

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

Descrizione

VASCADE® Vascular Closure System (VCS) è destinato alla chiusura di siti di accesso arterioso femorale o venoso femorale al termine di una procedura endovascolare. Il sistema è composto da un catetere di chiusura vascolare monouso sterile, che contiene un patch di collagene riassorbibile e una clip sterile (vedi Figura 1).

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

- per l'uso in guaine introduttore da 5 F di 12 cm¹
- per l'uso in guaine introduttore da 6 F o 7 F di 12 cm¹

Indicazioni per l'uso

VASCADE Vascular Closure System (VCS) è indicato per la chiusura del sito di accesso venoso femorale o arterioso femorale e riduce al contempo i tempi per il raggiungimento dell'emostasi e per la ripresa della deambulazione rispetto alla compressione manuale nei pazienti sottoposti a procedure endovascolari interventistiche o diagnostiche con guaina procedurale da 5 F, 6 F o 7 F. VASCADE VCS è inoltre indicato per ridurre il tempo per il raggiungimento dell'idoneità alla dimissione rispetto alla compressione manuale quando utilizzato per la chiusura arteriosa femorale in pazienti sottoposti a procedure endovascolari diagnostiche con guaina procedurale da 5 F, 6 F o 7 F.

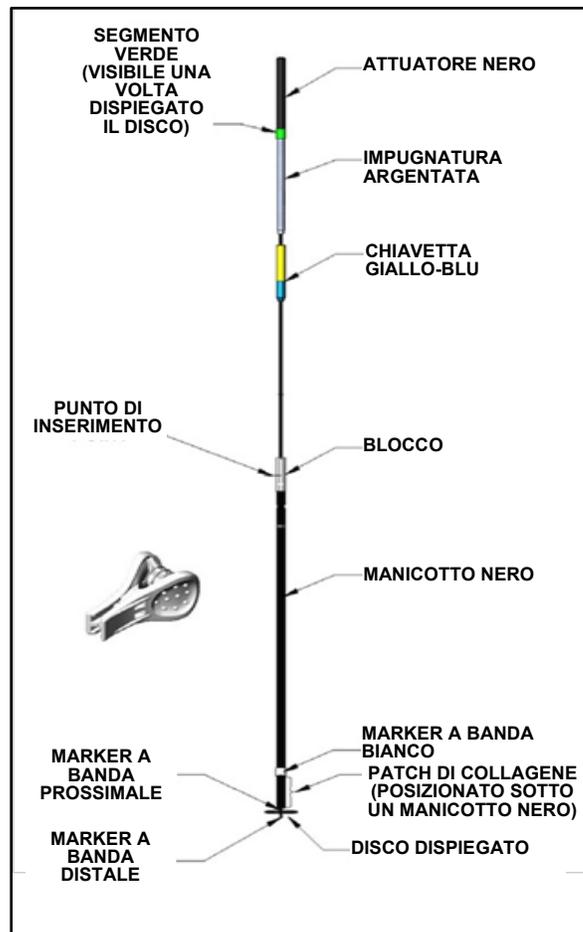


Figura 1. VASCADE VCS

Controindicazioni

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

Nota:

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

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

Scopo previsto

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

Gruppo di pazienti target

VASCADE VCS è concepito per i pazienti che richiedono la chiusura del sito di accesso arterioso femorale o venoso femorale e che sono stati sottoposti a procedure endovascolari interventistiche o diagnostiche con guaina procedurale da 5 F, 6 F o 7 F. VASCADE VCS è indicato inoltre nei pazienti sottoposti a procedure endovascolari diagnostiche con guaina procedurale da 5 F, 6 F o 7 F e che richiedono la chiusura arteriosa femorale.

Utilizzatore previsto

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

Benefici clinici

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

Specifiche tecniche

Dispositivo	Modello	Misura dell'introduttore	Lunghezza dell'introduttore	Diametro del disco	Lunghezza del patch di collagene*	Peso secco del collagene	Lunghezza utile del dispositivo	Diametro esterno max del dispositivo (con disco ripiegato)
		Diametro interno						
VASCADE 5F VCS	700-500DX	5 F	Fino a 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	Fino a 12 cm	6,5 mm	15 mm	12 mg ± 3 mg	15 cm	2,1 mm

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

Contenuto della confezione

Ciascuna confezione contiene almeno:

