

VASCADE® Vascular Closure System (VCS)

5F und 6/7F (arteriell und venös)

MD

VORSICHT – Das Produkt darf nur an oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.**Beschreibung**

Das VASCADE® Vascular Closure System (VCS) dient zum Verschluss femoraler Arterien- oder Venenzugangsstellen nach Abschluss eines endovaskulären Eingriffs. Das System umfasst einen sterilen Gefäßverschluss-Katheter für den Einmalgebrauch, der einen resorbierbaren Kollagen-Patch und einen sterilen Clip enthält (siehe Abbildung 1).

Das System ist für die extravaskuläre Einführung eines resorbierbaren Kollagen-Patches an der Gefäßpunktionsstelle konzipiert, um die Hämostase zu unterstützen. Der Patch expandiert infolge der Rehydratisierung durch den Kontakt mit Blut im Gewebetrakt und bildet so einen extravaskulären Verschluss. Anhand eines röntgendichten proximalen Markierungsbands auf dem Katheter kann die Platzierung des Patches im Gewebetrakt angrenzend an die femorale Gefäßzugangsstelle vor der Freisetzung des Patches verifiziert werden. Ein zweites distales Markierungsband zeigt die distale Spitze der VASCADE-Scheibe an. Darüber hinaus ist die Scheibe echogen. Folgende Versionen des VASCADE VCS sind verfügbar:

- Für 5-F-Einführschleusen von 12 cm¹ Länge
- Für 6-F- oder 7-F-Einführschleusen von 12 cm¹ Länge

Indikationen

Das VASCADE Vascular Closure System (VCS) ist zum Verschluss von Arterien- oder Venenzugangsstellen indiziert. Im Vergleich zur manuellen Kompression verringert es die Zeit bis zur Hämostase und ermöglicht eine frühzeitigere Mobilisierung bei Patienten, die einem diagnostischen oder interventionellen endovaskulären Eingriff unter Verwendung einer 5-F-, 6-F- oder 7-F-Gefäßschleuse unterzogen wurden. Das VASCADE VCS ist auch indiziert, um die Zeit bis zur möglichen Entlassung im Vergleich zur manuellen Kompression zu verkürzen, wenn es zum Verschluss eines femoralen Arterienzugangs bei Patienten verwendet wird, die einem diagnostischen endovaskulären Eingriff unter Verwendung einer 5-F-, 6-F- oder 7-F-Gefäßschleuse unterzogen wurden.

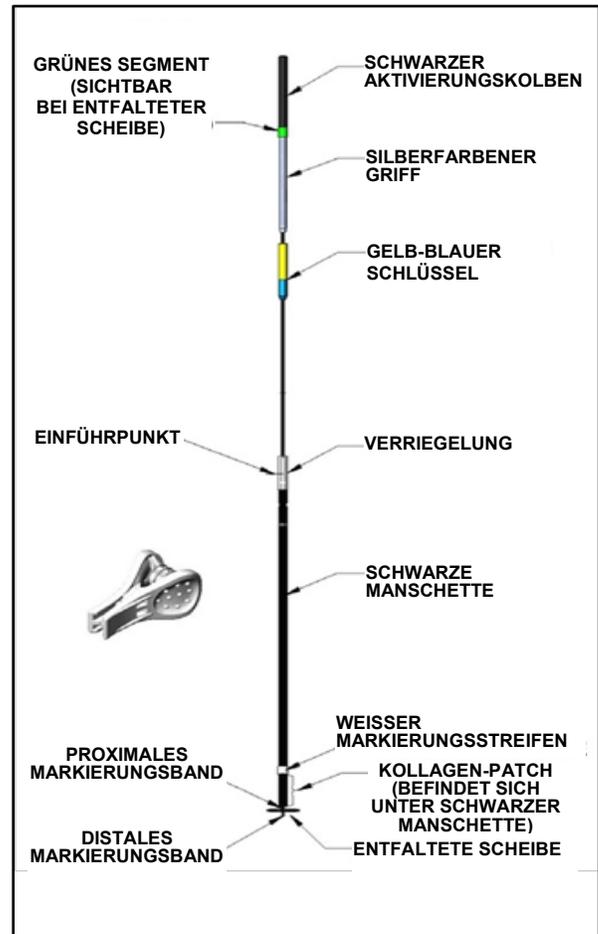


Abbildung 1. VASCADE VCS

Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Rinderderivate verwendet werden.

Hinweis:

- Es liegt in der Verantwortung des Klinikers, Patienten vor dem Eingriff darüber zu informieren, dass das Kollagen im Implantat ein Derivat aus Tiergewebe ist.
- Die in diesem Produkt verwendeten Materialien enthalten weder karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische (CMR) Stoffe noch Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften.

¹Die Gesamtlänge der Schleuse (einschließlich Einführöffnung) muss weniger als 15 cm betragen.

Zweckbestimmung

Die Produkte der VASCADE-Produktreihe dienen dem perkutanen Verschluss von femoralen Gefäßzugangsstellen bei Patienten, die einem kathetergestützten Eingriff unterzogen wurden.

Patientenzielgruppe

Das VASCADE VCS ist für Patienten bestimmt, bei denen nach einem diagnostischen oder interventionellen endovaskulären Eingriff unter Verwendung einer 5-F-, 6-F- oder 7-F-Gefäßschleuse ein Verschluss einer femoralen Arterien- oder Venenzugangsstelle durchgeführt werden muss. Das VASCADE VCS ist außerdem für Patienten indiziert, bei denen nach einem diagnostischen endovaskulären Eingriff unter Verwendung einer 5-F-, 6-F- oder 7-F-Gefäßschleuse ein femoraler Arterienverschluss erforderlich ist.

Vorgesehene Anwender

Ärzte mit Erfahrung beim Legen von femoralen Gefäßzugängen über Einführschleusen.

Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen ist der schnelle Verschluss von Gefäßzugangsstellen, wodurch das Wohlbefinden der Patienten nach dem Eingriff verbessert werden kann und sie möglicherweise schneller wieder in der Lage sind, zu gehen.

Technische Daten

Produkt	Modell	Größe der Einführschleuse	Länge der Einführschleuse	Scheibendurchmesser	Länge des Kollagen-Patch*	Kollagen-Trockengewicht	Arbeitslänge des Produkts	Max. Produkt-AD (mit gefalteter Scheibe)
		Innendurchmesser (ID)						
VASCADE 5F VCS	700-500DX	5F	Bis zu 12 cm	6,5 mm	15 mm	8,5 mg ± 2 mg	15 cm	1,80 mm
VASCADE 6/7F VCS	700-580I	6-7F	Bis zu 12 cm	6,5 mm	15 mm	12 mg ± 3 mg	15 cm	2,1 mm

*Der Kollagen-Patch besteht aus Typ-I-Rinderkollagen und wird in komprimierter Form geliefert. Das Kollagenimplantat ist ein biologisches Material, das für die Magnetresonanztomografie (MRT) geeignet ist.

Packungsinhalt

Jede Kartonverpackung enthält mindestens Folgendes:

- Mehrere Produkte für den Einmalgebrauch (Menge siehe Etikett)
- Jedes sterile Einmalprodukt wird mit folgenden Komponenten geliefert:
 - einem (1) sterilen Clip
 - einem (1) Patientenimplantatausweis, der dem Patienten zu übergeben ist
 - einer (1) Patientenimplantatbroschüre, die Anweisungen zum Ausfüllen des Patientenimplantatausweises enthält
- einer (1) gedruckten Gebrauchsanweisung



WARNUNGEN

- VASCADE nicht verwenden, wenn der Zugang auf ein bereits früher eingebrachtes, nicht resorbierbares Produkt zum Gefäßverschluss trifft, beispielsweise einen Metallclip und/oder eine nicht resorbierbare Naht. Ansonsten könnten sich die beiden Verschlussprodukte gegenseitig stören.
- An derselben Zugangsstelle innerhalb von 30 Tagen keinen zweiten Kollagen-Patch entfalten. Der zuvor implantierte Kollagen-Patch könnte versehentlich in das Femurgefäß vorgeschoben werden.
- Die VASCADE-Scheibe nicht in einem Stent entfalten. Die entfaltete VASCADE-Scheibe nicht durch einen Stent herausziehen. Dies kann zu einer Beschädigung des Produkts führen.
- Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. VASCADE ist zur einmaligen Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Eine erneute Verwendung oder Sterilisation des Produkts kann zur Übertragung infektiöser oder durch Blut übertragener Krankheiten und/oder zum Tod führen.
- Nicht verwenden, wenn Komponenten oder die Verpackung beschädigt oder defekt scheinen oder wenn ein Teil der Verpackung zuvor bereits geöffnet wurde. Beschädigte oder geöffnete Verpackungen können die Produktfunktion beeinträchtigen.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt das Verfallsdatum überschritten hat. Die Produktleistung nach Ablauf der auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdauer wurde nicht nachgewiesen.
- Sicherstellen, dass eventuelle Gefäßschlängelungen und Seitenäste einen Mindestabstand von 3–4 cm zur distalen Schleusenöffnung aufweisen und dass das Schleusenende nicht an der Gefäßwand anliegt. Dies verhindert durch das Vorschieben des Katheters bedingte Gefäßverletzungen. Die Schleuse gegebenenfalls in einen geraden Gefäßabschnitt zurückziehen und darauf achten, dass dabei der Gefäßzugang nicht verlorengeht.
- Wenn ein Teil des weißen Markierungsstreifens zu sehen ist (z. B. bei zu kurzem Gewebetrakt), den Kollagen-Patch NICHT FREISETZEN, da dies das Risiko einer Infektion erhöhen kann, wenn das Kollagen aus der Haut herausragt.
- Den extravaskulären Kollagen-Patch nicht entfalten, wenn der Verdacht besteht, dass die Scheibe nicht an der Punktionsstelle der Gefäßintima anliegt, um eine Freisetzung des Patches im Gefäß zu vermeiden. Dies kann zu einer teilweisen oder vollständigen Obstruktion des Blutflusses führen. Für diesen Schritt ist Bildgebung erforderlich.
- Die schwarze Manschette nur an der Verriegelung zurückziehen und keinesfalls das Produkt distal der Verriegelung greifen. Ansonsten kann dies zu Verletzungen des Anwenders und damit zu einer Infektion führen.



VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das VASCADE darf nur von einem geschulten approbierten Arzt verwendet werden.
 - Hinweis: Die erforderliche Schulung umfasst die vorherige Schulung zum Herstellen eines Gefäßzugangs und zur Positionierung und Verwendung von Kathetern. Das VASCADE erfordert keine über die Beachtung der Gebrauchsanweisung hinausgehende formelle Schulung.
- Nicht in Gefäßen mit Verdacht auf intraluminalen Thrombus, Hämatom, Pseudoaneurysma oder arteriovenöser (AV-)Fistel verwenden. Diese Erkrankungen können die ordnungsgemäße Verwendung und Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Nicht an folgenden Zugangsstellen verwenden, da ein erhöhtes Risiko von Blutungen besteht:
 - Zugangsstellen mit vermuteten Durchstichen der Gefäßrückwand.
 - Zugangsstelle, bei der ein Durchstich der Seitenwand bekannt ist.
 - Zugangsstelle, die „hoch“ über dem Ligamentum inguinale liegt (kranial der kaudalen Femurkopfhälfte bzw. des Abgangs der A. epigastrica inferior aus der A. iliaca externa / der Mündung der V. epigastrica inferior in die V. iliaca externa).
- Beim Zugang darauf achten, dass der Gewebetrakt vor dem Gefäßzugang nicht nach lateral oder medial geschoben wird. Damit wird eine Fehlausrichtung des Gewebetrakts und des Kollagen-Patches relativ zur Gefäßpunktionsstelle nach dem Entfernen des Produkts aus dem Gefäß vermieden, was ansonsten die Zeit bis zur Hämostase verlängern könnte.
- Nicht verwenden, wenn während des Eingriffs Blutungen im Bereich der Einführschleuse festgestellt werden, einschließlich Hämatombildung (Anzeichen möglicher Durchstiche an mehreren Stellen der Gefäßwand). Dies kann auf Probleme an der Zugangsstelle hinweisen.
- Nicht in einer Gefäßschleuse einer Länge von > 12 cm (bzw. > 15 cm Gesamtlänge) oder mit einem anderen Durchmesser als 5 F für VASCADE 5F oder 6 F oder 7 F für VASCADE 6/7F verwenden. Dies kann zu Komplikationen beim Entfalten der Scheibe führen.
- Den VASCADE-Katheter nicht in Kochsalzlösung einweichen. Dies kann dazu führen, dass der Katheter beim Zurückziehen der Manschette herausgezogen wird. Nur die Katheterspitze unmittelbar vor der Verwendung kurz in Kochsalzlösung tauchen, um eine Überhydratisierung des Patches zu vermeiden.

- Das VASCADE nicht gegen spürbaren Widerstand in den Patienten vorschieben, da ansonsten die Gefahr einer Gefäßverletzung besteht.
- NICHT mehr am schwarzen Aktivierungskolben ziehen, nachdem er in situ fixiert wurde, da dies das Produkt beschädigen könnte.
- Kompression an der Zugangsstelle während des Entfernens der Schleuse kann dazu führen, dass die Scheibe nicht zurück zur Gefäßpunktionsstelle gelangen kann, und kann eine Deformation der Scheibe verursachen. Dies kann das Erzielen einer temporären Hämostase beeinträchtigen.
- Bei zu starker Zugspannung auf den schwarzen Aktivierungskolben gleitet die Scheibe möglicherweise aus dem Gefäß heraus. In diesem Fall ist die von der Einrichtung festgelegte Vorgehensweise zur manuellen Kompression entsprechend umzusetzen.
- Das Nichterzielen einer temporären Hämostase kann ein Hinweis darauf sein, dass die Scheibe nicht an der Gefäßwand anliegt. Die Freisetzung des Kollagen-Patches kann dazu führen, dass der gesamte Patch oder ein Teil davon im Gefäß freigesetzt wird.
- Das VASCADE muss bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) gelagert werden; andernfalls kann die ordnungsgemäße Produktleistung beeinträchtigt werden.

Besondere Patientenpopulationen

HINWEIS: Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts bei folgenden Patientenpopulationen wurde nicht untersucht:

- jünger als 18 Jahre
- schwangere und/oder stillende Frauen
- bestehende Immunschwäche und/oder chronische Verwendung systemischer Steroide
- bekannte signifikante Gerinnungs- oder Blutungsstörungen, wie Thrombozytopenie (Thrombozytenzahl < 100 000/mm³), Thrombasthenie, Hämophilie, Von-Willebrand-Syndrom oder Anämie (Hämoglobin < 10 g/dl und Hämatokrit < 30 %)
- frühere Gefäßprothesen oder chirurgische Eingriffe an der Zugangsstelle des Zielgefäßes
- symptomatische Ischämie der ipsilateralen unteren Extremität
- unter Fluoroskopie erkennbare Kalkablagerungen oder atherosklerotische Gefäßerkrankung innerhalb von 1 cm von der Punktionsstelle
- Lumen des Femurgefäßes geringer als 6 mm im Durchmesser
- Länge des Gewebetrakts (Abstand zwischen der anterioren Gefäßwand und der Haut) auf weniger als 2,5 cm geschätzt
- INR ≥ 1,8, wenn der Patient Marcumar einnimmt
- Fibrinogenspiegel < 150 mg/dl, wenn der Patient Fibrinolytika einnimmt
- Adipositas permagna (BMI > 45 kg/m²) oder Untergewicht (BMI < 20 kg/m²)
- nicht eingestellte Hypertonie (Blutdruck > 180/110)

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Eine Benachrichtigung vom Anwender und/oder Patienten auf ein im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenes schwerwiegendes Vorkommnis ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Unerwünschte Ereignisse

Es können Komplikationen auftreten, die in Zusammenhang mit dem endovaskulären Eingriff oder dem Verschluss des Gefäßes stehen können. Zu diesen zählen unter anderem:

- | | | |
|--|-----------------------------------|------------------------------------|
| • Allergische Reaktion | • Hämatom | • Lungenembolie |
| • Arteriovenöse Fistel | • Infektion | • Schmerzen an der Punktionsstelle |
| • Blutung an der Punktionsstelle | • Entzündungsreaktion | • Retroperitoneale Blutung |
| • Bluterguss an der Punktionsstelle | • Riss/Dissektion der Intima | • Oberflächliche Venenthrombose |
| • Tod | • Riss der Gefäßwand | • Gefäßverletzung |
| • Tiefe Venenthrombose | • Ischämie der unteren Gliedmaßen | • Gefäßspasmen (nur arteriell) |
| • Produktmängel/-fehlfunktion | • Nässende Punktionsstelle | • Vasovagale Reaktion |
| • Ödem | • Perforation der Gefäßwand | • Gefäßverschluss |
| • Embolisation (Thrombus, Luft, Kalkablagerungen oder Produkt) | • Verletzung peripherer Nerven | • Gefäßthrombus |
| | • Pseudoaneurysma | |

Klinische Studien

Die Sicherheit und Wirksamkeit des VASCADE VCS wurden in den folgenden klinischen Studien evaluiert, die die zugelassenen Indikationen bestätigen: RESPECT-Studie (VASCADE 6/7F) und VASCADE 5F-Bestätigungsstudie (VASCADE 5F). Das Design und die Ergebnisse beider Studien werden im Folgenden beschrieben.

VASCADE 6/7F VCS – Klinische Studie RESPECT

Studiendesign und Baseline

Tabelle 1: RESPECT-Studiendesign

RESPECT-Studie	
Studienziel	Evaluierung der Sicherheit und Wirksamkeit von VASCADE 6/7F VCS zum Verschluss von Zugangsstellen der Arteria femoralis communis und zur Verkürzung der Zeit bis zur Hämostase und zur Mobilisierung im Vergleich zur manuellen Kompression (MK) nach einem diagnostischen oder interventionellen endovaskulären Eingriff (Herz- oder periphere Gefäßkatheterisierung) unter Verwendung einer 6-F- oder 7-F-Einführschleuse.
Design*	Prospektive, randomisierte (2:1), kontrollierte, multizentrische klinische Studie, die an 20 Prüfzentren in den USA und einem Prüfzentrum in Australien durchgeführt wurde.
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Alter 18 bis 80 Jahre • Fähigkeit und Bereitschaft, eine Einwilligungserklärung nach Aufklärung zu unterschreiben • geeignete Kandidaten für einen elektiven diagnostischen oder interventionellen endovaskulären Eingriff über die Arteria femoralis communis mittels einer 6-F- oder 7-F-Einführschleuse, die nach Ende des Eingriffs auch für eine manuelle Kompression in Frage kamen • Fähigkeit und Bereitschaft, an einer Evaluierung innerhalb eines Nachbeobachtungszeitraums von 30 ± 7 Tagen teilzunehmen
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • klinisch signifikante periphere Gefäßerkrankung • Blutungsstörungen oder ipsilaterale femorale Arteriotomie in den vorangegangenen 30 Tagen • geplanter endovaskulärer Eingriff in den nächsten 30 Tagen; vorliegende Gefäßprothesen an der Zugangsstelle im Zielgefäß • Adipositas permagna (BMI > 45 kg/m²) oder Untergewicht (BMI < 20 kg/m²) • bekannte Allergie/negative Reaktion auf Rinderderivate • geplanter längerfristiger Krankenhausaufenthalt • Verabreichung von niedermolekularem Heparin (LMWH) innerhalb von 8 Stunden vor dem Eingriff • Durchmesser der femoralen Arterie an der Zugangsstelle geringer als 6 mm • Durchstiche an mehreren Stellen der Arterienwand • Einnahme von unfraktioniertem Heparin mit einer aktivierten Gerinnungszeit (ACT) von mehr als 300 Sekunden in Abwesenheit eines Glykoprotein(GP)-IIb/IIIa-Inhibitors oder von mehr als 250 Sekunden in Anwesenheit eines Glykoprotein-IIb/IIIa-Inhibitors • Intraoperative Blutungen im Schleusenbereich oder bei Verdacht auf intraluminalen Thrombus, Hämatom, Pseudoaneurysma oder arteriovenöse (AV-)Fistel • Nicht eingestellte Hypertonie • Geschätzte Länge des Gewebetrakts weniger als 2,5 cm
Nachbeobachtung**	30 ± 7 Tage.

