

## Système de fermeture vasculaire VASCADE® (VCS)

5F et 6/7F (artériel et veineux)

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

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

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

- Pour utilisation dans les gaines d'introduction 5 F 12 cm<sup>1</sup>
- Pour une utilisation dans les gaines d'introduction 6 F ou 7 F 12 cm<sup>1</sup>

**Indications d'utilisation**

Le système de fermeture vasculaire VASCADE (VCS) est indiqué pour la fermeture des sites d'accès artériel fémoral ou veineux fémoral, tout en réduisant le temps jusqu'à l'hémostase et le temps jusqu'à l'ambulation, par rapport à la compression manuelle chez les patients ayant subi des interventions endovasculaires diagnostiques ou interventionnelles à l'aide d'une gaine utilisée en chirurgie 5 F, 6 F ou 7 F. Le VASCADE VCS est également indiqué pour réduire le délai d'admissibilité à la sortie lorsqu'il est utilisé pour la fermeture de l'artère fémorale, par rapport à la compression manuelle chez les patients ayant subi des interventions endovasculaires diagnostiques à l'aide d'une gaine utilisée en chirurgie 5 F, 6 F ou 7 F.

**Contre-indications**

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

Note :

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

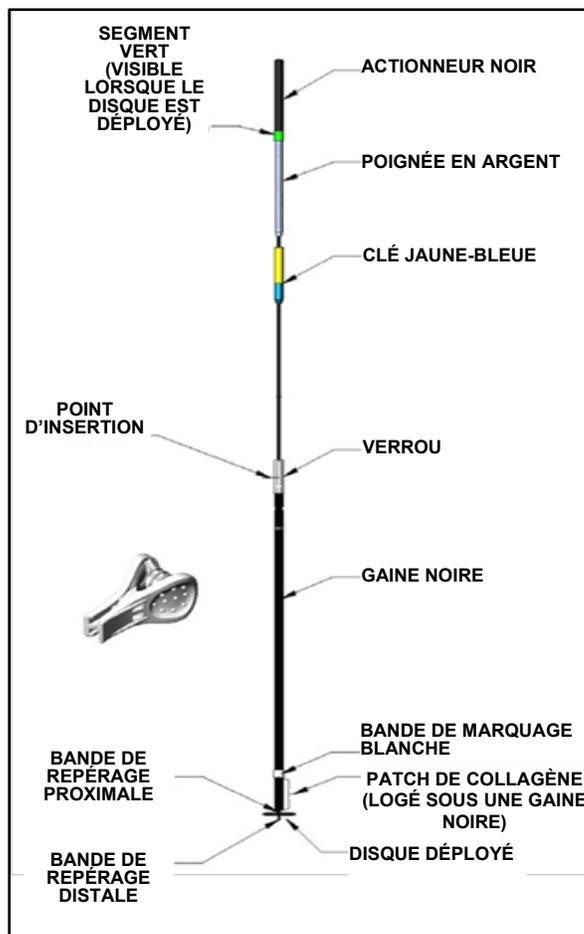


Figure 1. VASCADE VCS

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

## Objectif visé

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

## Groupe cible de patients

Le VASCADE VCS est destiné aux patients nécessitant une fermeture des sites d'accès artériel fémoral ou veineux fémoral, et qui ont subi des interventions endovasculaires diagnostiques ou interventionnelles utilisant une gaine utilisée en chirurgie 5 F, 6 F ou 7 F. Le VASCADE VCS est également indiqué chez les patients ayant subi des interventions endovasculaires de diagnostic à l'aide d'une gaine utilisée en chirurgie 5 F, 6 F ou 7 F, et nécessitant une fermeture de l'artère fémorale.

## Utilisateur visé

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

## Bénéfices cliniques

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

## Spécifications techniques

Dispositif	Modèle	Taille de la gaine	Longueur de la gaine	Diamètre du disque	Longueur du patch de collagène*	Poids sec de collagène	Longueur de travail du dispositif	DE max. du dispositif (avec disque collapsé)
		Diamètre intérieur (DI)						
VASCADE 5F VCS	700-500DX	5 F	Jusqu'à 12 cm	6,5 mm	15 mm	8,5 mg ± 2 mg	15 cm	1,80 mm
VASCADE 6/7F VCS	700-580I	6-7 F	Jusqu'à 12 cm	6,5 mm	15 mm	12 mg ± 3 mg	15 cm	2,1 mm

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

## Contenu de l'emballage

Chaque carton présentoir contient au minimum :

