUR365150CE			65mm	2.7mm / 3.0mm	24%	9%
BSPUR460150CE	150cm	(1.88mm / 5.6F)	60mm	3.7mm / 4.0mm	20%	81%

مخطط الامتثال

القطر الاسمي للبالون (مم)		الضغط (ضغط جوي)
4x60	3x65	
3.94	2.95	4
4.02	3.00	6 (اسمي)
4.10	3.11	8
4.14	3.12	10
4.23	3.20	12 (RBP)

الخطوات الإجرائية

تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام لجميع المعدات/الأجهزة التي سيتم استخدامها مع نظام Spur والإجراء.

1. يُطلب توسيع الآفة المستهدفة باستخدام قسطرة PTA قبل العلاج بنظام Spur لضمان توصيل الجهاز بنجاح.
2. إعداد نظام Spur للاستخدام
 - أ. حدد حجم نظام Spur 1:1 بناءً على قطر الوعاء المرجعي.
 - ب. باستخدام تقنية معقمة، أخرج نظام Spur من العبوة وانقله إلى الحقل المعقم.
 - ج. أخرج قسطرة التوصيل من بطاقة العبوة وافحصها بحثًا عن أي انحناءات أو انثناءات.
 - د. أخرج المسبار من طرف الجهاز.
 - هـ. املا محقنة Luer-lock القياسية المعقمة بمحلول ملحي معقم وأغسل التجويف المركزي.
 - و. تخلص من الهواء في قسطرة البالون. املا برعة نفخ بالون سعة 20 مل تقريبًا بوسط نفخ بالون مناسب (على سبيل المثال محلول تباين إلى محلول ملحي بنسبة 50:50) وقم بتوصيل عبوة النفخ بمنفذ النفخ في قسطرة البالون. امسك عبوة النفخ مع توجيه الفوهة لأسفل وقم بتطبيق الشفط. كرر الشفط مرتين أو حتى لا تظهر الفقاعات أثناء الشفط. بعد الانتهاء، قم بإفراغ كل الهواء من عبوة النفخ.

CEC		חולים (%) ^{1,2}		אירועים ³ (E/pt)	
סוג האירוע		חולים (%) ^{1,2}		אירועים ³ (E/pt)	
כל האירועים השליליים		39 (36.45%)		62 (0.58)	
נוהל קשור		27 (25.23%)		33	
אנמיה		1 (0.93%)		1	
בצקת		1 (0.93%)		1	
המטומה		1 (0.93%)		1	
חסימת עורקים היקפית מחדש		2 (1.87%)		2	
דיסקיזה של עורק היקפי		11 (10.28%)		11	
רתיעה בעורק היקפי		1 (0.93%)		1	
פסאודואניוריזם		1 (0.93%)		1	
נפרופתיה רדיו-ניגודיות		1 (0.93%)		1	
פסאודואניוריזם לאתר גישה לכלי דם		1 (0.93%)		1	
וסוספאזם		12 (11.21%)		12	
ניקוב כלי שיט		1 (0.93%)		1	

¹הערה: מכנה של אחוז (%) הוא מספר החולים המטופלים.

²המטופל יכול להיות יותר מאירוע אחד הקשור לפרוצדורה.

³לאירוע לכל מטופל.

האירועים הבאים הם תופעות לוואי פוטנציאליות הקשורות להתערבויות היקפיות סטנדרטיות מבוססות קטטר, אשר לא נצפו ב-DEEPER OUS:

- חסימה
- שבר
- אלח דם/זיהום
- מוות
- התערבות נוספת
- איתמיה
- הידרדרות המודינאמית
- קרע כלי
- לטווח קצר
- שטף דם

אבי ספוקס

- הדורבן מסופק סטרילי באמצעות עיקור אתילן אוקסיד (EO) ומיועד לשימוש חד פעמי (מטופל אחד) בלבד. אין לבצע סטריליזציה מחדש מכיוון שהדבר עלול לגרום נזק למכשיר ועלול לגרום לפציעת מטופל. אין לעשות שימוש חוזר במכשיר מכיוון שהדבר עלול לגרום לזיהום צולב שעלול לגרום לפציעת מטופל.
- בדוק בקפידה על כל האריזות לאיתור נזקים או פגמים לפני השימוש. אין להשתמש במכשיר אם יש סימן כלשהו לפריצת המחסום הסטרילי, שכן הדבר יציב על אובדן סטריליות שעלול לגרום לפציעה של המטופל.
- אחסן את הדורבן במקום חשוך ומושר. אחסון המכשיר בתנאים קיצוניים עלול לגרום נזק למכשיר ו/או להשפיע על ביצועי המכשיר שעלול להוביל לפציעת המטופל.

התקנים נדרשים עבור נוהל דורבן

תכנים: מערכת פיוגם היקפי של דורבן

מכשירים נדרשים אך אינם מסופקים על ידי Reflow Medical, Inc.

- 0.014 אינץ' (0.36 מ"מ)
- קטטר PTA הרחבה
- חוט מנחה
- 0.014 אינץ' (0.36 מ"מ)
- אינדיקטור
- בלון מצופה תרופות זמן
- מזרק לאור לוק
- מסחרית

מפרטים

דגם	אורך אפקטיבי של קטטר	קטטר OD	אורך דורבן	דורבן ID/OD	שטח השטח של אחוז סטנט	קיצור דרך סטנט
BSPUR365135CE	135 ס"מ	074. אינץ' (1.88 מ"מ / 5.6F)	65 מ"מ	2.7 מ"מ / 3.0 מ"מ	24%	9%
BSPUR460135CE			65 מ"מ	2.7 מ"מ / 4.0 מ"מ	20%	18%
BSPUR365150CE	150 ס"מ	074. אינץ' (1.88 מ"מ / 5.6F)	65 מ"מ	2.7 מ"מ / 3.0 מ"מ	24%	9%
BSPUR460150CE			60 מ"מ	3.7 מ"מ / 4.0 מ"מ	20%	18%

תרשים ציור

לחץ (Atm)	קוטר בלון מנימלי (מ"מ)	
	3x65	4x60
4	2.95	3.94
6 (נומינלי)	3.00	4.02
8	3.11	4.10
10	3.12	4.14
12 (RBP)	3.20	4.23

צעים פרוצדורליים

זהירות: עיין בהוראות השימוש עבור כל הציוד/התקנים לשימוש עם מערכת הדורבן והנוהל.

