

PRECAUCIÓN –La venta del dispositivo está limitada únicamente a o por orden de un médico.

Descripción

El sistema de cierre vascular (SCV) VASCADE® está diseñado para sellar el sitio de acceso arterial femoral o venoso femoral tras una intervención endovascular. El sistema consta de un catéter de cierre vascular desechable estéril, que aloja un parche de colágeno reabsorbible y una pinza estéril (consulte la Figura 1).

El sistema se ha diseñado para implantar un parche de colágeno reabsorbible extravascularmente en el sitio de la punción vascular para ayudar a lograr la hemostasia. El parche se expande debido a su rehidratación en presencia de sangre en el trayecto tisular para proporcionar un sello extravascular. Un marcador radiopaco en el extremo proximal del catéter proporciona un medio para verificar la colocación del parche en el trayecto tisular adyacente al sitio del vaso femoral antes de la liberación del parche. Un segundo marcador radiopaco distal indica el extremo distal del disco VASCADE. Además, el disco es ecogénico. Existen las siguientes versiones del SCV VASCADE:

- Para uso en vainas introductoras de 5F y 12 cm¹
- Para uso en vainas introductoras de 6F o 7F y 12 cm¹

Indicaciones de uso

El sistema de cierre vascular (SCV) VASCADE está indicado para el cierre del sitio de acceso arterial femoral o venoso femoral, al tiempo que reduce el tiempo hasta la hemostasia y hasta la deambulación en comparación con la compresión manual, en pacientes sometidos a intervenciones endovasculares diagnósticas o intervencionistas usando una vaina de 5F, 6F o 7F. El SCV VASCADE también está indicado para reducir el tiempo hasta estar en condiciones de recibir el alta hospitalaria cuando se usa para el cierre arterial femoral en comparación con la compresión manual, en pacientes que se hayan sometido a intervenciones endovasculares diagnósticas usando una vaina de 5F, 6F o 7F.

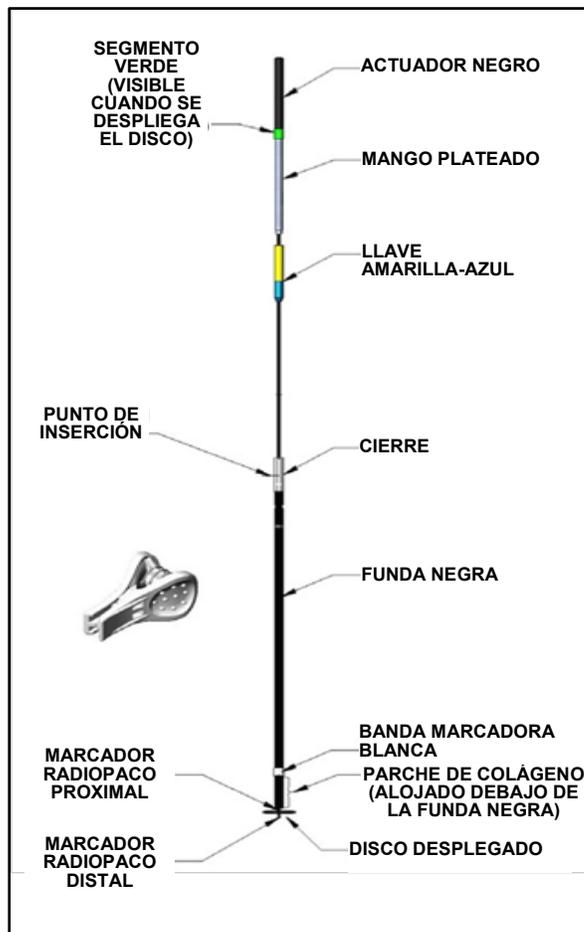


Figura 1. SCV VASCADE

Contraindicaciones

El dispositivo no debe usarse en pacientes con alergia conocida a derivados bovinos.

Nota:

- Los médicos son responsables de informar a los pacientes antes del procedimiento de que el implante de colágeno es un derivado de tejido animal.
- Los materiales incorporados en el dispositivo no contienen sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR), ni disruptores endocrinos.

¹La longitud total de la vaina (incluido el centro) debe ser inferior a 15 cm.

Finalidad indicada

Los dispositivos de la familia VASCADE tienen como fin el cierre percutáneo de los sitios de acceso vascular femoral en pacientes sometidos a procedimientos de cateterismo.

Grupo objetivo de pacientes

SCV VASCADE está destinado a pacientes que precisen el cierre del sitio de acceso arterial femoral o venoso femoral y se hayan sometido a intervenciones endovasculares diagnósticas o intervencionistas utilizando una vaina de 5F, 6F o 7F. SCV VASCADE también está indicado en pacientes que se hayan sometido a intervenciones endovasculares diagnósticas utilizando una vaina de 5F, 6F o 7F y precisen el cierre arterial femoral.

Usuario previsto

Médicos y técnicos con experiencia en el acceso a la vasculatura femoral mediante vainas introductoras.

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos son el cierre rápido de los orificios de los vasos sanguíneos, lo que puede aumentar el confort después del procedimiento y permitir que los pacientes puedan volver a caminar antes.

Especificaciones técnicas

Dispositivo	Modelo	Tamaño de la vaina	Longitud de la vaina	Diámetro del disco	Longitud del parche de colágeno*	Peso seco del colágeno	Longitud operativa del dispositivo	D.E. máx. del dispositivo (con el disco contraído)
		Diámetro interior (D.I.)						
SCV VASCADE 5F	700-500DX	5F	Hasta 12 cm	6,5 mm	15 mm	8,5 mg ± 2 mg	15 cm	1,80 mm
SCV VASCADE 6/7F	700-580I	6-7F	Hasta 12 cm	6,5 mm	15 mm	12 mg ± 3 mg	15 cm	2,1 mm

*El parche de colágeno está fabricado en colágeno bovino de tipo I suministrado en forma comprimida. El implante de colágeno es un material biológico compatible con la resonancia magnética nuclear (RM).

Contenido del envase

Cada caja contiene como mínimo:

- Varios dispositivos de un solo uso (cantidad según la etiqueta)
 - Cada dispositivo estéril de un solo uso se suministra con:
 - Una (1) pinza estéril
 - Una (1) tarjeta del implante para entregar al paciente.
 - Un (1) folleto del implante del paciente con instrucciones sobre cómo rellenar la tarjeta de implante del paciente.
 - Una (1) copia impresa de las instrucciones de uso.
-



ADVERTENCIAS

- No utilice VASCADE si el acceso es a través de un dispositivo de cierre permanente colocado previamente, como una pinza metálica o una sutura permanente. Podrían aparecer interferencias entre los dos dispositivos de cierre.
- No despliegue un segundo parche de colágeno en el mismo sitio de acceso hasta que hayan transcurrido 30 días. El parche de colágeno implantado previamente podría introducirse de manera inadvertida en el vaso femoral.
- No despliegue el disco VASCADE en un stent. No tire del disco VASCADE desplegado a través de un stent. Se podrían producir daños en el producto.
- No reutilizar ni reesterilizar. VASCADE está indicado para su uso una sola vez en un único paciente. La reutilización o reesterilización del producto podría provocar la transmisión de enfermedades infecciosas o transmitidas por sangre y la muerte.
- No reutilizar si los componentes o el envase parecen dañados o defectuosos, o si alguna parte del envase se ha abierto previamente. Los paquetes dañados o abiertos podrían poner en riesgo la funcionalidad del producto.
- No utilizar si el producto ha superado la fecha de caducidad. No se ha determinado el desempeño del producto una vez superada la vida útil que aparece en la etiqueta.
- Compruebe que no haya tortuosidades vasculares ni ramas laterales a lo largo de 3-4 cm a partir de la apertura distal de la vaina y que el extremo de la vaina no se apoye contra la pared vascular. Esto es para evitar lesiones vasculares al hacer avanzar el catéter. Si es necesario, retraiga ligeramente la vaina hasta un lugar no tortuoso, evitando perder el acceso vascular.
- Si aparece alguna parte de la banda marcadora blanca (es decir, el trayecto tisular es demasiado corto), NO SUELTE el parche de colágeno, pues ello podría aumentar el riesgo de infección si el colágeno sobresale de la piel.
- No despliegue el parche de colágeno extravascular si sospecha que el disco no está asentado contra la íntima en el sitio de la punción vascular para evitar liberar el parche en el vaso. Podría provocarse la obstrucción parcial o total del flujo sanguíneo. Este paso precisa una radiografía.
- Agarre el cierre para retraer la funda negra. No agarre el dispositivo por una zona alejada del cierre, ya que podría lesionarse y causarle una infección.