*In einer Teilstudie wurden bei 100 konsekutiv randomisierten und behandelten VASCADE-Patienten in fünf (5) Prüfzentren Ultraschallbilder der Zugangsstelle vor der Krankenhausentlassung aufgezeichnet.

**415 von 420 randomisierten Prüfungsteilnehmern (98,8 %) nahmen an einer Nachbeobachtung nach 30 Tagen teil. Von den fünf (5) Prüfungsteilnehmern, die die Studie nicht abgeschlossen haben, wurden drei (3) vorzeitig randomisiert und daher wegen fehlender Teilnahmeberechtigung sofort aus der Studie ausgeschlossen, nahm ein (1) Prüfungsteilnehmer nicht an der Nachbeobachtung teil und zog ein (1) Prüfungsteilnehmer die Einwilligungserklärung vor der Nachbeobachtung nach 30 Tagen zurück.

Tabelle 2: RESPECT-Studienpopulation

	VASCADE*	MK	Alle Prüfungsteilnehmer
Gesamt**	278	142	420
Diagnostisch	137	74	211
Interventionell	141***	68	209

*Drei (3) Prüfungsteilnehmer wurden vorzeitig randomisiert und aufgrund der finalen Eignungskriterien sofort aus der Studie ausgeschlossen. Alle drei (3) wurden in die VASCADE-Gruppe randomisiert und es wurde kein VASCADE-Produkt eingeführt. Die drei (3) sind in der oben angegebenen Gesamtzahl enthalten. | **Die Studie umfasste auch 69 mit VASCADE versorgte Patienten in der Anlaufphase, von denen 45 diagnostisch und 24 interventionell behandelt wurden. | ***77 % der interventionell behandelten Prüfungsteilnehmer in der VASCADE-Studie erhielten Bivalirudin, 27 % Heparin, 60 % Clopidogrel und 8 % GP-IIb/IIIa-Inhibitoren.

Tabelle 3: RESPECT-Baseline-Merkmale

Baseline-Merkmale	Alle Prüfungsteilnehmer (N = 420)
Alter (Jahre), Mittelwert	62
BMI (kg/m ²), Mittelwert	30
Weiblich (%)	29 %

Tabelle 4: RESPECT-Studie – Aktivierte Gerinnungszeit (ACT) für Patienten, die unfractioniertes Heparin erhielten

	Diagnostisch (N = 9)				Interventionell (N = 84)			
	VASCADE (N = 5)		MK (N = 4)		VASCADE (N = 57)		MK (N = 27)	
ACT*	221,0 ± 68,7		171,8 ± 16,8		289,5 ± 136,9		289,0 ± 100,7	

*Werte ausgedrückt als Mittelwert ± Standardabweichung

Ergebnisse zur Sicherheit

Der primäre und sekundäre Sicherheitsendpunkt waren die Raten schwerwiegender und geringfügiger Komplikationen im Zusammenhang mit der Zugangsstelle während des Nachbeobachtungszeitraums (Tabelle 5). Die Ergebnisse zeigten keine Unterlegenheit der Prüfungsteilnehmer, die mit VASCADE VCS versorgt wurden, hinsichtlich schwerwiegender Komplikationen im Zusammenhang mit der Zugangsstelle gegenüber Patienten, die mit MK behandelt wurden.

Tabelle 5: RESPECT-Studie – Berichtete schwerwiegende und geringfügige Komplikationen

Komplikationen an Zugriffsstelle innerhalb von 30 Tagen nach Ereignis	Diagnostisch (N = 210)					Interventionell (N = 207)					Gesamt (N = 417)				
	VASCADE (N = 136)		MK (N = 74)		P-Wert*	VASCADE (N = 139)		MK (N = 68)		P-Wert*	VASCADE (N = 275)		MK (N = 142)		P-Wert*
Alle schwerwiegenden Komplikationen im Zusammenhang mit der Zugangsstelle	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00
Blutung an der Zugangsstelle, die eine Transfusion erfordert	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00
Revisionspflichtige Gefäßverletzung	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00
Neu aufgetretene Ischämie der ipsilateralen unteren Extremität, die deren Vitalität gefährdet	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00
Infektion an der Zugangsstelle, die die Verabreichung intravenöser Antibiotika und/oder einen längeren Krankenhausaufenthalt erfordert	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00
Neu im Zusammenhang mit der Zugangsstelle auftretende Neuropathie in der ipsilateralen unteren Gliedmaße, die einen operativen Eingriff erfordert	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00
Durch die Zugangsstelle bedingte persistierende Nervenverletzung (> 30 Tage)	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00
Alle geringfügigen Komplikationen im Zusammenhang mit der Zugangsstelle	2	1,5 %	2	2,7 %	0,61	1	0,7 %	8	11,8 %	0,001	3	1,1 %	10	7,0 %	0,002
Blutung an der Zugangsstelle, die > 30 Minuten bis zur Hämostase erfordert	0	0 %	2	2,7 %	0,12	1	0,7 %	8	11,8 %	0,001	1	0,4 %	10	7,0 %	0,0001
Hämatom > 6 cm an der Zugangsstelle	1	0,7 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00	1	0,4 %	0	0 %	1,00
Sekundärblutung an der Zugangsstelle (nach Entlassung aus Krankenhaus)	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00
Arterielle Embolie der ipsilateralen unteren Gliedmaße	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00
Ipsilaterale tiefe Venenthrombose**	3	2,2 %	0	0 %	n. z.	1	0,7 %	0	0 %	n. z.	4	1,5 %	0	0 %	n. z.
Durch die Zugangsstelle bedingter Riss der Gefäßwand	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00
Wunddehiszenz an der Zugangsstelle	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00
Lokale Infektion an der Zugangsstelle, behandelt mit intramuskulären oder oralen Antibiotika	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00
Nicht behandlungspflichtige arteriovenöse Fistel**	0	0 %	0	0 %	n. z.	1	0,7 %	0	0 %	n. z.	1	0,4 %	0	0 %	n. z.
Pseudoaneurysma, das eine Injektion von Thrombin oder Fibrinkleber erfordert**	0	0 %	0	0 %	n. z.	1	0,7 %	0	0 %	n. z.	1	0,4 %	0	0 %	n. z.
Nicht behandlungspflichtiges Pseudoaneurysma**	1	0,7 %	0	0 %	n. z.	3	2,2 %	0	0 %	n. z.	4	1,5 %	0	0 %	n. z.

Neu im Zusammenhang mit der Zugangsstelle auftretende, aber nicht operativ behandlungspflichtige Neuropathie der ipsilateralen unteren Extremität	1	0,7 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00	1	0,4 %	0	0 %	1,00
Ipsilateraler Fußpuls mit Schwächung um zwei Stufen oder temporärem Ausfall	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00

*Zweiseitiger exakter Fisher-Test.

**Aufgrund unterschiedlicher Vorgehensweisen zur Erkennung von Komplikationen in den Studienarmen (ausschließlich bei 100 VASCADE-Patienten der Studie wurden in einer Teilstudie die Femoralgefäße mittels Ultraschall untersucht), sind die Häufigkeiten von Pseudoaneurysmen mit und ohne Behandlungspflicht, arteriovenöse Fisteln ohne Behandlungspflicht und ipsilaterale tiefe Venenthrombosen (nachgewiesen durch Ultraschall) aufgeführt, jedoch ohne Vergleich der Studienarme, und die Häufigkeiten fließen auch nicht in die Berechnung der Gesamtzahl der geringfügigen Komplikationen mit VASCADE (erste Zeile) ein.

Ergebnisse zur Wirksamkeit

Tabelle 6: Definitionen des Wirksamkeitsendpunkts

Primärer Wirksamkeitsendpunkt	Zeit bis zur Hämostase (Time to Haemostasis, TTH): Verstrichene Zeit zwischen dem Entfernen des Produkts (d. h. Entfernen des Produkts bei VASCADE und Entfernen der Schleuse bei MK) und der ersten beobachteten und bestätigten Hämostase.
Sekundäre Wirksamkeitsendpunkte	Zeit bis zur Mobilisierung (Time to Ambulation, TTA): Verstrichene Zeit zwischen dem Entfernen des Produkts (d. h. Entfernen des Produkts bei VASCADE und Entfernen der Schleuse bei MK) und dem Erreichen der Mobilisierung (Patient kann stehen und mindestens 6,1 Meter gehen, ohne Anzeichen erneuter Blutung an der femoralen Zugangsstelle).
	Zeit bis zur möglichen Entlassung (Time to Discharge Eligibility, TTDE): Verstrichene Zeit zwischen dem Entfernen des Produkts (d. h. Entfernen des Produkts bei VASCADE und Entfernen der Schleuse bei MK) und dem Zeitpunkt der möglichen Entlassung des Patienten aus dem Krankenhaus, basierend auf der Beurteilung der Zugangsstelle.
	Zeit bis zur Entlassung (Time to Discharge, TTD): Verstrichene Zeit zwischen dem Entfernen des Produkts (d. h. Entfernen des Produkts bei VASCADE und Entfernen der Schleuse bei MK) und der Entlassung aus dem Krankenhaus.
	Erfolg des Eingriffs: Erzielen endgültiger Hämostase unter Verwendung einer beliebigen Methode und Ausbleiben von schwerwiegenden Gefäßkomplikationen innerhalb von 30 Tagen.
	Produkterfolg (Device Success, DS): Erfolgreiche Platzierung des Einführsystems, Entfaltung des Kollagen-Patches und Erzielen der Hämostase mit VASCADE alleine oder mit begleitender Kompression.