1. נדרשת הרחבה מוקדמת של גג המטרה עם קטטר PTA לפני הטיפול בדורבן כדי להבטיח אספקה מוצלחת של המכשיר.
2. הכנת מערכת דורבן לשימוש
 - a. בחר מערכת דורבן בגודל 1:1 על סמך קוטר כלי הייסוס.
 - b. באמצעות טכניקה סטרילית, הסר את מערכת הדורבן מהאריזה והעבר אותה לשדה הסטרילי.
 - c. הסר את קטטר האספקה מכרטיס האריזה ובדוק אם יש עיקולים או קימומים.
 - d. הסר את הסטיילט מקצה ההתקן.
 - e. מלאו מזרק סטנדרטי לור-לוק סטרילי בתמיסת מלח סטרילית הפרין ושטפו את הלומן המרכזי.
 - f. טהר את האוויר בקטטר הבלון. מלאו כרבע מנפה 20 מ"ל עם חומר ניפוח מתאים לניפוח בלון (למשל תמיסת ניגודיות לנפוח 50:50) וחבר את מפה הניפוח ליציאת הניפוח של קטטר הבלון. החזק את המנפה כשהדורבנות פונה כלפי מטה והפעל ואקום. חזור על השאיבה פעמים או עד שהבועות לא מופיעות יותר במהלך השאיבה. לאחר השלמתן, פנו את כל האוויר מהמנפה.
3. לפני השימוש, הרטיבו את 30 ס"מ המרוחק של קטטר האספקה בתמיסת מלח בהפרדיון כדי להפעיל את הציפוי ההידרופילי.
4. דרך מעטפת מכניסה שהוכנסה קודם לכן, בגודל מתאים, הכנס את הקצה הדיסטלי של קטטר ההגשה על חוט מנחה הממוקם מראש (ראה מפרט) בטכניקה סטנדרטית.
5. התקדמות / דורבן פריסה
 - a. בהנחיה פלואורוסקופית, הקדם את קטטר הלידה למיקום הרצוי בתוך כלי הדם. רצועת הסמן הרדיואקטיבית של הפיר החיצוני צריכה להיות במרחק של כ-5 מ"מ מחוט הקטט כללי היעד.
 - b. כדי להתחיל לפרוס את הדורבן, הצמד את רכזת הפיר החיצוני והקדים את קטטר הבלון עד שהקצה המרוחק של הדורבן ישתחרר מהפיר החיצוני. סמני הדורבן אטומים לרדיו צריכים להיות רק מעבר לרצועת הסמן בקצה המרוחק של הפיר החיצוני.
 - c. כדי לפרוס את שאר הדורבן, הצמידו את קטטר הבלון ומשכו את רכזת הפיר החיצוני קרוב. הפיר החיצוני ייעצר ברגע שהדורבן יחישש במלואו.
 - d. ייתכן שיהיה צורך בכוונון מיקום קטטר הבלון כדי למקם את הדורבן במדויק באתר המטרה. אם נדרש מיקום מחדש לאחר שהדורבן כבר נחשף, לכבוש מחדש את הדורבן מנפרט 7#- לפני מיקומו מחדש.

הרחבת דורבן

- a. נפחו באיטיות את הבלון (עיין בתרשים תאימות הבלון) באמצעות מכשיר הנפח כדי להרחיב במלואו את הדורבן.
 - b. רוקנו את הבלון עד שתמיסת הניגודיות אינה נראית עוד בבדיקת פלואורוסקופיה. דורבן יישאר במצב מורחב.
7. מיקום/הסרה מחדש (מקסימום 4 פעמים)
- a. כדי לנדרש מחדש את הדורבן, הצמד את קטטר הבלון והקדים את הפיר החיצוני תוך שמירה על הקטטר בתצורה ישרה. יש להקדים את הקצה המרוחק של הציר החיצוני עד שרצועת הסימון של הציר החיצוני עוברת את סמני הדורבן הרדיואטיים. ניתן גם להחזיר את קטטר הבלון לאחור כדי לאפשר הושבה מלאה של הדורבן.
 - b. אם נדרש לנגעים ארוכים יותר או החמצה גיאוגרפית, מיקום מחדש את המכשיר וחזור על שלבים 5 ו-6. חפיפת הבלון המומלצת עבור ניפוחים חופפים היא לפחות 5 מ"מ כדי למנוע החמצה גיאוגרפית.
 - c. הסר את קטטר ההובלה מכלי הדם תוך השארת חוט מנחה במקומו.
8. טפל במקטע שטופל בדורבן עם בלון מצופה תרופה זמן מסחרית.
 9. הסר את כל הציוד מהגוף וסגור את אתר הגישה בהתאם לפרקטיקה הקלינית הרגילה.
 10. בדוק את ההתקן לאחר השימוש. אם מתרחשת תקלה במכשיר או נרשמים פגמים כלשהם בבדיקה, שטוף את הלומן חוט ההנחיה ונקח את המשטח החיצוני של המכשיר עם תמיסת מלח, אחסן את המכשיר בשקית ניילון אטומה, ו רפואיים: ב. Reflow Medical, Inc. complaints@reflowmedical.com לקבלת הוראות נוספות.
 11. לאחר השימוש מוצר זה עשוי להוות סכנה ביולוגית פוטנציאלית. טפל והשליך בהתאם לפרקטיקות הרפואיות המקובלות לחוקים ולתקנות החלים.

