

**ATTENZIONE – Il dispositivo può essere venduto solo ed esclusivamente a personale medico o su prescrizione di personale medico.**

### Descrizione

VASCADE MVP® Venous Vascular Closure System (VVCS) è destinato alla chiusura di siti di accesso venoso femorale al termine di una procedura endovascolare. Il sistema è composto da un catetere di chiusura vascolare monouso sterile, contenente un patch di collagene riassorbibile e una clip sterile (vedere la Figura 1).

È progettato per rilasciare il patch di collagene riassorbibile, in sede extravascolare, in corrispondenza del sito di puntura vascolare e agevolare l'emostasi. Il patch si espande per reidratazione in presenza di sangue nel tratto tissutale, per consentire una chiusura extravascolare. La presenza di un marker radiopaco a banda prossimale consente di verificare la posizione del patch nel tratto tissutale adiacente al sito vascolare femorale prima del suo rilascio. Un secondo marker a banda distale identifica la punta distale del disco VASCADE. Inoltre, il disco è ecogeno. VASCADE MVP VVCS è disponibile nelle seguenti versioni:

- Per l'uso in guaine introduttore con diametro interno da 6 F a 12 F (diametro esterno massimo di 15 F) di 12 cm<sup>1</sup>

### Indicazioni per l'uso

VASCADE MVP Venous Vascular Closure System (VVCS) modello 800-612C è indicato per la chiusura percutanea dei siti di accesso venosi femorali e riduce al contempo il tempo per la ripresa della deambulazione, il tempo totale post-procedura e i tempi per il raggiungimento dell'emostasi e dell'idoneità alla dimissione rispetto alla compressione manuale, consentendo la dimissione il giorno stesso per i pazienti sottoposti a procedure basate su catetere con guaine procedurali del diametro interno di 6-12 F (diametro esterno massimo di 15 F), con siti di accesso singoli o multipli in uno o entrambi gli arti.

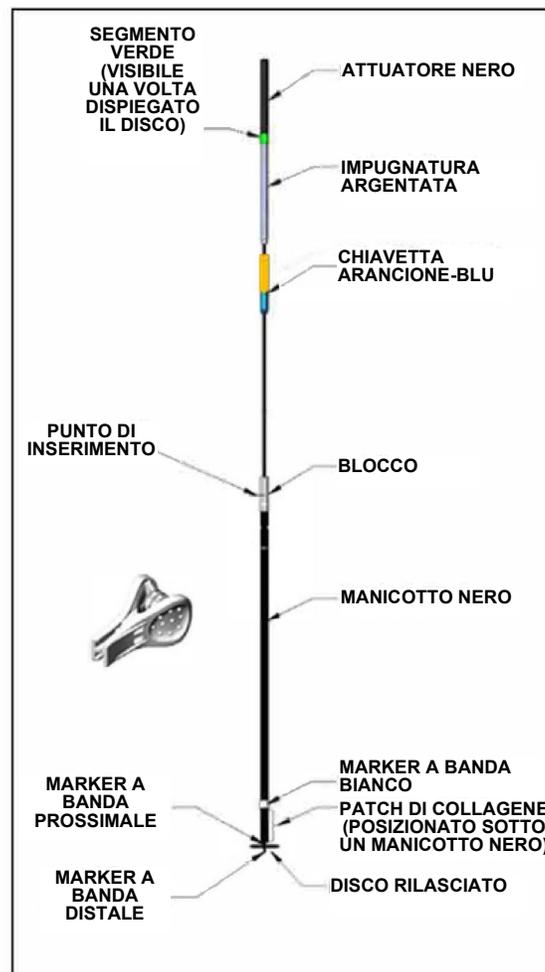


Figura 1. VVCS VASCADE MVP

### Controindicazioni

Il dispositivo non deve essere usato in pazienti con nota allergia ai derivati di origine bovina.

Nota:

- Il medico è tenuto a informare i pazienti prima della procedura che l'impianto di collagene è un derivato di origine animale.
- I materiali contenuti nel dispositivo non contengono né sono composti da sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) né interferenti endocrini.

<sup>1</sup>La lunghezza totale della guaina (compreso il raccordo) deve essere inferiore a 15 cm.

---

### Scopo previsto

I dispositivi della linea VASCADE sono concepiti per la chiusura percutanea dei siti di accesso ai vasi femorali in pazienti sottoposti a procedure basate su catetere.

---

### Gruppo di pazienti target

VASCADE MVP Venous Vascular Closure System (VVCS) è indicato in pazienti in cui serve un intervento di chiusura percutanea di un accesso venoso femorale e che sono stati sottoposti a procedure basate su catetere con impiego di guaine procedurali con diametro interno da 6-12 F, con siti di accesso singoli o multipli in uno o entrambi gli arti.

---

### Utilizzatore previsto

Medici e tecnici con esperienza di accesso ai vasi femorali mediante l'impiego di guaine introduttore.

---

### Benefici clinici

I benefici clinici sono una rapida chiusura dei fori vascolari, che può contribuire a rendere il post-operatorio meno traumatico e accelerare il tempo per la ripresa della deambulazione.

---

### Specifiche tecniche

Dispositivo	Modello	Misura dell'introduttore		Lunghezza dell'introduttore	Diametro del disco	Lunghezza del patch di collagene*	Peso secco del collagene	Lunghezza utile del dispositivo	Diametro esterno max del dispositivo (con disco ripiegato)
		Diametro interno	Diametro esterno max						
VASCADE MVP VVCS	800-612C	6-12 F	15 F	Fino a 12 cm	7,7 mm	15 mm	12 mg ± 3 mg	15 cm	2,1 mm

\*Il patch di collagene è composto da collagene di origine bovina di tipo I ed è fornito in forma compressa. L'impianto di collagene è un materiale biologico compatibile con la risonanza magnetica (RMI).

---

### Contenuto della confezione

Ciascuna confezione contiene almeno:

- dispositivi monouso in quantità variabile (riportata in etichetta)
  - ciascun dispositivo sterile monouso è fornito in dotazione con:
    - una (1) clip sterile
    - una (1) tessera di impianto per il paziente da consegnare al paziente
    - un (1) foglietto illustrativo dell'impianto per il paziente con istruzioni per la compilazione della tessera di impianto per il paziente
  - una (1) copia stampata delle istruzioni per l'uso.
-



### AVVERTENZE

- Non usare VASCADE se l'accesso avviene attraverso un dispositivo di chiusura permanente posizionato in precedenza, come una clip metallica e/o una sutura permanente. Potrebbero verificarsi interferenze tra i due dispositivi di chiusura.
- Non dispiegare un secondo patch di collagene in corrispondenza dello stesso sito di accesso entro 30 giorni. Il patch di collagene impiantato in precedenza potrebbe essere inavvertitamente introdotto nel vaso femorale.
- Non dispiegare il disco VASCADE in uno stent. Non tirare il disco VASCADE dispiegato lungo uno stent. Potrebbero verificarsi danni al prodotto.
- Non riutilizzare o risterilizzare. VASCADE è concepito come dispositivo esclusivamente monouso per un solo paziente. Il riutilizzo o la risterilizzazione del prodotto potrebbero comportare la trasmissione di patologie infettive o ematiche e/o la morte.
- Non usare se i componenti o la confezione sembrano essere danneggiati o difettosi o se qualsiasi porzione della confezione è stata aperta in precedenza. Le confezioni danneggiate o aperte potrebbero compromettere la funzionalità del prodotto.
- Non usare se la data di scadenza del prodotto è trascorsa. Le prestazioni del prodotto oltre il periodo di validità indicato sull'etichetta del prodotto non sono state stabilite.
- Verificare che non siano presenti tortuosità vascolari o branche laterali entro 3-4 cm dall'apertura distale della guaina e che l'estremità di quest'ultima non sia a contatto con la parete del vaso. Ciò ha lo scopo di prevenire lesioni vascolari causate dall'avanzamento del catetere. Se necessario, ritirare leggermente la guaina fino a un punto non tortuoso, evitando di perdere l'accesso vascolare.
- Se una qualsiasi porzione del marker a banda bianco è visibile (per es. il tratto tissutale è troppo corto), **NON RILASCIARE** il patch di collagene, in quanto ciò potrebbe aumentare il rischio di infezione qualora il collagene protruda dalla cute.
- Non dispiegare il patch di collagene extravascolare se si sospetta che il disco non sia posizionato a contatto con l'intima del vaso in corrispondenza del sito di puntura per evitare di rilasciare il patch nel vaso. Ciò potrebbe provocare l'ostruzione parziale o completa del flusso sanguigno. Per questa fase è necessario ricorrere all'imaging.
- Afferrare il blocco per ritirare il manicotto nero. Non afferrare il dispositivo in posizione distale al blocco in quanto ciò potrebbe causare una lesione all'operatore con una successiva possibile infezione.