Die TTH-, TTA-, TTDE- und TTD-Ergebnisse sind in Tabelle 7 aufgeführt. Die Ergebnisse zeigten statistisch signifikant kürzere Zeiten bis zur Hämostase und Mobilisierung der mit VASCADE behandelten Patienten, verglichen mit jenen Patienten, die manuell komprimiert (MK) wurden.

Tabelle 7: RESPECT-Studie – Primäre und sekundäre Wirksamkeitsendpunkte

	Diagnostisch (N = 211)			Interventionell (N = 209)			Gesamt (N = 420)		
	VASCADE (N = 137)	MK (N = 74)	P-Wert*	VASCADE (N = 141)	MK (N = 68)	P-Wert*	VASCADE (N = 278)	MK (N = 142)	P-Wert*
TTH (Minuten)									
N	136	74		139	68		275	142	
Mittelwert	4,0	18,2	< 0,0001	5,5	24,9	< 0,0001	4,8	21,4	< 0,0001
Std.- abweichung	4,2	8,1		6,3	15,1		5,4	12,4	
Medianwert	2,6	18,5	< 0,0001	3,3	20,5	< 0,0001	3,0	20,0	< 0,0001
Min.	0,6	4,3		0,8	0,0		0,6	0,0	
Max.	24,7	64,6		31,6	97,0		31,6	97,0	
TTA (Stunden)									
N	136	74		139	68		275	142	
Mittelwert	2,6	4,6	< 0,0001	5,0	7,2	0,003	3,8	5,8	< 0,0001
Std.- abweichung	2,0	1,6		6,7	3,7		5,1	3,1	
Medianwert	2,2	4,4	< 0,0001	4,1	6,4	< 0,0001	3,2	5,2	< 0,0001
Min.	1,0	1,7		2,2	2,5		1,0	1,7	

	Diagnostisch (N = 211)			Interventionell (N = 209)			Gesamt (N = 420)		
	VASCADE (N = 137)	MK (N = 74)	P-Wert*	VASCADE (N = 141)	MK (N = 68)	P-Wert*	VASCADE (N = 278)	MK (N = 142)	P-Wert*
Max.	20,1	11,0		78,0	22,8		78,0	22,8	
TTDE (Stunden)									
N	136	74		138	68		274	142	
Mittelwert	3,1	5,0		6,6	8,2		4,8	6,5	
Std.- abweichung	2,1	1,6		8,4	4,0		6,4	3,3	
Medianwert	2,6	4,8		4,6	7,0		3,6	5,7	
Min.	1,4	2,2		2,6	3,0		1,4	2,2	
Max.	20,5	11,3		78,4	23,2		78,4	23,2	
TTD (Stunden)									
N	136	74		139	68		275	142	
Mittelwert	12,0	7,3		24,5	20,8		18,3	13,7	
Std.- abweichung	45,4	7,3		16,2	6,7		34,5	9,8	
Medianwert	3,4	5,3		23,4	19,9		17,2	13,9	
Min.	1,7	2,4		3,4	4,9		1,7	2,4	
Max.	432,9	55,6		147,6	45,7		432,9	55,6	

*P-Wert aus T-Test für Vergleich der Mittelwerte und Wilcoxon-Test für Vergleich der Medianwerte.

Tabelle 8 und Tabelle 9 enthalten die kumulativen Daten für TTH, TTA, TTDE bzw. TTD.

Tabelle 8: RESPECT-Studie – Kumulative TTH- und TTA-Werte – Alle Prüfungsteilnehmer

TTH					TTA				
Zeitpunkt	VASCADE (N = 278)		MK (N = 142)		Zeitpunkt	VASCADE (N = 278)		MK (N = 142)	
N	275		142		N	275		142	
≤ 1 Minute	8	3 %	1	1 %	≤ 1 Stunde	0	0 %	0	0 %
≤ 2 Minuten	51	19 %	1	1 %	≤ 2 Stunden	22	8 %	1	1 %
≤ 3 Minuten	136	49 %	1	1 %	≤ 3 Stunden	122	44 %	12	8 %
≤ 4 Minuten	195	71 %	1	1 %	≤ 4 Stunden	179	65 %	31	22 %
≤ 5 Minuten	221	80 %	5	4 %	≤ 5 Stunden	255	93 %	68	48 %
≤ 10 Minuten	246	89 %	16	11 %	≤ 10 Stunden	268	97 %	131	92 %
≤ 20 Minuten	263	96 %	85	60 %	≤ 15 Stunden	270	98 %	138	97 %
≤ 30 Minuten	274	100 %	132	93 %					

Tabelle 9: RESPECT-Studie – Kumulative TTDE- und TTD-Werte – Alle Prüfungsteilnehmer

Zeitpunkt	TTDE				TTD			
	VASCADE (N = 278)		MK (N = 142)		VASCADE (N = 278)		MK (N = 142)	
N	274		142		275		142	
≤ 2 Stunden	10	4 %	0	0 %	1	0 %	0	0 %
≤ 4 Stunden	152	55 %	20	14 %	86	31 %	12	8 %
≤ 6 Stunden	247	90 %	79	56 %	123	45 %	50	35 %
≤ 8 Stunden	257	94 %	117	82 %	131	48 %	66	46 %
≤ 12 Stunden	262	96 %	131	92 %	134	49 %	69	49 %
≤ 24 Stunden	270	99 %	142	100 %	207	75 %	129	91 %
≤ 48 Stunden	272	99 %	142	100 %	265	96 %	141	99 %

Die Erfolgsrate der Eingriffe für VASCADE und MK betrug 100 % (Tabelle 10).

Tabelle 10: RESPECT-Studie – Sekundäre Wirksamkeitsergebnisse, Erfolg des Eingriffs

Eingriff	Zugewiesene Behandlung	Anzahl der Patienten	Anzahl der Erfolge	Erfolgsrate	95%-Konfidenzintervall*	
Diagnostisch	VASCADE	136	136	100 %	97 %	100 %
	Manuelle Kompression	74	74	100 %	95 %	100 %
Interventionell	VASCADE	139	139	100 %	97 %	100 %
	Manuelle Kompression	68	68	100 %	95 %	100 %
Gesamt	VASCADE	275	275	100 %	99 %	100 %
	Manuelle Kompression	142	142	100 %	97 %	100 %

*Exaktes binominales 95%-Konfidenzintervall.

Produkterfolg für alle VASCADE-Patienten betrug 96 % (Tabelle 11).

Tabelle 11: RESPECT-Studie – Sekundäre Wirksamkeitsergebnisse, Produkterfolg

Eingriff	Anzahl der Prüfungsteilnehmer	Anzahl der Erfolge**	Erfolgsrate	95%-Konfidenzintervall*	
Diagnostisch	136	128	94 %	88,7 %	97,4 %
Interventionell	139	135	97 %	92,8 %	99,2 %

*Exaktes binominales 95%-Konfidenzintervall.

**Sechs (6) Fälle, bei denen die gedruckte Gebrauchsanweisung nicht befolgt wurde, wurden nicht als Erfolg bewertet. Ausgenommen dieser sechs Fälle betrug der Produkterfolg 96 % (diagnostisch), 99 % (interventionell) und 98 % (gesamt).

Studiendesign und Baseline
Tabelle 12: VASCADE 5F VCS – Studiendesign

VASCADE 5F-Bestätigungsstudie	
Studienziel	Evaluierung der Sicherheit und Wirksamkeit des VASCADE 5F VCS (5 F)*.
Design	Prospektive, nicht-randomisierte, unverblindete Studie mit einer einzigen Behandlung an einem (1) Prüfzentrum in Australien.
Einschluss-/Ausschlusskriterien**	Die gleichen wie bei der RESPECT-Studie (VASCADE 6/7F VCS), mit dem Unterschied, dass die Patienten einer Katheterisierung mit einer 5-F-Einführschleuse unterzogen wurden.
Nachbeobachtung	30 ± 7 Tage.
Studienpopulation	30 Prüfungsteilnehmer, die sich einem diagnostischen Eingriff unterzogen (Herz- oder periphere Gefäßkatheterisierung).
Sicherheits- und Wirksamkeitsendpunkte	Identisch mit denen der RESPECT-Studie (VASCADE 6/7F VCS).

*Das 5F-Produkt ist eine verkleinerte Version des etwas größeren 6/7F VCS-Produkts.

**Die demografischen Ausgangsdaten der Patienten zu Studienbeginn, wie Geschlecht, Alter und BMI, waren mit denen der RESPECT-Studienpopulation vergleichbar.