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



### AVERTISSEMENTS

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



### PRÉCAUTIONS

- VASCADE ne doit être utilisé que par un médecin ou un professionnel de santé formé et agréé.
  - Note : La formation à laquelle il est fait référence ici est une formation préalable à l'accès vasculaire, au positionnement et à l'utilisation des cathéters. VASCADE ne nécessite pas de formation formelle autre que l'examen du contenu de ce mode d'emploi.
- Ne pas utiliser dans les vaisseaux présentant une suspicion de thrombus intraluminal, d'hématome, de pseudo-anévrisme ou de fistule artério-veineuse (AV). Ces conditions peuvent compliquer l'utilisation et les performances correctes du dispositif.
- Ne pas utiliser dans les sites d'accès suivants car le risque de saignement peut augmenter :
  - Site d'accès où l'on soupçonne une piqûre de la paroi postérieure du vaisseau.
  - Site d'accès identifié comme étant une piqûre latérale du vaisseau.
  - Le site d'accès est « élevé » au-dessus du ligament inguinal (céphalique de la moitié inférieure de la tête fémorale ou de l'origine de l'artère épigastrique inférieure de l'artère iliaque externe/de l'entrée de la veine épigastrique inférieure dans la veine iliaque externe).
- Pendant l'accès, il faut veiller à ce que l'espace tissulaire ne soit pas poussé latéralement ou médialement avant d'accéder au vaisseau. Cela permet d'éviter un mauvais alignement de l'espace tissulaire et du patch de collagène par rapport au site de ponction vasculaire une fois le dispositif retiré du vaisseau, ce qui pourrait prolonger le temps jusqu'à l'hémostase.
- Ne pas utiliser si l'on constate la présence d'un saignement intra-procédural autour de la gaine d'introduction, y compris la formation d'un hématome (signe d'une éventuelle piqûre multiple du vaisseau). Cela peut laisser présager des difficultés avec le site d'accès.
- Ne pas utiliser dans une gaine utilisée en chirurgie d'une longueur supérieure à 12 cm (ou d'une longueur totale supérieure à 15 cm), ou d'un diamètre autre que 5 F pour VASCADE 5F, ou 6 F ou 7 F pour VASCADE 6/7F. Le déploiement du disque pourrait être plus difficile.
- Ne pas tremper le cathéter VASCADE dans une solution saline. Cela pourrait entraîner le retrait du cathéter lors de l'étape de rétraction de la gaine. Insérer momentanément l'extrémité du cathéter dans une solution saline immédiatement avant l'utilisation afin d'éviter une surhydratation du patch.
- Ne pas faire avancer VASCADE chez le patient si une résistance est ressentie en raison du risque de lésions vasculaires.
- Ne PAS continuer à tirer sur l'actionneur noir une fois qu'il est verrouillé en place, car cela pourrait endommager le dispositif.
- La compression du site d'accès lors du retrait de la gaine peut empêcher le disque de remonter jusqu'au site de ponction vasculaire et entraîner une déformation du disque. Cela peut empêcher d'atteindre une hémostase temporaire.
- Si une trop forte pression est exercée sur l'actionneur noir vers le haut, le disque risque de sortir du vaisseau. Si cela se produit, passer au protocole de compression manuelle de l'institution.
- Le fait de ne pas atteindre une hémostase temporaire peut indiquer que le disque n'est pas contre la paroi vasculaire. La libération du patch de collagène peut entraîner le déploiement d'une partie ou de la totalité du patch dans le vaisseau.
- VASCADE doit être conservé à température ambiante (15° - 25 °C) afin de ne pas entraver le bon fonctionnement du dispositif.

---

## Populations particulières de patients

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

- Agés de moins de 18 ans.
- Femmes enceintes et/ou allaitantes.
- Trouble immunodéficient préexistant et/ou utilisation chronique de stéroïdes systémiques.
- Coagulopathie/troubles de la coagulation significatifs connus tels que thrombocytopénie (numération plaquettaire < 100 000/mm<sup>3</sup>), thrombasthénie, hémophilie, maladie de Willebrand ou anémie (hémoglobine < 10 g/dl et hématocrite < 30 %).
- Greffes vasculaires antérieures ou intervention chirurgicale au niveau du site d'accès au vaisseau cible.
- Ischémie ipsilatérale symptomatique des membres inférieurs.
- Calcium ou maladie athérosclérotique visible par voie fluoroscopique à moins de 1 cm du site de ponction.
- Lumière du vaisseau fémoral de moins de 6 mm de diamètre.
- Longueur de l'espace tissulaire (distance entre la paroi antérieure du vaisseau et la peau) estimée à moins de 2,5 cm.
- INR ≥ 1,8 si le patient a reçu de la warfarine.
- Taux de fibrinogène < 150 mg/dl si le patient a reçu un agent fibrinolytique.
- Obésité morbide extrême (IMC > 45 kg/m<sup>2</sup>) ou insuffisance pondérale (IMC < 20 kg/m<sup>2</sup>).
- Hypertension non contrôlée (TA > 180/110).

---

## Signalement d'incident grave

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

---

## Effets indésirables

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

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

## Études cliniques

La sécurité et l'efficacité de VASCADE VCS ont été évaluées dans les études cliniques suivantes pour étayer les indications d'utilisation approuvées : l'essai RESPECT (VASCADE 6/7F) et l'essai de confirmation VASCADE 5F (VASCADE 5F). Les paragraphes suivants présentent la conception et les résultats de chaque étude respective.