### PRECAUZIONI

- VASCADE deve essere utilizzato esclusivamente da medici o professionisti sanitari formati e abilitati.
  - Nota: la formazione a cui si fa riferimento in questo contesto è quella pregressa nell'ambito dell'accesso vascolare e del posizionamento e uso di cateteri. VASCADE non richiede una formazione formale se non un'attenta lettura del contenuto fornito nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Non usare in vasi con sospetto di trombo endoluminale, ematoma, pseudoaneurisma o fistola arterovenosa (AV). Le suddette condizioni potrebbero complicare l'uso corretto e la funzionalità del dispositivo.
- Non usare nei seguenti siti di accesso perché potrebbe esserci un rischio aumentato di emorragia:
  - siti di accesso con sospetta puntura della parete posteriore;
  - siti di accesso con apprezzabile puntura laterale;
  - siti di accesso in sede "alta" sopra il legamento inguinale (rostrale rispetto alla metà inferiore della testa femorale o all'origine dell'arteria epigastrica inferiore dall'arteria iliaca esterna/ingresso della vena epigastrica inferiore nella vena iliaca esterna).
- Durante l'accesso, prestare attenzione a non spingere il tratto di tessuto in direzione laterale o mediale prima di accedere al vaso. In questo modo si evita l'allineamento non corretto del tratto di tessuto e del patch di collagene rispetto al sito di puntura del vaso una volta rimosso il dispositivo e non si prolunga il tempo necessario per raggiungere l'emostasi.
- Se nel vaso si esegue più di un accesso, va mantenuta una distanza minima di 6 mm fra i siti di accesso, per consentire al disco di riportarsi sulla parete vascolare. Se le venotomie sono troppo ravvicinate, c'è il rischio che non si ottenga l'emostasi temporanea.
- Non usare in presenza di sanguinamento intraprocedurale attorno alla guaina introduttore, anche in caso di formazione di ematoma (segno di possibili molteplici punture parietali). Questo segno potrebbe essere suggestivo di problematiche legate al sito di accesso.
- Non usare in guaine procedurali di lunghezza > 12 cm (o di lunghezza totale > 15 cm) oppure con un diametro diverso da 6/12 F. In questo caso potrebbe complicarsi il dispiegamento del disco.
- Non introdurre VASCADE se si avverte resistenza, perché un'azione forzata potrebbe danneggiare il vaso.
- Non immergere il catetere VASCADE in soluzione fisiologica. Questa azione potrebbe dare origine al rischio di pull-through del catetere durante la fase di ritiro del manicotto. Inserire provvisoriamente soltanto la punta del catetere in soluzione fisiologica appena prima dell'uso, per evitare il rischio di iperidratazione del patch.
- **NON** continuare a tirare l'attuatore nero una volta bloccato in posizione, perché il dispositivo potrebbe danneggiarsi.
- Se il sito di accesso viene compresso durante la rimozione dell'introduttore, potrebbe risultare impossibile riportare il disco nel sito di puntura vascolare e potrebbe causare il dispiegamento di deformazione del disco stesso. Questo evento potrebbe impedire il raggiungimento dell'emostasi temporanea.
- L'applicazione di una tensione eccessiva verso l'alto sull'attuatore nero potrebbe causare l'estrazione del disco dal vaso. In tal caso, passare al protocollo di compressione manuale in uso presso l'istituto.
- Il mancato conseguimento dell'emostasi temporanea potrebbe indicare che il disco non poggia contro la parete vascolare. Il rilascio del patch di collagene potrebbe causare il rilascio nel vaso del patch intero o di una sua porzione.
- VASCADE deve essere conservato a temperatura ambiente (15-25 °C); la conservazione a temperature diverse potrebbe pregiudicare l'integrità funzionale del dispositivo.

---

## Popolazioni di pazienti speciali

**NOTA: la sicurezza e l'efficacia del dispositivo non sono state valutate nelle seguenti popolazioni di pazienti:**

- soggetti con meno di 18 anni;
- donne in gravidanza e/o allattamento;
- soggetti con pregresse patologie da immunodeficienza e/o in terapia cronica con steroidi sistemici;
- soggetti con significative coagulopatie/patologie emorragiche come trombocitopenia (conta piastrinica < 100.000/mm<sup>3</sup>), trombastenia, emofilia, malattia di von Willebrand o anemia (emoglobina < 10 g/dl ed ematocrito < 30%);
- soggetti con pregresse protesi vascolari o interventi chirurgici a livello del sito di accesso del vaso target;
- soggetti con ischemia ipsilaterale sintomatica degli arti inferiori;
- soggetti con lume vascolare femorale con diametro inferiore a 6 mm;
- soggetti con tratto tissutale (distanza fra la parete vascolare anteriore e la cute) di lunghezza stimata inferiore a 2,5 cm;
- soggetti con livelli di fibrinogeno < 150 mg/dl se trattati con un agente fibrinolitico;
- soggetti con obesità patologica estrema (BMI > 45 kg/m<sup>2</sup>) o sottopeso (BMI < 20 kg/m<sup>2</sup>);

---

## Segnalazione di incidenti gravi

In caso di incidente grave di qualsiasi natura verificatosi in relazione al dispositivo, l'utilizzatore e/o il paziente deve segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è residente.

---

## Eventi avversi

Possono insorgere complicanze, anche potenzialmente correlate alla procedura endovascolare o di chiusura vascolare. Esse includono, in via esemplificativa ma non esaustiva:

- |  |                                       |                                  |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|
| • risposta allergica   | • ematoma                             | • embolia polmonare              |
| • fistola arterovenosa   | • infezione                           | • dolore nel sito di puntura     |
| • sanguinamento dal sito di puntura                                    | • risposta infiammatoria              | • sanguinamento retroperitoneale |
| • ematoma nel sito di puntura  | • lacerazione/dissezione intimale     | • trombosi venosa superficiale   |
| • morte  | • lacerazione della parete vascolare  | • lesione vascolare              |
| • trombosi venosa profonda   | • ischemia degli arti inferiori       | • risposta vasovagale            |
| • guasto/malfunzionamento del dispositivo                              | • trasudamento dal sito di puntura    | • occlusione vascolare           |
| • edema  | • perforazione della parete vascolare | • trombo vascolare               |
| • embolizzazione (da trombo, aria, formazione calcifica o dispositivo) | • lesione nervosa periferica          |                                  |
|  | • pseudoaneurisma                     |                                  |

## Studi clinici

La sicurezza e l'efficacia di VASCADE MVP sono state valutate nell'ambito dei seguenti studi clinici a supporto delle indicazioni per l'uso approvate: trial AMBULATE e serie di studi AMBULATE sulla dimissione il giorno stesso. Di seguito si riportano il disegno e i risultati di ciascuno studio.

### VASCADE MVP 6-12F VVCS – Studio clinico AMBULATE

#### Disegno dello studio e basale

Tabella 1. Disegno dello studio AMBULATE

Studio AMBULATE	
<b>Obiettivo</b>	Valutare la sicurezza e l'efficacia di VASCADE 6-12F VVCS per la chiusura di siti di accesso venoso femorale multipli e la riduzione del tempo per il raggiungimento dell'emostasi e per la ripresa della deambulazione rispetto alla compressione manuale dopo procedure basate su catetere (procedure di elettrofisiologia interventistica per l'ablazione di aritmie cardiache, ivi comprese fibrillazione atriale, flutter atriale, fibrillazione-flutter atriale, tachicardia sopraventricolare e tachicardia ventricolare) eseguite con guaine introduttore da 6-12 F.
<b>Disegno*</b>	Studio clinico prospettico, randomizzato (1:1), controllato, multicentrico, svolto presso 13 centri statunitensi. La randomizzazione è stata stratificata per tenere conto dei pazienti con un numero variabile di siti di accesso, e più precisamente 3 siti di accesso/paziente e 4 siti di accesso/paziente, in un rapporto 1:1 fra braccio trattato con dispositivo terapeutico e braccio di controllo, al fine di garantire che i due bracci avessero la stessa percentuale di siti di accesso/paziente. Era previsto che tutti i pazienti si ripresentassero per le visite di follow-up a 30 ± 7 giorni post-procedura. Dopo la procedura i pazienti sono stati valutati per eventuale insorgenza di complicanze maggiori o minori, eventi avversi come sanguinamento, effetti avversi neurologici e altri potenziali effetti avversi correlati al dispositivo o alla procedura.
<b>Criteri di inclusione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≥ 18 anni di età.</li> <li>• Soggetti in grado e disposti a firmare il modulo di consenso informato.</li> <li>• Candidati accettabili per una procedura basata su catetere elettiva, non emergente, con accesso dalla vena femorale comune mediante l'impiego di una guaina introduttore da 6 F - 12 F e idonei a compressione manuale post-procedura.</li> <li>• Minimo di 3 e massimo di 4 siti di accesso venoso femorale.</li> <li>• Minimo di 2 siti di accesso per arto inferiore.</li> <li>• Condizioni tali da permettere di e volontà di sottoporsi a una valutazione di follow-up a 30 giorni ± 7 giorni.</li> </ul>
<b>Criteri di esclusione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infezione o infiammazione sistemica o cutanea attiva in prossimità dell'inguine.</li> <li>• Qualsiasi patologia pregressa da immunodeficienza.</li> <li>• Uso cronico di steroidi sistemici ad alto dosaggio.</li> <li>• Anamnesi di diatesi emorragica, coagulopatia o ipercoagulabilità.</li> <li>• Conta piastrinica &lt; 100.000 cellule/mm<sup>3</sup>.</li> <li>• Gravi comorbidità con aspettativa di vita inferiore a 12 mesi secondo il parere dello sperimentatore.</li> <li>• Arteriotomia o venotomia femorale nei 10 giorni precedenti.</li> <li>• Pregresse complicanze vascolari o ematoma residuo.</li> <li>• Trattamento con dispositivo di chiusura endovascolare nei 30 giorni precedenti o con un intervento in programma con previsto accesso venoso o arterioso femorale nei successivi 30 giorni.</li> <li>• Anamnesi di TVP, embolia polmonare, tromboflebite, anemia significativa o insufficienza renale.</li> <li>• Obesità patologica estrema (BMI &gt; 45 kg/m<sup>2</sup>) o sottopeso (BMI &lt; 20 kg/m<sup>2</sup>).</li> <li>• Incapacità di percorrere normalmente una distanza minima di 6,1 metri senza assistenza.</li> <li>• Somministrazione di eparina a basso peso molecolare (LMWH) nelle 8 ore precedenti o successive alla procedura.</li> <li>• Procedure o condizioni concomitanti che interferirebbero con un tentativo di deambulazione a 2-3 ore dall'intervento.</li> </ul>
<b>Criteri di esclusione intraoperatori</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualsiasi tentativo di accesso all'arteria femorale.</li> <li>• Complicanze procedurali che interferirebbero con il recupero di routine, la deambulazione o il tempo per il raggiungimento della dimissione.</li> <li>• Difficoltà di puntura con ago o inserimento della guaina introduttore.</li> <li>• Posizionamento rostrale della guaina rispetto alla metà inferiore della testa femorale o all'ingresso della vena epigastrica inferiore nella vena iliaca esterna.</li> <li>• Manifeste complicanze emorragiche o trombotiche intraprocedurali.</li> <li>• Uso di qualsiasi guaina di diametro interno &lt; 6 F o &gt; 12 F o tratto tissutale con profondità &lt; 2,5 cm.</li> </ul>

\*Su 49 pazienti è stato svolto un sottostudio ecografico contestualmente alla visita di follow-up a 30 giorni ± 7 giorni.