Ergebnisse zur Sicherheit

Tabelle 13: VASCADE 5F VCS – Berichtete schwerwiegende und geringfügige Komplikationen

Schwerwiegende Komplikationen im Zusammenhang mit der Zugangsstelle	5F (N = 30)	
	1	3,3 %
Alle schwerwiegenden Komplikationen im Zusammenhang mit der Zugangsstelle	1	3,3 %
Transfusionspflichtige Rezidivblutung an der Zugangsstelle	1	3,3 %
Revisionspflichtige Gefäßverletzung	0	0,0 %
Neu aufgetretene Ischämie der ipsilateralen unteren Extremität, die deren Vitalität gefährdet	0	0,0 %
Infektion an der Zugangsstelle, die die Verabreichung intravenöser Antibiotika und/oder einen längeren Krankenhausaufenthalt erfordert	0	0,0 %
Neu auftretende, durch die Zugangsstelle bedingte Neuropathie in der ipsilateralen unteren Gliedmaße, die einen operativen Eingriff erfordert	0	0,0 %
Durch die Zugangsstelle bedingte persistierende Nervenverletzung (> 30 Tage)	0	0,0 %
Alle geringfügigen Komplikationen im Zusammenhang mit der Zugangsstelle	1	3,3 %
Blutung an der Zugangsstelle, die > 30 Minuten bis zur Hämostase erfordert	0	0,0 %
Hämatom > 6 cm an der Zugangsstelle	0	0,0 %
Sekundärblutung an der Zugangsstelle (nach Entlassung aus Krankenhaus)	0	0,0 %
Arterielle Embolie der ipsilateralen unteren Gliedmaße	0	0,0 %
Ipsilaterale tiefe Venenthrombose	0	0,0 %
Durch die Zugangsstelle bedingter Riss der Gefäßwand	0	0,0 %
Wunddehiszenz an der Zugangsstelle	0	0,0 %
Lokale Infektion an der Zugangsstelle, behandelt mit intramuskulären oder oralen Antibiotika	0	0,0 %
Nicht behandlungspflichtige arteriovenöse Fistel	0	0,0 %
Pseudoaneurysma, das eine Injektion von Thrombin oder Fibrinkleber erfordert	0	0,0 %
Nicht behandlungspflichtiges Pseudoaneurysma	0	0,0 %
Neu im Zusammenhang mit der Zugangsstelle auftretende, aber nicht operativ behandlungspflichtige Neuropathie der ipsilateralen unteren Extremität	1	3,3 %
Ipsilateraler Fußpuls mit Schwächung um zwei Stufen oder temporärem Ausfall	0	0,0 %

Ergebnisse zur Wirksamkeit

Tabelle 14: VASCADE 5F VCS – TTH-, TTA-, TTDE- und TTD-Wirksamkeitsendpunkte

	5 F (N = 30)			
	TTH (Minuten)	TTA (Stunden)	TTDE (Stunden)	TTD (Stunden)
N	30	30	30	30
Mittelwert	3,0	4,1	5,6	11,9
Std.-abweichung	2,4	5,9	9,0	16,0
Medianwert	2,3	2,3	3,1	3,5
Min.	0,2	1,5	2,0	2,0
Max.	11,8	25,9	46,9	73,0

TTH: Zeit bis zur Hämostase; TTA: Zeit bis zur Mobilisierung; TTDE: Zeit bis zur möglichen Entlassung; TTD: Zeit bis zur Entlassung.

Das VASCADE 5F hat einen proportional kleineren Kollagen-Patch als das VASCADE 6/7F VCS. Beide Produkte sind ausreichend in der Lage, den Gewebetrakt auszufüllen. Für beide Produkte wurden Prüfungen zur Verifizierung und Validierung durchgeführt.

Schlussfolgerungen aus den klinischen Studien

Die Ergebnisse der RESPECT-Studie belegen, dass Patienten, die einem diagnostischen oder interventionellen Herz- oder peripheren endovaskulären Eingriff unter Verwendung einer 6-F- oder 7-F-Einführschleuse unterzogen wurden, bei der Behandlung mit VASCADE VCS statistisch und klinisch signifikant verkürzte Zeiten bis zur Hämostase, zur Mobilisierung und zur möglichen Entlassung hatten, verglichen mit Patienten, die mit MK behandelt wurden. Die Ergebnisse zeigen außerdem, dass bei mit VASCADE VCS behandelten Patienten keine Unterlegenheit hinsichtlich der Komplikationen im Zusammenhang mit der Zugangsstelle gegenüber den mit MK behandelten Patienten festzustellen war.

Eine klinische Bestätigungsstudie und eine technische Analyse belegten, dass das VASCADE 5F VCS für seine Zweckbestimmung sicher und wirksam ist.

Allgemeine Anweisungen zur Verwendung



WARNUNGEN

- VASCADE nicht verwenden, wenn der Zugang auf ein bereits früher eingebrachtes, nicht resorbierbares Produkt zum Gefäßverschluss trifft, beispielsweise einen Metallclip und/oder eine nicht resorbierbare Naht. Ansonsten könnten sich die beiden Verschlussprodukte gegenseitig stören.
- An derselben Zugangsstelle innerhalb von 30 Tagen keinen zweiten Kollagen-Patch entfalten. Der zuvor implantierte Kollagen-Patch könnte versehentlich in das Femurgefäß vorgeschoben werden.
- Die VASCADE-Scheibe nicht in einem Stent entfalten. Die entfaltete VASCADE-Scheibe nicht durch einen Stent herausziehen. Dies kann zu einer Beschädigung des Produkts führen.



VORSICHT

- Das VASCADE darf nur von einem geschulten approbierten Arzt verwendet werden.
 - Hinweis: Die erforderliche Schulung umfasst die vorherige Schulung zum Herstellen eines Gefäßzugangs und zur Positionierung und Verwendung von Kathetern. Das VASCADE erfordert keine über die Beachtung der Gebrauchsanweisung hinausgehende formelle Schulung.
- Nicht in Gefäßen mit Verdacht auf intraluminalen Thrombus, Hämatom, Pseudoaneurysma oder arteriovenöser (AV-)Fistel verwenden. Diese Erkrankungen können die ordnungsgemäße Verwendung und Leistung des Produkts beeinträchtigen.
- Nicht an folgenden Zugangsstellen verwenden, da ein erhöhtes Risiko von Blutungen besteht:
 - Zugangsstellen mit vermuteten Durchstichen der Gefäßrückwand.
 - Zugangsstelle, bei der ein Durchstich der Seitenwand bekannt ist.
 - Zugangsstelle, die „hoch“ über dem Ligamentum inguinale liegt (kranial der kaudalen Femurkopfhälfte bzw. des Abgangs der A. epigastrica inferior aus der A. iliaca externa / der Mündung der V. epigastrica inferior in die V. iliaca externa).
- Nicht in einer Gefäßschleuse einer Länge von > 12 cm (bzw. > 15 cm Gesamtlänge) oder mit einem anderen Durchmesser als 5 F für VASCADE 5F oder 6 F oder 7 F für VASCADE 6/7F verwenden. Dies kann zu Komplikationen beim Entfalten der Scheibe führen.
- Das VASCADE muss bei Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) gelagert werden; andernfalls kann die ordnungsgemäße Produktleistung beeinträchtigt werden.

HINWEISE

- Das Produkt ist in Abbildung 1 dargestellt.
- Das Produkt darf nur wie in den technischen Daten (siehe Seite 2) beschrieben verwendet werden.

Vorbereitung A: Überlegungen zum Patientenzugang und Vorbereitung für den Verschluss

Zugang

1. Der Zugang wird zu Beginn des Index-Eingriffs für die Platzierung der Gefäßschleuse gelegt. Es wird empfohlen, den Zugang durch Bildgebung zu begleiten, um potenzielle Probleme an der Zugangsstelle zu vermeiden, wie z. B. Durchstiche an mehreren Stellen der Gefäßwand, Durchstiche der Rückwand, Durchstiche über dem Ligamentum inguinale, Durchstiche der Seitenwand, durchgehende Perforationen oder eine unbeabsichtigte Verletzung einer nahegelegenen Vene oder Arterie. Falls während des Zugangs ein Gefäß unbeabsichtigt an mehr als einer Stelle punktiert wird oder mehr als ein Gefäß an einer einzigen Zugangsstelle perforiert wird, sollte kein Verschlussprodukt verwendet werden, da dies zu einem Hämatom führen kann. Bei einer Zugangsstelle, die „hoch“ über dem Ligamentum inguinale liegt, kann es zu einer retroperitonealen Blutung kommen.
2. Beurteilen Sie den Körperbau des Patienten oder kontrollieren Sie sonografisch mit angemessener Sicherheit, dass der Gewebetrakt länger als 2,5 cm ist.



VORSICHT

Beim Zugang darauf achten, dass der Gewebetrakt vor dem Gefäßzugang nicht nach lateral oder medial geschoben wird. Damit wird eine Fehlausrichtung des Gewebetrakts und des Kollagen-Patches relativ zur Gefäßpunktionsstelle nach dem Entfernen des Produkts aus dem Gefäß vermieden, was ansonsten die Zeit bis zur Hämostase verlängern könnte.

Vor dem Verschluss

3. Stellen Sie sicher, dass die Wand der A. femoralis communis nur einmal punktiert wurde.
4. Erstellen Sie eine Kontrastmittel-Schrägaufnahme unter Durchleuchtung im AP-Strahlengang oder Ultraschallaufnahme (fakultativ), damit unmittelbar vor der Freisetzung des Kollagen-Patches die Lage der Gefäßpunktion anschließend mit der Position der röntgendichten Markierung (bzw. der echogenen Scheibe) verglichen werden kann. Zu den Bildgebungsschritten beim Verschluss siehe Schritt 1 Teil B.
5. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Schleuse (z. B. Länge) und ersetzen Sie sie ggf. durch eine andere Schleuse. Siehe „Technische Daten“.

Vorbereitung B: Entpacken des Produkts

1. Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen (Brüche, Risse, offene Versiegelungen, Beschädigung durch Wasser usw.).
2. Vergewissern Sie sich, dass das Verfallsdatum nicht überschritten ist.
3. Vergewissern Sie sich, dass das korrekte Produkt in der richtigen Größe verwendet wird.
4. Entnehmen Sie die Schale unter Einhaltung steriler Kautelen dem Folienbeutel (siehe „Aseptische Übergabe“ unten).
5. Nehmen Sie den Katheter und den Clip aus der Schale.



WARNUNGEN

- Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. VASCADE ist zur einmaligen Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Eine erneute Verwendung oder Sterilisation des Produkts kann zur Übertragung infektiöser oder durch Blut übertragener Krankheiten und/oder zum Tod führen.
- Nicht verwenden, wenn Komponenten oder die Verpackung beschädigt oder defekt scheinen oder wenn ein Teil der Verpackung zuvor bereits geöffnet wurde. Beschädigte oder geöffnete Verpackungen können die Produktfunktion beeinträchtigen.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt das Verfallsdatum überschritten hat. Die Produktleistung nach Ablauf der auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdauer wurde nicht nachgewiesen.

