

MISE EN GARDE - Le dispositif est réservé à la vente pour ou sur ordonnance d'un médecin.

Description

Le système de fermeture vasculaire veineuse VASCADE MVP® (VVCS) est destiné à sceller les sites d'accès veineux fémoraux après une intervention endovasculaire. Le dispositif se compose d'un cathéter de fermeture vasculaire stérile à usage unique qui contient un patch de collagène résorbable et une pince stérile (voir la Figure 1).

Le dispositif est conçu pour délivrer un patch de collagène résorbable par voie extravasculaire, au niveau du site de ponction vasculaire afin d'aider à atteindre l'hémostase. Le patch se dilate sous l'effet de la réhydratation en présence de sang dans l'espace tissulaire pour fournir un joint extravasculaire. Une bande de marquage radio-opaque proximale sur le cathéter permet de vérifier le positionnement du patch dans l'espace tissulaire adjacent au site vasculaire fémoral avant la libération du patch. Une deuxième bande de repérage distale localise l'extrémité distale du disque VASCADE. De plus, le disque est échogène. Il existe les versions suivantes du VASCADE MVP VVCS :

- Pour une utilisation dans des gaines d'introduction de 12 cm¹ de 6 F à 12 F ID (max 15 F OD)

Indications d'utilisation

Le système de fermeture vasculaire veineuse VASCADE MVP (VVCS) modèle 800-612C, est indiqué pour la fermeture percutanée des sites d'accès veineux fémoraux tout en réduisant le temps jusqu'à l'ambulation, le temps total après intervention, le temps jusqu'à l'hémostase et le délai d'admissibilité à la sortie par rapport à la compression manuelle, et permettant une sortie le jour même chez les patients ayant subi des interventions utilisant un cathéter avec des gaines utilisées en chirurgie de 6 à 12 F de diamètre intérieur (15 F de diamètre extérieur maximum), avec un ou plusieurs sites d'accès dans un ou les deux membres.

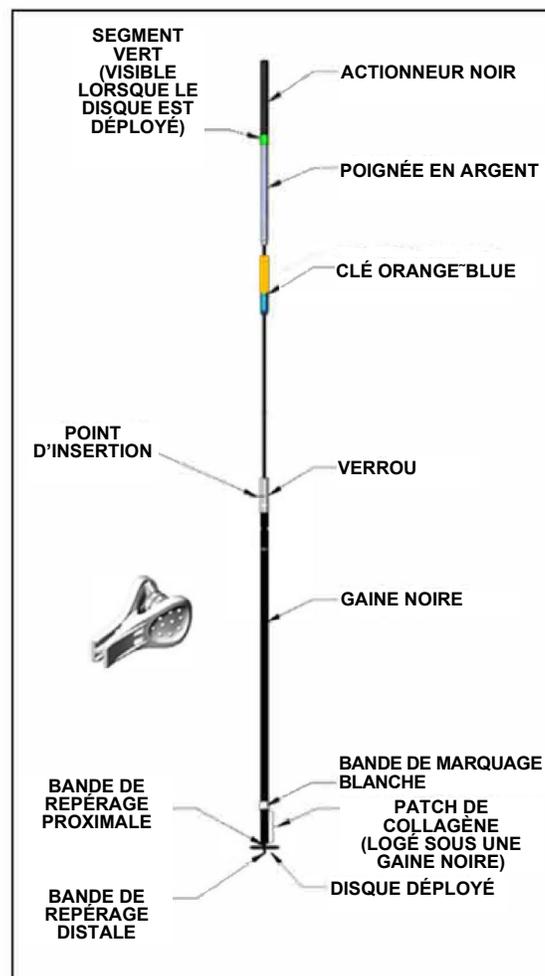


Figure 1. VASCADE MVP VVCS

Contre-indications

Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une allergie connue aux dérivés bovins.

Note :

- Il incombe aux cliniciens d'informer les patients avant l'intervention, sur le fait que l'implant de collagène est un dérivé de tissu animal.
- Les matériaux incorporés dans le dispositif ne contiennent pas ou ne sont pas constitués de substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) ou de perturbateurs endocriniens.

¹La longueur totale de la gaine (y compris le concentrateur) doit être inférieure à 15 cm.

Objectif visé

La famille de dispositifs VASCADE est destinée à la fermeture percutanée des sites d'accès vasculaires fémoraux chez les patients ayant subi des interventions utilisant un cathéter.

Groupe cible de patients

Le système de fermeture vasculaire veineuse VASCADE MVP (VVCS) est indiqué pour la fermeture percutanée des sites d'accès veineux fémoraux chez les patients qui ont subi des interventions utilisant un cathéter utilisant des gaines utilisées en chirurgie de 6 à 12 F de diamètre interne, avec un ou plusieurs sites d'accès dans un ou deux membres.

Utilisateur visé

Médecins et techniciens ayant une expérience de l'accès à la vascularisation fémorale via des gaines d'introduction.

Bénéfices cliniques

Les avantages cliniques sont une fermeture rapide des orifices vasculaires, ce qui peut améliorer le confort après l'intervention et permettre aux patients de remarcher plus tôt.

Spécifications techniques

Dispositif	Modèle	Taille de la gaine		Longueur de la gaine	Diamètre du disque	Longueur du patch de collagène*	Poids sec de collagène	Longueur de travail du dispositif	DE max. du dispositif (avec disque collapsé)
		Diamètre intérieur (DI)	Diamètre extérieur (DE) max.						
VASCADE MVP VVCS	800-612C	6-12 F	15 F	Jusqu'à 12 cm	7,7 mm	15 mm	12 mg ± 3 mg	15 cm	2,1 mm

*Le patch de collagène est composé de collagène bovin de type I, B qui se présente sous forme comprimé. L'implant de collagène est un matériau biologique compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Contenu de l'emballage

Chaque carton présentoir contient au minimum :

- Dispositifs multiples à usage unique (quantité par étiquetage).
 - Chaque dispositif stérile à usage unique est fourni avec :
 - Une (1) pince stérile.
 - Une (1) carte d'implant du patient à fournir au patient.
 - Une (1) brochure sur les implants pour patients contenant des instructions sur la façon de remplir la carte d'implant du patient.
 - Un (1) mode d'emploi imprimé.
-



AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser VASCADE si l'accès se fait par un dispositif de fermeture permanent préalablement placé, telle une pince métallique et/ou une suture permanente. Des interférences entre les deux dispositifs de fermeture peuvent en résulter.
- Ne pas déployer un deuxième patch de collagène sur le même site d'accès dans les 30 jours. Le patch de collagène précédemment implanté peut être introduit par inadvertance dans le vaisseau fémoral.
- Ne pas déployer le disque VASCADE dans une endoprothèse. Ne pas tirer le disque VASCADE déployé à travers une endoprothèse. Le produit pourrait être endommagé.
- Ne pas réutiliser ou re-stériliser. VASCADE est destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient. La réutilisation ou la restérilisation du produit peut entraîner la transmission de maladies infectieuses ou à diffusion hémotogène et/ou le décès.
- Ne pas utiliser si les composants ou l'emballage semblent endommagés ou défectueux ou si une partie de l'emballage a déjà été ouverte. Les emballages endommagés ou ouverts peuvent compromettre la fonctionnalité du produit.
- Ne pas utiliser si la date d'expiration du produit est dépassée. La performance du produit n'a pas été établie au-delà de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette.
- Vérifier qu'il n'y a pas de tortuosité vasculaire ou de branches latérales à moins de 3-4 cm de l'ouverture distale de la gaine, et que l'extrémité de la gaine ne repose pas sur la paroi vasculaire. Ceci afin d'éviter toute lésion vasculaire durant le placement du cathéter. Si nécessaire, rétracter légèrement la gaine vers un emplacement non tortueux, en évitant de perdre l'accès vasculaire.
- Si une partie de la bande de marquage blanche est apparente (c.-à-d. si l'espace tissulaire est trop court), NE PAS LIBÉRER le patch de collagène, car cela peut augmenter le risque d'infection si le collagène dépasse de la peau.
- Ne pas déployer le patch de collagène extravasculaire si l'on soupçonne que le disque n'est pas plaqué contre l'aspect de l'intima du site de ponction vasculaire pour éviter de libérer le patch dans le vaisseau. Une obstruction partielle ou complète de la circulation sanguine peut en résulter. Cette étape nécessite une imagerie.
- Saisir le dispositif de verrouillage pour rétracter la gaine noire. Ne pas saisir la partie distale du dispositif de verrouillage afin d'éviter une blessure pouvant entraîner une infection de l'utilisateur.



