

VASCADE® Vascular Closure System (VCS)

5F and 6/7F (Arterial and Venous)

CAUTION – Device is restricted to sale to or on the order of a physician.

Description

The VASCADE® Vascular Closure System (VCS) is intended to seal the femoral arterial or femoral venous access site after an endovascular procedure. The system consists of a sterile disposable Vascular Closure Catheter which houses a resorbable Collagen Patch and a sterile Clip (refer to Figure 1).

The system is designed to deliver a resorbable Collagen Patch extra-vascularly at the vessel puncture site to aid in achieving haemostasis. The patch expands as a result of rehydration in the presence of blood in the tissue tract to provide an extravascular seal. A radiopaque proximal marker band on the Catheter provides means to verify placement of the patch in the tissue tract adjacent to the femoral vessel site before the release of the patch. A second distal marker band locates the distal tip of the VASCADE Disc. In addition, the Disc is echogenic. The following versions of the VASCADE VCS exist:

- For use in 5F 12 cm¹ introducer sheaths
- For use in 6F or 7F 12 cm¹ introducer sheaths

Indications For Use

The VASCADE Vascular Closure System (VCS) is indicated for femoral arterial or venous access site closure while reducing time to haemostasis and ambulation compared to manual compression in patients who have undergone diagnostic or interventional endovascular procedures using a 5F, 6F or 7F procedural sheath. The VASCADE VCS is also indicated to reduce time to discharge eligibility when used for femoral arterial closure compared to manual compression in patients who have undergone diagnostic endovascular procedures using a 5F, 6F or 7F procedural sheath.

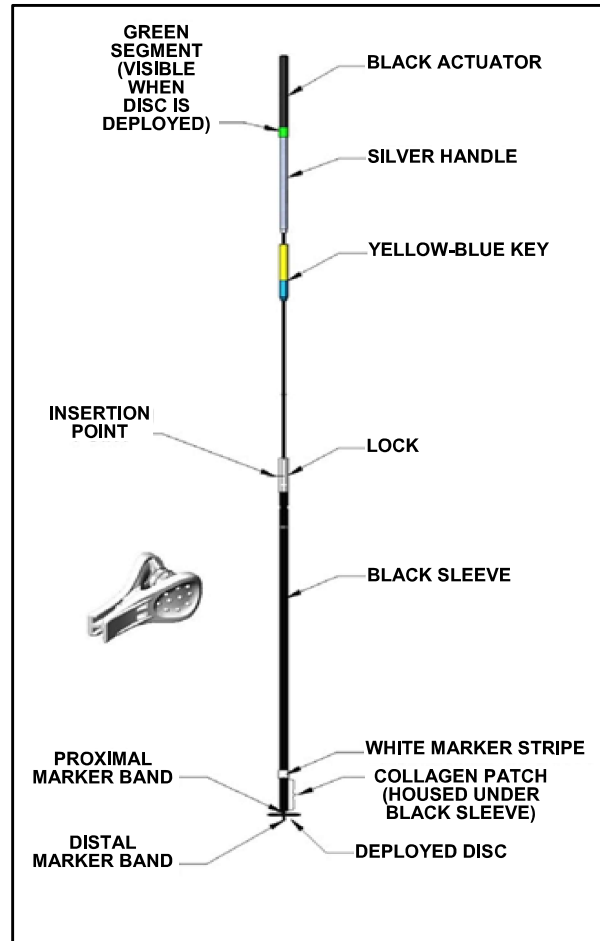


Figure 1. VASCADE VCS

Contraindications

The device should not be used in patients with a known allergy to bovine derivatives.

Note:

- Clinicians are responsible for informing patients in advance of the procedure that the collagen in the implant is derived from animal tissue.
- The materials used in the device do not contain or consist of carcinogenic, mutagenic or reprotoxic (CMR) substances or endocrine disruptors.

¹Overall length of the sheath (including the hub) needs to be less than 15 cm.

Intended Purpose

VASCADE Family devices are intended for the percutaneous closure of femoral vessel access sites in patients who have undergone catheter-based procedures.

Patient Target Group

The VASCADE VCS is intended for patients who require femoral arterial or venous access site closure and have undergone diagnostic or interventional endovascular procedures using a 5F, 6F or 7F procedural sheath. The VASCADE VCS is also indicated in patients who have undergone diagnostic endovascular procedures using a 5F, 6F or 7F procedural sheath and require femoral arterial closure.

Intended User

Physicians and technicians with experience accessing femoral vessels via introducer sheaths.

Clinical Benefits

Clinical benefits are rapid closure of vascular access sites, which may increase comfort after the procedure and allow patients to start walking again sooner.

Technical Specifications

Device	Model	Sheath Size	Sheath Length	Disc Diameter	Collagen Patch* Length	Collagen Dry Weight	Device Working Length	Device Max OD (with Collapsed disc)
		Inner Diameter (ID)						
VASCADE 5F VCS	700-500DX	5F	Up to 12 cm	6.5 mm	15 mm	8.5 mg \pm 2 mg	15 cm	1.80 mm
VASCADE 6/7F VCS	700-580I	6-7F	Up to 12 cm	6.5 mm	15 mm	12 mg \pm 3 mg	15 cm	2.1 mm

*The Collagen Patch is made of Type I Bovine Collagen delivered in a compressed form. The collagen implant is a biological material compatible with Magnetic Resonance Imaging (MRI).

Contents of Package

Each shelf carton contains at minimum:

- Multiple single-use devices (quantity per labelling)
- Each single-use sterile device is supplied with:
 - One (1) Sterile Clip
 - One (1) Patient Implant Card to be given to the patient.
 - One (1) Patient Implant Leaflet with instructions on how to fill in the Patient Implant Card.
- One (1) printed Instructions for Use.



WARNINGS

- Do not use VASCADE if access is through a previously placed permanent closure device such as a metal clip and/or permanent suture. Interference between the two closure devices may result.
- Do not deploy a second Collagen Patch at the same access site within 30 days. The previously implanted Collagen Patch may be inadvertently introduced into the femoral vessel.
- Do not deploy the VASCADE Disc in a stent. Do not pull the deployed VASCADE Disc through a stent. Damage to the product may occur.
- Do not reuse or re-sterilise. VASCADE is intended to be used once only for a single patient. Product reuse or re-sterilisation may result in transmission of infectious or blood-borne diseases and/or death.
- Do not use if components or packaging appear to be damaged or defective or if any portion of the packaging has been previously opened. Damaged or opened packages may compromise product functionality.
- Do not use if product is beyond the expiration date. Product performance has not been established beyond the shelf life on the label.
- Check for the absence of vessel tortuosity or side branches within 3-4 cm from the distal opening of the sheath and that the end of the sheath is not resting against the vessel wall. This is to prevent vascular injury during Catheter placement. If necessary, retract the sheath slightly to a non-tortuous location, making sure not to lose vascular access.
- DO NOT RELEASE the Collagen Patch if any part of the White Marker Stripe is showing (e.g. tissue tract is too short), as this may increase the risk of infection if the collagen protrudes from the skin.
- Do not deploy the extravascular Collagen Patch if there is a suspicion that the Disc is not seated against the intimal aspect of the vessel puncture site to avoid releasing the patch in the vessel. Partial or complete obstruction of blood flow may result. This step requires image guidance.
- Grip the Lock to retract Black Sleeve. Do not grip the device distal to the Lock as this may result in operator injury which could lead to possible infection.



PRECAUTIONS

- VASCADE should only be used by a trained, licensed physician or healthcare professional.
 - Note: The training referred to here is previous training in vascular access and catheter placement and use. VASCADE does not require formal training beyond reading the Instructions for Use.
- Do not use in vessels with suspected intraluminal thrombus, haematoma, pseudoaneurysm or arteriovenous (AV) fistula. These conditions may interfere with the proper use and performance of the device.
- Do not use at the following access sites as the bleeding risk may increase:
 - Access site with suspected back wall stick.
 - Access site noted to be side stick.
 - Access site is "high" above the inguinal ligament (cephalad to lower half of the femoral head or the inferior epigastric artery origin from the external iliac artery/ inferior epigastric vein entry into the external iliac vein).
- During access, be careful that the tissue tract is not pushed laterally or medially before accessing the vessel. This is to avoid misalignment of the tissue tract and the Collagen Patch relative to the vessel puncture site once the device is removed from the vessel, which may prolong time to haemostasis.
- Do not use if intra-procedural bleeding around the introducer sheath is noted, including haematoma formation (sign of possible multiple wall stick). This may suggest problems with the access site.
- Do not use in a procedural sheath > 12 cm in length (or > 15 cm in overall length) or with a diameter other than 5F for VASCADE 5F, or 6F or 7F for VASCADE 6/7F. This may complicate disc deployment.
- Do not soak the VASCADE Catheter in saline. This may result in Catheter pull-through during the sleeve retraction step. Momentarily insert only the Catheter tip in saline solution immediately before use to avoid over-hydration of the patch.
- Do not advance VASCADE into the patient if resistance is felt due to risk of vascular injury.
- Do NOT continue to pull on the Black Actuator once it is locked in place, as this may damage the device.
- Compressing the access site during removal of the sheath may hinder the Disc from tracking back to the vessel puncture site and cause Disc deformation. This may hinder achieving temporary haemostasis.
- Applying too much upward tension on the Black Actuator may cause Disc to pull out of vessel. Should this occur, convert to Institution's Manual Compression Protocol.
- Not achieving temporary haemostasis may be an indication that the Disc is not against the vessel wall. Releasing the Collagen Patch may result in all or a portion of the Patch to be deployed in the vessel.
- VASCADE should be stored at room temperature (15° – 25°C), otherwise proper device performance may be affected.

Special Patient Populations

NOTE: The safety and effectiveness of the device have not been evaluated in the following patients:

- Less than 18 years of age.
- Pregnant and/or lactating women.
- Pre-existing immunodeficiency disorder and/or chronic use of systemic steroids.
- Known significant coagulation defect/bleeding disorders such as thrombocytopenia (platelet count < 100,000/mm³), thrombasthenia, haemophilia, von Willebrand's disease or anaemia (haemoglobin < 10 g/dL and haematocrit < 30%).
- Previous vascular grafts or surgery at the target vessel access site.
- Symptomatic ipsilateral lower extremity ischaemia.
- Fluoroscopically visible calcium or atherosclerotic disease within 1 cm of the puncture site.
- Femoral vessel lumen less than 6 mm in diameter.
- Length of tissue tract (distance between the anterior vessel wall and skin) estimated to be less than 2.5 cm.
- INR ≥ 1.8 if the patient received warfarin.
- Fibrinogen level < 150 mg/dL if the patient received a fibrinolytic agent.
- Extreme morbid obesity (BMI > 45 kg/m²) or underweight (BMI < 20 kg/m²).
- Uncontrolled hypertension (BP > 180/110).

Serious Incident Reporting

A notice from the user and/or patient that any serious incident has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Adverse Events

Complications may occur and may be related to the endovascular procedure or the vascular closure. They include, but are not limited to:

- | | | |
|---|----------------------------------|-------------------------------|
| • Allergic response | • Haematoma | • Pulmonary embolism |
| • Arteriovenous fistula | • Infection | • Puncture site pain |
| • Bleeding from the puncture site | • Inflammatory response | • Retroperitoneal bleeding |
| • Bruising at the puncture site | • Intimal tear/dissection | • Superficial vein thrombosis |
| • Death | • Laceration of the vessel wall | • Vascular injury |
| • Deep vein thrombosis | • Lower extremity ischaemia | • Vasospasm (arterial only) |
| • Device failure/malfunction | • Oozing from the puncture site | • Vasovagal response |
| • Oedema | • Perforation of the vessel wall | • Vessel occlusion |
| • Embolisation (of thrombus, air, calcific debris, or device) | • Peripheral nerve injury | • Vessel thrombus |
| | • Pseudoaneurysm | |

Clinical Studies

The safety and efficacy of the VASCADE VCS was evaluated in the following clinical studies to support the approved indications for use: the RESPECT Trial (VASCADE 6/7F) and the VASCADE 5F Confirmatory Trial (VASCADE 5F). The design and results of each study are provided below.

VASCADE 6/7F VCS – RESPECT Clinical Trial

Study Design and Baseline

Table 1: RESPECT Study Design

RESPECT Trial	
Objective	Evaluate safety and effectiveness of VASCADE 6/7F VCS to seal common femoral arterial access sites and reduce times to haemostasis and ambulation vs. Manual Compression (MC) after diagnostic or interventional endovascular procedures (cardiac or peripheral vascular catheterisation) performed through 6F or 7F introducer sheaths.
Design*	Prospective, randomised (2:1), controlled, multi-centre clinical trial conducted at 20 sites in the USA and one site in Australia.
Inclusion Criteria	<ul style="list-style-type: none"> • 18 to 80 years of age. • Able and willing to sign an Informed Consent Form. • Eligible candidates for an elective, non-emergency diagnostic or interventional endovascular procedure via the common femoral artery using a 6F or 7F introducer sheath who were also eligible for post-procedure manual compression. • Able and willing to complete a 30-day ± 7 days follow-up evaluation.
Exclusion Criteria	<ul style="list-style-type: none"> • Clinically significant peripheral vascular disease. • Bleeding disorder or ipsilateral femoral arteriotomy within the previous 30 days. • Planned endovascular procedure within the next 30 days; previous vascular grafts at target access site. • Extreme morbid obesity (BMI > 45 kg/m²) or underweight (BMI < 20 kg/m²). • Known allergy/adverse reaction to bovine derivatives. • Planned prolonged hospitalisation. • Administration of low molecular weight heparin (LMWH) within 8 hours of the procedure. • Femoral artery diameter less than 6 mm at access site. • Multi arterial sticks. • Received unfractionated heparin with an Activated Clotting Time (ACT) greater than 300 seconds in the absence of a glycoprotein (GP) IIb/IIIa inhibitor or greater than 250 seconds in the presence of a glycoprotein IIb/IIIa inhibitor. • Intra-procedural bleeding around sheath or suspected intraluminal thrombus, haematoma, pseudoaneurysm or AV fistula. • Uncontrolled hypertension. • Length of tissue tract estimated to be less than 2.5 cm.
Follow-up**	30±7 days.

*An ultrasound sub-study recorded images of the access site of 100 consecutively randomised and treated VASCADE patients at five (5) sites before hospital discharge.

**415 out of 420 randomised subjects (98.8%) completed a 30-day follow-up. Of the five (5) subjects who did not complete the study, three (3) were prematurely randomised and immediately withdrawn from the study due to ineligibility, one (1) was lost to follow-up and one (1) withdrew consent to participate before the 30-day follow-up.

Table 2: RESPECT Study Population

	VASCADE*	MC	All Subjects
Total**	278	142	420
Diagnostic	137	74	211
Interventional	141***	68	209

Table 3: RESPECT Baseline Characteristics

Baseline Characteristics	All Subjects (N=420)
Age (years), mean	62
BMI (kg/m ²), mean	30
Female (%)	29%

*Three (3) subjects were prematurely randomised and immediately withdrawn from the study due to final eligibility. All three (3) were randomised to the VASCADE group and no VASCADE device was introduced. The three (3) are included in the totals above. | **The study also included 69 VASCADE roll-in cases, consisting of 45 diagnostic and 24 interventional patients. | ***Seventy-seven percent (77%) of the VASCADE interventional subjects received bivalirudin, 27% received heparin, 60% received clopidogrel and 8% received GP IIb/IIIa inhibitors.

Table 4: RESPECT Activated Clotting Time (ACT) For Patients Receiving Unfractionated Heparin

	Diagnostic (N=9)		Interventional (N=84)	
	VASCADE (N=5)	MC (N=4)	VASCADE (N=57)	MC (N=27)
ACT*	221.0 ± 68.7	171.8 ± 16.8	289.5 ± 136.9	289.0 ± 100.7

*Values are expressed as mean ± standard deviation.

Safety Results

The primary and secondary safety endpoints were the rates of access site-related major and minor complications through follow-up (Table 5). Results showed that VASCADE VCS subjects were non-inferior to MC-treated subjects with regard to major access site-related complications.

Table 5: RESPECT Reported Major and Minor Complications

Access Site Complications at 30 Days by Event	Diagnostic (N=210)					Interventional (N=207)					Total (N=417)				
	VASCADE (N=136)		MC (N=74)		P value*	VASCADE (N=139)		MC (N=68)		P value*	VASCADE (N=275)		MC (N=142)		P value*
Any Major Access Site Complication	0	0.0%	0	0.0%	1.00	0	0.0%	0	0.0%	1.00	0	0.0%	0	0.0%	1.00
Access site bleeding requiring 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
Vascular injury requiring repair	0	0.0%	0	0.0%	1.00	0	0.0%	0	0.0%	1.00	0	0.0%	0	0.0%	1.00
New ipsilateral lower extremity ischaemia threatening the viability of the limb	0	0.0%	0	0.0%	1.00	0	0.0%	0	0.0%	1.00	0	0.0%	0	0.0%	1.00
Access site infection requiring intravenous antibiotics and/or prolonged hospitalisation	0	0.0%	0	0.0%	1.00	0	0.0%	0	0.0%	1.00	0	0.0%	0	0.0%	1.00
New onset access site-related neuropathy in the ipsilateral lower extremity requiring surgical repair	0	0.0%	0	0.0%	1.00	0	0.0%	0	0.0%	1.00	0	0.0%	0	0.0%	1.00
Permanent access site-related nerve injury (> 30 days)	0	0.0%	0	0.0%	1.00	0	0.0%	0	0.0%	1.00	0	0.0%	0	0.0%	1.00
Any Minor Access Site Complication	2	1.5%	2	2.7%	0.61	1	0.7%	8	11.8%	0.001	3	1.1%	10	7.0%	0.002
Access site bleeding requiring > 30 minutes to achieve haemostasis	0	0%	2	2.7%	0.12	1	0.7%	8	11.8%	0.001	1	0.4%	10	7.0%	0.0001
Access site haematoma > 6 cm	1	0.7%	0	0%	1.00	0	0%	0	0%	1.00	1	0.4%	0	0%	1.00
Delayed bleeding from the access site (following hospital discharge)	0	0%	0	0%	1.00	0	0%	0	0%	1.00	0	0%	0	0%	1.00
Ipsilateral lower extremity arterial embolism	0	0%	0	0%	1.00	0	0%	0	0%	1.00	0	0%	0	0%	1.00
Ipsilateral deep vein thrombosis**	3	2.2%	0	0%	N/A	1	0.7%	0	0%	N/A	4	1.5%	0	0%	N/A
Access site-related vessel laceration	0	0%	0	0%	1.00	0	0%	0	0%	1.00	0	0%	0	0%	1.00
Access site wound dehiscence	0	0%	0	0%	1.00	0	0%	0	0%	1.00	0	0%	0	0%	1.00
Localised access site infection treated with intramuscular or oral antibiotics	0	0%	0	0%	1.00	0	0%	0	0%	1.00	0	0%	0	0%	1.00
Arteriovenous fistula not requiring treatment**	0	0%	0	0%	N/A	1	0.7%	0	0%	N/A	1	0.4%	0	0%	N/A
Pseudoaneurysm requiring thrombin injection or fibrin adhesive injection**	0	0%	0	0%	N/A	1	0.7%	0	0%	N/A	1	0.4%	0	0%	N/A
Pseudoaneurysm not requiring treatment**	1	0.7%	0	0%	N/A	3	2.2%	0	0%	N/A	4	1.5%	0	0%	N/A
New-onset access site-related neuropathy in the ipsilateral lower extremity not requiring surgical repair	1	0.7%	0	0%	1.00	0	0%	0	0%	1.00	1	0.4%	0	0%	1.00
Ipsilateral pedal pulse diminished by two grades or transiently lost	0	0%	0	0%	1.00	0	0%	0	0%	1.00	0	0%	0	0%	1.00

*Two-sided Fisher's exact test.

**Due to different complication-detecting methods between study arms (100 VASCADE patients and no other study patients underwent a femoral ultrasound in an ultrasound sub-study), rates of pseudoaneurysm requiring or not requiring treatment, arteriovenous fistula not requiring treatment and ipsilateral deep vein thrombosis (which were detected by ultrasound) are presented but not compared between arms, nor are they included in the computation of the VASCADE overall minor complication rate (top row).

Effectiveness Results

Table 6: Effectiveness Endpoint Definitions

Primary Effectiveness Endpoint	Time to Haemostasis (TTH): elapsed time between device removal (i.e. device removal for VASCADE and sheath removal for MC) and the first observed and confirmed haemostasis.
Secondary Effectiveness Endpoints	Time to Ambulation (TTA): elapsed time between removal of the device (i.e. removal of the device for VASCADE and removal of the sheath for MC) and when ambulation was achieved (patient standing and walking at least 6.1 metres without evidence of re-bleeding from the femoral access sites).
	Time to Discharge Eligibility (TTDE): elapsed time between removal of the device (i.e. removal of the device for VASCADE and removal of the sheath for MC) and when the patient was eligible for hospital discharge based on an assessment of the access site.
	Time to Discharge (TTD): elapsed time between final removal of the device (i.e. removal of the device for VASCADE and removal of the sheath for MC) and hospital discharge.
	Procedure Success: Achievement of final haemostasis using any method and freedom from major vascular complications for 30 days.
	Device Success (DS): Successful deployment of the delivery system, delivery of the collagen patch and achievement of haemostasis with VASCADE alone or with adjunctive compression.

TTH, TTA, TTDE and TTD results are provided in Table 7. Results demonstrated statistically significant decreased times to haemostasis and ambulation for subjects treated with VASCADE compared with MC.

Table 7: RESPECT Primary and Secondary Effectiveness Endpoints

	Diagnostic (N=211)			Interventional (N=209)			Total (N=420)		
	VASCADE (N=137)	MC (N=74)	P value*	VASCADE (N=141)	MC (N=68)	P value*	VASCADE (N=278)	MC (N=142)	P value*
TTH (minutes)									
N	136	74		139	68		275	142	
Mean	4.0	18.2	< 0.0001	5.5	24.9	< 0.0001	4.8	21.4	< 0.0001
Std Deviation	4.2	8.1		6.3	15.1		5.4	12.4	
Median	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 (hours)									
N	136	74		139	68		275	142	
Mean	2.6	4.6	< 0.0001	5.0	7.2	0.003	3.8	5.8	< 0.0001
Std Deviation	2.0	1.6		6.7	3.7		5.1	3.1	
Median	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 (hours)									
N	136	74		138	68		274	142	
Mean	3.1	5.0		6.6	8.2		4.8	6.5	
Std Deviation	2.1	1.6		8.4	4.0		6.4	3.3	
Median	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 (hours)									
N	136	74		139	68		275	142	
Mean	12.0	7.3		24.5	20.8		18.3	13.7	
Std Deviation	45.4	7.3		16.2	6.7		34.5	9.8	
Median	3.4	5.3		23.4	19.9		17.2	13.9	
Min	1.7	2.4		3.4	4.9		1.7	2.4	
Max	432.9	55.6		147.6	45.7		432.9	55.6	

*P value from t-test for comparing means and Wilcoxon's test for comparing medians.