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



AVVERTENZE

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



PRECAUZIONI

- VASCADE deve essere utilizzato esclusivamente da medici o professionisti sanitari formati e abilitati.
 - Nota: la formazione a cui si fa riferimento in questo contesto è quella pregressa nell'ambito dell'accesso vascolare e del posizionamento e uso di cateteri. VASCADE non richiede una formazione formale se non un'attenta lettura del contenuto fornito nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Non usare in vasi con sospetto di trombo endoluminale, ematoma, pseudoaneurisma o fistola arterovenosa (AV). Le suddette condizioni potrebbero complicare l'uso corretto e la funzionalità del dispositivo.
- Non usare nei seguenti siti di accesso perché potrebbe esserci un rischio aumentato di emorragia:
 - siti di accesso con sospetta puntura della parete posteriore;
 - siti di accesso con apprezzabile puntura laterale;
 - siti di accesso in sede "alta" sopra il legamento inguinale (rostrale rispetto alla metà inferiore della testa femorale o all'origine dell'arteria epigastrica inferiore dall'arteria iliaca esterna/ingresso della vena epigastrica inferiore nella vena iliaca esterna).
- Durante l'accesso, prestare attenzione a non spingere il tratto di tessuto in direzione laterale o mediale prima di accedere al vaso. In questo modo si evita l'allineamento non corretto del tratto di tessuto e del patch di collagene rispetto al sito di puntura del vaso una volta rimosso il dispositivo e non si prolunga il tempo necessario per raggiungere l'emostasi.
- Non usare in presenza di sanguinamento intraprocedurale attorno alla guaina introduttore, anche in caso di formazione di ematoma (segno di possibili molteplici punture parietali). Questo segno potrebbe essere suggestivo di problematiche legate al sito di accesso.
- Non usare in guaine procedurali di lunghezza > 12 cm (o di lunghezza totale > 15 cm) oppure con un diametro diverso da 5 F per VASCADE 5F o da 6 F o 7 F per VASCADE 6/7F. In questo caso potrebbe complicarsi il rilascio del disco.
- Non immergere il catetere VASCADE in soluzione fisiologica. Questa azione potrebbe dare origine al rischio di pull-through del catetere durante la fase di ritiro del manicotto. Inserire provvisoriamente soltanto la punta del catetere in soluzione fisiologica appena prima dell'uso, per evitare il rischio di iperidratazione del patch.
- Non introdurre VASCADE se si avverte resistenza, perché un'azione forzata potrebbe danneggiare il vaso.
- **NON** continuare a tirare l'attuatore nero una volta bloccato in posizione, perché il dispositivo potrebbe danneggiarsi.
- Se il sito di accesso viene compresso durante la rimozione dell'introduttore, potrebbe risultare impossibile riportare il disco nel sito di puntura vascolare e potrebbe causare il rischio di deformazione del disco stesso. Questo evento potrebbe impedire il raggiungimento dell'emostasi temporanea.
- L'applicazione di una tensione eccessiva verso l'alto sull'attuatore nero potrebbe causare l'estrazione del disco dal vaso. In tal caso, passare al protocollo di compressione manuale in uso presso l'istituto.
- Il mancato conseguimento dell'emostasi temporanea potrebbe indicare che il disco non poggia contro la parete vascolare. Il rilascio del patch di collagene potrebbe causare il dispiegamento nel vaso del patch intero o di una sua porzione.

- VASCADE deve essere conservato a temperatura ambiente (15-25 °C); la conservazione a temperature diverse potrebbe pregiudicare l'integrità funzionale del dispositivo.

Popolazioni di pazienti speciali

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

- soggetti con meno di 18 anni;
- donne in gravidanza e/o allattamento;
- soggetti con pregresse patologie da immunodeficienza e/o in terapia cronica con steroidi sistemici;
- soggetti con significative coagulopatie/patologie emorragiche come trombocitopenia (conta piastrinica < 100.000/mm³), trombostenia, emofilia, malattia di von Willebrand o anemia (emoglobina < 10 g/dl ed ematocrito < 30%);
- soggetti con pregresse protesi vascolari o interventi chirurgici a livello del sito di accesso del vaso target;
- soggetti con ischemia ipsilaterale sintomatica degli arti inferiori;
- soggetti con formazioni calcifiche o aterosclerotiche visibili in fluoroscopia localizzate entro 1 cm dal sito di puntura;
- soggetti con lume vascolare femorale con diametro inferiore a 6 mm;
- soggetti con tratto tissutale (distanza fra la parete vascolare anteriore e la cute) di lunghezza stimata inferiore a 2,5 cm;
- soggetti con INR ≥ 1,8 se in cura con warfarin;
- soggetti con livelli di fibrinogeno < 150 mg/dl se trattati con un agente fibrinolitico;
- soggetti con obesità patologica estrema (BMI > 45 kg/m²) o sottopeso (BMI < 20 kg/m²);
- soggetti con ipertensione incontrollata (PS > 180/110).

Segnalazione di incidenti gravi

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

Eventi avversi

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

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

Studi clinici

La sicurezza e l'efficacia di VASCADE VCS sono state valutate nell'ambito del trial RESPECT (VASCADE 6/7F) e dello studio confermatario VASCADE 5F (VASCADE 5F) a supporto delle indicazioni per l'uso approvate. Di seguito si riportano il disegno e i risultati di ciascuno studio.