\*\*202 soggetti randomizzati su 204 (99%) si sono presentati alla visita di follow-up a 30 giorni, di cui 175 pazienti (85,8%) hanno completato la visita di follow-up a 30 giorni (± 7 giorni) secondo il protocollo. Due (2) soggetti non hanno portato a termine lo studio (ovvero non sono stati sottoposti alla visita o non hanno risposto alla telefonata a 30 giorni).

I dati demografici e clinici al basale dei 2 gruppi di trattamento sono risultati simili (Tabella 2).

**Tabella 2. Popolazione dello studio, dati al basale e procedurali nell'ambito dello studio AMBULATE**

	VASCADE MVP	Compressione manuale
Numero di soggetti (204 in totale)	100	104
Età (anni), media	61,5 ± 11,6	63,4 ± 11,1
BMI (kg/m <sup>2</sup> ), media	29,5	29,7
Donne (%)	33%	38%
Somministrazione di anticoagulante/antiplateletico nelle 24 ore precedenti l'intervento	84%	85%
Somministrazione di eparina intraprocedurale	85%	90%
Uso di protamina (soggetti trattati con eparina)	92%	91%
Tempo di coagulazione attivato (ACT) (secondi) al termine della procedura di cateterismo (soggetti trattati con eparina), media	298,6	285,9

### Risultati di sicurezza

Gli endpoint di sicurezza primari e secondari erano i tassi rispettivamente delle complicanze maggiori e minori correlate al sito di accesso fino al termine del periodo di follow-up (Tabella 3). I tassi di complicanze maggiori sono risultati clinicamente uguali (0%) fra il gruppo VASCADE MVP e compressione manuale. Il tasso di complicanze minori VASCADE MVP è numericamente inferiore a quello associato a compressione manuale e clinicamente simile.

**Tabella 3. Complicanze maggiori e minori correlate alla chiusura riportate nell'ambito dello studio AMBULATE, numero di arti ad ogni evento**

Complicanze correlate alla chiusura del sito di accesso a 30 giorni per evento	VASCADE MVP (N = 199)		Compressione manuale (N = 209)	
	N	%	N	%
Qualsiasi complicanza maggiore correlata alla chiusura del sito di accesso venoso	0	0,0%	0	0,0%
Emorragia correlata al sito di accesso trattata con trasfusione	0	0,0%	0	0,0%
Lesione vascolare riparata chirurgicamente	0	0,0%	0	0,0%
Infezione correlata al sito di accesso confermata e trattata con terapia antibiotica endovenosa e/o prolungamento della degenza ospedaliera	0	0,0%	0	0,0%
Lesione nervosa de novo correlata al sito di accesso permanente (ovvero persistente per > 30 giorni)	0	0,0%	0	0,0%
Lesione nervosa de novo correlata al sito di accesso a carico di un arto inferiore ipsilaterale trattata con riparazione chirurgica	0	0,0%	0	0,0%
Embolia polmonare trattata con intervento chirurgico o endovascolare e/o con esiti fatali	0	0,0%	0	0,0%
Embolia polmonare NON trattata con intervento chirurgico o endovascolare e/o SENZA esiti fatali	0	0,0%	0	0,0%
Qualsiasi complicanza minore correlata alla chiusura del sito di accesso venoso	2	1,0%	5	2,4%
Emorragia correlata al sito di accesso trattata con > 30 minuti di compressione manuale continua per il raggiungimento dell'emostasi venosa iniziale	0	0,0%	0	0,0%
Ematoma correlato al sito di accesso > 6 cm documentato con ecografia	0	0,0%	2	1,0%
Emorragia tardiva correlata al sito di accesso (post-dimissione ospedaliera)	0	0,0%	0	0,0%
Trombosi venosa profonda ipsilaterale, confermata con ecografia/imaging	0	0,0%	0	0,0%
Infezione localizzata sul sito di accesso confermata e trattata con antibiotici intramuscolari o orali	1	0,5%	1	0,5%
Fistola arterovenosa da trattare	0	0,0%	0	0,0%
Fistola arterovenosa risolvibile senza trattamento	0	0,0%	1	0,5%
Pseudoaneurisma da trattare con iniezione di adesivo trombina/fibrina o compressione ecoguidata	1	0,5%	0	0,0%
Pseudoaneurisma risolvibile senza trattamento	0	0,0%	0	0,0%
Lacerazione vascolare correlata al sito di accesso	0	0,0%	0	0,0%
Deiscenza della ferita correlata al sito di accesso	0	0,0%	0	0,0%
Lesione nervosa transitoria correlata al sito di accesso	0	0,0%	1	0,5%

## Risultati di efficacia

Sono risultati valutabili per efficacia 204 pazienti in totale sui 204 pazienti arruolati nello studio AMBULATE. Vedere la Tabella 4 per le definizioni di endpoint di efficacia primari e secondari.

**Tabella 4. Definizione degli endpoint di efficacia**

<b>Endpoint di efficacia primario</b>	<b>Tempo per la ripresa della deambulazione (TTA):</b> tempo trascorso fra la rimozione del dispositivo (rimozione del dispositivo per VASCADE e rimozione dell'introduttore per la compressione manuale) e il momento della ripresa della deambulazione (paziente in stazione eretta e in grado di percorrere una distanza minima di 6,1 metri senza evidenza di nuova emorragia dai siti di accesso femorale. Analisi per paziente
<b>Endpoint di efficacia secondari</b>	<b>Tempo per il raggiungimento dell'emostasi (TTH):</b> tempo trascorso fra la rimozione del dispositivo (rimozione del dispositivo per VASCADE e rimozione dell'introduttore per la compressione manuale) e la prima emostasi osservata e confermata. Analisi per sito di accesso.
	<b>Tempo totale post-procedura (TPPT):</b> tempo trascorso fra la rimozione dell'ultimo dispositivo/catetere procedurale per la procedura indice e il momento in cui il soggetto è in grado di deambulare correttamente. Analisi per paziente
	<b>Tempo per il raggiungimento dell'idoneità alla dimissione (TTDE):</b> tempo trascorso fra la rimozione finale del dispositivo (rimozione del dispositivo per VASCADE e rimozione dell'introduttore per la compressione manuale) e il momento in cui il paziente risulta idoneo alla dimissione ospedaliera esclusivamente in base alla valutazione del sito di accesso. Analisi per paziente
	<b>Tempo per il raggiungimento della dimissione (TTD):</b> tempo trascorso fra la rimozione finale del dispositivo (rimozione del dispositivo per VASCADE e rimozione dell'introduttore per la compressione manuale) e le dimissioni ospedaliere. Analisi per paziente
	<b>Tempo totale all'idoneità alla chiusura (TTCE):</b> tempo trascorso fra la rimozione dell'ultimo dispositivo/catetere procedurale per la procedura indice e la rimozione del primo dispositivo VASCADE (braccio di trattamento) o la rimozione del primo introduttore (braccio di controllo). Analisi per paziente
	<b>Successo della procedura:</b> emostasi finale ottenuta con qualsiasi metodo e assenza di complicanze vascolari maggiori a 30 giorni. Analisi per paziente
	<b>Successo del dispositivo:</b> corretto dispiegamento del sistema di inserimento, corretta erogazione del collagene e conseguimento dell'emostasi solo con VASCADE o con associata compressione aggiuntiva. Analisi per sito di accesso tentato (solo braccio di trattamento).

Gli endpoint di efficacia primari e secondari sono riportati nella Tabella 5. Risultati:

- Per quanto riguarda il modello primario ANCOVA con regolazione per il fattore di stratificazione, ovvero il numero di siti di accesso, l'effetto del trattamento con VASCADE MVP per il TTA rispetto alla compressione manuale è stato -3,32 ore ( $2,8 \pm 1,3$  ore per VASCADE MVP vs  $6,1 \pm 1,6$  ore per la compressione manuale;  $p < 0,0001$ ), indicativo della superiorità di VASCADE MVP.
- Il TPPT e il TTDE hanno dimostrato superiorità rispetto alla compressione manuale.
- Il TTH è risultato non inferiore alla compressione manuale in base all'analisi pre-specificata. I risultati relativi al TTH hanno implicato superiorità rispetto alla compressione manuale.