מידע מטופל

על רופאים להורות למטופלים לפנות מיד לטיפול רפואי עבור סימנים ותסמינים של דימום, כאב ברגל המטופלת או באזור המפשעה, אובדן תחושה או גפיים קרות, כאבים בחזה, קוצר נשימה, בחילות, הקאות, סימנים או תסמינים של שבר מוחי, וסימנים או סימפטומים של זיהום. יש להנחות את המטופלים לציות למשטר התרופות כפי שנקבע על ידי הרופא.

משב על המכשיר והחזרה של מכשירים

אם חלק כלשהו ממערכת דורבן נכשל לפני או במהלך הליך, הפסק את השימוש וצור קשר עם הנציג המקומי שלך ו/או Reflow Medical, Inc. בכתובת complaints@reflowmedical.com.

למטופל/משתמש/צד שלישי באיחוד האירופי ובמדינות עם משטר רגולטורי זהה (תקנה EU/2017/745 בנושא מכשירים רפואיים): אם במהלך השימוש במכשיר זה או כתוצאה מהשימוש בו, אירוע חמור התרחש, יש לדווח על כך למדינה הרבורת ב-EU.

אחריות: היצרן מתחייב כי הדורבן נקי מפגמים בחומר ובעבודה כאשר נעשה בו שימוש לפי תאריך השימוש המוצהר וכאשר האריזה לא נפתחה ולא פגומה מיד לפני השימוש. אחריות היצרן תחת אחריות זו מוגבלת להחלפה או החזר של מחיר הרכישה של כל דורבן פגום. נזק לדורבן שנגרם כתוצאה משימוש לא נכון, שינוי, אחסון או טיפול לא נאותים, או כל אי ציות אחר להוראות השימוש הללו יבטל את האחריות המוגבלת הזו. אחריות מוגבלת זו במקום כל האחריות המפורשות או משתמעות, כולל האחריות המשתמעת של סחירות או התאמה למטרה מסוימת. לאף אדם או ישות, לרבות כל נציג מורשה או משוקלל של היצרן, אין סמכות להרחיב או להרחיב אחריות מוגבלת זו וכל ניסיון כביכול לעשות זאת לא יהיה בר אכיפה כלפי היצרן.

פטנטים: מוצר זה מכוסה על ידי פטנט אמריקאי (מס' 10,172,729; 10,258,487; 11,253,379; 11,648,139; EPO: 3362006) ובקשות אחרות תלויות ועומדות, ופטנטים זרים.

בסיסי UDI-DI

850025525BSPURTX

יורנטקל www.reflowmedical.com IFU:

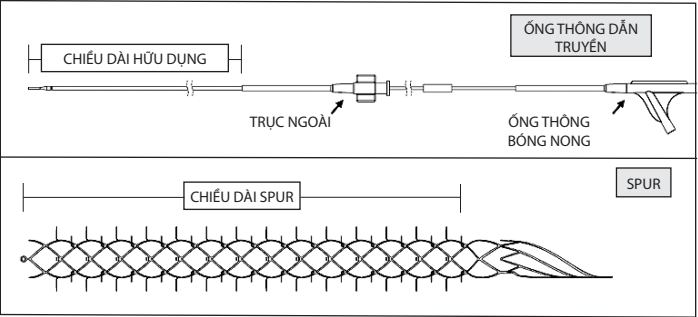
VI

SPUR™

Hướng dẫn sử dụng (HDSĐ)

Mô tả thiết bị

Spur™ là Hệ thống khung dạng rút trong can thiệp mạch máu ngoại biên với ống thông xuyên da qua dây dẫn có chiều dài làm việc 135 cm và 150 cm, tương thích với dây dẫn 0,014 inch. Spur bao gồm một stent nitinol tự giãn nở được gắn vào trục ống thông bóng nong và được thu gọn trên bóng nong trong trục ngoài có đường kính 5,6 Fr. Hệ thống này được dùng để tiếp cận vị trí mong muốn qua dây dẫn, trong điều kiện quan sát bằng phép soi huỳnh quang, và được triển khai thông phạm vi tổn thương mục tiêu. Sau khi triển khai, ống thông bóng nong được bơm căng để giãn nở Spur hết cỡ, sau đó được xi hơi và thu lại vào trong trục ngoài để đưa ra khỏi hệ mạch máu.



Chỉ định sử dụng

Spur được chỉ định trong điều trị các tổn thương động mạch dưới kheo mới hoặc tái hẹp, với đường kính mạch tham chiếu từ 2,5 – 4,5 mm, trước khi điều trị bằng bóng nong phủ thuốc có bán trên thị trường.

Mục đích sử dụng

Spur được dùng để điều trị các tổn thương mới hoặc tái hẹp ở động mạch dưới kheo nhằm chuẩn bị mạch máu cho việc điều trị bằng bóng nong phủ thuốc có bán trên thị trường, giúp tăng cường khả năng hấp thụ thuốc.

Đối tượng mục tiêu

Spur được dùng để điều trị cho những bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên, mắc bệnh lý ở động mạch dưới kheo có triệu chứng.

Chống chỉ định

Spur không được chỉ định sử dụng trong hệ mạch vành và mạch máu não. Không sử dụng thiết bị này cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm hoặc dị ứng với niken hoặc hợp kim chứa niken.