PRECAUCIONES

- VASCADE solo debe ser usado por un médico o profesional sanitario colegiado y capacitado.
 - Nota: La capacitación a la que se hace referencia aquí es una capacitación previa sobre acceso vascular y posicionamiento y utilización de catéteres. VASCADE no requiere una capacitación formal además de una revisión del contenido que se proporciona en estas Instrucciones de uso.
- No usar en vasos en los que se sospecha que existe un trombo intravascular, hematoma, pseudoaneurisma o fístula arteriovenosa (AV). Estos trastornos podrían complicar el uso y desempeño adecuados del dispositivo.
- No usar en los siguientes sitios de acceso, pues podría incrementarse el riesgo de hemorragia:
 - Sitio de acceso en el que se sospeche una punción de la pared posterior.
 - Sitio de acceso en el que se note una punción lateral.
 - El sitio de acceso es «alto», por encima del ligamento inguinal (cefálico con respecto a la mitad inferior de la cabeza femoral o al origen de la arteria epigástrica inferior desde la arteria ilíaca externa/entrada de la vena epigástrica inferior en la vena ilíaca externa).
- Durante el acceso, procure que el trayecto tisular no se vea empujado en sentido lateral o medial antes de acceder al vaso. Esto es para evitar una mala alineación del trayecto tisular y del parche de colágeno respecto al sitio de la punción vascular una vez retirado el dispositivo del vaso, lo que podría prolongar el tiempo hasta la hemostasia.
- No usar si durante el procedimiento se observa una hemorragia alrededor de la vaina introductora, incluida la formación de hematomas (un signo de posible punción múltiple de la pared). Esto podría sugerir problemas con el sitio de acceso.
- No usar en vainas >12 cm de longitud (o >15 cm de longitud total) o con un diámetro diferente de 5F para VASCADE 5F o de 6F o 7F para VASCADE 6/7F. Esto podría complicar el despliegue del disco.
- No empapar el catéter VASCADE en solución salina. Esto podría causar el arrastre del catéter durante el paso de retracción de la funda. Introduzca momentáneamente solo la punta del catéter en solución salina inmediatamente antes de su uso para evitar que el parche se sobrehidrate.
- No haga avanzar VASCADE hacia el interior del paciente si observa resistencia, debido al riesgo de lesión vascular.
- NO continúe tirando del actuador negro una vez bloqueado en su sitio, pues ello podría dañar el dispositivo.
- La compresión del sitio de acceso durante la retirada de la vaina podría evitar que el disco volviera al sitio de punción vascular y provocar la deformación del disco. Esto podría impedir que se logre la hemostasia temporal.
- La aplicación de una tensión hacia arriba excesiva sobre el actuador negro puede causar la salida del vaso. Si esto sucediera, pase al protocolo de compresión manual de la institución.
- No lograr la hemostasia temporal podría ser una señal de que el disco no está apoyado contra la pared del vaso. Liberar el parche de colágeno podría hacer que el parche se desplegara total o parcialmente en el vaso.
- VASCADE debe conservarse a temperatura ambiente (15-25 °C); de lo contrario, el desempeño del dispositivo podría verse afectado.

Poblaciones especiales de pacientes

NOTA: No se ha evaluado la seguridad y la eficacia del dispositivo en los siguientes pacientes:

- Menores de 18 años.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Inmunodeficiencia preexistente o uso crónico de corticoides sistémicos.
- Defectos de la coagulación/trastornos hemorrágicos conocidos significativos tales como trombocitopenia (recuento de plaquetas <100 000/mm³), trombastenia, hemofilia, enfermedad de von Willebrand o anemia (hemoglobina <10 g/dl y hematocrito <30 %).
- Injertos vasculares o cirugía previos en el sitio de acceso al vaso diana.
- Isquemia sintomática de la extremidad inferior ipsilateral.
- Enfermedad aterosclerótica o calcificación visible radioscópicamente a menos de 1 cm del sitio de la punción.
- Luz del vaso femoral de menos de 6 mm de diámetro.
- Longitud estimada del trayecto tisular (distancia entre la pared del vaso anterior y la piel) de menos de 2,5 cm.
- INR ≥1,8 si el paciente ha recibido warfarina.
- Concentración de fibrinógeno <150 mg/dl si el paciente ha recibido un fármaco fibrinolítico.
- Obesidad mórbida extrema (IMC >45 kg/m²) o peso insuficiente (IMC <20 kg/m²).
- Hipertensión no controlada (PA >180/110).

Notificación de incidentes graves

Si un usuario o paciente indica que se ha producido un incidente grave relacionado con el dispositivo, este deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que resida el usuario o el paciente.

Reacciones adversas

Podrían producirse complicaciones, que podrían estar relacionadas con la intervención endovascular o el cierre vascular. Estas incluyen, entre otras:

- | | | |
|--|---|-----------------------------------|
| • Respuesta alérgica | • Hematoma | • Embolia pulmonar |
| • Fístula arteriovenosa | • infección | • Dolor en el sitio de la punción |
| • Sangrado del sitio de la punción | • Respuesta inflamatoria | • Sangrado retroperitoneal |
| • Hematomas en el sitio de la punción | • Desgarro/disección de la íntima | • Trombosis venosa superficial |
| • Muerte | • Laceración de la pared vascular | • Lesión vascular |
| • Trombosis venosa profunda | • Isquemia de las extremidades inferiores | • Vasoespasmo (solo arterial) |
| • Error/mal funcionamiento del dispositivo | • Supuración del sitio de la punción | • Respuesta vasovagal |
| • Edema | • Perforación de la pared vascular | • Oclusión vascular |
| • Embolización (de un trombo, aire, restos calcificados o dispositivo) | • Lesión del nervio periférico | • Trombo vascular |
| | • Pseudoaneurisma | |

Estudios clínicos

Se evaluó la seguridad y la eficacia del SCV VASCADE en los siguientes estudios clínicos para respaldar las indicaciones de uso aprobadas: el ensayo RESPECT (VASCADE 6/7F) y el ensayo confirmatorio VASCADE 5F (VASCADE 5F). A continuación se muestran el diseño y los resultados de cada uno de estos estudios.

SCV VASCADE 6/7F – Ensayo clínico RESPECT

Diseño del estudio y base de referencia

Tabla 1: Diseño del estudio RESPECT

Ensayo RESPECT	
Objetivo	Evaluar la seguridad y la eficacia del SCV VASCADE 6/7F para sellar sitios de acceso arterial femoral y reducir los tiempos hasta la hemostasia y hasta la deambulaci3n en comparaci3n con la compresi3n manual (CM) tras intervenciones endovasculares diagn3sticas o intervencionistas (cateterismos vasculares cardíacos o perif3ricos) realizadas a trav3s de vainas introductoras de 6F o 7F.
Diseño*	Ensayo clínicopropectivo, multic3ntrico, aleatorizado (2:1) y controlado llevado a cabo en 20 centros de EE. UU. y un centro de Australia.
Criterios de inclusi3n	<ul style="list-style-type: none"> De 18 a 80 años de edad. Capaces y dispuestos a firmar un formulario de consentimiento informado. Candidatos aptos para una intervenci3n endovascular diagn3stica o intervencionista electiva y no urgente a trav3s de la arteria femoral com3n utilizando una vaina introductora de 6F o 7F, que tambi3n fueran candidatos aptos para la compresi3n manual despu3s del procedimiento. Capaces y dispuestos a completar una evaluaci3n de seguimiento a los 30 ± 7 días.
Criterios de exclusi3n	<ul style="list-style-type: none"> Enfermedad vascular perif3rica clínicamente significativa. Trastorno hemorrágico o arteriotomía femoral ipsilateral en los 30 días previos. Intervenci3n endovascular planificada en los siguientes 30 días, injertos vasculares previos en el sitio de acceso diana. Obesidad mórbida extrema (IMC >45 kg/m²) o peso insuficiente (IMC <20 kg/m²). Reacciones adversas/alergias conocidas a derivados bovinos. Hospitalizaci3n prolongada planificada. Administraci3n de heparina de bajo peso molecular (HBPM) en las 8 horas anteriores al procedimiento. Diámetro de la arteria femoral inferior a 6 mm en el sitio de acceso. Punciones arteriales múltiples. Haber recibido heparina no fraccionada con un tiempo de coagulaci3n activado (TCA) mayor de 300 segundos en ausencia de un inhibidor de glicoproteína (GP) IIb/IIIa o mayor de 250 segundos en presencia de un inhibidor de glicoproteína IIb/IIIa. Hemorragia alrededor de la vaina durante el procedimiento o sospecha de trombo intravascular, hematoma, pseudoaneurisma o fístula AV. Hipertensi3n no controlada. Longitud estimada del trayecto tisular de menos de 2,5 cm.
Seguimiento**	30 ± 7 días.