Table 8 and Table 9 summarise the cumulative data for TTH, TTA, TTDE and TTD, respectively.

Table 8: RESPECT Cumulative TTH & TTA - All Subjects

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

Table 9: RESPECT Cumulative TTDE & TTD - All Subjects

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

Procedure Success Rate was 100% for VASCADE and MC (Table 10).

Table 10: RESPECT Secondary Effectiveness Results, Procedure Success

Procedure	Treatment Assignment	Number of Patients	Number of Successes	Success Rate	95% Confidence Interval*	
Diagnostic	VASCADE	136	136	100%	97%	100%
	Manual Compression	74	74	100%	95%	100%
Interventional	VASCADE	139	139	100%	97%	100%
	Manual Compression	68	68	100%	95%	100%
Total	VASCADE	275	275	100%	99%	100%
	Manual Compression	142	142	100%	97%	100%

*95% Exact Binomial Confidence Interval.

Device Success for all VASCADE subjects was 96% (Table 11).

Table 11: RESPECT Secondary Effectiveness Results, Device Success

Procedure	Number of Subjects	Number of Successes**	Success Rate	95% Confidence Interval*	
Diagnostic	136	128	94%	88.7%	97.4%
Interventional	139	135	97%	92.8%	99.2%

*95% Exact Binomial Confidence Interval.

**Six (6) instances of failure to follow written Instructions for Use were not considered successes. Excluding these six instances, Device Success rates were 96% (Diagnostic), 99% (Interventional) and 98% (Total).

VASCADE 5F VCS – Clinical Trial (Confirmatory)

Study Design and Baseline
Table 12: VASCADE 5F VCS Study Design

VASCADE 5F Confirmatory Trial	
Objective	Evaluate the safety and effectiveness of VASCADE 5F VCS (5F)*.
Design	Prospective, non-randomised, non-blinded, single treatment trial conducted in one (1) site in Australia.
Inclusion/Exclusion Criteria**	Identical to those of the RESPECT study (VASCADE 6/7F VCS) except that patients underwent catheterisation with a 5F introducer sheath.
Follow-up	30±7 days.
Study Population	30 subjects undergoing diagnostic procedures (cardiac or peripheral vascular catheterisation).
Safety and Effectiveness Endpoints	Identical to those of the RESPECT Trial (VASCADE 6/7F VCS).

*The 5F device is a scaled down version of the slightly larger 6/7F VCS.

**Patient baseline demographic characteristics at baseline such as gender, age and BMI were comparable to those of the RESPECT study population.

Safety Results

Table 13: VASCADE 5F VCS Major and Minor Complications Reported

Major Access Site Complications	5F (N=30)	
Any major access site complication	1	3.3%
Access site re-bleeding requiring transfusion	1	3.3%
Vascular injury requiring repair	0	0.0%
New ipsilateral lower extremity ischaemia threatening the viability of the limb	0	0.0%
Access site infection requiring intravenous antibiotics and/or prolonged hospitalisation	0	0.0%
New-onset access site-related neuropathy in the ipsilateral lower extremity requiring surgical repair	0	0.0%
Permanent access site-related nerve injury (> 30 days)	0	0.0%
Any Minor Access Site Complication	1	3.3%
Access site bleeding requiring > 30 minutes to achieve haemostasis	0	0.0%
Access site haematoma > 6 cm	0	0.0%
Delayed bleeding from the access site (following hospital discharge)	0	0.0%
Ipsilateral lower extremity arterial embolism	0	0.0%
Ipsilateral deep vein thrombosis	0	0.0%
Access site-related vessel laceration	0	0.0%
Access site wound dehiscence	0	0.0%
Localised access site infection treated with intramuscular or oral antibiotics	0	0.0%
Arteriovenous fistula not requiring treatment	0	0.0%
Pseudoaneurysm requiring thrombin injection or fibrin adhesive injection	0	0.0%
Pseudoaneurysm not requiring treatment	0	0.0%
New onset access site-related neuropathy in the ipsilateral lower extremity not requiring surgical repair	1	3.3%
Ipsilateral pedal pulse diminished by two grades or transiently lost	0	0.0%

Effectiveness Results

Table 14: VASCADE 5F VCS TTH, TTA, TTDE and TTD Effectiveness Endpoints

	5F (N=30)			
	TTH (minutes)	TTA (hours)	TTDE (hours)	TTD (hours)
N	30	30	30	30
Mean	3.0	4.1	5.6	11.9
Std Deviation	2.4	5.9	9.0	16.0
Median	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; TTA: Time to Ambulation; TTDE: Time to Discharge Eligibility; TTD: Time to Discharge.

VASCADE 5F Engineering Analysis

VASCADE 5F has a proportionally smaller Collagen Patch than the VASCADE 6/7F VCS device. Both devices have adequate tissue tract space-filling capability. Verification and validation testing was completed for both devices.

Conclusions of the Clinical Studies

The RESPECT study results demonstrated that patients treated with VASCADE VCS who have undergone diagnostic or interventional cardiac or peripheral endovascular procedures using a 6F or 7F introducer sheath have statistically and clinically significant decreased times to haemostasis and ambulation and reduced time to discharge eligibility for diagnostic procedures compared to patients treated with MC. Further, results showed that VASCADE VCS treated patients were non-inferior to MC-treated patients concerning major access site-related complications.

A confirmatory clinical study and engineering analysis demonstrated that the VASCADE 5F VCS is safe and effective for its intended purpose.

Instructions for Use Device Preparation and Procedure

General Use Instructions



WARNINGS

- Do not use VASCADE if access is through a previously placed permanent closure device such as a metal clip and/or permanent suture. Interference between the two closure devices may result.
- Do not deploy a second Collagen Patch at the same access site within 30 days. The previously implanted Collagen Patch may be inadvertently introduced into the femoral vessel.
- Do not deploy the VASCADE Disc in a stent. Do not pull the deployed VASCADE Disc through a stent. Damage to the product may occur.



CAUTIONS

- VASCADE should only be used by a trained, licensed physician or healthcare professional.
 - Note: The training referred to here is previous training in vascular access and catheter placement and use. VASCADE does not require formal training beyond reading the Instructions for Use.
- Do not use in vessels with suspected intraluminal thrombus, haematoma, pseudoaneurysm or arteriovenous (AV) fistula. These conditions may interfere with the proper use and performance of the device.
- Do not use at the following access sites as the bleeding risk may increase:
 - Access site with suspected back wall stick.
 - Access site noted to be side stick.
 - Access site is “high” above the inguinal ligament (cephalad to lower half of the femoral head or the inferior epigastric artery origin from the external iliac artery/inferior epigastric vein entry into the external iliac vein).
- Do not use in a procedural sheath > 12 cm in length (or > 15 cm in overall length) or with a diameter other than 5F for VASCADE 5F, or 6F or 7F for VASCADE 6/7F. This may complicate Disc deployment.
- VASCADE should be stored at room temperature (15° – 25°C), otherwise proper device performance may be affected.

NOTES

- See Figure 1 for an image of the device.
- Use the device only as described in the Technical Specifications (see Page 2).

Prep-A: Patient Access Considerations and Preparation for Closure

Access

1. Access is gained at the beginning of the index procedure for initial procedural sheath placement. Image-guided access is recommended to limit potential access site issues, such as multiple sticks, backwall stick, high stick, side stick, through-and-through or unintentionally nicking a nearby vein or artery. During access, where more than one hole is unintentionally made in a vessel or more than one vessel is perforated at a single access site, a closure device should not be used as it may result in a haematoma. For high stick, retroperitoneal bleeding may result.
2. Evaluate patient body build or use ultrasound to provide reasonable assurance that the tissue tract is greater than 2.5 cm.



CAUTION

During access, be careful that the tissue tract is not pushed laterally or medially before accessing the vessel. This is to avoid misalignment of the tissue tract and the Collagen Patch relative to the vessel puncture site once the device is removed from the vessel, which may prolong time to haemostasis.

Prior to Closure

3. Confirm a single wall common femoral vessel puncture site.
4. Record an anterior oblique fluoroscopic image with contrast or an ultrasound image (optional) so that the vessel puncture site location can be subsequently compared to the position of the radiopaque marker (or echogenic disc) just before Collagen Patch release. Reference Step 1 Part B for imaging steps during closure.
5. Verify sheath compatibility (e.g. length) and swap for a different sheath if necessary. Reference Technical Specifications.

Prep-B: Unpack the Device

1. Inspect the package for damage (breaks, tears, open seals, water damage, etc.).
2. Check that the expiry date has not passed.
3. Check that the correct product and size is used.
4. Remove the tray from the foil pouch using standard sterile technique (see Aseptic Presentation below).
5. Remove the Catheter and Clip from the tray.



WARNINGS

- Do not reuse or re-sterilise. VASCADE is intended to be used once only for a single patient. Product reuse or re-sterilisation may result in transmission of infectious or blood-borne diseases and/or death.
- Do not use if components or packaging appear to be damaged or defective or if any portion of the packaging has been previously opened. Damaged or opened packages may compromise product functionality.
- Do not use if product is beyond the expiration date. Product performance has not been established beyond the shelf life on the label.

Aseptic Presentation

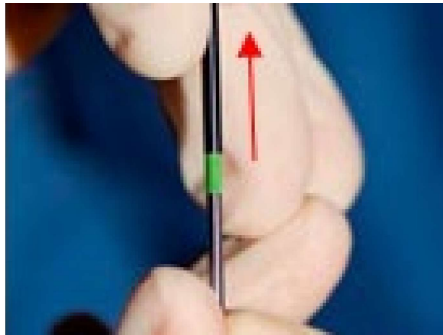
1. Place near the sterile field. Check that the scrubbed person to whom the product is passed is ready to receive it with a clear space in the field.
2. All sterile packages have a designated side to open from. Locate this side and slowly peel the package open.
3. Open the package with arms extended to avoid accidental contact with the product or sterile field. The secondary packaging is not considered sterile and must not touch the edges of the primary packaging. Create a large enough opening in the package to remove the primary packaging without touching the non-sterile areas.
4. Present the product to the scrubbed person.
5. Discard packaging following facility protocol.

Prep-C: Inspect the Device



Perform the following inspection to prevent premature Collagen exposure:

1. Black Sleeve is locked in position.
2. Collagen Patch is not exposed.
3. Key is not engaged in the Lock and the Key is located at the proximal end of the device.



Check the Disc function:

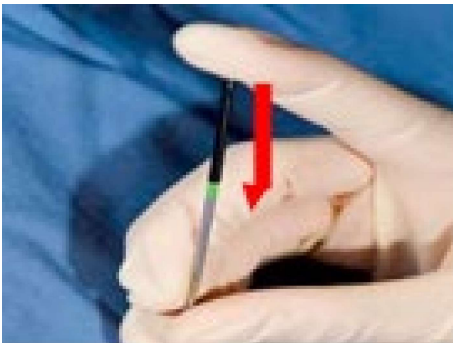
1. Firmly hold the Silver Handle.
2. Pull back the Black Actuator until it locks in place.
3. The Green Segment will be visible.



Check the Disc shape:

1. Circular appearance.
2. Symmetrical appearance.
3. Intact membrane.

If there are any device defects, do not use the device. Report and return to the manufacturer.



Collapse the Disc by pressing the Black Actuator tip. Device is ready for use.

Prep-D: Prepare the Sheath

1. Verify that the sheath is not positioned in a tortuous vessel (i.e. by examining the sheath placement images obtained earlier).
2. If required, retract the sheath slightly to a non-tortuous location and verify the sheath is still positioned within the vessel.
3. Flush the sheath with sterile saline solution.



WARNING

Check for the absence of vessel tortuosity or side branches within 3-4 cm from the distal opening of the sheath and that the end of the sheath is not resting against the vessel wall. This is to prevent vascular injury during Catheter placement. If necessary, retract the sheath slightly to a non-tortuous location, making sure not to lose vascular access.



CAUTION

Do not use if intra-procedural bleeding around the introducer sheath is noted, including haematoma formation (sign of possible multiple wall stick). This may suggest problems with the access site.

Step 1.1: Dip Device Tip in Saline

Briefly dip the device tip in saline up to the White Marker Stripe and quickly remove.



CAUTION

Do not soak the VASCADE Catheter in saline. This may result in Catheter pull-through during the sleeve retraction step. Momentarily insert only the Catheter tip in saline solution immediately before use to avoid over-hydration of the patch.

Step 1.2: Insert VASCADE



1. With the Disc collapsed, gently insert VASCADE into the introducer sheath hub until Lock is midway into the hub. Use short strokes to insert the device. About 0.5-inch (13 mm) of the Lock should remain exposed.
2. Verify that the Lock is NOT fully inserted into the sheath.

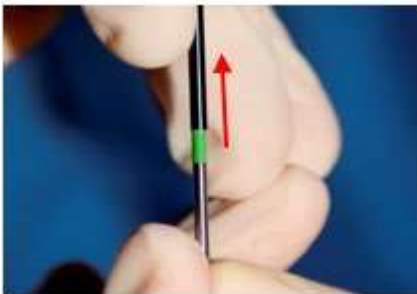


CAUTION

Do not advance VASCADE into the patient if resistance is felt due to risk of vascular injury.



Step 1.3: Deploy the Disc



Deploy the Disc by firmly holding the Silver Handle and pulling back the Black Actuator until it locks in place.

NOTE

The Green Segment should be visible. If the Disc is not correctly deployed, the Black Actuator will slide back to its original position and the Green Segment will disappear (in VASCADE 5F approximately 1 mm of the Green Segment remains visible when disc is collapsed). Repeat the step to deploy the Disc as needed.

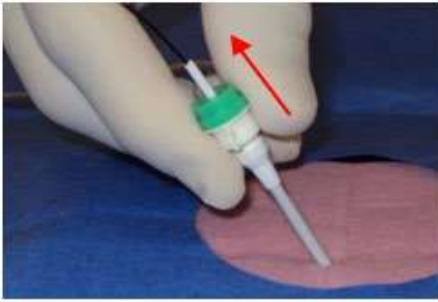


CAUTION

Do NOT continue to pull on the Black Actuator once it is locked in place, as this may damage the device.



Step 1.4: Remove the Sheath



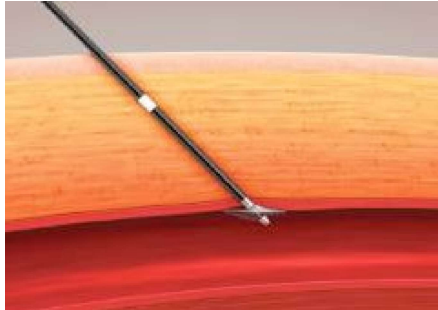
1. Gently remove sheath without applying any compression at the access site and without holding the VASCADE Catheter.
2. As the sheath slides over the VASCADE Catheter, grasp the Catheter close to the Lock as it exits the sheath.
3. Continue sliding the sheath over VASCADE and discard sheath.



CAUTION

Compressing the access site during removal of the sheath may hinder the Disc from tracking back to the vessel puncture site and cause Disc deformation. This may hinder achieving temporary haemostasis.

Step 1.5: Achieve Temporary Haemostasis



Apply gentle tension on the Black Actuator until temporary haemostasis is achieved.

In the case of a failed access site where manual compression is needed, refer to the Switching to Manual Compression (MC) instructions (below).

NOTES

1. If the White Marker Stripe is visible above the skin, then the length of the tissue tract may not be long enough for the Collagen Patch.
2. If any portion of the White Marker Stripe is showing, switch to MC (below).



WARNING

DO NOT RELEASE the Collagen Patch if any part of the White Marker Stripe is showing (e.g. tissue tract is too short), as this may increase the risk of infection if the collagen protrudes from the skin.



CAUTION

- Applying too much upward tension on the Black Actuator may cause Disc to pull out of vessel. Should this occur, convert to Institution's Manual Compression Protocol.
- Not achieving temporary haemostasis may be an indication that the Disc is not against the vessel wall. Releasing the Collagen Patch may result in all or a portion of the Patch to be deployed in the vessel.

As Needed: Switching to Manual Compression (MC)

MC Assist

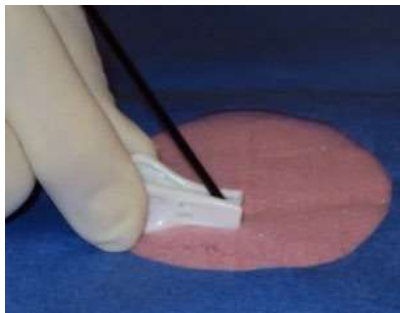
Use the VASCADE Disc with the Clip to Maintain Temporary Haemostasis While ACT Normalises (e.g. for anti-coagulated patients):

1. Apply the Clip (see Step 3.1) to the VASCADE Catheter to maintain temporary haemostasis.
2. Leave the device in place until the Activated Clotting Time (ACT) value normalises.
3. Collapse the Disc and remove VASCADE.
4. Achieve final haemostasis by applying MC per institutional protocol.

Alternative Option (e.g. for non-anti-coagulated patients):

1. Collapse the Disc and remove VASCADE.
2. Apply manual compression (MC) per institutional protocol.

Step 1.6: Continue to Apply Upward Tension on the Catheter



Continue to apply gentle tension by placing the Clip on the Black Sleeve at skin level or holding gentle tension on the Black Actuator.

Step 1.7: Use Imaging to Verify Deployed Disc Placement Prior to Deploying Collagen

1. TO PREVENT INTRAVASCULAR COLLAGEN DEPLOYMENT, use imaging to verify Disc placement.
2. Confirm the position of the Disc (Catheter’s proximal radiopaque marker for fluoroscopy, echogenic Disc for ultrasound).
3. This Disc should be positioned against the intimal surface of the vessel wall. Verify using imaging:
 - See below for an example of a fluoroscopic image demonstrating proper position of Disc. The proximal radiopaque marker should be at the vessel puncture site. This can be verified by comparing the marker’s location to the vessel puncture site documented through fluoroscopic image recorded after introducer sheath placement. The Collagen Patch is immediately proximal to this proximal Marker Band. The Distal Marker Band locates the distal end of the Disc.
 - See below for an example of an ultrasound image demonstrating proper position of the echogenic Disc.



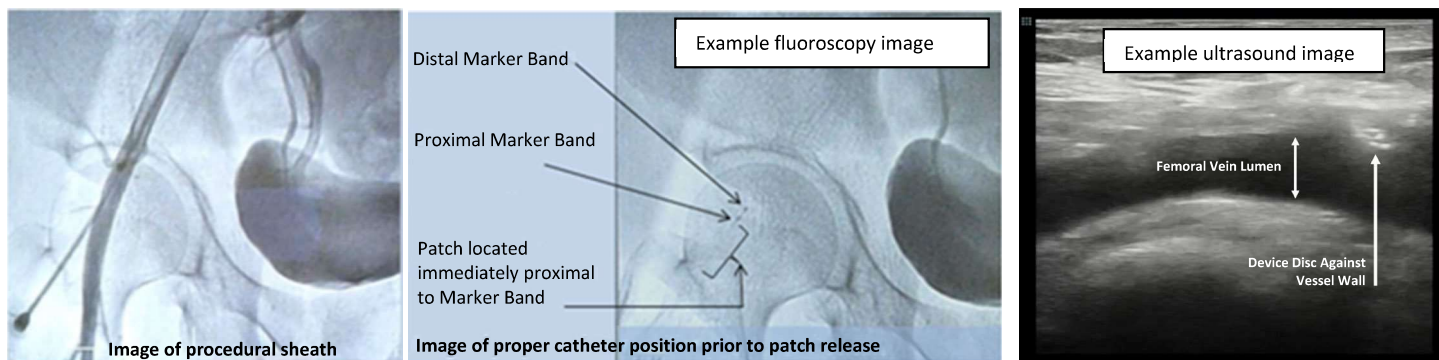
WARNING

Do not deploy the extravascular Collagen Patch if there is a suspicion that the Disc is not seated against the intimal aspect of the vessel puncture site to avoid releasing the patch in the vessel. Partial or complete obstruction of blood flow may result. This step requires image guidance.

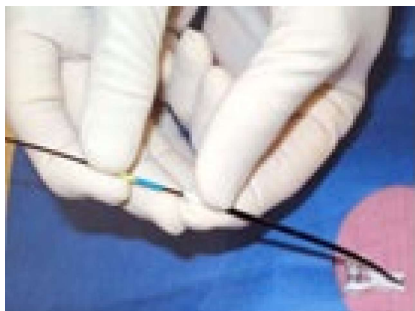


CAUTION

Applying too much upward tension on the Black Actuator may cause Disc to pull out of vessel. Should this occur, convert to Institution’s Manual Compression Protocol.



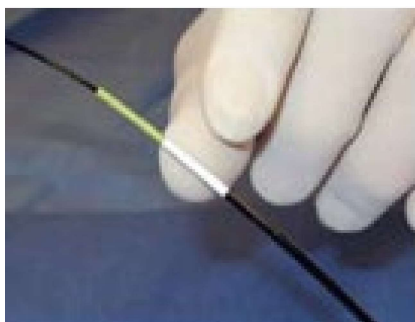
Step 2.1: Unlock the Black Sleeve



While continuing to apply gentle tension (through the Clip or by maintaining tension on the Black Actuator), slide the Key into the Lock. The blue segment should no longer be visible.



Step 2.2: Retract the Black Sleeve to Expose the Collagen



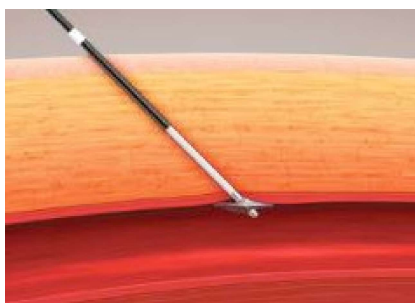
1. If the Clip is on, apply gentle upward tension on the Black Actuator, and remove the Clip.
2. While continuing to apply gentle tension on the Black Actuator, grasp the Lock with the other hand, and apply gentle upward tension on the Lock toward the Silver Handle. The Black Sleeve will move freely after some initial resistance. A second resistance point may be felt after the sleeve is moved approximately 1.6 cm (0.6 in).
3. Fully retract the Black Sleeve proximally to the Silver Handle. This exposes the Collagen Patch. The Green Tube is visible.

WARNING

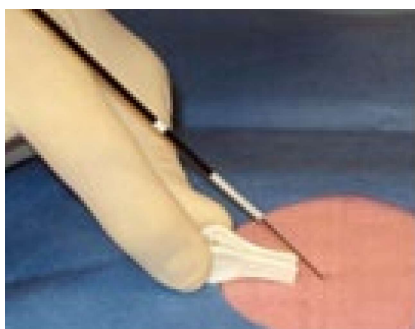
Grip the Lock to retract Black Sleeve. Do not grip the device distal to the Lock as this may result in operator injury which could lead to possible infection.

NOTES

1. If the Black Sleeve does not retract easily, confirm the blue end of the Key is fully engaged in the Lock.
2. If the Collagen Patch is removed during sleeve retraction, continue procedure by converting to MC (see "Converting to Manual Compression (MC)").