### VASCADE 6/7F VCS - Essai clinique RESPECT

#### Plan expérimental et niveau de référence

**Tableau 1 : Plan expérimental RESPECT**

Essai RESPECT	
<b>Objectif</b>	Évaluer la sécurité et l'efficacité de VASCADE 6/7F VCS pour sceller les sites d'accès artériels fémoraux communs et réduire les temps jusqu'à l'hémostase et le temps jusqu'à l'ambulation, par rapport à la compression manuelle (CM), à la suite d'interventions endovasculaires diagnostiques ou interventionnelles (cathétérismes cardiaques ou vasculaires périphériques) réalisées au moyen de gaines d'introduction 6 F ou 7 F.
<b>Plan*</b>	Essai clinique prospectif, randomisé (2:1), contrôlé, multicentrique, mené sur 20 sites aux États-Unis et un site en Australie.
<b>Critères d'inclusion</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De 18 à 80 ans.</li> <li>• Capable et désireux de signer un formulaire de consentement éclairé.</li> <li>• Candidats acceptables pour une intervention endovasculaire diagnostique ou interventionnelle élective et non urgente via l'artère fémorale commune à l'aide d'une gaine d'introduction 6 F ou 7 F, qui étaient également des candidats acceptables pour une compression manuelle post-intervention.</li> <li>• Capable et désireux de se soumettre à une évaluation de suivi à 30 jours ± 7 jours.</li> </ul>
<b>Critères d'exclusion</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maladie vasculaire périphérique cliniquement significative.</li> <li>• Trouble de la coagulation ou artériotomie fémorale ipsilatérale dans les 30 jours précédents.</li> <li>• Intervention endovasculaire prévue dans les 30 prochains jours ; greffes vasculaires antérieures au niveau du site d'accès cible.</li> <li>• Obésité morbide extrême (IMC &gt; 45 kg/m<sup>2</sup>) ou insuffisance pondérale (IMC &lt; 20 kg/m<sup>2</sup>).</li> <li>• Allergie/réaction indésirable connue aux dérivés bovins.</li> <li>• Hospitalisation prolongée planifiée.</li> <li>• Administration d'héparine de faible poids moléculaire (HBPM) dans les 8 heures précédant ou suivant l'intervention.</li> <li>• Diamètre de l'artère fémorale inférieur à 6 mm au niveau du site d'accès.</li> <li>• Piqûres artérielles multiples.</li> <li>• A reçu de l'héparine non fractionnée avec un temps de coagulation activé (ACT) supérieur à 300 secondes en l'absence d'un inhibiteur de la glycoprotéine (GP) IIb/IIIa ou supérieur à 250 secondes en présence d'un inhibiteur de la glycoprotéine IIb/IIIa.</li> <li>• Saignement intra-procédural autour de la gaine ou suspicion de thrombus intraluminal, hématome, pseudo-anévrisme ou fistule AV.</li> <li>• Hypertension non contrôlée.</li> <li>• La longueur de l'espace tissulaire est estimée à moins de 2,5 cm.</li> </ul>
<b>Suivi**</b>	30 ± 7 jours.

\*Une sous-étude échographique a enregistré des images du site d'accès de 100 patients VASCADE randomisés et traités consécutivement sur cinq (5) sites avant leur sortie de l'hôpital.

\*\*415 des 420 sujets randomisés (98,8 %) ont effectué un suivi à 30 jours. Parmi les cinq (5) sujets qui n'ont pas terminé l'étude, trois (3) ont été prématurément randomisés et immédiatement retirés de l'étude pour cause d'inéligibilité, un (1) a été perdu de vue et un (1) autre a retiré son consentement à participer avant le suivi à 30 jours.

**Tableau 2 : Tableau de la population de l'étude**

	VASCADE*	CM	Tous les sujets
<b>Total**</b>	<b>278</b>	<b>142</b>	<b>420</b>
Diagnostic	137	74	211
Interventionnel	141***	68	209

**Tableau 3 : Caractéristiques de référence de RESPECT**

Caractéristiques de référence	Tous les sujets (N=420)
Âge (années), moyenne	62
IMC (kg/m <sup>2</sup> ), moyenne	30
Femmes (%)	29 %

\*Trois (3) sujets ont été prématurément randomisés et immédiatement retirés de l'étude en raison de l'éligibilité finale. Tous les trois (3) ont été randomisés dans le groupe VASCADE, et aucun dispositif VASCADE n'a été introduit. Ces trois (3) sont inclus dans les totaux ci-dessus. | \*\*L'étude a également porté sur 69 cas de mise en place de VASCADE, soit 45 patients pour le diagnostic et 24 pour l'intervention. | \*\*\*Soixante-dix sept pour cent (77 %) des sujets de l'intervention VASCADE ont reçu de la bivalirudine, 27 % de l'héparine, 60 % du clopidogrel et 8 % des inhibiteurs de la GP IIb/IIIa.

**Tableau 4 : RESPECT Temps de coagulation activé (ACT) pour les patients recevant de l'héparine non fractionnée**

	Diagnostic (N=9)		Interventionnel (N=84)	
	VASCADE (N=5)	CM (N=4)	VASCADE (N=57)	CM (N=27)
<b>TCA*</b>	221,0 ± 68,7	171,8 ± 16,8	289,5 ± 136,9	289,0 ± 100,7

\*Les valeurs sont exprimées en tant que moyenne ± écart-type.

## Résultats de sécurité

Les points de terminaison de sécurité primaires et secondaires étaient respectivement les taux de complications majeures et mineures liées au site d'accès tout au long du suivi (Tableau 5). Les résultats ont montré que les sujets traités par VASCADE VCS étaient non inférieurs aux sujets traités par CM en ce qui concerne les complications majeures liées au site d'accès.