PRÉCAUTIONS

- VASCADE ne doit être utilisé que par un médecin ou un professionnel de santé formé et agréé.
 - Note: La formation à laquelle il est fait référence ici est une formation préalable à l'accès vasculaire, au positionnement et à l'utilisation des cathéters. VASCADE ne nécessite pas de formation formelle autre que l'examen du contenu de ce mode d'emploi.
- Ne pas utiliser dans les vaisseaux présentant une suspicion de thrombus intraluminal, d'hématome, de pseudo-anévrisme ou de fistule artério-veineuse (AV). Ces conditions peuvent compliquer l'utilisation et les performances correctes du dispositif.
- Ne pas utiliser dans les sites d'accès suivants car le risque de saignement peut augmenter :
 - Site d'accès où l'on soupçonne une piqûre de la paroi postérieure du vaisseau.
 - Site d'accès identifié comme étant une piqûre latérale du vaisseau.
 - Le site d'accès est « élevé » au-dessus du ligament inguinal (céphalique de la moitié inférieure de la tête fémorale ou de l'origine de l'artère épigastrique inférieure de l'artère iliaque externe/de l'entrée de la veine épigastrique inférieure dans la veine iliaque externe).
- Pendant l'accès, il faut veiller à ce que l'espace tissulaire ne soit pas poussé latéralement ou médialement avant d'accéder au vaisseau. Cela permet d'éviter un mauvais alignement de l'espace tissulaire et du patch de collagène par rapport au site de ponction vasculaire une fois le dispositif retiré du vaisseau, ce qui pourrait prolonger le temps jusqu'à l'hémostase.
- Si plus d'un accès est effectué dans le vaisseau, maintenir une séparation d'au moins 6 mm entre les sites d'accès. Ceci afin de permettre au disque de revenir sur la paroi vasculaire. L'hémostase temporaire peut ne pas être obtenue si les veinotomies sont trop proches les unes des autres.
- Ne pas utiliser si l'on constate la présence d'un saignement intra-procédural autour de la gaine d'introduction, y compris la formation d'un hématome (signe d'une éventuelle piqûre multiple du vaisseau). Cela peut laisser présager des difficultés avec le site d'accès.
- Ne pas utiliser dans une gaine utilisée en chirurgie d'une longueur supérieure à 12 cm (ou d'une longueur totale supérieure à 15 cm) ou d'un diamètre autre que 6-12 F. Le déploiement du disque pourrait être plus difficile.
- Ne pas faire avancer VASCADE chez le patient si une résistance est ressentie en raison du risque de lésions vasculaires.
- Ne pas tremper le cathéter VASCADE dans une solution saline. Cela pourrait entraîner le retrait du cathéter lors de l'étape de rétraction de la gaine. Insérer momentanément l'extrémité du cathéter dans une solution saline immédiatement avant l'utilisation afin d'éviter une surhydratation du patch.
- Ne PAS continuer à tirer sur l'actionneur noir une fois qu'il est verrouillé en place, car cela pourrait endommager le dispositif.
- La compression du site d'accès lors du retrait de la gaine peut empêcher le disque de remonter jusqu'au site de ponction vasculaire et entraîner une déformation du disque. Cela peut empêcher d'atteindre une hémostase temporaire.

- Si une trop forte pression est exercée sur l'actionneur noir vers le haut, le disque risque de sortir du vaisseau. Si cela se produit, passer au protocole de compression manuelle de l'institution.
- Le fait de ne pas atteindre une hémostase temporaire peut indiquer que le disque n'est pas contre la paroi vasculaire. La libération du patch de collagène peut entraîner le déploiement d'une partie ou de la totalité du patch dans le vaisseau.
- VASCADE doit être conservé à température ambiante (15° - 25 °C) afin de ne pas entraver le bon fonctionnement du dispositif.

Populations particulières de patients

NOTE : La sécurité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été évaluées chez les patients suivants qui sont/ont :

- Agés de moins de 18 ans.
- Femmes enceintes et/ou allaitantes.
- Trouble immunodéficient préexistant et/ou utilisation chronique de stéroïdes systémiques.
- Coagulopathie/troubles de la coagulation significatifs connus tels que thrombocytopénie (numération plaquettaire < 100 000/mm³), thrombasthénie, hémophilie, maladie de Willebrand ou anémie (hémoglobine < 10 g/dl et hématocrite < 30 %).
- Greffes vasculaires antérieures ou intervention chirurgicale au niveau du site d'accès au vaisseau cible.
- Ischémie ipsilatérale symptomatique des membres inférieurs.
- Lumière du vaisseau fémoral de moins de 6 mm de diamètre.
- Longueur de l'espace tissulaire (distance entre la paroi antérieure du vaisseau et la peau) estimée à moins de 2,5 cm.
- Taux de fibrinogène < 150 mg/dl si le patient a reçu un agent fibrinolytique.
- Obésité morbide extrême (IMC > 45 kg/m²) ou insuffisance pondérale (IMC < 20 kg/m²).

Signalement d'incident grave

Une indication de l'utilisateur et/ou du patient mentionnant qu'un incident grave s'est produit en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Effets indésirables

Des complications peuvent survenir et être liées à l'intervention endovasculaire ou à la fermeture vasculaire. Ils comprennent, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- | | | |
|---|--------------------------------------|------------------------------------|
| • Réaction allergique | • Hématome | • Embolie pulmonaire |
| • Fistule artérioveineuse | • Infection | • Douleur au point de ponction |
| • Saignement au point de ponction | • Réaction inflammatoire | • Hémorragie rétro-péritonéale |
| • Ecchymoses au point de ponction | • Lésion/dissection de l'intima | • Thrombose veineuse superficielle |
| • Décès | • Lacération de la paroi vasculaire | • Lésion vasculaire |
| • Thrombose veineuse profonde | • Ischémie des membres inférieurs | • Réaction vasovagale |
| • Panne ou défaillance du dispositif | • Suintement du site de ponction | • Occlusion vasculaire |
| • Œdème | • Perforation de la paroi vasculaire | • Thrombus vasculaire |
| • Embolisation (thrombus, embolie gazeuse, calcification ou embolisation du dispositif) | • Lésion nerveuse périphérique | |
| | • Pseudo-anévrisme | |

Études cliniques

La sécurité et l'efficacité du VASCADE MVP ont été évaluées dans les études cliniques suivantes pour étayer les indications d'utilisation approuvées : l'essai AMBULATE et la série d'études AMBULATE sortie le jour même. Les paragraphes suivants présentent la conception et les résultats de chaque étude respective.

VASCADE MVP 6-12F VVCS – Essai clinique AMBULATE

Plan expérimental et niveau de référence

Tableau 1 : Plan expérimental AMBULATE

Essai AMBULATE	
Objectif	Évaluer la sécurité et l'efficacité de VASCADE 6-12F VVCS pour sceller des sites d'accès veineux fémoraux multiples et réduire les temps jusqu'à l'hémostase et jusqu'à l'ambulation vs la compression manuelle (CM) suite à des interventions utilisant un cathéter (procédures d'électrophysiologie interventionnelle pour l'ablation d'arythmies cardiaques, notamment la fibrillation auriculaire, le flutter auriculaire, la fibrillation auriculaire flutter, la tachycardie supraventriculaire et la tachycardie ventriculaire) réalisées par des gaines d'introduction 6-12 F.
Plan*	Essai clinique prospectif, randomisé (1:1), contrôlé, multicentrique, mené sur 13 sites aux États-Unis. La randomisation a été stratifiée pour tenir compte des patients ayant un nombre variable de sites d'accès, à savoir 3 sites d'accès/patient et 4 sites d'accès/patient, dans un rapport de 1:1 entre le dispositif de traitement et le bras de contrôle afin de garantir que les bras de traitement et de contrôle ont la même proportion de sites d'accès/patient. Tous les patients devaient revenir pour des examens de suivi 30 ± 7 jours après l'intervention. Après l'intervention, les patients ont été évalués pour toute complication majeure ou mineure ou tout effet indésirable, y compris les saignements, les effets neurologiques et autres effets indésirables potentiels liés au dispositif ou à l'intervention.
Critères d'inclusion	<ul style="list-style-type: none"> • ≥ 18 ans. • Capable et désireux de signer un formulaire de consentement éclairé. • Candidats acceptables pour une intervention élective et non urgente par cathéter via la veine fémorale commune à l'aide d'une gaine d'introduction de 6 F à 12 F, qui étaient également des candidats acceptables pour une compression manuelle post-intervention. • Minimum de 3 et maximum de 4 sites d'accès veineux fémoraux. • Minimum de 2 sites d'accès par étape. • Capable et désireux de se soumettre à une évaluation de suivi à 30 jours ± 7 jours.
Critères d'exclusion	<ul style="list-style-type: none"> • Infection ou inflammation systémique ou cutanée active à proximité de l'aîne. • Tout trouble immunodéficient préexistant. • Utilisation chronique de stéroïdes systémiques à haute dose. • Antécédents de diathèse hémorragique, de coagulopathie ou d'hypercoagulabilité. • Nombre de plaquettes < 100 000 cellules/mm³. • Comorbidités sévères avec une espérance de vie inférieure à 12 mois selon l'avis de l'investigateur du site. • Avoir subi une artériotomie ou une veinotomie fémorale dans les 10 jours précédents. • Avoir déjà souffert de complications vasculaires ou d'un hématome résiduel. • Avoir été traité par un dispositif de fermeture intravasculaire dans les 30 jours précédents ou avoir subi un accès veineux ou artériel fémoral dans les 30 jours suivants. • Antécédents de TVP, d'embolie pulmonaire, de thrombophlébite, d'anémie significative ou d'insuffisance rénale. • Obésité morbide extrême (IMC > 45 kg/m²) ou insuffisance pondérale (IMC < 20 kg/m²). • Incapacité à marcher régulièrement sur au moins 6,1 mètres sans aide. • Administration d'héparine de bas poids moléculaire (HBPM) dans les 8 heures précédant ou suivant l'intervention ; • Interventions ou affections concomitantes qui interféreraient avec une tentative d'ambulation dans les 2 à 3 heures suivant l'intervention.