Aseptische Übergabe

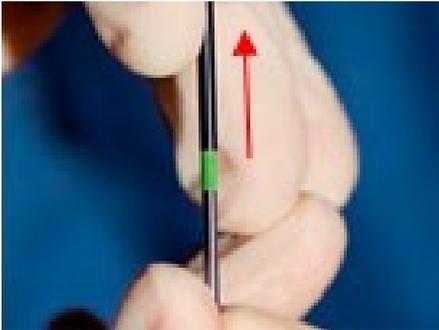
1. Stellen Sie sich neben den Instrumentiertisch. Vergewissern Sie sich, dass die Instrumentierkraft das Produkt ungehindert über dem Instrumentiertisch entgegennehmen kann.
2. Alle sterilen Verpackungen haben eine gekennzeichnete Seite, an der sie zu öffnen sind. Lokalisieren Sie diese Seite und ziehen Sie die Verpackung langsam auf.
3. Öffnen Sie die Packung mit ausgestreckten Armen, um einen versehentlichen Kontakt mit dem Produkt oder Instrumentiertisch zu vermeiden. Die Außenverpackung ist unsteril und darf die Ränder der Innenverpackung nicht berühren. Öffnen Sie die Verpackung weit genug, um ohne Berührung der unsterilen Flächen die Innenverpackung zu entnehmen.
4. Übergeben Sie das Produkt an die Instrumentierkraft.
5. Entsorgen Sie die Verpackung gemäß den Vorgaben der Einrichtung.

Vorbereitung C: Überprüfen des Produkts



Stellen Sie Folgendes sicher, um eine vorzeitige Kollagenexposition zu vermeiden:

1. Die schwarze Manschette ist in ihrer Position arretiert.
2. Der Kollagen-Patch ist nicht exponiert.
3. Die Verriegelung ist nicht eingerastet und befindet sich am proximalen Ende des Produkts.



Prüfen Sie die Funktion der Scheibe:

1. Halten Sie den silberfarbenen Griff fest.
2. Ziehen Sie den schwarzen Aktivierungskolben zurück, bis er einrastet.
3. Das grüne Segment ist zu sehen.



Prüfen Sie die Form der Scheibe:

1. Ihr Erscheinungsbild ist kreisrund.
2. Ihr Erscheinungsbild ist symmetrisch.
3. Die Membran ist intakt.

Falls irgendwelche Produktdefekte vorliegen, darf das Produkt nicht verwendet werden. Melden Sie dem Hersteller die Defekte und senden Sie das Produkt an ihn zurück.



Falten Sie die Scheibe durch Druck auf die Spitze des schwarzen Aktivierungskolbens zusammen. Das Produkt ist zur Verwendung bereit.

Vorbereitung D: Vorbereiten der Schleuse

1. Vergewissern Sie sich, dass die Schleuse nicht in einem geschlängelten Gefäß positioniert ist (durch Überprüfen der zuvor erstellten Aufnahmen zur Schleusenposition).
2. Falls erforderlich, ziehen Sie die Schleuse ein wenig in einen geraden Gefäßabschnitt zurück und vergewissern Sie sich, dass die Schleuse weiterhin in dem Gefäß positioniert ist.
3. Spülen Sie die Schleuse mit steriler Kochsalzlösung.



WARNUNG

Sicherstellen, dass eventuelle Gefäßschlängelungen und Seitenäste einen Mindestabstand von 3–4 cm zur distalen Schleusenöffnung aufweisen und dass das Schleusenende nicht an der Gefäßwand anliegt. Dies verhindert durch das Vorschieben des Katheters bedingte Gefäßverletzungen. Die Schleuse gegebenenfalls in einen geraden Gefäßabschnitt zurückziehen und darauf achten, dass dabei der Gefäßzugang nicht verlorengeht.



VORSICHT

Nicht verwenden, wenn während des Eingriffs Blutungen im Bereich der Einführschleuse festgestellt werden, einschließlich Hämatombildung (Anzeichen möglicher Durchstiche an mehreren Stellen der Gefäßwand). Dies kann auf Probleme an der Zugangsstelle hinweisen.

Schritt 1.1: Produktspitze in Kochsalzlösung eintauchen

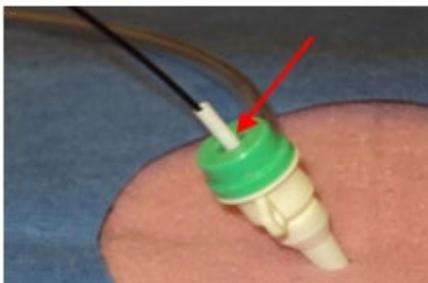
Tauchen Sie die Produktspitze bis zum weißen Markierungsstreifen nur kurz in Kochsalzlösung ein und entfernen Sie sie sofort wieder.



VORSICHT

Den VASCADE-Katheter nicht in Kochsalzlösung einweichen. Dies kann dazu führen, dass der Katheter beim Zurückziehen der Manschette herausgezogen wird. Tauchen Sie nur die Katheterspitze unmittelbar vor der Verwendung kurz in Kochsalzlösung, um eine Überhydratisierung des Patches zu vermeiden.

Schritt 1.2: VASCADE einführen



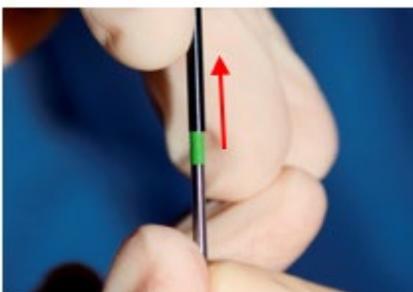
1. Führen Sie VASCADE mit gefalteter Scheibe und mit kurzstreckigen Bewegungen vorsichtig in die Einführöffnung der Einführschleuse ein, bis die Verriegelung nur noch zur Hälfte aus der Einführöffnung herausragt. Etwa 13 mm (0,5 Zoll) der Verriegelung sollten noch zu sehen sein.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Verriegelung NICHT vollständig in die Schleuse eingeführt wurde.



VORSICHT

Das VASCADE nicht gegen spürbaren Widerstand in den Patienten vorschieben, da ansonsten die Gefahr einer Gefäßverletzung besteht.

Schritt 1.3: Scheibe entfalten



Entfalten Sie die Scheibe, indem Sie den silberfarbenen Griff festhalten und den schwarzen Aktivierungskolben zurückziehen, bis er einrastet.

HINWEIS

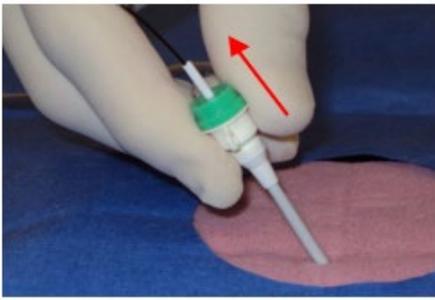
Das grüne Segment sollte zu sehen sein. Bei nicht korrekt entfalteter Scheibe gleitet der schwarze Aktivierungskolben zurück in seine ursprüngliche Position und das grüne Segment verschwindet (beim VASCADE 5F bleibt nach Zusammenfaltung der Scheibe etwa 1 mm des grünen Segments sichtbar). Wiederholen Sie den Schritt, um die Scheibe wie erforderlich zu entfalten.



VORSICHT

NICHT mehr am schwarzen Aktivierungskolben ziehen, nachdem er in situ fixiert wurde, da dies das Produkt beschädigen könnte.

Schritt 1.4: Schleuse entfernen



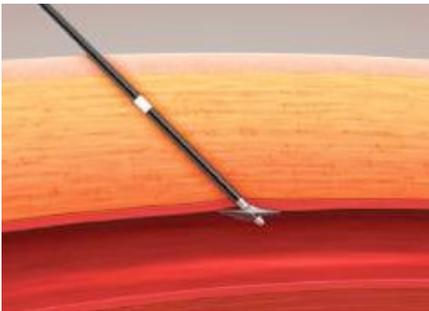
1. Entfernen Sie die Schleuse vorsichtig, ohne Druck auf die Zugangsstelle auszuüben und ohne den eigentlichen VASCADE Katheter anzufassen.
2. Während die Schleuse über den VASCADE-Katheter gleitet, halten Sie den Katheter nahe der Verriegelung fest, sobald er aus der Schleuse austritt.
3. Ziehen Sie die Schleuse weiter zurück über das VASCADE und entsorgen Sie die Schleuse.



VORSICHT

Kompression an der Zugangsstelle während des Entferns der Schleuse kann dazu führen, dass die Scheibe nicht zurück zur Gefäßpunkionsstelle gelangen kann, und kann eine Deformation der Scheibe verursachen. Dies kann das Erzielen einer temporären Hämostase beeinträchtigen.

Schritt 1.5: Temporäre Hämostase erzielen



Üben Sie auf den schwarzen Aktivierungskolben eine leichte Zugspannung aus, bis eine temporäre Blutstillung vorliegt.

Sollte das Vorgehen an der Zugangsstelle fehlschlagen und eine manuelle Kompression erfordern, folgen Sie den Anweisungen unter „Wechsel zu manueller Kompression (MK)“ (siehe unten).

HINWEISE

1. Wenn der weiße Markierungsstreifen über der Haut zu sehen ist, ist der Gewebetrakt möglicherweise nicht lang genug für den Kollagen-Patch.
2. Wenn ein Teil des weißen Markierungsstreifens zu sehen ist, wechseln Sie zu MK (siehe unten).



WARNUNG

Wenn ein Teil des weißen Markierungsstreifens zu sehen ist (z. B. bei zu kurzem Gewebetrakt), den Kollagen-Patch NICHT FREISETZEN, da dies das Risiko einer Infektion erhöhen kann, wenn das Kollagen aus der Haut herausragt.