*Un subestudio ecográfico registr3 imágenes del sitio de acceso de 100 pacientes aleatorizados consecutivamente y tratados con VASCADE en cinco (5) centros antes del alta hospitalaria.

**415 de 420 sujetos aleatorizados (98,8%) completaron el seguimiento a los 30 días. De los cinco (5) sujetos que no completaron el estudio, tres (3) fueron aleatorizados prematuramente y fueron retirados del estudio inmediatamente por no ser aptos, uno (1) no acudi3 al seguimiento y uno (1) retir3 el consentimiento a participar antes del seguimiento a los 30 días.

Tabla 2: Poblaci3n del estudio RESPECT

	VASCADE*	CM	Todos los sujetos
Total**	278	142	420
Diagn3stico	137	74	211
Intervencionista	141***	68	209

Tabla 3: Características iniciales en el estudio RESPECT

Características de referencia	Todos los sujetos (N=420)
Edad (años), media	62
IMC (kg/m ²), media	30
Mujeres (%)	29 %

*Tres (3) sujetos fueron aleatorizados prematuramente y fueron retirados del estudio inmediatamente por no ser aptos. Los tres (3) fueron aleatorizados al grupo VASCADE y no se introdujo ningún dispositivo VASCADE. Los tres (3) se incluyeron en los totales anteriores. | **El estudio tambi3n incluy3 69 casos acumulados de VASCADE, 45 pacientes sometidos a un procedimiento diagn3stico y 24 pacientes sometidos a un procedimiento intervencionista. | ***El setenta y siete por ciento (77%) de los sujetos sometidos a un procedimiento intervencionista con VASCADE recibí bivalirudina, el 27% recibí heparina, el 60% recibí clopidogrel y el 8% recibí inhibidores de GP IIb/IIIa.

Tabla 4: Tiempo de coagulación activado (TCA) de los pacientes que recibieron heparina no fraccionada en el estudio RESPECT

	Diagnóstico (N=9)				Intervencionista (N=84)			
	VASCADE (N=5)		CM (N=4)		VASCADE (N=57)		CM (N=27)	
TCA*	221,0 ± 68,7		171,8 ± 16,8		289,5 ± 136,9		289,0 ± 100,7	

*Los valores se expresan como media ± desviación estándar.

Resultados de seguridad

Los criterios de valoración principal y secundarios de seguridad fueron, respectivamente, las tasas de complicaciones graves y leves relacionadas con el sitio de acceso hasta el seguimiento (Tabla 5). Los resultados mostraron que los sujetos tratados con SCV VASCADE no fueron inferiores en comparación con los sujetos tratados con CM con respecto a las complicaciones graves relacionadas con el sitio de acceso.

Tabla 5: Complicaciones graves y leves notificadas en el estudio RESPECT

Complicaciones relacionadas con el sitio de acceso a los 30 días, por evento	Diagnóstico (N=210)					Intervencionista (N=207)					Total (N=417)				
	VASCADE (N=136)		CM (N=74)		Valor de P*	VASCADE (N=139)		CM (N=68)		Valor de P*	VASCADE (N=275)		CM (N=142)		Valor de P*
Cualquier complicación grave relacionada con el sitio de acceso	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00
Hemorragia relacionada con el sitio de acceso que precisó transfusión	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00
Lesión vascular que precisó reparación	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00
Nueva isquemia de la extremidad inferior ipsilateral que supuso una amenaza para la viabilidad del miembro	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00
Infección relacionada con el sitio de acceso que requirió antibióticos intravenosos u hospitalización prolongada	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00
Neuropatía de nueva aparición relacionada con el sitio de acceso en la extremidad inferior ipsilateral que precisó reparación quirúrgica	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00
Lesión nerviosa permanente relacionada con el sitio de acceso (>30 días)	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00
Cualquier complicación leve relacionada con el sitio de acceso	2	1,5%	2	2,7%	0,61	1	0,7%	8	11,8%	0,001	3	1,1%	10	7,0%	0,002
Hemorragia relacionada con el sitio de acceso que requirió >30 minutos para lograr la hemostasia	0	0%	2	2,7%	0,12	1	0,7%	8	11,8%	0,001	1	0,4%	10	7,0%	0,0001
Hematoma relacionado con el sitio de acceso >6 cm	1	0,7%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00	1	0,4%	0	0%	1,00
Hemorragia tardía relacionada con el sitio de acceso (tras el alta hospitalaria)	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00
Embolia arterial en la extremidad inferior ipsilateral	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00
Trombosis venosa profunda ipsilateral**	3	2,2%	0	0%	N/D	1	0,7%	0	0%	N/D	4	1,5%	0	0%	N/D
Laceración vascular relacionada con el sitio de acceso	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00
Dehiscencia de la herida en el sitio de acceso	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00
Infección localizada en el sitio de acceso tratada con antibióticos intramusculares u orales	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00
Fístula arteriovenosa que no precisó tratamiento**	0	0%	0	0%	N/D	1	0,7%	0	0%	N/D	1	0,4%	0	0%	N/D
Pseudoaneurisma que precisó inyección de trombina o inyección de adhesivo de fibrina**	0	0%	0	0%	N/D	1	0,7%	0	0%	N/D	1	0,4%	0	0%	N/D

Complicaciones relacionadas con el sitio de acceso a los 30 días, por evento	Diagnóstico (N=210)					Intervencionista (N=207)					Total (N=417)				
	VASCADE (N=136)		CM (N=74)		Valor de P*	VASCADE (N=139)		CM (N=68)		Valor de P*	VASCADE (N=275)		CM (N=142)		Valor de P*
Pseudoaneurisma que no precisó tratamiento**	1	0,7 %	0	0 %	N/D	3	2,2 %	0	0 %	N/D	4	1,5 %	0	0 %	N/D
Neuropatía de nueva aparición relacionada con el sitio de acceso en la extremidad inferior ipsilateral que no precisó reparación quirúrgica	1	0,7 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00	1	0,4 %	0	0 %	1,00
Pulso pedio ipsilateral disminuido en dos grados o transitoriamente ausente	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00

*Prueba exacta de Fisher bilateral.

**Debido a los diferentes métodos de detección de complicaciones entre los grupos del estudio (100 pacientes tratados con VASCADE y ningún otro paciente del estudio se sometieron a un examen ecográfico femoral en el subestudio ecográfico), las tasas de pseudoaneurismas que precisaron o no tratamiento, fistulas arteriovenosas que no precisaron tratamiento y trombosis venosas profundas ipsilaterales (detectadas mediante ecografía) se presentan, pero no se comparan entre grupos ni se incluyen en el cálculo de la tasa global de complicaciones leves con VASCADE (fila superior).

Resultados de eficacia

Tabla 6: Definiciones de los criterios de valoración de eficacia

Criterio de valoración principal de eficacia	Tiempo hasta la hemostasia (TH): tiempo transcurrido entre la retirada del dispositivo (es decir, retirada del dispositivo para VASCADE y retirada de la vaina para CM) y la primera hemostasia observada y confirmada.
Criterios de valoración secundarios de eficacia	Tiempo hasta la deambulación (TD): tiempo transcurrido entre la retirada del dispositivo (es decir, retirada del dispositivo para VASCADE y retirada de la vaina para CM) y el momento en que se logra la deambulación (paciente en pie y caminando al menos 6,1 m sin evidencia de nueva hemorragia en los sitios de acceso femorales).
	Tiempo hasta estar en condiciones de recibir el alta hospitalaria (TAAH): tiempo transcurrido entre la retirada del dispositivo (es decir, retirada del dispositivo para VASCADE y retirada de la vaina para CM) y el momento en que el paciente podía recibir el alta hospitalaria a partir de una evaluación del sitio de acceso.
	Tiempo hasta el alta hospitalaria (TAH): tiempo transcurrido entre la retirada final del dispositivo (es decir, retirada del dispositivo para VASCADE y retirada de la vaina para CM) y el alta hospitalaria.
	Éxito del procedimiento: Lograr la hemostasia final utilizando cualquier método y ausencia de complicaciones vasculares importantes durante 30 días.
	Éxito del dispositivo (ED): Capacidad de desplegar el sistema de implantación, implantar el colágeno y lograr la hemostasia con VASCADE solo o con compresión adicional.