VASCADE 6/7F VCS – Studio clinico RESPECT

Disegno dello studio e basale

Tabella 1. Disegno dello studio per il trial RESPECT

Trial RESPECT	
Obiettivo	Valutare la sicurezza e l'efficacia di VASCADE 6/7F VCS per la chiusura di siti di accesso all'arteria femorale comune e ridurre il tempo per il raggiungimento dell'emostasi e per la ripresa della deambulazione vs compressione manuale dopo procedure endovascolari diagnostiche o interventistiche (cateterismi vascolari cardiaci o periferici) eseguite con impiego di guaine introduttore da 6 F o 7 F.
Disegno*	Studio clinico prospettico, randomizzato (2:1), controllato, multicentrico, svolto presso 20 centri statunitensi e un centro australiano.
Criteri di inclusione	<ul style="list-style-type: none"> Età compresa fra 18 e 80 anni. Soggetti in grado e disposti a firmare il modulo di consenso informato. Idoneità a sottoporsi a una procedura endovascolare diagnostica o interventistica elettiva, non emergente, con accesso dall'arteria femorale comune con impiego di una guaina introduttore da 6 F o 7 F e idoneità a compressione manuale post-procedura. Condizioni tali da permettere di e volontà di sottoporsi a una valutazione di follow-up a 30 giorni \pm 7 giorni.
Criteri di esclusione	<ul style="list-style-type: none"> Vasculopatia periferica clinicamente significativa. Patologia emorragica o arteriotomia femorale ipsilaterale nei 30 giorni precedenti. Procedura endovascolare programmata nei successivi 30 giorni; pregresse protesi vascolari a livello del sito di accesso target. Obesità patologica estrema (BMI > 45 kg/m²) o sottopeso (BMI < 20 kg/m²). Nota allergia/reazione avversa ai derivati di origine bovina. Prolungamento programmato della degenza ospedaliera. Somministrazione di eparina a basso peso molecolare (LMWH) entro 8 ore dalla procedura. Diametro dell'arteria femorale inferiore a 6 mm sul sito di accesso. Molteplici punture arteriose. Trattamento con eparina non frazionata con tempo di coagulazione attivato (ACT) maggiore di 300 secondi in assenza di un inibitore della glicoproteina (GP) IIb/IIIa o maggiore di 250 secondi in presenza di un inibitore della glicoproteina IIb/IIIa. Emorragia intraprocedurale attorno alla guaina o sospetto trombo endoluminale, ematoma, pseudoaneurisma o fistola AV. Ipertensione non controllata. Lunghezza stimata del tratto tissutale inferiore a 2,5 cm.
Follow-up**	30 \pm 7 giorni.

*Prima della dimissione ospedaliera, è stato condotto un sottostudio ecografico per la registrazione di immagini del sito di accesso di 100 pazienti randomizzati consecutivamente e trattati con VASCADE presso cinque (5) centri.

**415 soggetti randomizzati su 420 (98,8%) hanno completato la valutazione di follow-up a 30 giorni. Dei cinque (5) soggetti che non hanno completato lo studio, tre (3) soggetti sono stati randomizzati prematuramente e ritirati immediatamente dallo studio per mancata idoneità, uno (1) è risultato perso al follow-up e uno (1) ha ritirato il consenso alla partecipazione prima del follow-up a 30 giorni.

Tabella 2. Popolazione dello studio RESPECT

	VASCADE*	Compressione manuale	Tutti i soggetti
Totale**	278	142	420
Diagnostiche	137	74	211
Interventistiche	141***	68	209

*Tre (3) soggetti sono stati randomizzati anticipatamente e ritirati immediatamente dallo studio per mancata idoneità finale. Tutti e tre (3) sono stati randomizzati al dispositivo VASCADE e non è stato inserito alcun dispositivo VASCADE. I tre (3) sono stati inclusi nei totali sopraccitati. | **Lo studio ha inoltre incluso 69 casi roll-in trattati con VASCADE, di cui 45 pazienti sottoposti a procedure diagnostiche e 24 sottoposti a procedure interventistiche. | ***Il settantasette per cento (77%) dei soggetti VASCADE sottoposti a procedure interventistiche sono stati trattati con bivalirudina, il 27% ha ricevuto eparina, il 60% clopidogrel e l'8% è stato trattato con inibitori della GP IIb/IIIa.

Tabella 3. Caratteristiche al basale dei partecipanti allo studio RESPECT

Caratteristiche al basale	Tutti i soggetti (N = 420)
Età (anni), media	62
BMI (kg/m ²), media	30
Donne (%)	29%

Tabella 4. Tempo di coagulazione attivato (ACT) per i pazienti trattati con eparina non frazionata nell'ambito dello studio RESPECT

	Diagnostiche (N = 9)		Interventistiche (N = 84)	
	VASCADE (N = 5)	Compressione manuale (N = 4)	VASCADE (N = 57)	Compressione manuale (N = 27)
ACT*	221,0 \pm 68,7	171,8 \pm 16,8	289,5 \pm 136,9	289,0 \pm 100,7

*I valori sono espressi come media \pm deviazione standard.

Risultati di sicurezza

Gli endpoint di sicurezza primari e secondari erano i tassi rispettivamente delle complicanze maggiori e minori correlate al sito di accesso fino al termine del periodo di follow-up (Tabella 5). Dai risultati è emersa la non inferiorità dei soggetti trattati con VASCADE VCS rispetto ai soggetti trattati con compressione manuale in termini di complicanze maggiori correlate al sito di accesso.