Critères d'exclusion intra-opérateurs	<ul style="list-style-type: none"> • Toute tentative d'accès artériel fémoral. • Complications interventionnelles susceptibles d'interférer avec les délais habituels de récupération, d'ambulation ou de sortie. • Difficulté avec la ponction de l'aiguille ou l'insertion de la gaine d'introduction • Mise en place de la gaine céphalique sur la moitié inférieure de la tête fémorale ou sur la veine épigastrique inférieure issue de la veine iliaque externe. • Hémorragie intraprocédurale évidente ou complications thrombotiques. • Toute utilisation d'une gaine < 6 ou > 12 F de diamètre interne ou d'un espace tissulaire < 2,5 cm de profondeur.
--	--

*Une sous-étude échographique avec des examens a été réalisée sur 49 patients lors de la visite de suivi de 30 ± 7 jours.

**202 des 204 sujets randomisés (99 %) ont effectué une visite de suivi à 30 jours, 175 patients (85,8 %) ayant effectué la visite de suivi à 30 jours (± 7 jours) conformément au protocole. Deux (2) sujets n'ont pas terminé l'étude (c'est-à-dire qu'ils n'ont pas effectué la visite ou l'appel à 30 jours).

Les caractéristiques démographiques et cliniques de référence des 2 groupes de traitement étaient similaires (Tableau 2).

Tableau 2 : Caractéristiques de la population, des données de référence et de l'intervention de l'étude AMBULATE

	VASCADE MVP	CM
Nombre de sujets (204 au total)	100	104
Âge (années), moyenne	61,5 ± 11,6	63,4 ± 11,1
IMC (kg/m ²), moyenne	29,5	29,7
Femmes (%)	33 %	38 %
Administration d'un anticoagulant ou d'un antiplaquettaire dans les 24 heures précédant l'intervention	84 %	85 %
Administration d'héparine intra-interventionnelle	85 %	90 %
Utilisation de protamine (sujets héparinés)	92 %	91 %
Temps de coagulation activés (TCA) (secondes) à la fin de l'intervention de cathétérisme (sujets héparinés), moyenne	298,6	285,9

Résultats de sécurité

Les points de terminaison de sécurité primaires et secondaires étaient respectivement les taux de complications majeures et mineures liées au site d'accès tout au long du suivi (Tableau 3). Les taux de complications majeures étaient cliniquement les mêmes (0 %) pour VASCADE MVP et la compression manuelle (CM). Le taux de complications mineures de VASCADE MVP était numériquement inférieur à celui de CM et était cliniquement similaire.

Tableau 3 : AMBULATE Complications majeures et mineures liées à la fermeture, telles qu'elles ont été rapportées, nombre de membres avec chaque événement

Complications liées à la fermeture du site d'accès à 30 jours par événement	VASCADE MVP (N=199)		CM (N=209)	
	Nombre	Taux (%)	Nombre	Taux (%)
Toute complication majeure liée à la fermeture du site d'accès veineux	0	0,0 %	0	0,0 %
Hémorragie provenant du site d'accès et nécessitant une transfusion	0	0,0 %	0	0,0 %
Lésion vasculaire nécessitant une réparation chirurgicale	0	0,0 %	0	0,0 %
Infection liée au site d'accès confirmée et nécessitant une antibiothérapie intraveineuse et/ou une hospitalisation prolongée	0	0,0 %	0	0,0 %
Lésion nerveuse permanente d'apparition récente liée au site d'accès (c'est-à-dire persistant pendant > 30 jours)	0	0,0 %	0	0,0 %
Nouvelle lésion nerveuse liée au site d'accès dans le membre inférieur ipsilatéral nécessitant une réparation chirurgicale	0	0,0 %	0	0,0 %
Embolie pulmonaire nécessitant une intervention chirurgicale ou endovasculaire et/ou entraînant le décès	0	0,0 %	0	0,0 %
Embolie pulmonaire ne nécessitant PAS d'intervention chirurgicale ou endovasculaire et/ou n'entraînant PAS le décès	0	0,0 %	0	0,0 %
Toute complication mineure liée à la fermeture du site d'accès veineux	2	1,0 %	5	2,4 %
Hémorragie provenant du site d'accès nécessitant > 30 minutes de compression manuelle continue pour obtenir une hémostase veineuse initiale	0	0,0 %	0	0,0 %
Hématome lié au site d'accès > 6 cm, documenté par échographie	0	0,0 %	2	1,0 %
Saignement tardif lié au site d'accès (après la sortie de l'hôpital)	0	0,0 %	0	0,0 %
Thrombose veineuse profonde ipsilatérale, confirmée par échographie/imagerie	0	0,0 %	0	0,0 %

Infection localisée du site d'accès confirmée et traitée par antibiotiques intramusculaires ou oraux	1	0,5 %	1	0,5 %
Fistule artérioveineuse nécessitant un traitement	0	0,0 %	0	0,0 %
Fistule artérioveineuse ne nécessitant pas de traitement	0	0,0 %	1	0,5 %
Pseudo-anévrisme nécessitant une injection de thrombine/adhésif de fibrine ou une compression guidée par échographie	1	0,5 %	0	0,0 %
Pseudo-anévrisme ne nécessitant pas de traitement	0	0,0 %	0	0,0 %
Lacération vasculaire liée au site d'accès	0	0,0 %	0	0,0 %
Déhiscence de la plaie liée au site d'accès	0	0,0 %	0	0,0 %
Lésion nerveuse transitoire liée au site d'accès	0	0,0 %	1	0,5 %

Résultats d'efficacité

Au total, l'efficacité a pu être évaluée sur la totalité des 204 patients inscrits à l'essai AMBULATE. Voir le Tableau 4 pour les points de terminaison d'efficacité primaires et secondaires.

Tableau 4 : Définitions des points de terminaison d'efficacité

Critère d'efficacité primaires	Temps jusqu'à ambulation (TJA) : temps écoulé entre le retrait du dispositif (c'est-à-dire le retrait du dispositif pour VASCADE et le retrait de la gaine pour CM) et le moment où l'ambulation a été atteinte (patient se tenant debout et marchant sur au moins 6,1 mètres sans signe de resaignement des sites d'accès fémoraux). Analyse par patient.
Points de terminaison d'efficacité secondaires	Temps jusqu'à l'hémostase (TJH) : temps écoulé entre le retrait du dispositif (c'est-à-dire le retrait du dispositif pour VASCADE et le retrait de la gaine pour CM) et la première hémostase observée et confirmée. Analyse par site d'accès.
	Temps total après intervention (TTAI) : temps écoulé entre le retrait du dernier dispositif/ cathéter de l'intervention de base et le moment où le sujet est capable de se déplacer avec succès. Analyse par patient.
	Délai d'admissibilité à la sortie (DDAS) : temps écoulé entre le retrait final du dispositif (c'est-à-dire le retrait du dispositif pour VASCADE et le retrait de la gaine pour CM) et le moment où le patient est admissible à la sortie de l'hôpital sur la seule base d'une évaluation du site d'accès. Analyse par patient.
	Délai de sortie (DDS) : temps écoulé entre le retrait final du dispositif (c'est-à-dire le retrait du dispositif pour VASCADE et le retrait de la gaine pour CM) et la sortie de l'hôpital. Analyse par patient.
	Délai total d'éligibilité à la fermeture (TTEF) : temps écoulé entre le retrait du dernier dispositif de procédure/cathéter pour l'intervention de base et le retrait du premier dispositif VASCADE (bras de traitement) ou le retrait de la première gaine (bras de contrôle). Analyse par patient.
	Intervention réussie : Obtention de l'hémostase finale, quelle que soit la méthode utilisée, et absence de complications vasculaires majeures à 30 jours. Analyse par patient.
	Succès du dispositif (SD) : Capacité à déployer le système d'administration, à administrer le collagène et à réaliser l'hémostase avec le VASCADE seul ou avec une compression complémentaire. Analyse par site d'accès tenté (bras de traitement uniquement).

Les points de terminaison d'efficacité primaires et secondaires sont présentés dans le Tableau 5. Les résultats sont :

- Dans le modèle ANCOVA primaire ajustant le facteur de stratification, c'est-à-dire le nombre de sites d'accès, l'effet du traitement par VASCADE MVP pour le TJA par rapport à la CM était de -3,32 heures ($2,8 \pm 1,3$ heures pour VASCADE MVP vs $6,1 \pm 1,6$ heures pour la compression manuelle ; $p < 0,0001$), ce qui démontre la supériorité de VASCADE MVP.
- Le TTAI et le DDAS ont démontré leur supériorité sur la compression manuelle.
- Le TJH était non inférieur à la compression manuelle selon l'analyse pré-spécifiée. Les résultats de TJH impliquent une supériorité par rapport à la compression manuelle.