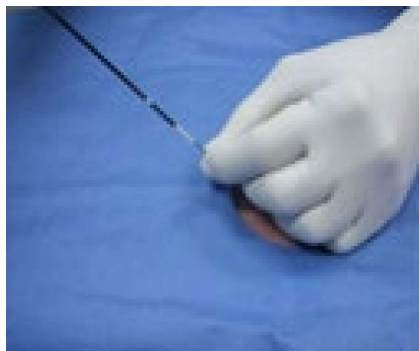
Step 2.3: Wait for Collagen Hydration



1. Apply the Clip on the Catheter using minimal tension or apply gentle upward tension on the Black Actuator to keep the disc up against the intima.
2. Allow approximately 30 seconds for collagen hydration (patch swell period) before stripping the collagen.

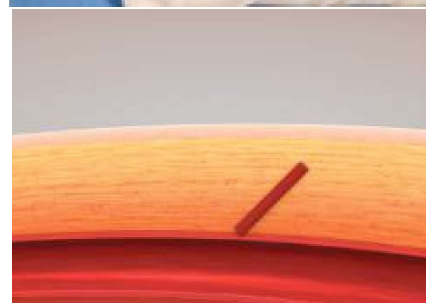
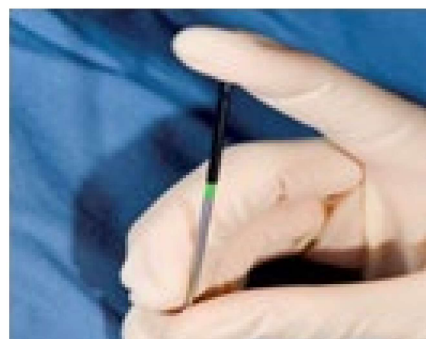
STEP 3: Achieve Final Haemostasis

Step 3.1: Prepare to Strip Collagen



1. Remove the Clip.
2. Grasp the Green Tube between the thumb and the index finger.

Step 3.2: Strip Collagen Using the Green Tube, Then Remove Device



Option 1: Move the Green Tube, Device Stationary

1. Advance the Green Tube down the tissue tract while maintaining gentle back tension on the device to keep the Disc positioned against the vessel wall. Slide the Green Tube back and forth 2-3 times to ensure release of Collagen Patch. Leave the Green Tube in the forward position.
2. Relax tension on device and collapse the Disc (see below).
3. Apply compression over the vessel puncture site and remove the device.*
4. Apply compression until final haemostasis is confirmed.

Option 2: Move the Device while keeping the Green Tube Stationary (e.g., where the Green Tube is not sufficiently visible to easily move it, such as in patients with deeper tissue tracts)

1. Grasp the Green Tube and hold stationary with respect to the body.
2. Collapse the Disc (see below).
3. Retract device until resistance is met. Let go of the Green Tube.
4. Apply compression over the vessel puncture site and remove the device.*
5. Apply compression until final haemostasis is confirmed.

*This action slides the collapsed Disc by the hydrated Collagen Patch without displacing the Collagen Patch.

Collapse the Disc:

1. With slack in the Catheter, press the Black Actuator tip.
2. 6/7F Device: The Green Segment should not be visible.
3. 5F Device: Only a small portion (~1 mm) of the Green Segment may be visible.

Step 3.3: Confirm Final Haemostasis

1. Apply compression as needed until final haemostasis is achieved.
2. Observe the access site for final haemostasis per institution protocol.
3. Apply sterile dressing to site per institution protocol.



















Step 3.4: In Recovery and Discharge






1. Maintain bed rest and periodically check site per institutional protocol pre and post ambulation.
2. If tissue tract oozing is present, apply compression.
3. Give the patient the completed Patient Implant Card prior to discharge.

Step 3.5: Dispose of Device

After use, dispose of the contaminated device and/or packaging materials using standard hospital procedures and universally accepted practices for bio-hazardous waste.

Graphic Symbols on Packaging

Symbol	Standard / Regulation*	Standard Reference No. / Symbol Title	Definition
	ISO 15223-1	5.1.1 / Manufacturer	Medical device manufacturer.
	ISO 15223-1	5.1.3 / Date of Manufacture & 5.1.11 / Country of Manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured / to identify the country of manufacture of products (MX = Mexico).
	ISO 15223-1	5.1.2 / Authorised representative in the European Community	Authorised representative in the European Community.
	ISO 15223-1	5.1.4 / Use-By Date	Date after which the medical device is not to be used.
	ISO 15223-1	5.1.5 / Batch Code	Manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1	5.1.6 / Catalogue number	Manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1	5.1.8 / Importer	Entity importing the medical device into the locale.
	ISO 15223-1	5.1.10 / Model number	Model number or type number of a product.
	ISO 15223-1	5.2.4 / Sterilised by irradiation	Medical device that has been sterilised by irradiation.
	ISO 15223-1	5.2.6 / Do not re-sterilise	Medical device that is not to be re-sterilised.
	ISO 15223-1	5.2.8 / Do not use if packaging is damaged	Medical device that should not be used if the packaging has been damaged or opened.
	ISO 15223-1	5.2.12 / Double sterile barrier system	Indicates two sterile barrier systems.
	ISO 15223-1	5.3.4 / Keep dry	Medical device that needs to be protected from moisture.
	ISO 15223-1	5.3.7 / Temperature limit	Temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 15223-1	5.4.2 / Do not reuse	Medical device intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.
	ISO 15223-1	5.4.3 / Read instructions for use or electronic instructions for use	Need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 15223-1	5.4.4 / Caution	Caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed or the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.
	ISO 15223-1	5.4.5 / Contains or presence of natural rubber latex & B.2 / Negation Symbol	Indicates that there is no presence of natural rubber or dry natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device.

Symbol	Standard / Regulation*	Standard Reference No. / Symbol Title	Definition
	ISO 15223-1	5.4.8 / Contains biological material of animal origin	Indicates a medical device that contains biological tissue, cells or their derivatives, of animal origin.
	ISO 15223-1	5.7.7 / Medical device	The item is a medical device.
	N/A	Prescription Device	Device is restricted to sale to or on the order of a physician.
	N/A	Package quantity	Quantity of systems in package.
	EU MDR	The requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products / CE Mark with Notified Body Reference #####	Signifies European conformity (CE) mark. Indicates conformity of products where the Notified Body performed conformity assessment. Notified Body reference # is displayed.

*Standards and Regulations:

ISO 15223-1: Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer.

EU MDR: Regulation (EU) 2017/745, Medical Device Regulation

Patient card and leaflet symbols are defined in the leaflet.

Blank Page

Blank Page



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

IT Tel: 800 870 200
DE Tel: 0800 180 88 90
International Tel: +44 0808 234 4817

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



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

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

Limited Warranty

Cardiva Medical, Inc. warrants that each VASCADE Vascular Closure System is free from defects in workmanship and material under normal use and service and provided it is used prior to the stated expiry date. Cardiva Medical, Inc. will not be liable for any incidental, special or consequential loss, damage or expense directly or indirectly derived from the use of its product. Liability under this warranty is limited to refund or replacement of any device that has been found by Cardiva Medical, Inc. to be defective at the time of shipment. Damage to the device through misuse, alteration, improper storage or improper handling shall void this limited warranty. The remedies set forth in this warranty and limitation shall be the exclusive remedy available to any person. No employee, agent or distributor of Cardiva Medical, Inc. has any authority to alter or amend this limited warranty or assume or bind Cardiva Medical, Inc. to any additional liability or responsibility with respect to this device. There is no express or implied warranty, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Cardiva Medical, Inc. product(s) described herein.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP is available in the European Database on Medical Devices (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

LET OP – Hulpmiddel mag uitsluitend worden verkocht aan of op voorschrift van een arts.

Beschrijving

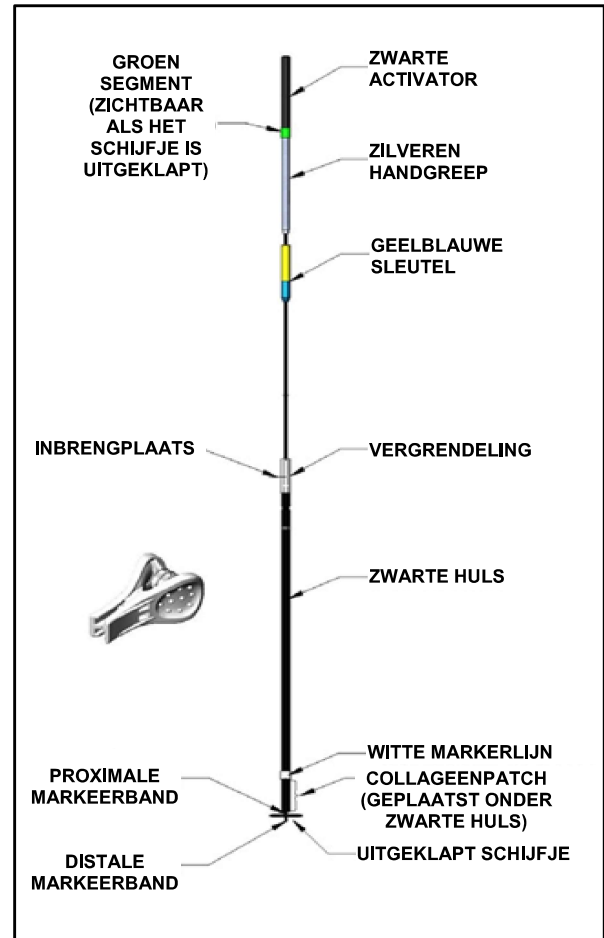
Het VASCADE® vasculair sluitsysteem (VCS) is bedoeld om de femorale arteriële of de femorale veneuze toeganglocatie af te dichten na een endovasculaire procedure. Het systeem bestaat uit een steriele vasculaire sluitingskatheter als verbruiksartikel, voorzien van een resorbeerbare collageenpatch en een steriele klem (zie Afbeelding 1).

Het systeem is ontworpen om extravasculair een resorbeerbare collageenpatch aan te brengen op de bloedvatpunctieplaats om bij te dragen aan het bereiken van hemostase. De patch zet door rehydratie in aanwezigheid van bloed uit in het weefseltraject om een extravasculaire afdichting te vormen. Een radiopake proximale markerband op de katheter biedt de mogelijkheid om de plaatsing van de patch in het weefseltraject naast de plaats van het femorale bloedvat te controleren voordat de patch wordt losgemaakt. Een tweede distale markeerband lokaliseert de distale tip van het VASCADE-schijfje. Bovendien is het schijfje echogeen. De volgende versies van het VASCADE VCS bestaan:

- Voor gebruik in 5 F 12 cm¹ inbreng hulzen
- Voor gebruik bij 6 F of 7 F 12 cm¹ inbreng hulzen

Gebruiksindicaties

Het VASCADE vasculair sluitsysteem (VCS) is geïndiceerd voor sluiting van de femorale arteriële of femorale veneuze toeganglocatie en verkort de tijd tot hemostase en mobilisatie in vergelijking met handmatige compressie bij patiënten die diagnostische of interventionele endovasculaire procedures hebben ondergaan met een 5 F-, 6 F- of 7 F-procedurehuls. Het VASCADE VCS is ook geïndiceerd om de tijd tot mogelijkheid voor ontslag te verminderen wanneer het wordt gebruikt voor femorale arteriële afsluiting in vergelijking tot handmatige compressie bij patiënten die diagnostische endovasculaire procedures hebben ondergaan met een 5 F-, 6 F- of 7 F-procedurehuls.



Afbeelding 1. VASCADE VCS

Contra-indicaties

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie voor runderderivaten.

Opmerking:

- Het is de verantwoordelijkheid van artsen om patiënten vóór hun procedure te informeren dat het collageenimplantaat bestaat uit weefsel van dierlijke oorsprong.
- De in het hulpmiddel verwerkte materialen bevatten geen of bestaan niet uit kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige (CMR) stoffen of stoffen die de hormoonhuishouding ontregelen.

¹De totale lengte van de huls (inclusief de naaf) moet minder dan 15 cm zijn.

Beoogd doel

De hulpmiddelen uit de VASCADE-reeks zijn bestemd voor de percutane sluiting van toegangslocaties van een femoraal bloedvat bij patiënten die kathetergebaseerde ingrepen hebben ondergaan.

Patiëntdoelgroep

De VASCADE VCS is bestemd voor patiënten bij wie sluiting van een femorale arteriële of femorale veneuze toegangslocatie nodig is en die diagnostische of interventionele endovasculaire procedures hebben ondergaan met een 5 F-, 6 F- of 7 F-procedurehuls. De VASCADE VCS is ook geïndiceerd bij patiënten die diagnostische endovasculaire procedures hebben ondergaan met een 5 F-, 6 F- of 7 F-procedurehuls en bij wie een femorale arteriële afsluiting nodig is.

Beoogde gebruiker

Artsen en technici met ervaring met toegang tot femorale vasculatuur via inbrenghulzen.

Klinische voordelen

Klinische voordelen zijn de snelle sluiting van de bloedvatopeningen, wat het comfort na de procedure kan verhogen en patiënten in staat kan stellen om eerder te beginnen met lopen.

Technische specificaties

Hulpmiddel	Model	Hulsgrootte	Hulslengte	Diameter schijfje	Lengte collageenpatch*	Droog gewicht collageen	Werklengte hulpmiddel	Maximale buitendiameter hulpmiddel (met ingeklapt schijfje)
		Binnendiameter						
VASCADE 5F VCS	700-500DX	5 F	tot 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	tot 12 cm	6,5 mm	15 mm	12 mg ± 3 mg	15 cm	2,1 mm

*Collageenpatch is gemaakt van Type I rundercollageen geleverd in een gecompriëerde vorm. Het collageenimplantaat is een biologisch materiaal dat compatibel is met magnetische kernspintomografie (MRI).

Inhoud van de verpakking

Elke kartonnen doos bevat minimaal:

- Meerdere hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (hoeveelheid volgens etikettering)
 - Elk steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik is voorzien van:
 - Eén (1) steriele klem
 - Eén (1) patiëntimplantaatkaart, te verstrekken aan de patiënt.
 - Eén (1) patiëntimplantaatfolder met instructies voor het invullen van de patiëntimplantaatkaart.
 - Eén (1) gedrukte gebruiksaanwijzing.
-

Veiligheidsmeldingen



WAARSCHUWINGEN

- Gebruik VASCADE niet als de toegang is via een eerder geplaatst permanent sluitingshulpmiddel zoals een metalen klem en/of permanente hechting. Dit kan leiden tot wederzijdse beïnvloeding van de twee sluitingshulpmiddelen.
- Breng geen tweede collageenpatch op dezelfde toegangslocatie aan binnen 30 dagen. De eerder geïmplanteerde collageenpatch kan per ongeluk in het femorale bloedvat terechtkomen.
- Klap het VASCADE-schijfje niet uit in een stent. Trek het uitgeklapte VASCADE-schijfje niet door een stent. Het product kan beschadigd raken.
- Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren. VASCADE is bedoeld om slechts eenmaal te worden gebruikt voor één patiënt. Hergebruik of opnieuw steriliseren van het product kan leiden tot overdracht van infectieuze of door bloed overdraagbare ziekten en/of overlijden.
- Niet gebruiken indien onderdelen of verpakking beschadigd of defect lijken te zijn of indien een deel van de verpakking eerder is geopend. Beschadigde of geopende verpakkingen kunnen de functionaliteit van het product aantasten.
- Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum van het product is overschreden. De prestaties van het product zijn niet vastgesteld na de op het etiket vermelde houdbaarheidsdatum.
- Controleer of er geen tortuositeit van het vat of zijtakken zijn binnen 3-4 cm van de distale opening van de huls en of het uiteinde van de huls niet tegen de vaatwand rust. Dit is om vasculair letsel te voorkomen als de katheter vooruit wordt geschoven. Indien nodig trekt u de huls iets terug naar een niet-kronkelende locatie zonder de toegang tot het bloedvat te verliezen.
- Als een deel van de witte markerlijn te zien is (bijv. als het weefseltraject te kort is), mag u de collageenpatch NIET LOSMAKEN, omdat dit het infectierisico kan vergroten als het collageen uit de huid steekt.
- Breng de extravasculaire collageenpatch niet aan als er een vermoeden bestaat dat het schijfje niet tegen de intimazijde van de bloedvatpunctieplaats zit, om te voorkomen dat de patch in het bloedvat wordt losgemaakt. Gedeeltelijke of volledige obstructie van de bloedstroom kan dan het gevolg zijn. Voor deze stap is beeldvorming vereist.
- Pak de vergrendeling vast om de zwarte huls terug te trekken. Pak het hulpmiddel niet distaal aan de vergrendeling vast. Dit kan resulteren in letsel bij de gebruiker, wat een mogelijke infectie tot gevolg kan hebben.



VOORZORGSMAATREGELEN

- VASCADE mag alleen worden gebruikt door een opgeleide, bevoegde arts of zorgverlener.
 - Opmerking: De opleiding waarnaar hier wordt verwezen, is de voorafgaande opleiding voor toegang tot bloedvaten en het plaatsen en gebruiken van katheters. Voor VASCADE is geen formele opleiding nodig, afgezien van het doornemen van de inhoud van deze gebruiksaanwijzing.
- Niet gebruiken in bloedvaten met vermoedelijke intraluminaire trombus, hematoom, pseudoaneurysma of arterioveneuze (AV) fistel. Deze omstandigheden kunnen het gebruik en de werking van het hulpmiddel bemoeilijken.
- Niet gebruiken op de volgende toegangslocaties omdat het bleedingsrisico kan toenemen:
 - Toegangslocatie waar een vermoeden bestaat van een achterwandpunctie.
 - Toegangslocatie met bekende zijwaartse punctie.
 - Toegangslocatie ligt 'hoog' boven het inguinaal ligament (cefaal van de onderste helft van de femurkop of de oorsprong van de arteria epigastrica inferior uit de arteria iliaca externa / ingang vena epigastrica inferior naar de vena iliaca externa).
- Let er bij de toegang op dat het weefseltraject niet lateraal of mediaal wordt geduwd voordat toegang tot het bloedvat wordt verkregen. Dit om te voorkomen dat het weefseltraject en de collageenpatch ten opzichte van de bloedvatpunctieplaats verkeerd worden uitgelijnd wanneer het hulpmiddel uit het bloedvat wordt verwijderd, waardoor de tijd tot hemostase zou kunnen worden verlengd.
- Niet gebruiken indien een intraprocedurele bloeding rond de inbrenghuls wordt geconstateerd, met inbegrip van hematoomvorming (teken van mogelijke meervoudige wandpunctie). Dit kan wijzen op problemen met de toegangslocatie.
- Niet gebruiken in een procedurehuls met een lengte van > 12 cm (of > 15 cm totale lengte) of met een diameter anders dan 5 F voor VASCADE 5F, of 6 F of 7 F voor VASCADE 6/7F. Dit kan de plaatsing van het schijfje bemoeilijken.
- Laat de VASCADE-katheter niet weken in een zoutoplossing. Dit kan ertoe leiden dat de katheter wordt doorgetrokken tijdens het terugtrekken van de huls. Plaats kort voor gebruik alleen de kathetertip kortstondig in een zoutoplossing om overmatige hydratatie van de patch te voorkomen.
- Voer VASCADE niet op in de patiënt als weerstand wordt gevoeld, vanwege het risico op vasculaire beschadiging.
- Blijf NIET aan de zwarte activator trekken als deze eenmaal op zijn plaats is vergrendeld, want dit kan het hulpmiddel beschadigen.
- Bij samendrukken van de toegangslocatie tijdens het verwijderen van de huls kan het schijfje mogelijk niet terug naar de bloedvatpunctieplaats worden geleid en kan het schijfje vervormd raken. Dit kan het bereiken van tijdelijke hemostase belemmeren.
- Te veel opwaartse druk op de zwarte activator kan ertoe leiden dat het schijfje uit het bloedvat wordt getrokken. Mocht dit gebeuren, schakel dan over op het handmatige compressieprotocol van de instelling.
- Het niet bereiken van tijdelijke hemostase kan een aanwijzing zijn dat het schijfje niet tegen de vaatwand zit. Het losmaken van de collageenpatch kan ertoe leiden dat de patch geheel of gedeeltelijk in het bloedvat wordt aangebracht.

- VASCADE moet bij kamertemperatuur (15° - 25°C) worden bewaard, anders kan de goede prestatie van het hulpmiddel worden aangetast.
-

Speciale patiëntpopulaties

OPMERKING: De veiligheid en doeltreffendheid van het hulpmiddel zijn niet beoordeeld bij de volgende patiënten:

- Jonger dan 18 jaar.
 - Zwangere en/of borstvoeding gevende vrouwen.
 - Reeds bestaande immuundeficiëntie stoornis en/of chronisch gebruik van systemische steroïden.
 - Bekende significante coagulopathie/bloedingsstoornissen zoals trombocytopenie (trombocytentelling < 100.000/mm³), trombasthenie, hemofilie, ziekte van Von Willebrand of anemie (hemoglobine < 10 g/dl en hematocriet < 30%).
 - Eerdere vasculaire transplantaten of operatie op de toegangslocatie van het doelvat.
 - Symptomatische ipsilaterale ischemie van de onderste extremiteit.
 - Fluoroscopisch zichtbaar kalk of atherosclerotische ziekte binnen 1 cm van de punctieplaats.
 - Een lumen van het femoraal bloedvat minder dan 6 mm in diameter.
 - Lengte van het weefseltraject (afstand tussen de voorste vaatwand en de huid) geschat op minder dan 2,5 cm.
 - INR ≥ 1,8 als de patiënt warfarine kreeg toegediend.
 - Fibrinogeenspiegel < 150 mg/dl indien de patiënt een fibrinolyticum kreeg toegediend.
 - Extreme morbide obesitas (BMI > 45 kg/m²) of ondergewicht (BMI < 20 kg/m²).
 - Ongecontroleerde hypertensie (bloeddruk > 180/110).
-

Melden van ernstige incidenten

Een melding van de gebruiker en/of de patiënt dat zich een ernstig incident in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Bijwerkingen

Complicaties kunnen optreden en kunnen verband houden met de endovasculaire procedure of de vasculaire sluiting. Ze bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot:

- | | | |
|--|--|---------------------------------|
| • Allergische reactie | • Hematoom | • Longembolie |
| • Arterioveneuze fistel | • Infectie | • Pijn op de punctieplaats |
| • Bloeding op de punctieplaats | • Ontstekingsreactie | • Retroperitoneale bloeding |
| • Hematoom op de punctieplaats | • Initimascheur / dissectie | • Oppervlakkig veneuze trombose |
| • Overlijden | • Laceratie van de vaatwand | • Vasculair letsel |
| • Diepveneuze trombose | • Ischemie van de onderste extremiteit | • Arteriële vasospasme |
| • Defect hulpmiddel | • Lekkage uit de punctieplaats | • Vasovagale reactie |
| • Oedeem | • Vaatwandperforatie | • Vaatocclusie |
| • Embolisatie (van trombus, lucht, kalkdebris of hulpmiddel) | • Perifeer zenuwletsel | • Vaattrombus |
| | • Pseudoaneurysma | |
-

Klinische onderzoeken

De veiligheid en doeltreffendheid van VASCADE VCS werd beoordeeld in de volgende klinische onderzoeken ter ondersteuning van de goedgekeurde gebruiksindicaties: de RESPECT-trial (VASCADE 6/7F) en de VASCADE 5F-bevestigingstrial (VASCADE 5F). Hieronder volgt een overzicht van de opzet en de resultaten van elk afzonderlijk onderzoek.