**Tabella 5. Endpoint di efficacia primari e secondari**

Esito	VASCADE MVP			Compressione manuale			Analisi ANCOVA	
	Totale	3 siti di accesso	4 siti di accesso	Totale	3 siti di accesso	4 siti di accesso	Stima dei parametri (IC al 95%)	Valore P
<b>TTA (ore)</b>								
N	N = 100	N = 31	N = 69	N = 104	N = 34	N = 70	-3,32 (-3,71, -2,92)	< 0,0001
Media $\pm$ DS	$2,8 \pm 1,3$	$2,5 \pm 0,8$	$2,9 \pm 1,5$	$6,1 \pm 1,6$	$5,9 \pm 1,2$	$6,2 \pm 1,7$		
Mediana (min, max)	2,2 (2,0, 11,5)	2,2 (2,0, 5,6)	2,3 (2,0, 11,5)	6,1 (3,4, 15,7)	5,3 (4,2, 9,1)	6,2 (3,4, 15,7)		
<b>TPPT (ore)</b>								
N	N = 100	N = 31	N = 69	N = 104	N = 34	N = 70	-3,69 (-4,10, -3,27)	< 0,0001
Media $\pm$ DS	$3,1 \pm 1,3$	$2,7 \pm 0,8$	$3,3 \pm 1,5$	$6,8 \pm 1,7$	$6,4 \pm 1,3$	$6,9 \pm 1,9$		
Mediana (min, max)	2,6 (2,2, 11,8)	2,4 (2,2, 5,9)	2,7 (2,2, 11,8)	6,4 (4,2, 15,9)	6,2 (4,5, 9,8)	6,6 (4,2, 15,9)		

Esito	VASCADE MVP			Compressione manuale			Analisi ANCOVA	
	Totale	3 siti di accesso	4 siti di accesso	Totale	3 siti di accesso	4 siti di accesso	Stima dei parametri (IC al 95%)	Valore P
<b>TTH (minuti)</b>								
N	N = 369	N = 93	N = 276	N = 382	N = 102	N = 280	Modello GEE -7,5 (-8,7, -6,3)	< 0,0001
Media ± DS	6,1 ± 3,7	5,4 ± 2,0	6,3 ± 4,1	13,7 ± 6,5	11,4 ± 6,4	14,5 ± 6,4		
Mediana (min, max)	5,1 (0,4, 33,3)	5,1 (1,3, 23,3)	5,1 (0,4, 33,3)	11,7 (0,6, 37,1)	10,0 (2,9, 32,7)	12,5 (0,6, 37,1)		
<b>TTDE (ore)</b>								
N	N = 100	N = 31	N = 69	N = 104	N = 34	N = 70	-3,41 (-3,87, -2,96)	< 0,0001
Media ± DS	3,1 ± 1,3	2,7 ± 0,8	3,2 ± 1,5	6,5 ± 1,9	6,2 ± 1,3	6,6 ± 2,2		
Mediana (min, max)	2,5 (2,3, 11,7)	2,5 (2,3, 5,9)	2,6 (2,3, 11,7)	6,3 (4,3, 21,3)	5,7 (4,6, 9,4)	6,5 (4,3, 21,3)		
<b>TTD (ore)</b>								
N	N = 100	N = 31	N = 69	N = 104	N = 34	N = 70	-0,04 (-3,25, 3,17)	0,98
Media ± DS	21,8 ± 13,4	20,5 ± 10,8	22,3 ± 14,5	21,8 ± 9,5	22,7 ± 10,6	21,4 ± 9,0		
Mediana (min, max)	22,3 (2,3, 96,1)	22,9 (2,3, 48,2)	22,3 (3,5, 96,1)	22,1 (5,7, 72,9)	22,8 (5,7, 71,5)	21,6 (5,8, 72,9)		
<b>TTCE (minuti)*</b>								
N	N = 100	N = 31	N = 69	N = 104	N = 34	N = 70	-	-
Media ± DS	10,5 ± 6,0	9,0 ± 4,1	11,1 ± 6,6	37,6 ± 33,2	32,2 ± 27,6	40,3 ± 35,5		
Mediana (min, max)	10,1 (1,7, 47,5)	9,8 (1,7, 17,5)	10,2 (2,0, 47,5)	25,2 (1,8, 132,3)	21,1 (2,0, 108,9)	27,8 (1,8, 132,3)		

\*per protocollo, il TTCE è riassunto solo a titolo descrittivo senza verifica di ipotesi.

Le percentuali di soggetti con TTA a vari intervalli di osservazione predefiniti nell'ambito dello studio AMBULATE sono riportate nella Tabella 6.

**Tabella 6. Percentuale di pazienti con deambulazione a intervalli di osservazione predefiniti (analisi per paziente)**

Intervallo di osservazione	VASCADE MVP (N = 100)		Compressione manuale (N = 104)	
≤ 1 ora	0	0%	0	0%
≤ 2 ore	1	1%	0	0%
≤ 3 ore	78	78%	0	0%
≤ 4 ore	84	84%	1	1%
≤ 5 ore	93	93%	18	17%
≤ 6 ore	98	98%	48	46%
≤ 7 ore	99	99%	87	84%
≤ 8 ore	99	99%	93	89%
≤ 9 ore	99	99%	100	96%
≤ 10 ore	99	99%	103	99%
≤ 12 ore	100	100%	103	99%
≤ 24 ore	100	100%	104	100%

La Tabella 7 mostra la percentuale di soggetti con successo del dispositivo. I problemi legati al dispositivo sono stati limitati a note problematiche associate alle caratteristiche prestazionali del dispositivo in base alla gamma di prodotti VASCADE MVP come pull-through del dispositivo, impossibilità di dispiegamento del disco, mancato raggiungimento dell'emostasi temporanea ed errori di utilizzo.

**Tabella 7. Successo del dispositivo di VASCADE MVP (solo braccio del dispositivo) per sito di accesso**

Successo del dispositivo	Numero di siti di accesso	Successi	Percentuale
Per ITT (intent to treat)*	369	351	95%
Tentativi effettivi con il dispositivo	363	351	97%

\*Nota: 6 siti di accesso del dispositivo convertiti a compressione manuale.

La Tabella 8 mostra la percentuale di soggetti con successo della procedura.

**Tabella 8. Percentuale di successo della procedura**

Successo della procedura	VASCADE MVP (N = 100)		Compressione manuale (N = 104)	
Sì	98	98%	103	99%
Non nota*	2	2%	1	1%

\*VASCADE MVP: un soggetto è stato sottoposto al follow-up finale 20 giorni prima (3 giorni post-procedura) e un soggetto è risultato perso al follow-up | CM: un soggetto è risultato perso al follow-up.

### Risultati del sondaggio relativo all'esperienza del paziente

La soddisfazione del paziente è stata valutata per tutti i pazienti. Ai pazienti è stato distribuito un sondaggio relativo all'esperienza del paziente da compilare dopo il raggiungimento del TTA al momento del TTDE, al fine di caratterizzare l'esperienza dell'allettamento dopo la procedura. Il sondaggio compilato è stato ritirato subito dopo la compilazione. I sondaggi contenevano domande su studi di esperienza comparativa effettiva del paziente (Tabella 9) e domande relative a scenari con periodi di allettamento ipoteticamente più lunghi (pazienti con dispositivo) o più brevi (pazienti sottoposti a compressione manuale) Tabella 10). In tutti i casi, i punteggi relativi alla soddisfazione del paziente sono risultati a favore del dispositivo rispetto alla compressione manuale.

**Tabella 9. Sondaggio relativo all'esperienza del paziente – Esperienza comparativa**

Esperienza di allettamento	VASCADE MVP (Media +/- DS)	Compressione manuale (Media +/- DS)	Differenza in % (MVP - compressione manuale)/compressione manuale	
Punteggi di soddisfazione riportata dal paziente	Tutti i pazienti, esperienza di allettamento con procedura attuale			
	N	100	102	
	Durata	8,3 ± 2,4	5,1 ± 3,4	63%
	Fastidio	7,2 ± 3,1	5,3 ± 3,1	36%
Scala da 0 a 10 con 0 "molto insoddisfatto" e 10 "molto soddisfatto"	Pazienti con pregressa procedura di ablazione, confronto con esperienze precedenti			
	N	30	39	
	Durata	7,9 ± 2,3	5,6 ± 3,0	41%
	Fastidio	7,5 ± 2,1	5,4 ± 2,8	39%
	Dolore	7,7 ± 2,8	5,5 ± 2,9 (N = 38)	40%

**Tabella 10. Riepilogo del sondaggio relativo all'esperienza del paziente – Preferenza espressa dai pazienti verso periodi di allettamento ipoteticamente più lunghi o brevi**

Esperienza di allettamento	VASCADE MVP Media +/- DS (N)	Compressione manuale Media +/- DS (N)	
Punteggi di soddisfazione riportata dal paziente	Pazienti randomizzati a VASCADE MVP, punteggio con allettamento <b>ipoteticamente più lungo di 2-3 ore</b>		
	Durata	2,6 ± 3,1 (98)	-
	Fastidio	2,7 ± 2,9 (98)	-
	Dolore	3,2 ± 3,4 (98)	-
Scala da 0 a 10 con 0 "molto insoddisfatto" e 10 "molto soddisfatto"	Pazienti randomizzati a compressione manuale, punteggio con allettamento <b>ipoteticamente più breve di 2-3 ore</b>		
	Durata	-	9,1 ± 1,7 (102)
	Fastidio	-	8,4 ± 2,2 (101)
	Dolore	-	8,2 ± 2,5 (100)

DS = deviazione standard

### Risultati relativi alla somministrazione di terapia analgesica

La somministrazione di terapia analgesica durante il periodo di allettamento è stata misurata come fattore secondario della soddisfazione del paziente. La terapia analgesica somministrata per trattare il dolore o l'ansia durante l'iniziale periodo di allettamento (ovvero dopo l'intervento fino a riuscito TTA) è stata registrata per tutti i soggetti. Da un'analisi ad hoc è emersa una riduzione del ricorso a terapia analgesica nel braccio di trattamento (vedere la Tabella 11).

**Tabella 11. Utilizzo di terapia analgesica**

Utilizzo di terapia analgesica	VASCADE MVP (N = 100)		Compressione manuale (N = 104)		% di miglioramento
Sì	24	24%	51	49%	51%
No	76	76%	53	51%	

Inoltre, è stata somministrata una terapia ansiolitica nel 4,0% dei soggetti VVCS e nell'1,9% dei soggetti trattati con compressione manuale.