Tableau 5 : Points de terminaison d'efficacité primaires et secondaires

Résultat	VASCADE MVP			Compression manuelle			Analyse de Covariance	
	Total	3 sites d'accès	4 sites d'accès	Total	3 sites d'accès	4 sites d'accès	Estimation des paramètres (IC à 95 %)	Valeur P
TJA (heures)								
N	(N=100)	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70	-3,32 (-3,71, -2,92)	< 0,0001
Moyenne ± SD	2,8 ± 1,3	2,5 ± 0,8	2,9 ± 1,5	6,1 ± 1,6	5,9 ± 1,2	6,2 ± 1,7		
Médiane (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)		
TTAI (heures)								
N	(N=100)	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70	-3,69 (-4,10, -3,27)	< 0,0001
Moyenne ± SD	3,1 ± 1,3	2,7 ± 0,8	3,3 ± 1,5	6,8 ± 1,7	6,4 ± 1,3	6,9 ± 1,9		
Médiane (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)		
TJH (minutes)								
N	N=369	N=93	N=276	N=382	N=102	N=280	Modèle GEE -7,5 (-8,7, -6,3)	< 0,0001
Moyenne ± SD	6,1 ± 3,7	5,4 ± 2,0	6,3 ± 4,1	13,7 ± 6,5	11,4 ± 6,4	14,5 ± 6,4		
Médiane (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)		
DDAS (heures)								
N	(N=100)	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70	-3,41 (-3,87, -2,96)	< 0,0001
Moyenne ± SD	3,1 ± 1,3	2,7 ± 0,8	3,2 ± 1,5	6,5 ± 1,9	6,2 ± 1,3	6,6 ± 2,2		
Médiane (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)		
DDS (heures)								
N	(N=100)	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70	-0,04 (-3,25, 3,17)	0,98
Moyenne ± SD	21,8 ± 13,4	20,5 ± 10,8	22,3 ± 14,5	21,8 ± 9,5	22,7 ± 10,6	21,4 ± 9,0		
Médiane (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)		
TTEF (minutes)*								
N	(N=100)	N=31	N=69	N=104	N=34	N=70	-	-
Moyenne ± SD	10,5 ± 6,0	9,0 ± 4,1	11,1 ± 6,6	37,6 ± 33,2	32,2 ± 27,6	40,3 ± 35,5		
Médiane (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)		

*Selon le protocole, le TTEF ne fait l'objet que d'un résumé descriptif sans test d'hypothèse.

Les proportions de sujets ayant atteint un TJA à différents moments fixes de l'essai AMBULATE sont présentées dans le Tableau 6.

Tableau 6 : Proportion de patients ayant atteint une ambulation à des points fixes (analyse par patient)

Point de temps	VASCADE MVP (N=100)		CM (N=104)	
≤ 1 heure	0	0 %	0	0 %
≤ 2 heures	1	1 %	0	0 %
≤ 3 heures	78	78 %	0	0 %
≤ 4 heures	84	84 %	1	1 %
≤ 5 heures	93	93 %	18	17 %
≤ 6 heures	98	98 %	48	46 %
≤ 7 heures	99	99 %	87	84 %
≤ 8 heures	99	99 %	93	89 %
≤ 9 heures	99	99 %	100	96 %
≤ 10 heures	99	99 %	103	99 %

Point de temps	VASCADE MVP (N=100)		CM (N=104)	
≤ 12 heures	100	100 %	103	99 %
≤ 24 heures	100	100 %	104	100 %

Tableau 7 : montre la proportion de sujets ayant bénéficié du succès du dispositif. Les problèmes liés au dispositif étaient limités aux problèmes connus de performance du dispositif basés sur la famille de produits VASCADE MVP, tels que l'arrachement du dispositif, l'impossibilité de déployer le disque, l'impossibilité d'obtenir une hémostase temporaire et une erreur d'utilisation.

Tableau 7 : Succès du dispositif VASCADE MVP (bras de dispositif seulement) par site d'accès

Succès du dispositif	Nombre de sites d'accès	Succès	Pourcentage
Par intention de traiter*	369	351	95 %
Dispositifs réels tentés	363	351	97 %

*Note : 6 sites d'accès aux dispositifs convertis en compression manuelle.

Tableau 8 : montre la proportion de sujets ayant bénéficié du succès de l'intervention.

Tableau 8 : Proportion de réussite de l'intervention

Intervention réussie	VASCADE MVP (N=100)		Compression manuelle (N=104)	
Oui	98	98 %	103	99 %
Inconnu*	2	2 %	1	1 %

*VASCADE MVP : Un sujet a fait l'objet d'un suivi final 20 jours plus tôt (3 jours après l'intervention), et un sujet a été perdu pour le suivi | MC: Un sujet a été perdu pour le suivi.

Résultats de l'enquête sur l'expérience patient

La satisfaction des patients a été évaluée pour tous les sujets. Les patients ont reçu un questionnaire à remplir sur l'expérience patient après un TJA réussi au moment du DDAS afin de caractériser leur expérience de confort pendant l'alitement post-intervention. Le questionnaire rempli a été collecté au moment de l'achèvement. Les enquêtes comprenaient des questions d'étude comparative concernant l'expérience réelle des patients (Tableau 9), ainsi que des questions relatives à des scénarios de périodes d'alitement hypothétiquement plus longues (patients porteurs de dispositifs) ou plus courtes (patients CM) (Tableau 10). Dans tous les cas, les scores de satisfaction des patients favorisaient le dispositif par rapport à la compression manuelle.

Tableau 9 : Enquête sur l'expérience patient - Expérience comparative

Expérience d'alitement		VASCADE MVP (Moyenne +/- SD)	Compression manuelle (Moyenne +/- SD)	Différence en % (MVP-CM)/CM
Scores de satisfaction rapportés par les patients	Tous les patients, intervention en cours expérience d'alitement			
	N	100	102	
	Durée	8,3 ± 2,4	5,1 ± 3,4	63 %
	Inconfort	7,2 ± 3,1	5,3 ± 3,1	36 %
Échelle de 0 à 10 avec 0 pour « très insatisfait » et 10 pour « très satisfait »	Patients ayant déjà subi une intervention d'ablation, comparaison avec l'expérience antérieure			
	N	30	39	
	Durée	7,9 ± 2,3	5,6 ± 3,0	41 %
	Inconfort	7,5 ± 2,1	5,4 ± 2,8	39 %
	Douleur	7,7 ± 2,8	5,5 ± 2,9 (N=38)	40 %

Tableau 10 : Résumé de l'enquête sur l'expérience patient - Préférence des patients pour des durées d'alitement hypothétiquement plus longues ou plus courtes

Expérience d'alitement		VASCADE MVP Moyenne +/- SD (N)	Compression manuelle Moyenne +/- SD (N)
Scores de satisfaction rapportés par les patients	Patients randomisés pour VASCADE MVP, score si l'alitement était hypothétiquement prolongé de 2 à 3 heures		
	Duration	2,6 ± 3,1 (98)	-
	Inconfort	2,7 ± 2,9 (98)	-
	Douleur	3,2 ± 3,4 (98)	-
Échelle de 0 à 10 avec 0 pour « très insatisfait » et 10 pour « très satisfait »	Patients randomisés pour la compression manuelle, score si l'alitement était hypothétiquement plus court de 2 à 3 heures		
	Duration	-	9,1 ± 1,7 (102)
	Inconfort	-	8,4 ± 2,2 (101)
	Douleur	-	8,2 ± 2,5 (100)

SD = Écart-type

Résultats des analgésiques

L'administration d'analgésiques pendant l'alitement a été mesurée comme un facteur secondaire de la satisfaction des patients. Les médicaments administrés contre la douleur ou l'anxiété pendant que le sujet était sur la période d'alitement initial (c'est-à-dire après l'intervention jusqu'à la réussite du TJA) ont été enregistrés pour tous les sujets. Une analyse ad hoc a révélé une réduction de la consommation d'analgésiques dans le groupe de traitement (voir Tableau 11).

Tableau 11 : Utilisation d'analgésiques

Utilisation d'analgésiques	VASCADE MVP (N=100)		Compression manuelle (N=104)		Amélioration en %
Oui	24	24 %	51	49 %	51 %
Non	76	76 %	53	51 %	

En outre, des médicaments ont été administrés pour l'anxiété chez 4,0 % des sujets VVCS et chez 1,9 % des sujets de la compression manuelle.