Los resultados de TH, TD, TAAH y TAH se indican en la Tabla 7. Los resultados mostraron la reducción estadísticamente significativa del tiempo para hemostasia y del tiempo para deambulación en los sujetos tratados con VASCADE con comparación con CM.

Tabla 7: Resultados de los criterios de valoración principal y secundarios de eficacia del estudio RESPECT

	Diagnóstico (N=211)			Intervencionista (N=209)			Total (N=420)		
	VASCADE (N=137)	CM (N=74)	Valor de P*	VASCADE (N=141)	CM (N=68)	Valor de P*	VASCADE (N=278)	CM (N=142)	Valor de P*
TH (minutos)									
N	136	74		139	68		275	142	
Media	4,0	18,2	<0,0001	5,5	24,9	<0,0001	4,8	21,4	<0,0001
Desviación estándar	4,2	8,1		6,3	15,1		5,4	12,4	
Mediana	2,6	18,5	<0,0001	3,3	20,5	<0,0001	3,0	20,0	<0,0001
Mín.	0,6	4,3		0,8	0,0		0,6	0,0	
Máx.	24,7	64,6		31,6	97,0		31,6	97,0	
TD (horas)									
N	136	74		139	68		275	142	
Media	2,6	4,6	<0,0001	5,0	7,2	0,003	3,8	5,8	<0,0001
Desviación estándar	2,0	1,6		6,7	3,7		5,1	3,1	

	Diagnóstico (N=211)			Intervencionista (N=209)			Total (N=420)		
	VASCADE (N=137)	CM (N=74)	Valor de P*	VASCADE (N=141)	CM (N=68)	Valor de P*	VASCADE (N=278)	CM (N=142)	Valor de P*
Mediana	2,2	4,4	<0,0001	4,1	6,4	<0,0001	3,2	5,2	<0,0001
Mín.	1,0	1,7		2,2	2,5		1,0	1,7	
Máx.	20,1	11,0		78,0	22,8		78,0	22,8	
TAAH (horas)									
N	136	74		138	68		274	142	
Media	3,1	5,0		6,6	8,2		4,8	6,5	
Desviación estándar	2,1	1,6		8,4	4,0		6,4	3,3	
Mediana	2,6	4,8		4,6	7,0		3,6	5,7	
Mín.	1,4	2,2		2,6	3,0		1,4	2,2	
Máx.	20,5	11,3		78,4	23,2		78,4	23,2	
TAH (horas)									
N	136	74		139	68		275	142	
Media	12,0	7,3		24,5	20,8		18,3	13,7	
Desviación estándar	45,4	7,3		16,2	6,7		34,5	9,8	
Mediana	3,4	5,3		23,4	19,9		17,2	13,9	
Mín.	1,7	2,4		3,4	4,9		1,7	2,4	
Máx.	432,9	55,6		147,6	45,7		432,9	55,6	

*Valor de P a partir de la prueba t para comparar medias y la prueba de Wilcoxon para comparar medianas.

La Tabla 8 y la Tabla 9 resumen los datos acumulados para TH, TD, TAAH y TAH, respectivamente.

Tabla 8: TH y TD acumulados en el estudio RESPECT - Todos los sujetos

TH					TD				
Punto temporal	VASCADE (N=278)		CM (N=142)		Punto temporal	VASCADE (N=278)		CM (N=142)	
N	275		142		N	275		142	
≤1 minuto	8	3 %	1	1 %	≤1 hora	0	0 %	0	0 %
≤2 minutos	51	19 %	1	1 %	≤2 horas	22	8 %	1	1 %
≤3 minutos	136	49 %	1	1 %	≤3 horas	122	44 %	12	8 %
≤4 minutos	195	71 %	1	1 %	≤4 horas	179	65 %	31	22 %
≤5 minutos	221	80 %	5	4 %	≤5 horas	255	93 %	68	48 %
≤10 minutos	246	89 %	16	11 %	≤10 horas	268	97 %	131	92 %
≤20 minutos	263	96 %	85	60 %	≤15 horas	270	98 %	138	97 %
≤30 minutos	274	100 %	132	93 %					

Tabla 9: TAAH y TAH acumulados en el estudio RESPECT - Todos los sujetos

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

La tasa de éxito del procedimiento fue del 100 % con VASCADE y con CM (Tabla 10).

Tabla 10: Resultados secundarios de eficacia del estudio RESPECT, éxito del procedimiento

Procedimiento	Asignación de tratamiento	Número de pacientes	Número de éxitos	Tasa de éxito	Intervalo de confianza del 95 %*	
Diagnóstico	VASCADE	136	136	100 %	97 %	100 %
	Compresión manual	74	74	100 %	95 %	100 %
Intervencionista	VASCADE	139	139	100 %	97 %	100 %
	Compresión manual	68	68	100 %	95 %	100 %
Total	VASCADE	275	275	100 %	99 %	100 %
	Compresión manual	142	142	100 %	97 %	100 %

*Intervalo de confianza binomial exacto del 95 %.

El éxito del dispositivo en el conjunto de sujetos del grupo de VASCADE fue del 96 % (Tabla 11).

Tabla 11: Resultados secundarios de eficacia del estudio RESPECT, éxito del dispositivo

Procedimiento	Número de sujetos	Número de éxitos**	Tasa de éxito	Intervalo de confianza del 95 %*	
Diagnóstico	136	128	94 %	88,7 %	97,4 %
Intervencionista	139	135	97 %	92,8 %	99,2 %

*Intervalo de confianza binomial exacto del 95 %.

**Seis (6) casos de incumplimiento de las instrucciones de uso escritas no se consideraron éxitos. Si se excluyen estos seis casos, las tasas de éxito del dispositivo fueron del 96 % (diagnóstico), del 99 % (intervencionista) y del 98 % (total).

SCV VASCADE 5F – Ensayo clínico (confirmatorio)

Diseño del estudio y base de referencia

Tabla 12: Diseño del estudio SCV VASCADE 5F

Ensayo confirmatorio VASCADE 5F	
Objetivo	Evaluar la seguridad y la eficacia de SCV VASCADE 5F (5F)*.
Diseño	Ensayo prospectivo, no aleatorizado, abierto y de un solo tratamiento, realizado en un (1) centro en Australia.
Criterios de inclusión/exclusión**	Idénticos a los del estudio RESPECT (SCV VASCADE 6/7F), salvo que los pacientes fueron sometidos a un procedimiento de cateterismo con una vaina introductora de 5F.
Seguimiento	30 ± 7 días.
Población del estudio	30 sujetos sometidos a procedimientos diagnósticos (cateterismos vasculares cardíacos o periféricos).
Criterios de valoración de seguridad y de eficacia	Idénticos a los del ensayo RESPECT (SCV VASCADE 6/7F).

*El dispositivo 5F es una versión a escala reducida del SCV 6/7F, ligeramente más grande.

**Las características demográficas iniciales de los pacientes tales como sexo, edad e IMC fueron comparables a las de la población del estudio RESPECT.