## VASCADE MVP VVCS 6-12F – Studi AMBULATE sulla dimissione il giorno stesso

L'obiettivo dei registri era raccogliere i dati relativi agli esiti procedurali associati all'utilizzo VASCADE MVP VVCS di Cardiva per la chiusura di siti di accesso venoso femorale al termine di procedure di ablazione di fibrillazione atriale con o senza altra aritmia, basate su catetere, eseguite con impiego di guaine introduttore con diametro interno da 6-12 F (diametro esterno massimo di 15 F) in pazienti dimessi nella stessa giornata della procedura (studio retrospettivo) o candidati alla dimissione il giorno stesso (studi prospettici). Detti studi vanno a sommarsi alle conoscenze relative ai profili di pazienti che sono stati dimessi il giorno stesso in sicurezza, focalizzandosi su pazienti: 1) trattati con VASCADE MVP VVCS per la chiusura di più siti di accesso in uno o entrambi gli arti; e 2) in trattamento per fibrillazione atriale (FA) con o senza altra aritmia. Le procedure di ablazione di una fibrillazione, che sono generalmente più lunghe e/o più complesse di quelle previste per il trattamento di altre aritmie, sono un fattore di complicazione per la definizione del profilo di sicurezza in termini di dimissione il giorno stesso rispetto ad altre aritmie.

**Tabella 12. Risultati relativi alla sicurezza e all'efficacia degli studi sulla dimissione il giorno stesso**

Studio	Popolazione	Prestazioni			Sicurezza	
		Successo di VASCADE MVP (libertà da complicanze correlate al sito di accesso)		Successo della procedura (libertà da complicanze del giorno dopo correlate alla procedura)	Complicanze correlate alla chiusura del sito di accesso	
		Giorno dopo	Follow-up		Maggiore	Minore
<b>Retrospettivo (FA tutti i partecipanti)</b> Procedure 2018-12 – 2020-02   497 pazienti   4 centri   Follow-up con standard di cura	Dimessi il giorno stesso	99,8% (496/497)	99,8% (496/497)	99,6% (495/497)	0,0% (0/827)	0,1% (1/827)
<b>Prospettico dimissione il giorno stesso n. 1 (FA parossistica)</b> 2020-06 – 2020-11   151 pazienti   8 centri   Follow-up a 15 giorni	Dimessi il giorno stesso	99,3% (137/138)	99,3% (137/138)	99,3% (137/138)	0,0% (0/193)	1,0% (2/193)
	Dimessi il giorno stesso della popolazione ITT	90,7% (137/151)	90,7% (137/151)	90,7% (137/151)		
	ITT	99,3% (150/151)	99,3% (150/151)	99,3% (150/151)		
<b>Prospettico dimissione il giorno stesso n. 2 (FA persistente)</b> 2021-02 – 2021-06   203 pazienti   13 siti   Follow-up a 15 giorni	Dimessi il giorno stesso	100,0% (185/185)	100,0% (185/185)	99,5% (184/185)	0,0% (0/272)	0,7% (2/272)
	Dimessi il giorno stesso della popolazione ITT	91,1% (185/203)	91,1% (185/203)	90,6% (184/203)		
	ITT	100,0% (203/203)	100,0% (203/203)	99,0% (201/203)		

## Conclusioni sugli studi clinici

I risultati relativi allo studio AMBULATE dimostrano che i pazienti sottoposti a procedure basate su catetere con impiego di guaine procedurali con diametro interno da 6-12 F (diametro esterno massimo da 15 F), con siti di accesso singoli o multipli in uno o più arti e che erano stati trattati con VASCADE MVP VVCS di Cardiva hanno evidenziato una riduzione statisticamente e clinicamente significativa del tempo per la ripresa della deambulazione, del tempo totale post-procedura e del tempo per il raggiungimento dell'idoneità alla dimissione rispetto ai pazienti trattati con compressione manuale. Inoltre, i risultati relativi al tempo per il raggiungimento dell'emostasi per VASCADE MVP rispetto a quelli relativi alla compressione manuale sono stati non inferiori e con implicazione statistica di superiorità.

Lo studio ha altresì dimostrato che i tassi di complicanze maggiori combinate totali sono risultati clinicamente uguali (0%) fra i pazienti trattati con VASCADE MVP VVCS e con compressione manuale, e che i tassi di complicanze minori combinate totali sono stati clinicamente simili fra i pazienti trattati con VASCADE MVP VVCS e compressione manuale (1,0% VVCS vs 2,4% compressione manuale).

Infine, il tasso di successo della procedura per i pazienti trattati con VASCADE MVP VVCS è risultato simile a quello dei pazienti trattati con compressione manuale standard (98% VVCS vs 99% compressione manuale). I punteggi relativi alla soddisfazione del paziente sono risultati a favore del dispositivo e il ricorso a terapia analgesica è stato minore nel gruppo trattato con il dispositivo di quello associato al gruppo trattato con compressione manuale.

I risultati emersi dai registri retrospettivi e prospettici sulla dimissione il giorno stesso nei pazienti trattati con VASCADE MVP dello studio AMBULATE dimostrano che VASCADE MVP consente la dimissione il giorno stesso per i pazienti sottoposti a procedure basate su catetere con impiego di guaine procedurali con diametro interno da 6-12 F con siti di accesso singoli o multipli in uno o entrambi gli arti e trattati con VASCADE MVP VVCS. Tale dato trova riscontro nell'elevato tasso di successo di tutti gli esiti procedurali prestazionali e nei tassi nulli di complicanze maggiori oltre che nei bassi tassi di complicanze minori correlate alla chiusura del sito di accesso. Inoltre, gli elevati tassi di successo degli esiti prestazionali procedurali indicano che i medici erano in grado di valutare accuratamente l'idoneità dei pazienti per la dimissione il giorno stesso.

---

## Istruzioni per l'uso

### Preparazione del dispositivo e procedura

---

#### Istruzioni per l'uso generali

---



#### AVVERTENZE

- Non usare VASCADE se l'accesso avviene attraverso un dispositivo di chiusura permanente posizionato in precedenza, come una clip metallica e/o una sutura permanente. Potrebbero verificarsi interferenze tra i due dispositivi di chiusura.
- Non dispiegare un secondo patch di collagene in corrispondenza dello stesso sito di accesso entro 30 giorni. Il patch di collagene impiantato in precedenza potrebbe essere inavvertitamente introdotto nel vaso femorale.
- Non dispiegare il disco VASCADE in uno stent. Non tirare il disco VASCADE dispiegato lungo uno stent. Potrebbero verificarsi danni al prodotto.



#### PRECAUZIONI

- VASCADE deve essere utilizzato esclusivamente da medici o professionisti sanitari formati e abilitati.
  - Nota: la formazione a cui si fa riferimento in questo contesto è quella pregressa nell'ambito dell'accesso vascolare e del posizionamento e uso di cateteri. VASCADE non richiede una formazione formale se non un'attenta lettura del contenuto fornito nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Non usare in vasi con sospetto di trombo endoluminale, ematoma, pseudoaneurisma o fistola arterovenosa (AV). Le suddette condizioni potrebbero complicare l'uso corretto e la funzionalità del dispositivo.
- Non usare nei seguenti siti di accesso perché potrebbe esserci un rischio aumentato di emorragia:
  - siti di accesso con sospetta puntura della parete posteriore;
  - siti di accesso con apprezzabile puntura laterale;
  - siti di accesso in sede "alta" sopra il legamento inguinale (rostrale rispetto alla metà inferiore della testa femorale o all'origine dell'arteria epigastrica inferiore dall'arteria iliaca esterna/ingresso della vena epigastrica inferiore nella vena iliaca esterna).
- Non usare in guaine procedurali di lunghezza > 12 cm (o di lunghezza totale > 15 cm) oppure con un diametro diverso da 6/12 F. In questo caso potrebbe complicarsi il dispiegamento del disco.
- VASCADE deve essere conservato a temperatura ambiente (15-25 °C); la conservazione a temperature diverse potrebbe pregiudicare l'integrità funzionale del dispositivo.

#### NOTE

- Vedere la Figura 1 per un'immagine del dispositivo.
- Usare il dispositivo solo ed esclusivamente secondo quanto descritto nella sezione Specifiche tecniche (vedere pagina 2).

### Preparazione - Parte A: considerazioni sull'accesso al paziente e preparazione della chiusura

#### Accesso

1. L'accesso si esegue all'inizio della procedura indice per il posizionamento iniziale della guaina procedurale. Al fine di contenere potenziali problematiche legate al sito di accesso, come punture molteplici, puntura della parete posteriore, puntura alta, puntura laterale, perforazione in doppio strato o involontario intaccamento di una vena o di un'arteria adiacente, si consiglia di eseguire l'operazione di accesso sotto guida per immagini. Durante un'operazione di accesso in cui si pratica accidentalmente più di un foro in un vaso o si perfora più di un vaso su un singolo sito di accesso, i dispositivi di chiusura non devono essere usati, perché il loro utilizzo potrebbe dare luogo alla formazione di un ematoma. Nel caso di punture alte, possono conseguire sanguinamenti retroperitoneali.
2. Valutare la costituzione del paziente o indagare con ecografia per essere ragionevolmente certi che il tratto tissutale sia maggiore di 2,5 cm.

#### Operazioni preliminari alla chiusura

3. Accertarsi che il sito di puntura del vaso femorale comune interessi una sola parete del vaso.
4. Registrare in fluoroscopia un'immagine obliqua anteriore con contrasto o un'immagine ecografica (opzionale), in modo tale da poter confrontare in un secondo momento la sede del sito di puntura vascolare con la posizione del marker radiopaco (o del disco ecogeno) appena prima di rilasciare il patch di collagene. Vedere la fase 1 della parte B per le istruzioni passo passo di acquisizione di immagini in sede di chiusura.
5. Verificare la compatibilità dell'introduttore (ad es. lunghezza) e sostituirlo laddove necessario. Vedere Specifiche tecniche.