VASCADE MVP 6-12F VVCS – Études sur la sortie le jour même AMBULATE

L'objectif des registres était de recueillir des données sur les résultats d'intervention lorsque le Cardiva VASCADE MVP VVCS était utilisé pour sceller les sites d'accès veineux fémoraux à la fin des interventions d'ablation par cathéter pour la fibrillation auriculaire avec ou sans autre arythmie, réalisées à l'aide de gaines d'introduction de 6 à 12 F de diamètre interne (15 F de DE max.) chez des patients sortis de l'hôpital le jour même de l'intervention (étude rétrospective) ou candidats à une sortie le jour même (études prospectives). Ces études viennent enrichir le corpus de connaissances sur les profils de patients susceptibles de bénéficier d'une sortie le jour même en toute sécurité en se concentrant sur les patients qui : 1) ont reçu VASCADE MVP VVCS pour une fermeture impliquant des sites d'accès multiples dans un ou deux membres ; et 2) étaient traités pour une fibrillation auriculaire (FA) avec ou sans autre arythmie. Les interventions d'ablation pour la fibrillation auriculaire étant généralement plus longues et/ou plus complexes que celles pour d'autres arythmies, constituent un défi plus important que les autres arythmies pour établir le profil de sécurité pour une sortie le jour même.

Tableau 12 : Études sur la sortie le jour même Résultats en matière de sécurité et d'efficacité

Étude	Population	Performance			Sécurité	
		Succès de VASCADE MVP (absence de complications liées au site d'accès)		Succès de l'intervention (absence de complications liées à l'intervention du lendemain)	Complications liées à la fermeture du site d'accès	
		Jour suivant	Suivi		Majeure	Mineure
Rétrospective (FA toutes catégories) Interventions : 2018-12 – 2020-02 497 Patients 4 Sites Traitement standard de soins f/u	Sortie le jour même	99,8 % (496/497)	99,8 % (496/497)	99,6 % (495/497)	0,0 % (0/827)	0,1 % (1/827)
SJM prospective#1 (FA paroxystique) 2020-06 – 2020-11 151 patients 8 sites 15 jours f/u	Sortie le jour même	99,3 % (137/138)	99,3 % (137/138)	99,3 % (137/138)	0,0 % (0/193)	1,0 % (2/193)
	Sortir le jour même de l'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)		
SJM prospective#2 (FA persistante) 2021-02 – 2021-06 203 patients 13 sites 15 jours f/u	Sortie le jour même	100,0 % (185/185)	100,0 % (185/185)	99,5 % (184/185)	0,0 % (0/272)	0,7 % (2/272)
	Sortir le jour même de l'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)		

Conclusions des études cliniques

Les résultats de l'essai AMBULATE démontrent que les patients ayant subi des interventions utilisant un cathéter utilisant des gaines utilisées en chirurgie de 6 à 12 F de diamètre intérieur (15 F de diamètre extérieur maximum), avec des sites d'accès uniques ou multiples dans un ou deux membres, et qui ont été traités avec le Cardiva VASCADE MVP VVCS, ont vu le temps jusqu'à ambulation, le temps total après intervention et le délai d'admissibilité à la sortie diminuer de manière statistiquement et cliniquement significative par rapport aux patients traités par compression manuelle. De plus, le temps jusqu'à l'hémostase pour VASCADE MVP comparé aux résultats de la compression manuelle était non inférieur et impliquant une supériorité statistique.

En outre, l'étude a démontré que les taux de complications majeures totales combinées étaient cliniquement identiques (0 %) entre les patients traités par VASCADE MVP VVCS et ceux traités par compression manuelle, et que les taux de complications mineures totales combinées étaient cliniquement similaires entre les patients traités par VASCADE MVP VVCS et ceux traités par compression manuelle (1,0 % pour VVCS vs 2,4 % pour la compression manuelle).

Enfin, le taux de réussite de l'intervention chez les patients traités par le VVCS VASCADE MVP était similaire à celui des patients traités par compression manuelle standard (98 % pour le VVCS vs 99 % pour la compression manuelle). Les scores de satisfaction des patients privilégiant le dispositif et la consommation de médicaments contre la douleur était plus faible dans le groupe du dispositif que dans le groupe de la compression manuelle.

Les résultats des registres rétrospectifs et prospectifs Sortie le jour même VASCADE MVP AMBULATE indiquent que VASCADE MVP permet effectivement une sortie le jour même chez les patients qui ont subi des interventions utilisant un cathéter utilisant des gaines utilisées en chirurgie de 6 à 12 F de diamètre interne, avec un ou plusieurs sites d'accès dans un ou deux membres, et qui ont été traités avec le VVCS VASCADE MVP. Cela est démontré par le taux élevé de réussite de tous les résultats de performance des interventions et par l'absence de complications majeures et le faible taux de complications mineures liées à la fermeture du site d'accès. En outre, les taux élevés de réussite des résultats de performance interventionnelle indiquent que les médecins ont pu évaluer avec précision l'éligibilité des patients à une sortie le jour même.

Mode d'emploi Préparation du dispositif et intervention

Instructions générales d'utilisation



AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser VASCADE si l'accès se fait par un dispositif de fermeture permanent préalablement placé, telle une pince métallique et/ou une suture permanente. Des interférences entre les deux dispositifs de fermeture peuvent en résulter.
- Ne pas déployer un deuxième patch de collagène sur le même site d'accès dans les 30 jours. Le patch de collagène précédemment implanté peut être introduit par inadvertance dans le vaisseau fémoral.
- Ne pas déployer le disque VASCADE dans une endoprothèse. Ne pas tirer le disque VASCADE déployé à travers une endoprothèse. Le produit pourrait être endommagé.



MISES EN GARDE

- VASCADE ne doit être utilisé que par un médecin ou un professionnel de santé formé et agréé.
 - Note : La formation à laquelle il est fait référence ici est une formation préalable à l'accès vasculaire, au positionnement et à l'utilisation des cathéters. VASCADE ne nécessite pas de formation formelle autre que l'examen du contenu de ce mode d'emploi.
- Ne pas utiliser dans les vaisseaux présentant une suspicion de thrombus intraluminal, d'hématome, de pseudo-anévrisme ou de fistule artério-veineuse (AV). Ces conditions peuvent compliquer l'utilisation et les performances correctes du dispositif.
- Ne pas utiliser dans les sites d'accès suivants car le risque de saignement peut augmenter :
 - Site d'accès où l'on soupçonne une piqûre de la paroi postérieure du vaisseau.
 - Site d'accès identifié comme étant une piqûre latérale du vaisseau.
 - Le site d'accès est « élevé » au-dessus du ligament inguinal (céphalique de la moitié inférieure de la tête fémorale ou de l'origine de l'artère épigastrique inférieure de l'artère iliaque externe/de l'entrée de la veine épigastrique inférieure dans la veine iliaque externe).
- Ne pas utiliser dans une gaine utilisée en chirurgie d'une longueur supérieure à 12 cm (ou d'une longueur totale supérieure à 15 cm) ou d'un diamètre autre que 6-12 F. Le déploiement du disque pourrait être plus difficile.
- VASCADE doit être conservé à température ambiante (15° - 25 °C) afin de ne pas entraver le bon fonctionnement du dispositif.

NOTES

- Voir la Figure 1 pour une illustration du dispositif.
- Utiliser le dispositif uniquement comme décrit dans les spécifications techniques (voir page 2).

Prep-A : Considérations sur l'accès des patients et préparation à la fermeture

Accès

1. L'accès est obtenu au début de l'intervention de base pour la procédure de mise en place de la gaine. L'accès guidé par l'image est recommandé pour limiter les problèmes éventuels au niveau du site d'accès, tels qu'une piqûre multiple du vaisseau, une piqûre de la paroi postérieure du vaisseau, une piqûre trop haut placée sur le vaisseau, une piqûre latérale, une piqûre transfixiante du vaisseau ou l'entaille involontaire d'une veine ou d'une artère voisine. Pendant l'accès, lorsque plus d'un trou est fait involontairement dans un vaisseau ou que plus d'un vaisseau est perforé au niveau d'un seul site d'accès, l'utilisation d'un dispositif de fermeture n'est pas recommandé car il peut entraîner un hématome. Dans le cas d'une piqûre trop haut placée sur le vaisseau, une hémorragie rétropéritonéale peut se produire.
2. Évaluer la corpulence du patient ou utiliser une échographie pour fournir une assurance raisonnable que l'espace tissulaire est supérieur à 2,5 cm.

Avant la fermeture

3. Confirmer un site de ponction vasculaire fémoral commun à paroi unique.
4. Enregistrer une image fluoroscopique oblique antérieure avec contraste ou une image échographique (facultative) afin de pouvoir comparer ultérieurement l'emplacement du site de ponction vasculaire à la position du marqueur radio-opaque (ou du disque échogène) juste avant la libération du patch de collagène. Se reporter à l'étape 1, partie B, pour les étapes d'imagerie pendant la fermeture.
5. Vérifier la compatibilité de la gaine (c.-à-d. sa longueur) et procéder à son remplacement si nécessaire. Spécifications techniques de référence.

Accès et fermeture de sites multiples

6. La distance entre les sites d'accès doit être maintenue à un minimum de 6 mm. Maintenir la séparation des piqûres au niveau de la peau à un minimum de 6 mm et enfoncer les aiguilles dans la veine selon le même angle pour maintenir la séparation entre les veinotomies adjacentes à un minimum de 6 mm. Des techniques d'imagerie telles que l'échographie peuvent être utilisées pour confirmer que la séparation est conforme aux recommandations.
7. Si plus d'une gaine est utilisée dans la même veine, il est recommandé de fermer d'abord la veinotomie proximale pour faciliter la mise en place du dispositif et l'imagerie avant la libération du patch de collagène.