**Tableau 5 : RESPECT Complications majeures et mineures rapportées**

Complications liées au site d'accès à 30 jours par événement	Diagnostic (N=210)					Interventionnel (N=207)					Total (N=417)				
	VASCADE (N=136)		CM (N=74)		valeur P*	VASCADE (N=139)		CM (N=68)		valeur P*	VASCADE (N=275)		CM (N=142)		valeur P*
<b>Toute complication majeure liée au site d'accès</b>	<b>0</b>	<b>0,0 %</b>	<b>0</b>	<b>0,0 %</b>	<b>1,00</b>	<b>0</b>	<b>0,0 %</b>	<b>0</b>	<b>0,0 %</b>	<b>1,00</b>	<b>0</b>	<b>0,0 %</b>	<b>0</b>	<b>0,0 %</b>	<b>1,00</b>
Hémorragie provenant du site d'accès et nécessitant une transfusion	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00
Lésion vasculaire nécessitant une réparation	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00
Nouvelle ischémie ipsilatérale des membres inférieurs menaçant la viabilité du membre	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00
Infection liée au site d'accès nécessitant une antibiothérapie intraveineuse et/ou une hospitalisation prolongée	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00
Nouvelle neuropathie liée au site d'accès dans le membre inférieur ipsilatéral nécessitant une réparation chirurgicale	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00
Lésion nerveuse permanente liée au site d'accès (> 30 jours)	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00
<b>Toute complication mineure liée au site d'accès</b>	<b>2</b>	<b>1,5 %</b>	<b>2</b>	<b>2,7 %</b>	<b>0,61</b>	<b>1</b>	<b>0,7 %</b>	<b>8</b>	<b>11,8 %</b>	<b>0,001</b>	<b>3</b>	<b>1,1 %</b>	<b>10</b>	<b>7,0 %</b>	<b>0,002</b>
Hémorragie provenant du site d'accès nécessitant > 30 minutes pour obtenir l'hémostase	0	0 %	2	2,7 %	0,12	1	0,7 %	8	11,8 %	0,001	1	0,4 %	10	7,0 %	0,0001
Hématome lié au site d'accès > 6 cm	1	0,7 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00	1	0,4 %	0	0 %	1,00
Saignement tardif lié au site d'accès (après la sortie de l'hôpital)	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00
Embolie artérielle du membre inférieur ipsilatéral	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00
Thrombose veineuse profonde ipsilatérale**	3	2,2 %	0	0 %	NA	1	0,7 %	0	0 %	NA	4	1,5 %	0	0 %	NA
Lacération vasculaire liée au site d'accès	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00
Déhiscence de la plaie du site d'accès	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00
Infection localisée du site d'accès traitée par antibiotiques intramusculaires ou oraux	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00
Fistule artérioveineuse ne nécessitant pas de traitement**	0	0 %	0	0 %	NA	1	0,7 %	0	0 %	NA	1	0,4 %	0	0 %	NA
Pseudo-anévrisme nécessitant une injection de thrombine ou une injection de colle de fibrine**	0	0 %	0	0 %	NA	1	0,7 %	0	0 %	NA	1	0,4 %	0	0 %	NA
Pseudo-anévrisme ne nécessitant pas de traitement**	1	0,7 %	0	0 %	NA	3	2,2 %	0	0 %	NA	4	1,5 %	0	0 %	NA
Neuropathie d'apparition récente liée au site d'accès dans le membre inférieur ipsilatéral ne nécessitant pas de réparation chirurgicale	1	0,7 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00	1	0,4 %	0	0 %	1,00
Impulsion de pédale ipsilatérale diminuée de deux grades ou perdue de façon transitoire	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00	0	0 %	0	0 %	1,00

\*Test Fisher bilatéral exact.

\*\*En raison des différentes méthodes de détection des complications entre les groupes d'étude (100 patients de VASCADE et aucun autre patient de l'étude ont subi un examen échographique fémoral dans une sous-étude échographique), les taux de pseudo-anévrisme nécessitant ou non un traitement, de fistule artérioveineuse ne nécessitant pas de traitement et de thrombose veineuse profonde ipsilatérale (qui ont été détectés par un examen échographique) sont présentés mais ne sont pas comparés entre les bras, et ne sont pas inclus dans le calcul du taux global de complications mineures de VASCADE (ligne supérieure).

## Résultats d'efficacité

**Tableau 6 : Définitions des points de terminaison d'efficacité**

<b>Point de terminaison d'efficacité primaires</b>	<b>Temps jusqu'à l'hémostase (TJH)</b> : temps écoulé entre le retrait du dispositif (c'est-à-dire le retrait du dispositif pour VASCADE et le retrait de la gaine pour CM) et la première hémostase observée et confirmée.
<b>Points de terminaison d'efficacité secondaires</b>	<b>Temps jusqu'à l'ambulation (TJA)</b> : temps écoulé entre le retrait du dispositif (c'est-à-dire le retrait du dispositif pour VASCADE et le retrait de la gaine pour CM) et le moment où l'ambulation a été atteinte (patient se tenant debout et marchant sur au moins 6,1 mètres sans signe de resaignement des sites d'accès fémoraux).
	<b>Délai d'admissibilité à la sortie (DDAS)</b> : temps écoulé entre le retrait du dispositif (c'est-à-dire le retrait du dispositif pour VASCADE et le retrait de la gaine pour CM) et le moment où le patient est admissible à la sortie de l'hôpital sur la base d'une évaluation du site d'accès.
	<b>Délai de sortie (DDS)</b> : temps écoulé entre le retrait final du dispositif (c'est-à-dire le retrait du dispositif pour VASCADE et le retrait de la gaine pour CM) et la sortie de l'hôpital.
	<b>Intervention réussie</b> : Obtention de l'hémostase finale, quelle que soit la méthode utilisée, et absence de complications vasculaires majeures à 30 jours.
	<b>Succès du dispositif (SD)</b> : Capacité à déployer le système d'administration, à administrer le collagène et à réaliser l'hémostase avec le VASCADE seul ou avec une compression complémentaire.

Les résultats de TJH, TJA, DDAS et DDS sont présentés dans le Tableau 7. Les résultats ont montré une diminution statistiquement significative des temps jusqu'à l'hémostase et jusqu'à l'ambulation chez les sujets traités par VASCADE par rapport au CM.