#### Accesso e chiusura multisito

6. La distanza fra i siti di accesso deve essere mantenuta a un minimo di 6 mm. Mantenere la distanza fra le punture a livello cutaneo di almeno 6 mm e introdurre gli aghi in vena mantenendo lo stesso angolo per assicurare la distanza minima di 6 mm fra venotomie adiacenti. Per verificare e confermare che la distanza sia effettivamente quella consigliata, è possibile procedere all'acquisizione di immagini, ad esempio ecografiche.
7. Se si utilizza più di un introduttore nella stessa vena, si consiglia di chiudere prima la venotomia prossimale per agevolare il posizionamento del dispositivo e l'imaging prima di rilasciare il patch di collagene.



#### PRECAUZIONI

- Durante l'accesso, prestare attenzione a non spingere il tratto di tessuto in direzione laterale o mediale prima di accedere al vaso. In questo modo si evita l'allineamento non corretto del tratto di tessuto e del patch di collagene rispetto al sito di puntura del vaso una volta rimosso il dispositivo e non si prolunga il tempo necessario per raggiungere l'emostasi.
- Se nel vaso si esegue più di un accesso, va mantenuta una distanza minima di 6 mm fra i siti di accesso, per consentire al disco di riportarsi sulla parete vascolare. Se le venotomie sono troppo ravvicinate, c'è il rischio che non si ottenga l'emostasi temporanea.

### Preparazione - Parte B: estrazione del dispositivo dalla confezione

1. Esaminare la confezione per verificare l'eventuale presenza di danni (punti di rottura, lacerazione, sigilli non integri, danni da acqua ecc.).
2. Verificare che la data di scadenza non sia stata superata.
3. Accertarsi che il prodotto e la misura del prodotto utilizzati siano corretti.
4. Rimuovere il vassoio dalla busta in alluminio con tecnica sterile standard (vedere di seguito Presentazione asettica).
5. Rimuovere il catetere e la clip dal vassoio.



#### AVVERTENZE

- Non riutilizzare o risterilizzare. VASCADE è concepito come dispositivo esclusivamente monouso per un solo paziente. Il riutilizzo o la risterilizzazione del prodotto potrebbero comportare la trasmissione di patologie infettive o ematiche e/o la morte.
- Non usare se i componenti o la confezione sembrano essere danneggiati o difettosi o se qualsiasi porzione della confezione è stata aperta in precedenza. Le confezioni danneggiate o aperte potrebbero compromettere la funzionalità del prodotto.
- Non usare se la data di scadenza del prodotto è trascorsa. Le prestazioni del prodotto oltre il periodo di validità indicato sull'etichetta del prodotto non sono state stabilite.

#### Presentazione asettica

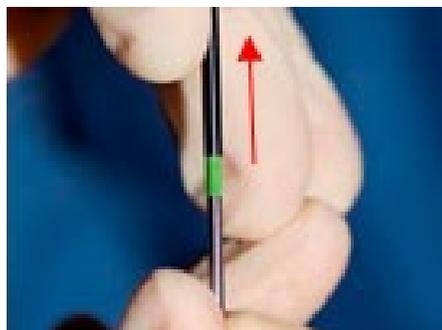
1. Posizionare accanto al campo sterile. Accertarsi che il paziente che riceve il prodotto sia preparato e pronto a riceverlo con uno spazio ben definito nel campo.
2. Tutte le confezioni dei prodotti sterili devono essere aperte da un lato preciso. Individuare il lato di apertura e aprire tirando con cautela.
3. Aprire la confezione con le braccia tese per evitare il rischio di contatto accidentale con il prodotto o il campo sterile. La confezione sterile secondaria contenente il prodotto non deve entrare in contatto con i bordi delle confezioni esterne, che non sono considerate sterili. Creare nella confezione un'apertura sufficientemente ampia da consentire la rimozione della confezione interna del prodotto e assenza di contatto con le aree non sterili.
4. Presentare il prodotto al paziente.
5. Smaltire le confezioni secondo il protocollo in uso presso la struttura.

## Preparazione - Parte C: verifica del dispositivo



Avere cura di non esporre il collagene prima del previsto durante l'operazione di verifica volta ad accertare che:

1. il manicotto nero sia bloccato in sede;
2. il patch di collagene non sia esposto;
3. la chiavetta non sia impegnata nel blocco e sia posizionata sul terminale prossimale del dispositivo.



Verifica della funzionalità del disco:

1. afferrare saldamente l'impugnatura argentata;
2. tirare indietro l'attuatore nero finché non scatta in sede;
3. il segmento verde risulterà visibile.



Verifica della forma del disco:

1. deve essere circolare;
2. deve essere simmetrica;
3. la membrana deve essere integra;

In presenza di qualsivoglia difetto del dispositivo, non usarlo; segnalare il difetto e restituire il prodotto al produttore.



Ripiegare il disco premendo la punta dell'attuatore nero; il dispositivo è pronto per l'uso.

---

## Preparazione - Parte D: preparazione dell'introduttore

1. Verificare che l'introduttore non sia posizionato in un vaso tortuoso (esaminando le immagini relative al posizionamento dell'introduttore acquisite in precedenza).
2. Se necessario, ritirare lievemente l'introduttore in una porzione non tortuosa del vaso e accertarsi che sia ancora all'interno del vaso.
3. Irrigarlo con soluzione fisiologica sterile.

Nota: se nella vena sono presenti più introduttori, ritirare quello più prossimale (posizionato in sede superiore) in modo tale che la sua apertura distale risulti prossimale all'apertura distale degli altri introduttori di 3-4 cm, al fine di eliminare ogni possibilità di interferenza dei dischi dispiegati con altri introduttori in sede durante il dispiegamento del dispositivo. **Avere cura di non perdere l'accesso vascolare.** Dispiegare il dispositivo e ottenere l'emostasi prima nell'introduttore prossimale (seguendo quanto indicato nelle fasi descritte di seguito). Quindi spostarsi distalmente per ripetere le fasi necessarie alla chiusura per gli altri introduttori.



### AVVERTENZA

Verificare che non siano presenti tortuosità vascolari o branche laterali entro 3-4 cm dall'apertura distale della guaina e che l'estremità di quest'ultima non sia a contatto con la parete del vaso. Ciò ha lo scopo di prevenire lesioni vascolari causate dall'avanzamento del catetere. Se necessario, ritirare leggermente la guaina fino a un punto non tortuoso, evitando di perdere l'accesso vascolare.



### ATTENZIONE

Non usare in presenza di sanguinamento intraprocedurale attorno alla guaina introduttore, anche in caso di formazione di ematoma (segno di possibili molteplici punture parietali). Questo segno potrebbe essere suggestivo di problematiche legate al sito di accesso.

---

## FASE 1 PARTE A: sostituzione dell'introduttore per VASCADE e raggiungimento dell'emostasi temporanea

### Fase 1.1: immersione della punta del dispositivo in soluzione fisiologica

Immergere temporaneamente la punta del dispositivo in soluzione fisiologica fino al marker a banda bianca, quindi rimuovere rapidamente.



#### ATTENZIONE

Non immergere il catetere VASCADE in soluzione fisiologica. Questa azione potrebbe dare origine al rischio di pull-through del catetere durante la fase di ritiro del manicotto. Inserire provvisoriamente soltanto la punta del catetere in soluzione fisiologica appena prima dell'uso per evitare il rischio di iperidratazione del patch.

### Fase 1.2: inserimento di VASCADE

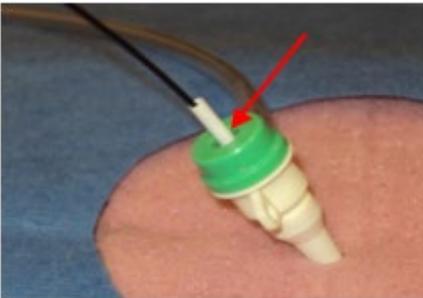


1. Con il disco ripiegato, inserire con cautela VASCADE nel raccordo della guaina introduttore finché il blocco non raggiunge la metà della lunghezza del raccordo. Inserire il dispositivo avanzando gradualmente per brevi tratti. Devono risultare circa 13 mm (0,5 pollici) di blocco esposto.
2. Verificare che il blocco NON sia inserito completamente nella guaina.

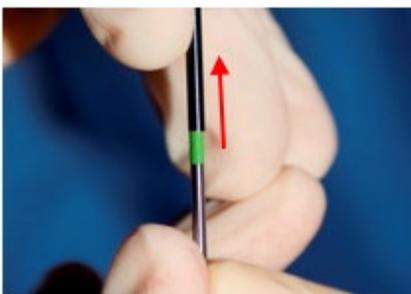


#### ATTENZIONE

Non introdurre VASCADE se si avverte resistenza, perché un'azione forzata potrebbe danneggiare il vaso.



### Fase 1.3: dispiegamento del disco



Dispiegare il disco afferrando saldamente l'impugnatura argentata e tirando indietro l'attuatore nero finché non scatta in sede.

#### NOTA

Il segmento verde risulterà visibile. Se il disco non è dispiegato correttamente, l'attuatore nero ritornerà alla sua posizione originale e il segmento verde scomparirà. Ripetere questa operazione per dispiegare il disco correttamente.

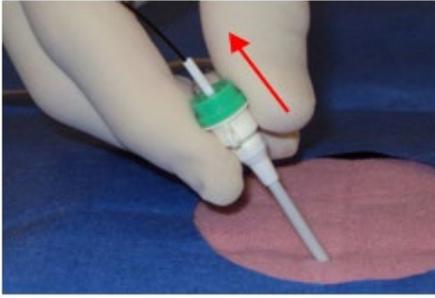


#### ATTENZIONE

NON continuare a tirare l'attuatore nero una volta bloccato in posizione, perché il dispositivo potrebbe danneggiarsi.