Tabella 5. Complicanze maggiori e minori riportate nell'ambito dello studio RESPECT

Complicanze correlate al sito di accesso a 30 giorni per evento	Diagnostiche (N = 210)					Interventistiche (N = 207)					Totale (N = 417)				
	VASCADE (N = 136)		Compressione manuale (N = 74)		Valore P*	VASCADE (N = 139)		Compressione manuale (N = 68)		Valore P*	VASCADE (N = 275)		Compressione manuale (N = 142)		Valore P*
Qualsiasi complicanza maggiore correlata al sito di accesso	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00
Emorragia correlata al sito di accesso trattata con trasfusione	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00
Lesione vascolare riparata	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00
Ischemia ipsilaterale de novo degli arti inferiori con esiti di minaccia alla vitalità dell'arto	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00
Infezione correlata al sito di accesso trattata con terapia antibiotica endovenosa e/o prolungamento della degenza ospedaliera	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00
Neuropatia de novo correlata al sito di accesso a carico di un arto inferiore ipsilaterale trattata con riparazione chirurgica	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00
Lesione nervosa permanente correlata al sito di accesso (> 30 giorni)	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00
Qualsiasi complicanza minore correlata al sito di accesso	2	1,5%	2	2,7%	0,61	1	0,7%	8	11,8%	0,001	3	1,1%	10	7,0%	0,002
Emorragia correlata al sito di accesso con tempo per il raggiungimento dell'emostasi di raggiungimento dell'emostasi > 30 minuti	0	0%	2	2,7%	0,12	1	0,7%	8	11,8%	0,001	1	0,4%	10	7,0%	0,0001
Ematoma correlato al sito di accesso > 6 cm	1	0,7%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00	1	0,4%	0	0%	1,00
Emorragia tardiva correlata al sito di accesso (post-dimissione ospedaliera)	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00
Emboli arteriosi a carico di arto inferiore ipsilaterale	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00
Trombosi venosa profonda ipsilaterale**	3	2,2%	0	0%	NP	1	0,7%	0	0%	NP	4	1,5%	0	0%	NP
Lacerazione vascolare correlata al sito di accesso	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00
Deiscenza della ferita sul sito di accesso	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00
Infezione localizzata sul sito di accesso trattata con antibiotici intramuscolari o orali	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00
Fistola arterovenosa risolubile senza intervento**	0	0%	0	0%	NP	1	0,7%	0	0%	NP	1	0,4%	0	0%	NP
Pseudoaneurisma da trattare con iniezione di trombina o di colla di fibrina**	0	0%	0	0%	NP	1	0,7%	0	0%	NP	1	0,4%	0	0%	NP
Pseudoaneurisma risolubile senza trattamento**	1	0,7%	0	0%	NP	3	2,2%	0	0%	NP	4	1,5%	0	0%	NP
Neuropatia de novo correlata al sito di accesso a carico di un arto inferiore ipsilaterale risolubile senza riparazione chirurgica	1	0,7%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00	1	0,4%	0	0%	1,00
Polso pediplo ipsilaterale ridotto di due gradi o perso in via temporanea	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00

*Test esatto di Fisher bilaterale.

**Visti i metodi diversi di rilevamento delle complicanze fra i bracci dello studio (100 pazienti VASCADE e nessun altro paziente dello studio sono stati sottoposti a esame ecografico del femore nell'ambito del sottostudio ecografico), i tassi di pseudoaneurisma da trattare o meno, di fistola arterovenosa risolubile senza trattamento e trombosi venosa profonda ipsilaterale (rilevate con esame ecografico) sono presentati ma non confrontati fra i bracci né sono inclusi nel computo del tasso di complicanze minori complessivo della popolazione VASCADE (riga superiore).

Risultati di efficacia

Tabella 6. Definizione degli endpoint di efficacia

Endpoint di efficacia primario	Tempo per il raggiungimento dell'emostasi (TTH): tempo trascorso fra la rimozione del dispositivo (rimozione del dispositivo per VASCADE e rimozione dell'introduttore per la compressione manuale) e la prima emostasi osservata e quella confermata.
Endpoint di efficacia secondari	Tempo per la ripresa della deambulazione (TTA): tempo trascorso fra la rimozione del dispositivo (rimozione del dispositivo per VASCADE e rimozione dell'introduttore per la compressione manuale) e la ripresa della deambulazione (paziente in stazione eretta e in grado di percorrere una distanza minima di 6,1 metri senza evidenza di nuova emorragia dai siti di accesso femorale).
	Tempo per il raggiungimento dell'idoneità alla dimissione (TTDE): tempo trascorso fra la rimozione del dispositivo (rimozione del dispositivo per VASCADE e rimozione dell'introduttore per la compressione manuale) e il momento in cui il paziente risulta idoneo alla dimissione ospedaliera in base alla valutazione del sito di accesso.
	Tempo per il raggiungimento della dimissione (TTD): tempo trascorso fra la rimozione finale del dispositivo (rimozione del dispositivo per VASCADE e rimozione dell'introduttore per la compressione manuale) e la dimissione ospedaliera.
	Successo della procedura: emostasi finale ottenuta con qualsiasi metodo e assenza di complicanze vascolari maggiori a 30 giorni.
	Successo del dispositivo: corretto dispiegamento del sistema di inserimento, corretta erogazione del collagene e conseguimento dell'emostasi solo con VASCADE o con associata compressione aggiuntiva.

I risultati relativi a TTH, TTA, TTDE e TTD sono riportati nella Tabella 7. I risultati hanno dimostrato riduzioni statisticamente significative del tempo per il raggiungimento dell'emostasi e ripresa della deambulazione nei soggetti trattati con VASCADE rispetto ai soggetti sottoposti a compressione manuale.