**Tableau 7 : Résultats des points de terminaison d'efficacité primaires et secondaires de RESPECT**

	Diagnostic (N=211)			Interventionnel (N=209)			Total (N=420)		
	VASCADE (N=137)	CM (N=74)	valeur P*	VASCADE (N=141)	CM (N=68)	valeur P*	VASCADE (N=278)	CM (N=142)	valeur P*
<b>TJH (minutes)</b>									
N	136	74		139	68		275	142	
Moyenne	4,0	18,2	< 0,0001	5,5	24,9	< 0,0001	4,8	21,4	< 0,0001
Écart-type	4,2	8,1		6,3	15,1		5,4	12,4	
Médiane	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	
<b>TJA (heures)</b>									
N	136	74		139	68		275	142	
Moyenne	2,6	4,6	< 0,0001	5,0	7,2	0,003	3,8	5,8	< 0,0001
Écart-type	2,0	1,6		6,7	3,7		5,1	3,1	
Médiane	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	
Max	20,1	11,0		78,0	22,8		78,0	22,8	
<b>DDAS (heures)</b>									
N	136	74		138	68		274	142	
Moyenne	3,1	5,0		6,6	8,2		4,8	6,5	
Écart-type	2,1	1,6		8,4	4,0		6,4	3,3	
Médiane	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	
<b>DDS (heures)</b>									
N	136	74		139	68		275	142	
Moyenne	12,0	7,3		24,5	20,8		18,3	13,7	
Écart-type	45,4	7,3		16,2	6,7		34,5	9,8	
Médiane	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	

\*Valeur P du test-t pour la comparaison des moyennes et du test de Wilcoxon pour la comparaison des médianes.

Tableau 8 et le Tableau 9 résument les données cumulées pour respectivement TJH, TJA, DDAS et DDS.

**Tableau 8 : RESPECT TJH et TJA cumulés - Tous les sujets**

Point de temps	TJH				TJA				
	VASCADE (N=278)		CM (N=142)		Point de temps	VASCADE (N=278)		CM (N=142)	
N	275		142			N	275		142
≤ 1 minute	8	3 %	1	1 %	≤ 1 heure	0	0 %	0	0 %
≤ 2 minutes	51	19 %	1	1 %	≤ 2 heures	22	8 %	1	1 %
≤ 3 minutes	136	49 %	1	1 %	≤ 3 heures	122	44 %	12	8 %
≤ 4 minutes	195	71 %	1	1 %	≤ 4 heures	179	65 %	31	22 %
≤ 5 minutes	221	80 %	5	4 %	≤ 5 heures	255	93 %	68	48 %
≤ 10 minutes	246	89 %	16	11 %	≤ 10 heures	268	97 %	131	92 %
≤ 20 minutes	263	96 %	85	60 %	≤ 15 heures	270	98 %	138	97 %
≤ 30 minutes	274	100 %	132	93 %					

**Tableau 9 : RESPECT DDAS et DDS cumulés - Tous les sujets**

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

Le taux de réussite de l'intervention était de 100 % pour VASCADE et CM (Tableau 10).

**Tableau 10 : Résultats de l'efficacité secondaire de RESPECT, réussite de l'intervention**

Intervention	Affectation du traitement	Nombre de patients	Nombre de réussites	Taux de réussite	Intervalle de confiance à 95 %*	
Diagnostic	VASCADE	136	136	100 %	97 %	100 %
	Compression manuelle	74	74	100 %	95 %	100 %
Interventionnel	VASCADE	139	139	100 %	97 %	100 %
	Compression manuelle	68	68	100 %	95 %	100 %
Total	VASCADE	275	275	100 %	99 %	100 %
	Compression manuelle	142	142	100 %	97 %	100 %

\*Intervalle de confiance binomial exact à 95 %.

Le succès du dispositif pour tous les sujets VASCADE était de 96 % (Tableau 11).

**Tableau 11 : Résultats d'efficacité secondaires de RESPECT, succès du dispositif**

Intervention	Nombre de sujets	Nombre de réussites**	Taux de réussite	Intervalle de confiance à 95 %*	
Diagnostic	136	128	94 %	88,7 %	97,4 %
Interventionnel	139	135	97 %	92,8 %	99,2 %

\*Intervalle de confiance binomial exact à 95 %.

\*\*Six (6) cas de non-respect du mode d'emploi écrit ne sont pas considérés comme des réussites. Si l'on exclut ces six cas, les taux de succès du dispositif sont de 96 % (diagnostic), 99 % (interventionnel) et 98 % (total).

## VASCADE 5F VCS - Essai clinique (confirmatoire)

**Plan expérimental et niveau de référence**  
**Tableau 12 : Plan expérimental VASCADE 5F VCS**

Essai confirmatoire VASCADE 5F	
<b>Objectif</b>	Évaluer la sécurité et l'efficacité de VASCADE 5F VCS (5F)*.
<b>Plan</b>	Essai prospectif, non randomisé, non aveugle, à traitement unique, mené sur un (1) site en Australie.
<b>Critères d'inclusion/exclusion**</b>	Identique à l'étude RESPECT (VASCADE 6/7F VCS) sauf que les patients ont subi une intervention de cathétérisme utilisant une gaine d'introduction de 5 F.
<b>Suivi</b>	30 ± 7 jours.
<b>Population de l'étude</b>	30 sujets subissant des interventions de diagnostic (cathétérisme cardiaque ou vasculaire périphérique).
<b>Critères de sécurité et d'efficacité</b>	Identique à l'essai RESPECT (VASCADE 6/7F VCS).

\*Le dispositif 5F est une version réduite du VCS 6/7F, légèrement plus grand.

\*\*\*Les caractéristiques démographiques de référence des patients, telles que le sexe, l'âge et l'IMC, étaient comparables à celles de la population de l'étude RESPECT.

