

PerQseal[®] +

A NEW CLASS IN PERCUTANEOUS CLOSURE

Notice: Implantation of the PerQseal[®] + Closure Device should be performed only by physicians who have successfully completed Vivasure approved training



En: INSTRUCTIONS FOR USE	2
De: GEBRAUCHSANWEISUNG.....	12
Fr: MODE D'EMPLOI	22
It: ISTRUZIONI PER L'USO	32
Nl: GEBRUIKSAANWIJZING	42
Da: BRUGSANVISNING	52
No: BRUKSANSVISNING	62
Sv: BRUKSANVISNING	72
Fi: KÄYTTÖOHJE	82
Es: INSTRUCCIONES DE USO	92
Pt: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	102

INSTRUCTIONS FOR USE

English/English

To ensure proper deployment and use of this device and to prevent injury to patients, read all information contained in these instructions

For assistance, contact:
 Vivasure Medical customer Service:

Telephone Number (9:00 – 17:00 GMT Mon to Fri)	+353 91 395 440
Basic UDI-DI	539153318DP2FA2VCDUC

Warranty

VIVASURE warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilisation of this device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond VIVASURE’s control directly affect the device and the results obtained from its use. VIVASURE shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. VIVASURE neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. **VIVASURE assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or resterilised and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such devices.**



TABLE OF CONTENTS

ENGLISH/ENGLISH.....2

Warranty.....2

Device Description.....3

How Supplied3

Intended Purpose3

Indications for use3

Clinical Benefits.....4

Contraindications.....4

Warnings.....4

Precautions4

Special Patient Populations5

Procedure.....5

Post procedural Management.....10

Recommended Recovery Options11

Adverse Events & Risks11

Device Description

The PerQseal+ closure device is a Vascular Closure Device (VCD), designed to percutaneously deliver a bioabsorbable vascular implant (with the presence of an abluminal surface matrix) to seal femoral artery puncture sites following endovascular procedures.

The implant has both intraarterial and extraarterial components. The implant is inserted into the artery through an Introducer-sheath and over a guidewire. The implant is designed to be positioned relative to the arteriotomy and effect a seal. The implant has passed design validation testing in pre-clinical and clinical studies in the presence of procedural fluids used in the handling and preparation of the implant without evidence of interaction with the absorbable material.

The PerQseal+ closure device has a delivery system for the percutaneous delivery of the implant to the arteriotomy. The delivery system has a handle at its proximal end and a flexible shaft, which attaches to the implant at the distal end.

Refer to Figure 1 showing the delivery system and implant, indicating the key features of the PerQseal+ closure device. The delivery system is designed to ensure single use of the device.

Implant Composition: <116 mg Polydioxanone. Polydioxanone is a synthetic, absorbable, low reactivity polymer, degradation of which occurs along the polymer back bone by hydrolysis of the ester bonds. This occurs randomly along the polymer chain cutting the bonds and converting the long polymer chains into (shorter fragments) of natural monomeric acids found in the body. The polymer is thus degraded to non-toxic, low molecular weight residues capable of being eliminated from the body by normal metabolic pathways. The implant begins to lose mechanical functionality after ~ 40-days with total absorption of the implant at ~ 180-days.



Figure 1. PerQseal+ closure device

1. Handle	6. Release cam (Back cam)
2. Shaft	7. Loading cannula
3. Implant	8. Funnel lever
4. Sheath cam	9. Removable tray lid
5. Cam lock	

The PerQseal+ closure device will be used in conjunction with the following:

- PerQseal Introducer (L Introducer-sheath and Dilator)
- A 0.014" (0.356 mm) guidewire of minimum length 150 cm – not provided
- 20 ml syringe – not provided

Note: The term 'Device' is defined as the entire VCD system including delivery system, and implant. The term 'Product' is defined as the entire VCD system including delivery system, implant, Instructions for Use (IFU), labelling and packaging.

How Supplied

The packaged device is supplied in a procedure pack. Each procedure pack contains the PerQseal+ Closure Device in a foil pouch, the PerQseal Introducer (L) in a Tyvek®¹ pouch, two separate IFUs for each respective device (PerQseal+ and PerQseal Introducer) and Quick reference guide. The PerQseal+ foil pouch contains a Tyvek® pouch which in turn contains the PerQseal+ Closure Device, housed in a thermoformed tray. Note the foil pouch is a non-sterile moisture barrier. The PerQseal Introducer pouch contains the Introducer-sheath and Dilator mounted on a support card. **The Tyvek® pouches provide the sterile barrier for their respective contents.** Contents are non-pyrogenic and supplied STERILE. All packaging not contained within the Tyvek® pouches is non-sterile. The PerQseal+ Closure Device is sterilised using an ethylene oxide (EO) process.

Please refer to the end of this booklet for graphical symbols for medical device labelling.

Store in a cool, dry, dark place.



Vivasure Medical Limited
 Parkmore Business Park West
 Galway
 Ireland, H91 V3KP
 www.vivasuremedical.com

Intended Purpose

The PerQseal+ device is intended for percutaneous vascular closure following interventional therapeutic endovascular procedures.

Indications for use

The PerQseal+ Closure Device shall be indicated for the percutaneous sealing of a common femoral arteriotomy in patients following interventional therapeutic endovascular procedures created with sheath sizes 14 - 22 F (arteriotomy up to 26 F).

The PerQseal+ Closure Device is indicated for use with 0.014" (0.356 mm) guidewires of minimum length 150 cm only.

The PerQseal+ Closure Device is indicated for use with the 'L' PerQseal Introducer.

¹ Tyvek® is a trademark of DuPont.

Clinical Benefits

- Less invasive percutaneous sealing of arteriotomy compared to surgical cut-down
- Implant is fully bioabsorbed, leaving nothing permanent behind
- Minimal pain and discomfort associated with use of VCD
- Minimisation of secondary interventions to control haemostasis
- Minimal procedural steps required to achieve haemostasis
- Percutaneous closure leads to shorter overall procedure time
- VCD has lower major complications rates than alternative therapy of cut-down and sutured closure of femoral arterial puncture sites in the indicated range
- Safe and Effective sealing of the puncture site for subjects treated with anticoagulation therapy, antiplatelet agents, intravenous glycoprotein IIb /IIIa inhibitors, or thrombolytic agents
- Delivered and deployed at the conclusion of the primary procedure (minimisation of steps for access in emergency procedures)
- Arterial wire access maintained throughout the device delivery
- Minimisation of the temporary disruption of arterial flow, which occurs with arterial clamping during surgical closure
- Reduction in scarring compared to surgical cut-down (as VCD use is percutaneous)

The Frontier V clinical study was performed to confirm safety and performance of the PerQseal+ Closure Device and PerQseal L Introducers to percutaneously close femoral artery punctures and to induce arterial haemostasis in patients undergoing endovascular procedures requiring an arteriotomy up to 26 F. The Frontier V study was a prospective, multicentre, non-randomised study to investigate the safety and performance of the PerQseal+. The study was not blinded prior to, during or post the procedure. Patients were not excluded on the basis of age, race, concomitant therapy or co-existing diseases. Primary Endpoint (Safety): Incidence of major vascular access site complications related to the PerQseal+ up to 1-month from implantation, is no worse than the performance goal for safety estimated from literature (in an equivalent patient population) for percutaneous vascular closure. Performance: Assessed by technical success rate for the PerQseal+ at discharge is no worse than success rate estimated from literature for alternative large hole closure devices from an equivalent patient population.

Study Population (4 EU sites)	Subjects N (Closures)	Male, N (%)	Age, year
	53 (61)	34 (64.2)	78.7 (±7.8)
Primary Procedure	TAVR	EVAR	
	38	15	
Follow Up	1 month	3 months	
	46	32	
Results	PerQseal+ Related Major Complication Rate	Technical Success Rate	
	0%	97%	

Conclusion: Results from the Frontier V clinical study have demonstrated the safety and efficacy of the PerQseal+ closure device for the percutaneous closure of large-bore femoral arteriotomies.

Some of the limitations of the Frontier V clinical study include:

- The patient population was selected based on the inclusion/exclusion criteria. These exclusions included a restriction of the Sheath to Femoral Artery Ratio greater than 1.05 and anterior or circumferential calcification at or near the access site.
- There are a relatively small number of subjects with a BMI greater than 30 in the study population
- There was a relatively small number of subjects enrolled in the study with a primary sheath size greater than 19 F

Post Market Clinical Follow-up studies will continue in order to confirm the safety and efficacy of the PerQseal+ in a larger patient population

The Summary of Safety and Clinical Performance of PerQseal+ closure device is available in the European database on medical devices (Eudamed), refer to <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and search by Basic UDI-DI (provided on page 2).

Contraindications

There are no contraindications to the use of this device. Attention is drawn to the warnings, precautions, and special patient populations. Furthermore, when used in accordance with these instructions there are no known interactions between the implant material and/or its products of metabolism and other medical devices, medicinal products and/or other substances expected to be used in conjunction with the PerQseal+ closure device.

Warnings

- Contents supplied STERILE. Do not use if sterile barrier is damaged.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilise. Reuse, reprocessing or resterilisation may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilisation may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
- Do not use the Product if the packaging has been previously opened or damaged, or if any of the components appear to be damaged or defective. This may result in patient injury, illness or death.
- Discard product if 'Use By date' has passed or 'Use By date' is illegible or labelling is incomplete.
- Do not use the PerQseal+ closure device if the puncture site has been made above the most inferior border of the inferior epigastric artery (IEA) and/or above the inguinal ligament based upon bony landmarks, as this may result in retroperitoneal bleeding or haematoma. Perform a femoral angiogram or ultrasound to verify location of the puncture site.
- Do not use the PerQseal+ closure device if the puncture site has been made in the profunda femoris artery (PFA), superficial femoral artery (SFA) or located less than 15 mm proximal to the bifurcation of the profunda femoris and superficial femoral artery, since such puncture sites may result in incorrect implant position resulting in a pseudoaneurysm, intimal dissection, or vessel occlusion. Perform an oblique femoral angiogram or ultrasound to identify the bifurcation and verify location of the puncture site is within the common femoral artery.
- Do not use the PerQseal+ closure system if the percutaneous tissue tract is expected to be greater than 10 cm.

Precautions

- This product is intended for use by physicians experienced in therapeutic endovascular techniques.
- Do not advance, torque or withdraw the PerQseal+ closure device against excessive resistance. Excessive force used to advance, torque or withdraw the PerQseal+ closure device should be avoided, as this may lead to significant vessel damage and/or breakage of the device.
- Remove the PerQseal+ closure device from the patient if it is difficult to reposition to the arteriotomy.
- Remove the PerQseal+ closure device from the patient if it is difficult to deploy.
- Do not use the PerQseal+ closure device where bacterial contamination of the procedural sheath or surrounding tissues may have occurred as this may result in an infection.
- Do not use the PerQseal+ closure device if the puncture is through the posterior wall or if there are multiple punctures, since such punctures may result in a retroperitoneal bleeding.
- Do not use the PerQseal+ closure device if there is a vascular graft or stent within 20 mm of the access site.
- Do not modify the PerQseal+ closure device.
- As with all percutaneous based procedures, infection is a possibility. Observe sterile techniques at all times when using the PerQseal+ closure device. Employ appropriate groin management post procedure and post hospital discharge to prevent infection.

- If a patient has had a procedural sheath left in place for longer than 8 hours, consider the use of prophylactic antibiotics before insertion of the PerQseal+ closure device.
- Do not use the PerQseal+ closure device subsequent to or in conjunction (in the ipsilateral limb) with any other closure device or techniques, e.g. suturing.
- Following implantation of the PerQseal+ closure device, avoid vascular access at the same location within 90 days.
- Consideration should be given to the access site: tortuosity; disease state (including calcification, plaque and thrombus); and arterial diameter relative to the largest sheath size outer-diameter to ensure a successful closure and to minimise vascular complications.
- Excessive compression may damage the implant and inadvertently cause bleeding.

Special Patient Populations

The safety of the PerQseal+ closure device has not been established in the following patient populations:

- Patients with evidence of systemic bacterial or cutaneous infection, including groin infection.
- Patients suffering with known bleeding diathesis (including severe liver disease), definite or potential coagulopathy, platelet count < 100,000/µl or patients on long term anticoagulants with an INR greater than 2 at time of procedure or known type II heparin-induced thrombocytopenia.
- Patients with evidence of previous groin surgery within the region of the ipsilateral access.
- Patients with severe; claudication or peripheral vascular disease (e.g. Rutherford category 3 or greater or ABI < 0.5), documented untreated iliac artery diameter stenosis > 50% or previous bypass surgery/stent placement in the common femoral artery of ipsilateral limb.
- Patients with known allergy to any of the materials used in the PerQseal+ or PerQseal Introducer.
- Patients who have undergone a percutaneous procedure using a non-absorbable vascular closure device (excluding suture mediated) for haemostasis in the ipsilateral target leg.
- Patients with undergone a percutaneous procedure in the ipsilateral leg, within the previous 30 days.
- Patients with undergone a percutaneous procedure using an absorbable intravascular closure device for haemostasis, in the ipsilateral leg, within the previous 90 days.
- Patients with evidence of arterial diameter stenosis > 20% or anterior or circumferential calcification within 20 mm proximal or distal to target arteriotomy site.
- Females who were pregnant or lactating or not taking adequate contraceptives.
- Patients with a lower extremity amputation from the ipsilateral or contralateral limb.
- Patients with significant blood loss/transfusion (defined as requiring transfusion of 4 or more units of blood products) during index procedure or within 30 days prior to index procedure.
- Patients with unstable blood pressure or heart rate, symptoms of shock or systolic blood pressure greater than 160 mmHg at the time of closure.
- Patients with an activated clotting time (ACT) > 350 seconds immediately prior to sheath removal or patients where the ACT measurements are expected to be > 350 seconds for more than 24 hours after closure procedure.
- Patients with an acute haematoma of any size, arteriovenous fistula or pseudoaneurysm at the target access site; or any evidence of arterial laceration or dissection within the external iliac or femoral artery before the use of the PerQseal+ Closure Device.
- Patients on thrombolytic agents within 24 hours prior to or during the endovascular procedure which caused their fibrinogen level to be < 100 mg/dl.
- Patients under the age of 18 years.

Procedure

The PerQseal+ closure device is to be used only by a licensed physician possessing documented instruction and training by Vivasure Medical in the use of the PerQseal+ closure device. Exercise care during PerQseal+ closure device handling to reduce the possibility of accidental device breakage.

It is recommended to perform angiography in both the Anterior Posterior projection and Oblique projection (Right Anterior Oblique – 30 degrees from the right limb, Left Anterior Oblique – 30 degrees from the left limb) prior to ipsilateral access to identify the bifurcation and ensure that the location of the puncture will be in the common femoral artery, at the 12 o'clock position.

It is recommended that ultrasound or angiographic guided puncture / micropuncture is used for access via the ipsilateral limb, to ensure a centre stick, away from anterior calcification, at least 15 mm proximal to the SFA/PFA bifurcation and access is within the common femoral artery. Doppler ultrasound may be used at the completion of Procedural STEP 2 to ensure implant is correctly positioned juxtaposed to the arteriotomy prior to completing device deployment.

The PerQseal+ closure device should be used within four hours of opening the foil pouch.

If the PerQseal+ closure device cannot be positioned juxtaposed to the arteriotomy, due to improper orientation or patient vascular anatomy, the implant and delivery system should be withdrawn from the patient. Haemostasis can then be achieved by employing good clinical judgement.

Examination of Products

1. Carefully inspect the packaging to ensure there is no damage.
2. Check all Labelling to ensure the product is within its use by date.

Opening the packaging

1. Remove the foil pouch from the procedure pack.
2. Inspect the foil pouch to ensure that it has not been breached.
3. Retain the implant card for provision to the patient post procedure.
4. Tear open the top of the foil pouch from the side at the notched position.
5. Open the end of the foil pouch and remove the Tyvek® pouch.
6. Inspect the Tyvek® pouch to ensure the sterile barrier has not been breached.
7. While observing aseptic techniques, open the Tyvek® pouch by peeling apart the end with the chevron seal (the end with the 'v-shape' seal).
8. The device must be used within 4 hours of opening the foil pouch.
9. Present the exposed tray for aseptic transfer into the sterile field.
10. Have a person in the sterile field remove the tray containing the PerQseal+ closure device from the Tyvek® pouch.

Preparation

1. Insert and position the PerQseal L Introducer-sheath as per PerQseal Introducer IFU.
2. Using standard clinical practice insert a 0.014" (0.356 mm) guidewire with at least 50 cm of available guidewire protruding from the Introducer-sheath.
Note: If a vascular graft is present in the expected 0.014" guidewire path consider delivering the 0.014" guidewire via a pigtail catheter once the dilator has been removed from the Introducer-sheath.
3. Ensure that the Introducer-sheath is positioned at least 4 graduations into the vessel as per PerQseal Introducer IFU. The Introducer-sheath should be at a low angle, of less than 40° (ideally <30°) relative to the longitudinal axis of the femoral artery.
4. Perform an ACT reading to ensure that ACT is less than 350 seconds.

5. It is recommended to perform an ipsilateral site angiogram to confirm the arteriotomy puncture is within the common femoral artery and to assess presence of:
- Dissection
 - Stenosis (greater than 20% within 20 mm of the arteriotomy)
 - Perforation other than the access arteriotomy

Note: If any of the above is confirmed by the angiogram, do not use the PerQseal+ closure device.

Tray Loading

- A. Whilst the tray is lying flat on the sterile preparation area, fill the recess at the end of the tray (indicated on the tray with “A”) with sterile non-heparinised saline solution (approximately 20 cc) to submerge the implant, Figure 2.

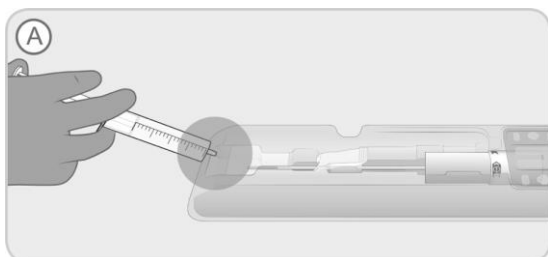


Figure 2. Fill tray recess with non-heparinised saline.

- B. Pull off the small Removable tray lid, indicated with a “B” on the tray, by lifting the tab as shown in Figure 3 until completely removed.

Note: do not remove any other lids.