VASCADE 6/7F VCS – RESPECT klinische trial

Onderzoekopzet en baseline

Tabel 1: RESPECT onderzoekopzet

RESPECT-trial	
Doelstelling	Het beoordelen van de veiligheid en doeltreffendheid van VASCADE 6/7F VCS voor het afdichten van toegangslocaties van de arteria femoralis communis en het verminderen van de tijden tot hemostase en mobilisatie ten opzichte van handmatige compressie (manual compression, MC) na diagnostische of interventionele endovasculaire procedures (cardiale of perifere vasculaire katheterisaties) die zijn uitgevoerd met 6 F- of 7 F-inbrenghulzen.
Opzet*	Prospectieve, gerandomiseerde (2:1), gecontroleerde, multicenter klinische trial uitgevoerd op 20 locaties in de VS en één locatie in Australië.
Inclusiecriteria	<ul style="list-style-type: none"> 18 tot 80 jaar. In staat en bereid om een geïnformeerde toestemmingsverklaring te ondertekenen. Geschikte kandidaten voor een electieve, niet-urgente diagnostische of interventionele endovasculaire procedure via de arteria femoralis communis met een 6 F- of 7 F-inbrenghuls, die ook aanvaardbaar waren voor handmatige compressie na de procedure. In staat en bereid om een beoordeling met opvolging van 30 dagen ± 7 dagen te voltooien.
Exclusiecriteria	<ul style="list-style-type: none"> Klinisch significante perifere vasculaire aandoening. Bloedingsstoornis of ipsilaterale femorale arteriotomie in de voorgaande 30 dagen. Geplande endovasculaire procedure binnen de komende 30 dagen; eerdere vasculaire transplantaten op de beoogde toegangslocatie. Extreme morbide obesitas (BMI > 45 kg/m²) of ondergewicht (BMI < 20 kg/m²). Bekende allergie/ongewenste reactie op runderderivaten. Geplande langdurige ziekenhuisopname. Toediening van laagmoleculairgewicht heparine (LMWH) binnen 8 uur na de procedure. Femorale arterie met een diameter van minder dan 6 mm op de toegangslocatie. Meerdere arteriële puncties. Ontvangen ongefractioneerde heparine met een geactiveerde stollingstijd (ACT) van langer dan 300 seconden bij afwezigheid van een glycoproteïne (GP) IIb/IIIa-remmer of langer dan 250 seconden bij aanwezigheid van een glycoproteïne IIb/IIIa-remmer. Intraprocedurele bloeding rond de huls of het vermoeden van een intraluminale trombus, hematoom, pseudoaneurysma of AV-fistel. Ongecontroleerde hypertensie. Lengte van het weefseltraject geschat op minder dan 2,5 cm.
Opvolging**	30 ± 7 dagen.

*In een echografische substudie werden op vijf (5) locaties beelden gemaakt van de toegangslocaties van 100 achtereenvolgens gerandomiseerde en behandelde VASCADE-patiënten vóór ontslag uit het ziekenhuis.

**415 van 420 gerandomiseerde proefpersonen (98,8%) voltooiden een opvolging van 30 dagen. Van de vijf (5) proefpersonen die de studie niet voltooiden, werden drie (3) proefpersonen voortijdig gerandomiseerd en onmiddellijk uit de studie teruggetrokken vanwege ongeschiktheid, werd één (1) verloren voor opvolging en trok één (1) zijn toestemming voor deelname in vóór de opvolging van 30 dagen.

Tabel 2: RESPECT onderzoekspopulatie

	VASCADE*	MC	Alle proefpersonen
Totaal**	278	142	420
Diagnostisch	137	74	211
Interventioneel	141***	68	209

*Drie (3) proefpersonen werden te vroeg gerandomiseerd en onmiddellijk uit het onderzoek teruggetrokken wegens definitieve geschiktheid. Alle drie (3) werden gerandomiseerd naar de VASCADE-groep, en er werd geen VASCADE-hulpmiddel ingebracht. De drie (3) zijn opgenomen in de bovenvermelde totalen. | **De studie bevatte ook 69 VASCADE-inlooptgevallen, bestaande uit 45 diagnostische en 24 interventionele patiënten. | *** Zevenenzeventig procent (77%) van de proefpersonen met een VASCADE-interventie ontvingen bivalirudine, 27% ontvingen heparine, 60% ontvingen clopidogrel, en 8% ontvingen GP IIb/IIIa-remmers.

Tabel 3: RESPECT baselinekenmerken

Baselinekenmerken	Alle proefpersonen (N=420)
Leeftijd (jaren), gemiddeld	62
BMI (kg/m ²), gemiddeld	30
Vrouw (%)	29%

Tabel 4: RESPECT geactiveerde stollingstijd (ACT) voor patiënten die ongefractioneerde heparine toegediend krijgen

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

*Waarden worden uitgedrukt als gemiddelde ± standaarddeviatie.

Veiligheidsresultaten

Primaire en secundaire eindpunten voor veiligheid waren respectievelijk het percentage majeure en mineure complicaties met betrekking tot de toegangslocatie tijdens de opvolging (Tabel 5). De resultaten toonden aan dat VASCADE VCS-proefpersonen niet-inferieur waren ten opzichte van MC-behandelde proefpersonen wat betreft aan de toegangslocatie gerelateerde majeure complicaties.

Tabel 5: RESPECT gemelde majeure en mineure complicaties

Complicaties per voorval na 30 dagen gerelateerd aan de toegangslocatie	Diagnostisch (N=210)					Interventioneel (N=207)					Totaal (N=417)				
	VASCADE (N=136)		MC (N=74)		p-waarde*	VASCADE (N=139)		MC (N=68)		p-waarde*	VASCADE (N=275)		MC (N=142)		p-waarde*
Elke majeure complicatie gerelateerd aan de toegangslocatie	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00
Bloedingen gerelateerd aan de toegangslocatie waarvoor een transfusie nodig is	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00
Vasculair letsel dat hersteld moet worden	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00
Nieuwe ipsilaterale ischemie van de onderste extremiteit, die een bedreiging vormt voor de levensvatbaarheid van het lidmaat	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00
Infectie gerelateerd aan de toegangslocatie waarvoor intraveneuze antibiotica en/of langdurige ziekenhuisopname nodig zijn	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00
Nieuw ontstaan van aan de toegangslocatie gerelateerde neuropathie in de ipsilaterale onderste extremiteit, waarvoor chirurgische reparatie nodig is	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00
Permanent zenuwletsel (> 30 dagen) gerelateerd aan de toegangslocatie	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00	0	0,0%	0	0,0%	1,00
Elke mineure complicatie gerelateerd aan de toegangslocatie	2	1,5%	2	2,7%	0,61	1	0,7%	8	11,8%	0,001	3	1,1%	10	7,0%	0,002
Aan de toegangslocatie gerelateerde bloeding waarvoor > 30 minuten nodig is om hemostase te bereiken	0	0%	2	2,7%	0,12	1	0,7%	8	11,8%	0,001	1	0,4%	10	7,0%	0,0001
Aan de toegangslocatie gerelateerd hematoom > 6 cm	1	0,7%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00	1	0,4%	0	0%	1,00
Aan de toegangslocatie gerelateerde late bloeding (na ontslag uit het ziekenhuis)	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00
Ipsilaterale arteriële embolie van de onderste extremiteit	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00
Ipsilaterale diepveneuze trombose**	3	2,2%	0	0%	N.v.t.	1	0,7%	0	0%	N.v.t.	4	1,5%	0	0%	N.v.t.
Aan de toegangslocatie gerelateerde laceratie van een bloedvat	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00
Wonddehiscentie van de toegangslocatie	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00
Lokale infectie op de toegangslocatie behandeld met intramusculaire of orale antibiotica	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00
Arterioveneuze fistel waarvoor geen behandeling nodig is**	0	0%	0	0%	N.v.t.	1	0,7%	0	0%	N.v.t.	1	0,4%	0	0%	N.v.t.
Pseudoaneurysma waarvoor trombine-injectie of injectie met fibrinelijm nodig is**	0	0%	0	0%	N.v.t.	1	0,7%	0	0%	N.v.t.	1	0,4%	0	0%	N.v.t.
Pseudoaneurysma waarvoor geen behandeling nodig is**	1	0,7%	0	0%	N.v.t.	3	2,2%	0	0%	N.v.t.	4	1,5%	0	0%	N.v.t.
Nieuw ontstane, aan de toegangslocatie gerelateerde neuropathie in de ipsilaterale onderste extremiteit, waarvoor geen chirurgische reparatie nodig is	1	0,7%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00	1	0,4%	0	0%	1,00
Ipsilaterale met twee graden verminderde of tijdelijk verloren voetpols	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00	0	0%	0	0%	1,00

*Tweezijdige Fisher's exacte toets.

**Ten gevolge van verschillende methoden tussen de studiearmen voor het opsporen van complicaties (100 VASCADE-patiënten en geen andere studiepatiënten ondergingen een echografisch femoraal onderzoek in een echografische substudie), worden de percentages voor pseudoaneurysma waarvoor wel of geen behandeling nodig was, arterioveneuze fistel waarvoor geen behandeling nodig was en ipsilaterale diepveneuze trombose (opgespoord door echografisch onderzoek) gepresenteerd, maar niet vergeleken tussen de studiearmen, noch zijn ze opgenomen in de berekening van het totale VASCADE-percentage van mineure complicaties (bovenste rij).

Resultaten doeltreffendheid

Tabel 6: Definities voor eindpunten van doeltreffendheid

Primair eindpunt voor doeltreffendheid	Tijd tot hemostase (TTH): verstreken tijd tussen de verwijdering van het hulpmiddel (d.w.z. de verwijdering van het hulpmiddel bij VASCADE en de verwijdering van de huls bij MC) en de eerste waargenomen en bevestigde hemostase.
Secundaire eindpunten voor doeltreffendheid	Tijd tot mobilisatie (TTA): de verstreken tijd tussen de verwijdering van het hulpmiddel (d.w.z. de verwijdering van het hulpmiddel bij VASCADE en de verwijdering van de huls bij MC) en het bereiken van mobilisatie (de patiënt staat en loopt ten minste 6,1 meter zonder tekenen van hernieuwde bloeding uit de femorale toegangslocaties).
	Tijd tot mogelijkheid voor ontslag (TTDE): verstreken tijd tussen de verwijdering van het hulpmiddel (d.w.z. de verwijdering van het hulpmiddel bij VASCADE en de verwijdering van de huls bij MC) en het moment waarop de patiënt op basis van een beoordeling van de toegangslocatie in aanmerking kwam voor ziekenhuisontslag.
	Tijd tot ontslag (TTD): verstreken tijd tussen de definitieve verwijdering van het hulpmiddel (d.w.z. de verwijdering van het hulpmiddel bij VASCADE en de verwijdering van de huls bij MC) en het ontslag uit het ziekenhuis.
	Succes van de procedure: Het bereiken van definitieve hemostase met behulp van enige methode en afwezigheid van majeure vasculaire complicaties gedurende 30 dagen.
	Succes van het hulpmiddel: Mogelijkheid om het toedieningssysteem in te zetten, het collageen toe te dienen en hemostase te bereiken met alleen de VASCADE of met aanvullende compressie.

Resultaten van TTH, TTA, TTDE en TTD zijn weergegeven in Tabel 7. De resultaten vertoonden statistisch significant kortere tijden tot hemostase en mobilisatie bij de proefpersonen die waren behandeld met VASCADE ten opzichte van MC.

Tabel 7: RESPECT resultaten van primaire en secundaire eindpunten voor doeltreffendheid

	Diagnostisch (N=211)			Interventioneel (N=209)			Totaal (N=420)		
	VASCADE (N=137)	MC (N=74)	p-waarde*	VASCADE (N=141)	MC (N=68)	p-waarde*	VASCADE (N=278)	MC (N=142)	p-waarde*
TTH (minuten)									
N	136	74		139	68		275	142	
Gemiddeld	4,0	18,2	< 0,0001	5,5	24,9	< 0,0001	4,8	21,4	< 0,0001
Standaarddeviatie	4,2	8,1		6,3	15,1		5,4	12,4	
Mediaan	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 (uren)									
N	136	74		139	68		275	142	
Gemiddeld	2,6	4,6	< 0,0001	5,0	7,2	0,003	3,8	5,8	< 0,0001
Standaarddeviatie	2,0	1,6		6,7	3,7		5,1	3,1	
Mediaan	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 (uren)									
N	136	74		138	68		274	142	
Gemiddeld	3,1	5,0		6,6	8,2		4,8	6,5	
Standaarddeviatie	2,1	1,6		8,4	4,0		6,4	3,3	
Mediaan	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 (uren)									
N	136	74		139	68		275	142	
Gemiddeld	12,0	7,3		24,5	20,8		18,3	13,7	
Standaarddeviatie	45,4	7,3		16,2	6,7		34,5	9,8	
Mediaan	3,4	5,3		23,4	19,9		17,2	13,9	
Min	1,7	2,4		3,4	4,9		1,7	2,4	
Max	432,9	55,6		147,6	45,7		432,9	55,6	

*P-waarde van t-test voor het vergelijken van gemiddelden en Wilcoxon-test voor het vergelijken van medianen.

In Tabel 8 en Tabel 9 worden de cumulatieve gegevens voor respectievelijk TTH, TTA, TTDE en TTD samengevat.

Tabel 8: RESPECT cumulatieve TTH en TTA - alle proefpersonen

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

Tabel 9: RESPECT cumulatieve TTDE en TTD - alle proefpersonen

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

Het succespercentage van de procedure met VASCADE en MC was 100% (Tabel 10).

Tabel 10: RESPECT secundaire resultaten voor doeltreffendheid, succes van de procedure

Procedure	Toewijzing behandeling	Aantal patiënten	Aantal successen	Succespercentage	95% betrouwbaarheidsinterval*	
Diagnostisch	VASCADE	136	136	100%	97%	100%
	Handmatige compressie	74	74	100%	95%	100%
Interventioneel	VASCADE	139	139	100%	97%	100%
	Handmatige compressie	68	68	100%	95%	100%
Totaal	VASCADE	275	275	100%	99%	100%
	Handmatige compressie	142	142	100%	97%	100%

*95% exact binominaal betrouwbaarheidsinterval.

Succes van het hulpmiddel bij alle VASCADE-proefpersonen was 96% (Tabel 11).

Tabel 11: RESPECT secundaire resultaten voor doeltreffendheid, succes van het hulpmiddel

Procedure	Aantal proefpersonen	Aantal successen**	Succespercentage	95% betrouwbaarheidsinterval*	
Diagnostisch	136	128	94%	88,7%	97,4%
Interventioneel	139	135	97%	92,8%	99,2%

*95% exact binominaal betrouwbaarheidsinterval.

**Zes (6) gevallen van niet-naleving van de schriftelijke gebruiksaanwijzing worden niet als successen beschouwd. Als deze zes gevallen buiten beschouwing worden gelaten, zijn de succespercentages van het hulpmiddel 96% (diagnostisch), 99% (interventioneel) en 98% (totaal).

VASCADE 5F VCS – klinische trial (bevestigend)

Onderzoekopzet en baseline
Tabel 12: VASCADE 5F VCS onderzoekopzet

VASCADE 5F bevestigende trial	
Doelstelling	Beoordeling van de veiligheid en doeltreffendheid van VASCADE 5F VCS (5 F)*.
Opzet	Prospectief, niet-gerandomiseerd, niet-geblindeerd onderzoek met één behandeling, uitgevoerd op één (1) locatie in Australië.
Inclusie-/exclusiecriteria**	Identiek aan de RESPECT-studie (VASCADE 6/7F VCS), behalve dat de patiënten een katheterisatieprocedure ondergingen met een 5 F inbrenghuls.
Opvolging	30 ± 7 dagen.
Onderzoekspopulatie	30 proefpersonen die een diagnostische procedure ondergaan (hart- of perifere vasculaire katheterisatie).
Eindpunten voor veiligheid en doeltreffendheid	Identiek aan de RESPECT-trial (VASCADE 6/7F VCS).

*Het 5F-hulpmiddel is een afgeslankte versie van de iets grotere 6/7F VCS.

**De demografische baselinenkenmerken van de patiënten op de baseline, zoals geslacht, leeftijd en BMI, waren vergelijkbaar met die van de RESPECT-studiepopulatie.

Veiligheidsresultaten

Tabel 13: VASCADE 5F VCS gemelde majeure en mineure complicaties

Majeure complicaties gerelateerd aan de toegangslocatie	5F (N=30)	
Elke majeure complicatie gerelateerd aan de toegangslocatie	1	3,3%
Hernieuwde bloedingen van de toegangslocatie waarvoor een transfusie nodig is	1	3,3%
Vasculair letsel dat hersteld moet worden	0	0,0%
Nieuwe ipsilaterale ischemie van de onderste extremiteit, die een bedreiging vormt voor de levensvatbaarheid van het lidmaat	0	0,0%
Infectie gerelateerd aan de toegangslocatie waarvoor intraveneuze antibiotica en/of langdurige ziekenhuisopname nodig zijn	0	0,0%
Nieuw ontstane, aan de toegangslocatie gerelateerde neuropathie in de ipsilaterale onderste extremiteit, waarvoor chirurgische reparatie nodig is	0	0,0%
Permanent zenuwletsel (> 30 dagen) gerelateerd aan de toegangslocatie	0	0,0%
Elke mineure complicatie gerelateerd aan de toegangslocatie	1	3,3%
Aan de toegangslocatie gerelateerde bloeding waarvoor > 30 minuten nodig is om hemostase te bereiken	0	0,0%
Aan de toegangslocatie gerelateerd hematoom > 6 cm	0	0,0%
Aan de toegangslocatie gerelateerde late bloeding (na ontslag uit het ziekenhuis)	0	0,0%
Ipsilaterale arteriële embolie van de onderste extremiteit	0	0,0%
Ipsilaterale diepveneuze trombose	0	0,0%
Aan de toegangslocatie gerelateerde laceratie van een bloedvat	0	0,0%
Wonddehiscentie van de toegangslocatie	0	0,0%
Lokale infectie op de toegangslocatie behandeld met intramusculaire of orale antibiotica	0	0,0%
Arterioveneuze fistel waarvoor geen behandeling nodig is	0	0,0%
Pseudoaneurysma waarvoor trombine-injectie of injectie met fibrineliem nodig is	0	0,0%
Pseudoaneurysma waarvoor geen behandeling nodig is	0	0,0%
Nieuw ontstaan van aan de toegangslocatie gerelateerde neuropathie in de ipsilaterale onderste extremiteit, waarvoor geen chirurgische reparatie nodig is	1	3,3%
Ipsilaterale met twee graden verminderde of tijdelijk verloren voetspols	0	0,0%

Resultaten doeltreffendheid

Tabel 14: VASCADE 5F VCS TTH, TTA, TTDE en TTD eindpunten voor doeltreffendheid

	5F (N=30)			
	TTH (minuten)	TTA (uren)	TTDE (uren)	TTD (uren)
N	30	30	30	30
Gemiddeld	3,0	4,1	5,6	11,9
Standaarddeviatie	2,4	5,9	9,0	16,0
Mediaan	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: Tijd tot hemostase; TTA: Tijd tot mobilisatie; TTDE: Tijd tot mogelijkheid voor ontslag; TTD: Tijd tot ontslag.

VASCADE 5F technische analyse

VASCADE 5F heeft naar verhouding een kleinere collageenpatch ten opzichte van het VASCADE 6/7F VCS-hulpmiddel. Beide hulpmiddelen hebben voldoende ruimtevullende capaciteit voor het weefseltraject. Voor beide hulpmiddelen werden verificatie- en validatietests afgerond.

Conclusies uit klinische onderzoeken

De resultaten van de RESPECT-studie toonden aan dat patiënten die met VASCADE VCS zijn behandeld en diagnostische of interventionele cardiale of perifere endovasculaire procedures hebben ondergaan met een 6 F- of 7 F-inbrenghuls, statistisch en klinisch significant kortere hemostase- en mobilisatietijden hebben en minder tijd tot mogelijkheid voor ontslag bij diagnostische procedures dan patiënten die met MC zijn behandeld. Verder bleek uit de resultaten dat de met VASCADE VCS behandelde patiënten niet-inferieur waren ten opzichte van de met MC behandelde patiënten ten aanzien van majeure complicaties gerelateerd aan de toegangslocatie.

Een bevestigend klinisch onderzoek en een technische analyse hebben aangetoond, dat de VASCADE 5F VCS veilig en doeltreffend is voor het beoogde doel.

Gebruiksaanwijzing Vorbereiding van het hulpmiddel en procedure

Algemene gebruiksaanwijzing



WAARSCHUWINGEN

- Gebruik VASCADE niet als de toegang is via een eerder geplaatst permanent sluitingshulpmiddel zoals een metalen klem en/of permanente hechting. Dit kan leiden tot wederzijdse beïnvloeding van de twee sluitingshulpmiddelen.
- Breng geen tweede collageenpatch op dezelfde toegangslocatie aan binnen 30 dagen. De eerder geïmplanteerde collageenpatch kan per ongeluk in het femorale bloedvat terecht komen.
- Klap het VASCADE-schijfje niet uit in een stent. Trek het uitgeklapte VASCADE-schijfje niet door een stent. Het product kan beschadigd raken.



LET OP

- VASCADE mag alleen worden gebruikt door een opgeleide, bevoegde arts of zorgverlener.
 - Opmerking: De opleiding waarnaar hier wordt verwezen, is de voorafgaande opleiding voor toegang tot bloedvaten en het plaatsen en gebruiken van katheters. Voor VASCADE is geen formele opleiding nodig, afgezien van het doornemen van de inhoud van deze gebruiksaanwijzing.
- Niet gebruiken in bloedvaten met vermoedelijke intraluminaire trombus, hematoom, pseudoaneurysma of arterioveneuze (AV) fistel. Deze omstandigheden kunnen het gebruik en de werking van het hulpmiddel bemoeilijken.
- Niet gebruiken op de volgende toegangslocaties omdat het bloedingsrisico kan toenemen:
 - Toegangslocatie waar een vermoeden bestaat van een achterwandpunctie.
 - Toegangslocatie met bekende zijwaartse punctie.
 - Toegangslocatie ligt 'hoog' boven het inguinaal ligament (cefaal van de onderste helft van de femurkop of de oorsprong van de arteria epigastrica inferior uit de arteria iliaca externa / ingang vena epigastrica inferior naar de vena iliaca externa).
- Niet gebruiken in een procedurehuls met een lengte van > 12 cm (of > 15 cm totale lengte) of met een diameter anders dan 5 F voor VASCADE 5F, of 6 F of 7 F voor VASCADE 6/7F. Dit kan de plaatsing van het schijfje bemoeilijken.
- VASCADE moet bij kamertemperatuur (15° - 25°C) worden bewaard, anders kan de goede prestatie van het hulpmiddel worden aangetast.