Cảnh báo

- Không sử dụng thiết bị đã quá hạn sử dụng ghi trên nhãn. Việc sử dụng sản phẩm đã hết hạn có thể gây thương tích cho bệnh nhân.
- Kiểm tra bao bì thiết bị trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu bao bì thiết bị đã bị hư hỏng hoặc mất tính vô trùng. Sản phẩm có thể gây thương tích cho bệnh nhân.
- Đảm bảo sử dụng Spur với các thiết bị phụ trợ có kích thước phù hợp như được liệt kê trong phần bên dưới. Việc không tuân thủ có thể khiến thiết bị hoạt động không hiệu quả hoặc gây thương tích cho bệnh nhân.
- Loại bỏ phần dây chằng ra khỏi ống thông (bên ngoài cơ thể bệnh nhân) để đảm bảo Spur được thu lại đúng cách.
- Nếu không thể bơm phồng hoặc duy trì áp suất bóng nong, hãy rút thiết bị và dùng một thiết bị mới.
- Không dùng lực hoặc lực xoắn quá mức (hơn 1 vòng hoàn chỉnh) trên ống thông vì điều này có thể làm hỏng thiết bị và gây thương tích cho bệnh nhân.

Biện pháp phòng ngừa

- Chỉ những bác sĩ có kinh nghiệm thực hiện các thủ thuật can thiệp mạch máu mới có khả năng sử dụng thiết bị này.

- Hệ thống chỉ được thiết kế để sử dụng một lần duy nhất. KHÔNG khử trùng lại và/hoặc tái sử dụng.
- Bơm phồng bóng nong theo bảng giãn nở của bóng nong. Áp suất bóng nong không được vượt quá áp suất ổn định mức (Rated Burst Pressure, RBP).
- Chỉ sử dụng chất cản quang được khuyến nghị để bơm phồng bóng nong nhằm đảm bảo bóng được dẫn truyền đến đúng vị trí.
- Thực hiện tất cả các thao tác với thiết bị trong điều kiện quan sát bằng phép soi huỳnh quang thích hợp.
- Không đẩy hoặc rút ống thông trừ khi bóng nong đã xi hết hơi trong điều kiện chân không. Nếu gặp lực cản, hãy xác định nguyên nhân gây ra lực cản trước khi tiếp tục.
- Không cố gắng làm thẳng ống thông nếu trực bị cong hoặc uốn gập. Thay vào đó, hãy chuẩn bị một ống thông mới.
- Trong quá trình thực hiện thủ thuật, bệnh nhân phải được cho dùng liệu pháp chống đông máu thích hợp khi cần thiết. Bác sĩ điều trị cần kê đơn liệu pháp kháng kết tập tiểu cầu sau khi thực hiện thủ thuật theo đúng thông lệ thường quy đối với các thủ thuật nội mạch.
- Cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa khi xử lý thiết bị đã tiếp xúc với bệnh nhân, chẳng hạn như tiếp xúc với máu. Các sản phẩm đã qua sử dụng sẽ bị coi là vật liệu nguy hại về mặt sinh học và phải được xử lý đúng cách theo quy trình của bệnh viện.

Lợi ích làm sàng dự kiến

Khi được sử dụng theo đúng mục đích là điều trị động mạch dưới kheo trước khi điều trị bằng bóng nong phóng thuốc, lợi ích làm sàng của Spur bao gồm: 1) Giảm tỷ lệ tái thông tổn thương mục tiêu dựa trên làm sàng (CD-TLR) trong vòng 12 tháng sau khi thực hiện thủ thuật, 2) cải thiện độ lưu thông của mạch máu trong vòng 1 năm và 3) cải thiện điểm phân lớp Rutherford so với mức ban đầu trong 6 tháng, 4) cải thiện điểm số nguy cơ Wiffl và 5) cải thiện kết quả đo huyết động của chỉ số cổ chân – cánh tay và/hoặc chỉ số ngón chân – cánh tay (ABI và TBI). Spur cũng có thể giúp giảm độ co mạch.

Nghiên cứu lâm sàng tiến cứu, đơn nhóm, đa trung tâm (DEEPER OUS) về Spur đã được tiến hành nhằm đánh giá độ an toàn và tính hiệu quả của thiết bị này trong quá trình điều trị tổn thương động mạch dưới kheo trước khi điều trị bằng bóng nong phóng thuốc (DCB). Từ ngày 11 tháng 7 năm 2019 đến ngày 28 tháng 4 năm 2022, tổng cộng 107 bệnh nhân đã được ghi danh tham gia nghiên cứu DEEPER OUS tại 10 cơ sở ở Châu Âu (Đức, Thụy Sĩ) và New Zealand.

Độ tuổi trung bình với độ lệch chuẩn của 107 đối tượng trong nhóm ITT là 76 ± 8,8 tuổi, dao động từ 49 đến 98 tuổi; phân lớp đối tượng là nam giới (77,6%) và người da trắng (98,1%). Chiều dài điều trị trung bình bằng Spur là 92,7 ± 36,63 mm, với phạm vi từ 60 – 240 mm. Chiều dài điều trị trung bình bằng DCB là 103,6 ± 27,9 mm, với phạm vi từ 60 – 150 mm. Thiết bị Spur 3x60 mm được sử dụng trong phân lớn các ca điều trị (82,8%), trong khi đường kính DCB trung bình được sử dụng là 3 mm (phạm vi từ 2 – 4 mm).

Tiêu chí đánh giá an toàn sơ cấp của nghiên cứu DEEPER OUS là không có trường hợp tử vong liên quan đến thiết bị và thủ thuật trong vòng 30 ngày sau khi thực hiện thủ thuật. Các tiêu chí đánh giá an toàn thứ cấp là 1) Không có trường hợp biến cố bất lợi lớn ở chỉ (MALE) trên chỉ mục tiêu và không có trường hợp tử vong trong thời gian phẫu thuật (POD) bất kể nguyên nhân sau 30 ngày; và 2) Không có trường hợp phải cắt cụt chi lớn ở chỉ mục tiêu sau 12 tháng. Một Ủy ban Biến cố Lâm sàng (Clinical Events Committee, CEC) độc lập sẽ chịu trách nhiệm đánh giá tất cả các biến cố bất lợi. Các tiêu chí đánh giá an toàn sơ cấp và thứ cấp đều đã được đáp ứng, xem Bảng 1.