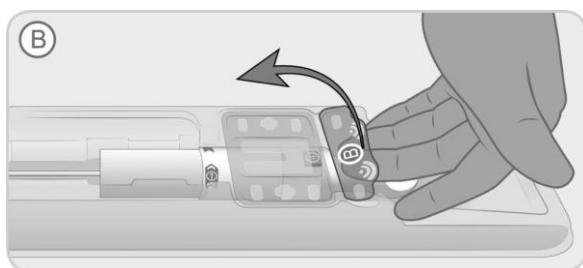


Figure 3. Remove Removable Tray Lid.

- C. Holding the tray steady, grip the rear of the handle (release cam) and pull until a firm stop is reached (indicated on the tray with “C”), Figure 4. The implant is now folded in the loading cannula tube.

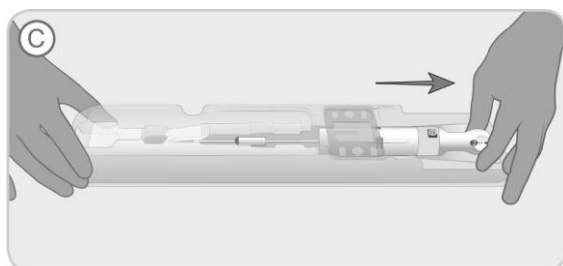


Figure 4. Pull device handle back to firm stop.

- D. Flip the funnel lever to a vertical position to release the delivery device from the loading funnel (indicated on the tray with “D”), Figure 5.

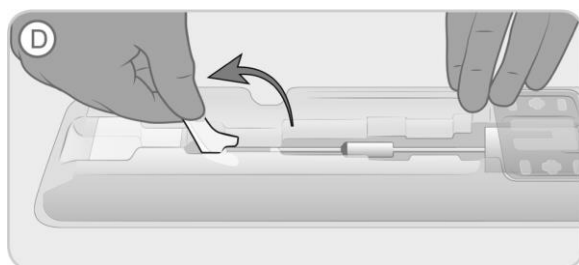


Figure 5. Flip the funnel lever to release device from tray.

- Continue to pull back and withdraw the PerQseal+ closure device from the tray.
- Visually check the integrity of the implant (within the loading cannula); there should be no creases, folds or tears, see Figure 6.

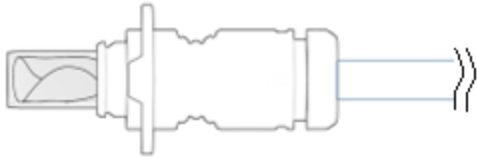


Figure 6. Inspection of Implant (within loading cannula).

- The PerQseal+ closure device is now ready for use.

Note: Use the PerQseal+ closure device within 30 minutes of completing this step.

Procedural Steps:

Insert the Device

Load Guidewire:

- Use non-heparinised saline to lubricate the guidewire during insertion. Insert the guidewire into the implant within the loading cannula, Figure 7 continue to insert the guidewire until it emerges from the rear of the PerQseal+ closure device handle. Hold the PerQseal Introducer-sheath at a low angle relative to the longitudinal axis of the artery (e.g. 20°) and keep the Introducer-sheath as straight as practical, to avoid kinking.

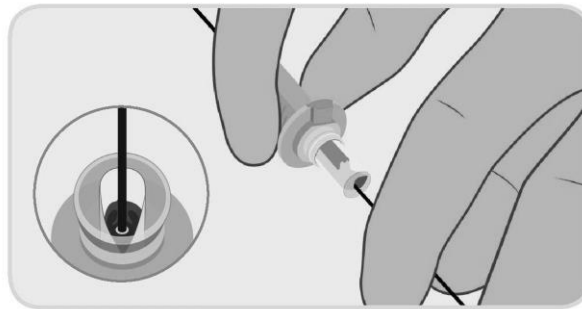


Figure 7. Loading guidewire into device cannula.

First Lock:

- Advance the Loading cannula over the guidewire towards the Introducer-sheath hub, Figure 8. If difficulty is experienced tracking over the guidewire, ensure the guidewire is not kinked and that it is free of coagulated blood and thrombus.

Note 1: Hold the guidewire at the rear of the handle during insertion to ensure the PerQseal+ closure device travels over the wire and do not inadvertently insert additional wire into the patient during PerQseal+ closure device insertion/advancement.

Note 2: Only grip the back portion of the Loading cannula during insertion as indicated in Figure 7.

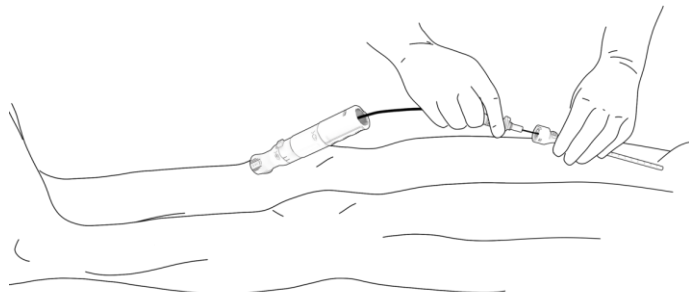


Figure 8. Advance the PerQseal+ closure device to the Introducer-sheath.

Maintaining the position of the Introducer-sheath insert the loading cannula fully into the Introducer-sheath hub. The loading cannula cap should be fully seated and locked into the Introducer-sheath hub, (with a click). The green marking being aligned confirms this step is successfully completed, Figure 9.

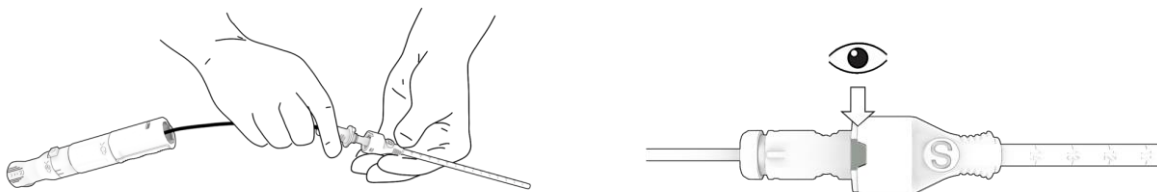


Figure 9. Seating Loading cannula into Introducer-sheath

Second Lock:

- Holding the Introducer-sheath hub in one hand and the device handle in the other hand, carefully advance the device handle. Ensure the indicators on the Introducer-sheath and handle are in alignment and the loading cannula/sheath hub assembly locks (with a click) into the device handle. Note the green indicator in the window. This confirms that the PerQseal+ closure device handle has been successfully locked. Figure 10.

Note: During insertion, maintain the guidewire stationary at the rear of the handle. Ensure the position of the sheath in the artery remains unchanged. At this stage the handle, loading cannula and sheath are all locked together as one.

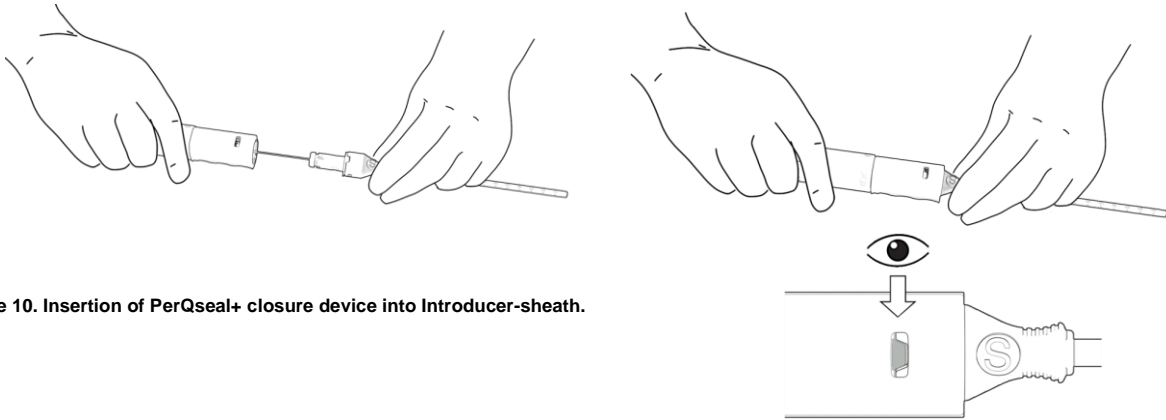


Figure 10. Insertion of PerQseal+ closure device into Introducer-sheath.

Check the orientation/alignment of the PerQseal+ closure device by ensuring the handle and Introducer-sheath markings are facing vertically upwards away from the patient (see Figure 11). If required, rotate the device (using the handle) to achieve the correct alignment.

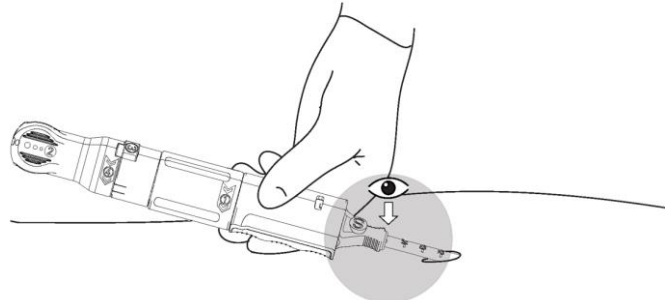


Figure 11. Correct orientation of PerQseal+ closure device prior to deployment.

Grip the distal end of the PerQseal+ closure device handle (closest to patient). Stabilise the device in position by supporting this hand on the patient, Figure 12.

STEP 1 Unsheathing the implant

- Place hand on the sheath cam, marked '1' and rotate this grip section in the indicated direction 180° to align the dots. Ensure the hand gripping the distal end of the handle remains fixed and the handle remains stationary during this rotation, Figure 12. The implant is now exposed within the artery.

Note 1: the Introducer-sheath will withdraw from the patient into the handle of the PerQseal+ closure device during this step to expose the implant in the artery. It is important that the handle does not advance toward the patient during rotation of the cam.

Note 2: If high resistance to rotation is felt prior to reaching the 180° rotation relieve the rotation pressure and try again. Do not rotate the cam backward.

Note 3: Do not rotate beyond 180°, this is indicated by the alignment of green dots.

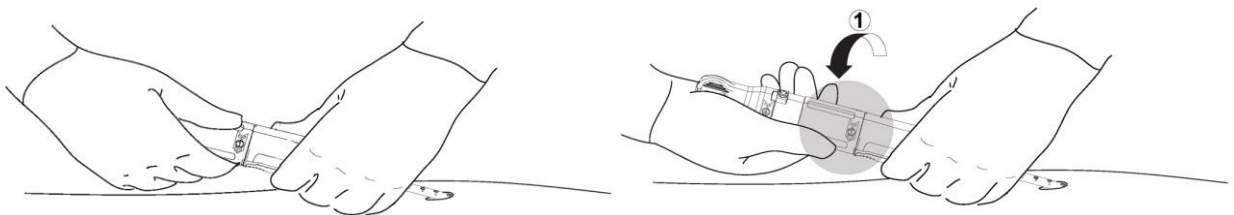


Figure 12. Step 1 of PerQseal+ closure device Actuation (Unsheathing the implant).

STEP 2 Tamponade

- While holding the device handle at a low angle (≤ 30 degrees), apply light extracorporeal pressure over the skin insertion site with the other hand. Then slowly withdraw the device from the artery, whilst watching the graduations on the Introducer-sheath, when approximately two graduations have been withdrawn, the Introducer-sheath tip will have exited the arteriotomy. Expect a reduction in tension needed to withdraw the PerQseal+ closure device, after the Introducer-sheath tip exits the arteriotomy.

Note: The digital pressure should ONLY be applied by the device operator to ensure tactile feedback occurs.

- Continue to withdraw the device a further 1.5 graduations (= 3.5 graduations total). At this point, gentle tactile resistance should be felt as a result of the implant anchoring itself against the inside lumen of the artery wall. This is the tamponade position, and the implant is now controlling the bleeding from the arteriotomy. Figure 13.

Note 1: It is important to confirm the location by gentle resistance of the implant against the arterial wall to avoid the implant being deployed within the tissue tract.

Note 2: Avoid excessive tension on the PerQseal+ closure device. Excessive tension on the PerQseal+ closure device will reduce the implant's effectiveness to achieve haemostasis or could result in the implant being pulled out of the arteriotomy.

Note 3: The PerQseal+ closure device delivery system location at the arteriotomy may be confirmed by fluoroscopy/angiography or Doppler Ultrasonography.

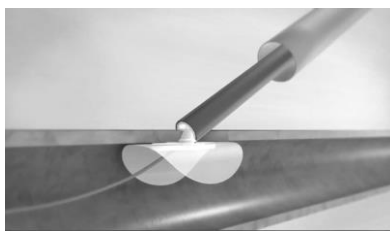


Figure 13. Tamponade position, implant positioned juxtaposition to arteriotomy.

- c. Slight adjustment of PerQseal+ closure device position may be necessary to achieve tamponade. Ensure that an acceptable tamponade is achieved before proceeding with deployment.

NOTE: Once an acceptable tamponade is achieved, avoid implant/sheath movement until the device is fully deployed.

STEP 3 Remove guidewire

- a. Locate indicator marked '3' and remove the guidewire completely from the patient and PerQseal+ closure device. Guidewire removal may be done by an assistant. Figure 14.

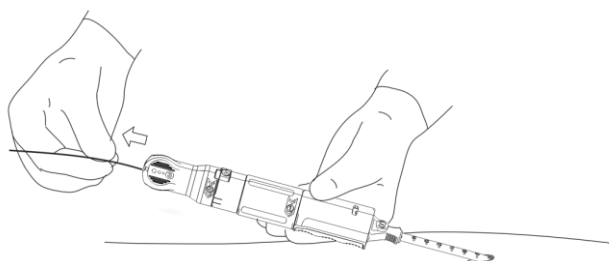


Figure 14. Removal of guidewire.

Note: The position of the PerQseal+ closure device handle should remain fixed at all times. (Such that the implant is positioned at the arteriotomy with minimal tension.)

STEP 4. Release cam lock

- a. Locate the cam lock (marked '4') and fully depress this green button. Figure 15. Ensure it is fully depressed before proceeding to step 5.

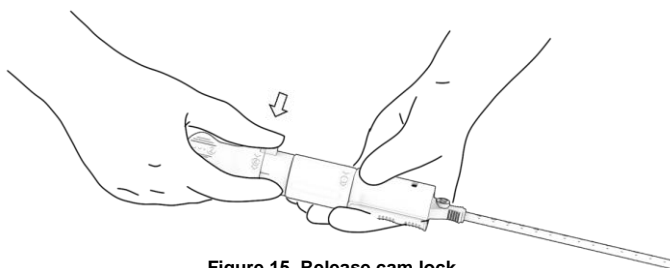


Figure 15. Release cam lock.

STEP 5 Implant Deployment and Release

- a. Place the free hand on the Release cam, marked '5' and partially rotate this grip section 90° in the direction indicated as far as the first alignment marks. Figure 16. The implant is now in the fully deployed configuration, but the implant is still attached to the device handle.

Note: Ensure that tamponade is still acceptable before proceeding with full deployment. Slight adjustment of PerQseal+ closure device position may be necessary to achieve tamponade.

- b. Fully rotate this grip section (marked '5') a further 90° in the direction indicated as far as the second alignment marks. This releases the implant from the delivery system.

Note: Ensure the hand gripping the distal end of the handle remains fixed and the handle remains stationary during both stages of Step 5.

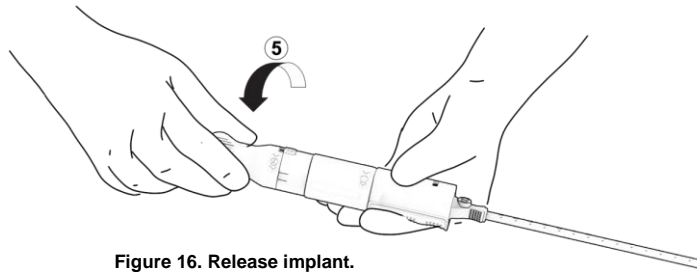


Figure 16. Release implant.

- c. Gently withdraw the delivery system from the tissue tract. Figure 17.

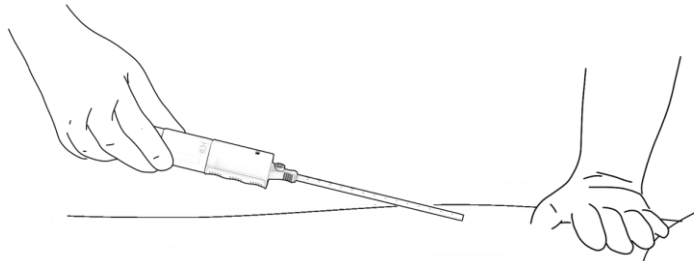


Figure 17. Removal of deployed device.

- d. If suitable access is available an angiogram or duplex ultrasound may be performed immediately after PerQseal+ closure device deployment to confirm arteriotomy sealing.
Note: If haemostasis has not occurred, gentle manual compression may be applied proximal to the arteriotomy sufficient to control bleeding. Consult troubleshooting section.
- e. Use standard clinical procedures to treat any skin incisions.

Post procedural Management

Provide patient with Patient Implant Card containing all of the required information.

Before considering patient discharge, assess for the following:

- Bleeding from the access site
- Anticoagulation thrombolytic or antiplatelet therapy
- Haematoma at the access site
- Hypotension
- Any condition requiring clinical observation
- Pain, discomfort or transitory local irritation and inflammation at the puncture site.
- Local and distal pulse deficits, ischaemia.