OPMERKINGEN

- Zie Afbeelding 1 voor een afbeelding van het hulpmiddel.
- Gebruik het hulpmiddel alleen zoals beschreven in de technische specificaties (zie pagina 2).

Prep-A: Overwegingen in verband met de toegang voor patiënten en de voorbereiding van de sluiting

Toegang

1. Toegang wordt verkregen aan het begin van de indexprocedure voor initiële plaatsing van de procedurehuls. Toegang onder geleide van beeldvorming wordt aanbevolen om mogelijke complicaties met de toegangslocatie te beperken, zoals meerdere puncties, achterwandpunctie, hoge punctie, zijwaartse punctie, punctie door-en-door, of het per ongeluk aanprikken van een nabijgelegen vene of arterie. Wanneer tijdens de toegang onbedoeld meer dan één gaatje in een bloedvat wordt gemaakt of meer dan één bloedvat op één toegangslocatie wordt doorboord, mag geen hulpmiddel voor sluiting worden gebruikt omdat dit tot een hematoom kan leiden. Een retroperitoneale bloeding kan het gevolg zijn van een hoge punctie.
2. Beoordeel de lichaamsbouw van de patiënt of gebruik echografie om redelijke zekerheid te verkrijgen dat de omvang van het weefseltraject groter is dan 2,5 cm.



LET OP

Let er bij de toegang op dat het weefseltraject niet lateraal of mediaal wordt geduwd voordat toegang tot het bloedvat wordt verkregen. Dit om te voorkomen dat het weefseltraject en de collageenpatch ten opzichte van de bloedvatpunctieplaats verkeerd worden uitgelijnd wanneer het hulpmiddel uit het bloedvat wordt verwijderd, waardoor de tijd tot hemostase zou kunnen worden verlengd.

Voorafgaand aan sluiting

3. Bevestig een enkelwandige punctieplaats in het bloedvat van de femoralis communis.
4. Leg een fluoroscopisch beeld met schuin vooraanzicht vast met contrast of een echografisch beeld (optioneel), zodat de bloedvatpunctieplaats daarna kan worden vergeleken met de plaats van de radiopake marker (of het echogene schijfje) net vóór het losmaken van de collageenpatch. Raadpleeg stap 1 deel B voor beeldvormingsstappen tijdens de sluiting.
5. Controleer of de huls compatibel is (bijv. lengte) en vervang de huls indien nodig. Verwijzing van technische specificaties.

Prep-B: Uitpakken van het hulpmiddel

1. Controleer de verpakking op beschadiging (breuken, scheuren, open zegels, waterschade, enz.).
2. Controleer of de houdbaarheidsdatum niet is verstreken.
3. Controleer of het juiste product en de juiste maat worden gebruikt.
4. Haal het bakje uit het foliezakje met een standaard steriele techniek (zie aseptische presentatie hieronder).
5. Verwijder de katheter en de klem uit het bakje.



WAARSCHUWINGEN

- Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren. VASCADE is bedoeld om slechts eenmaal te worden gebruikt voor één patiënt. Hergebruik of opnieuw steriliseren van het product kan leiden tot overdracht van infectieuze of door bloed overdraagbare ziekten en/of overlijden.
- Niet gebruiken indien onderdelen of verpakking beschadigd of defect lijken te zijn of indien een deel van de verpakking eerder is geopend. Beschadigde of geopende verpakkingen kunnen de functionaliteit van het product aantasten.
- Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum van het product is overschreden. De prestaties van het product zijn niet vastgesteld na de op het etiket vermelde houdbaarheidsdatum.

Aseptische presentatie

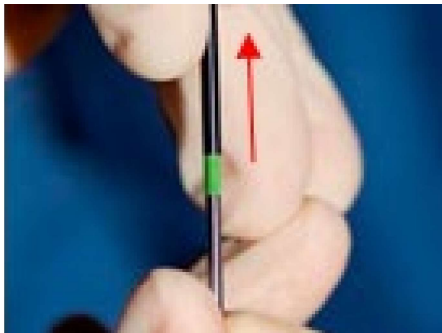
1. Plaats in de buurt van het steriele veld. Zorg ervoor dat de geschrobde persoon die het product in ontvangst neemt, voorbereid is en klaar staat om het aan te nemen met een open ruimte in het veld.
2. Alle verpakkingen voor steriele producten hebben een aangewezen kant om ze te openen. Zoek deze kant en trek de verpakking langzaam open.
3. Open de verpakking met uitgestrekte armen om onbedoeld contact met het product of het steriele veld te vermijden. Secundaire steriele verpakkingen die het product bevatten, mogen niet in aanraking komen met de randen van de buitenverpakking aangezien deze niet als steriel worden beschouwd. Maak een opening in de verpakking die groot genoeg is om de binnenverpakking van het product te verwijderen zonder de niet-steriele delen aan te raken.
4. Overhandig het product aan de geschrobde persoon.
5. Voer de verpakking af volgens het protocol van de instelling.

Prep-C: Controleer het hulpmiddel



Voorkom voortijdige blootstelling van collageen tijdens de volgende controle:

1. Zwarte huls is in vergrendelde positie.
2. Collageenpatch is niet blootgesteld.
3. De sleutel zit niet in de vergrendeling en de sleutel bevindt zich aan het proximale uiteinde van het hulpmiddel.



Controleer de functie van het schijfje:

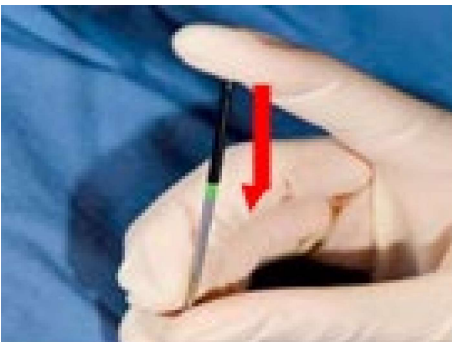
1. Houd de zilveren handgreep stevig vast.
2. Trek de zwarte activator terug tot deze vergrendelt.
3. Het groene segment zal zichtbaar zijn.



Controleer de vorm van het schijfje:

1. Een cirkelvormig uiterlijk.
2. Een symmetrisch uiterlijk.
3. Een intacte membraan.

Gebruik het hulpmiddel niet als er defecten zijn. Meld het en retourneer het naar de fabrikant.



Klap het schijfje in door op de tip van de zwarte activator te drukken. Hulpmiddel is gereed voor gebruik.

Prep-D: Bereid de huls voor

1. Controleer of de huls niet in een kronkelend bloedvat is geplaatst (bijv. Door de eerder verkregen beelden van de plaatsing van de huls te bekijken).
2. Indien nodig trekt u de huls iets terug naar een niet-kronkelende locatie en controleert u of de huls zich nog steeds in het bloedvat bevindt.
3. Spoel de huls met een steriele zoutoplossing.



WAARSCHUWING

Controleer of er geen tortuositeit van het vat of zijtakken zijn binnen 3-4 cm van de distale opening van de huls en of het uiteinde van de huls niet tegen de vaatwand rust. Dit is om vasculair letsel te voorkomen als de katheter vooruit wordt geschoven. Indien nodig trekt u de huls iets terug naar een niet-kronkelende locatie zonder de toegang tot het bloedvat te verliezen.



LET OP

Niet gebruiken indien een intraprocedurele bloeding rond de inbrenghuls wordt geconstateerd, met inbegrip van hematoomvorming (teken van mogelijke meervoudige wandpunctie). Dit kan wijzen op problemen met de toegangslocatie.

STAP 1 DEEL A: Verwissel de huls door VASCADE en bereik tijdelijke hemostase

Stap 1.1: Dompel de tip van het hulpmiddel in zoutoplossing

Dompel de tip van het hulpmiddel kort in zoutoplossing tot aan de witte markerlijn en verwijder deze snel.



LET OP

Laat de VASCADE-katheter niet weken in een zoutoplossing. Dit kan ertoe leiden dat de katheter wordt doortrokken tijdens het terugtrekken van de huls. Plaats kort voor gebruik alleen de kathetertip kortstondig in een zoutoplossing om overmatige hydratatie van de patch te voorkomen.

Stap 1.2: Breng VASCADE in



1. Terwijl het schijfje is ingeklapt, brengt u VASCADE voorzichtig in de naaf van de inbrenghuls in, totdat de vergrendeling halverwege in de naaf zit. Gebruik korte stootjes om het hulpmiddel in te brengen. Er moet ongeveer 13 mm (0,5 inch) van de vergrendeling zichtbaar zijn.
2. Controleer of de vergrendeling NIET volledig in de huls is ingebracht.

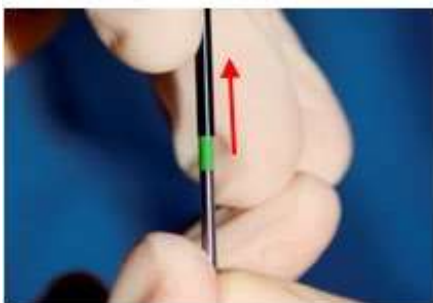


LET OP

Voer VASCADE niet op in de patiënt als weerstand wordt gevoeld, vanwege het risico op vasculaire beschadiging.



Stap 1.3: Plaats het schijfje



Plaats het schijfje door de zilveren handgreep stevig vast te houden en de zwarte activator naar achteren te trekken tot deze vergrendelt.

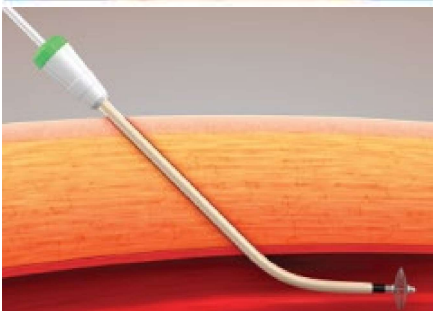
OPMERKING

Het groene segment dient zichtbaar te zijn. Als het schijfje niet correct is geplaatst, schuift de zwarte activator terug naar zijn oorspronkelijke positie en verdwijnt het groene segment (bij VASCADE 5F blijft ongeveer 1 mm van het groene segment zichtbaar als het schijfje is ingeklapt). Herhaal deze stap om het schijfje te plaatsen, indien nodig.



LET OP

Blijf NIET aan de zwarte activator trekken als deze eenmaal op zijn plaats is vergrendeld, want dit kan het hulpmiddel beschadigen.



Stap 1.4: Verwijder de huls



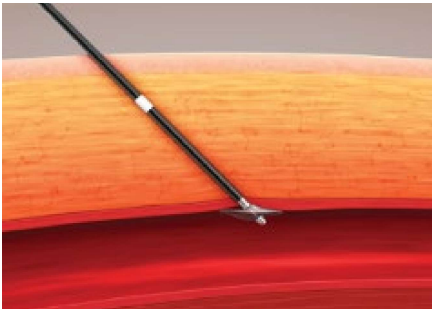
1. Verwijder de huls voorzichtig zonder druk uit te oefenen op de toegangslocatie en zonder de VASCADE-katheter vast te houden.
2. Wanneer de huls over de VASCADE-katheter glijdt, pakt u de katheter dicht bij de vergrendeling vast als deze uit de huls komt.
3. Schuif de huls verder over VASCADE en gooi de huls weg.



LET OP

Bij samendrukken van de toegangslocatie tijdens het verwijderen van de huls kan het schijfje mogelijk niet terug naar de bloedvatpunctieplaats worden geleid en kan het schijfje vervormd raken. Dit kan het bereiken van tijdelijke hemostase belemmeren.

Stap 1.5: Bereik tijdelijke hemostase



Oefen lichte spanning uit op de zwarte activator totdat tijdelijke hemostase is bereikt.

In geval van een mislukte toegangslocatie waarbij handmatige compressie nodig is, raadpleegt u de (onderstaande) instructies voor overschakeling naar handmatige compressie (MC).



WAARSCHUWING

Als een deel van de witte markerlijn te zien is (bijv. als het weefseltraject te kort is), mag u de collageenpatch NIET LOSMAKEN, omdat dit het infectierisico kan vergroten als het collageen uit de huid steekt.



LET OP

OPMERKINGEN

1. Als de witte markerlijn boven de huid zichtbaar is, is de lengte van het weefseltraject mogelijk niet lang genoeg voor de collageenpatch.
2. Als enig deel van de witte markerlijn te zien is, schakel dan over naar MC (onderstaand).

- Te veel opwaartse druk op de zwarte activator kan ertoe leiden dat het schijfje uit het bloedvat wordt getrokken. Mocht dit gebeuren, schakel dan over op het handmatige compressieprotocol van de instelling.
- Het niet bereiken van tijdelijke hemostase kan een aanwijzing zijn dat het schijfje niet tegen de vaatwand zit. Het losmaken van de collageenpatch kan ertoe leiden dat de patch geheel of gedeeltelijk in het bloedvat wordt aangebracht.

Indien nodig: Overschakeling naar handmatige compressie (MC)

MC-hulpmiddel

Gebruik het VASCADE-schijfje met de klem om tijdelijke hemostase te behouden, terwijl de ACT normaliseert (bijv. bij patiënten met antistolling):

1. Breng de klem aan (zie stap 3.1) op de VASCADE-katheter om tijdelijke hemostase te behouden.
2. Laat het hulpmiddel in positie totdat het niveau van de geactiveerde stollingstijd (ACT) genormaliseerd is.
3. Klap het schijfje in en verwijder VASCADE.
4. Bereik definitieve hemostase door MC toe te passen volgens het protocol van de instelling.

Alternatieve optie (bijv. voor patiënten zonder antistolling):

1. Klap het schijfje in en verwijder VASCADE.
2. Pas handmatige compressie (MC) toe volgens het protocol van de instelling.

STAP 1 DEEL B: Controleer met beeldvorming de plaatsing van het schijfje

Stap 1.6: Blijf opwaartse druk uitoefenen op de katheter



Blijf lichte druk uitoefenen door de klem op de zwarte huls ter hoogte van de huid aan te brengen of door lichte druk op de zwarte activator te houden.

Stap 1.7: Gebruik beeldvorming om de plaatsing van het uitgeklapte schijfje te controleren vóór het losmaken van het collageen

1. Gebruik beeldvorming om de plaatsing van het schijfje te controleren TER VOORKOMING VAN INTRAVASCULAIRE VERSPREIDING VAN COLLAGEEN.
2. Bevestig de positie van het schijfje (de proximale radiopake marker van de katheter bij fluoroscopie, het echogene schijfje bij echografie).
3. Dit schijfje moet tegen het intimaoppervlak van de vaatwand worden geplaatst. Controleer met beeldvorming:
 - Zie hieronder een voorbeeld van een fluoroscopisch beeld, waarin de juiste positie van het schijfje wordt aangetoond. De proximale radiopake marker moet zich bevinden bij de bloedvatpunctieplaats. Dit kan worden gecontroleerd door de plaats van de marker te vergelijken met de bloedvatpunctieplaats, zoals is vastgelegd met een fluoroscopisch beeld na plaatsing van de inbrenghuls. De collageenpatch bevindt zich onmiddellijk proximaal van deze proximale markeerband. De distale markeerband geeft de plaats van het distale uiteinde van het schijfje aan.
 - Zie hieronder een voorbeeld van een echografisch beeld waarmee de juiste positie van het echogene schijfje wordt aangetoond.



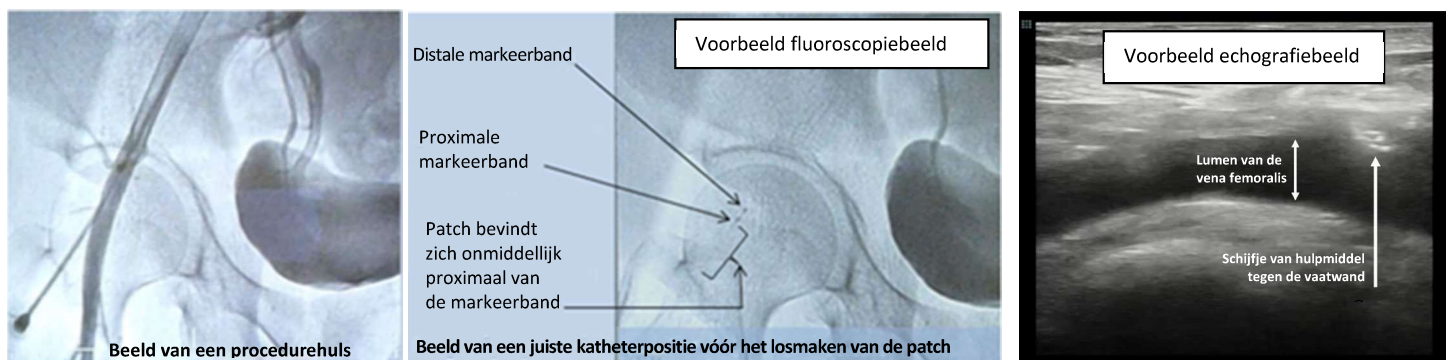
WAARSCHUWING

Breng de extravasculaire collageenpatch niet aan als er een vermoeden bestaat dat het schijfje niet tegen de intimazijde van de bloedvatpunctieplaats zit, om te voorkomen dat de patch in het bloedvat wordt losgemaakt. Gedeeltelijke of volledige obstructie van de bloedstroom kan dan het gevolg zijn. Voor deze stap is beeldvorming vereist.



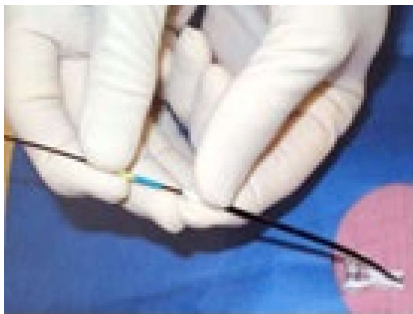
LET OP

Te veel opwaartse druk op de zwarte activator kan ertoe leiden dat het schijfje uit het bloedvat wordt getrokken. Mocht dit gebeuren, schakel dan over op het handmatige compressieprotocol van de instelling.



STAP 2: Plaatsing van collageen

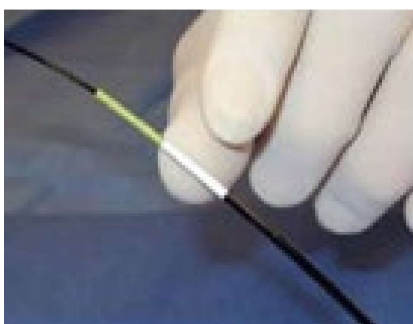
Stap 2.1: De zwarte huls ontgrendelen



Schuif de sleutel in de vergrendeling terwijl u een lichte spanning blijft uitoefenen (door middel van de klem of door spanning te houden op de zwarte activator). Het blauwe segment mag niet langer zichtbaar zijn.



Stap 2.2: De zwarte huls terugtrekken om het collageen bloot te leggen



1. Als de klem aanwezig is, dien dan lichte opwaartse druk toe op de zwarte activator en verwijder de klem.
2. Blijf lichte spanning uitoefenen op de zwarte activator, pak met de andere hand de vergrendeling vast en oefen lichte opwaartse druk uit op de vergrendeling in de richting van de zilveren handgreep. De zwarte huls zal vrijelijk bewegen na wat aanvankelijke weerstand. Een tweede weerstandspunt kan worden gevoeld nadat de huls ongeveer 1,6 cm (0,6 inch) is verplaatst.
3. Trek de zwarte huls volledig terug, proximaal van de zilveren handgreep. Hierdoor komt de collageenpatch bloot te liggen. Het groene buisje is zichtbaar.



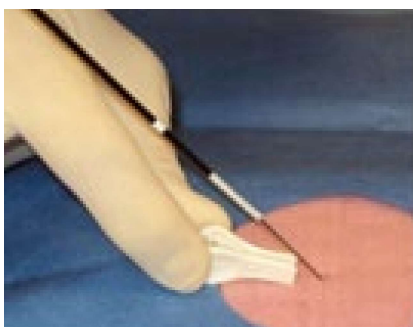
WAARSCHUWING

Pak de vergrendeling vast om de zwarte huls terug te trekken. Pak het hulpmiddel niet distaal aan de vergrendeling vast. Dit kan resulteren in letsel bij de gebruiker, wat een mogelijke infectie tot gevolg kan hebben.

OPMERKINGEN

1. Als de zwarte huls niet gemakkelijk terugtrekt, controleer dan of het blauwe uiteinde van de sleutel volledig in de vergrendeling zit.
2. Als de collageenpatch tijdens het terugtrekken van de huls wordt verwijderd, zet u de procedure voort door overschakeling naar MC (zie 'Overschakeling naar handmatige compressie (MC)').

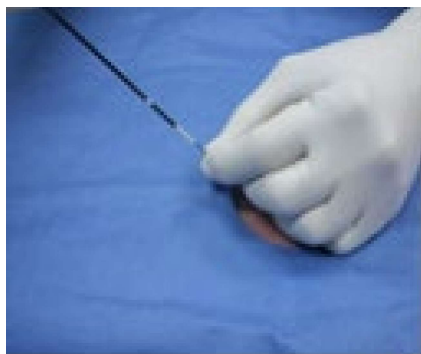
Stap 2.3: Wachten op collageenhydratatie



1. Breng de klem met minimale spanning aan op de katheter of houd anders lichte opwaartse druk op de zwarte activator om het schijfje dicht tegen de intima aan te houden.
2. Laat het collageen ongeveer 30 seconden hydrateren (opzwellingsperiode van de patch) alvorens het collageen te verwijderen.

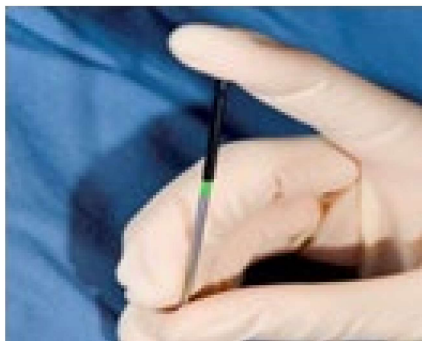
STAP 3: Bereiken van definitieve hemostase

Stap 3.1: Voorbereiden op het strippen van collageen



1. Verwijder de klem.
2. Pak het groene buisje vast tussen duim en wijsvinger.

Stap 3.2: Strippen van het collageen met het groene buisje en dan verwijderen van het hulpmiddel



Optie 1: Verplaatsen van het groene buisje met het hulpmiddel in stilstaande positie

1. Schuif het groene buisje door het weefseltraject terwijl u voorzichtig aan het hulpmiddel blijft trekken om de positie van het schijfje tegen de vaatwand te houden. Schuif het groene buisje 2-3 keer heen en weer om ervoor te zorgen dat de collageenpatch wordt losgemaakt. Laat het groene buisje in de voorste positie staan.
2. Ontspan de spanning op het hulpmiddel en klap het schijfje in (zie hieronder).
3. Oefen druk uit op de bloedvatpunctieplaats en verwijder het hulpmiddel.*
4. Pas compressie toe tot definitieve hemostase is bevestigd.