Resultados de seguridad

Tabla 13: Complicaciones graves y leves notificadas con SCV VASCADE 5F

Complicaciones graves relacionadas con el sitio de acceso	5F (N=30)	
	N	%
Cualquier complicación grave relacionada con el sitio de acceso	1	3,3 %
Nueva hemorragia del sitio de acceso que precisó transfusión	1	3,3 %
Lesión vascular que precisó reparación	0	0,0 %
Nueva isquemia en la extremidad inferior ipsilateral que supuso una amenaza para la viabilidad del miembro	0	0,0 %
Infección relacionada con el sitio de acceso que requirió antibióticos intravenosos u hospitalización prolongada	0	0,0 %
Neuropatía de nueva aparición relacionada con el sitio de acceso en la extremidad inferior ipsilateral que precisó reparación quirúrgica	0	0,0 %
Lesión nerviosa permanente relacionada con el sitio de acceso (>30 días)	0	0,0 %

Cualquier complicación leve relacionada con el sitio de acceso	1	3,3 %
Hemorragia relacionada con el sitio de acceso que requirió >30 minutos para lograr la hemostasia	0	0,0 %
Hematoma relacionado con el sitio de acceso >6 cm	0	0,0 %
Hemorragia tardía relacionada con el sitio de acceso (tras alta hospitalaria)	0	0,0 %
Embolia arterial en la extremidad inferior ipsilateral	0	0,0 %
Trombosis venosa profunda ipsilateral	0	0,0 %
Laceración vascular relacionada con el sitio de acceso	0	0,0 %
Dehiscencia de la herida en el sitio de acceso	0	0,0 %
Infección localizada en el sitio de acceso tratada con antibióticos intramusculares u orales	0	0,0 %
Fístula arteriovenosa que no precisó tratamiento	0	0,0 %
Pseudoaneurisma que precisó inyección de trombina o inyección de adhesivo de fibrina	0	0,0 %
Pseudoaneurisma que no precisó tratamiento	0	0,0 %
Neuropatía de nueva aparición relacionada con el sitio de acceso en la extremidad inferior ipsilateral que no precisó reparación quirúrgica	1	3,3 %
Pulso pedio ipsilateral disminuido en dos grados o transitoriamente ausente	0	0,0 %

Resultados de eficacia

Tabla 14: Criterios de valoración de eficacia de TH, TD, TAAH y TAH con SCV VASCADE 5F

	5F (N=30)			
	TH (minutos)	TD (horas)	TAAH (horas)	TAH (horas)
N	30	30	30	30
Media	3,0	4,1	5,6	11,9
Desviación estándar	2,4	5,9	9,0	16,0
Mediana	2,3	2,3	3,1	3,5
Mín.	0,2	1,5	2,0	2,0
Máx.	11,8	25,9	46,9	73,0

TH: tiempo hasta la hemostasia; TD: tiempo hasta la deambulación; TAAH: tiempo hasta estar en condiciones de recibir el alta hospitalaria; TAH: tiempo hasta el alta hospitalaria.

Análisis de ingeniería de VASCADE 5F

VASCADE 5F tiene un parche de colágeno proporcionalmente más pequeño en comparación con el dispositivo del SCV VASCADE 6/7F. Ambos dispositivos poseen una capacidad adecuada para rellenar el espacio del trayecto tisular. Se han completado las pruebas de verificación y validación con ambos dispositivos.

Conclusiones de los estudios clínicos

Los resultados del estudio RESPECT demostraron que los pacientes tratados con SCV VASCADE que habían sido sometidos a intervenciones endovasculares diagnósticas o intervencionistas cardíacas o periféricas utilizando una vaina introductora de 6F o 7F presentaban reducciones estadística y clínicamente significativas del tiempo hasta la hemostasia y el tiempo hasta la deambulación, y una reducción del tiempo hasta estar en condiciones de recibir el alta hospitalaria en los procedimientos diagnósticos, en comparación con los pacientes tratados con CM. Además, los resultados demostraron que los resultados relativos a las complicaciones graves relacionadas con el sitio de acceso de los pacientes tratados con SCV VASCADE no eran inferiores a los de los pacientes tratados con CM.

Un estudio clínico confirmatorio y un análisis de ingeniería demostraron que SCV VASCADE 5F es seguro y eficaz para su finalidad prevista.

Instrucciones de uso Preparación del dispositivo y procedimiento

Instrucciones de uso generales



ADVERTENCIAS

- No utilice VASCADE si el acceso se hace a través de un dispositivo de cierre permanente colocado previamente, como una pinza metálica o una sutura permanente. Podrían aparecer interferencias entre los dos dispositivos de cierre.
- No despliegue un segundo parche de colágeno en el mismo sitio de acceso hasta que hayan transcurrido 30 días. El parche de colágeno implantado previamente podría introducirse de manera inadvertida en el vaso femoral.
- No despliegue el disco VASCADE en un stent. No tire del disco VASCADE desplegado a través de un stent. Se podrían producir daños en el producto.



PRECAUCIONES

- VASCADE solo debe ser usado por un médico o profesional sanitario colegiado y capacitado.
 - Nota: La capacitación a la que se hace referencia aquí es una capacitación previa sobre acceso vascular y posicionamiento y utilización de catéteres. VASCADE no requiere una capacitación formal además de una revisión del contenido que se proporciona en estas Instrucciones de uso.
- No usar en vasos en los que se sospeche que existe un trombo intravascular, hematoma, pseudoaneurisma o fístula arteriovenosa (AV). Estos trastornos podrían complicar el uso y desempeño adecuados del dispositivo.
- No usar en los siguientes sitios de acceso, pues podría incrementarse el riesgo de hemorragia:
 - Sitio de acceso en el que se sospeche una punción de la pared posterior.
 - Sitio de acceso en el que se note una punción lateral.
 - El sitio de acceso es «alto», por encima del ligamento inguinal (cefálico con respecto a la mitad inferior de la cabeza femoral o al origen de la arteria epigástrica inferior desde la arteria ilíaca externa/entrada de la vena epigástrica inferior en la vena ilíaca externa).
- No usar en vainas >12 cm de longitud (o >15 cm de longitud total) o con un diámetro diferente de 5F para VASCADE 5F o de 6F o 7F para VASCADE 6/7F. Esto podría complicar el despliegue del disco.
- VASCADE debe conservarse a temperatura ambiente (15-25 °C); de lo contrario, el desempeño del dispositivo podría verse afectado.

NOTAS

- Consulte la Figura 1 para ver una imagen del dispositivo.
- Utilice el dispositivo únicamente como se describe en las especificaciones técnicas (consulte la Página 2).

Prep-A: Consideraciones de acceso al paciente y preparación para el cierre

Acceso

1. El acceso se obtiene al comienzo del procedimiento índice para la colocación inicial de la vaina. Se recomienda un acceso guiado por imagen para limitar posibles problemas en el sitio de acceso, como punciones múltiples, punción de la pared posterior, punción alta, punción lateral, atravesar o dañar accidentalmente una vena o arteria próxima. Durante el acceso, si accidentalmente se realiza más de un orificio en un vaso o se perfora más de un vaso en un mismo sitio de acceso, no debe usarse un dispositivo de cierre, pues podría provocar un hematoma. En el caso de punción alta, podría provocarse sangrado retroperitoneal.
2. Evalúe la constitución corporal del paciente o utilice la ecografía para poder garantizar razonablemente que el trayecto tisular es mayor de 2,5 cm.



PRECAUCIÓN

Durante el acceso, procure que el trayecto tisular no se vea empujado en sentido lateral o medial antes de acceder al vaso para evitar una mala alineación del trayecto tisular y del parche de colágeno respecto al sitio de la punción vascular una vez retirado el dispositivo del vaso, lo que podría prolongar el tiempo hasta la hemostasia.

Antes del cierre

3. Confirme un sitio de punción vascular femoral común en una sola pared.
4. Tome una imagen radiológica oblicua anterior con contraste o una imagen ecográfica (opcional), de forma que la ubicación del sitio de punción vascular pueda compararse más tarde con la posición del marcador radiopaco (o disco ecogénico) justo antes de la liberación del parche de colágeno. Consulte la Parte B del Paso 1 para conocer los pasos de la prueba de imagen durante el cierre.
5. Verifique la compatibilidad de la vaina (por ejemplo, la longitud) y cambie la vaina si es necesario. Consulte las especificaciones técnicas.

Prep-B: Desembale el dispositivo

1. Inspeccione el embalaje para ver si tiene daños (roturas, desgarros, sellos abiertos, daños por agua, etc.).
2. Verifique que no se haya superado la fecha de caducidad.
3. Verifique que se utiliza el producto y el tamaño correctos.
4. Retire la bandeja de la bolsa metalizada siguiendo una técnica estéril estándar (consulte a continuación Presentación aséptica).
5. Retire el catéter y la pinza de la bandeja.



ADVERTENCIAS

- No reutilizar ni reesterilizar. VASCADE está indicado para un solo uso en un único paciente. La reutilización o reesterilización del producto podría provocar la transmisión de enfermedades infecciosas o transmitidas por sangre y la muerte.
- No reutilizar si los componentes o el envase parecen dañados o defectuosos, o si alguna parte del envase se hubiera abierto previamente. Los paquetes dañados o abiertos podrían poner en riesgo la funcionalidad del producto.
- No utilizar si el producto ha superado la fecha de caducidad. No se ha determinado el desempeño del producto una vez superada la vida útil que aparece en la etiqueta.