## Fase 1.4: rimozione dell'introduttore



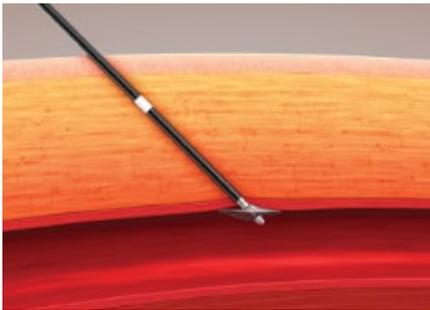
1. Rimuovere con cautela l'introduttore senza applicare compressione a livello del sito di accesso e senza tenere il catetere VASCADE.
2. Mentre l'introduttore scorre sul catetere VASCADE, afferrare il catetere vicino al blocco alla sua fuoriuscita dall'introduttore.
3. Continuare a far scorrere l'introduttore lungo VASCADE, quindi smaltirlo.



### ATTENZIONE

Se il sito di accesso viene compresso durante la rimozione dell'introduttore, potrebbe risultare impossibile riportare il disco nel sito di puntura vascolare e potrebbe causare il rischio di deformazione del disco stesso. Questo evento potrebbe impedire il raggiungimento dell'emostasi temporanea.

## Fase 1.5: raggiungimento dell'emostasi temporanea



Applicare una lieve tensione sull'attuatore nero fino a ottenere l'emostasi temporanea.

Se l'esecuzione del sito di accesso non va a buon fine e serve intervenire con una compressione manuale, vedere le istruzioni per la conversione a compressione manuale (riportate di seguito).



### AVVERTENZA

Se una qualsiasi porzione del marker a banda bianco è visibile (per es. il tratto tissutale è troppo corto), **NON RILASCIARE** il patch di collagene, in quanto ciò potrebbe aumentare il rischio di infezione qualora il collagene protruda dalla cute.

### NOTE

1. Se il marker a banda bianco è visibile al di sopra della pelle, la lunghezza del tratto tissutale potrebbe non essere sufficiente per il patch di collagene.
2. Se una porzione qualsiasi del marker a banda bianco risulta esposta, convertire l'intervento a compressione manuale (descritta di seguito).



### PRECAUZIONI

- L'applicazione di una tensione eccessiva verso l'alto sull'attuatore nero potrebbe causare l'estrazione del disco dal vaso. In tal caso, passare al protocollo di compressione manuale in uso presso l'istituto.
- Il mancato conseguimento dell'emostasi temporanea potrebbe indicare che il disco non poggia contro la parete vascolare. Il rilascio del patch di collagene potrebbe causare il dispiegamento nel vaso del patch intero o di una sua porzione.

## **In caso di necessità: conversione a compressione manuale**

### **Assistenza da compressione manuale**

Impiego del disco VASCADE con clip per il mantenimento dell'emostasi temporanea durante la stabilizzazione del tempo di coagulazione attivato (ad es., per pazienti trattati con terapia anticoagulante):

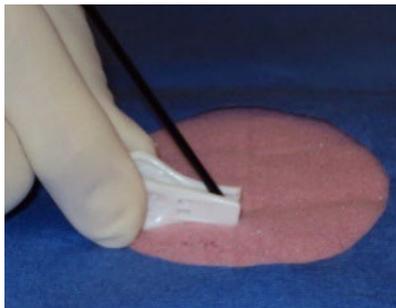
1. Applicare la clip (vedere la Fase 3.1) al catetere VASCADE per mantenere l'emostasi temporanea.
2. Lasciare in sede il dispositivo per il tempo di coagulazione attivato affinché si stabilizzi.
3. Ripiegare il disco e rimuovere VASCADE.
4. Ottenere l'emostasi finale applicando una compressione manuale secondo il protocollo in uso presso la struttura.

### **Opzione alternativa (ad es., per i pazienti non sotto terapia anticoagulante):**

1. Ripiegare il disco e rimuovere VASCADE.
2. Applicare una compressione manuale secondo il protocollo in uso presso la struttura.

## FASE 1 PARTE B: verifica con imaging della posizione del disco

### Fase 1.6: continuare ad applicare una tensione verso l'alto sul catetere



Continuare a esercitare una lieve tensione applicando la clip sul maniccotto nero a livello della cute o mantenendo una lieve tensione sull'attuatore nero.

### Fase 1.7: utilizzo di imaging per la verifica del dispiegamento del disco rilasciato prima del dispiegamento del collagene

1. PER EVITARE CHE IL COLLAGENE SIA DISPIEGATO IN SEDE ENDOVASCOLARE, verificare la posizione del disco mediante l'impiego di imaging.
2. Confermare la posizione del disco (marker radiopaco prossimale del catetere per fluoroscopia, disco ecogeno per l'esame ecografico).
3. Il disco deve essere posizionato contro la superficie intimale della parete vascolare. Verifica con imaging:
  - Vedere l'esempio riportato di seguito di un'immagine in fluoroscopia che dimostra la corretta posizione del disco. Il marker radiopaco prossimale deve essere posizionato a livello del sito di puntura vascolare. La posizione può essere verificata mediante il confronto tra la posizione del marker rispetto al sito di puntura vascolare risultata all'immagine in fluoroscopia registrata dopo il posizionamento della guaina introduttore. Il patch di collagene si trova in sede immediatamente prossimale a questo marker a banda prossimale. Il marker a banda distale identifica l'estremità distale del disco.
  - Vedere l'esempio riportato di seguito di un'immagine in ecografia che dimostra la corretta posizione del disco ecogeno.



#### AVVERTENZA

Non dispiegare il patch di collagene extravascolare se si sospetta che il disco del dispositivo non sia posizionato a contatto con l'intima del vaso in corrispondenza del sito di puntura per evitare di rilasciare il patch nel vaso. Ciò potrebbe provocare l'ostruzione parziale o completa del flusso sanguigno. Per questa fase è necessario ricorrere all'imaging.

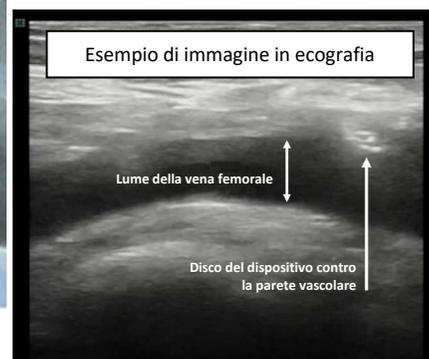
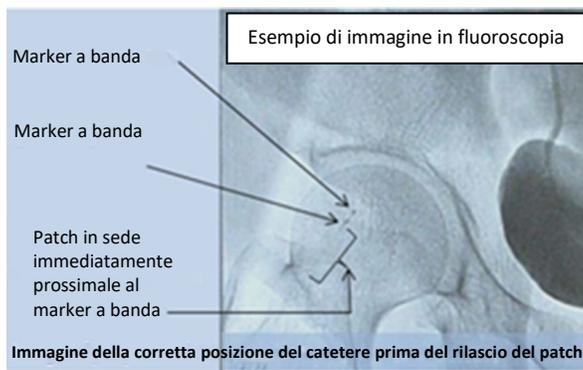


#### ATTENZIONE

L'applicazione di una tensione eccessiva verso l'alto sull'attuatore nero potrebbe causare l'estrazione del disco dal vaso. In tal caso, passare al protocollo di compressione manuale in uso presso l'istituto.



Immagine della guaina procedurale



## FASE 2: dispiegamento del collagene

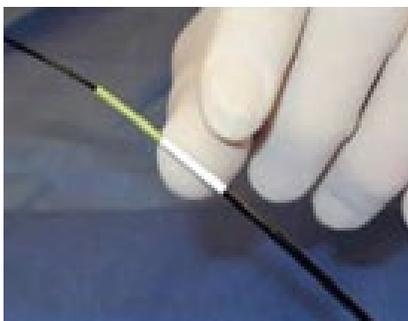
### Fase 2.1: sblocco del manicotto nero



Sempre mantenendo una lieve tensione (con la clip o sull'attuatore nero), far scorrere la chiavetta nel blocco. Il segmento blu non deve più essere visibile.



### Fase 2.2: ritiro del manicotto nero per l'esposizione del collagene



1. Con la clip, applicare una lieve tensione verso l'alto sull'attuatore nero, quindi rimuovere la clip.
2. Mantenendo una lieve tensione sull'attuatore nero, afferrare il blocco con l'altra mano e applicare una lieve tensione verso l'alto sul blocco verso l'impugnatura argentata. Il manicotto nero si muoverà liberamente dopo una certa resistenza iniziale. Un secondo punto di resistenza potrebbe essere avvertito dopo uno spostamento del manicotto di circa 1,6 cm (0,6 pollici).
3. Ritirare completamente il manicotto nero in direzione prossimale verso l'impugnatura argentata. In questo modo si esporrà il patch di collagene. Risulterà visibile il tubo verde.



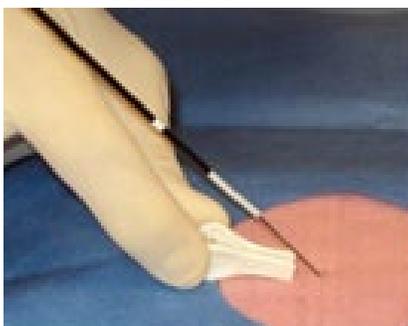
#### AVVERTENZA

Afferrare il blocco per ritirare il manicotto nero. Non afferrare il dispositivo in posizione distale al blocco in quanto ciò potrebbe causare una lesione all'operatore con una successiva possibile infezione.

#### NOTE

1. Se si incontrano difficoltà nel ritiro del manicotto nero, verificare che l'estremità blu della chiavetta sia completamente agganciata nel blocco.
2. Se il patch di collagene si stacca durante l'operazione di ritiro del manicotto, proseguire la procedura convertendola a compressione manuale (vedere "Conversione a compressione manuale").