MISES EN GARDE

- Pendant l'accès, il faut veiller à ce que l'espace tissulaire ne soit pas poussé latéralement ou médialement avant d'accéder au vaisseau. Cela permet d'éviter un mauvais alignement de l'espace tissulaire et du patch de collagène par rapport au site de ponction vasculaire une fois le dispositif retiré du vaisseau, ce qui pourrait prolonger le temps jusqu'à l'hémostase.
- Si plus d'un accès est effectué dans le vaisseau, maintenir une séparation d'au moins 6 mm entre les sites d'accès. Ceci afin de permettre au disque de revenir sur la paroi vasculaire. L'hémostase temporaire peut ne pas être obtenue si les veinotomies sont trop proches les unes des autres.

Prep-B : Déballez le dispositif

1. Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé (cassures, déchirures, joints ouverts, dégâts des eaux, etc.).
2. Vérifier que la date de péremption n'est pas dépassée.
3. Vérifier qu'il s'agit du bon produit et de la bonne taille.
4. Retirer le plateau de la pochette en aluminium en utilisant la technique stérile standard (voir Présentation aseptique ci-dessous).
5. Retirer le cathéter et la pince du plateau.



AVERTISSEMENTS

- Ne pas réutiliser ou re-stériliser. VASCADE est destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient. La réutilisation ou la restérilisation du produit peut entraîner la transmission de maladies infectieuses ou à diffusion hémotogène et/ou le décès.
- Ne pas utiliser si les composants ou l'emballage semblent endommagés ou défectueux ou si une partie de l'emballage a déjà été ouverte. Les emballages endommagés ou ouverts peuvent compromettre la fonctionnalité du produit.
- Ne pas utiliser si la date d'expiration du produit est dépassée. La performance du produit n'a pas été établie au-delà de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette.

Présentation aseptique

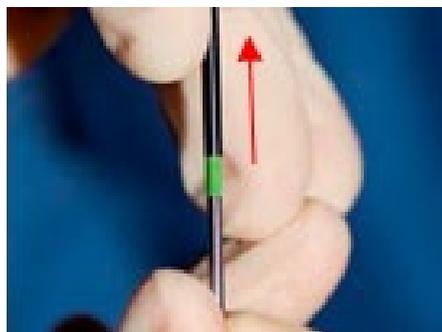
1. Positionnement près du champ stérile. S'assurer que le personnel en tenue qui reçoit le produit est préparé et prêt à le recevoir avec un espace libre sur le champ.
2. Tous les emballages des produits stériles ont un côté désigné pour l'ouverture. Localiser ce côté et ouvrir l'emballage avec précaution.
3. Ouvrir l'emballage avec les bras tendus pour éviter tout contact accidentel avec le produit ou le champ stérile. L'emballage secondaire stérile contenant le produit ne doit pas entrer en contact avec les bords de l'emballage externe car ils ne sont pas considérés comme stériles. Ouvrir suffisamment l'emballage externe pour pouvoir retirer l'emballage interne contenant le produit sans toucher les zones non stériles.
4. Présenter le produit au personnel en tenue.
5. Jeter l'emballage en suivant le protocole de l'établissement.

Prep-C : Inspecter le dispositif



Prévenir l'exposition prématurée au collagène au cours de l'inspection suivante :

1. La gaine noire est en position verrouillée.
2. Le patch de collagène n'est pas exposé.
3. La clé n'est pas engagée dans le dispositif de verrouillage, et est située à l'extrémité proximale du dispositif.



Vérifier la fonction Disque :

1. Maintenir fermement la poignée en argent.
2. Tirer l'actionneur noir vers l'arrière jusqu'à ce qu'il se verrouille.
3. Le segment vert doit être alors visible.



Vérifier la forme du disque :

1. Une apparence circulaire.
2. Une apparence symétrique.
3. Une membrane intacte.

Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des défauts. Signaler et renvoyer au fabricant.



Faire collapser le disque en appuyant sur l'extrémité de l'actionneur noir. Le dispositif est prêt à l'emploi.

Prep-D : Préparer la gaine

1. Vérifier que la gaine n'est pas positionnée dans un vaisseau tortueux (c.-à-d. en examinant les images de positionnement de la gaine obtenues précédemment).
2. Si nécessaire, rétracter légèrement la gaine vers un endroit non tortueux et vérifier que la gaine est toujours positionnée dans le vaisseau.
3. Rincer la gaine avec une solution saline stérile.

Note : Si plusieurs gaines se trouvent dans la veine, rétracter la gaine la plus proximale (gaine supérieure) de manière à ce que l'ouverture distale de cette gaine soit proximale par rapport à l'ouverture distale des autres gaines de 3-4 cm. Cela permet d'éliminer l'interférence d'un disque déployé avec d'autres gaines à demeure pendant le déploiement du dispositif. **Il faut veiller à ne pas perdre l'accès vasculaire.** Déployer le dispositif et obtenir l'hémostase dans la gaine la plus proximale en premier (selon les étapes décrites ci-dessous). Puis se déplacer distalement pour répéter les étapes jusqu'à obtenir la fermeture des autres gaines.



AVERTISSEMENT

Vérifier qu'il n'y a pas de tortuosité vasculaire ou de branches latérales à moins de 3-4 cm de l'ouverture distale de la gaine, et que l'extrémité de la gaine ne repose pas sur la paroi vasculaire. Ceci afin d'éviter toute lésion vasculaire durant le placement du cathéter. Si nécessaire, rétracter légèrement la gaine vers un emplacement non tortueux, en évitant de perdre l'accès vasculaire.



MISE EN GARDE

Ne pas utiliser si l'on constate la présence d'un saignement intra-procédural autour de la gaine d'introduction, y compris la formation d'un hématome (signe d'une éventuelle piqûre multiple de la paroi). Cela peut laisser présager des difficultés avec le site d'accès.

ÉTAPE 1 PARTIE A : Remplacer la gaine par VASCADE et réaliser une hémostase temporaire

Étape 1.1 : Immerger l'extrémité du dispositif dans une solution saline

Immerger l'extrémité du dispositif dans la solution saline jusqu'à la bande de marquage blanche puis la retirer rapidement.



MISE EN GARDE

Ne pas tremper le cathéter VASCADE dans une solution saline. Cela pourrait entraîner le retrait du cathéter lors de l'étape de rétraction de la gaine. Insérer momentanément l'extrémité du cathéter dans une solution saline immédiatement avant l'utilisation afin d'éviter une surhydratation du patch.

Étape 1.2 : Insérer VASCADE



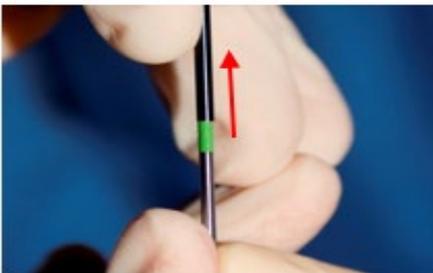
1. Le disque étant collapsé, insérer doucement VASCADE dans le concentrateur de la gaine d'introduction jusqu'à ce que le dispositif de verrouillage soit à mi-chemin dans le concentrateur. Utiliser des mouvements courts pour insérer le dispositif. Il doit rester environ 13 mm (0,5 pouce) du dispositif de verrouillage exposé.
2. Confirmer que le dispositif de verrouillage n'est PAS complètement inséré dans la gaine.



MISE EN GARDE

Ne pas faire avancer VASCADE chez le patient si une résistance est ressentie en raison du risque de lésions vasculaires.

Étape 1.3 : Déployer le disque



Déployez le disque en maintenant fermement la poignée en argent et en tirant l'actionneur noir vers l'arrière jusqu'à ce qu'il se verrouille.

NOTE

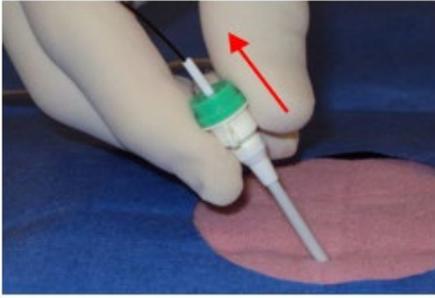
Le segment vert est alors visible. Si le disque n'est pas correctement déployé, l'actionneur noir revient à sa position initiale et le segment vert disparaît. Répéter l'étape pour déployer le disque si nécessaire.



MISE EN GARDE

Ne PAS continuer à tirer sur l'actionneur noir une fois qu'il est verrouillé en place, car cela pourrait endommager le dispositif.

Étape 1.4 : Retirer la gaine



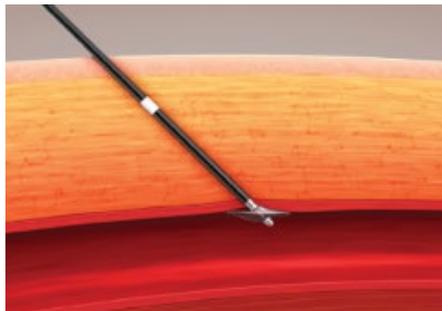
1. Retirer la gaine avec précaution sans appliquer de compression au niveau du site d'accès et sans tenir le cathéter VASCADE.
2. Lorsque la gaine glisse sur le cathéter VASCADE, saisir le cathéter près du dispositif de verrouillage lorsqu'il sort de la gaine.
3. Continuer à faire glisser la gaine sur VASCADE et jeter la gaine.