Tabella 7. Risultati relativi agli endpoint di efficacia primario e secondari nell'ambito dello studio RESPECT

	Diagnostiche (N = 211)			Interventistiche (N = 209)			Totale (N = 420)		
	VASCADE (N = 137)	Compressione manuale (N = 74)	Valore P*	VASCADE (N = 141)	Compressione manuale (N = 68)	Valore P*	VASCADE (N = 278)	Compressione manuale (N = 142)	Valore P*
TTH (minuti)									
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
Deviazione standard	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
Min	0,6	4,3		0,8	0,0		0,6	0,0	
Max	24,7	64,6		31,6	97,0		31,6	97,0	
TTA (ore)									
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
Deviazione standard	2,0	1,6		6,7	3,7		5,1	3,1	
Mediana	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	
TTDE (ore)									
N	136	74		138	68		274	142	
Media	3,1	5,0		6,6	8,2		4,8	6,5	
Deviazione standard	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	
Min	1,4	2,2		2,6	3,0		1,4	2,2	
Max	20,5	11,3		78,4	23,2		78,4	23,2	
TTD (ore)									
N	136	74		139	68		275	142	
Media	12,0	7,3		24,5	20,8		18,3	13,7	
Deviazione standard	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	
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	

*Valore P del test t per il confronto delle medie e test di Wilcoxon per il confronto delle mediane.

La Tabella 8 e la Tabella 9 riassumono i dati cumulativi rispettivamente di TTH, TTA, TTDE e TTD.

Tabella 8. TTH e TTA cumulativi nell'ambito dello studio RESPECT - Tutti i soggetti

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

Tabella 9. TTDE e TTD cumulativi nell'ambito dello studio RESPECT - Tutti i soggetti

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

Il tasso di successo della procedura è stato pari al 100% per per VASCADE e la compressione manuale (Tabella 10).

Tabella 10. Risultati relativi agli endpoint di efficacia secondari, tasso di successo della procedura nell'ambito dello studio RESPECT

Procedura	Assegnazione del trattamento	Numero di pazienti	Numero di successi	Tasso di successo	Intervallo di confidenza al 95%*	
Diagnostica	VASCADE	136	136	100%	97%	100%
	Compressione manuale	74	74	100%	95%	100%
Interventistica	VASCADE	139	139	100%	97%	100%
	Compressione manuale	68	68	100%	95%	100%
Totale	VASCADE	275	275	100%	99%	100%
	Compressione manuale	142	142	100%	97%	100%

*Intervallo di confidenza binomiale esatto al 95%.

Il successo del dispositivo per tutti i soggetti VASCADE è stato del 96% (Tabella 11).

Tabella 11. Risultati relativi agli endpoint di efficacia secondari, successo del dispositivo nell'ambito dello studio RESPECT

Procedura	Numero di soggetti	Numero di successi**	Tasso di successo	Intervallo di confidenza al 95%*	
Diagnostica	136	128	94%	88,7%	97,4%
Interventistica	139	135	97%	92,8%	99,2%

*Intervallo di confidenza binomiale esatto al 95%.

**Sei (6) casi di mancata osservanza delle istruzioni per l'uso scritte non sono considerati successi. Esclusi questi sei casi, i tassi di successo del dispositivo sono pari al 96% (soggetti sottoposti a procedure diagnostiche), 99% (soggetti sottoposti a procedure interventistiche) e 98% (totali).

VASCADE 5F VCS – Studio clinico (confermatario)

Disegno dello studio e basale
Tabella 12. Disegno dello studio VASCADE 5F VCS

Studio confermatario VASCADE 5F	
Obiettivo	Valutare la sicurezza e l'efficacia di VASCADE 5F VCS (5F)*.
Disegno	Studio prospettico, non randomizzato, non in cieco, in monoterapia, condotto presso un (1) centro australiano.
Criteri di inclusione/esclusione**	È identico allo studio RESPECT (VASCADE 6/7F VCS) con l'unica differenza che i pazienti sono stati sottoposti a una procedura di cateterismo con impiego di una guaina introduttore da 5 F.
Follow-up	30 ± 7 giorni.
Popolazione dello studio	30 soggetti sottoposti a procedure diagnostiche (cateterismo vascolare cardiaco o periferico).
Endpoint di sicurezza e di efficacia	Identici a quelli dello studio RESPECT (VASCADE 6/7F VCS).

*Il dispositivo 5F è una versione in scala ridotta del sistema VCS 6/7F di dimensioni lievemente maggiori.

**I dati demografici al basale dei pazienti come sesso, età e BMI erano simili a quelli della popolazione partecipante allo studio RESPECT.