TROUBLE SHOOTING GUIDE

- 1. Cannot insert the loading cannula into the Introducer-sheath hub:**
Ensure that the supplied PerQseal Introducer-sheath is being used and the loading cannula is not damaged.
- 2. Difficult to advance the PerQseal+ closure device into the Introducer-sheath:**
Ensure that the loading cannula is fully engaged with the Introducer-sheath hub, if not discard the PerQseal+ closure device and replace with new PerQseal+ closure device.
- 3. PerQseal+ closure device implant withdrawn from artery during positioning:**
Control bleeding by application of manual compression or cross-over balloon if *in situ*. Withdraw the PerQseal+ closure device and Introducer-sheath from the patient, as per Section 1 below (Recommended Recovery Options), ensuring to leave the guidewire *in situ*. Discard the PerQseal+ closure device and Introducer-sheath and replace with new PerQseal+ closure device.
- 4. Cannot achieve acceptable tamponade during implant positioning prior to deployment:**
 - Avoid excessive tension on the PerQseal+ closure device as excessive tension will reduce the implant's effectiveness to achieve haemostasis and control bleeding.
 - Change the angle and/or orientation of the PerQseal+ closure device (relative to the longitudinal axis of the artery) by using very small adjustments (approximately 5°).
 - If acceptable tamponade cannot be achieved do not deploy the PerQseal+ closure device. Follow the recover suggestion outlined in Section 1 below (Recommended Recovery Options).
- 5. Difficult to withdraw the guidewire from the PerQseal+ closure device:**
 - Do not force.
 - Ensure the guidewire is not snagged endovascularly.
 - Lower the angle of the PerQseal+ closure device (relative to the longitudinal axis of the artery).
 - If it is not possible to withdraw the guidewire do not deploy the PerQseal+ closure device and follow the steps outlined in Section 1 Recommended Recovery Options below.
- 6. Haemostasis not achieved post deployment of the PerQseal+ closure device:**
 - Light manual compression may be applied proximal to the implant to control bleeding until haemostasis is achieved.
 - Note: It is not recommended to apply manual pressure directly onto the location where implant is situated. Excessive compression may damage the implant and adversely cause bleeding.
 - Ensure ACT level is below 350 seconds, use clinical judgement and reduce the effects of heparin with agents such as protamine sulphate.
 - Coagulating extraarterial agents may be used.
 - Temporary use of a cross-over balloon inflated directly beneath the implant may be used.
 - Keep patient under observation until stable.

7. Difficult to withdraw the device post deployment:

The device tip may be caught on subcuticular soft tissue. Rotate the device in either direction and try to withdraw.

8. Guidewire in situ post deployment:

If the guidewire is still *in situ* post deployment, follow the recovery steps outlined in Section 4 Recommended Recovery Options.

Recommended Recovery Options

1. If it becomes necessary to remove the implant from the artery whilst still attached to the delivery system then follow these recommended recovery steps:
 - i) Control bleeding by manual compression or via cross-over balloon inflation.
 - ii) Ensure Introducer-sheath is withdrawn from the artery (bring device to **Step 2 Achieve Tamponade** stage).
 - iii) Advance the PerQseal+ closure device into the artery approximately 1 cm.
 - iv) Rotate the handle 180° so that the handle is now facing towards the patient in a downward direction.
 - v) Withdraw the handle to remove the PerQseal+ closure device implant from the artery whilst maintaining the PerQseal+ closure device at an approximate angle of 20° relative to the patient. Ensure the guidewire remains *in situ* during withdrawal.
 - vi) Re-cannulate the artery over the 0.014" guidewire with 4-9 F dilator.
 - vii) Exchange the 0.014" guidewire for a 0.035" guidewire.
 - viii) Open a new PerQseal+ closure device procedure pack.
 - ix) Remove the 4-9 F dilator and reinsert a new Introducer-sheath as per PerQseal Introducer IFU.
 - x) Exchange the 0.035" guidewire for a suitable 0.014" guidewire, ensuring approximately 50 cm length of guidewire is available from the rear of the Introducer-sheath.
 - xi) Follow the PerQseal+ closure device deployment steps outlined above.
2. If the implant becomes detached from the delivery system within the artery whilst the Introducer-sheath and guidewire are *in situ* use the following recovery steps to retrieve the implant:
 - i) Withdraw the delivery system and the Introducer-sheath and ensure the guidewire remains *in situ*.
 - ii) Re-cannulate the artery over the 0.014" guidewire with a 4-9 F dilator.
 - iii) Insert a 0.035" guidewire past the implant.
 - iv) Open a new PerQseal+ device Procedure Pack and insert Introducer as per PerQseal Introducer IFU.
 - v) Remove the dilator.
 - vi) Insert a snare beyond the implant to snare the original 0.014" guidewire.
 - vii) Withdraw the snare, original 0.014" guidewire and trapped implant into the Introducer-sheath.
 - viii) Ensure the implant is within the Introducer-sheath and remove the snare, original guidewire, trapped implant and Introducer-sheath from the patient, whilst maintaining the position of the second 0.035" guidewire *in situ*.
 - ix) Insert PerQseal Introducer and deploy the new PerQseal+ closure device as per instructions above.
3. For recovery of the bioabsorbable implant from within the artery post Introducer-sheath and guidewire removal it is recommended to locate the implant via angiography. Based on the implant's location and the level of perfusion downstream of the implant, use clinical judgement to decide an appropriate strategy for recovery.
4. If the device has been fully deployed whilst the 0.014" guidewire is still *in situ* use the following recovery steps to retrieve the guidewire.
 - i) Remove the sheath and delivery system from the guidewire.
 - ii) Very slowly increase tension on the guidewire, at the same angle as deployment or approx. 30° to the artery, until movement of the guidewire occurs. Simultaneously apply light extracorporeal pressure slightly distal to the position of the implant.
 - iii) Continue to withdraw the guidewire whilst maintaining light extracorporeal pressure until fully removed.
 - iv) Inspect the guidewire to ensure the entire guidewire has been removed from the patient.
 - v) Expect some bleeding from the guidewire port in the implant. This can be managed by applying sufficient manual compression to control bleeding. Note: excessive compressing will damage the implant and adversely cause bleeding.
 - vi) Keep the patient under observation until stable.

Adverse Events & Risks

The following are anticipated complications associated with use of the PerQseal+ closure device:

- Bruising, oozing at the puncture site
- Transient extravasation
- Late bleed
- Retroperitoneal bleeding
- Haematoma
- Pain, discomfort or transitory local irritation and inflammation at the puncture site
- A mild local inflammatory reaction to the implant material (related to the ongoing biodegradation process) within the first 90 days. The breakdown products of the implant material are glyoxylate or glycine which is extracted via urine or as carbon dioxide respectively
- Access-site related nerve injury, vascular spasm
- Local and/or distal pulse deficits, ischemia
- Stenosis at the closure site
- Infection
- Arterial or deep vein thrombosis
- Pseudoaneurysm
- Arteriovenous fistula
- Vasovagal response

Other events that could possibly occur include:

- Occlusive intraluminal thrombus and/or emboli formation at the implant site
- Sinus formation
- Compartment syndrome
- Iliac or femoral artery dissection
- Partial or complete occlusion of the artery or peripheral arteries
- Embolisation of the intraarterial implant components
- Damage of the arterial wall (perforation or rupture)
- Allergic or adverse foreign body reaction
- Corrective intervention due to any of the above complications such as surgery and/or transfusion

Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the procedure was performed.



GEFÄSSVERSCHLUSSSYSTEM

Hinweis: Die Implantation des PerQseal®+ Gefäßverschlussystems sollte nur von Ärzten vorgenommen werden, die eine von Vivasure zugelassene Schulung erfolgreich abgeschlossen haben.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Deutsch/German

Alle in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Angaben müssen gelesen werden, um die richtige Entfaltung und Verwendung dieses Geräts zu gewährleisten und Verletzungen der Patienten zu vermeiden.

Für Hilfestellungen wenden Sie sich bitte an:
Vivasure Medical Kundendienst:

Telefonnummer (9:00 – 17:00 GMT Mo bis Fr)	+353 91 395 440
Basis-UDI-DI	539153318DP2FA2VCDUC

Gewährleistung

VIVASURE garantiert, dass das Gerät mit angemessener Sorgfalt entwickelt und hergestellt wurde. **Diese Gewährleistung ersetzt und schließt alle anderen, nicht ausdrücklich hierin aufgeführten Garantien aus, ob ausdrücklich oder stillschweigend kraft des Gesetzes oder anderweitig, einschließlich, aber nicht beschränkt auf alle stillschweigenden Gewährleistungen der Handelstauglichkeit oder Tauglichkeit für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisierung dieses Geräts sowie andere Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und sonstige Aspekte außerhalb der Kontrolle von VIVASURE wirken sich direkt auf das Gerät und die aus dessen Verwendung erzielten Ergebnisse aus. VIVASURE haftet nicht für direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Geräts entstandene zufällige oder Folgeverluste, Schäden oder Ausgaben. VIVASURE übernimmt keine Haftung für andere Verpflichtungen oder Verantwortlichkeiten in Verbindung mit diesem Gerät und berechtigt auch keine andere Person, Haftung dafür zu übernehmen. **VIVASURE übernimmt keine Haftung in Bezug auf wiederverwendete, wiederaufbereitete oder erneut sterilisierte Geräte und gibt keine stillschweigenden oder ausdrücklichen Gewährleistungen für diese Geräte, einschließlich aber nicht beschränkt auf die Handelstauglichkeit oder Tauglichkeit für einen bestimmten Zweck.**



INHALTSVERZEICHNIS

DEUTSCH/GERMAN	12
<i>Gewährleistung</i>	12
<i>Beschreibung des Geräts</i>	13
<i>Lieferzustand</i>	13
<i>Zweckbestimmung</i>	13
<i>Verwendungszweck</i>	13
<i>Klinische Vorteile</i>	14
<i>Kontraindikationen</i>	14
<i>Warnungen</i>	14
<i>Vorsichtsmaßnahmen</i>	14
<i>Spezielle Patientenpopulationen</i>	15
<i>Verfahren</i>	15
<i>Post-OP-Management</i>	20
<i>Anleitung zur Fehlerbehebung</i>	20
<i>Empfohlene Bergungsoptionen</i>	21
<i>Unerwünschte Ereignisse und Risiken</i>	21

Beschreibung des Geräts

Das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem ist ein Gefäßverschlussssystem (Vascular Closure Device, VCD), das zur perkutanen Abgabe eines bioabsorbierbaren Gefäßimplantats (bei Vorhandensein einer abuminalen Oberflächenmatrix) zum Verschluss von Punktionslöchern in der Oberschenkelarterie nach endovaskulären Verfahren entworfen wurde.

Das Implantat besteht aus intraarteriellen und extraarteriellen Komponenten. Das Implantat wird über eine Einführschleuse und einen Führungsdraht in die Arterie eingeführt. Das Implantat wurde dazu entworfen, in Bezug auf die Arteriotomie positioniert zu werden und einen Verschluss zu bewirken. Das Implantat hat die Designvalidierung in präklinischen und klinischen Studien in Gegenwart von Verfahrensflüssigkeiten, die bei der Handhabung und Vorbereitung des Implantats verwendet werden, bestanden, ohne dass es Hinweise auf eine Wechselwirkung mit dem resorbierbaren Material gab.

Das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem verfügt über ein Abgabesystem für die perkutane Abgabe des Implantats an der Arteriotomie. Am proximalen Ende des Abgabesystems befinden sich ein Griff und ein flexibler Schaft, der am distalen Ende des Implantats anschließt.

In Abbildung 1 werden das Abgabesystem und das Implantat gezeigt und die Hauptfunktionen des PerQseal+ Gefäßverschlussystems dargestellt. Das Einführsystem wurde zur einmaligen Verwendung des Produkts entworfen.

Zusammensetzung des Implantats: <116 mg Polydioxanon. Polydioxanon ist ein synthetisches, resorbierbares Polymer mit geringer Reaktivität, dessen Abbau entlang des Polymerrückgrats durch Hydrolyse der Esterbindungen erfolgt. Dies geschieht nach dem Zufallsprinzip entlang der Polymerkette, wobei die Bindungen durchtrennen und die langen Polymerketten in (kürzere Fragmente) der im Körper vorkommenden natürlichen Monomersäuren umgewandelt werden. Das Polymer wird auf diese Weise zu ungiftigen Rückständen mit geringem molekularem Gewicht abgebaut, die vom Körper über normale Stoffwechselwege ausgeschieden werden können. Das Implantat beginnt nach ca. 40 Tagen seine mechanische Funktionalität zu verlieren und wird nach ca. 180 Tagen vollständig resorbiert.



Abbildung 1. PerQseal+ Gefäßverschlussssystem

1. Griff	6. Entriegelungsnocke (Hintere Nocke)
2. Schaft	7. Ladekanüle
3. Implantat	8. Trichterheber
4. Schleusenocke	9. Abnehmbarer Schalendeckel
5. Nockensperre	

Das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem wird in Verbindung mit folgenden Produkten verwendet:

- PerQseal Einführsystem (L Einführschleuse und Dilatator)
- 0,014 Zoll (0,356 mm) Führungsdraht mit Mindestlänge 150 cm – nicht im Lieferumfang enthalten
- 20 ml Spritze – nicht im Lieferumfang enthalten

Hinweis: Der Begriff „Gerät“ bezieht sich auf das gesamte Gefäßverschlussssystem einschließlich des Abgabesystems und des Implantats. Der Begriff „Produkt“ bezieht sich auf das gesamte Gefäßverschlussssystem einschließlich des Abgabesystems, des Implantats, der Gebrauchsanweisung (IFU), der Kennzeichnung und der Verpackung.

Lieferzustand

Das verpackte Gerät wird in einem Verfahrenspaket geliefert. Jedes Verfahrenspaket enthält das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem in einem Folienbeutel, das PerQseal Einführsystem (L) in einem Tyvek^{®1}-Beutel, zwei separate Gebrauchsanweisungen (IFUs), jeweils eine für jedes Gerät (PerQseal+ und PerQseal Einführsystem) und eine Kurzgebrauchsanweisung. Der PerQseal+ Folienbeutel enthält einen Tyvek[®]-Beutel, in dem sich das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem in einer thermogeformten Schale befindet. Bitte beachten Sie, dass der Folienbeutel eine unsterile Feuchtigkeitsbarriere darstellt. Der Beutel mit dem PerQseal Einführsystem enthält die Einführschleuse und den Dilatator, die auf einer Trägerkarte montiert sind. **Die Tyvek[®]-Beutel stellen eine sterile Barriere für ihren jeweiligen Inhalt dar.** Der Inhalt ist nicht-pyrogen und wird STERIL geliefert. Alle nicht in Tyvek[®]-Beuteln enthaltenen Verpackungen sind unsteril. Das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem wird in einem Verfahren mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.

Am Ende dieser Broschüre sind die grafischen Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten aufgelistet.

An einem kühlen, trockenen und dunklen Ort aufbewahren.



Vivasure Medical Limited
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland, H91 V3KP
www.vivasuremedical.com

Zweckbestimmung

Das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem ist für den perkutanen Gefäßverschluss nach therapeutischen endovaskulären Eingriffen bestimmt.

Verwendungszweck

Das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem ist für den perkutanen Verschluss einer Arteriotomie der A. femoralis communis bei Patienten nach therapeutischen endovaskulären Eingriffen bestimmt, die mit einer Schleusengröße von 14–22 F (Arteriotomie bis 26 F) geschaffen wurde.

Das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem ist ausschließlich zur Verwendung mit 0,014 Zoll (0,356 mm) Führungsdrähten mit Mindestlänge 150 cm bestimmt.

Das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem ist zur Verwendung mit der „L“-Ausführung des PerQseal Einführsystems bestimmt.

¹ Tyvek[®] ist eine Handelsmarke von DuPont.

Klinische Vorteile

- Weniger invasive perkutane Abdichtung der Arteriotomie im Vergleich zur chirurgischen Freilegung
- Vollständig biologisch absorbierbares Implantat, das keine permanenten Rückstände hinterlässt
- Mit Verwendung von Gefäßverschlussystemen verbundene Schmerzen und Unbehagen sind minimal
- Minimierung von Sekundäreingriffen zur Kontrolle der Hämostase
- Minimale Verfahrensschritte zum Erreichen der Hämostase
- Perkutaner Verschluss führt zu kürzerer Gesamtdauer des Eingriffs
- Gefäßverschlussysteme sind mit weniger Major-Komplikationen verbunden als die Alternativtherapie mit Freilegung der Oberschenkelarterie und durch Naht geschlossene Einstichstellen im indizierten Bereich
- Sichere und effektive Abdichtung der Punktionsstelle für mit Antikoagulanzen, Thrombozytenaggregationshemmern, intravenös verabreichten Glykoprotein-IIb/IIIa-Inhibitoren oder thrombolytischen Medikamenten behandelte Patienten
- Wird direkt im Anschluss an den Primäreingriff eingesetzt (Minimierung der Zugangsschritte in Notfallverfahren)
- Zugang über arteriellen Führungsdraht wird während des gesamten Einsetzens des Produkts aufrechterhalten
- Minimierung vorübergehender Störungen der Arterien durchblutung, wie sie beim Abklemmen der Arterie beim chirurgischen Schließen auftreten
- Reduzierte Narbenbildung im Vergleich zur chirurgischen Freilegung (da das Gefäßverschlussystem perkutan verwendet wird)

Die klinische Studie Frontier V wurde durchgeführt, um die Sicherheit und Leistung des PerQseal+ Gefäßverschlussystems und des PerQseal „L“ Einführsystems für den perkutanen Verschluss von Einstichstellen in der A. femoralis und für die Herbeiführung der arteriellen Hämostase bei Patienten mit endovaskulären Eingriffen, die eine Arteriotomie bis zu 26 F erfordern, zu bestätigen. Die Studie Frontier V war eine prospektive, multizentrische, nicht-randomisierte Studie zur Prüfung der Sicherheit und Leistung von PerQseal+. Diese Studie wurde vor, während oder nach dem Eingriff nicht verblindet. Es wurden keine Patienten aufgrund ihres Alters, ihrer Rasse, einer begleitenden Therapie oder gleichzeitig bestehender Krankheiten ausgeschlossen. Primärer Endpunkt (Sicherheit): Das Auftreten von Major-Komplikationen an der Gefäßzugangsstelle im Zusammenhang mit PerQseal+ ist bis zu 1 Monat nach Implantation nicht schlechter als das aus der Literatur (in einer äquivalenten Patientenpopulation) geschätzte Leistungsziel für die Sicherheit beim perkutanen Gefäßverschluss.

Leistung: Die technische Erfolgsrate von PerQseal+ bei Entlassung ist nicht schlechter als die aus der Literatur geschätzte Erfolgsrate von alternativen Großlochverschlussystemen bei einer vergleichbaren Patientenpopulation.

Studienpopulation (4 Prüfstellen in der EU)	Probanden N (Verschlüsse)	Männlich, N (%)	Alter, Jahr
	53 (61)	34 (64,2)	78,7 (±7,8)
Primäreingriff	TAVR	EVAR	
	38	15	
Nachuntersuchung	1 Monat	3 Monate	
	46	32	
Ergebnisse	Auf PerQseal+ bezogene Major-Komplikationsrate	Technische Erfolgsrate	
	0 %	97 %	

Fazit: Ergebnisse aus der klinischen Studie Frontier V haben die Sicherheit und Wirksamkeit des PerQseal+ Gefäßverschlussystems für den perkutanen Verschluss von großkalibrigen Arteriotomien der A. femoralis communis demonstriert.