MISE EN GARDE

La compression du site d'accès lors du retrait de la gaine peut empêcher le disque de remonter jusqu'au site de ponction vasculaire et entraîner une déformation du disque. Cela peut empêcher d'atteindre une hémostase temporaire.

Étape 1.5 : Réaliser une hémostase temporaire



Appliquer une légère pression sur l'actionneur noir jusqu'à obtenir l'hémostase temporaire.

Dans le cas d'un site dont l'accès a échoué et où une compression manuelle est nécessaire, se reporter aux instructions de conversion en compression manuelle (CM) (ci-dessous).

NOTES

1. Si la bande de marquage blanche est visible au-dessus de la peau, l'espace tissulaire n'est peut-être pas assez long pour le patch de collagène.
2. Si une partie de la bande de marquage blanche est visible, passer à une CM (ci-dessous).



AVERTISSEMENT

Si une partie de la bande de marquage blanche est apparente (c.-à-d. si l'espace tissulaire est trop court), **NE PAS LIBÉRER** le patch de collagène, car cela peut augmenter le risque d'infection si le collagène dépasse de la peau.



MISES EN GARDE

- Si une trop forte pression est exercée sur l'actionneur noir vers le haut, le disque risque de sortir du vaisseau. Si cela se produit, passer au protocole de compression manuelle de l'institution.
- Le fait de ne pas atteindre une hémostase temporaire peut indiquer que le disque n'est pas contre la paroi vasculaire. La libération du patch de collagène peut entraîner le déploiement d'une partie ou de la totalité du patch dans le vaisseau.

En cas de besoin : Conversion en compression manuelle (CM)

Assistance MC

Utiliser le disque VASCADE avec la pince pour maintenir une hémostase temporaire pendant que le TCA se normalise (c.-à-d. pour les patients anticoagulés) :

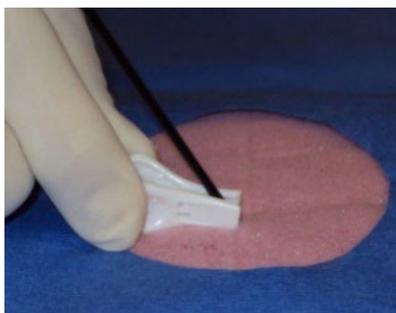
1. Appliquer la pince (voir étape 3.1) sur le cathéter VASCADE pour maintenir une hémostase temporaire.
2. Laisser le dispositif en place pour que le temps de coagulation activé (TCA) se normalise.
3. Faire collapser le disque et retirer VASCADE.
4. Obtenir l'hémostase finale en appliquant la CM selon le protocole institutionnel.

Option alternative (par exemple, pour les patients non anticoagulés) :

1. Faire collapser le disque et retirer VASCADE.
2. Appliquer une compression manuelle (CM) selon le protocole institutionnel.

ÉTAPE 1 PARTIE B : Vérifier le positionnement du disque par imagerie

Étape 1.6 : Continuer à exercer une pression vers le haut sur le cathéter



Continuer à exercer une légère pression en appliquant la pince sur la gaine noire au niveau de la peau ou en maintenant une légère pression sur l'actionneur noir.

Étape 1.7 : Utiliser l'imagerie pour vérifier le positionnement du disque déployé avant de déployer le collagène

1. POUR PRÉVENIR LE DÉPLOIEMENT INTRAVASCULAIRE DU COLLAGÈNE, utiliser l'imagerie pour vérifier le placement du disque.
2. Confirmer la position du disque (marqueur radio-opaque proximal du cathéter pour la fluoroscopie, disque échogène pour l'échographie).
3. Ce disque doit être positionné contre la surface intimale de la paroi vasculaire.

Vérifier en utilisant l'imagerie :

- Voir ci-dessous un exemple d'image fluoroscopique montrant la position correcte du disque. Le marqueur radio-opaque proximal doit se trouver au niveau du site de ponction vasculaire. Ceci peut être vérifié en comparant l'emplacement du marqueur au site de ponction vasculaire documenté par l'image fluoroscopique enregistrée après la pose de la gaine d'introduction. Le patch de collagène est immédiatement proximal à cette bande de repérage proximale. La bande de repérage distale permet de situer l'extrémité distale du disque.
- Voir ci-dessous un exemple d'image échographique montrant la position correcte du disque échogène.



AVERTISSEMENT

Ne pas déployer le patch de collagène extravasculaire si l'on soupçonne que le disque n'est pas plaqué contre l'aspect de l'intima du site de ponction vasculaire pour éviter de libérer le patch dans le vaisseau. Une obstruction partielle ou complète de la circulation sanguine peut en résulter. Cette étape nécessite une imagerie.

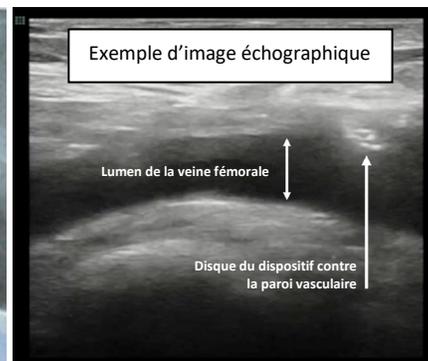
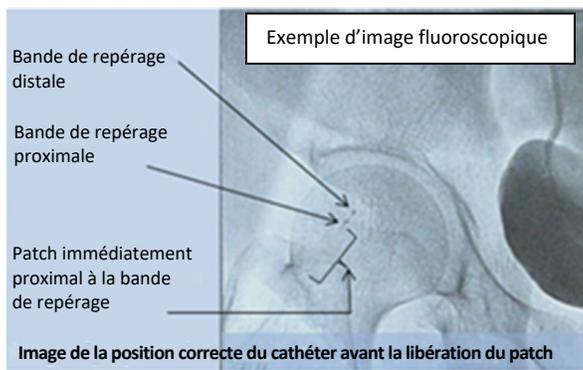


MISE EN GARDE

Si une trop forte pression est exercée sur l'actionneur noir vers le haut, le disque risque de sortir du vaisseau. Si cela se produit, passer au protocole de compression manuelle de l'institution.



Image de la gaine utilisée en chirurgie



ÉTAPE 2 : Déployer le collagène

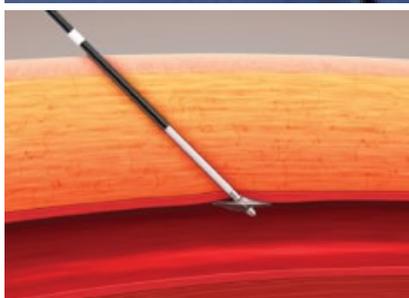
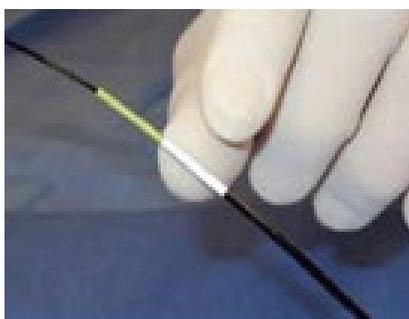
Étape 2.1 : Déverrouiller la gaine noire



Tout en maintenant une légère pression (à l'aide de la pince ou en maintenant la pression sur l'actionneur noir), faire glisser la clé dans le dispositif de verrouillage. Le segment bleu ne devrait plus être visible.



Étape 2.2 : Rétracter la gaine noire pour exposer le collagène



1. Si la pince est présente, exercer une légère pression vers le haut sur l'actionneur noir et retirer la pince.
2. Continuer à exercer une légère pression sur l'actionneur noir, saisir le dispositif de verrouillage avec l'autre main et exercer une légère pression vers le haut sur le dispositif de verrouillage en direction de la poignée argentée. La gaine noire se déplacera librement après une certaine résistance initiale. Un deuxième point de résistance peut être ressenti après que la gaine ait été déplacée d'environ 1,6 cm (0,6 pouce).
3. Rétracter complètement la gaine noire à proximité de la poignée en argent. Le patch de collagène est ainsi exposé. Le Tube vert est visible.

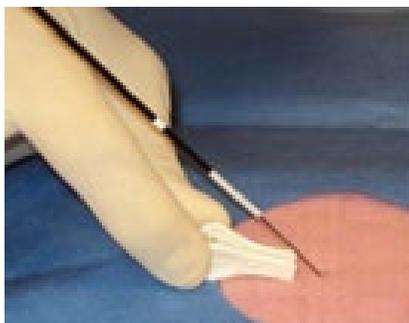
AVERTISSEMENT

Saisir le dispositif de verrouillage pour rétracter la gaine noire. Ne pas saisir la partie distale du dispositif de verrouillage afin d'éviter une blessure pouvant entraîner une infection de l'utilisateur.