### Résultats de sécurité

**Tableau 13 : Complications majeures et mineures signalées pour le VASCADE 5F VCS**

Toute complication majeure liée au site d'accès	5F (N=30)	
	1	3,3 %
<b>Toute complication majeure liée au site d'accès</b>	<b>1</b>	<b>3,3 %</b>
Resaignement du site d'accès nécessitant une transfusion	1	3,3 %
Lésion vasculaire nécessitant une réparation	0	0,0 %
Nouvelle ischémie ipsilatérale des membres inférieurs menaçant la viabilité du membre.	0	0,0 %
Infection liée au site d'accès nécessitant une antibiothérapie intraveineuse et/ou une hospitalisation prolongée	0	0,0 %
Nouvelle -neuropathie liée au site d'accès dans le membre inférieur ipsilatéral nécessitant une réparation chirurgicale	0	0,0 %
Lésion nerveuse permanente liée au site d'accès (> 30 jours)	0	0,0 %
<b>Toute complication mineure liée au site d'accès</b>	<b>1</b>	<b>3,3 %</b>
Hémorragie provenant du site d'accès nécessitant > 30 minutes pour obtenir l'hémostase	0	0,0 %
Hématome lié au site d'accès > 6 cm	0	0,0 %
Saignement tardif lié au site d'accès (après la sortie de l'hôpital)	0	0,0 %
Embolie artérielle du membre inférieur ipsilatéral	0	0,0 %
Thrombose veineuse profonde ipsilatérale	0	0,0 %
Lacération vasculaire liée au site d'accès	0	0,0 %
Déhiscence de la plaie du site d'accès	0	0,0 %
Infection localisée du site d'accès traitée par antibiotiques intramusculaires ou oraux	0	0,0 %
Fistule artérioveineuse ne nécessitant pas de traitement	0	0,0 %
Pseudo-anévrisme nécessitant une injection de thrombine ou de colle de fibrine	0	0,0 %
Pseudo-anévrisme ne nécessitant pas de traitement	0	0,0 %
Neuropathie d'apparition récente liée au site d'accès dans le membre inférieur ipsilatéral ne nécessitant pas de réparation chirurgicale	1	3,3 %
Impulsion de pédale ipsilatérale diminuée de deux grades ou perdue de façon transitoire	0	0,0 %

### Résultats d'efficacité

**Tableau 14 : Points de terminaison d'efficacité de VASCADE 5F VCS TJH, TJA, DDAS et DDS**

	5F (N=30)			
	TJH (minutes)	TJA (heures)	DDAS (heures)	DDS (heures)
N	30	30	30	30
Moyenne	3,0	4,1	5,6	11,9
Écart-type	2,4	5,9	9,0	16,0
Médiane	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

TJH : Temps jusqu'à l'hémostase ; TJA : Temps jusqu'à ambulation ; DDAS : Délai d'admissibilité à la sortie ; DDS : Délai de sortie.

## **VASCADE 5F - Analyse technique**

Le dispositif VASCADE 5F comporte un patch de collagène proportionnellement plus petit que le dispositif VCS VASCADE 6/7F. Les deux dispositifs ont une capacité adéquate de remplissage de l'espace tissulaire. Les tests de vérification et de validation ont été réalisés pour les deux dispositifs.

---

### **Conclusions des études cliniques**

---

Les résultats de l'étude RESPECT ont démontré que les patients traités avec VASCADE VCS, qui ont subi des interventions endovasculaires cardiaques ou périphériques de diagnostic ou interventionnelles à l'aide d'une gaine d'introduction 6 F ou 7 F, présentent une réduction statistiquement et cliniquement significative des temps jusqu'à l'hémostase et jusqu'à ambulation et une réduction du délai d'admissibilité à la sortie pour les interventions diagnostiques, par rapport aux patients traités avec CM. En outre, les résultats ont montré que les patients traités par VASCADE VCS étaient non inférieurs vs ceux traités par CM en ce qui concerne les complications majeures liées au site d'accès.

Une étude clinique de confirmation et une analyse technique ont démontré que le VASCADE 5F VCS est sûr et efficace pour l'usage auquel il est destiné.

---

---

## Mode d'emploi Préparation du dispositif et intervention

---

### Instructions générales d'utilisation

---



#### AVERTISSEMENTS

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



#### MISES EN GARDE

- VASCADE ne doit être utilisé que par un médecin ou un professionnel de santé formé et agréé.
  - Note : La formation à laquelle il est fait référence ici est une formation préalable à l'accès vasculaire, au positionnement et à l'utilisation des cathéters. VASCADE ne nécessite pas de formation formelle autre que l'examen du contenu de ce mode d'emploi.
- Ne pas utiliser dans les vaisseaux présentant une suspicion de thrombus intraluminal, d'hématome, de pseudo-anévrisme ou de fistule artério-veineuse (AV). Ces conditions peuvent compliquer l'utilisation et les performances correctes du dispositif.
- Ne pas utiliser dans les sites d'accès suivants car le risque de saignement peut augmenter :
  - Site d'accès où l'on soupçonne une piqûre de la paroi postérieure du vaisseau.
  - Site d'accès identifié comme étant une piqûre latérale du vaisseau.
  - Le site d'accès est « élevé » au-dessus du ligament inguinal (céphalique de la moitié inférieure de la tête fémorale ou de l'origine de l'artère épigastrique inférieure de l'artère iliaque externe/de l'entrée de la veine épigastrique inférieure dans la veine iliaque externe).
- Ne pas utiliser dans une gaine utilisée en chirurgie d'une longueur supérieure à 12 cm (ou d'une longueur totale supérieure à 15 cm) ou d'un diamètre autre que 5 F pour VASCADE 5F, ou 6 F ou 7 F pour VASCADE 6/7F. Le déploiement du disque pourrait être plus difficile.
- VASCADE doit être conservé à température ambiante (15° - 25 °C) afin de ne pas entraver le bon fonctionnement du dispositif.