Risultati di sicurezza

Tabella 13. Complicanze maggiori e minori riportate nell'ambito dello studio VASCADE 5F VCS

Complicanze maggiori correlate al sito di accesso	5F (N = 30)	
	1	3,3%
Qualsiasi complicanza maggiore correlata al sito di accesso	1	3,3%
Emorragia de novo correlata al sito di accesso trattata con trasfusione	1	3,3%
Lesione vascolare riparata	0	0,0%
Ischemia ipsilaterale de novo degli arti inferiori con esiti di minaccia alla vitalità dell'arto	0	0,0%
Infezione correlata al sito di accesso trattata con terapia antibiotica endovenosa e/o prolungamento della degenza ospedaliera	0	0,0%
Neuropatia denovo correlata al sito di accesso a carico di un arto inferiore ipsilaterale trattata con riparazione chirurgica	0	0,0%
Lesione nervosa permanente correlata al sito di accesso (> 30 giorni)	0	0,0%
Qualsiasi complicanza minore correlata al sito di accesso	1	3,3%
Emorragia correlata al sito di accesso con tempo per il raggiungimento dell'emostasi per il raggiungimento dell'emostasi > 30 minuti	0	0,0%
Ematoma correlato al sito di accesso > 6 cm	0	0,0%
Emorragia tardiva correlata al sito di accesso (post-dimissione ospedaliera)	0	0,0%
Emboli arteriosi a carico di arto inferiore ipsilaterale	0	0,0%
Trombosi venosa profonda ipsilaterale	0	0,0%
Lacerazione vascolare correlata al sito di accesso	0	0,0%
Deiscenza della ferita sul sito di accesso	0	0,0%
Infezione localizzata sul sito di accesso trattata con antibiotici intramuscolari o orali	0	0,0%
Fistola arterovenosa risolvibile senza trattamento	0	0,0%
Pseudoaneurisma da trattare con iniezione di trombina o di colla di fibrina	0	0,0%
Pseudoaneurisma risolvibile senza trattamento	0	0,0%
Neuropatia de novo correlata al sito di accesso a carico di un arto inferiore ipsilaterale risolvibile senza riparazione chirurgica	1	3,3%
Polso pedidio ipsilaterale ridotto di due gradi o perso in via temporanea	0	0,0%

Risultati di efficacia

Tabella 14. Endpoint di efficacia per TTH, TTA, TTDE e TTD nell'ambito dello studio VASCADE 5F VCS

	5F (N = 30)			
	TTH (minuti)	TTA (ore)	TTDE (ore)	TTD
N	30	30	30	30
Media	3,0	4,1	5,6	11,9
Deviazione standard	2,4	5,9	9,0	16,0
Mediana	2,3	2,3	3,1	3,5
Min	0,2	1,5	2,0	2,0
Max	11,8	25,9	46,9	73,0

TTH: Time to Haemostasis, tempo per il raggiungimento dell'emostasi; TTA: Time to Ambulation, tempo per la ripresa della deambulazione ; TTDE: Time to Discharge Eligibility, tempo per il raggiungimento dell'idoneità alla dimissione ; TTD: Time to Discharge, tempo per il raggiungimento della dimissione.

Analisi tecnica di VASCADE 5F

Il patch di collagene di VASCADE 5F è proporzionalmente più piccolo di quello di VASCADE 6/7F VCS. Entrambi i dispositivi hanno un'adeguata capacità di riempimento dello spazio occupato dal tratto tissutale. Per entrambi i dispositivi sono stati svolti test di verifica e convalida.

Conclusioni sugli studi clinici

I risultati dello studio RESPECT hanno dimostrato che i pazienti trattati con VASCADE VCS che sono stati sottoposti a procedure endovascolari cardiache o periferiche diagnostiche o interventistiche con impiego della guaina introduttore da 6 F o 7 F sono stati associati a una riduzione statisticamente e clinicamente significativa del tempo per il raggiungimento dell'emostasi e per la ripresa della deambulazione, e del tempo per il raggiungimento dell'idoneità alla dimissione per procedure diagnostiche rispetto ai pazienti trattati con compressione manuale. Inoltre, dai risultati è emersa la non inferiorità dei pazienti trattati con VASCADE VCS rispetto ai pazienti trattati con compressione manuale in termini di complicanze maggiori correlate al sito di accesso.

Uno studio clinico confermatario e l'analisi tecnica hanno dimostrato che VASCADE 5F VCS è sicuro ed efficace per il relativo scopo previsto.

Istruzioni per l'uso

Preparazione del dispositivo e procedura

Istruzioni per l'uso generali



AVVERTENZE

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



PRECAUZIONI

- VASCADE deve essere utilizzato esclusivamente da medici o professionisti sanitari formati e abilitati.
 - Nota: la formazione a cui si fa riferimento in questo contesto è quella pregressa nell'ambito dell'accesso vascolare e del posizionamento e uso di cateteri. VASCADE non richiede una formazione formale se non un'attenta lettura del contenuto fornito nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Non usare in vasi con sospetto di trombo endoluminale, ematoma, pseudoaneurisma o fistola arterovenosa (AV). Le suddette condizioni potrebbero complicare l'uso corretto e la funzionalità del dispositivo.
- Non usare nei seguenti siti di accesso perché potrebbe esserci un rischio aumentato di emorragia:
 - siti di accesso con sospetta puntura della parete posteriore;
 - siti di accesso con apprezzabile puntura laterale;
 - siti di accesso in sede "alta" sopra il legamento inguinale (rostrale rispetto alla metà inferiore della testa femorale o all'origine dell'arteria epigastrica inferiore dall'arteria iliaca esterna/ingresso della vena epigastrica inferiore nella vena iliaca esterna).
- Non usare in guaine procedurali di lunghezza > 12 cm (o di lunghezza totale > 15 cm) oppure con un diametro diverso da 5 F per VASCADE 5F o 6 F o 7 F per VASCADE 6/7F. In questo caso potrebbe complicarsi il dispiegamento del disco.
- VASCADE deve essere conservato a temperatura ambiente (15-25 °C); la conservazione a temperature diverse potrebbe pregiudicare l'integrità funzionale del dispositivo.