Preparación aséptica

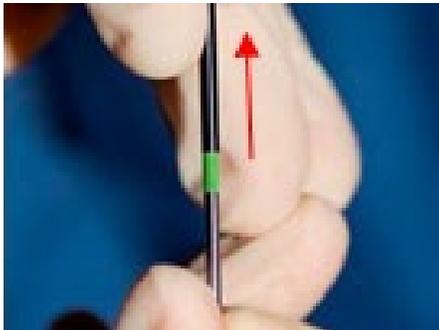
1. Colóquese cerca del campo estéril. Asegúrese de que el personal de quirófano que reciba el producto esté preparado y listo para recibirlo con un espacio despejado en el campo quirúrgico.
2. Todo el embalaje de productos estériles tiene un lado designado para abrirlo. Localice este lado y despegue lentamente el embalaje para abrirlo.
3. Abra el embalaje con los brazos extendidos para evitar el contacto accidental con el producto o con el campo estéril. El segundo embalaje estéril que contiene el producto no debe estar en contacto con los bordes del embalaje externo, pues no se consideran estériles. Cree una abertura suficientemente grande en el embalaje para retirar el embalaje interior del producto sin tocar las zonas no estériles.
4. Presente el producto al personal de quirófano.
5. Deseche el embalaje siguiendo el protocolo del centro.

Prep-C: Inspeccione el dispositivo



Evite la exposición prematura al colágeno durante la siguiente inspección:

1. La funda negra está bloqueada en su posición.
2. El parche de colágeno no está expuesto.
3. La llave no está colocada en el cierre y está situada en el extremo proximal del dispositivo.



Compruebe el funcionamiento del disco:

1. Sostenga con firmeza el mango de plata.
2. Tire hacia atrás el actuador negro hasta que se bloquee.
3. El segmento verde estará visible.



Compruebe la forma del disco:

1. Aspecto circular.
2. Aspecto simétrico.
3. Membrana intacta.

Si el dispositivo presenta algún defecto, no lo utilice. Notifíquelo y devuélvalo al fabricante.



Contraiga el disco presionando la punta del actuador negro. El dispositivo está listo para su uso.

Prep-D: Prepare la vaina

1. Compruebe que la vaina no esté situada en un vaso tortuoso (por ejemplo, examinando las imágenes de la colocación de la vaina obtenidas anteriormente).
2. Si es necesario, retraiga ligeramente la vaina hasta un lugar no tortuoso y compruebe que continúa situada dentro del vaso.
3. Lave la vaina con solución salina estéril.



ADVERTENCIA

Compruebe que no haya ninguna tortuosidad vascular ni ramas laterales a lo largo de 3-4 cm a partir de la apertura distal de la vaina y que el extremo de la vaina no se apoye contra la pared vascular. Esto es para evitar lesiones vasculares al hacer avanzar el catéter. Si es necesario, retraiga ligeramente la vaina hasta un lugar no tortuoso, evitando perder el acceso vascular.



PRECAUCIÓN

No usar si durante el procedimiento se observa una hemorragia alrededor de la vaina introductora, incluida la formación de hematomas (un signo de posible punción múltiple de la pared). Esto podría sugerir problemas en el sitio de acceso.

PASO 1 PARTE A: Cambie la vaina de VASCADE y logre la hemostasia temporal

Paso 1.1: Sumerja la punta del dispositivo en solución salina

Sumerja la punta del dispositivo en solución salina momentáneamente hasta la raya de marcador blanco y retírela rápidamente.



PRECAUCIÓN

No empapar el catéter VASCADE en solución salina. Esto podría hacer salir el catéter durante el paso de retracción de la funda. Introduzca momentáneamente solo la punta del catéter en solución salina inmediatamente antes de su uso para evitar que el parche se sobrehidrate.

Paso 1.2: Inserte VASCADE

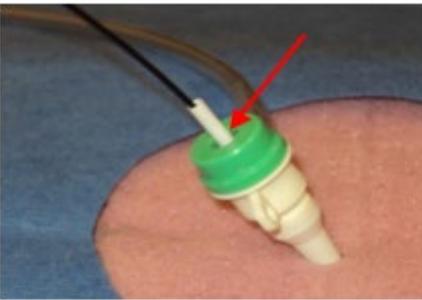


1. Con el disco contraído, inserte cuidadosamente VASCADE en el centro de la vaina introductora hasta que el cierre quede a mitad de camino del centro. Inserte el dispositivo mediante movimientos cortos. Unos 13 mm (0,5 pulg.) del cierre deben permanecer expuestos.
2. Confirme que el cierre NO esté totalmente insertado en la vaina.

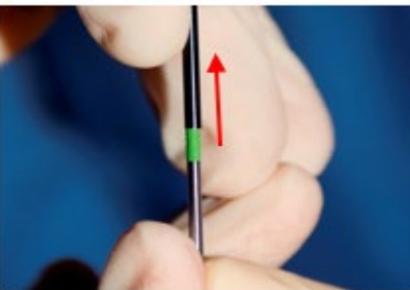


PRECAUCIÓN

No haga avanzar VASCADE hacia el interior del paciente si observa resistencia, debido al riesgo de lesión vascular.



Paso 1.3: Despliegue el disco



Despliegue el disco sujetando con firmeza el mango de plata y tirando hacia atrás del actuador negro hasta que se bloquee.

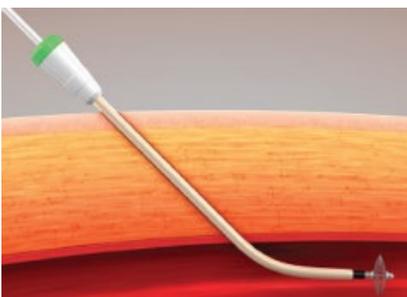
NOTA

El segmento verde debería quedar visible. Si el disco no se despliega correctamente, el actuador negro se deslizará hacia atrás hasta su posición original y el segmento verde desaparecerá (en VASCADE 5F, aproximadamente 1 mm del segmento verde queda visible cuando se contrae el disco). Repita el paso para desplegar el disco según sea necesario.

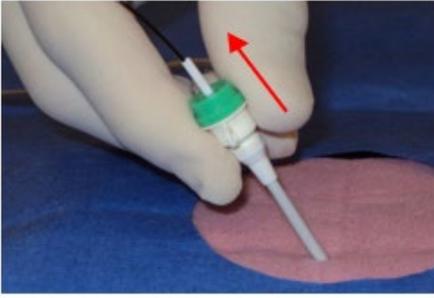


PRECAUCIÓN

NO continúe tirando del actuador negro una vez bloqueado en su sitio, pues ello podría dañar el dispositivo.



Paso 1.4: Retire la vaina



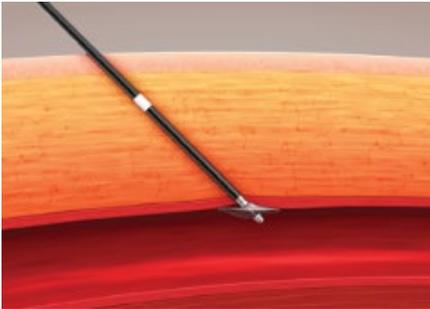
1. Retire la vaina suavemente sin aplicar ninguna compresión en el sitio de acceso y sin sujetar el catéter VASCADE.
2. A medida que la vaina se deslice sobre el catéter VASCADE, sujete el catéter cerca del cierre cuando salga de la vaina.
3. Continúe deslizando la vaina sobre VASCADE y deseche la vaina.



PRECAUCIÓN

La compresión del sitio de acceso durante la retirada de la vaina podría evitar que el disco volviera al sitio de punción vascular y provocar la deformación del disco. Esto podría impedir que se logre la hemostasia temporal.

Paso 1.5: Logre la hemostasia temporal



Aplique una tensión suave sobre el actuador negro hasta lograr la hemostasia temporal.

En caso de que el sitio de acceso donde se necesita compresión manual falle, consulte las instrucciones que aparecen en «Cambiar a compresión manual (CM)» (a continuación).



ADVERTENCIA

Si aparece alguna parte de la banda marcadora blanca (es decir, el trayecto tisular es demasiado corto), NO SUELTE el parche de colágeno, pues ello podría aumentar el riesgo de infección si el colágeno sobresale de la piel.

NOTAS

1. Si la banda marcadora blanca está visible por encima de la piel, la longitud del trayecto tisular podría no ser suficiente para el parche de colágeno.
2. Si aparece una parte cualquiera de la banda marcadora blanca, pase a CM (a continuación).