#### NOTES

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

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

#### Accès

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

#### Avant la fermeture

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



#### MISE EN GARDE

Pendant l'accès, il faut veiller à ce que l'espace tissulaire ne soit pas poussé latéralement ou médialement avant d'accéder au vaisseau. Cela permet d'éviter un mauvais alignement de l'espace tissulaire et du patch de collagène par rapport au site de ponction vasculaire une fois le dispositif retiré du vaisseau, ce qui pourrait prolonger le temps jusqu'à l'hémostase.

### Prep-B : Déballer le dispositif

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



#### AVERTISSEMENTS

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

#### Présentation aseptique

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

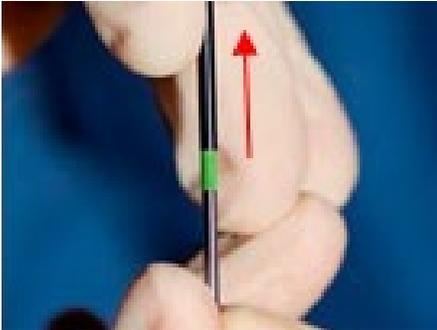
---

## Prep-C : Inspecter le dispositif



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

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



Vérifier la fonction Disque :

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



Vérifier la forme du disque :

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

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



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

---

---

## Prep-D : Préparer la gaine

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



### **AVERTISSEMENT**

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



### **MISE EN GARDE**

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

---

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

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

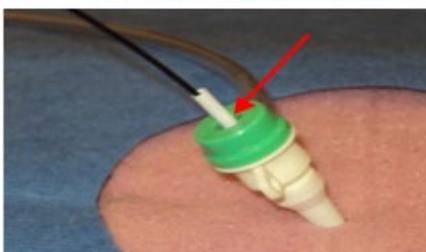
Immerger l'extrémité du dispositif dans la solution saline jusqu'à la bande de marquage blanche puis la retirer rapidement.



#### MISE EN GARDE

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

### Étape 1.2 : Insérer VASCADE



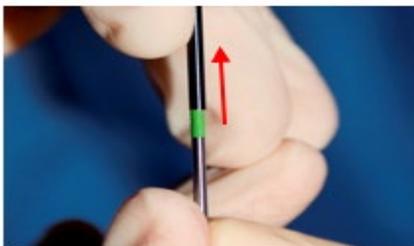
1. Le disque étant collapsé, insérer doucement VASCADE dans le concentrateur de la gaine d'introduction jusqu'à ce que le dispositif de verrouillage soit à mi-chemin dans le concentrateur. Utiliser des mouvements courts pour insérer le dispositif. Il doit rester environ 13 mm (0,5 pouce) du dispositif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



#### MISE EN GARDE

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

### Étape 1.3 : Déployer le disque



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

#### NOTE

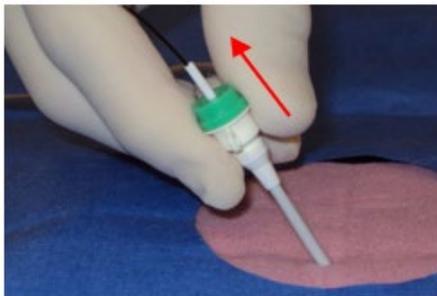
Le segment vert doit être alors visible. Si le disque n'est pas correctement déployé, l'actionneur noir revient à sa position initiale et le segment vert disparaît (dans le VASCADE 5F, environ 1 mm du segment vert reste visible lorsque le disque est collapsé). Répéter l'étape pour déployer le disque si nécessaire.



#### MISE EN GARDE

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

## Étape 1.4 : Retirer la gaine



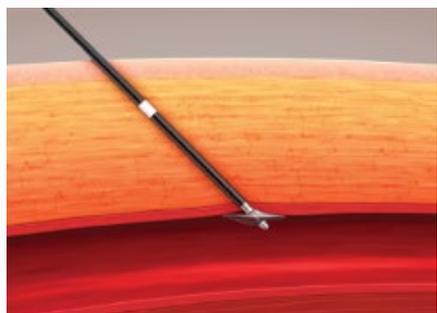
1. Retirer la gaine avec précaution sans appliquer de compression au niveau du site d'accès et sans tenir le cathéter VASCADE.
2. Lorsque la gaine glisse sur le cathéter VASCADE, saisir le cathéter près du dispositif de verrouillage lorsqu'il sort de la gaine.
3. Continuer à faire glisser la gaine sur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



### MISE EN GARDE

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

## Étape 1.5 : Réaliser une hémostase temporaire



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

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



### AVERTISSEMENT

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



### MISE EN GARDE

#### NOTES

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

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

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

### Assistance MC

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

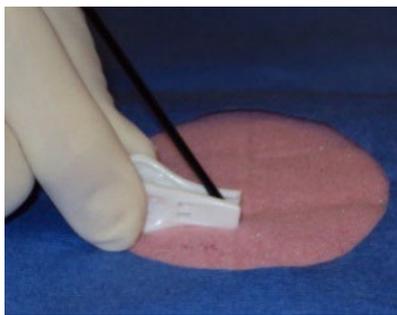
1. Appliquer la pince (voir étape 3.1) sur le cathéter VASCADE pour maintenir une hémostase temporaire.
2. Laisser le dispositif en place pour que le temps de coagulation activé (TCA) se normalise.
3. Faire collapser le disque et retirer VASCADE.
4. Obtenir l'hémostase finale en appliquant la CM selon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