VORSICHT

- Bei zu starker Zugspannung auf den schwarzen Aktivierungskolben gleitet die Scheibe möglicherweise aus dem Gefäß heraus. In diesem Fall ist die von der Einrichtung festgelegte Vorgehensweise zur manuellen Kompression entsprechend umzusetzen.
- Das Nichterzielen einer temporären Hämostase kann ein Hinweis darauf sein, dass die Scheibe nicht an der Gefäßwand anliegt. Die Freisetzung des Kollagen-Patches kann dazu führen, dass der gesamte Patch oder ein Teil davon im Gefäß freigesetzt wird.

Im Bedarfsfall: Wechsel zu manueller Kompression (MK)

MK-Unterstützung

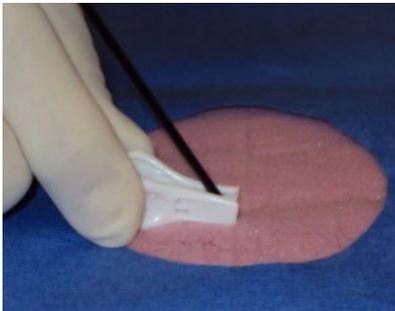
Verwenden Sie die VASCADE-Scheibe mit dem Clip zum Erzielen einer temporären Hämostase, während sich die ACT normalisiert (z. B. bei Patienten, die Antikoagulantien einnehmen):

1. Bringen Sie den Clip (siehe Schritt 3.1) am VASCADE-Katheter an, um temporäre Hämostase zu erzielen.
2. Lassen Sie das Produkt in situ, bis sich der Wert für die aktivierte Gerinnungszeit (ACT) normalisiert.
3. Falten Sie die Scheibe zusammen und entfernen Sie das VASCADE.
4. Sorgen Sie durch manuelle Kompression entsprechend der Vorgehensweise in Ihrer Einrichtung für eine dauerhafte Blutstillung.

Alternative Option (z. B. für Patienten, die keine Antikoagulantien einnehmen):

1. Falten Sie die Scheibe zusammen und entfernen Sie das VASCADE.
2. Komprimieren Sie manuell entsprechend der Vorgehensweise in Ihrer Einrichtung.

Schritt 1.6: Den Katheter weiter unter Zugspannung setzen



Halten Sie die leichte Zugspannung weiter aufrecht, indem Sie den Clip auf Hautniveau an der schwarzen Manschette befestigen oder weiter leicht am schwarzen Aktivierungskolben ziehen.

Schritt 1.7: Position der entfalteten Scheibe vor Kollagenfreisetzung mittels Bildgebung verifizieren

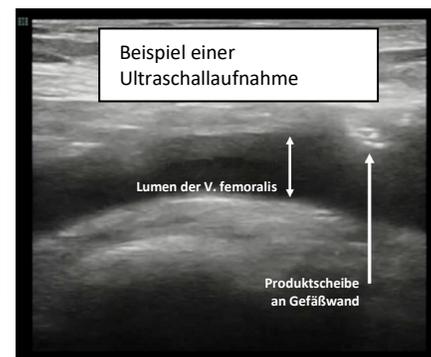
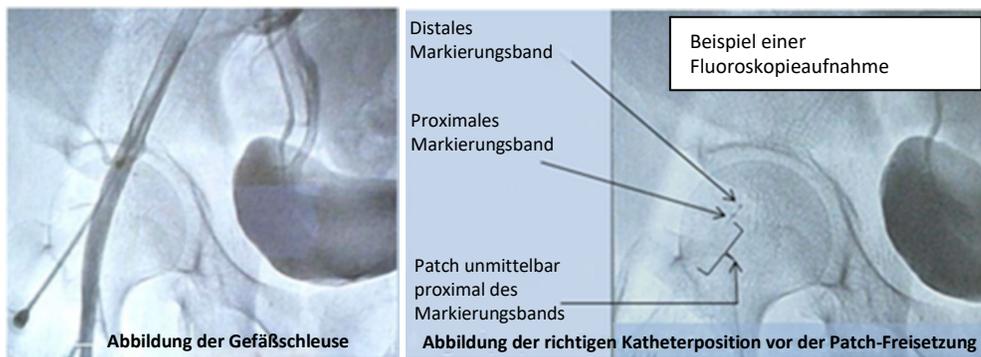
1. Verifizieren Sie die Position der Scheibe mittels Bildgebung, um eine INTRAVASKULÄRE KOLLAGENFREISETZUNG ZU VERMEIDEN.
2. Kontrollieren Sie die Position der Scheibe (proximale röntgendichte Markierung bei Durchleuchtung, echogene Scheibe bei Ultraschall).
3. Diese Scheibe sollte an der lumenseitigen Intima der Gefäßwand anliegen. Bestätigen Sie dies mittels Bildgebung:
 - Nachstehend ist ein Beispiel einer Fluoroskopieaufnahme abgebildet, die die richtige Position der Scheibe zeigt. Die proximale röntgendichte Markierung sollte sich an der Gefäßpunktionsstelle befinden. Die kann verifiziert werden, indem die Position der Markierung mit dem nach der Platzierung der Einführschleuse erstellten fluoroskopischen Bild der Gefäßpunktionsstelle verglichen wird. Der Kollagen-Patch befindet sich unmittelbar proximal dieses Markierungsbands. Das distale Markierungsband zeigt das distale Ende der Scheibe an.
 - Nachstehend ist ein Beispiel einer Ultraschallaufnahme abgebildet, die die richtige Position der echogenen Scheibe zeigt.

WARNUNG

Den extravaskulären Kollagen-Patch nicht entfalten, wenn der Verdacht besteht, dass die Scheibe nicht an der Punktionsstelle der Gefäßintima anliegt, um eine Freisetzung des Patches im Gefäß zu vermeiden. Dies kann zu einer teilweisen oder vollständigen Obstruktion des Blutflusses führen. Für diesen Schritt ist Bildgebung erforderlich.

VORSICHT

Bei zu starker Zugspannung auf den schwarzen Aktivierungskolben gleitet die Scheibe möglicherweise aus dem Gefäß heraus. In diesem Fall ist die von der Einrichtung festgelegte Vorgehensweise zur manuellen Kompression entsprechend umzusetzen.



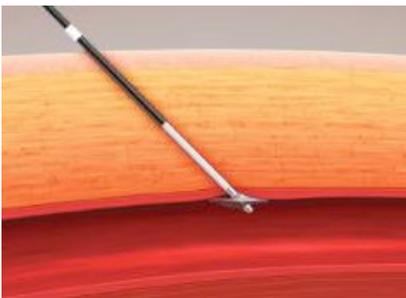
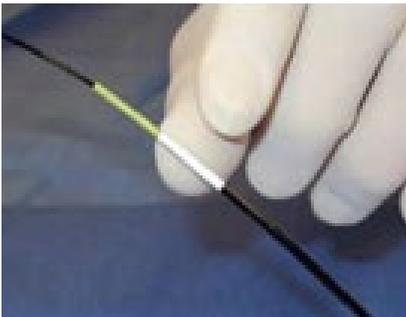
Schritt 2.1: Schwarze Manschette entsperren



Schieben Sie unter weiterhin leichter Zugspannung (durch den Clip bzw. durch Aufrechterhaltung der Zugspannung am schwarzen Aktivierungskolben) die Klinke in die Verriegelung. Das blaue Segment sollte nicht mehr zu sehen sein.



Schritt 2.2: Schwarze Manschette zurückziehen, um das Kollagen freizulegen



1. Bei vorliegendem Clip den schwarzen Aktivierungskolben unter leichte Zugspannung bringen und den Clip entfernen.
2. Umfassen Sie die Verriegelung mit der anderen Hand, während Sie weiterhin leichte Zugspannung auf den schwarzen Aktivierungskolben ausüben, und ziehen Sie die Verriegelung sanft nach oben in Richtung des silbernen Griffs. Die schwarze Manschette bewegt sich nach einem gewissen anfänglichen Widerstand frei. Nachdem die Manschette etwa 1,6 cm (0,6 Zoll) bewegt wurde, ist möglicherweise ein zweiter Widerstandspunkt zu spüren.
3. Ziehen Sie die schwarze Manschette vollständig nach proximal zum silberfarbenen Griff zurück. Damit wird der Kollagen-Patch exponiert. Das grüne Segment ist zu sehen.



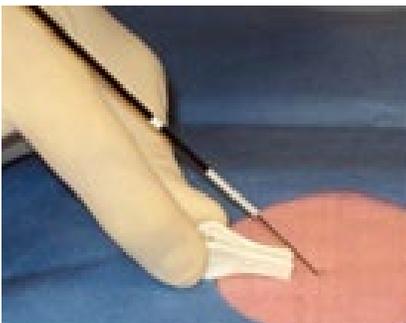
WARNUNG

Die schwarze Manschette nur an der Verriegelung zurückziehen und keinesfalls das Produkt distal der Verriegelung greifen. Ansonsten kann dies zu Verletzungen des Anwenders und damit zu einer Infektion führen.

HINWEISE

1. Sollte sich die schwarze Manschette nicht problemlos zurückziehen, ist darauf zu achten, dass das blaue Klinkenende vollständig in der Verriegelung eingerastet ist.
2. Sollte der Kollagen-Patch beim Zurückziehen der Manschette mit zurückgleiten, muss auf die manuelle Kompression umgestiegen werden (siehe „Wechsel zu manueller Kompression (MK)“).