### Fase 2.3: attesa per l'idratazione del collagene



1. Applicare la clip con una tensione minima sul catetere o diversamente mantenere una lieve tensione verso l'alto sull'attuatore nero per mantenere il disco in posizione alta contro l'intima.
2. Attendere circa 30 secondi per consentire al collagene di idratarsi (periodo di gonfiamento del patch) prima di toglierlo.

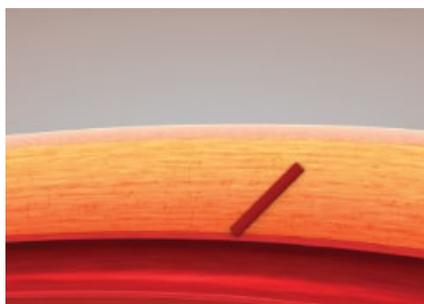
## FASE 3: raggiungimento dell'emostasi finale

### Fase 3.1: operazioni preliminari alla rimozione del collagene



1. Rimuovere la clip.
2. Afferrare il tubo verde fra il pollice e il dito indice.

### Fase 3.2: rimuovere il collagene utilizzando il tubo verde, quindi rimuovere il dispositivo



#### Opzione 1 Spostamento del tubo verde con il dispositivo fisso

1. Far avanzare il tubo verde lungo il tratto tissutale mantenendo una lieve tensione retrograda sul dispositivo, per tenere il disco posizionato contro la parete del vaso. Far scorrere il tubo verde avanti e indietro per 2-3 volte al fine di assicurare il rilascio del patch di collagene. Lasciare il tubo verde in posizione anterograda.
2. Rilasciare la tensione sul dispositivo e ripiegare il disco (vedere di seguito).
3. Applicare una compressione sul sito di puntura vascolare, quindi rimuovere il dispositivo.\*
4. Applicare la compressione fino alla conferma di avvenuta emostasi finale.

#### Opzione 2 Spostare il dispositivo con il tubo verde fisso (ad es. in un punto in cui il tubo verde non è più sufficientemente visibile da spostarsi facilmente, come nei pazienti con tratti tissutali più profondi)

1. Afferrare il tubo verde e tenere fermo rispetto al corpo.
2. Ripiegare il disco (vedere di seguito).
3. Ritirare il dispositivo fino a incontrare resistenza. Rilasciare il tubo verde.
4. Applicare una compressione sul sito di puntura vascolare, quindi rimuovere il dispositivo.\*
5. Applicare la compressione fino alla conferma di avvenuta emostasi finale.

\*Questa azione determina lo scorrimento del disco ripiegato per effetto del patch di collagene idratato senza spostamento del patch di collagene.

#### **Ripiegamento del disco:**

1. Lasciando del margine nel catetere, premere la punta dell'attuatore nero.
2. Il segmento verde non deve risultare visibile.

### Fase 3.3: conferma dell'emostasi finale

1. Applicare la necessaria compressione fino al raggiungimento dell'emostasi finale.
2. Osservare il sito di accesso per verificare l'emostasi finale secondo il protocollo in uso presso la struttura.
3. Applicare una medicazione sterile sul sito secondo il protocollo in uso presso la struttura.

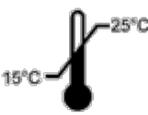
### Fase 3.4: convalescenza e dimissione

1. Riposo a letto e controllo periodico del sito secondo il protocollo in uso presso la struttura prima e dopo la deambulazione.
2. Se il tratto tissutale trasuda, procedere a compressione.
3. Consegnare al paziente la tessera di impianto per il paziente compilata prima della dimissione.

### Fase 3.5: smaltimento del dispositivo

Dopo l'uso, smaltire il dispositivo contaminato e/o i materiali di imballaggio utilizzando le procedure ospedaliere standard e le pratiche universalmente accettate per i materiali a rischio biologico.

### Simboli grafici presenti sulla confezione

Simbolo	Standard / Normativa*	N. di riferimento standard / Titolo del simbolo	Definizione
	ISO 15223-1	5.1.1 / Produttore	Produttore del dispositivo medico.
	ISO 15223-1	5.1.3 / Data di fabbricazione e 5.1.11 / Paese di fabbricazione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico / identifica il Paese di fabbricazione dei prodotti (MX = Messico).
	ISO 15223-1	5.1.2 / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	ISO 15223-1	5.1.4 / Data di scadenza	Data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere usato.
	ISO 15223-1	5.1.5 / Codice lotto	Il codice lotto del produttore che consente di identificare il lotto.
	ISO 15223-1	5.1.6 / Numero di catalogo	Numero di catalogo del produttore che consente di identificare il dispositivo medico.
	ISO 15223-1	5.1.8 / Importatore	Società che importa il dispositivo medico sul territorio locale.
	ISO 15223-1	5.1.10 / Numero di modello	Numero di modello o tipo di un prodotto.
	ISO 15223-1	5.2.4 / Sterilizzato con irradiazione	Dispositivo medico che è stato sterilizzato con irradiazione.
	ISO 15223-1	5.2.6 / Non risterilizzare	Dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.
	ISO 15223-1	5.2.8 / Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Dispositivo medico che non deve essere usato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	ISO 15223-1	5.2.12 / Sistema con doppia barriera sterile	Indica due sistemi con barriera sterile.
	ISO 15223-1	5.3.4 / Conservare in luogo asciutto	Dispositivo medico che deve essere tenuto al riparo dall'umidità.
	ISO 15223-1	5.3.7 / Limite di temperatura	Limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	ISO 15223-1	5.4.2 / Non riutilizzare	Dispositivo medico destinato a un solo utilizzo su un solo paziente nell'ambito di una sola procedura.
	ISO 15223-1	5.4.3 / Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche	Necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso.

Simbolo	Standard / Normativa*	N. di riferimento standard / Titolo del simbolo	Definizione
	ISO 15223-1	5.4.4 / Attenzione	Si invita a prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo o il controllo in prossimità dell'area in cui è posizionato il simbolo oppure indica che le circostanze in quel momento specifico richiedono l'attenzione dell'operatore o un suo intervento volto a evitare conseguenze indesiderate.
	ISO 15223-1	5.4.5 / Contiene o è presente lattice di gomma naturale e B.2 / Simbolo di negazione	Indica l'assenza di lattice di gomma naturale o lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico.
	ISO 15223-1	5.4.8 / Contiene materiale biologico di origine animale	Indica un dispositivo medico che contiene tessuto, cellule biologici o loro derivati, di origine animale.
	ISO 15223-1	5.7.7 / Dispositivo medico	L'articolo è un dispositivo medico.
	N/P	Dispositivo soggetto all'obbligo di prescrizione	Il dispositivo può essere venduto solo ed esclusivamente a personale medico o su prescrizione di personale medico.
	N/P	Quantità nella confezione	Quantità di sistemi nella confezione.
	Regolamento europeo MDR	Requisiti di accreditamento e sorveglianza di mercato relativi alla commercializzazione di prodotti / marchio CE con riferimento dell'organismo notificato #####	Indica il marchio di conformità europea (CE).  Indica la conformità dei prodotti su cui l'organismo notificato ha svolto una valutazione di conformità. È riportato il n. di riferimento dell'organismo notificato.

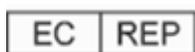
\*Standard e regolamenti:

**ISO 15223-1:** dispositivi medici - Simboli da usare sulle etichette dei dispositivi medici, etichettature e informazioni da fornire.

**Regolamento europeo MDR:** regolamento (UE) 2017/745, Regolamento sui dispositivi medici

I simboli riportati sulla tessera di impianto per il paziente e sul foglietto illustrativo sono spiegati nel foglietto illustrativo.

Pagina vuota



Cardiva Medical, Inc.  
1615 Wyatt Drive  
Santa Clara, CA 95054  
USA

Tel. per l'Italia: 800 870 200  
Tel. per la Germania: 0800 180 88 90  
Tel. internazionale: +44 0808 234 4817

<https://hospital.haemonetics.com/en-gb>

Haemonetics Italia S.r.l  
Via Alberto Falck, 16  
20099 Sesto San Giovanni (MI), Italia

Promotore australiano  
Haemonetics Australia Pty. Ltd.  
Avaya House, 123 Epping Road,  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia

---

### Garanzia limitata

Cardiva Medical, Inc. garantisce che ogni singolo VASCADE MVP Venous Vascular Closure System è privo di difetti di fabbricazione e di materiale nell'ambito del normale utilizzo e delle previste attività di manutenzione nonché a condizione che sia usato prima della data di scadenza indicata. Cardiva Medical, Inc. non sarà responsabile di qualsivoglia perdita, danno o spesa incidentale, speciale o consequenziale, direttamente o indirettamente derivante dall'uso del suo prodotto. La responsabilità ai sensi della presente garanzia è limitata al rimborso o alla sostituzione di qualsivoglia dispositivo che Cardiva Medical, Inc. abbia riscontrato difettoso in sede di spedizione. Eventuali danni al dispositivo derivanti da uso improprio, alterazioni, conservazione impropria o manipolazione impropria annulleranno la presente garanzia limitata. Le soluzioni indicate nella presente garanzia e limitazione rappresentano l'unica soluzione possibile disponibile per chiunque. Nessun dipendente, agente o distributore di Cardiva Medical, Inc. ha alcuna autorità di alterare o modificare la presente garanzia limitata o presupporre o vincolare Cardiva Medical, Inc. a qualsivoglia altra garanzia o responsabilità in relazione al presente dispositivo. Non esiste una garanzia esplicita o implicita, ivi compresa qualsivoglia garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare sul prodotto o sui prodotti di Cardiva Medical, Inc. quivi descritto o descritti.

---

### Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

Il documento SSCP è disponibile nel database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

---