Optie 2: Beweeg het hulpmiddel, met het groene buisje in stilstaande positie (bijv. wanneer het groene buisje onvoldoende zichtbaar is om gemakkelijk te bewegen, zoals bij patiënten met diepere weefseltrajecten)

1. Pak het groene buisje vast en houd deze stil ten opzichte van het lichaam.
2. Klap het schijfje in (zie hieronder).
3. Trek het hulpmiddel terug totdat weerstand wordt ondervonden. Laat het groene buisje los.
4. Oefen druk uit op de bloedvatpunctieplaats en verwijder het hulpmiddel.*
5. Pas compressie toe tot definitieve hemostase is bevestigd.

*Deze actie schuift het ingeklapte schijfje langs de gehydrateerde collageenpatch zonder deze te verplaatsen.

Inklappen van het schijfje:

1. Druk op de tip van de zwarte activator bij speling in de katheter.
2. 6/7F-hulpmiddel: Groene segment dient niet zichtbaar te zijn.
3. 5F-hulpmiddel: Slechts een klein deel (~1 mm) van het groene segment mag zichtbaar zijn.

Stap 3.3: Bevestigen van definitieve hemostase

1. Pas zo nodig compressie toe tot definitieve hemostase is bereikt.
2. Observeer de toegangslocatie voor definitieve hemostase volgens het protocol van de instelling.
3. Breng steriel verband aan op de locatie volgens het protocol van de instelling.














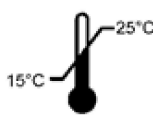



Stap 3.4: Bij herstel en ontslag







1. Houd bedrust en controleer de locatie periodiek voor en na mobilisatie volgens het protocol van de instelling.
2. Pas compressie toe als er bloed uit het weefseltraject sijpelt.
3. Overhandig vóór ontslag de ingevulde patiëntimplantaatkaart aan de patiënt.

Stap 3.5: Afvoeren van het hulpmiddel

Voer het verontreinigde hulpmiddel en/of de verpakkingsmaterialen na gebruik af volgens standaard ziekenhuisprocedures en de algemeen aanvaarde praktijken voor biologisch gevaarlijk afval.

Grafische symbolen op de verpakking

Symbool	Norm / voorschrift*	Norm referentienummer / symbooltitel	Definitie
	ISO 15223-1	5.1.1 / Fabrikant	Fabrikant van medisch hulpmiddel.
	ISO 15223-1	5.1.3 / Datum van vervaardiging en 5.1.11 / Land van vervaardiging	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd vervaardigd / identificeert het land van vervaardiging van producten (MX = Mexico).
	ISO 15223-1	5.1.2 / Gemachtigde in de Europese gemeenschap	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap.
	ISO 15223-1	5.1.4 / Houdbaarheidsdatum	Datum waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	ISO 15223-1	5.1.5 / Partijcode	De partijcode van de fabrikant, zodat de partij of het lot kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1	5.1.6 / Catalogusnummer	Catalogusnummer van de fabrikant, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1	5.1.8 / Importeur	entiteit die het medische hulpmiddel importeert op de lokatie
	ISO 15223-1	5.1.10 / Modelnummer	modelnummer of typenummer van een product
	ISO 15223-1	5.2.4 / Gesteriliseerd door bestraling	Medisch hulpmiddel dat door middel van bestraling is gesteriliseerd.
	ISO 15223-1	5.2.6 / Niet opnieuw steriliseren	Medisch hulpmiddel dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden.
	ISO 15223-1	5.2.8 / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Medisch hulpmiddel dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.
	ISO 15223-1	5.2.12 / Dubbel steriel barrièresysteem	Geeft twee steriele barrièresystemen aan.
	ISO 15223-1	5.3.4 / Droog houden	Medisch hulpmiddel dat beschermd moet worden tegen vocht.
	ISO 15223-1	5.3.7 / Temperatuurlimiet	Temperatuurgrenzen waarbij het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1	5.4.2 / Niet hergebruiken	Medisch hulpmiddel bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens een enkele procedure.
	ISO 15223-1	5.4.3 / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	De gebruiker dient de gebruiksaanwijzing te raadplegen.
	ISO 15223-1	5.4.4 / Let op	Voorzichtigheid is geboden wanneer het hulpmiddel of het controlesysteem wordt bediend dichtbij waar het symbool is geplaatst, of als de actuele situatie de aandacht van de bediener vergt of een handeling van de bediener vereist om ongewenste gevolgen te voorkomen.

Symbol	Norm / voorschrift*	Norm referentienummer / symbooltitel	Definitie
	ISO 15223-1	5.4.5 / Bevat of aanwezigheid van natuurlijke rubberlatex en B.2 / Negatiesymbool	Geeft aan dat er geen natuurlijke rubber of droge natuurlijke rubberlatex als constructiemateriaal in het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel aanwezig is.
	ISO 15223-1	5.4.8 / Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	Duidt op een medisch hulpmiddel dat biologisch weefsel, biologische cellen of derivaten daarvan, van dierlijke oorsprong bevat.
	ISO 15223-1	5.7.7 / Medisch hulpmiddel	Het voorwerp is een medisch hulpmiddel.
	N.v.t.	Hulpmiddel op voorschrift	Het hulpmiddel mag alleen worden verkocht aan of op voorschrift van een arts.
	N.v.t.	Hoeveelheid per verpakking	Aantal systemen in verpakking.
	EU MDR	De vereisten voor accreditatie en markttoezicht met betrekking tot het in de handel brengen van producten / CE-markering van de aangemelde instantie met referentie #####	Duidt op Europese conformiteitsmarkering (CE). Geeft de conformiteit aan van producten waarvoor de aangemelde instantie een conformiteitsbeoordeling heeft uitgevoerd. Het referentienummer van de aangemelde instantie wordt weergegeven.

*Normen en verordeningen:

ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening.

EU MDR: Verordening (EU) 2017/745, Verordening medische hulpmiddelen

Patiëntenkaart- en foldersymbolen worden in de folder omschreven.

Blanco pagina

Blanco pagina



Cardiva Medical, Inc.
1615 Wyatt Drive
Santa Clara, CA 95054
VS
Tel. IT: 800 870 200
Tel. DE: 0800 180 88 90
Internationaal tel.: +44 0808 234 4817

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



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

Australische sponsor
Haemonetics Australia Pty. Ltd.
Avaya House, 123 Epping Road,
Macquarie Park, NSW 2113
Australië

Beperkte garantie

Cardiva Medical, Inc. garandeert dat elk VASCADE vasculair sluitsysteem vrij is van defecten in vakmanschap en materiaal bij normaal gebruik en onderhoud, en op voorwaarde dat het gebruikt wordt vóór de aangegeven vervaldatum. Cardiva Medical, Inc. is niet aansprakelijk voor incidentele, speciale of gevolgv verliezen, schade, of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van haar product. De aansprakelijkheid onder deze garantie is beperkt tot terugbetaling of vervanging van enig hulpmiddel waarvan Cardiva Medical, Inc. heeft vastgesteld dat het defect was op het moment van verzending. Schade aan het hulpmiddel door verkeerd gebruik, wijziging, onjuiste opslag, of onjuiste behandeling maakt deze beperkte garantie ongeldig. De verhaalmogelijkheden die in deze garantie en beperking worden uiteengezet, zijn de enige voorzieningen die beschikbaar zijn voor een persoon. Geen enkele werknemer, agent, of distributeur van Cardiva Medical, Inc. heeft enige bevoegdheid om deze beperkte garantie te wijzigen of aan te passen, of om enige bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid met betrekking tot dit hulpmiddel op zich te nemen of Cardiva Medical, Inc. te binden. Er is geen uitdrukkelijke of impliciete garantie, met inbegrip van enige impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, op het/de hierin beschreven product(en) van Cardiva Medical, Inc.

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

De SSCP is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

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 cm¹
- Pour une utilisation dans les gaines d'introduction 6 F ou 7 F 12 cm¹

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.

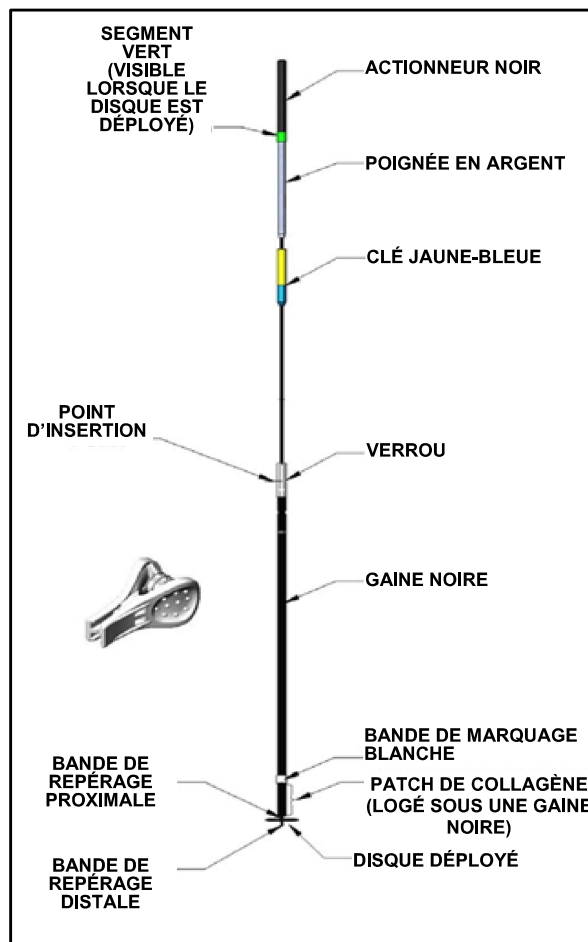


Figure 1. VASCADE VCS

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

Objectif visé

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

Groupe cible de patients

Le 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 hémotogène et/ou le décès.
- Ne pas utiliser si les composants ou l'emballage semblent endommagés ou défectueux ou si une partie de l'emballage a déjà été ouverte. Les emballages endommagés ou ouverts peuvent compromettre la fonctionnalité du produit.
- Ne pas utiliser si la date d'expiration du produit est dépassée. La performance du produit n'a pas été établie au-delà de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette.
- Vérifier qu'il n'y a pas de tortuosité vasculaire ou de branches latérales à moins de 3-4 cm de l'ouverture distale de la gaine, et que l'extrémité de la gaine ne repose pas sur la paroi vasculaire. Ceci afin d'éviter toute lésion vasculaire durant le placement du cathéter. Si nécessaire, rétracter légèrement la gaine vers un emplacement non tortueux, en évitant de perdre l'accès vasculaire.
- Si une partie de la bande de marquage blanche est apparente (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/mm³), thrombasthénie, hémophilie, maladie de Willebrand ou anémie (hémoglobine < 10 g/dl et hématocrite < 30 %).
- Greffes vasculaires antérieures ou intervention chirurgicale au niveau du site d'accès au vaisseau cible.
- Ischémie ipsilatérale symptomatique des membres inférieurs.
- 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/m²) ou insuffisance pondérale (IMC < 20 kg/m²).
- 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	
Objectif	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.
Plan*	Essai clinique prospectif, randomisé (2:1), contrôlé, multicentrique, mené sur 20 sites aux États-Unis et un site en Australie.
Critères d'inclusion	<ul style="list-style-type: none"> • De 18 à 80 ans. • Capable et désireux de signer un formulaire de consentement éclairé. • 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. • Capable et désireux de se soumettre à une évaluation de suivi à 30 jours ± 7 jours.
Critères d'exclusion	<ul style="list-style-type: none"> • Maladie vasculaire périphérique cliniquement significative. • Trouble de la coagulation ou artériotomie fémorale ipsilatérale dans les 30 jours précédents. • Intervention endovasculaire prévue dans les 30 prochains jours ; greffes vasculaires antérieures au niveau du site d'accès cible. • Obésité morbide extrême (IMC > 45 kg/m²) ou insuffisance pondérale (IMC < 20 kg/m²). • Allergie/réaction indésirable connue aux dérivés bovins. • Hospitalisation prolongée planifiée. • Administration d'héparine de faible poids moléculaire (HBPM) dans les 8 heures précédant ou suivant l'intervention. • Diamètre de l'artère fémorale inférieur à 6 mm au niveau du site d'accès. • Piqûres artérielles multiples. • 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. • Saignement intra-procédural autour de la gaine ou suspicion de thrombus intraluminal, hématome, pseudo-anévrisme ou fistule AV. • Hypertension non contrôlée. • La longueur de l'espace tissulaire est estimée à moins de 2,5 cm.
Suivi**	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
Total**	278	142	420
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 ²), 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)
TCA*	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*
Toute complication majeure liée au site d'accès	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00	0	0,0 %	0	0,0 %	1,00
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
Toute complication mineure liée au site d'accès	2	1,5 %	2	2,7 %	0,61	1	0,7 %	8	11,8 %	0,001	3	1,1 %	10	7,0 %	0,002
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

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

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*
TJH (minutes)									
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	
TJA (heures)									
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	
DDAS (heures)									
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	
DDS (heures)									
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	
Objectif	Évaluer la sécurité et l'efficacité de VASCADE 5F VCS (5F)*.
Plan	Essai prospectif, non randomisé, non aveugle, à traitement unique, mené sur un (1) site en Australie.
Critères d'inclusion/exclusion**	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.
Suivi	30 ± 7 jours.
Population de l'étude	30 sujets subissant des interventions de diagnostic (cathétérisme cardiaque ou vasculaire périphérique).
Critères de sécurité et d'efficacité	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 %
Toute complication majeure liée au site d'accès	1	3,3 %
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 %
Toute complication mineure liée au site d'accès	1	3,3 %
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-anévrysme 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 recommandée 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.



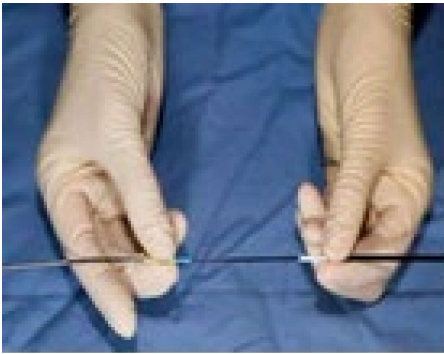
AVERTISSEMENTS

- 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

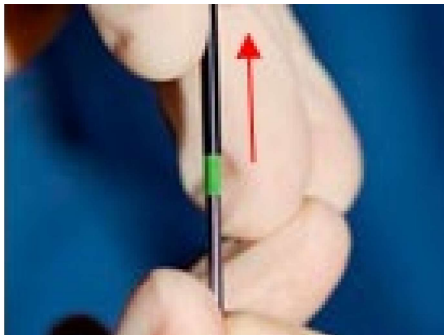
1. Positionnement près du champ stérile. S'assurer que le personnel en tenue qui reçoit le produit est préparé et prêt à le recevoir avec un espace libre sur le champ.
2. Tous les emballages des produits stériles ont un côté désigné pour l'ouverture. Localiser ce côté et ouvrir l'emballage avec précaution.
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 :

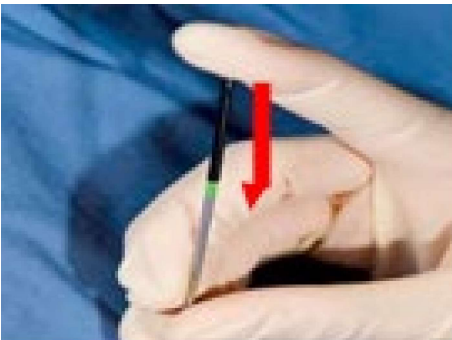
1. Maintenir fermement la poignée en argent.
2. Tirer l'actionneur noir vers l'arrière jusqu'à ce qu'il se verrouille.
3. Le segment vert est alors visible.



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 s'effondrer 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 piqûre 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

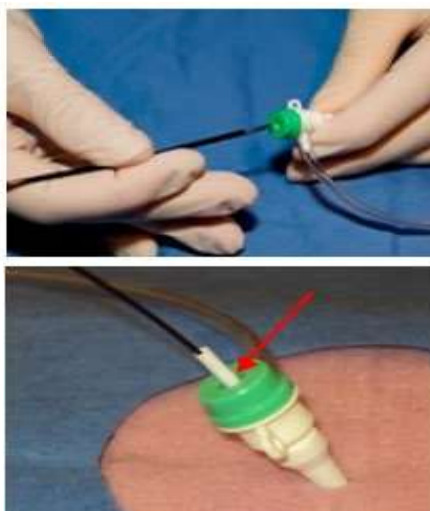
Immerger l'extrémité du dispositif dans la solution saline jusqu'à la bande de marquage blanche puis la retirer rapidement.



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



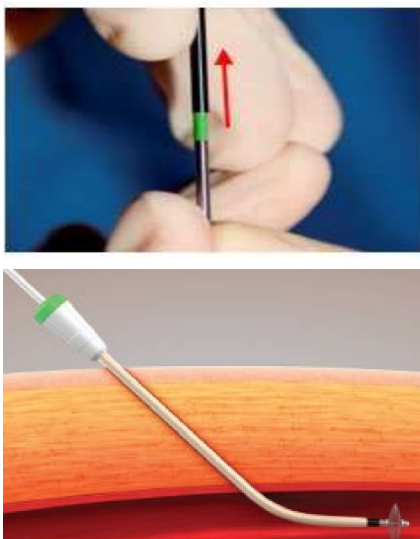
1. Le disque étant collapsé, insérer doucement VASCADE dans le concentrateur de la gaine d'introduction jusqu'à ce que le dispositif de verrouillage soit à mi-chemin dans le concentrateur. Utiliser des mouvements courts pour insérer le dispositif. Il doit rester environ 13 mm (0,5 pouce) du dispositif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

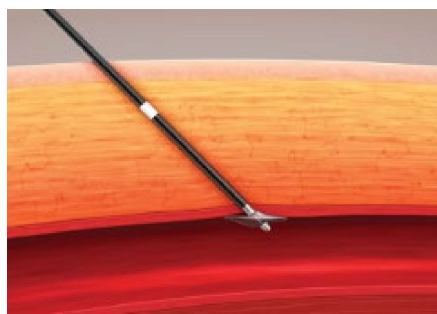


1. Retirer la gaine avec précaution sans appliquer de compression au niveau du site d'accès et sans tenir le cathéter VASCADE.
2. Lorsque la gaine glisse sur le cathéter VASCADE, saisir le cathéter près du dispositif de verrouillage lorsqu'il sort de la gaine.
3. Continuer à faire glisser la gaine sur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

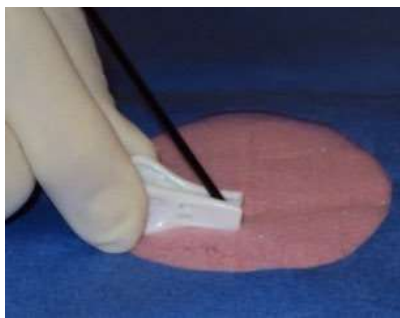
1. Appliquer la pince (voir étape 3.1) sur le cathéter VASCADE pour maintenir une hémostase temporaire.
2. Laisser le dispositif en place pour que le temps de coagulation activé (TCA) se normalise.
3. Faire collapser le disque et retirer VASCADE.
4. Obtenir l'hémostase finale en appliquant la CM selon 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 échogène pour l'échographie).
3. Ce disque doit être positionné contre la surface intimale de la paroi vasculaire. Vérifier en utilisant l'imagerie :
 - Voir ci-dessous un exemple d'image fluoroscopique montrant la position correcte du disque. Le marqueur radio-opaque proximal doit se trouver au niveau du site de ponction vasculaire. Ceci peut être vérifié en comparant l'emplacement du marqueur au site de ponction vasculaire documenté par l'image fluoroscopique enregistrée après la pose de la gaine d'introduction. Le patch de collagène est immédiatement proximal à cette bande de repérage proximale. La bande de repérage distale permet de situer l'extrémité distale du disque.
 - Voir ci-dessous un exemple d'image échographique montrant la position correcte du disque échogène.



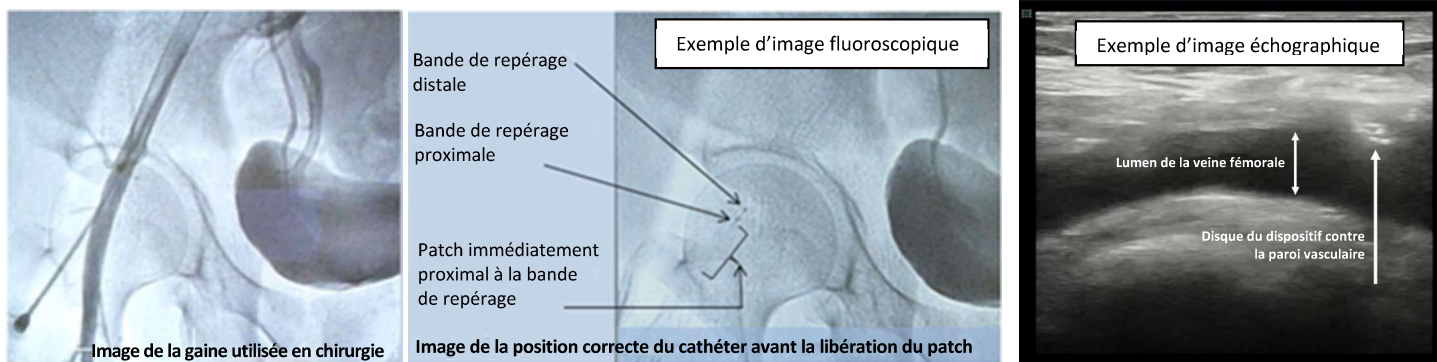
AVERTISSEMENT

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



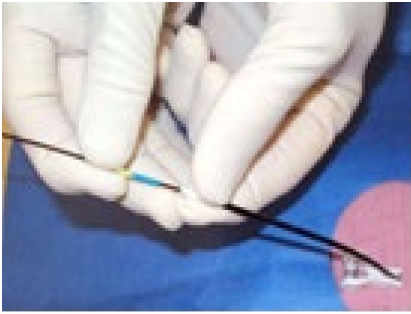
MISE EN GARDE

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



ÉTAPE 2 : Déployer le collagène

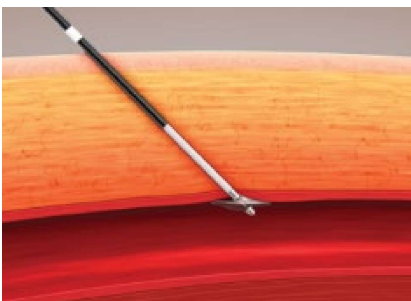
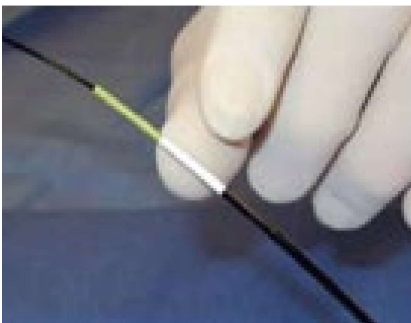
Étape 2.1 : Déverrouiller la gaine noire



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.