NOTE

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

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

Accesso

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

Operazioni preliminari alla chiusura

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



ATTENZIONE

Durante l'accesso, prestare attenzione a non spingere il tratto di tessuto in direzione laterale o mediale prima di accedere al vaso. In questo modo si evita l'allineamento non corretto del tratto di tessuto e del patch di collagene rispetto al sito di puntura del vaso una volta rimosso il dispositivo e non si prolunga il tempo necessario per raggiungere l'emostasi.

Preparazione - Parte B: estrazione del dispositivo dalla confezione

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



AVVERTENZE

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

Presentazione asettica

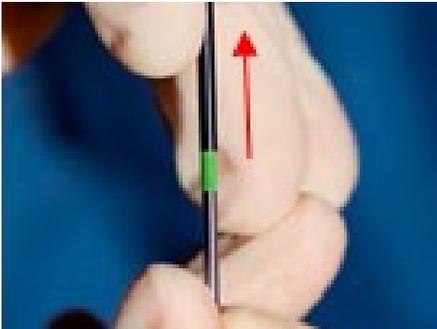
1. Posizionare accanto al campo sterile. Accertarsi che il paziente che riceve il prodotto sia preparato e pronto a riceverlo con uno spazio ben definito nel campo.
2. Tutte le confezioni dei prodotti sterili devono essere aperte da un lato preciso. Individuare il lato di apertura e aprire tirando con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

Preparazione - Parte C: verifica del dispositivo



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

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



Verifica della funzionalità del disco:

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



Verifica della forma del disco:

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

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



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

Preparazione - Parte D: preparazione dell'introduttore

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



AVVERTENZA

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



ATTENZIONE

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

Fase 1.1: immersione della punta del dispositivo in soluzione fisiologica

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



ATTENZIONE

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

Fase 1.2: inserimento di VASCADE

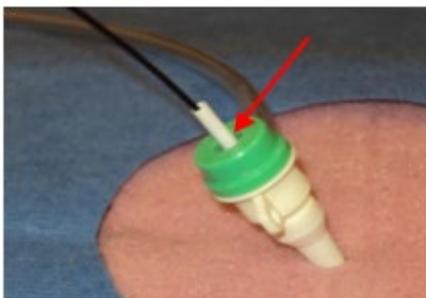


1. Con il disco ripiegato, inserire con cautela VASCADE nel raccordo della guaina introduttore finché il blocco non raggiunge la metà della lunghezza del raccordo. Inserire il dispositivo avanzando gradualmente per brevi tratti. Devono risultare circa 13 mm (0,5 pollici) di blocco esposto.
2. Verificare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

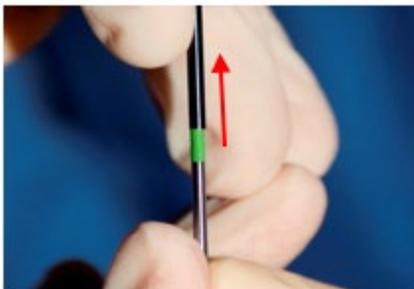


ATTENZIONE

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



Fase 1.3: dispiegamento del disco



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

NOTA

Il segmento verde deve risultare visibile. Se il disco non è dispiegato correttamente, l'attuatore nero tornerà nella sua posizione originale e il segmento verde scomparirà (in VASCADE 5F, rimarrà visibile circa 1 mm del segmento verde quando il disco è ripiegato). Ripetere questa operazione per dispiegare il disco correttamente.

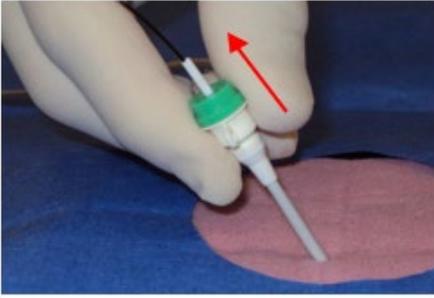


ATTENZIONE

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



Fase 1.4: rimozione dell'introduttore



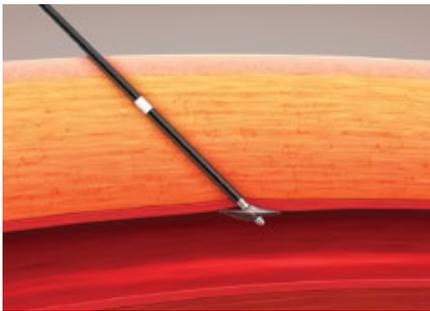
1. Rimuovere con cautela l'introduttore senza applicare compressione a livello del sito di accesso e senza tenere il catetere VASCADE.
2. Mentre l'introduttore scorre sul catetere VASCADE, afferrare il catetere vicino al blocco alla sua fuoriuscita dall'introduttore.
3. Continuare a far scorrere l'introduttore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