Bảng 1: Kết quả về tiêu chí đánh giá an toàn sơ cấp và thứ cấp

Lần thăm khám	Tiêu chí đánh giá	Kết quả (N=107)
30 ngày	Không có trường hợp tử vong liên quan đến thiết bị và thủ thuật	102/102 (100,0%)
	Không có trường hợp MALE ¹	102/102 (100,0%)
	Không có trường hợp POD bất kể nguyên nhân	102/102 (100,0%)
12 tháng	Không có trường hợp MALE	92/93 (98,9%) ²

¹ Lưu ý: MALE được định nghĩa là trường hợp Cắt cụt chi lớn (trên mắt cá chân)

² Vào thời điểm 12 tháng, một đối tượng đã phải trải qua thủ thuật cắt cụt chi lớn trên chi mục tiêu, dẫn đến tỷ lệ không có trường hợp MALE là 98,9%.

Tiêu chí đánh giá hiệu quả sơ cấp của nghiên cứu DEEPER OUS là độ lưu thông sơ cấp của tổn thương được điều trị bằng kỹ thuật siêu âm Duplex (Duplex Ultrasound, DUS) ở những đối tượng không có CD-TLR sau 6 tháng thực hiện thủ thuật. Các tiêu chí đánh giá hiệu quả thứ cấp là 1) Không có CD-TLR trong vòng 6 tháng sau khi thực hiện thủ thuật; 2) Cải thiện điểm phân lớp Rutherford sau 3, 6 và 12 tháng; và 3) Cải thiện điểm số về mức độ lành vết thương đối với những đối tượng có điểm phân lớp Rutherford 5 và 6 sau 12 tháng, theo đánh giá của nghiên cứu viên thông qua điểm số Vết thương, Thiếu máu cục bộ, Nhiễm trùng bàn chân (Wiffl). Tiêu chí đánh giá hiệu quả sơ cấp đã đạt được mục tiêu về hiệu suất. Kết quả được trình bày trong Bảng 2.

Bảng 2: Tiêu chí đánh giá hiệu quả sơ cấp (Độ lưu thông sơ cấp)

Lần thăm khám	Độ lưu thông sơ cấp*
6 tháng	72/84 (85,7%)
12 tháng	61/82 (74,4%)

**Phân tích về độ lưu thông được thực hiện trên các đối tượng có dữ liệu có thể đánh giá (kết quả siêu âm Duplex chẩn đoán theo phông xét nghiệm cốt lõi hoặc CD-TLR)*

Tiêu chí đánh giá hiệu quả thứ cấp đối với nhóm MITT về tỷ lệ không có CD-TLR và danh mục Rutherford đã thay đổi so với mức ban đầu, được thể hiện lần lượt trong Bảng 3 và Bảng 4.

Bảng 3: Phân tích tiêu chí đánh giá hiệu quả thứ cấp (CD-TLR)

Lần thăm khám	Không có CD-TLR, tính gộp*
6 tháng	88/95 (92,6%)
12 tháng	85/95 (89,5%)

**Phân tích CD-TLR được thực hiện trên các đối tượng có sẵn dữ liệu tại lần thăm khám sau 6 tháng hoặc 12 tháng*

Bảng 4: Phân tích tiêu chí đánh giá hiệu quả thứ cấp (Điểm Rutherford)

Biến số	Thống kê	Mức ban đầu	6 tháng	12 tháng
	N (số lượng bệnh nhân)	107	90	91
Rutherford [Thang đo (1 – 6)]	Điểm Rutherford trung bình	4,5	2,1	1,9
	Giá trị P khi so sánh với mức ban đầu	Không xác định	<0,0001	<0,0001

**Phân tích Rutherford ở cấp độ lớp được thực hiện trên các đối tượng có sẵn dữ liệu tại lần thăm khám sau 6 tháng hoặc 12 tháng*
Ngoài ra, đã có sự cải thiện đáng kể về điểm vết thương và điểm thiếu máu cục bộ sau 30 ngày và 3 tháng (p<0,05) và sự cải thiện đáng kể về điểm nhiễm trùng sau 30 ngày, 3 tháng và 6 tháng (p<0,001) MITT). Kết quả cho thấy ABI và TBI đã đáng kể về mặt thống kê tại thời điểm 12 tháng so với mức ban đầu [(p<0,001) MITT].

Trong nghiên cứu phụ về Độ co mạch DEEPER OUS được tiến hành trên một nhóm con gồm 38 đối tượng với 40 tổn thương, 17/40 tổn thương (42,5%) có hiện tượng co mạch, được định nghĩa là tình trạng đường kính lòng mạch giảm ≥ 10% sau 15 phút điều trị bằng Spur. Những kết quả này chứng minh rằng Spur giúp giảm tình trạng co mạch hơn 50%, so với các tỷ lệ đã báo cáo trước đây với thủ thuật nong rộng lòng động mạch bằng bóng.

Biến cố bất lợi

Bảng 5 trình bày tóm tắt các biến cố bất lợi quan sát được trong nghiên cứu lâm sàng DEEPER OUS theo đánh giá của Ủy ban Biến cố Lâm sàng (CEC).