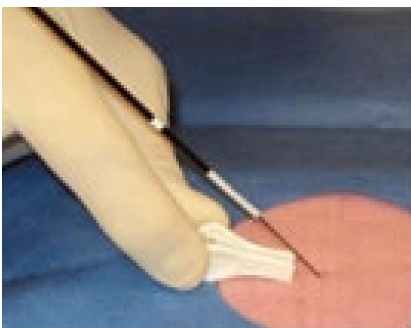
AVERTISSEMENT

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.

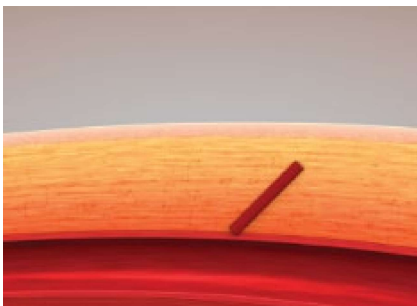
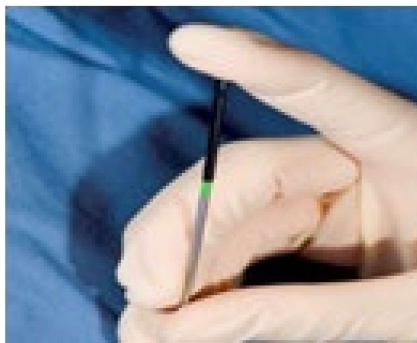
ÉTAPE 3 : Réaliser l'hémostase finale

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.














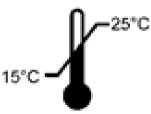



Étape 3.4 : Dans le cadre du rétablissement et de la sortie de l'hôpital







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

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

Tél. (Italie) : 800 870 200
Tél. (Allemagne) : 0800 180 88 90
Tél. (international) : +44 0808 234 4817

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

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>).

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

Beschreibung

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

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

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

Indikationen

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

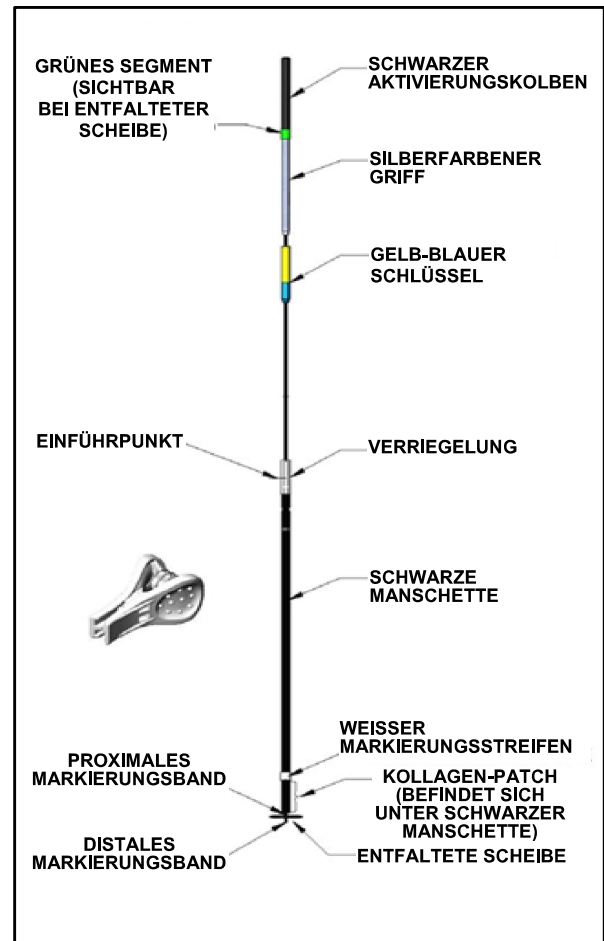


Abbildung 1. VASCADE VCS

Kontraindikationen

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

Hinweis:

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

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

Zweckbestimmung

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

Patientenzielgruppe

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

Vorgesehene Anwender

Ärzte mit Erfahrung beim Legen von femoralen Gefäßzugängen über Einführschleusen.

Klinischer Nutzen

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

Technische Daten

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

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

Packungsinhalt

Jede Kartonverpackung enthält mindestens Folgendes:

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



WARNUNGEN

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



VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

Besondere Patientenpopulationen

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

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

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

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

Unerwünschte Ereignisse

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

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

Klinische Studien

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

VASCADE 6/7F VCS – Klinische Studie RESPECT

Studiendesign und Baseline

Tabelle 1: RESPECT-Studiendesign

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

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

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

Tabelle 2: RESPECT-Studienpopulation

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

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

Tabelle 3: RESPECT-Baseline-Merkmale

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

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

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

*Werte ausgedrückt als Mittelwert ± Standardabweichung

Ergebnisse zur Sicherheit

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

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

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

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

*Zweiseitiger exakter Fisher-Test.

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

Ergebnisse zur Wirksamkeit

Tabelle 6: Definitionen des Wirksamkeitsendpunkts

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

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

Tabelle 7: RESPECT-Studie – Primäre und sekundäre Wirksamkeitsendpunkte

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Exaktes binominales 95%-Konfidenzintervall.

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

Tabelle 11: RESPECT-Studie – Sekundäre Wirksamkeitsergebnisse, Produkterfolg

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

*Exaktes binominales 95%-Konfidenzintervall.

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

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

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

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

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

Ergebnisse zur Sicherheit

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

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

Ergebnisse zur Wirksamkeit

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

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

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

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

Schlussfolgerungen aus den klinischen Studien

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

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

Allgemeine Anweisungen zur Verwendung



WARNUNGEN

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



VORSICHT

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

HINWEISE

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

Vorbereitung A: Überlegungen zum Patientenzugang und Vorbereitung für den Verschluss

Zugang

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



VORSICHT

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

Vor dem Verschluss

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

Vorbereitung B: Entpacken des Produkts

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



WARNUNGEN

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

Aseptische Übergabe

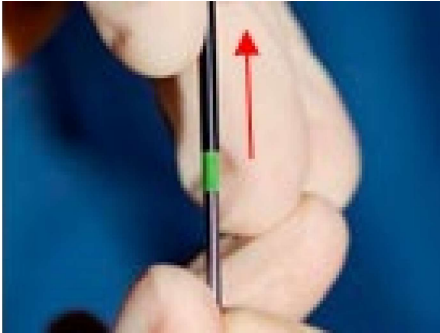
1. Stellen Sie sich neben den Instrumentiertisch. Vergewissern Sie sich, dass die Instrumentierkraft das Produkt ungehindert über dem Instrumentiertisch entgegennehmen kann.
2. Alle sterilen Verpackungen haben eine gekennzeichnete Seite, an der sie zu öffnen sind. Lokalisieren Sie diese Seite und ziehen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

Vorbereitung C: Überprüfen des Produkts



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

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



Prüfen Sie die Funktion der Scheibe:

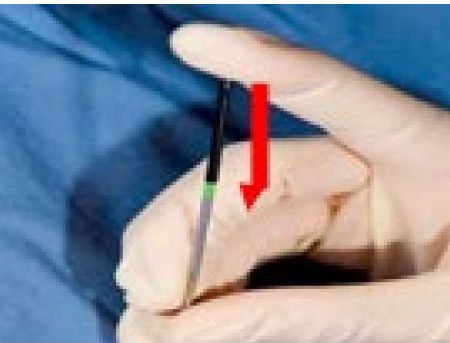
1. Halten Sie den silberfarbenen Griff fest.
2. Ziehen Sie den schwarzen Aktivierungskolben zurück, bis er einrastet.
3. Das grüne Segment ist zu sehen.



Prüfen Sie die Form der Scheibe:

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

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



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

Vorbereitung D: Vorbereiten der Schleuse

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



WARNUNG

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



VORSICHT

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

Schritt 1.1: Produktspitze in Kochsalzlösung eintauchen

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



VORSICHT

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

Schritt 1.2: VASCADE einführen



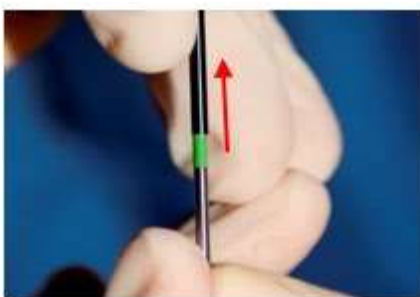
VORSICHT

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



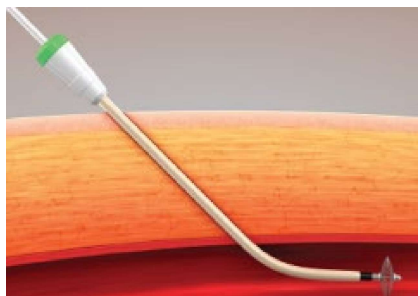
1. Führen Sie VASCADE mit gefalteter Scheibe und mit kurzstreckigen Bewegungen vorsichtig in die Einführöffnung der Einführschleuse ein, bis die Verriegelung nur noch zur Hälfte aus der Einführöffnung herausragt. Etwa 13 mm (0,5 Zoll) der Verriegelung sollten noch zu sehen sein.
2. Vergewissern Sie sich,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

Schritt 1.3: Scheibe entfalten



VORSICHT

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



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

HINWEIS

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

Schritt 1.4: Schleuse entfernen



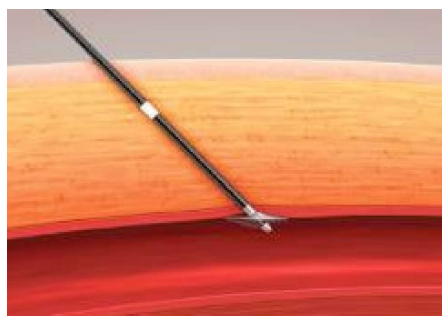
1. Entfernen Sie die Schleuse vorsichtig, ohne Druck auf die Zugangsstelle auszuüben und ohne den eigentlichen VASCADE Katheter anzufassen.
2. Während die Schleuse über den VASCADE-Katheter gleitet, halten Sie den Katheter nahe der Verriegelung fest, sobald er aus der Schleuse austritt.
3. Ziehen Sie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



VORSICHT

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

Schritt 1.5: Temporäre Hämostase erzielen



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

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



WARNUNG

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



VORSICHT

HINWEISE

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

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

Im Bedarfsfall: Wechsel zu manueller Kompression (MK)

MK-Unterstützung

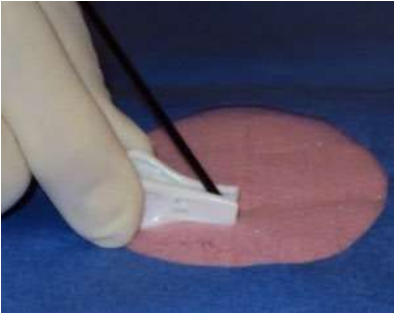
Verwenden Sie die VASCADE-Scheibe mit dem Clip zum Erzielen einer temporären Hämostase, während sich die ACT normalisiert (z. B. bei Patienten, die Antikoagulanzen einnehmen):

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

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

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

Schritt 1.6: Den Katheter weiter unter Zugspannung setzen



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

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

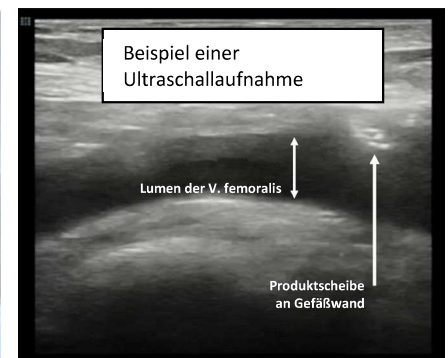
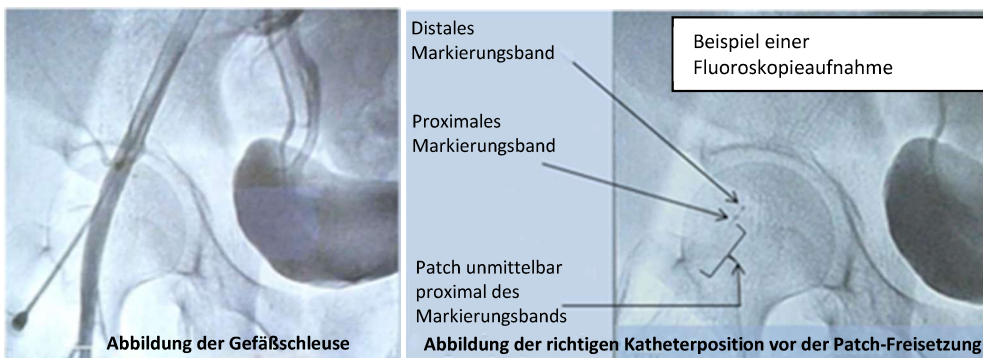
1. Verifizieren Sie die Position der Scheibe mittels Bildgebung, um eine INTRAVASKULÄRE KOLLAGENFREISETZUNG ZU VERMEIDEN.
2. Kontrollieren Sie die Position der Scheibe (proximale röntgendichte Markierung bei Durchleuchtung, echogene Scheibe bei Ultraschall).
3. Diese Scheibe sollte an der lumenseitigen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

WARNUNG

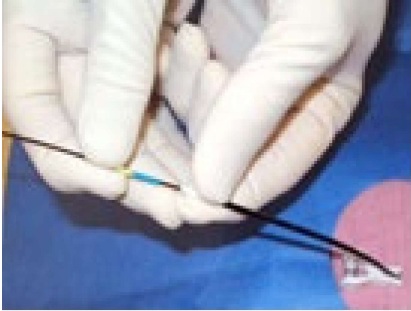
Den extravaskulären Kollagen-Patch nicht entfalten, wenn der Verdacht besteht, dass die Scheibe nicht an der Punktionsstelle der Gefäßintima anliegt, um eine Freisetzung des Patches im Gefäß zu vermeiden. Dies kann zu einer teilweisen oder vollständigen Obstruktion des Blutflusses führen. Für diesen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

VORSICHT

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



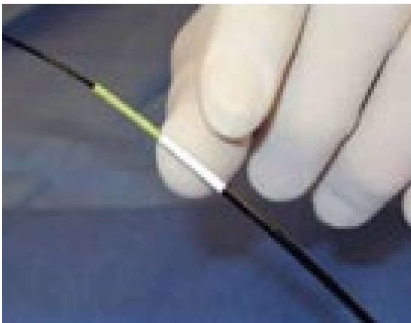
Schritt 2.1: Schwarze Manschette entsperren



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



Schritt 2.2: Schwarze Manschette zurückziehen, um das Kollagen freizulegen



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

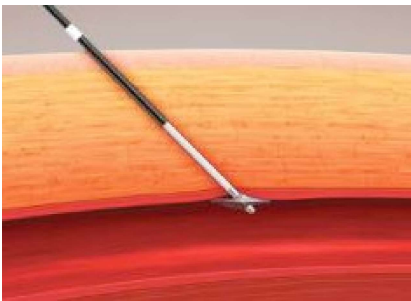


WARNUNG

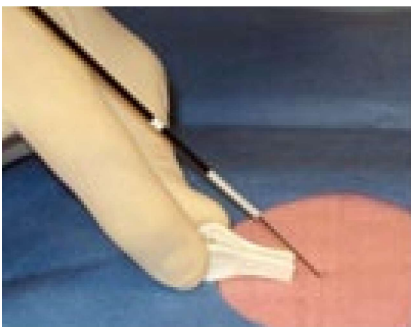
Die schwarze Manschette nur an der Verriegelung zurückziehen und keinesfalls das Produkt distal der Verriegelung greifen. Ansonsten kann dies zu Verletzungen des Anwenders und damit zu einer Infektion führen.

HINWEISE

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



Schritt 2.3: Kollagenhydratisierung abwarten



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

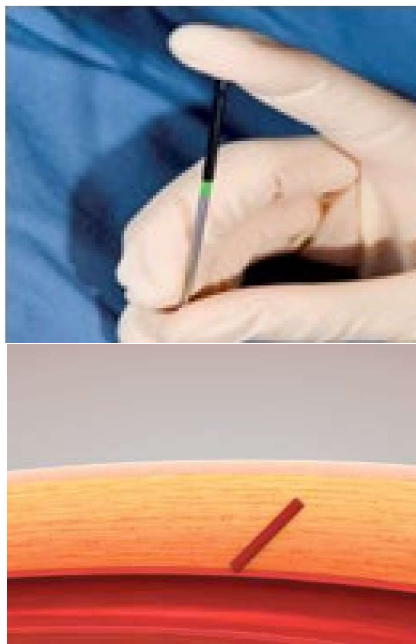
SCHRITT 3: Endgültige Hämostase erzielen

Schritt 3.1: Kollagenfreisetzung vorbereiten



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

Schritt 3.2: Kollagen mittels grünem Segment freisetzen und Produkt entfernen



Option 1: Grünes Segment wird bewegt, Produkt bleibt stationär

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

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

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

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

Scheibe zusammenfallen:

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

Schritt 3.3: Endgültige Hämostase bestätigen

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

Schritt 3.4: Aufwachraum und Entlassung







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

Schritt 3.5: Produkt entsorgen

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

Grafische Symbole auf der Verpackung

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

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

*Normen und Verordnungen:

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

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

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

Leere Seite



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

IT – Tel.: 800 870 200

DE – Tel.: 0800 180 88 90

International – Tel.: +44 0808 234 4817

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

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

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

Beschränkte Gewährleistung

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

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

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

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.

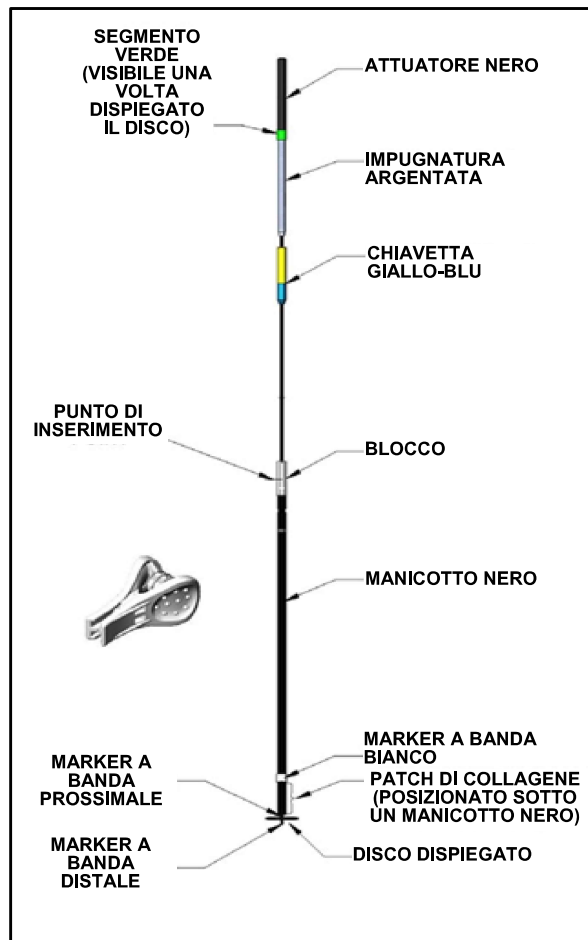


Figura 1. VASCADE VCS

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 pedico 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

Intervallo di osservazione	TTH				TTA				
	VASCADE (N = 278)		Compressione manuale (N = 142)		VASCADE (N = 278)		Compressione manuale (N = 142)		
N	275		142		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 risolubile senza trattamento	0	0,0%
Pseudoaneurisma da trattare con iniezione di trombina o di colla di fibrina	0	0,0%
Pseudoaneurisma risolubile senza trattamento	0	0,0%
Neuropatia de novo correlata al sito di accesso a carico di un arto inferiore ipsilaterale risolubile 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

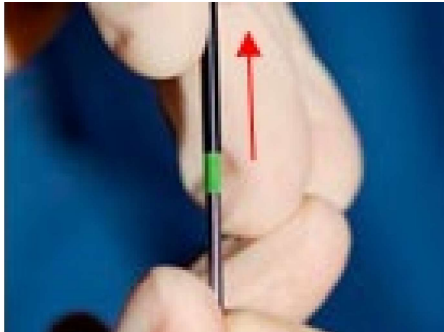
1. Posizionare accanto al campo sterile. Accertarsi che il paziente che riceve il prodotto sia preparato e pronto a riceverlo con uno spazio ben definito nel campo.
2. Tutte le confezioni dei prodotti sterili devono essere aperte da un lato preciso. Individuare il lato di apertura e aprire tirando con 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:

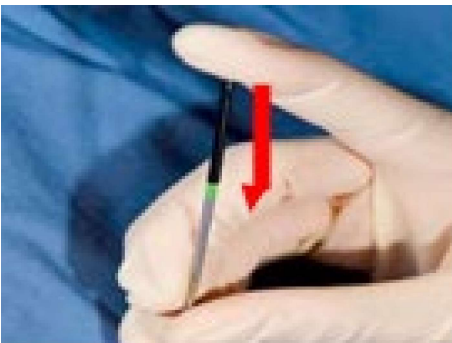
1. afferrare saldamente l'impugnatura argentata;
2. tirare indietro l'attuatore nero finché non scatta in sede;
3. il segmento verde risulterà visibile.



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.

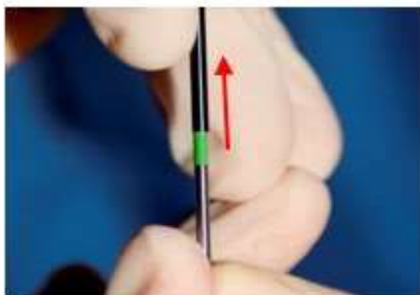


ATTENZIONE

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.

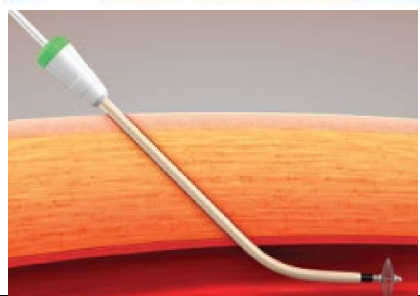
NOTA

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.

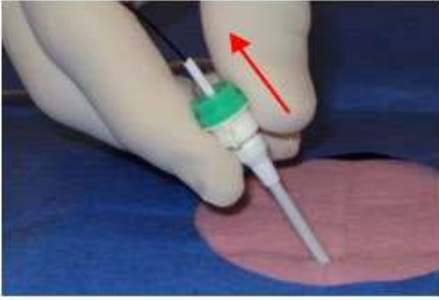


ATTENZIONE

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



Fase 1.4: rimozione dell'introdotto



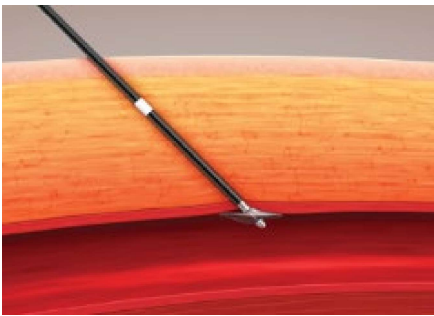
1. Rimuovere con cautela l'introdotto senza applicare compressione a livello del sito di accesso e senza tenere il catetere VASCADE.
2. Mentre l'introdotto scorre sul catetere VASCADE, afferrare il catetere vicino al blocco alla sua fuoriuscita dall'introdotto.
3. Continuare a far scorrere l'introdotto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



ATTENZIONE

Se il sito di accesso viene compresso durante la rimozione dell'introdotto, 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 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.