NOTES

1. Si la gaine noire ne se rétracte pas facilement, vérifier que l'extrémité bleue de la clé est engagée à fond dans le dispositif de verrouillage.
2. Si le patch de collagène est retiré pendant la rétraction de la gaine, continuer l'intervention en passant à la compression manuelle (voir « Passage à la compression manuelle (CM) »).

Étape 2.3 : Attendre l'hydratation du collagène



1. Appliquer la pince en exerçant une pression minimale sur le cathéter ou en maintenant une légère pression vers le haut sur l'actionneur noir pour maintenir le disque contre l'intima.
2. Laisser environ 30 secondes pour l'hydratation du collagène (période de gonflement du patch) avant de retirer le collagène.

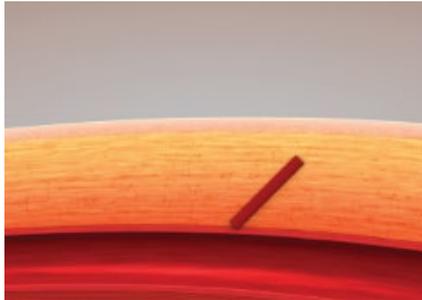
ÉTAPE 3 : Réaliser l'hémostase finale

Étape 3.1 : Se préparer à retirer le collagène



1. Retirer la pince.
2. Saisir le tube vert entre le pouce et l'index.

Étape 3.2 : Retirer le collagène à l'aide du tube vert, puis retirer le dispositif



Option 1: Déplacer le tube vert, le dispositif reste immobile

1. Faire avancer le tube vert dans l'espace tissulaire tout en maintenant une légère pression arrière sur le dispositif afin de maintenir la position du disque contre la paroi vasculaire. Faire glisser le tube vert d'avant en arrière 2 à 3 fois pour assurer la libération du patch de collagène. Laisser le tube vert en position avant.
2. Relâcher la pression sur le dispositif et faire collapser le disque (voir ci-dessous).
3. Appliquer une compression au niveau du site de ponction vasculaire, et retirer le dispositif.*
4. Appliquer la compression jusqu'à ce que l'hémostase finale soit confirmée.

*Cette action fait glisser le disque collapsé par le patch de collagène hydraté sans déplacer le patch de collagène.

Option 2 : Déplacer le dispositif, tube vert immobile (c.-à-d. lorsque le tube vert n'est pas suffisamment visible pour être déplacé facilement, comme dans le cas des patients dont l'espace tissulaire est plus profond)

1. Saisir le tube vert et le maintenir immobile par rapport au corps.
2. Faire collapser le disque (voir ci-dessous).
3. Rétracter le dispositif jusqu'à ce que la résistance soit atteinte. Lâcher le tube vert.
4. Appliquer une compression au niveau du site de ponction vasculaire, et retirer le dispositif.*
5. Appliquer la compression jusqu'à ce que l'hémostase finale soit confirmée.

Faire collapser le disque :

1. Avec le cathéter desserré, appuyer sur l'extrémité de l'actionneur noir.
2. Le segment vert ne doit pas être visible.

Étape 3.3 : Confirmer l'hémostase finale

1. Appliquer une compression si nécessaire jusqu'à ce que l'hémostase finale soit atteinte.
2. Observer le site d'accès pour l'hémostase finale selon le protocole de l'institution.
3. Appliquer un pansement stérile sur le site selon le protocole de l'institution.

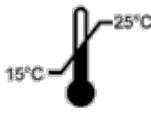
Étape 3.4 : Dans le cadre du rétablissement et de la sortie de l'hôpital

1. Maintenir l'alitement et vérifier périodiquement le site selon le protocole institutionnel avant et après l'ambulation.
2. En cas d'exsudat de l'espace tissulaire, appliquer une compression.
3. Remettre au patient la carte d'implant remplie avant sa sortie.

Étape 3.5 : Mise au rebut du dispositif

Après utilisation, mettre le dispositif et/ou les matériaux d'emballage contaminés au rebut en suivant les procédures hospitalières standard et les pratiques universellement acceptées pour les déchets biologiques dangereux.

Symboles graphiques sur l'emballage

Symbole	Norme / Réglementation*	Numéro de référence de la norme / Symbole Titre	Définition
	ISO 15223-1	5.1.1 / Fabricant	Fabricant de dispositifs médicaux.
	ISO 15223-1	5.1.3 / Date de fabrication et 5.1.11 / Pays de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué / pour identifier le pays de fabrication des produits (MX = Mexique).
	ISO 15223-1	5.1.2 / Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	ISO 15223-1	5.1.4 / Date limite d'utilisation	Date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
	ISO 15223-1	5.1.5 / Code du lot	Code du lot du fabricant afin de pouvoir identifier le lot ou le lot de fabrication.
	ISO 15223-1	5.1.6 / Référence de catalogue	Le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	ISO 15223-1	5.1.8 / Importateur	L'entité qui importe le dispositif médical sur le site.
	ISO 15223-1	5.1.10 / Numéro de modèle	Le numéro de modèle ou de type d'un produit.
	ISO 15223-1	5.2.4 / Stérilisé par irradiation	Dispositif médical stérilisé par irradiation.
	ISO 15223-1	5.2.6 / Ne pas re-stériliser	Dispositif médical qui ne doit pas être re-stérilisé.
	ISO 15223-1	5.2.8 / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
	ISO 15223-1	5.2.12 / Système de double barrière stérile	Indique deux systèmes de barrière stérile.
	ISO 15223-1	5.3.4 / Conserver au sec	Dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
	ISO 15223-1	5.3.7 / Limite de température	Les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223-1	5.4.2 / Ne pas réutiliser	Dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule intervention.
	ISO 15223-1	5.4.3 / Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique	Nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	ISO 15223-1	5.4.4 / Mise en garde	La prudence est de mise lorsque l'on utilise le dispositif ou la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou dans le cas où la situation actuelle nécessite une prise de conscience ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.

Symbole	Norme / Réglementation*	Numéro de référence de la norme / Symbole Titre	Définition
	ISO 15223-1	5.4.5 / Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel et B.2 / Symbole de négation	Indique qu'il n'y a pas de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec dans les matériaux de construction du dispositif médical ou de son emballage.
	ISO 15223-1	5.4.8 / Contient du matériel biologique d'origine animale	Indique un dispositif médical qui contient des tissus biologiques, des cellules ou leurs dérivés, d'origine animale.
	ISO 15223-1	5.7.7 / Dispositif médical	Le produit est un dispositif médical.
	s.o.	Dispositif de prescription	Le dispositif est réservé à la vente pour ou sur ordonnance d'un médecin.
	s.o.	Quantité d'emballage	Quantité de systèmes dans l'emballage.
	EU MDR	Les exigences en matière d'accréditation et de surveillance du marché relatives à la commercialisation des produits / marque CE avec référence de l'organisme notifié #####	Indique la marque de conformité européenne (CE). Indique la conformité des produits pour lesquels l'organisme notifié a effectué l'évaluation de la conformité. Le numéro de référence de l'organisme notifié est affiché.

*Normes et règlements :

ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux-Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant.

UE MDR : Règlement (UE) 2017/745, Règlement sur les dispositifs médicaux

La légende des symboles présents sur la carte du patient et du dépliant se trouve dans le dépliant.

Page blanche



Cardiva Medical, Inc.
1615 Wyatt Drive
Santa Clara, CA 95054
États-Unis

Tél. (Italie) : 800 870 200

Tél. (Allemagne) : 0800 180 88 90

Tél. (international) : +44 0808 234 4817

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

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

Promoteur australien
Haemonetics Australia Pty. Ltd.
Avaya House, 123 Epping Road,
Macquarie Park, NSW 2113
Australie

Garantie limitée

Cardiva Medical, Inc. garantit que chaque système de fermeture vasculaire veineuse VASCADE MVP est exempt de tout défaut de fabrication et de matériau dans des conditions normales d'utilisation et de service à condition qu'il soit utilisé avant la date d'expiration indiquée. Cardiva Medical, Inc. décline toute responsabilité de perte, dommage, ou dépense fortuite, spéciale ou consécutive, directe ou indirecte, résultant de l'utilisation de son produit. La responsabilité dans le cadre de cette garantie est limitée au remboursement ou au remplacement de tout dispositif reconnu par Cardiva Medical, Inc. comme étant défectueux au moment de l'expédition. Les dommages causés au dispositif par une mauvaise utilisation, une altération, un stockage inadéquat, ou une manipulation inappropriée annulent cette garantie limitée. Les recours énoncés dans cette garantie et cette limitation constituent le seul recours possible pour toute personne. Aucun employé, agent ou distributeur de Cardiva Medical, Inc. n'a le pouvoir de modifier ou d'amender cette garantie limitée, d'assumer ou de lier Cardiva Medical, Inc. à toute autre responsabilité ou obligation concernant ce dispositif. Il n'existe aucune garantie expresse ou implicite, y compris de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, sur le(s) produit(s) de Cardiva Medical, Inc. décrit(s) ici.

Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC)

Le RCSPC est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) :
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