ATTENZIONE

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

Fase 1.5: raggiungimento dell'emostasi temporanea



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

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



AVVERTENZA

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

NOTE

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



ATTENZIONE

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

In caso di necessità: conversione a compressione manuale

Assistenza da compressione manuale

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

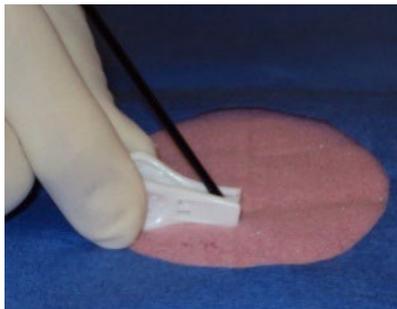
1. Applicare la clip (vedere la Fase 3.1) al catetere VASCADE per mantenere l'emostasi temporanea.
2. Lasciare in sede il dispositivo per il tempo di coagulazione attivato affinché si stabilizzi.
3. Ripiegare il disco e rimuovere VASCADE.
4. Ottenere l'emostasi finale applicando una compressione manuale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

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

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

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

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



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

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

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



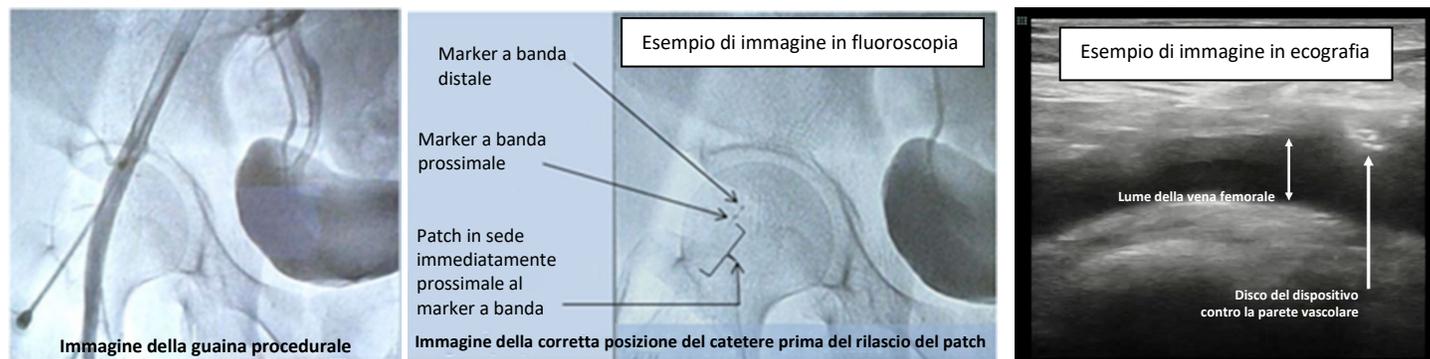
AVVERTENZA

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



ATTENZIONE

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



FASE 2: dispiegamento del collagene

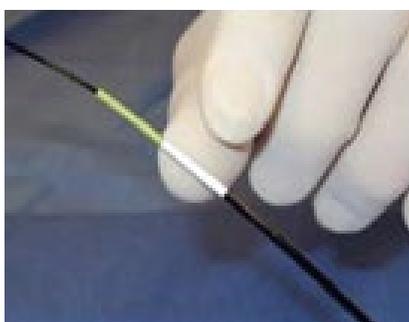
Fase 2.1: sblocco del manicotto nero



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



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



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



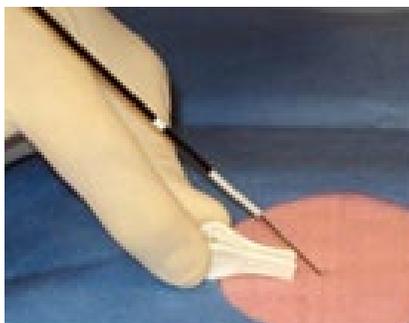
AVVERTENZA

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

NOTE

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

Fase 2.3: attesa per l'idratazione del collagene



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

FASE 3: raggiungimento dell'emostasi finale

Fase 3.1: operazioni preliminari alla rimozione del collagene



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

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



Opzione 1: spostamento del tubo verde con il dispositivo fisso

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

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

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

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

Ripiegamento del disco

1. Lasciando del margine nel catetere, premere la punta dell'attuatore nero.
2. Dispositivo 6/7F: il segmento verde non deve risultare visibile.
3. Dispositivo 5F: può risultare visibile soltanto una piccola porzione (~1 mm) del segmento verde.

Fase 3.3: conferma dell'emostasi finale

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

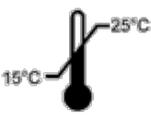
Fase 3.4: convalida e dimissione

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

Fase 3.5: smaltimento del dispositivo

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

Simboli grafici presenti sulla confezione

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

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

*Standard e regolamenti:

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

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

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

Pagina vuota

Pagina vuota



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

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

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

Tel. per l'Italia: 800 870 200

Tel. per la Germania: 0800 180 88 90

Tel. internazionale: +44 0808 234 4817

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

Garanzia limitata

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

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

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