Einschränkende Faktoren der klinischen Studie Frontier V waren u. a.:

- Die Patientenpopulation wurde auf der Grundlage der Einschluss-/Ausschlusskriterien ausgewählt. Zu den Ausschlüssen gehörte eine Beschränkung des Verhältnisses von Schleuse zu A. femoralis auf maximal 1,05 und anteriore oder zirkumferenzielle Kalkablagerung an oder nahe der Zugangsstelle.
- Eine relativ kleine Anzahl von Probanden in der Studienpopulation hat einen BMI von über 30.
- In der Studie war eine relativ kleine Anzahl von Probanden mit einer Primärschleusengröße von über 19 F eingeschrieben.

Klinische Folgestudien nach der Markteinführung werden fortgesetzt, um die Sicherheit und Wirksamkeit von PerQseal+ bei einer großen Patientenpopulation zu bestätigen.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung des PerQseal+ Gefäßverschlussystems steht in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zur Verfügung, siehe <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>; Suche nach der Basis-UDI-DI), (s. Einzelheiten auf Seite 2).

Kontraindikationen

Es gibt keine Kontraindikationen für die Verwendung dieses Geräts. Die Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und speziellen Patientenpopulationen sind zu beachten. Darüber hinaus sind bei Gebrauch gemäß dieser Anleitung keine Wechselwirkungen zwischen dem Implantatmaterial und/oder seinen Stoffwechselprodukten und anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln und/oder anderen Substanzen bekannt, die in Verbindung mit dem PerQseal+ Gefäßverschlussystem verwendet werden könnten.

Warnungen

- Der Inhalt wird STERIL geliefert. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation könnte die Strukturintegrität des Geräts beeinträchtigen und/oder eine Fehlfunktion des Geräts verursachen, die wiederum zu Verletzungen des Patienten, Krankheit oder Tod führen kann. Bei Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneuter Sterilisation besteht u. U. auch das Risiko einer Kontamination des Geräts und/oder Infektion des Patienten oder Kreuzinfektion, die auch, jedoch nicht ausschließlich, die Übertragung von ansteckenden Krankheiten von einem Patienten auf den anderen beinhaltet. Die Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Das Produkt und dessen Verpackung sind nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den Krankenhaus- und Verwaltungsrichtlinien und/oder örtlichen rechtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Packung zuvor geöffnet oder beschädigt wurde oder wenn eine der Komponenten augenscheinlich beschädigt oder defekt ist. Dies kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Das Produkt darf nach Ablauf oder bei Unleserlichkeit des Verfalldatums oder bei unvollständiger Kennzeichnung nicht verwendet werden.
- Das PerQseal+ Gefäßverschlussystem nicht verwenden, wenn die Punktionsstelle über dem untersten Rand der Arteria epigastrica inferior und/oder über dem Leistenband liegt, die durch knöchernen Orientierungspunkte gekennzeichnet sind, da es hier zu retroperitonealen Blutungen oder Hämatomen kommen kann. Führen Sie ein Femoralisangiogramm oder eine Ultraschalluntersuchung durch, um die Position der Punktionsstelle zu ermitteln.
- Das PerQseal+ Gefäßverschlussystem nicht verwenden, wenn die Punktionsstelle in der Arteria profunda femoris (APF), der Arteria femoralis superficialis (AFS) oder weniger als 15 mm proximal von der Bifurkation der Arteria profunda femoris und der Arteria femoralis superficialis liegt, da es bei diesen Punktionsstellen zu einer falschen Positionierung des Implantats kommen kann, die ein Pseudoaneurysma, eine intimale Dissektion oder eine Gefäßokklusion hervorrufen kann. Führen Sie ein schräges Femoralisangiogramm oder eine Ultraschalluntersuchung durch, um die Bifurkation ausfindig zu machen und zu überprüfen, ob die Punktionsstelle in der A. femoralis communis liegt.
- Das PerQseal+ Gefäßverschlussystem nicht verwenden, wenn der perkutane Gewebetrauma erwartungsgemäß größer als 10 cm sein wird.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in therapeutischen endovaskulären Methoden erfahren sind.

- Das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem bei übermäßigem Widerstand nicht vorschieben, drehen oder zurückziehen. Ein zu hoher Kraftaufwand beim Vorschieben, Drehen oder Zurückziehen des PerQseal+ Gefäßverschlusssystems ist zu vermeiden, da es dadurch zu einer wesentlichen Beschädigung des Gefäßes und/oder zum Bruch des Geräts kommen kann.
- Das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem aus dem Patienten entfernen, wenn sich dessen Positionierung an der Arteriotomie als schwierig erweist.
- Das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem aus dem Patienten entfernen, wenn sich dessen Entfaltung als schwierig erweist.
- Das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem nicht verwenden, wenn eine bakterielle Kontamination der für das Verfahren verwendeten Schleuse oder des umliegenden Gewebes vorliegen könnte, da diese eine Infektion verursachen kann.
- Das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem nicht verwenden, wenn die Punktion durch die hintere Wand erfolgt ist oder wenn mehrfache Punktionen vorliegen, da es durch diese Punktionen zu retroperitonealen Blutungen kommen kann.
- Das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem nicht verwenden, wenn eine vaskuläre Prothese oder ein Stent in einem Abstand von weniger als 20 mm von der Zugangsstelle eingesetzt wurde.
- Keine Änderungen am PerQseal+ Gefäßverschlussssystem vornehmen.
- Wie bei allen perkutanen Verfahren können Infektionen auftreten. Bei der Verwendung des PerQseal+ Gefäßverschlusssystems sind stets sterile Techniken anzuwenden. Nach dem Verfahren und nach der Entlassung aus der Klinik sind alle angemessenen Behandlungsmethoden der Leistengegend anzuwenden, um Infektionen zu verhindern.
- Wenn eine für den Eingriff verwendete Schleuse länger als 8 Stunden im Patienten verblieben ist, sollte vor dem Einsetzen des PerQseal+ Gefäßverschlusssystems die Anwendung einer Antibiotikaprophylaxe erwogen werden.
- Das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem darf nicht im Anschluss oder in Verbindung (im ipsilateralen Glied) mit anderen Gefäßverschlussystemen oder -methoden (z. B. Nähen) verwendet werden.
- Nach der Implantation des PerQseal+ Gefäßverschlusssystems ist für 90 Tage ein Gefäßzugang an derselben Stelle zu vermeiden.
- Auch der Zustand der Zugangsstelle muss berücksichtigt werden (gewundene Anatomie, Erkrankungsstatus, einschließlich Verkalkung, Ablagerungen und Thrombus) und der arterielle Durchmesser muss in Bezug auf den Außendurchmesser der breitesten Schleuse überprüft werden, um einen erfolgreichen Verschluss zu gewährleisten und vaskuläre Komplikationen auf ein Mindestmaß zu begrenzen.
- Bei einer zu starken Kompression kann das Implantat beschädigt werden und unbeabsichtigte Blutungen verursachen.

Spezielle Patientenpopulationen

Die Sicherheit des PerQseal+ Gefäßverschlusssystems kann für die nachfolgend aufgeführten Patientenpopulationen nicht gewährleistet werden:

- Patienten mit nachweislicher systemischer bakterieller oder kutaner Infektion, einschließlich einer Leisteninfektion.
- Patienten, die an bekannter Blutungsneigung (einschließlich schwerer Leberkrankheit), definitiver oder potenzieller Koagulopathie, Thrombozytenzahl < 100.000/ μ l, leiden, oder langfristig mit Antikoagulanzen behandelte Patienten mit einem INR-Wert von mehr als 2 zum Zeitpunkt des Eingriffs oder mit bekannter Heparin-induzierter Thrombozytopenie Typ II.
- Patienten mit nachgewiesener vorheriger Leistenoperation im Bereich des ipsilateralen Zugangs.
- Patienten mit schwerer Claudicatio oder peripherer Gefäßkrankheit (z. B. Rutherford Kategorie 3 oder höher oder ABL < 0,5), dokumentierter unbehandelter Durchmesserstenose der A. iliaca > 50 % oder früherer Bypassoperation/Stenteinlage in der A. femoralis communis des ipsilateralen Beins.
- Patienten mit bekannter Allergie gegen ein im PerQseal+ oder PerQseal Einführsystem verwendetes Material.
- Patienten, bei denen ein perkutaner Eingriff mit einem nicht resorbierbaren Gefäßverschlussystem (außer durch Nähen) für Hämostase im ipsilateralen Zielbein vorgenommen wurde.
- Patienten, bei denen innerhalb der letzten 30 Tage ein perkutaner Eingriff im ipsilateralen Bein vorgenommen wurde.
- Patienten, bei denen innerhalb der letzten 90 Tage ein perkutaner Eingriff mit einem resorbierbaren intravaskulären Verschluss für die Hämostase im ipsilateralen Bein vorgenommen wurde.
- Patienten mit Anzeichen einer arteriellen Durchmesserstenose > 20 % oder anteriorer oder zirkumferenzieller Kalkablagerung innerhalb von 20 mm proximal oder distal von der Arteriotomie-Zielstelle.
- Patientinnen, die schwanger waren oder gestillt haben oder die keine adäquaten Empfängnisverhütungsmittel nehmen.
- Patienten mit Amputation einer unteren Extremität über das ipsilaterale oder kontralaterale Glied.
- Patienten mit beträchtlichem Blutverlust/Transfusion (definiert als Bedarf für eine Transfusion von 4 oder mehr Einheiten von Blutprodukten) während des Indexeingriffs oder innerhalb von 30 Tagen vor dem Indexeingriff.
- Patienten mit un stabilem Blutdruck oder Herzschlag, Schocksymptomen oder systolischem Blutdruck höher als 160 mmHg zum Zeitpunkt des Verschlusses.
- Patienten mit einer aktivierten Gerinnungszeit (ACT) von > 350 Sekunden unmittelbar vor Entfernung der Schleuse, oder Patienten, bei denen ACT-Werte von > 350 Sekunden für länger als 24 Stunden nach dem Verschlussverfahren zu erwarten sind.
- Patienten mit akuten Blutergüssen jeglicher Größe, arteriovenöser Fistel oder Pseudoaneurysma an der geplanten Zugangsstelle, oder mit nachgewiesener Arterienlazeration oder -dissektion innerhalb der A. iliaca externa oder der Oberschenkelarterie vor Einsatz des PerQseal+ Gefäßverschlusssystems.
- Patienten, denen thrombolytische Medikamente innerhalb von 24 Stunden vor oder während des endovaskulären Eingriffs verabreicht wurden, die Fibrinogenwerte von < 100 mg/dl verursacht haben.
- Patienten, die jünger als 18 Jahre sind.

Verfahren

Das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem darf nur von einem approbierten Arzt verwendet werden, der über eine nachgewiesene Ausbildung und Schulung durch Vivasure Medical in der Verwendung des PerQseal+ Gefäßverschlusssystems verfügt. Um die Möglichkeit eines versehentlichen Bruchs des Geräts zu reduzieren, ist bei der Handhabung des PerQseal+ Gefäßverschlussystems Vorsicht geboten.

Es wird empfohlen, ein Angiogramm in anterior-posteriorer Projektion sowie in schräger Projektion (schräg nach rechts anterior – 30 Grad ausgehend vom rechten Glied, schräg nach links anterior – 30 Grad ausgehend vom linken Glied) vorzunehmen, bevor ein ipsilateraler Zugang ausgeführt wird, um die Bifurkation zu erkennen und sicherzustellen, dass die Punktionsstelle in der 12-Uhr-Position in der Arteria femoralis communis liegt.

Beim Zugang über das ipsilaterale Glied wird eine mit Ultraschall oder Angiographie geleitete Punktion / Mikropunktion empfohlen, um sicherzustellen, dass der Einstich an einer zentralen Stelle, entfernt von der anterioren Kalkablagerung und mindestens 15 mm proximal zur AFS/APF-Bifurkation durchgeführt wird und der Zugang in der Arteria femoralis communis liegt. Doppler-Ultraschall kann nach Abschluss von SCHRITT 2 des Verfahrens verwendet werden, um sicherzustellen, dass das Implantat korrekt an der Arteriotomie positioniert ist, bevor die Entfaltung des Geräts abgeschlossen wird.

Das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem sollte nach dem Öffnen des Folienbeutels innerhalb von vier Stunden verwendet werden.

Wenn das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem aufgrund einer falschen Ausrichtung oder der Gefäßanatomie des Patienten nicht an der Arteriotomie anliegend positioniert werden kann, müssen das Implantat und das Abgabesystem aus dem Patienten entfernt werden. Die Hämostase kann dann nach gutem klinischen Beurteilungsvermögen erfolgen.

Untersuchung der Produkte

1. Die Verpackung gründlich untersuchen, um sicherzugehen, dass keine Beschädigungen vorliegen.
2. Alle Etiketten überprüfen, um sicherzustellen, dass das Verfalldatum des Produkts nicht abgelaufen ist.

Öffnen der Packung

1. Den Folienbeutel aus dem Verpackungsset nehmen.
2. Den Folienbeutel inspizieren, um sicherzustellen, dass er nicht durchbrochen wurde.
3. Behalten Sie den Implantatsausweis zur Aushändigung an den Patienten nach dem Eingriff.
4. Das obere Ende des Folienbeutels an der Einkerbung auf der Seite aufreißen.

5. Den Tyvek®-Beutel aus dem geöffneten Ende des Folienbeutels nehmen.
6. Den Tyvek®-Beutel inspizieren, um sicherzustellen, dass die sterile Barriere nicht durchbrochen wurde.
7. Den Tyvek®-Beutel unter Anwendung aseptischer Techniken öffnen, indem das Ende mit der Chevron-Versiegelung (d. h. das Ende mit der „v-förmigen“ Versiegelung) auseinander gezogen wird.
8. Das Produkt sollte nach dem Öffnen des Folienbeutels innerhalb von vier Stunden verwendet werden.
9. Die exponierte Schale zum aseptischen Transfer in ein steriles Umfeld bringen.
10. Eine Person im sterilen Umfeld muss bereitstehen, um die Schale mit dem PerQseal+ Gefäßverschlussssystem aus dem Tyvek®-Beutel zu entnehmen.

Vorbereitung

1. Die PerQseal L Einführschleuse einbringen und positionieren, wie in der Gebrauchsanweisung (IFU) des PerQseal Einführsystems beschrieben.
2. Einen 0,014 Zoll (0,356 mm) Führungsdraht unter Anwendung klinischer Standardpraktiken einführen, wobei mindestens 50 cm des verfügbaren Führungsdrahts aus der Einführschleuse hervorsteht.
Hinweis: Wenn sich eine Gefäßsprothese im Bereich des vorgesehenen Pfades des 0,014 Zoll Führungsdrahtes befindet, sollte erwogen werden, den 0,014 Zoll Führungsdraht über einen Pigtail-Katheter zu entfalten, nachdem der Dilator aus der Einführschleuse entfernt wurde.
3. Sicherstellen, dass die Einführschleuse um mindestens 4 Stufen in das Gefäß vorgeschoben wurde, wie in der Gebrauchsanweisung (IFU) des PerQseal Einführsystems beschrieben. Die Einführschleuse sollte einen niedrigen Winkel von weniger als 40° (idealerweise < 30°) in Bezug auf die Längsachse der Oberschenkelarterie aufweisen.
4. Eine ACT-Messung durchführen, um sicherzustellen, dass die ACT weniger als 350 Sekunden beträgt.
5. Es wird empfohlen, ein Angiogramm der ipsilateralen Stelle durchzuführen, um zu bestätigen, dass die Arteriotomie-Punktion in der Arteria femoralis communis liegt, und um das Vorliegen folgender Faktoren zu beurteilen:
 - Dissektion
 - Stenose (größer als 20 % innerhalb von 20 mm der Arteriotomie)
 - Andere Perforation als der Arteriotomie-Zugang

Hinweis: Wenn einer der oben genannten Faktoren durch das Angiogramm bestätigt wird, darf das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem nicht verwendet werden.

Laden der Schale

- A. Die Schale flach im sterilen Vorbereitungsbereich ablegen und die Mulde am Ende der Schale (auf der Schale mit „A“ bezeichnet) mit steriler, nicht heparinisierter Kochsalzlösung (circa 20 cm³) füllen, um das Implantat einzutauchen (siehe Abbildung 2).

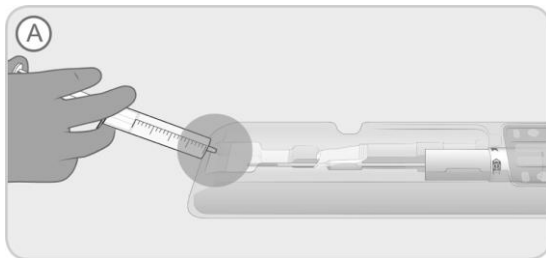


Abbildung 2. Füllen der Schalenmulde mit nicht heparinisierter Kochsalzlösung

- B. Den dünnen, abnehmbaren Schalendeckel (auf der Schale mit „B“ bezeichnet) durch Anheben der jeweiligen Lasche, wie in Abbildung 3 gezeigt, abziehen, bis er vollständig entfernt wurde.
Hinweis: Keine anderen Abdeckungen entfernen.

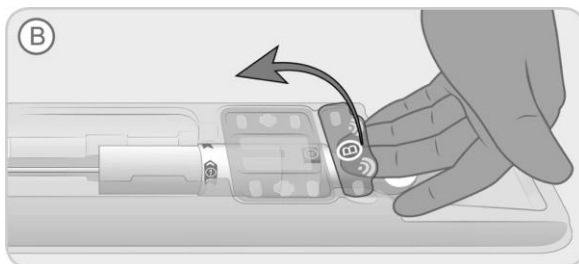


Abbildung 3. Entfernen des abnehmbaren Schalendeckels

- C. Die Schale festhalten und den Hinterteil des Griffs (Entriegelungsnocke) ergreifen und daran ziehen, bis ein fester Anschlag erreicht wurde (auf der Schale mit „C“ gekennzeichnet) (siehe Abbildung 4). Das Implantat wird jetzt in die Ladekanüle gefaltet.