PRECAUCIÓN

- Si se aplica demasiada tensión hacia arriba sobre el actuador negro, el disco podría salir del vaso. Si esto sucediera, pase al protocolo de compresión manual de la institución.
- No lograr la hemostasia temporal podría indicar que el disco no está apoyado contra la pared del vaso. Liberar el parche de colágeno podría hacer que el parche se desplegara total o parcialmente en el vaso.

Según sea necesario: cambiar a compresión manual (CM)

Asistencia de compresión manual

Utilice el disco VASCADE con la pinza para mantener la hemostasia temporal mientras se normaliza el tiempo de coagulación activado (por ejemplo, para pacientes anticoagulados):

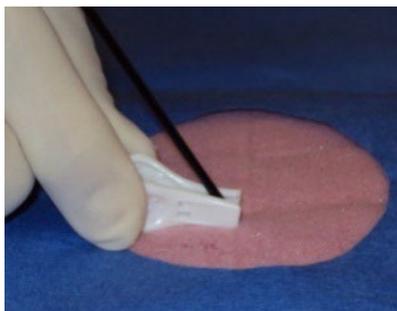
1. Aplique la pinza (consulte el Paso 3.1) al catéter VASCADE para mantener la hemostasia temporal.
2. Deje que el dispositivo en su lugar hasta que se normalice el tiempo de coagulación activado (TCA).
3. Contraiga el disco y retire VASCADE.
4. Logre la hemostasia final aplicando CM según el protocolo institucional.

Opción alternativa (p. ej., para pacientes no anticoagulados):

1. Contraiga el disco y retire VASCADE.
2. Aplique compresión manual (CM) según el protocolo del centro.

PASO 1 PARTE B: Verifique la colocación del disco mediante una prueba de imagen

Paso 1.6: Continúe aplicando tensión hacia arriba sobre el catéter



Continúe aplicando una ligera tensión mediante la aplicación de la pinza a la funda negra al nivel de la piel o manteniendo una ligera tensión sobre el actuador negro.

Paso 1.7: Antes del despliegue del colágeno, verifique la colocación del disco desplegado mediante radiografía

1. PARA EVITAR EL DESPLIEGUE INTRAVASCULAR DE COLÁGENO, utilice una prueba de imagen para verificar la colocación del disco.
2. Confirme la posición del disco (marcador radiopaco proximal del catéter para radioscopia, disco ecogénico para ecografía).
3. Este disco debe colocarse contra la superficie de la íntima de la pared del vaso. Verifique mediante una prueba de imagen:
 - Vea a continuación un ejemplo de una imagen fluoroscópica que muestra la posición correcta del disco. El marcador radiopaco proximal debe estar en el sitio de la punción vascular. Se puede verificar comparando la ubicación del marcador con el sitio de la punción vascular documentado mediante imagen radioscópica tomada después de la colocación de la vaina introductora. El parche de colágeno está en una posición inmediatamente proximal a este marcador radiopaco proximal. El marcador radiopaco distal localiza el extremo distal del disco.
 - Vea a continuación un ejemplo de una imagen ecográfica que muestra la posición correcta del disco ecogénico.



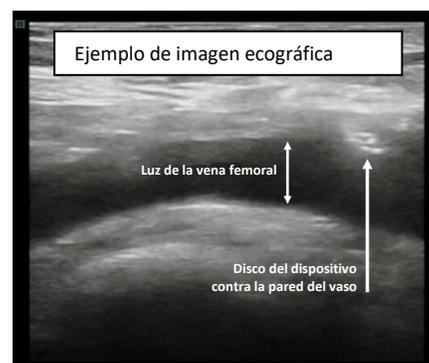
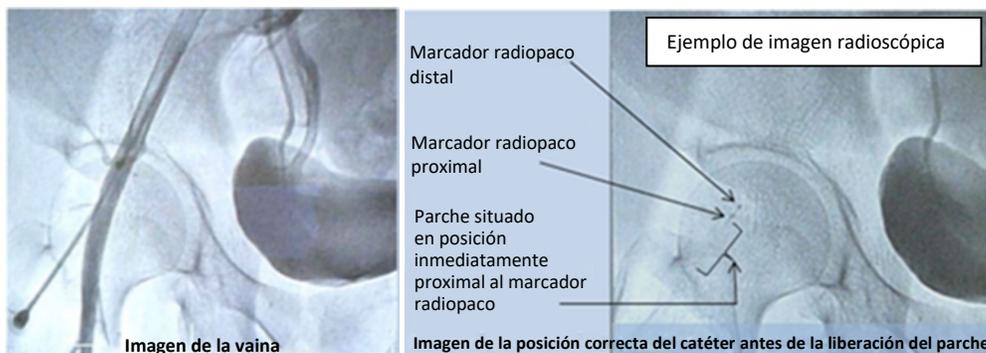
ADVERTENCIA

No despliegue el parche de colágeno extravascular si sospecha que el disco no está asentado contra la íntima en el sitio de la punción vascular para evitar liberar el parche en el interior del vaso. Podría provocarse la obstrucción parcial o total del flujo sanguíneo. Este paso debe estar guiado por una prueba de imagen.



PRECAUCIÓN

Si se aplica demasiada tensión hacia arriba sobre el actuador negro, el disco podría salir del vaso. Si esto sucediera, pase al protocolo de compresión manual de la institución.



PASO 2: Despliegue el colágeno

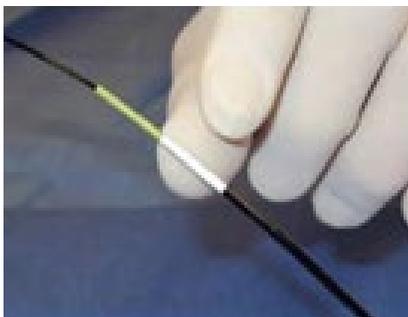
Paso 2.1: Desbloquee la funda negra



Mientras mantiene una ligera tensión (mediante la pinza o manteniendo la tensión sobre el actuador negro), deslice la llave en el cierre. El segmento azul dejará de estar visible.



Paso 2.2: Retraiga la funda negra para dejar expuesto el colágeno



1. Si está presente la pinza, aplique una ligera tensión hacia arriba sobre el actuador negro y retire la pinza.
2. Continúe aplicando una ligera tensión sobre el actuador negro, sujete el cierre con la otra mano y aplique una ligera tensión hacia arriba en el cierre, hacia el mango de plata. La funda negra se moverá con libertad tras una cierta resistencia inicial. Se notará un segundo punto de resistencia una vez que la funda se haya desplazado aproximadamente 1,6 cm (0,6 pulg.)
3. Retraiga totalmente la funda negra en sentido proximal hasta el mango de plata. De esta forma se expone el parche de colágeno. El tubo verde estará visible.



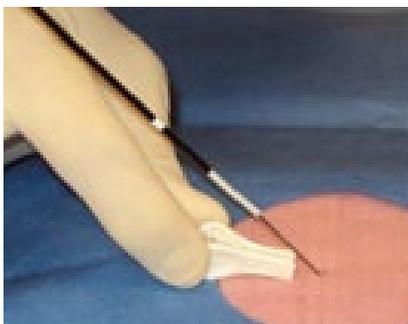
ADVERTENCIA

Agarre el cierre para retraer la funda negra. No agarre el dispositivo por una zona alejada del cierre, ya que podría lesionarse y causarle una infección.

NOTAS

1. Si la funda negra no se retrae con facilidad, confirme que el extremo azul de la llave está totalmente colocado en el cierre.
2. Si se retira el parche de colágeno durante la retracción de la funda, continúe el procedimiento cambiando a CM (consulte «Cambiar a compresión manual (CM)»).

Paso 2.3: Espere a que se hidrate el colágeno



1. Aplique la pinza con una tensión mínima sobre el catéter o bien mantenga una ligera tensión hacia arriba sobre el actuador negro para mantener el disco contra la íntima.
2. Espere aproximadamente 30 segundos para la hidratación del colágeno (período de hinchado del parche) antes de eliminar el colágeno.