Schritt 2.3: Kollagenhydratisierung abwarten



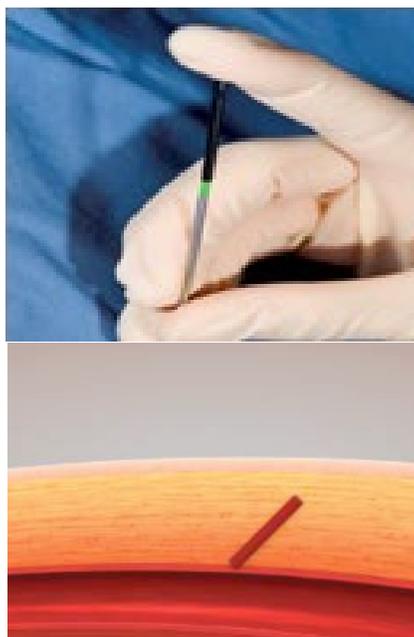
1. Üben Sie leichten Zug auf den Katheter aus und sichern Sie ihn mit dem Clip bzw. halten Sie den schwarzen Aktivierungskolben unter leichter Zugspannung, damit die Scheibe gegen die Intima gedrückt wird.
2. Warten Sie etwa 30 Sekunden ab, bis das Kollagen hydratisiert wurde (Anschwellzeitraum des Patches), und setzen Sie das Kollagen dann frei.

Schritt 3.1: Kollagenfreisetzung vorbereiten



1. Entfernen Sie den Clip.
2. Erfassen Sie das grüne Segment mit Daumen und Zeigefinger.

Schritt 3.2: Kollagen mittels grünem Segment freisetzen und Produkt entfernen



Option 1: Grünes Segment wird bewegt, Produkt bleibt stationär

1. Belassen Sie das Produkt unter leichter Zugspannung, damit die Scheibe weiterhin lumenseitig gegen die Gefäßwand drückt, und schieben Sie das grüne Segment im Gewebetrakt vor. Schieben Sie das grüne Segment zwei bis drei Mal vor und zurück, damit der Kollagen-Patch sicher freigesetzt wird. Lassen Sie das grüne Segment in der Vorwärtsposition.
2. Lösen Sie die Zugspannung am Produkt und falten Sie die Scheibe zusammen (siehe unten).
3. Komprimieren Sie die Gefäßpunktionsstelle manuell und entfernen Sie das Produkt.*
4. Komprimieren Sie so lange, bis eine sichere Blutstillung vorliegt.

Option 2: Produkt wird bewegt, grünes Segment bleibt stationär (z. B. wenn das grüne Segment nicht ausreichend zu sehen ist, um es problemlos zu bewegen, wie etwa bei Patienten mit tieferem Gewebetrakt)

1. Erfassen Sie das grüne Segment und halten Sie es stationär relativ zum Körper.
2. Falten Sie die Scheibe (siehe unten).
3. Ziehen Sie das Produkt zurück, bis ein Widerstand zu spüren ist. Lassen Sie das grüne Segment los.
4. Komprimieren Sie die Gefäßpunktionsstelle manuell und entfernen Sie das Produkt.*
5. Komprimieren Sie so lange, bis eine sichere Blutstillung vorliegt.

*Bei diesem Schritt gleitet die zusammengefaltete Scheibe zurück durch den hydratisierten Kollagen-Patch, ohne diesen dabei zu verschieben.

Scheibe zusammenfallen:

1. Drücken Sie bei lockerem Katheter die Spitze des schwarzen Aktivierungskolbens nach unten.
2. 6/7F-Produkt: Das grüne Segment sollte nicht zu sehen sein.
3. 5F-Produkt: Möglicherweise ist nur ein kleiner Teil (~1 mm) des grünen Segments sichtbar.

Schritt 3.3: Endgültige Hämostase bestätigen

1. Komprimieren Sie gegebenenfalls so lange, bis eine dauerhafte Blutstillung vorliegt.
2. Beobachten Sie die Zugangsstelle auf endgültige Hämostase entsprechend dem Protokoll der Einrichtung.
3. Bringen Sie einen sterilen Verband entsprechend dem Protokoll der Einrichtung an.

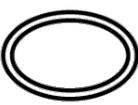
Schritt 3.4: Aufwachraum und Entlassung

1. Stellen Sie Bettruhe sicher und überprüfen Sie die Stelle vor und nach der Mobilisierung regelmäßig entsprechend dem Protokoll der Einrichtung.
2. Wenden Sie bei Sickerblutung aus dem Gewebetrakt Kompression an.
3. Überreichen Sie dem Patienten vor der Entlassung den ausgefüllten Patientenimplantatausweis.

Schritt 3.5: Produkt entsorgen

Entsorgen Sie das kontaminierte Produkt und/oder das Verpackungsmaterial entsprechend Standard-Krankenhausverfahren und allgemein akzeptierten Praktiken für biologisch kontaminierten Abfall.

Grafische Symbole auf der Verpackung

Symbol	Norm/Verordnung*	Referenznr. der Norm/Symbolbezeichnung	Definition
	ISO 15223-1	5.1.1 / Hersteller	Hersteller des Medizinprodukts.
	ISO 15223-1	5.1.3 / Herstellungsdatum und 5.1.11 / Herstellungsland	Angabe des Datums, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde / Angabe des Herstellungslandes für Produkte (MX = Mexiko).
	ISO 15223-1	5.1.2 / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft.
	ISO 15223-1	5.1.4 / Verfallsdatum	Datum, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	ISO 15223-1	5.1.5 / Chargenbezeichnung	Chargenbezeichnung des Herstellers zur Identifikation der Charge bzw. des Loses.
	ISO 15223-1	5.1.6 / Artikelnummer	Artikelnummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts.
	ISO 15223-1	5.1.8 / Importeur	Organisation, die das Medizinprodukt in die Region importiert.
	ISO 15223-1	5.1.10 / Modellnummer	Modell- oder Typnummer eines Produkts.
	ISO 15223-1	5.2.4 / Sterilisiert durch Bestrahlung	Durch Bestrahlung sterilisiertes Medizinprodukt.
	ISO 15223-1	5.2.6 / Nicht erneut sterilisieren	Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden darf.
	ISO 15223-1	5.2.8 / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	ISO 15223-1	5.2.12 / Doppeltes Sterilbarrieresystem	Angabe, dass zwei Sterilbarrieresysteme vorhanden sind.
	ISO 15223-1	5.3.4 / Vor Nässe schützen	Medizinprodukt, das vor Nässe zu schützen ist.
	ISO 15223-1	5.3.7 / Temperaturbegrenzung	Zulässiger Temperaturbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	ISO 15223-1	5.4.2 / Nicht wiederverwenden	Für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmtes Medizinprodukt.
	ISO 15223-1	5.4.3 / Gebrauchsanweisung beachten bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Angabe, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss.
	ISO 15223-1	5.4.4 / Vorsicht	Beim Betrieb des Produkts bzw. Bedienelements in der Nähe des Symbols ist Vorsicht geboten oder die aktuelle Situation setzt Aufmerksamkeit des Anwenders oder ein Eingreifen des Anwenders voraus, um unerwünschte Konsequenzen zu vermeiden.

Symbol	Norm/Verordnung*	Referenznr. der Norm/Symbolbezeichnung	Definition
	ISO 15223-1	5.4.5 / Enthält Latex aus Naturkautschuk und B.2 / Verneinungssymbol	Bedeutet, dass kein Naturkautschuk oder Trockenlatex aus Naturkautschuk als Konstruktionsmaterial im Medizinprodukt oder in der Verpackung des Medizinprodukts enthalten ist.
	ISO 15223-1	5.4.8 / Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das biologisches Gewebe, Zellen oder deren Derivate tierischen Ursprungs enthält.
	ISO 15223-1	5.7.7 / Medizinprodukt	Der Artikel ist ein Medizinprodukt.
	n. z.	Verschreibungspflichtiges Produkt	Das Produkt darf nur an oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	n. z.	Menge in der Verpackung	Anzahl der Systeme in der Verpackung.
	EU MDR	Vorschriften für die Zulassung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten/CE-Kennzeichnung mit Angabe der Benannten Stelle #####	CE-Kennzeichnung. Gibt die Konformität von Produkten an, wobei die Benannte Stelle die Konformitätsbewertung durchgeführt hat. Die Kennnummer der Benannten Stelle ist angegeben.

*Normen und Verordnungen:

ISO 15223-1: Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen.

EU MDR: Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Die Symbole im Patientenausweis und in der Broschüre sind in der Broschüre definiert.

Leere Seite



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

IT – Tel.: 800 870 200

DE – Tel.: 0800 180 88 90

International – Tel.: +44 0808 234 4817

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

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

Australischer Sponsor
Haemonetics Australia Pty. Ltd.
Avaya House, 123 Epping Road,
Macquarie Park, NSW 2113
Australien

Beschränkte Gewährleistung

Cardiva Medical, Inc. sichert zu, dass jedes VASCADE Vascular Closure System bei normalem Gebrauch und Einsatz frei von Fertigungs- und Materialmängeln ist, vorausgesetzt es wird vor dem angegebenen Verfallsdatum verwendet. Cardiva Medical, Inc. haftet nicht für jegliche Begleit-, Sonder- oder Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich unmittelbar oder mittelbar aus der Verwendung dieses Produkts ergeben. Die Haftung im Rahmen dieser Gewährleistung beschränkt sich auf die Kostenerstattung oder den Ersatz eines jeglichen Produkts, das nach dem Urteil von Cardiva Medical, Inc. zum Versandzeitpunkt Mängel aufwies. Schäden am Produkt durch missbräuchliche Verwendung, Änderung, unsachgemäße Aufbewahrung oder unsachgemäße Handhabung führen zum Erlöschen dieser beschränkten Gewährleistung. Die in dieser Gewährleistung mit Beschränkung festgelegten Rechtsbehelfe sind die einzigen Abhilfen, die den Betroffenen zustehen. Kein Mitarbeiter, Vertreter oder Vertriebspartner von Cardiva Medical, Inc. ist dazu befugt, diese beschränkte Gewährleistung zu ändern oder zu ergänzen oder Cardiva Medical, Inc. zu einer weitergehenden Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt zu verpflichten. Für die hier beschriebenen Produkte von Cardiva Medical, Inc. besteht keine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, insbesondere keine stillschweigende Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Der SSCP steht in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) zur Verfügung.