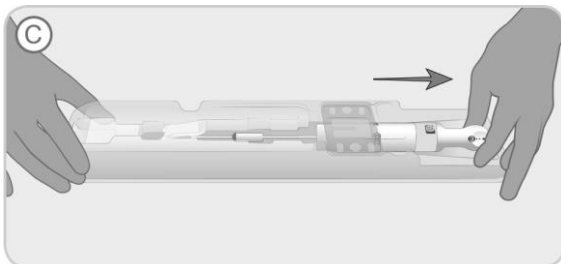


Abbildung 4. Ziehen des Gerätegriffs bis zum festen Anschlag

- D. Den Trichterheber von der horizontalen Position in die vertikale Position hochklappen, um das Abgabegerät aus dem Ladetrichter (auf der Schale mit „D“ bezeichnet) freizugeben (siehe Abbildung 5).

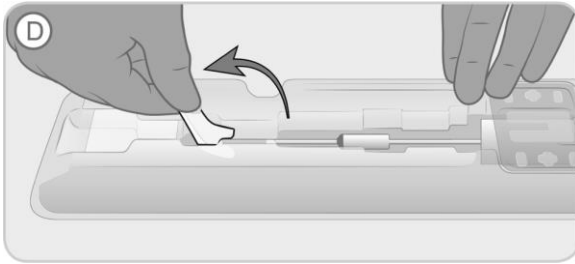


Abbildung 5. Hochklappen des Trichterhebels zur Freigabe des Geräts aus der Schale

- Das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem weiter nach hinten ziehen und aus der Schale entnehmen.
- Die Unversehrtheit des Implantats (in der Ladekanüle) visuell überprüfen. Es darf keine Knicke, Falten oder Risse aufweisen (siehe Abbildung 6).

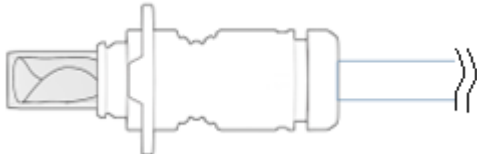


Abbildung 6. Überprüfung des Implantats (in der Ladekanüle)

- Das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem ist nun einsatzbereit.
- Hinweis: Nach diesem Schritt muss das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem innerhalb von 30 Minuten verwendet werden.*

Verfahrensschritte:

Einsetzen des Geräts

Laden des Führungsdrahts:

- a. Beim Einführen nicht heparinisierte Kochsalzlösung zum Befeuchten des Führungsdrahts verwenden. Den Führungsdraht in das Implantat in der Ladekanüle (siehe Abbildung 7) einschieben und weiter vorschieben, bis er aus dem hinteren Teil des Griffs des PerQseal+ Gefäßverschlussystems heraustritt. Die PerQseal Einführschleuse in einem niedrigen Winkel in Bezug auf die Längsachse der Arterie (z. B. 20°) halten und die Einführschleuse so gerade wie möglich halten, um Knicke zu vermeiden.

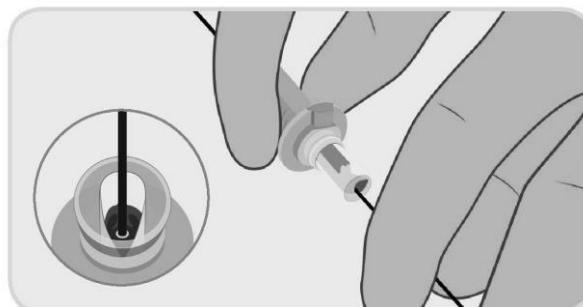


Abbildung 7. Laden des Führungsdrahts in die Kanüle des Geräts.

Erste Verriegelung:

- b. Die Ladekanüle über den Führungsdraht zum Ansatz der Einführschleuse vorschieben, siehe Abbildung 8. Wenn sich die Verfolgung über den Führungsdraht als schwierig gestaltet, ist sicherzustellen, dass der Führungsdraht nicht geknickt ist und kein geronnenes Blut oder Thrombus vorliegt.
- Hinweis 1: Den Führungsdraht beim Einführen am hinteren Ende des Griffs halten, um sicherzustellen, dass das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem über dem Draht verläuft. Während des Einführens/Vorschiebens des PerQseal+ Gefäßverschlussystems kein weiteres Stück Führungsdraht unbeabsichtigt in den Patienten einschieben.*
- Hinweis 2: Während der Einführung nur den hinteren Bereich der Ladekanüle ergreifen (s. Abb. 7).*

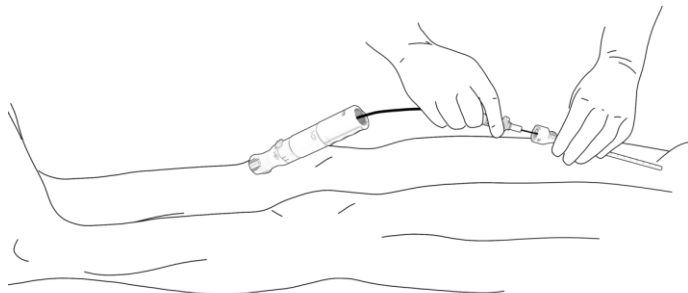


Abbildung 8. Vorschieben des PerQseal+ Gefäßverschlusssystems zur Einführschleuse

Unter Beibehaltung der Position der Einführschleuse die Ladekanüle ganz in den Ansatz der Einführschleuse einführen. Die Kappe der Ladekanüle sollte vollständig in den Ansatz der Einführschleuse eingesetzt und (mit einem Klick) eingerastet werden. Die Übereinstimmung mit der grünen Markierung bestätigt, dass dieser Schritt erfolgreich ausgeführt wurde, siehe Abbildung 9.

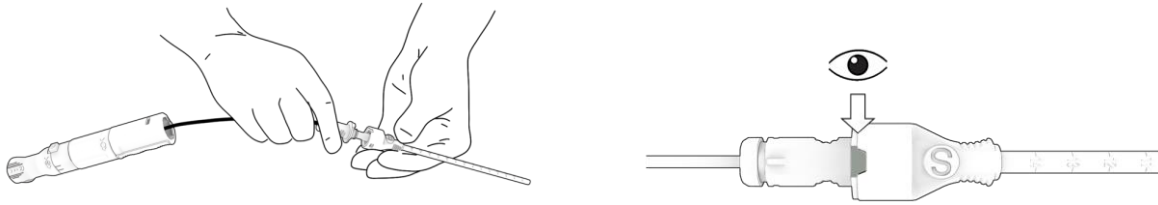


Abbildung 9. Anbringen der Ladekanüle in der Einführschleuse

Zweite Verriegelung:

- c. Der Einführschleusenansatz in einer Hand und den Gerätegriff in der anderen Hand halten und den Griff des Gefäßverschlussystems vorsichtig vorschieben. Sicherstellen, dass die Markierungen auf der Einführschleuse und auf dem Griff aufeinander ausgerichtet sind und dass die Ladekanüle/der Einführschleusenansatz (mit einem Klick) am Gerätegriff einrastet. Auf die grüne Markierung im Fenster achten. Damit wird bestätigt, dass der Griff des PerQseal+ Gefäßverschlussystems erfolgreich verriegelt wurde. Abbildung 10.
Hinweis: Den Führungsdraht beim Einführen stationär im hinteren Ende des Griffs bewahren. Es ist sicherzustellen, dass die Position des Schafts in der Arterie unverändert bleibt. Zu diesem Zeitpunkt werden der Griff, die Ladekanüle und der Schaft miteinander arretiert.

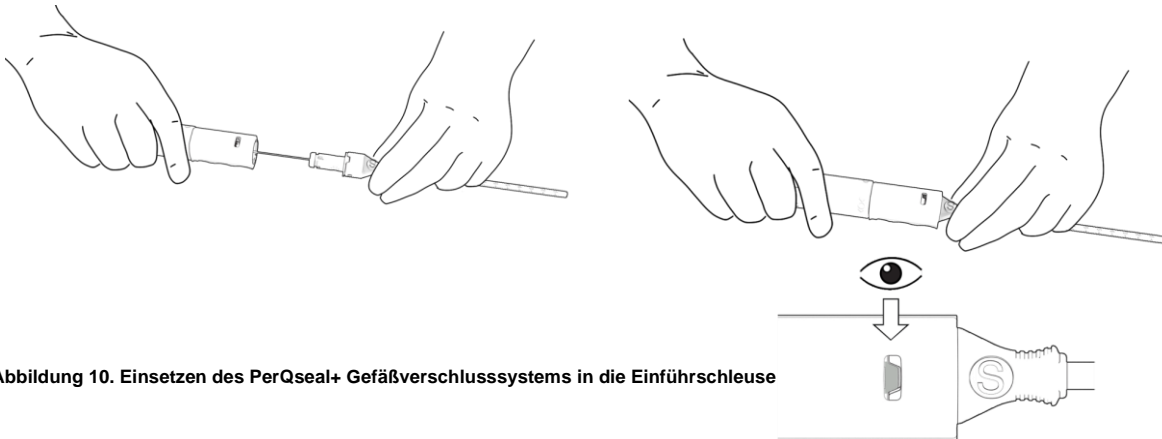


Abbildung 10. Einsetzen des PerQseal+ Gefäßverschlussystems in die Einführschleuse

Die Orientierung/Ausrichtung des PerQseal+ Gefäßverschlussystems überprüfen, indem sichergestellt wird, dass die Markierungen am Griff und auf der Einführschleuse vom Patienten aus vertikal nach oben zeigen (siehe Abbildung 11). Das Gefäßverschlussystem bei Bedarf (mit dem Griff) drehen, um die korrekte Ausrichtung zu erreichen.

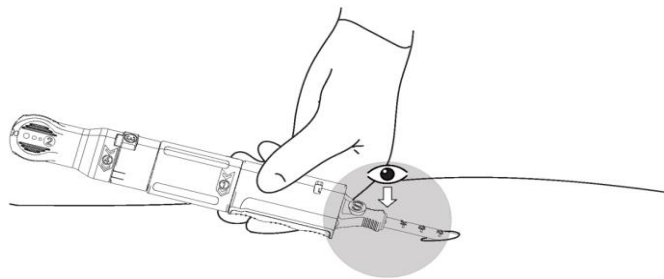


Abbildung 11. Korrekte Ausrichtung des PerQseal+ Gefäßverschlussystems vor der Entfaltung

Das distale Ende des Griffs des PerQseal+ Gefäßverschlussystems ergreifen (das dem Patienten am nächsten gelegene Ende). Das Gerät in seiner Position stabilisieren, indem diese Hand am Patienten abgestützt wird, siehe Abbildung 12.

SCHRITT 1 Freisetzung des Implantats aus der Schleuse

- a. Die Hand auf die mit „1“ markierte Nocke der Schleuse legen und diesen Griffteil um 180° in die angezeigte Richtung drehen, um die Punkte aufeinander abzugleichen. Darauf achten, dass die Hand, die das distale Ende des Griffs hält, nicht bewegt wird und der Griff während der Drehung in seiner Position verbleibt, siehe Abbildung 12. Das Implantat ist nun im Inneren der Arterie exponiert.

Hinweis 1: Die Einführschleuse wird bei diesem Schritt aus dem Patienten in den Griff des PerQseal+ Gefäßverschlussystems zurückgezogen, um das Implantat in der Arterie freizusetzen. Es ist wichtig, dass der Griff während der Drehung der Nocke nicht zum Patienten bewegt wird.
Hinweis 2: Wenn vor Erreichen der 180°-Drehung ein hoher Widerstand festgestellt wird, den Drehdruck abbauen und erneut versuchen. Die Nocke nicht rückwärts drehen.
Hinweis 3: Nicht mehr als 180° drehen. Die korrekte Drehung wird durch die Ausrichtung der grünen Punkte angezeigt.

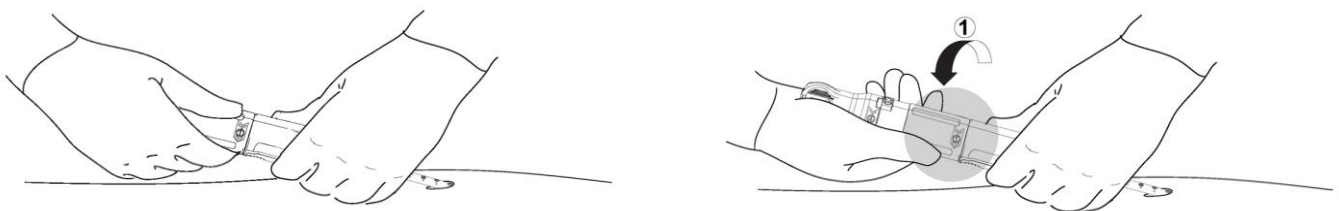


Abbildung 12. Schritt 1 der Aktivierung des PerQseal+ Gefäßverschlussystems (Freisetzung des Implantats aus der Schleuse).

SCHRITT 2 Tamponade

- a. Den Gerätegriff in einem niedrigen Winkel (≤ 30 Grad) halten und dabei mit der anderen Hand einen leichten extrakorporalen Druck über der Einführstelle auf der Haut ausüben. Das Gerät dann langsam aus der Arterie ziehen und auf die Skala auf der Einführschleuse schauen. Wenn das Gerät um circa zwei Skalastufen zurückgezogen wurde, ist die Spitze der Einführschleuse aus der Arteriotomie ausgetreten. Nachdem die Spitze der Einführschleuse aus der Arteriotomie ausgetreten ist kann mit einer Reduzierung der zum Herausziehen des PerQseal+ Gefäßverschlussystems erforderlichen Spannung gerechnet werden.

Hinweis: Ein digitaler Druck darf vom Bediener des Geräts NUR angewandt werden, um sicherzustellen, dass eine taktile Rückmeldung erfolgt.

- b. Das Gerät um weitere 1,5 Stufen zurückziehen (= insgesamt 3,5 Stufen). An dieser Stelle sollte ein leichter taktiler Widerstand festgestellt werden, der dadurch verursacht wird, dass sich das Implantat im Lumen der Arterienwand verankert. Die Tamponadenposition wurde somit erreicht und das Implantat kontrolliert nun die Blutungen aus der Arteriotomie. Abbildung 13.

Hinweis 1: Es ist wichtig, die Anordnung des Implantats zu bestätigen, indem ein leichter Widerstand des Implantat gegen die Arterienwand ausgeübt wird, um zu verhindern, dass das Implantat im Gewebetrakt entfaltet wird.

Hinweis 2: Eine übermäßige Spannung des PerQseal+ Gefäßverschlussystems vermeiden. Durch eine übermäßige Spannung des PerQseal+ Gefäßverschlussystems wird die Wirksamkeit des Implantats zur Erreichung der Hämostase verringert oder könnte ein Herausziehen des Implantats aus der Arteriotomie bewirkt werden.

Hinweis 3: Die Platzierung des Abgabesystems des PerQseal+ Gefäßverschlussystems an der Arteriotomie kann durch eine Fluoroskopie/Angiographie oder Doppler-Ultrasonographie bestätigt werden.

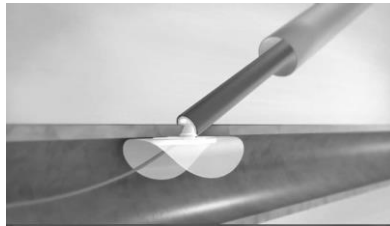


Abbildung 13. Tamponadenposition, an der Arteriotomie anliegend positioniertes Implantat

- c. Eine geringfügige Justierung der Position des PerQseal+ Gefäßverschlussystems könnte erforderlich sein, um die Tamponade zu erzielen. Vor der Entfaltung ist sicherzustellen, dass eine angemessene Tamponade erzielt wurde.

HINWEIS: Sobald eine angemessene Tamponade erzielt wurde, bis zur vollständigen Entfaltung des Geräts Bewegungen vermeiden.

SCHRITT 3 Entfernen des Führungsdrahts

- a. Die mit „3“ gekennzeichnete Markierung ausfindig machen und den Führungsdraht vollständig aus dem Patienten und dem PerQseal+ Gefäßverschlussystem entfernen. Der Führungsdraht kann von einem Assistenten entfernt werden. Abbildung 14.

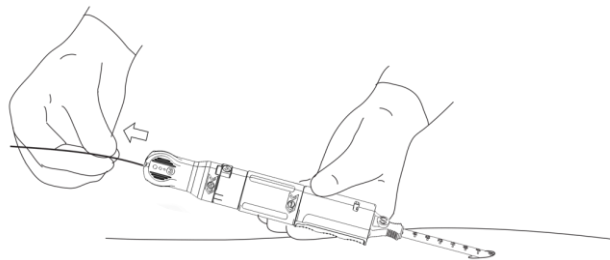


Abbildung 14. Entfernen des Führungsdrahts

Hinweis: Der Griff des PerQseal+ Gefäßverschlussystems sollte zu jeder Zeit in seiner Position bleiben (so dass das Implantat mit minimaler Spannung an der Arteriotomie positioniert ist).

SCHRITT 4 Lösen der Nockensperre

- a. Die mit „4“ bezeichnete Nockensperre ausfindig machen und die grüne Taste vollständig niederdrücken. Abbildung 15. Sicherstellen, dass die Taste vollständig niedergedrückt ist, bevor mit Schritt 5 fortgefahren wird.

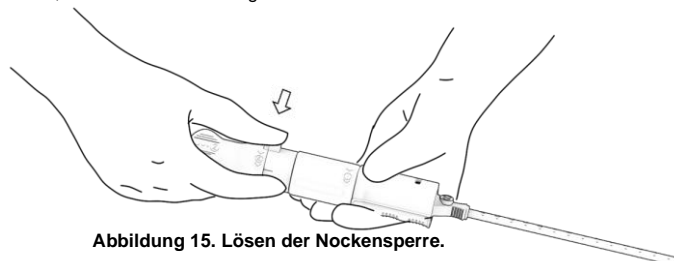


Abbildung 15. Lösen der Nockensperre.

SCHRITT 5 Entfalten und Freisetzen des Implantats

- a. Die freie Hand auf die mit „5“ markierte Entriegelungsnocke legen und diesen Griffteil um 90° teilweise in die auf dem Gerät angezeigte Richtung bis zu den ersten Ausrichtungsmarkierungen drehen. Abbildung 16. Das Implantat befindet sich jetzt in der voll entfaltenen Konfiguration, aber es ist noch an dem Griff des Geräts befestigt.

Hinweis: Darauf achten, dass die Tamponade noch akzeptabel ist, ehe mit der vollen Entfaltung fortgefahren wird. Eine geringfügige Justierung der Position des PerQseal+ Gefäßverschlussystems könnte erforderlich sein, um die Tamponade zu erzielen.