Bảng 5: Tóm tắt các biến cố bất lợi liên quan đến thủ thuật được CEC xác định (12 tháng) – Nhóm đối tượng MITT

	CEC		
	Loại biến cố	Bệnh nhân (%) ^{1,2}	Biến cố (E/pt) ³
Tất cả biến cố bất lợi		39 (36,45%)	62 (0,58)
Liên quan đến thủ thuật		27 (25,23%)	33

	Thiếu máu	1 (0,93%)	1
	Phù nề	1 (0,93%)	1
	Tụ máu	1 (0,93%)	1
	Tắc động mạch ngoại biên	2 (1,87%)	2
	Bóc tách động mạch ngoại biên	11 (10,28%)	11
	Co động mạch ngoại biên	1 (0,93%)	1
	Giả phình động mạch	1 (0,93%)	1
	Bệnh thận do chất cản quang	1 (0,93%)	1
	Giả phình động mạch tại vị trí tiếp cận mạch máu	1 (0,93%)	1
	Co thắt mạch	12 (11,21%)	12
	Thủng mạch máu	1 (0,93%)	1

¹ Lưu ý: Máu số của tỷ lệ phần trăm (%) là số lượng bệnh nhân được điều trị.
² Bệnh nhân có thể gặp nhiều biến cố liên quan đến thủ thuật.
³ Biến cố trên mỗi bệnh nhân.

Các biến cố sau đây là những tác dụng phụ có thể xảy ra liên quan đến thủ thuật can thiệp ngoại biên tiêu chuẩn sử dụng ống thông, nhưng không được quan sát thấy trong nghiên cứu lâm sàng DEEPER OUS:

- Tắc
 - Nhiễm trùng huyết/Nhiễm trùng
 - Can thiệp bổ sung
 - Suy giảm huyết động ngắn hạn
- Đột quỵ
- Tử vong
- Đau tim
- Vỡ mạch
- Xuất huyết
- Đau hoặc mất cảm
- Thuyên tắc
- Loạn nhịp tim
- Sốc

Cách thức cung cấp

- Spur được cung cấp dưới dạng vỏ trùng thông qua quy trình khử trùng bằng ethylene oxide (EO) và được thiết kế để chỉ sử dụng một lần duy nhất (một bệnh nhân). Không khử trùng lại vì điều này có thể làm hỏng thiết bị và gây thương tích cho bệnh nhân. Không tái sử dụng thiết bị vì điều này có thể gây ra tình trạng nhiễm chéo và gây thương tích cho bệnh nhân.
- Kiểm tra cẩn thận tất cả bao bì xem có bị hư hỏng hoặc lỗi không trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu có bất kỳ dấu hiệu nào cho thấy hệ thống bảo vệ vỏ trùng bị xâm phạm, vì điều này cho biết thiết bị đã mất tính vô trùng và có thể gây thương tích cho bệnh nhân.
- Bảo quản Spur ở nơi khô ráo, tối. Việc bảo quản thiết bị trong điều kiện khắc nghiệt có thể làm hỏng thiết bị và/hoặc ảnh hưởng đến hiệu suất của thiết bị, từ đó có thể gây thương tích cho bệnh nhân.

Các thiết bị cần thiết cho thủ thuật Spur

Thành phần: Hệ thống khung dạng rút trong can thiệp mạch máu ngoại biên Spur

Các thiết bị cần thiết nhưng không được Reflow Medical, Inc. cung cấp

- Dây dẫn 0,014 inch (0,36 mm)
- Ống thông PTA nong trước
- Nước muối chứa heparin
- Ống dẫn bộ đặt (tối thiểu 6F (2 mm))
- Bơm bóng nong
- Chất cản quang
- Bóng nong phủ thuốc có bản thời thị trường
- Xy-lanh có khóa Luer

Thông số kỹ thuật

Model	Chiều dài hữu dụng của ống thông	Đường kính ngoài của ống thông	Chiều dài Spur	Đường kính trong/đường kính ngoài của Spur	Diện tích bề mặt của stent (theo phần trăm)	Độ co giãn của stent	
BSPUR365135CE	135 cm	0,074 inch (1,88 mm/5,6 F)	65 mm	2,7 mm/3,0 mm	24%	9%	
BSPUR460135CE			60 mm	3,7 mm/4,0 mm	20%	18%	
BSPUR365150CE	150 cm		65 mm	2,7 mm/3,0 mm	24%	9%	
BSPUR460150CE			60 mm	3,7 mm/4,0 mm	20%	18%	

Bảng giãn nở

Áp suất (Atm)	Đường kính bóng nong danh nghĩa (mm)	
	3x65	4x60
4	2,95	3,94
6 (danh nghĩa)	3,00	4,02
8	3,11	4,10
10	3,12	4,14
12 (RBP)	3,20	4,23

Các bước thực hiện thủ thuật

Thận trọng: Tham khảo hướng dẫn sử dụng của tất cả thiết bị/dụng cụ cần sử dụng với Hệ thống Spur và thủ thuật.