NOTE

1. Se il marker a banda bianca 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 bianca 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):

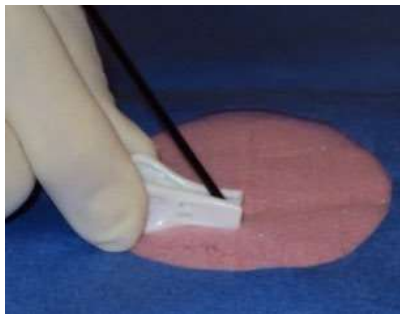
1. Applicare la clip (vedere la Fase 3.1) al catetere VASCADE per mantenere l'emostasi temporanea.
2. Lasciare in sede il dispositivo per il tempo di coagulazione attivato affinché si stabilizzi.
3. Ripiegare il disco e rimuovere VASCADE.
4. Ottenere l'emostasi finale applicando una compressione manuale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



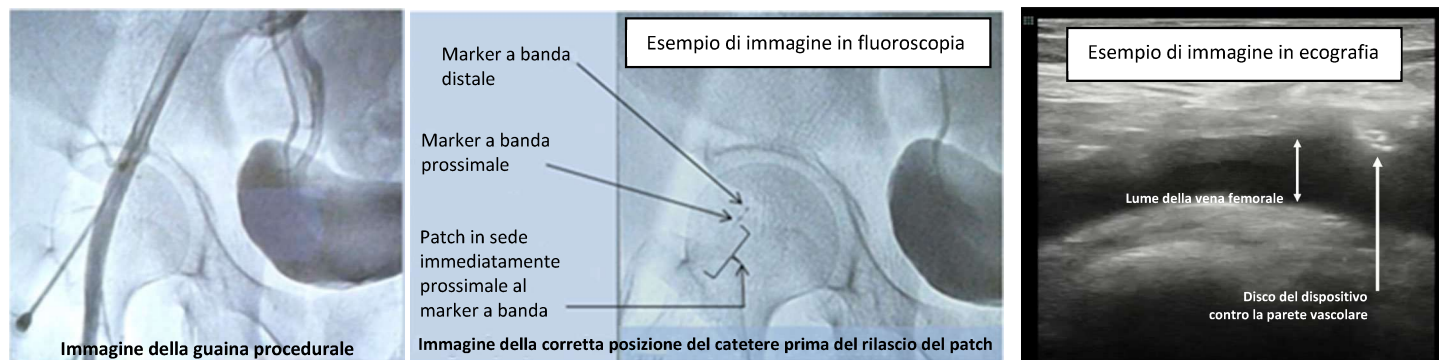
AVVERTENZA

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.



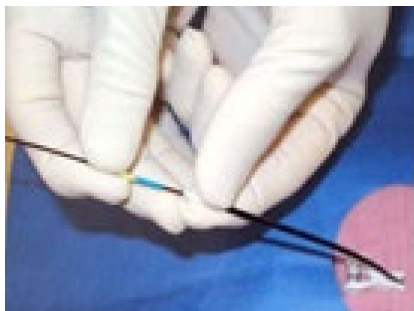
ATTENZIONE

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

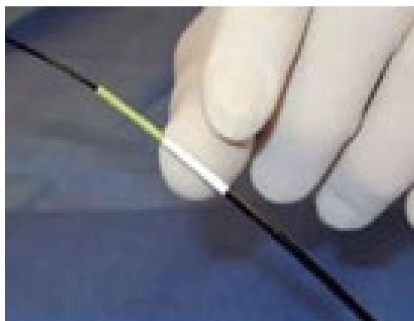
Fase 2.1: sblocco del manicotto nero



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.



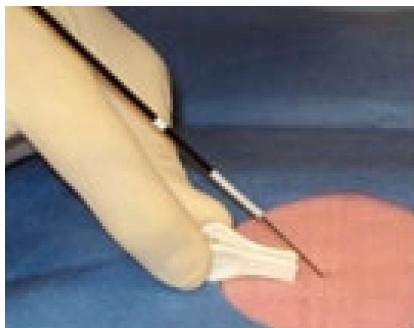
AVVERTENZA

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 convertendola 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.

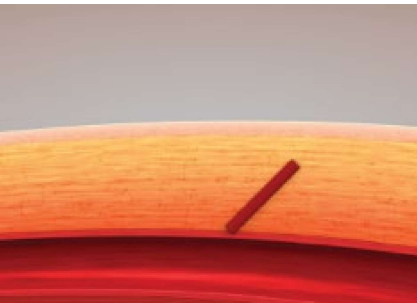
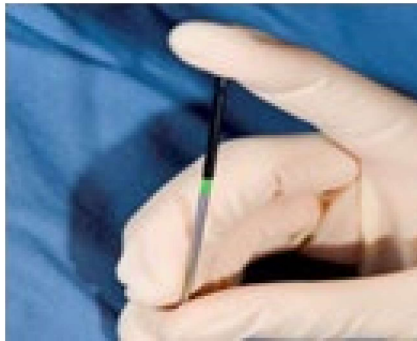
FASE 3: raggiungimento dell'emostasi finale

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.














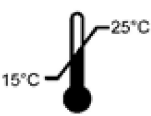


Fase 3.4: convalescenza e dimissione





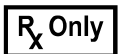


1. Riposo a letto e controllo periodico del sito secondo il protocollo in uso presso la struttura prima e dopo la deambulazione.
2. Se il tratto tissutale trasuda, procedere a compressione.
3. Consegnare al paziente la tessera di impianto per il paziente compilata prima della dimissione.

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

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>



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

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>).

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

Descripción

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

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

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

Indicaciones de uso

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

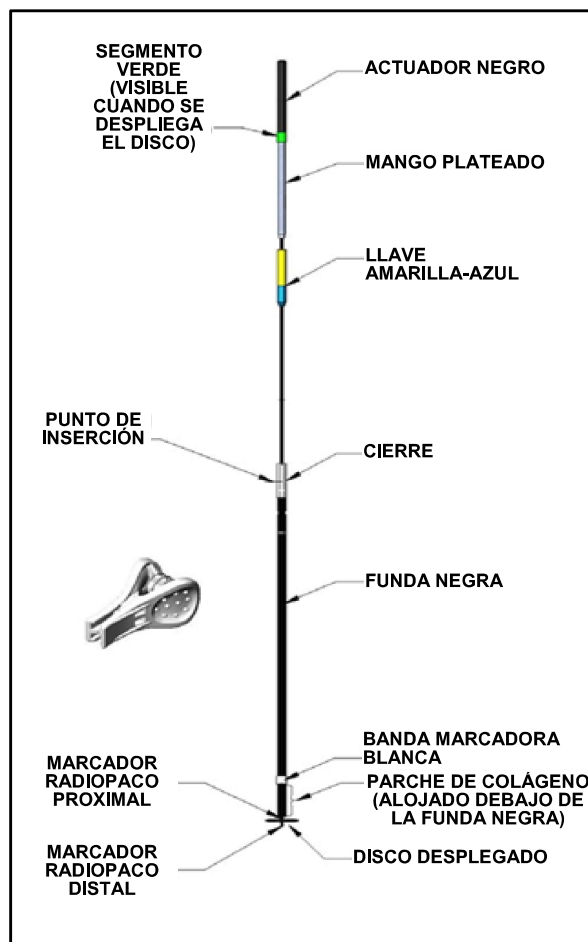


Figura 1. SCV VASCADE

Contraindicaciones

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

Nota:

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

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

Finalidad indicada

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

Grupo objetivo de pacientes

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

Usuario previsto

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

Beneficios clínicos

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

Especificaciones técnicas

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

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

Contenido del envase

Cada caja contiene como mínimo:

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



ADVERTENCIAS

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



PRECAUCIONES

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

Poblaciones especiales de pacientes

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

- Menores de 18 años.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Inmunodeficiencia preexistente o uso crónico de corticoides sistémicos.
- Defectos de la coagulación/trastornos hemorrágicos conocidos significativos tales como trombocitopenia (recuento de plaquetas $<100\,000/\text{mm}^3$), trombastenia, hemofilia, enfermedad de von Willebrand o anemia (hemoglobina $<10\text{ g/dl}$ y hematocrito $<30\%$).
- Injertos vasculares o cirugía previos en el sitio de acceso al vaso diana.
- Isquemia sintomática de la extremidad inferior ipsilateral.
- Enfermedad aterosclerótica o calcificación visible radioscópicamente a menos de 1 cm del sitio de la punción.
- Luz del vaso femoral de menos de 6 mm de diámetro.
- Longitud estimada del trayecto tisular (distancia entre la pared del vaso anterior y la piel) de menos de 2,5 cm.
- $\text{INR} \geq 1,8$ si el paciente ha recibido warfarina.
- Concentración de fibrinógeno $<150\text{ mg/dl}$ si el paciente ha recibido un fármaco fibrinolítico.
- Obesidad mórbida extrema ($\text{IMC} >45\text{ kg/m}^2$) o peso insuficiente ($\text{IMC} <20\text{ kg/m}^2$).
- Hipertensión no controlada ($\text{PA} >180/110$).

Notificación de incidentes graves

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

Reacciones adversas

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

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

Estudios clínicos

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

SCV VASCADE 6/7F – Ensayo clínico RESPECT

Diseño del estudio y base de referencia

Tabla 1: Diseño del estudio RESPECT

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

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

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

Tabla 2: Poblaci3n del estudio RESPECT

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

*Tres (3) sujetos fueron aleatorizados prematuramente y fueron retirados del estudio inmediatamente por no ser aptos. Los tres (3) fueron aleatorizados al grupo VASCADE y no se introdujo ning3n dispositivo VASCADE. Los tres (3) se incluyeron en los totales anteriores. | **El estudio tambi3n incluy3 69 casos acumulados de VASCADE, 45 pacientes sometidos a un procedimiento diagn3stico y 24 pacientes sometidos a un procedimiento intervencionista. | ***El setenta y siete por ciento (77 %) de los sujetos sometidos a un procedimiento intervencionista con VASCADE recibí bivalirudina, el 27 % recibí heparina, el 60 % recibí clopidogrel y el 8 % recibí inhibidores de GP IIb/IIIa.

Tabla 3: Características iniciales en el estudio RESPECT

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

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

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

*Los valores se expresan como media ± desviación estándar.

Resultados de seguridad

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

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

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

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

*Prueba exacta de Fisher bilateral.

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

Resultados de eficacia

Tabla 6: Definiciones de los criterios de valoración de eficacia

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Intervalo de confianza binomial exacto del 95 %.

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

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

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

*Intervalo de confianza binomial exacto del 95 %.

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

SCV VASCADE 5F – Ensayo clínico (confirmatorio)

Diseño del estudio y base de referencia

Tabla 12: Diseño del estudio SCV VASCADE 5F

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

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

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

Resultados de seguridad

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

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

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

Resultados de eficacia

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

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

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

Análisis de ingeniería de VASCADE 5F

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

Conclusiones de los estudios clínicos

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

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

Instrucciones de uso

Preparación del dispositivo y procedimiento

Instrucciones de uso generales



ADVERTENCIAS

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



PRECAUCIONES

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

NOTAS

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

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

Acceso

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



PRECAUCIÓN

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

Antes del cierre

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

Prep-B: Desembale el dispositivo

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



ADVERTENCIAS

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

Preparación aséptica

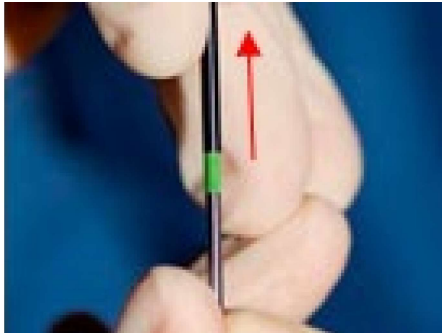
1. Colóquese cerca del campo estéril. Asegúrese de que el personal de quirófano que reciba el producto esté preparado y listo para recibirlo con un espacio despejado en el campo quirúrgico.
2. Todo el embalaje de productos estériles tiene un lado designado para abrirlo. Localice este lado y despegue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

Prep-C: Inspeccione el dispositivo



Evite la exposición prematura al colágeno durante la siguiente inspección:

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



Compruebe el funcionamiento del disco:

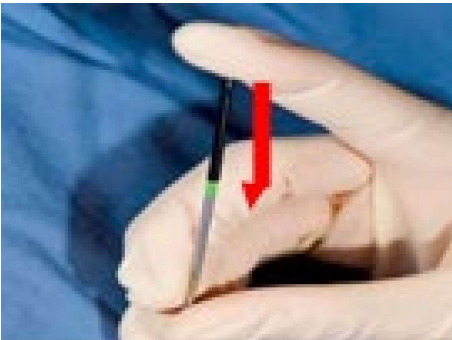
1. Sostenga con firmeza el mango de plata.
2. Tire hacia atrás el actuador negro hasta que se bloquee.
3. El segmento verde estará visible.



Compruebe la forma del disco:

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

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



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

Prep-D: Prepare la vaina

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



ADVERTENCIA

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



PRECAUCIÓN

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

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

Paso 1.1: Sumerja la punta del dispositivo en solución salina

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



PRECAUCIÓN

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

Paso 1.2: Inserte VASCADE

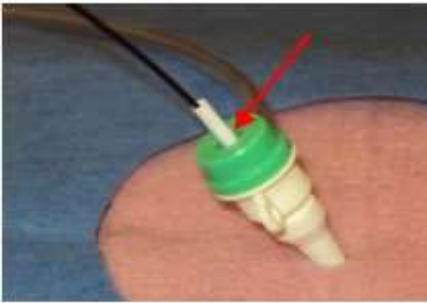


1. Con el disco contraído, inserte cuidadosamente VASCADE en el centro de la vaina introductora hasta que el cierre quede a mitad de camino del centro. Inserte el dispositivo mediante movimientos cortos. Unos 13 mm (0,5 pulg.) del cierre deben permanecer expuestos.
2. Confirme que el cierre NO esté totalmente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

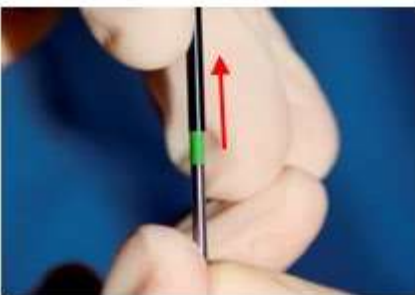


PRECAUCIÓN

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



Paso 1.3: Despliegue el disco



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

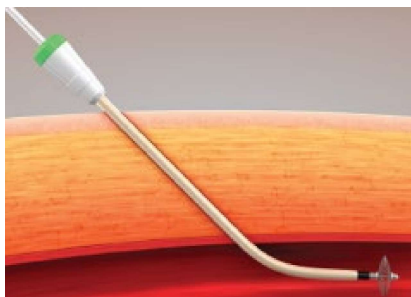
NOTA

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

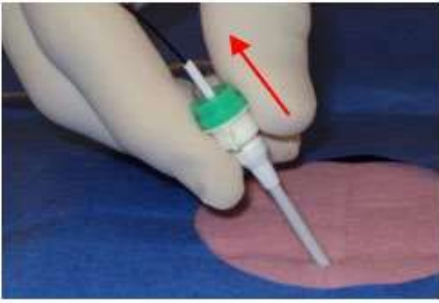


PRECAUCIÓN

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



Paso 1.4: Retire la vaina



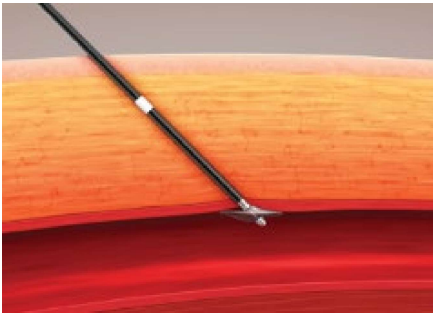
1. Retire la vaina suavemente sin aplicar ninguna compresión en el sitio de acceso y sin sujetar el catéter VASCADE.
2. A medida que la vaina se deslice sobre el catéter VASCADE, sujete el catéter cerca del cierre cuando salga de la vaina.
3. Continúe deslizando la vaina sobre VASCADE y deseche la vaina.



PRECAUCIÓN

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

Paso 1.5: Logre la hemostasia temporal



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

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



ADVERTENCIA

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



PRECAUCIÓN

NOTAS

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

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

Según sea necesario: cambiar a compresión manual (CM)

Asistencia de compresión manual

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

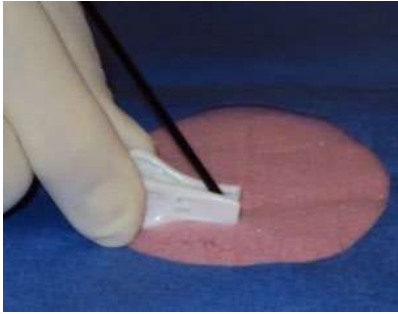
1. Aplique la pinza (consulte el Paso 3.1) al catéter VASCADE para mantener la hemostasia temporal.
2. Deje que el dispositivo en su lugar hasta que se normalice el tiempo de coagulación activado (TCA).
3. Contraiga el disco y retire VASCADE.
4. Logre la hemostasia final aplicando CM según el protocolo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

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

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

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

Paso 1.6: Continúe aplicando tensión hacia arriba sobre el catéter



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

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

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



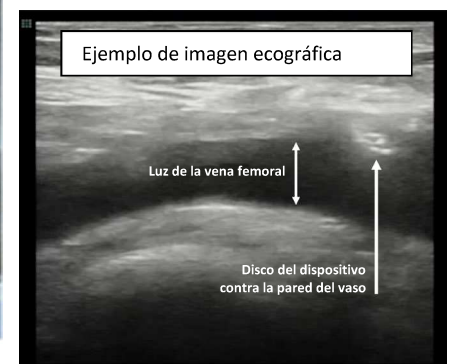
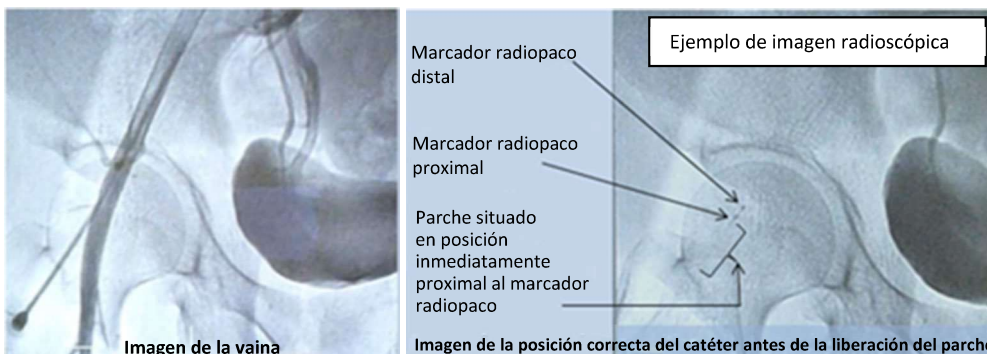
ADVERTENCIA

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



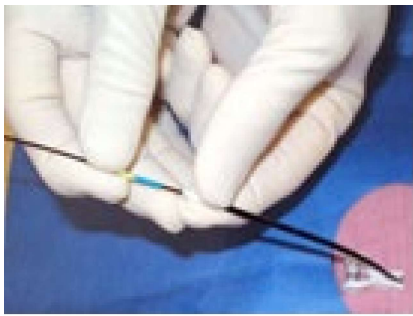
PRECAUCIÓN

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



PASO 2: Despliegue el colágeno

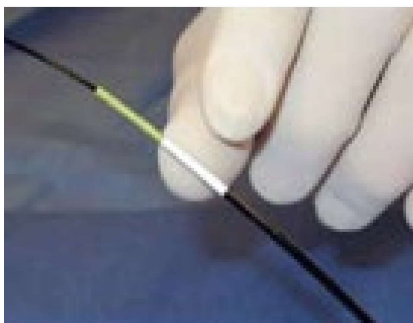
Paso 2.1: Desbloquee la funda negra



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



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



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



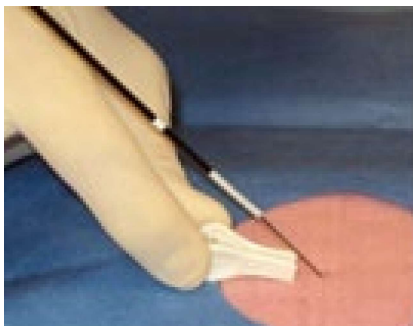
ADVERTENCIA

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

NOTAS

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

Paso 2.3: Espere a que se hidrate el colágeno



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

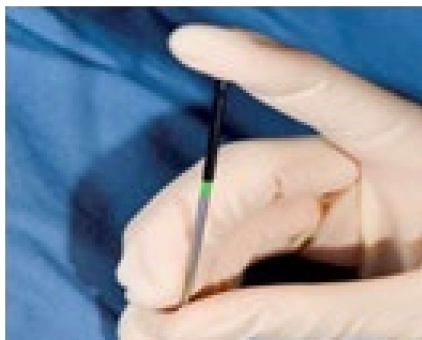
PASO 3: Logre la hemostasia final

Paso 3.1: Prepárese para eliminar el colágeno



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

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

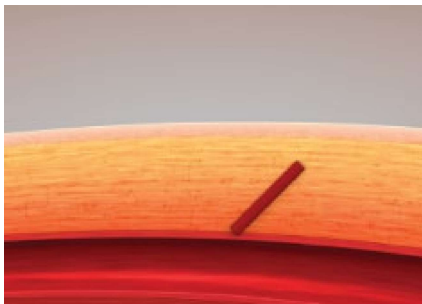


Opción 1: Mueva el tubo verde, con el dispositivo estacionario

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

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

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



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

Contraiga el disco:

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

Paso 3.3: Confirme la hemostasia final

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














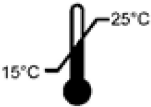



Paso 3.4: Recuperación y alta hospitalaria




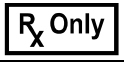


1. Mantenga el reposo en cama y verifique periódicamente el sitio según el protocolo del centro antes y después de la deambulación.
 2. Si se observa un exudado en el trayecto tisular, aplique compresión.
 3. Entregue al paciente la tarjeta de implante cumplimentada antes del alta.
-

Paso 3.5: Eliminación del dispositivo

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

Símbolos gráficos en el embalaje

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

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

*Normas y reglamentos:

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

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

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

Página en blanco



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

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

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

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

Garantía limitada

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

Resumen de seguridad y funcionamiento clínico (RSFC)

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