- b. Diesen, mit „5“ markierten, Griffteil um weitere 90° voll in die auf dem Gerät angezeigte Richtung bis zu den zweiten Ausrichtungsmarkierungen drehen. Auf diese Weise wird das Implantat vom Abgabesystem freigesetzt.

Hinweis: Darauf achten, dass die Hand, die das distale Ende des Griffs hält, nicht bewegt wird und dass der Griff während der beiden Stufen von Schritt 5 in seiner Position verbleibt.

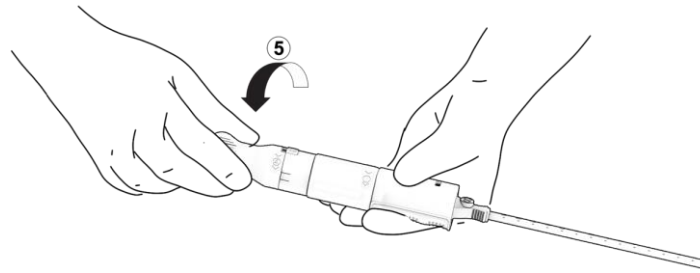


Abbildung 16. Freisetzen des Implantats

- c. Das Abgabesystem vorsichtig aus dem Gewebetrakt ziehen. Abbildung 17.

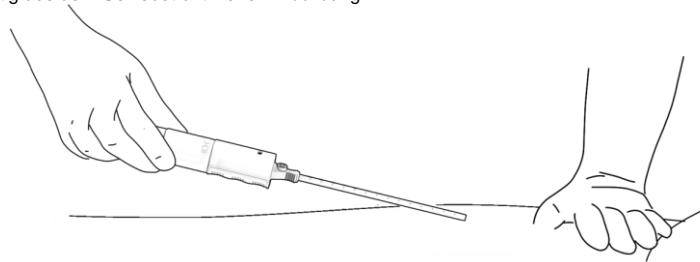


Abbildung 17. Entfernen des entfalteten Geräts.

- d. Wenn ein geeigneter Zugang verfügbar ist, kann sofort nach der Entfaltung des PerQseal+ Gefäßverschlussystems ein Angiogramm oder Duplex-Ultraschall durchgeführt werden, um den Verschluss der Arteriotomie zu bestätigen.

Hinweis: Wenn keine Hämostase erreicht wurde, kann die Ausübung einer leichten manuellen Kompression proximal zur Arteriotomie ausreichen, um die Blutung zu kontrollieren. Siehe Abschnitt „Fehlerbehebung“.

- e. Zur Versorgung von Hautinzisionen sind die klinischen Standardverfahren anzuwenden.

Post-OP-Management.

Händigen Sie dem Patienten den Patienten-Implantatsausweis aus, der alle erforderlichen Informationen enthält.

Bevor die Entlassung des Patienten in Betracht gezogen werden kann, sind folgende Faktoren zu berücksichtigen:

- Blutungen aus der Zugangsstelle
- Antikoagulations-, Thrombolyse- oder Thrombozytenaggregationstherapie
- Hämatom an der Zugangsstelle
- Hypotonie
- Alle Zustände, die eine klinische Beobachtung erfordern
- Schmerzen, Unbehagen oder vorübergehende lokale Reizung und Entzündung an der Einstichstelle
- Lokales und distales Pulsdefizit, Ischämie.

Anleitung zur Fehlerbehebung

1. Ladekanüle kann nicht in den Ansatz der Einführschleuse eingeführt werden:

Sicherstellen, dass die im Lieferumfang enthaltene PerQseal Einführschleuse verwendet wird und dass die Ladekanüle nicht beschädigt ist.

2. Das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem kann nur schwer in die Einführschleuse vorgeschoben werden:

Sicherstellen, dass die Ladekanüle vollständig am Ansatz der Einführschleuse eingerastet ist. Andernfalls das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem entsorgen und durch ein neues PerQseal+ Gefäßverschlussssystem ersetzen.

3. Implantat des PerQseal+ Gefäßverschlussystems wurde während der Positionierung aus der Arterie gezogen:

Die Blutungen durch Ausübung eines manuellen Drucks oder mit einem Crossover-Ballon (sofern *in situ*) kontrollieren. Das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem und die Einführschleuse aus dem Patienten entfernen, wie im untenstehenden Abschnitt 1 von „Empfohlene Bergungsoptionen“ beschrieben, wobei darauf zu achten ist, den Führungsdraht *in situ* zu belassen. Das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem und die Einführschleuse entsorgen und gegen ein neues PerQseal+ Gefäßverschlussssystem austauschen.

4. Bei der Positionierung des Implantats ist es nicht möglich, vor der Entfaltung eine angemessene Tamponade zu erzielen:

- Eine übermäßige Spannung des PerQseal+ Gefäßverschlussystems vermeiden, da die Wirksamkeit des Implantats zur Erreichung der Hämostase und Kontrolle der Blutung dadurch verringert wird.
- Den Winkel und/oder die Ausrichtung des PerQseal+ Gefäßverschlussystems (in Bezug auf die Längsachse der Arterie) durch sehr kleine Justierungen (um ca. 5°) ändern.
- Das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem nicht entfalten, wenn keine akzeptable Tamponade erzielt werden kann. Die im untenstehenden Abschnitt 1 von „Empfohlene Bergungsoptionen“ beschriebenen Vorschläge beachten.

5. Schwierigkeiten beim Zurückziehen des Führungsdrahts aus dem PerQseal+ Gefäßverschlussystem:

- Keine übermäßige Kraft ausüben.
- Sicherstellen, dass der Führungsdraht nicht endovaskulär verheddert ist.
- Den Winkel des PerQseal+ Gefäßverschlussystems (in Bezug auf die Längsachse der Arterie) verringern.
- Falls es nicht möglich ist, den Führungsdraht zurückzuziehen, das PerQseal+ Gefäßverschlussssystem nicht entfalten und die im nachstehenden Abschnitt 1 von „Empfohlene Bergungsoptionen“ beschriebenen Schritte befolgen.

6. Nach der Entfaltung des PerQseal+ Gefäßverschlussystems wurde keine Hämostase erzielt:

- Eine leichte manuelle Kompression proximal zum Implantat ausüben, um die Blutungen zu kontrollieren, bis die Hämostase erzielt wurde.
- Hinweis: Von der Ausübung eines manuellen Drucks direkt auf die Stelle, an der das Implantat platziert ist, wird abgeraten. Bei einer zu starken Kompression kann das Implantat beschädigt werden und dadurch Blutungen verursachen.
- Sicherstellen, dass der ACT-Pegel unter 350 Sekunden liegt und nach klinischem Ermessen vorgehen, um die Wirkung von Heparin mit Wirkstoffen wie Protaminsulfat zu reduzieren.
- Extraarterielle Koagulationswirkstoffe können verwendet werden.

- Ein direkt unterhalb des Implantats inflatierter Crossover-Ballon kann vorübergehend verwendet werden.
- Den Patienten unter Beobachtung halten, bis er stabil ist.

7. Schwierigkeiten beim Zurückziehen des Geräts nach der Entfaltung:

Die Gerätespitze könnte sich im subkutanen Weichgewebe verfangen haben. Das Gerät in beide Richtungen drehen und versuchen, es zurückzuziehen.

8. Führungsdraht nach Entfaltung *in situ*:

Wenn sich der Führungsdraht nach der Entfaltung noch immer *in situ* befindet, die in Abschnitt 4 von „Empfohlene Bergungsoptionen“ beschriebenen Schritte ausführen.

Empfohlene Bergungsoptionen

1. Wenn das Implantat aus der Arterie entfernt werden muss, während es noch am Abgabesystem befestigt ist, werden die folgenden Schritte zur Bergung empfohlen:
 - i) Die Blutungen durch Ausübung einer manuellen Kompression oder durch Inflation eines Crossover-Ballons kontrollieren.
 - ii) Sicherstellen, dass die Einführschleuse aus der Arterie zurückgezogen wurde (das Gerät in das Stadium von **Schritt 2 Tamponade** bringen).
 - iii) Das PerQseal+ Gefäßverschlussystem circa 1 cm in die Arterie vorschieben.
 - iv) Den Griff um 180° drehen, bis der Griff nach unten gerichtet zum Patienten zeigt.
 - v) Den Griff zurückziehen, um das Implantat des PerQseal+ Gefäßverschlussystems aus der Arterie zu entfernen, wobei das PerQseal+ Gefäßverschlussystem in einem Winkel von circa 20° in Bezug auf den Patienten gehalten wird. Beim Zurückziehen sicherstellen, dass der Führungsdraht *in situ* verbleibt.
 - vi) Die Arterie über den 0,014 Zoll (0,356 mm) Führungsdraht mit einem 4-9 F Dilator erneut kanülieren.
 - vii) Den 0,014 Zoll (0,356 mm) Führungsdraht gegen einen 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht austauschen.
 - viii) Ein neues Verfahrenspaket des PerQseal+ Gefäßverschlussystems öffnen.
 - ix) Den 4-9 F Dilator entfernen und eine neue Einführschleuse einführen, wie in der Gebrauchsanweisung (IFU) des PerQseal Einführsystems beschrieben.
 - x) Den 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht gegen einen geeigneten 0,014 Zoll (0,356 mm) Führungsdraht austauschen, dabei sicherstellen, dass eine Länge von circa 50 cm des Führungsdrahts auf der Rückseite der Einführschleuse verfügbar ist.
 - xi) Die oben beschriebenen Schritte zum Entfalten des PerQseal+ Gefäßverschlussystems befolgen.
2. Wenn das Implantat innerhalb der Arterie vom Abgabesystem getrennt wird, während sich die Einführschleuse und der Führungsdraht *in situ* befinden, werden die folgenden Schritte empfohlen, um das Implantat zu bergen:
 - i) Das Abgabesystem und Einführschleuse zurückziehen und sicherstellen, dass der Führungsdraht *in situ* verbleibt.
 - ii) Die Arterie über den 0,014 Zoll (0,356 mm) Führungsdraht mit einem 4-9 F Dilator erneut kanülieren.
 - iii) Einen 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht an dem Implantat vorbei einführen.
 - iv) Ein neues Verfahrenspaket des PerQseal+ Geräts öffnen und das Einführsystem einführen, wie in der Gebrauchsanweisung (IFU) des PerQseal Einführsystems beschrieben.
 - v) Den Dilator entfernen.
 - vi) Eine Schlinge hinter dem Implantat einsetzen, um den ursprünglichen 0,014 Zoll (0,356 mm) Führungsdraht abzubinden.
 - vii) Die Schlinge, den ursprünglichen 0,014 Zoll (0,356 mm) Führungsdraht und das eingeschlossene Implantat in die Einführschleuse zurückziehen.
 - viii) Sicherstellen, dass sich das Implantat in der Einführschleuse befindet und die Schlinge, den ursprünglichen Führungsdraht, das geborgene Implantat und die Einführschleuse aus dem Patienten entfernen. Dabei die Position des zweiten 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdrahts *in situ* beibehalten.
 - ix) Das PerQseal Einführsystem einführen und das neue PerQseal+ Gefäßverschlussystem entfalten, wie in den oben erteilten Anweisungen beschrieben.
3. Um das bioabsorbierbare Implantat nach der Entfernung der Einführschleuse und des Führungsdrahts aus der Arterie zu bergen, wird empfohlen, das Implantat durch eine Angiographie auffindig zu machen. Je nach Position des Implantats und Perfusionspegel nach dem Implantat muss nach klinischem Ermessen eine geeignete Strategie zur Bergung in Betracht gezogen werden.
4. Wenn das Gerät voll entfaltet wurde, sich der 0,014 Zoll (0,356 mm) Führungsdraht aber noch *in situ* befindet, sind die folgenden Schritte zur Bergung des Führungsdrahts durchzuführen:
 - i) Den Schaft und das Abgabesystem vom Führungsdraht entfernen.
 - ii) Die Spannung auf den Führungsdraht (im selben Winkel wie bei der Entfaltung oder ca. 30° in Bezug auf die Arterie) sehr langsam erhöhen, bis sich der Führungsdraht bewegt. Gleichzeitig etwas distal zur Position des Implantats einen leichten extrakorporalen Druck ausüben.
 - iii) Den Führungsdraht unter Aufrechterhaltung des leichten extrakorporalen Drucks weiter zurückziehen, bis er vollständig entfernt wurde.
 - iv) Den Führungsdraht untersuchen, um sicherzustellen, dass der gesamte Führungsdraht aus dem Patienten entfernt wurde.
 - v) Aus dem Führungsdrahtanschluss im Implantat sind Blutungen zu erwarten. Diese können durch Ausübung einer ausreichend starken manuellen Kompression zur Kontrolle der Blutungen behoben werden. Hinweis: Eine zu starke Kompression beschädigt das Implantat und kann unbeabsichtigte Blutungen verursachen.
 - vi) Den Patienten unter Beobachtung halten, bis er stabil ist.

Unerwünschte Ereignisse und Risiken

Im Zusammenhang mit der Verwendung des PerQseal+ Gefäßverschlussystems können folgende Komplikationen auftreten:

- Bluterguss, Sickerblutung an der Punktionsstelle
 - Vorübergehende Extravasation
 - Späte Blutung
 - Retroperitoneale Blutung
 - Hämatom
 - Schmerzen, Unbehagen oder vorübergehende lokale Reizung und Entzündung an der Einstichstelle
 - Leichte, lokale Entzündungsreaktion auf das Implantatmaterial (in Bezug auf den fortlaufenden biologischen Abbauprozess) innerhalb der ersten 90 Tage. Die Abbauprodukte des Implantatmaterials sind Glyoxylat oder Glycin, die entweder über den Urin oder als Kohlenstoffdioxid ausgeschieden werden.
 - Mit Zugangsstelle zusammenhängende Nervenverletzung, vaskulärer Krampf
 - Lokales und/oder distales Pulsdefizit, Ischämie
 - Stenose an der Verschlussstelle
 - Infektion
 - Arterielle oder tiefe Venenthrombose
 - Pseudoaneurysma
 - Arteriovenöse Fistel
 - Vasovagale Reaktionen
- Sonstige Ereignisse, die eintreten könnten, umfassen:
- Okklusiver intraluminaler Thrombus und/oder Embolienbildung an der Implantationsstelle
 - Sinusbildung
 - Kompartmentsyndrom
 - Dissektion der A. iliaca oder der Oberschenkelarterie
 - Teilweiser oder vollständiger Verschluss der Arterie oder der peripheren Arterien
 - Embolisation der Bestandteile des intraarteriellen Implantats
 - Beschädigung der Arterienwand (Perforation oder Ruptur)
 - Allergische oder unerwünschte Reaktion auf Fremdkörper
 - Korrigierender Eingriff auf Grund einer der oben aufgeführten Komplikationen wie z. B. Operation und/oder Transfusion

Hinweis: Jedes im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetretene schwerwiegende Ereignis ist an den Hersteller sowie an die zuständige Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem der Eingriff vorgenommen wurde, zu melden.

Avis : L'implantation du dispositif de fermeture vasculaire PerQseal[®]+ doit uniquement être réalisée par des médecins ayant suivi la formation approuvée par Vivasure dans son intégralité.

MODE D'EMPLOI

Français/French

Afin de garantir le bon fonctionnement et l'utilisation correcte de ce dispositif, ainsi que pour éviter toute blessure aux patients, lire toutes les informations contenues dans ce mode d'emploi.

Pour toute assistance, contactez :
 Service client de Vivasure Medical :

N° tél. (9h00-17h00 GMT, du lundi au vendredi)	+353 91 395 440
IUD-ID de base	539153318DP2FA2VCDUC

Garantie

VIVASURE garantit que la conception et la fabrication de ce dispositif ont fait l'objet de soins et de précautions raisonnables. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément stipulée dans les présentes, qu'elle soit expresse ou implicite en vertu de la loi ou autre, notamment toute autre garantie implicite concernant la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier.** La manipulation, l'entreposage, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif, de même que d'autres facteurs en relation avec le patient, le diagnostic, le traitement, les interventions chirurgicales et autres questions échappant au contrôle de VIVASURE, affectent directement le dispositif ainsi que les résultats obtenus en conséquence de son utilisation. VIVASURE décline toute responsabilité en cas de perte, dommage ou dépense découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. VIVASURE n'accepte, et n'autorise personne à accepter en son nom, aucune autre responsabilité en relation avec ce dispositif. **VIVASURE décline toute responsabilité concernant les dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et n'offre aucune garantie, expresse ou implicite, y compris, mais sans que cela soit limitatif, la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier de tels dispositifs.**



SOMMAIRE

FRANÇAIS/FRENCH	22
<i>Garantie</i>	<i>22</i>
<i>Description du dispositif</i>	<i>23</i>
<i>Conditionnement</i>	<i>23</i>
<i>Usage prévu</i>	<i>23</i>
<i>Mode d'emploi</i>	<i>23</i>
<i>Avantages cliniques</i>	<i>24</i>
<i>Contre-indications</i>	<i>24</i>
<i>Mises en garde</i>	<i>24</i>
<i>Précautions</i>	<i>25</i>
<i>Populations de patients spéciales</i>	<i>25</i>
<i>Procédure</i>	<i>25</i>
<i>Prise en charge après la procédure</i>	<i>30</i>
<i>Guide de dépannage</i>	<i>30</i>
<i>Options de récupération recommandées</i>	<i>31</i>
<i>Événements indésirables et risques</i>	<i>31</i>

Description du dispositif

Le dispositif de fermeture vasculaire (DFV) PerQseal+ est conçu pour la mise en place percutanée d'un implant vasculaire bioabsorbable (en présence d'une matrice à surface abluminale) pour sceller des sites de ponction sur l'artère fémorale à la suite d'interventions endovasculaires.

L'implant comporte à la fois des composants intra-artériels et des composants extra-artériels. L'implant s'insère dans l'artère sur un guide, par le biais d'une gaine d'introduction. L'implant est conçu pour être positionné par rapport à l'artériotomie et faire effet d'obturateur. L'implant a passé des tests de validation de conception dans le cadre d'études cliniques et précliniques en présence de liquides utilisés dans la manipulation et la préparation de l'implant pour l'intervention, sans signe d'interaction avec le matériau résorbable.

Le dispositif de fermeture PerQseal+ est doté d'un système permettant la mise en place percutanée de l'implant au niveau de l'artériotomie. Le système de mise en place dispose d'un manche en son extrémité proximale, ainsi que d'une tige flexible se fixant sur l'implant en son extrémité distale.