### Option alternative (c.-à-d. pour les patients non anticoagulés) :

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

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

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



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

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

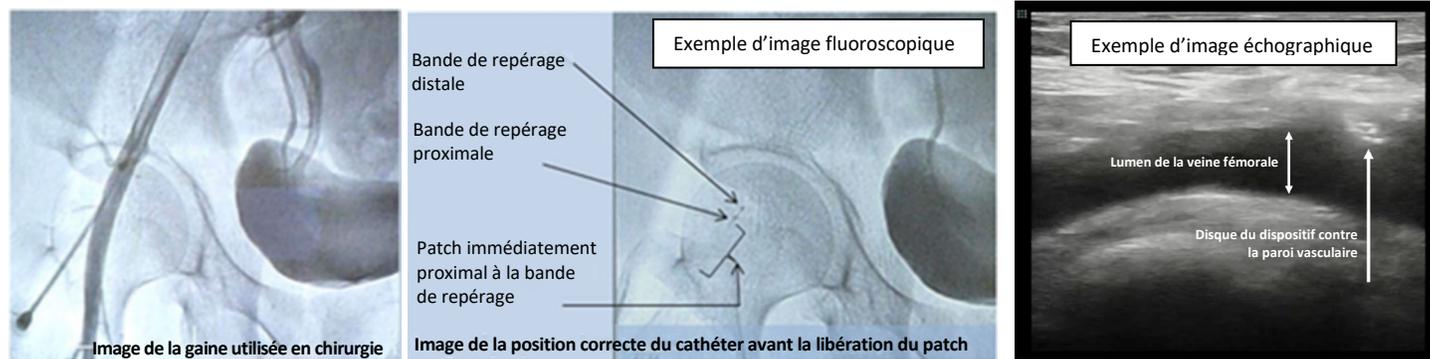
1. POUR PRÉVENIR LE DÉPLOIEMENT INTRAVASCULAIRE DU COLLAGÈNE, utiliser l'imagerie pour vérifier le placement du disque.
2. Confirmer la position du disque (marqueur radio-opaque proximal du cathéter pour la fluoroscopie, disque écho-gène pour l'échographie).
3. Ce disque doit être positionné contre la surface intimale de la paroi vasculaire. Vérifier en utilisant l'imagerie :
  - Voir ci-dessous un exemple d'image fluoroscopique montrant la position correcte du disque. Le marqueur radio-opaque proximal doit se trouver au niveau du site de ponction vasculaire. Ceci peut être vérifié en comparant l'emplacement du marqueur au site de ponction vasculaire documenté par l'image fluoroscopique enregistrée après la pose de la gaine d'introduction. Le patch de collagène est immédiatement proximal à cette bande de repérage proximale. La bande de repérage distale permet de situer l'extrémité distale du disque.
  - Voir ci-dessous un exemple d'image échographique montrant la position correcte du disque écho-gène.

#### **AVERTISSEMENT**

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

#### **MISE EN GARDE**

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



## ÉTAPE 2 : Déployer le collagène

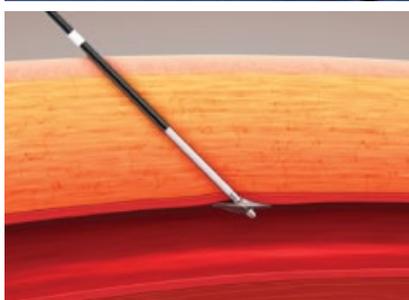
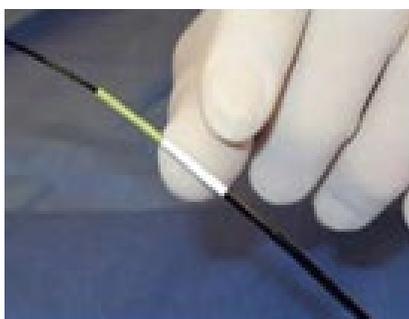
### Étape 2.1 : Déverrouiller la gaine noire



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



### Étape 2.2 : Rétracter la gaine noire pour exposer le collagène



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



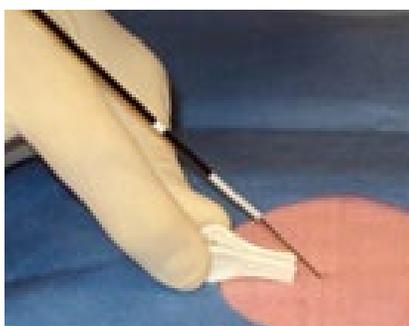
#### AVERTISSEMENT

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

#### NOTES

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

### Étape 2.3 : Attendre l'hydratation du collagène



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

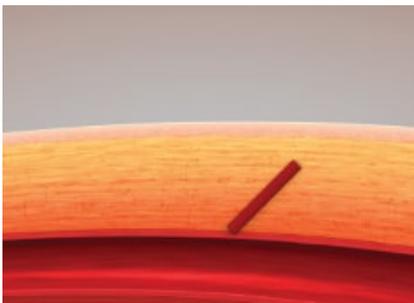
## ÉTAPE 3 : Réaliser l'hémostase finale

### Étape 3.1 : Se préparer à retirer le collagène



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

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



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

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

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

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

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

#### **Faire collapser le disque :**

1. Avec le cathéter desserré, appuyer sur l'extrémité de l'actionneur noir.
2. Dispositif 6/7F : Le segment vert ne doit pas être visible.
3. Dispositif 5F : Seule une petite partie (~1 mm) du segment vert peut être visible.

### Étape 3.3 : Confirmer l'hémostase finale

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

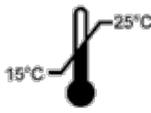
### Étape 3.4 : Dans le cadre du rétablissement et de la sortie de l'hôpital

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

### Étape 3.5 : Mise au rebut du dispositif

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

## Symboles graphiques sur l'emballage

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

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

\*Normes et règlements :

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

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

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

Page blanche

Page blanche



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

Tél. (Italie) : 800 870 200

Tél. (Allemagne) : 0800 180 88 90

Tél. (international) : +44 0808 234 4817

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

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

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

---

### Garantie limitée

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

---

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

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

---