- Cần nong trước cho tổn thương mục tiêu bằng ống thông PTA trước khi điều trị bằng Spur để đảm bảo dẫn truyền thiết bị vào đúng vị trí.
- Chuẩn bị Hệ thống Spur để sử dụng
 - Chọn kích thước Hệ thống Spur tương đương với đường kính mạch máu tham chiếu.
 - Sử dụng kỹ thuật vô trùng để lấy Hệ thống Spur ra khỏi bao bì và chuyển vào khu vực vô trùng.
 - Lấy Ống thông dẫn truyền ra khỏi thể đóng gói và kiểm tra xem có bất kỳ chỗ cong hoặc uốn gập nào không.
 - Lấy kim thăm ra khỏi đầu thiết bị.
 - Đổ đầy nước muối chứa heparin vô trùng vào xy-lanh có khóa luer tiêu chuẩn vô trùng và tráng rửa lumen trung tâm.
 - Xả hết không khí trong Ống thông bóng nong. Đổ dung dịch bơm bóng nong thích hợp (ví dụ: dung dịch chất cản quang và nước muối theo tỷ lệ 50:50) vào khoảng một phần tư bơm bóng nong 20 ml và kết nối bơm bóng nong vào cổng bơm của Ống thông bóng nong. Giữ bơm bóng nong với với bơm hướng xuống dưới và tạo lực hút chân không. Lấp lại thao tác hút tái hút hai lần hoặc cho đến khi không còn bọt khí xuất hiện trong quá trình hút. Sau khi hoàn tất, hãy xả hết không khí ra khỏi bơm bóng nong.
- Trước khi sử dụng, hãy làm ướt 30 cm ở đầu xa của Ống thông dẫn truyền bằng dung dịch nước muối chứa heparin để kích hoạt lớp phủ ưa nước.
- Thông qua ống dẫn bộ đặt có kích thước phù hợp đã được đưa vào trước đó, hãy đưa đầu xa của Ống thông dẫn truyền qua dây dẫn đã định vị trước (xem thông số kỹ thuật) bằng kỹ thuật tiêu chuẩn.
- Đẩy/triển khai Spur
 - Theo sự hướng dẫn khi quan sát bằng phép soi huỳnh quang, hãy đẩy Ống thông dẫn truyền đến vị trí mong muốn bên trong hệ mạch. Dài đánh dấu chân bức xạ của Trục ngoài phải cách đầu xa của đoạn mạch mục tiêu khoảng 5 mm.
 - Để bắt đầu triển khai Spur, hãy kẹp chặt Ống nối trục ngoài và đẩy Ống thông bóng nong cho đến khi đầu xa của Spur tách khỏi Trục ngoài. Các điểm đánh dấu chân bức xạ của Spur phải nằm ngay sau dài đánh dấu ở đầu xa của Trục ngoài.
 - Để triển khai phần còn lại của Spur, hãy kẹp chặt Ống thông bóng nong và kéo Ống nối trục ngoài về phía gần. Trục ngoài sẽ dừng lại khi Spur lộ hoàn toàn.
 - Có thể cần phải điều chỉnh vị trí của Ống thông bóng nong để định vị chính xác Spur tại vị trí mục tiêu. Nếu cần thay đổi vị trí sau khi Spur đã lộ ra, hãy thu Spur lại theo hướng dẫn chi tiết tại bước

- 7 trước khi thay đổi vị trí.
6. Giãn nở Spur
- a. Bơm bóng nong từ từ (tham khảo bảng giãn nở của bóng nong) bằng cách dùng bơm bóng nong để giãn nở hoàn toàn Spur.
- b. Xả hơi trong bóng nong cho đến khi không còn nhìn thấy dung dịch cản quang trong khi quan sát bằng phép soi huỳnh quang. Spur sẽ vẫn ở trạng thái đã giãn nở.
7. Thay đổi vị trí/Tháo bỏ (tối đa 4 lần)
- a. Để đưa lại Spur vào ống dẫn, hãy kẹp chặt Ống thông bóng nong và đẩy Trục ngoài trong khi vẫn giữ ống thông ở trạng thái bỏ trí theo phương thẳng. Đầu xa của Trục ngoài phải được đẩy cho đến khi dải đánh dấu trên Trục ngoài vượt qua các điểm đánh dấu chặn bức xạ của Spur. Bạn cũng có thể thu lại Ống thông bóng nong để cho phép đưa lại toàn bộ Spur vào ống dẫn.
- b. Nếu cần thiết cho các tổn thương dài hơn hoặc trường hợp bỏ sót vị trí, hãy thay đổi vị trí thiết bị và lặp lại các bước 5 và 6. Độ chống khúc được khuyến nghị của bóng nong khi bơm chống lên nhau là ít nhất 5 mm để tránh trường hợp bỏ sót vị trí.
- c. Lấy Ống thông dẫn truyền ra khỏi hệ mạch trong khi vẫn giữ nguyên dây dẫn.
8. Điều trị bằng bóng nong phủ thuốc có bản trên thị trường cho đoạn mạch máu đã được điều trị bằng Spur.
9. Lấy toàn bộ thiết bị khỏi cơ thể và đóng kín vị trí tiếp cận theo quy trình lâm sàng tiêu chuẩn.
10. Kiểm tra thiết bị sau khi sử dụng. Nếu thiết bị gặp trục trặc hoặc quá trình kiểm tra phát hiện bất kỳ tình trạng sai hỏng nào, hãy tráng rửa lumen dây dẫn và vệ sinh bề mặt bên ngoài của thiết bị bằng nước muối, bảo quản thiết bị trong túi nhựa kín đựng đồ nguy hại sinh học và liên hệ với Reflow Medical, Inc. theo địa chỉ complaints@reflowmedical.com để được hướng dẫn thêm.
11. Sau khi sử dụng, sản phẩm này có thể trở thành một mối nguy hại sinh học tiềm ẩn. Xử lý và thải bỏ sản phẩm theo các thông lệ y tế được chấp nhận, luật và quy định hiện hành.

Thông tin bệnh nhân

Bác sĩ cần hướng dẫn bệnh nhân tìm kiếm sự chăm sóc y tế ngay lập tức nếu có các dấu hiệu và triệu chứng như: chảy máu, đau ở chân đã điều trị hoặc vùng bẹn, mất cảm giác hoặc chân tay lạnh, đau ngực, thờ đốc, buồn nôn, nôn mửa, các dấu hiệu hoặc triệu chứng của đột quỵ và các dấu hiệu hoặc triệu chứng của tình trạng nhiễm trùng. Bệnh nhân cần được hướng dẫn tuân thủ chế độ dùng thuốc theo chỉ định của bác sĩ.

Phản hồi về thiết bị và trả lại thiết bị

Nếu bất kỳ bộ phận nào của Hệ thống Spur gặp sự cố trước hoặc trong quá trình thực hiện thủ thuật, hãy ngừng sử dụng và liên hệ với người đại diện tại địa phương và/hoặc Reflow Medical, Inc. theo địa chỉ complaints@reflowmedical.com.

Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh Châu Âu và các quốc gia có chế độ pháp lý tương tự (Quy định 2017/745/EU về Thiết bị y tế): nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do việc sử dụng thiết bị này thì bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba phải báo cáo cho quốc gia thành viên thuộc EU.

Bảo hành: Nhà sản xuất đảm bảo rằng Spur không có lỗi về vật liệu và chất lượng tay nghề khi được sử dụng trước Hạn sử dụng đã nêu, cũng như khi bao bì chưa mở và không bị hư hỏng ngay trước khi sử dụng. Trách nhiệm pháp lý của nhà sản xuất theo bảo hành này chỉ giới hạn ở việc thay thế hoặc hoàn tiền mua hàng đối với bất kỳ thiết bị Spur nào bị lỗi. Trường hợp thiết bị Spur bị hư hỏng do việc sử dụng sai cách, thay đổi, bảo quản hoặc xử lý không đúng cách, hay bất kỳ hành vi nào không tuân thủ Hướng dẫn sử dụng này, bảo hành giới hạn này sẽ bị mất hiệu lực. **BẢO HÀNH GIỚI HẠN NÀY THAY THẾ RÕ RÀNG CHO TẤT CẢ CÁC BẢO HÀNH KHÁC, DÙ RÕ RÀNG HAY NGÃM ĐỊNH, BAO GỒM BẢO HÀNH NGÃM ĐỊNH VỀ KHẢ NĂNG THƯƠNG MẠI HOẶC TÍNH PHÙ HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ.** Không có cá nhân hoặc tổ chức nào, bao gồm cả những người đại diện hoặc đại lý được ủy quyền của Nhà sản xuất, có thẩm quyền gia hạn hoặc mở rộng phạm vi của bảo hành giới hạn này, và bất kỳ nỗ lực nào nhằm thực hiện việc này sẽ không có hiệu lực thực thi đối với Nhà sản xuất.

Bằng sáng chế: Sản phẩm này được bảo hộ theo Bằng sáng chế Hoa Kỳ (Số: 10,172,729; 10,258,487; 11,253,379; 11,648,139); EPO 3362006 và các đơn xin cấp bằng sáng chế đang chờ xử lý khác, cùng bằng sáng chế nước ngoài.

UDI-DI cơ bản:

850025525BSPURTX

HDSD điện tử: www.reflowmedical.com

P/N 100707, Rev G 2026-06

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Producent / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Gyártó / Produttore / Gamintojas / Produsent / Fabrikant / Fabricante / Výrobca / Proizvajalec / Tillverkare / Üretici firma / Producător / Производитель / Manufacturer / الشركة المصنعة / יצרן / Nhà sản xuất
	Keep dry / Да се пази от влага / Uchovávejte v suchu / Opbevaes tørt / Trocken aufbewahren / Να διατηρείται στεγνό / Mantener seco / Pidä kuivana / Conserver au sec / Tartsa szárazon / Mantenere asciutto / Laikykite sausiai / Oppbevaes tørt / Droog bewaren / Manter seco / Uchovávejte v suchu / Hranite na suhem / Håll torr / Kuru tutun / Păstrați uscat / Хранить в сухом месте / Keep dry / يحفظ في مكان جاف / לשמור על יבש / Giũ khô ráo
	Importer / Вносител / Dovožce / Importør / Importeur / Εισαγωγέας / Importador / Maahantuojaja / Importateur / Importör / Importatore / Importuotojas / Importør / Importeur / Importador / Dovožca / Uvozník / Importör / Ithalatçı / Importator / Зарубежный производитель / Importer / المستورد / יבואן / Đơn vị nhập khẩu
	Medical Device / Медицинско изделие / Zdravotnický prostředek / Medicinsk enhed / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Dispositivo médico / Lääkinnällinen laite / Dispositif médical / Orvostechnikai eszköz / Dispositivo medico / Medicinos priemonė / Medisinsk utstyr / Medisch apparaat / Dispositivo médico / Zdravotnícka pomôcka / Medicinski pripomoček / Medicinteknisk produkt / Tibbi Cihaz / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medical Device / מכשיר רפואי / Thiết bị y tế
	Keep away from sunlight / Да се пази от слънчева светлина / Chraňte před slunečním zářením / Opbevaes væk fra sollys / Vor Sonnenlicht schützen / Να φυλάσσεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία / Mantener alejado de la luz solar / Suojaa auringonvalolta / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Napfénytől távol tartandó / Non esporre alla luce del sole diretta / Saugokite nuo saulės spindulių / Hold unna sollys / Donker bewaren / Manter afastado da luz solar / Chráňte pred slnečným žiarením / Hranite stran od sončne svetlobe / Håll borta från solljus / Güneş ışığından uzak tutun / Păstrați departe de lumina soarelui / Хранить вдали от солнечного света / Keep away from sunlight / يُحفظ بعيداً عن / יש להרחיק מאור השמש / Tránh xa ánh nắng
	Single sterile barrier system / Единична стерилна бариерна система / Jednoduchý systém sterilní bariéry / Enkelt steril barrieresystem / Einzelnes steriles Barrieresystem / Σύστημα μονού στείρου φραγμού / Sistema de barrera estéril único / Yksittäinen steriili estejärjestelmä / Système simple de barrière stérile / Egyszeres sterilgátrendszer / Sistema di barriera sterile singola / Vienkartinė sterili barjerinė sistema / Enkelt steril barrieresystem / Enkel steril barrieresysteem / Sistema de barreira estéril único / Jednoduchý systém sterilnej bariéry / Enotni sterilni pregradni sistem / System med enkel steril barriär / Tek steril bariyer sistemi / Sistem de barieră sterilă unică / Единая стерильная барьерная система / Single sterile barrier system / מערכת / نظام حاجز معقم فردي / מוסום סטרילית יחידה / Hệ thống bảo vệ vô trùng một lớp

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.