La Figure 1 illustre le système de mise en place et l'implant, et montre les principaux composants du dispositif de fermeture PerQseal+. Le système de mise en place est conçu pour garantir l'usage unique du dispositif.

Composition de l'implant : <116 mg de polydioxanone. Le polydioxanone est un polymère synthétique, absorbable et à faible réactivité, qui se dégrade le long du squelette du polymère par hydrolyse des liaisons ester. Cette dégradation se produit de manière aléatoire le long de la chaîne polymère, provoquant une coupure des liaisons et une conversion des longues chaînes polymères en (fragments plus courts d') acides monomères naturels présents dans le corps. Le polymère est ainsi dégradé en résidus non toxiques, de faible poids moléculaire, pouvant être éliminés de l'organisme par des voies métaboliques normales. L'implant commence à perdre sa fonctionnalité mécanique après environ 40 jours ; il est totalement résorbé au bout d'environ 180 jours.



Figure 1. Dispositif de fermeture PerQseal+

1. Manche	6. Came de libération (came arrière)
2. Tige	7. Canule de chargement
3. Implant	8. Levier d'embout évasé
4. Came de gaine	9. Couverture de plateau amovible
5. Verrou de came	

Le dispositif de fermeture PerQseal+ sera utilisé conjointement avec les composants suivants :

- Introduceur PerQseal (gaine d'introduction du modèle L et dilateur)
- Guide de 0,356 mm (0,014 po) de diamètre, d'une longueur minimale de 150 cm - non fourni
- Seringue de 20 ml - non fourni

Remarque : Le terme « Dispositif » désigne l'intégralité du DFV et inclut le système de mise en place et l'implant. Le terme « Produit » désigne l'intégralité du DFV et inclut le système de mise en place, l'implant, le mode d'emploi, les étiquettes et l'emballage.

Conditionnement

Le dispositif conditionné est fourni sous forme de kit d'intervention. Chaque kit d'intervention est constitué du dispositif de fermeture PerQseal+ contenu dans une poche en aluminium, de l'introduceur PerQseal (modèle L) dans une poche en Tyvek[®] ¹, de deux modes d'emploi (un pour le PerQseal+ et un pour l'introduceur PerQseal), ainsi que d'un guide de référence rapide. La poche en aluminium du PerQseal+ contient une autre poche en Tyvek[®], contenant elle-même le dispositif de fermeture PerQseal+ dans un plateau thermoformé. Noter que la poche en aluminium est une barrière non stérile contre l'humidité. La poche de l'introduceur PerQseal renferme la gaine d'introduction et le dilateur, tous deux montés sur une carte de support. **Les poches en Tyvek[®] assurent une barrière stérile pour leurs contenus respectifs.** Le contenu est apyrogène et livré STÉRILE. Tout conditionnement ne se trouvant pas dans les poches en Tyvek[®] n'est pas stérile. Le dispositif de fermeture PerQseal+ est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Consulter les symboles graphiques utilisés sur l'étiquetage des dispositifs médicaux à la fin de ce livret.

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière.



Vivasure Medical Limited
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland, H91 V3KP
www.vivasuremedical.com

Usage prévu

Le dispositif PerQseal+ est destiné à la fermeture vasculaire percutanée à la suite de procédures endovasculaires thérapeutiques interventionnelles.

Mode d'emploi

Le dispositif de fermeture PerQseal+ est indiqué pour l'obturation percutanée d'une artériotomie fémorale à la suite d'interventions endovasculaires thérapeutiques réalisées avec des gaines de calibre 14 à 22 F (artériotomie jusqu'à 26 F).

Le dispositif de fermeture PerQseal+ est indiqué uniquement pour une utilisation avec des guides de 0,356 mm (0,014 po) d'une longueur minimale de 150 cm. Le dispositif de fermeture PerQseal+ est indiqué pour une utilisation avec l'introduceur PerQseal (modèle L).

¹ Tyvek[®] est une marque commerciale de DuPont.

Avantages cliniques

- Fermeture percutanée de l'artériotomie moins invasive que la section chirurgicale
- Implant entièrement bioabsorbé, ne laissant aucun composant permanent
- Douleurs et gêne minimales liées à l'utilisation du DFV
- Limitation des interventions secondaires pour contrôler l'hémostasie
- Nombre minimal d'étapes procédurales requises pour atteindre l'hémostasie
- La fermeture percutanée entraîne une réduction des temps d'intervention globaux
- Le taux de complications majeures est plus faible avec le DFV qu'avec un traitement par section puis fermeture par suture des sites de ponction sur l'artère fémorale de la gamme indiquée
- Fermeture sûre et efficace du site de ponction pour les sujets soignés par traitement anticoagulant, agents antiplaquettaires, inhibiteurs intraveineux de la glycoprotéine IIb /IIIa ou agents thrombolytiques
- Largage et déploiement à la fin de l'intervention principale (réduction du nombre d'étapes d'accès pour les interventions d'urgence)
- Maintien de l'accès au fil artériel percutané tout au long du largage du dispositif
- Minimisation de la perturbation temporaire du flux artériel, qui se produit avec le clampage de l'artère pendant la fermeture chirurgicale
- Diminution des lésions cicatricielles par rapport à une section chirurgicale (car l'utilisation du DFV est percutanée)

L'étude clinique Frontier V a été menée pour confirmer l'innocuité et les performances du dispositif de fermeture PerQseal+ et des introducteurs PerQseal (modèle L) dont l'objectif est la fermeture percutanée des ponctions de l'artère fémorale et l'induction de l'hémostasie artérielle chez les patients subissant des interventions endovasculaires nécessitant une artériotomie réalisée avec des gaines allant jusqu'à un calibre de 26 F. L'étude Frontier V était une étude prospective, multicentrique, non randomisée visant à examiner l'innocuité et les performances du dispositif PerQseal+. L'étude n'a pas été réalisée en aveugle avant, pendant ou après l'intervention. Les patients n'ont pas été exclus en fonction de leur âge, de leur appartenance ethnique, de traitements concomitants ou de comorbidités.

Critère d'évaluation principal (innocuité) : L'incidence de complications majeures liées au site d'accès vasculaire dans le cadre de l'utilisation de PerQseal+, jusqu'à un mois après l'implantation, n'est pas supérieure à l'objectif de performance en matière de sécurité estimé dans les études (pour une cohorte de patients équivalente) dans le cadre d'une fermeture vasculaire percutanée.

Performances : Ces dernières sont évaluées en fonction du taux de réussite technique du PerQseal+ à la sortie du patient et ne sont pas inférieures au taux de réussite estimé à partir de la documentation existante pour les dispositifs de fermeture de gros trous sur une population de patients équivalente.

Population étudiée (4 sites au sein de l'UE)	Nombre de sujets (nombre de fermetures)	Hommes, nombre (%)	Âge, année
	53 (61)	34 (64,2)	78,7 (±7,8)
Intervention principale	ITVA	REAA	
	38	15	
Suivi	1 mois	3 mois	
	46	32	
Résultats	Taux de complications majeures liées à l'utilisation du PerQseal+	Taux de réussite technique	
	0 %	97 %	

Conclusion : Les résultats de l'étude clinique Frontier V ont démontré l'innocuité et l'efficacité du dispositif de fermeture PerQseal+ pour la fermeture percutanée des artériotomies fémorales de gros alésage.

Les limitations de l'étude clinique Frontier V comprennent entre autres les éléments suivants :

- La sélection de la population de patients a été réalisée en fonction des critères d'inclusion/d'exclusion. Ces exclusions comprennent une restriction du rapport entre la gaine et l'artère fémorale supérieur à 1,05, ainsi qu'une calcification antérieure au niveau du site d'accès, sur sa circonférence ou à proximité.
- Un nombre relativement faible de sujets de la population étudiée présentait un IMC supérieur à 30.
- Une taille de gaine principale supérieure à 19F a été utilisée pour un nombre relativement faible de sujets participant à l'étude.

Des études de suivi clinique après commercialisation continueront à être réalisées de façon à confirmer l'innocuité et l'efficacité du PerQseal+ au sein d'une population plus large de patients.

Le résumé d'innocuité et de performances cliniques du dispositif de fermeture PerQseal+ est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED). Voir <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et effectuer une recherche par IUD-DI de base (Basic-UDI-DI) (fourni en page 2).

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce dispositif. Une attention particulière aux mises en garde et précautions, ainsi que pour les populations de patients particulières, est toutefois préconisée. Par ailleurs, dans le cadre d'une utilisation conforme aux présentes instructions, il n'existe aucune interaction connue entre les matériaux de l'implant et/ou ses produits de métabolisme et d'autres dispositifs médicaux, produits médicinaux et/ou autres substances pouvant être utilisés avec le dispositif de fermeture PerQseal+.

Mises en garde

- Contenu fourni STÉRILE. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
- Réservez à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation pourrait affecter l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer la défaillance du dispositif, qui risquerait à son tour d'entraîner des blessures, des maladies, voire même le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourrait également exposer le dispositif à un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies, voire même le décès du patient.
- Après utilisation, mettre le produit et son emballage au rebut conformément aux politiques en vigueur au sein de l'établissement hospitalier, au niveau administratif et/ou appliquées par le gouvernement local.
- Ne pas utiliser le Produit si son emballage a été ouvert ou est endommagé, ou si le moindre composant semble endommagé ou défectueux, au risque de provoquer des blessures, des maladies, voire même le décès du patient.
- Mettre le produit au rebut si sa date limite d'utilisation est dépassée ou illisible, ou que son étiquetage est incomplet.
- Ne pas utiliser le dispositif de fermeture PerQseal+ si le site de ponction se situe au-dessus de la limite la plus inférieure possible de l'artère épigastrique inférieure (AEI) et/ou au-dessus du ligament inguinal (positionnement établi à partir de repères osseux), au risque de provoquer une hémorragie ou des hématomes rétro-péritonéaux. Procéder à une angiographie ou échographie fémorale pour vérifier l'emplacement du site de ponction.
- Ne pas utiliser le dispositif de fermeture PerQseal+ si le site de ponction se situe sur l'artère fémorale profonde (AFP), sur l'artère fémorale superficielle (AFS) ou à moins de 15 mm proximale à la bifurcation des artères fémorales profonde et superficielle, au risque de positionner l'implant de façon incorrecte et de provoquer un pseudo-anévrisme, une dissection intinale ou une occlusion vasculaire. Procéder à une angiographie ou échographie fémorale oblique afin d'identifier la bifurcation et de vérifier que l'emplacement du site de ponction se trouve bien au niveau de l'artère fémorale commune.
- Ne pas utiliser le système de fermeture PerQseal+ s'il est prévu que le tractus tissulaire percutané soit être supérieur à 10 cm.

Précautions

- Ce produit est prévu pour être utilisé par des médecins ayant une bonne expérience des techniques endovasculaires thérapeutiques.
- Ne pas faire progresser, tordre ou retirer le dispositif de fermeture PerQseal® en cas de résistance excessive. Toute application d'une force excessive pour faire progresser, tordre ou retirer le dispositif de fermeture PerQseal+ doit être évitée, au risque d'entraîner des dommages vasculaires importants et/ou de casser le dispositif.
- En cas de difficulté à repositionner le dispositif de fermeture PerQseal+ par rapport à l'artériotomie, le retirer du patient.
- En cas de difficulté à déployer le dispositif de fermeture PerQseal+, le retirer du patient.
- Ne pas utiliser le dispositif de fermeture PerQseal+ en cas de contamination bactérienne possible de la gaine d'intervention ou des tissus adjacents, au risque de provoquer une infection.
- Ne pas utiliser le dispositif de fermeture PerQseal+ en cas de ponction au niveau de la paroi postérieure ou de ponctions multiples, au risque de causer des saignements rétro-péritonéaux.
- Ne pas utiliser le dispositif de fermeture PerQseal+ en présence d'un greffon ou d'un stent vasculaire dans un rayon de 20 mm du site d'accès.
- Ne pas modifier le dispositif de fermeture PerQseal+.
- Des risques d'infection existent, comme avec toute procédure percutanée. Observer des techniques stériles en permanence lors de l'utilisation du dispositif de fermeture PerQseal+. Pour éviter toute infection, procéder à une prise en charge de l'aîne post-intervention et post-décharge hospitalière adéquate.
- Pour les patients chez qui la gaine d'intervention a été maintenue en place pendant plus de 8 heures, envisager le recours à des antibiotiques prophylactiques avant de procéder à l'insertion du dispositif de fermeture PerQseal+.
- Ne pas utiliser le dispositif de fermeture PerQseal+ après utilisation ou conjointement au recours à un tel dispositif ou à une telle technique (dans le membre homolatéral) (suture, par exemple).
- Après l'implantation du dispositif de fermeture PerQseal+, éviter tout accès vasculaire au même endroit pendant 90 jours.
- Pour assurer une fermeture correcte et limiter le risque de complications vasculaires, tenir compte du site d'accès : tortuosité, état pathologique (notamment : calcification, plaque et thrombus) et comparaison du diamètre artériel par rapport au diamètre extérieur de la gaine la plus grosse.
- Une compression excessive risque d'endommager l'implant et de provoquer des saignements accidentels.

Populations de patients spéciales

L'innocuité du dispositif de fermeture PerQseal+ n'a pas été établie chez les populations suivantes :

- Patients présentant la preuve d'une infection bactérienne ou cutanée systémique, y compris une infection au niveau de l'aîne.
- Patients présentant une diathèse hémorragique connue (maladie hépatique sévère comprise), coagulopathie avérée ou potentielle, numération plaquettaire < 100 000/µl ou patients sous anticoagulants à long terme avec un RIN supérieur à 2 au moment de l'intervention ou thrombocytopénie connue induite par l'héparine de type II.
- Patients avec antécédents d'intervention chirurgicale au niveau de l'aîne, dans la région d'accès homolatéral.
- Patients présentant une maladie grave, claudication ou maladie vasculaire périphérique (par exemple : catégorie 3 de Rutherford ou supérieure, ou ITB < 0,5), sténose documentée de l'artère iliaque non traitée (diamètre > 50 %) ou antécédents de pontage coronarien/mise en place d'endoprothèse dans l'artère fémorale commune du membre homolatéral.
- Patients présentant une allergie connue à l'un des matériaux utilisés dans le dispositif de fermeture PerQseal+ ou l'introducteur PerQseal.
- Patients ayant fait l'objet d'une intervention percutanée avec un dispositif de fermeture vasculaire non résorbable (hors suture induite) à des fins d'hémostase, dans la jambe homolatérale ciblée.
- Patients ayant fait l'objet d'une intervention percutanée au niveau de la jambe homolatérale, au cours des 30 jours précédents.
- Patients ayant fait l'objet d'une intervention percutanée avec un dispositif de fermeture intravasculaire à des fins d'hémostase, dans la jambe homolatérale, au cours des 90 jours précédents.
- Patients présentant la preuve de sténose artérielle (diamètre > 20 %) ou de calcification antérieure ou circonférentielle dans un rayon de 20 millimètres proximal ou distal par rapport au site d'artériotomie cible.
- Patientes enceintes ou allaitantes si elles ne prennent pas un contraceptif adapté.
- Patients amputés d'une extrémité inférieure à partir du membre homolatéral ou contralatéral.
- Patients présentant une perte de sang/transfusion sanguine importante (définie comme nécessitant la transfusion de 4 unités de produits sanguins ou plus) pendant la procédure d'indexation ou dans les 30 jours précédant la procédure d'indexation.
- Patients présentant une pression artérielle ou fréquence cardiaque instable, symptômes de choc ou pression artérielle systolique supérieure à 160 mmHg au moment de la fermeture.
- Patients présentant un temps de coagulation activé (TCA) > 350 secondes immédiatement avant le retrait de la gaine ou patients chez qui les mesures de TCA devraient être supérieures à 350 secondes pendant plus de 24 heures après la procédure de référence.
- Patients présentant un hématome aigu de n'importe quelle taille, une fistule artérioveineuse ou un pseudoanévrisme au site d'accès cible ; ou toute preuve de laceration artérielle ou de dissection dans l'artère iliaque ou fémorale externe avant l'utilisation du dispositif de fermeture PerQseal+.
- Patients sous agents thrombolytiques dans un délai de 24 heures avant ou pendant la procédure endovasculaire, générant un taux de fibrinogène < 100 mg/dl.
- Patients de moins de 18 ans.

Procédure

L'utilisation du dispositif de fermeture PerQseal+ est réservée aux médecins agréés ayant reçu les instructions et la formation adéquates de la part de Vivasure Medical quant à l'utilisation du dispositif de fermeture PerQseal+. Lors de la manipulation du dispositif de fermeture PerQseal+, faire preuve de prudence afin de limiter autant que possible tout risque de rupture accidentelle.

Il est conseillé d'effectuer une angiographie de la projection antéro-postérieure et de la projection oblique (oblique antérieur droit : 30° par rapport au membre droit, oblique antérieur gauche : 30° par rapport au membre gauche) avant de procéder à l'accès homolatéral afin d'identifier la bifurcation et de veiller à ce que la ponction soit située dans l'artère fémorale commune, en position midi.

Il est conseillé de procéder à une microponction/ponction guidée par ultrasons ou angiographie pour établir l'accès via le membre homolatéral afin de garantir une adhérence centrale, loin de la calcification antérieure, à au moins 15 mm proximale par rapport à la bifurcation AFS/AFP, et que l'accès se fasse au niveau de l'artère fémorale commune. L'échographie Doppler peut être utilisée à la fin de l'étape 2 de la procédure afin de vérifier le positionnement correct de l'implant en juxtaposition à l'artériotomie avant que le déploiement du dispositif ne soit finalisé.

Le dispositif de fermeture PerQseal+ doit être utilisé dans les quatre heures suivant l'ouverture de la poche en aluminium.

Si le dispositif de fermeture PerQseal+ ne peut être juxtaposé à l'artériotomie en raison d'une orientation incorrecte ou de l'anatomie vasculaire du patient, retirer l'implant et le système de mise en place du patient. L'hémostase peut alors être obtenue en faisant preuve d'un bon jugement clinique.

Examen des produits

1. Inspecter minutieusement l'emballage pour vérifier qu'il n'est pas endommagé.
2. Contrôler toutes les étiquettes afin de vérifier que le produit n'a pas dépassé sa date limite d'utilisation.

Ouverture de l'emballage

1. Retirer la poche en aluminium du kit d'intervention.
2. Inspecter la poche en aluminium pour vérifier qu'elle est intacte.
3. Conserver la carte d'implant pour la confier au patient après l'intervention.
4. Déchirer la partie supérieure de la poche en aluminium, en partant de l'encoche se trouvant sur le côté.
5. Ouvrir l'extrémité de la poche en aluminium et retirer la poche en Tyvek®.