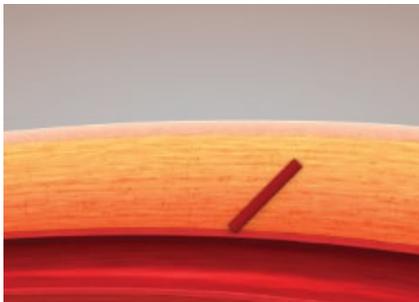
PASO 3: Logre la hemostasia final

Paso 3.1: Prepárese para eliminar el colágeno



1. Retire la pinza.
2. Sujete el tubo verde entre los dedos pulgar e índice.

Paso 3.2: Elimine el colágeno usando el tubo verde y, a continuación, retire el dispositivo



Opción 1: Mueva el tubo verde, con el dispositivo estacionario

1. Haga avanzar el tubo verde por el trayecto tisular manteniendo una ligera tensión hacia atrás sobre el dispositivo con el fin de conservar la posición del disco contra la pared del vaso. Deslice el tubo verde hacia atrás y hacia delante de 2 a 3 veces para asegurar la liberación del parche de colágeno. Deje el tubo verde en la posición hacia delante.
2. Relaje la tensión en el dispositivo y contraiga el disco (consulte a continuación).
3. Aplique compresión sobre el sitio de la punción vascular y retire el dispositivo.*
4. Aplique compresión hasta confirmar la hemostasia final.

Opción 2: Mueva el dispositivo, con el tubo verde estacionario (por ejemplo, si el tubo verde no está lo suficientemente visible como para que se mueva con facilidad, como en el caso de pacientes con trayectos tisulares profundos)

1. Sujete el tubo verde y manténgalo estacionario con respecto al cuerpo.
2. Contraiga el disco (consulte a continuación).
3. Retraiga el dispositivo hasta encontrar resistencia. Suelte el tubo verde.
4. Aplique compresión sobre el sitio de la punción vascular y retire el dispositivo.*
5. Aplique compresión hasta confirmar la hemostasia final.

*Esta acción desliza el disco contraído por el parche de colágeno hidratado sin desplazar el parche de colágeno.

Contraiga el disco:

1. Sin tensar el catéter, presione la punta del actuador negro.
2. Dispositivo 6/7F: El segmento verde no debería estar visible.
3. Dispositivo 5F: Únicamente puede estar visible una pequeña porción (~1 mm) del segmento verde.

Paso 3.3: Confirme la hemostasia final

1. Aplique la compresión necesaria hasta conseguir la hemostasia final.
2. Observe el sitio de acceso para la hemostasia final según el protocolo del centro.
3. Aplique un apósito estéril sobre el sitio según el protocolo del centro.

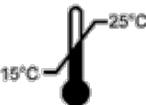
Paso 3.4: Recuperación y alta hospitalaria

1. Mantenga el reposo en cama y verifique periódicamente el sitio según el protocolo del centro antes y después de la deambulación.
 2. Si se observa un exudado en el trayecto tisular, aplique compresión.
 3. Entregue al paciente la tarjeta de implante cumplimentada antes del alta.
-

Paso 3.5: Eliminación del dispositivo

Después de su uso, deseche el dispositivo contaminado y los materiales de embalaje siguiendo los procedimientos habituales del hospital y las prácticas universalmente aceptadas sobre residuos biopeligrosos.

Símbolos gráficos en el embalaje

Símbolo	Norma/ Reglamento*	N.º de referencia de la norma/Nombre del símbolo	Definición
	ISO 15223-1	5.1.1 / Fabricante	Fabricante del producto sanitario:
	ISO 15223-1	5.1.3 / Fecha de fabricación y 5.1.11 / País de fabricación	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario / para identificar el país de fabricación de los productos (MX = México).
	ISO 15223-1	5.1.2 / Representante autorizado en la Comunidad Europea	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	ISO 15223-1	5.1.4 / Fecha de caducidad	Fecha a partir de la cual no se debe usar el producto sanitario.
	ISO 15223-1	5.1.5 / Código de lote	El código de lote del fabricante, que permite identificar el lote.
	ISO 15223-1	5.1.6 / Número de catálogo	Número de catálogo del fabricante, que permite identificar el producto sanitario.
	ISO 15223-1	5.1.8 / Importador	Entidad que importa el producto sanitario al país.
	ISO 15223-1	5.1.10 / Número de modelo	Número de modelo o número de tipo de un producto.
	ISO 15223-1	5.2.4 / Esterilizado mediante irradiación	Producto sanitario que se ha esterilizado mediante irradiación.
	ISO 15223-1	5.2.6 / No reesterilizar	Producto sanitario que no se debe reesterilizar.
	ISO 15223-1	5.2.8 / No usar si el embalaje está dañado	Producto sanitario que no se debe usar si el embalaje está dañado o abierto.
	ISO 15223-1	5.2.12 / Sistema de barrera estéril doble	Indica dos sistemas de barrera estéril.
	ISO 15223-1	5.3.4 / Mantener seco	Producto sanitario que debe protegerse de la humedad.
	ISO 15223-1	5.3.7 / Límite de temperatura	Límites de temperatura hasta los que se puede exponer con seguridad el producto sanitario.
	ISO 15223-1	5.4.2 / No reutilizar	Producto sanitario destinado a un solo uso o para su uso en un único paciente durante un único procedimiento.
	ISO 15223-1	5.4.3 / Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas	El usuario debe consultar las instrucciones de uso.
	ISO 15223-1	5.4.4 / Precaución	Es necesario tener precaución al usar el dispositivo o controlar de cerca el lugar donde está colocado el símbolo; o bien, la situación actual requiere que el operador sea consciente o actúe para evitar consecuencias indeseables.

Símbolo	Norma/ Reglamento*	N.º de referencia de la norma/Nombre del símbolo	Definición
	ISO 15223-1	5.4.5 / Contiene o hay presencia de látex de caucho natural y B.2 / Símbolo de negación	Indica la ausencia de caucho natural o látex de caucho natural seco como material de fabricación en el producto sanitario o su embalaje.
	ISO 15223-1	5.4.8 / Contiene material biológico de origen animal	Indica que un producto sanitario contiene tejido biológico, células, u otros derivados, de origen animal.
	ISO 15223-1	5.7.7 / Producto sanitario	El producto es un producto sanitario.
	N/D	Con receta médica	La venta del producto está limitada a o por orden de un médico.
	N/D	Cantidad en el envase	Cantidad de sistemas en el envase.
	RPS de la UE	Los requisitos para la acreditación y la vigilancia del mercado relativos a la comercialización de productos / Marca CE con referencia del organismo notificado #####	Significa marca de Conformidad europea (CE). Indica la conformidad de los productos, donde el organismo notificado llevó a cabo la evaluación de conformidad. Se muestra el n.º de referencia del organismo notificado.

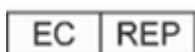
*Normas y reglamentos:

ISO 15223-1: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.

RPS de la UE: Normativa (UE) 2017/745, Reglamento sobre productos sanitarios

En el folleto se definen los símbolos de la tarjeta del paciente y del propio folleto.

Página en blanco



Cardiva Medical, Inc.
1615 Wyatt Drive
Santa Clara, CA 95054
Estados Unidos
Tel. (IT): 800 870 200
Tel. (DE): 0800 180 88 90
Tel. internacional: +44 0808 234 4817

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

Promotor en Australia
Haemonetics Australia Pty. Ltd.
Avaya House, 123 Epping Road,
Macquarie Park, NSW 2113
Australia

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

Garantía limitada

Cardiva Medical, Inc. garantiza que cada sistema de cierre vascular VASCADE está libre de defectos en materiales y mano de obra bajo un uso y un mantenimiento normales, y siempre que se use antes de la fecha de caducidad indicada. Cardiva Medical, Inc. no será responsable de daños directos, indirectos ni especiales, como tampoco de gastos directos o indirectos debidos al uso del producto. La responsabilidad asumida en esta garantía se limita al reembolso o la sustitución de cualquier dispositivo que Cardiva Medical, Inc. haya encontrado defectuoso en el momento del envío. El daño del dispositivo debido al mal uso, la alteración, el almacenamiento inadecuado o la manipulación incorrecta anularán esta garantía limitada. Los remedios descritos en esta garantía y limitación serán los remedios exclusivos disponibles para cualquier persona. Ningún empleado, agente o distribuidor de Cardiva Medical, Inc. tiene ninguna autoridad para alterar o modificar esta garantía limitada o asumir u obligar a Cardiva Medical, Inc. para ninguna otra responsabilidad con respecto a este dispositivo. No existe ninguna garantía expresa o implícita, incluida la garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un fin determinado, en el o los productos de Cardiva Medical, Inc. que se describen en este documento.

Resumen de seguridad y funcionamiento clínico (RSFC)

El RSFC está disponible en la Base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).