6. Inspecter la poche en Tyvek® pour vérifier que la barrière stérile est intacte.
7. Ouvrir la poche en Tyvek® en observant des techniques aseptiques. Pour cela, déchirer l'extrémité portant un scellé chevron (l'extrémité avec un scellé en « V »).
8. Le dispositif doit être utilisé dans les quatre heures suivant l'ouverture de la poche en aluminium.
9. Présenter le plateau exposé pour un transfert aseptique vers le champ stérile.
10. Demander à une personne se trouvant dans le champ stérile de retirer le plateau contenant le dispositif de fermeture PerQseal+ de la poche en Tyvek®.

Préparation

1. Insérer et positionner la gaine d'introduction PerQseal (modèle L) conformément aux instructions du mode d'emploi de l'introducteur PerQseal.
2. Insérer un guide de 0,356 mm (0,014 po), d'une longueur d'au moins 50 cm supérieure à la gaine d'introduction, selon une technique clinique standard.
Remarque : Si un greffon vasculaire est présent dans la trajectoire du guide de 0,014 po, envisager l'acheminement du guide de 0,014 po via un cathéter en queue de cochon une fois le dilateur retiré de la gaine d'introduction.
3. S'assurer que la gaine d'introduction est positionnée à au moins 4 graduations à l'intérieur de la veine, conformément au mode d'emploi de l'introducteur PerQseal. La gaine d'introduction doit être orientée selon un angle peu prononcé, inférieur à 40° par rapport à l'axe longitudinal de l'artère fémorale (<30° dans l'idéal).
4. Effectuer un relevé du TCA afin de vérifier qu'il est inférieur à 350 secondes.
5. Un angiogramme du site homolatéral est recommandé afin de confirmer l'emplacement de la ponction d'artériotomie dans l'artère fémorale commune et d'évaluer la présence d'un des points ci-dessous :
 - Dissection
 - Sténose (supérieure à 20 % à 20 mm ou moins de l'artériotomie)
 - Perforation autre que l'artériotomie d'accès

Remarque : Si l'angiogramme confirme un ou plusieurs des points ci-dessus, ne pas utiliser le dispositif de fermeture PerQseal+.

Chargement du plateau

- A. Avec le plateau à plat sur la zone de préparation stérile, remplir le renforcement situé à son extrémité (indiqué par la lettre « A ») de solution saline non héparinée stérile (20 cc environ) pour submerger l'implant, Figure 2.

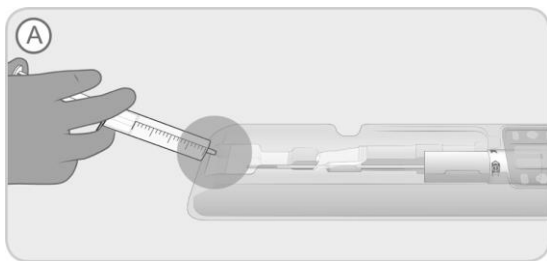


Figure 2. Remplir le renforcement du plateau de solution saline non héparinée.

- B. Tirer le petit couvercle amovible du plateau (indiqué par la lettre « B ») sur ce dernier, en soulevant la languette comme indiqué sur la Figure 3, jusqu'à son retrait total.
Remarque : ne pas retirer d'autres couvercles.

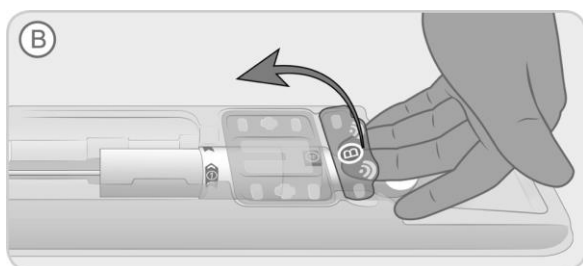


Figure 3. Retirer le couvercle de plateau amovible.

- C. Tout en maintenant le plateau immobile, saisir l'extrémité du manche (came de libération) et tirer jusqu'à la butée (indiquée par la lettre « C » sur le plateau), Figure 4. L'implant est maintenant replié dans le tube de la canule de chargement.

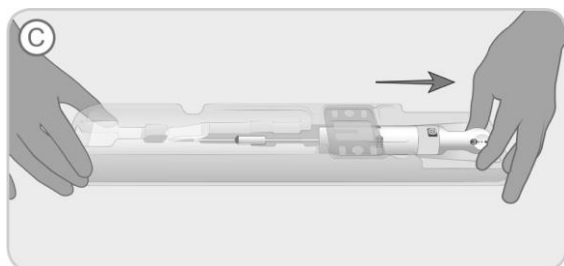


Figure 4. Tirer le manche du dispositif vers l'arrière pour provoquer un arrêt soudain.

- D. Basculer le levier d'embout évasé en position verticale pour libérer le dispositif de mise en place de l'embout évasé de chargement (indiqué par la lettre « D » sur le plateau), Figure 5.

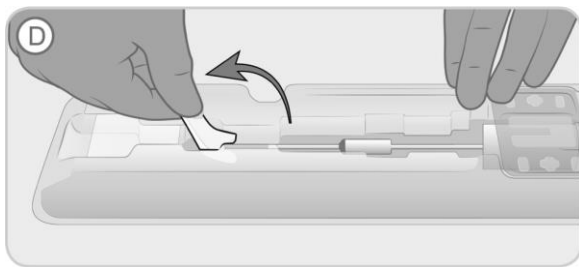


Figure 5. Basculer le levier évasé pour détacher le dispositif du plateau.

- Continuer à tirer vers soi et retirer le dispositif de fermeture PerQseal+ du plateau.
- Vérifier visuellement l'intégrité de l'implant (dans la canule de chargement). Aucun pli, froissement ou déchirement ne devrait être observé, voir Figure 6.

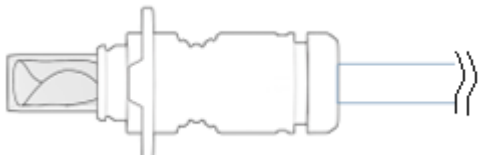


Figure 6. Inspection de l'implant (dans la canule de chargement)

- Le dispositif de fermeture PerQseal+ est maintenant prêt à être utilisé.
Remarque : Le dispositif de fermeture PerQseal+ doit être utilisé dans les 30 minutes suivant cette procédure.

Étapes de la procédure :

Insérer le dispositif

Charger le guide :

- a. Durant l'insertion, lubrifier le guide à l'aide de solution saline non héparinée. Insérer le guide dans l'implant au sein de la canule de chargement (Figure 7). Continuer à insérer le guide jusqu'à ce qu'il ressorte à l'arrière du manche du dispositif de fermeture PerQseal+. Maintenir la gaine d'introduction PerQseal+ à un angle peu prononcé par rapport à l'axe longitudinal de l'artère (20°, par exemple) et maintenir la gaine d'introduction le plus droit possible afin d'éviter les plis.

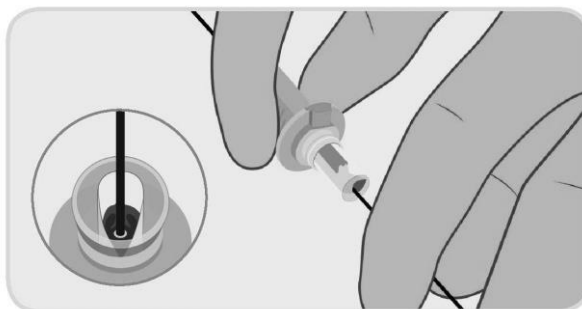


Figure 7. Chargement du guide dans la canule du dispositif

Premier verrou :

- b. Faire progresser la canule de chargement sur le guide, vers le raccord de la gaine d'introduction, Figure 8. En cas de difficulté à suivre le guide, s'assurer que celui-ci n'est pas plié et qu'il ne contient pas de sang coagulé ni de thrombus.
Remarque 1 : Pendant l'insertion, maintenir le guide à l'arrière du manche afin que le dispositif de fermeture PerQseal+ se déplace le long du fil et ne pas insérer par accident d'autres guides dans le patient durant l'insertion/la progression du dispositif de fermeture PerQseal+.
Remarque 2 : Lors de l'insertion, saisir uniquement la partie arrière de la canule de chargement, comme indiqué à la Figure 7.

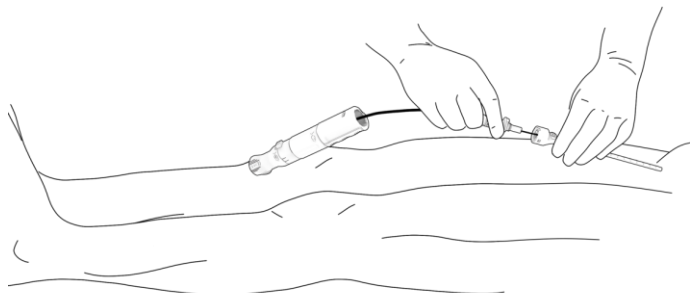


Figure 8. Faire progresser le dispositif de fermeture PerQseal+ sur la gaine d'introduction.

Tout en maintenant la position de la gaine d'introduction, insérer entièrement la canule de chargement dans le raccord de la gaine d'introduction. Le bouchon de la canule de chargement doit être bien installé et verrouillé dans le raccord de la gaine d'introduction (clic). L'alignement du repère vert confirme que la canule est correctement installée, Figure 9.

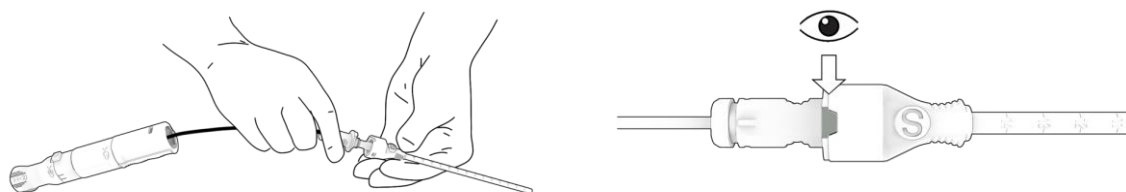


Figure 9. Installation de la canule de chargement sur la gaine d'introduction.

Deuxième verrou :

- c. Avec le raccord de la gaine d'introduction dans une main et le manche du dispositif dans l'autre, faire progresser soigneusement le manche du dispositif. S'assurer que les indicateurs de la gaine d'introduction et le manche sont alignés, et que l'ensemble canule de chargement/raccord de gaine se verrouille (clic) dans le manche du dispositif. Noter l'indicateur de couleur verte dans la fenêtre. Celle-ci confirme le bon verrouillage du manche du dispositif de fermeture PerQseal+. Figure 10.

Remarque : Lors de l'insertion, maintenir le guide immobile à l'arrière du manche. S'assurer que la position de la gaine au sein de l'artère n'a pas changé. À ce stade, le manche, la canule de chargement et la gaine sont verrouillés ensemble et ne forment qu'une seule et même unité.

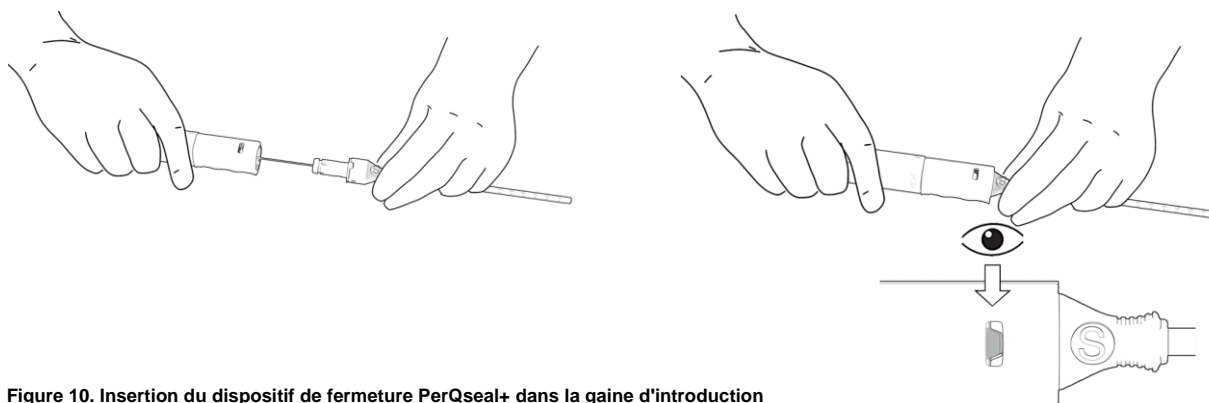


Figure 10. Insertion du dispositif de fermeture PerQseal+ dans la gaine d'introduction

Vérifier l'orientation/l'alignement du dispositif de fermeture PerQseal+ ; pour cela, s'assurer que les repères du manche et de la gaine d'introduction sont à la verticale, la partie supérieure en direction opposée au patient (voir Figure 11). Si nécessaire, tourner le dispositif au moyen du manche de façon à obtenir un alignement correct.

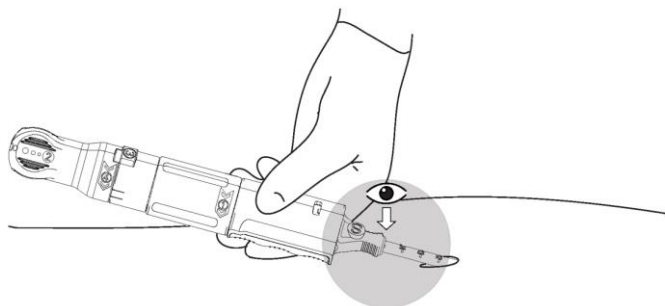


Figure 11. Orientation correcte du dispositif de fermeture PerQseal+ avant le déploiement

Saisir l'extrémité distale du manche du dispositif de fermeture PerQseal+ (extrémité la plus proche du patient). Stabiliser le dispositif en position en appuyant la main contre le patient, Figure 12.

ÉTAPE 1 Retrait de la gaine de l'implant

- a. Placer la main sur la came de la gaine (« 1 ») et tourner à 180° la partie rotative dans la direction indiquée de façon à aligner les points. Lors de la rotation, veiller à ce que la main tenant la partie distale du manche reste fixe et à ce que le manche reste immobile, Figure 12. L'implant est maintenant exposé à l'intérieur de l'artère.

Remarque 1 : À cette étape, la gaine d'introduction se dégage du patient et se charge sur le manche du dispositif de fermeture PerQseal+ de façon à exposer l'implant à l'intérieur de l'artère. Lors de la rotation de la came, il est important que le manche ne se rapproche pas du patient.

Remarque 2 : En cas de forte résistance à la rotation avant d'atteindre les 180° indiqués, dissiper la pression de rotation et ressayer. Ne pas tourner la came en direction opposée.

Remarque 3 : Ne pas tourner la came au-delà de 180° (repère indiqué par l'alignement des points verts).

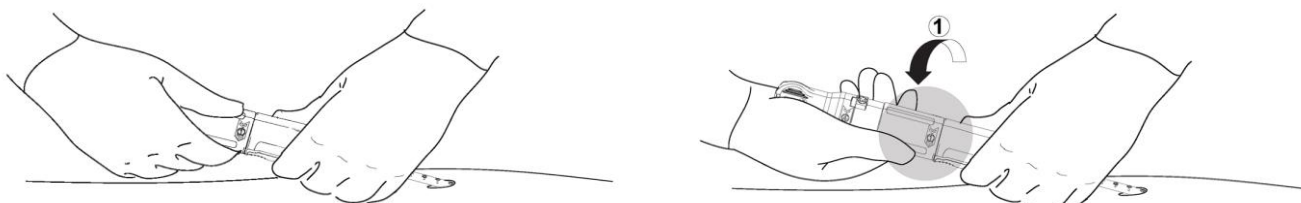


Figure 12. Étape 1 de l'actionnement du dispositif de fermeture PerQseal+ (retrait de la gaine de l'implant).

ÉTAPE 2 Tamponnade

- a. Tout en maintenant le manche du dispositif à un angle peu prononcé (≤ 30 degrés), exercer une légère pression extracorporelle sur le site d'insertion cutané avec l'autre main. Puis retirer lentement le dispositif de l'artère tout en observant les graduations de la gaine d'introduction. Une fois deux graduations passées, la pointe de la gaine d'introduction aura quitté l'artériotomie. La tension devra peut être dissipée pour pouvoir retirer le dispositif de fermeture PerQseal+ une fois que la pointe de la gaine d'introduction aura quitté l'artériotomie.

Remarque : La pression avec les doigts ne doit être exercée QUE par l'opérateur du dispositif, afin de contrôler le retour tactile.

- b. Continuer à retirer le dispositif d'une graduation et demie (soit trois graduations et demie au total). À ce stade, une légère résistance tactile pourra être ressentie. Elle correspond à l'ancrage de l'implant contre la lumière interne de la paroi artérielle. Il s'agit là de la position de tamponnade. L'implant contrôle désormais les saignements provenant de l'artériotomie. Figure 13.

Remarque 1 : Il est important de confirmer l'emplacement en vérifiant la légère résistance de l'implant contre la paroi artérielle afin d'éviter tout déploiement de l'implant au sein des tissus.

Remarque 2 : Éviter toute tension excessive au niveau du dispositif de fermeture PerQseal+. Une tension excessive au niveau du dispositif de fermeture PerQseal+ affectera l'efficacité de l'implant en matière d'hémostase ou pourrait arracher l'implant de l'artériotomie.

Remarque 3 : L'emplacement du système de mise en place du dispositif de fermeture PerQseal+ au niveau de l'artériotomie peut être confirmé sous radioscopie/angiographie ou échographie Doppler.

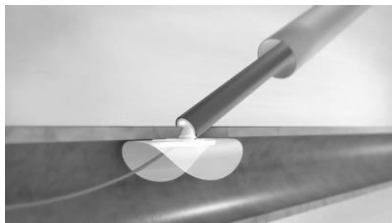


Figure 13. Position de la tamponnade, implant juxtaposé à l'artériotomie

- c. Un léger ajustement de la position du dispositif de fermeture PerQseal+ pourrait être nécessaire pour permettre la tamponnade. Veiller à ce qu'une tamponnade acceptable soit réalisée avant de procéder au déploiement.

REMARQUE : Une fois qu'une tamponnade acceptable est obtenue, éviter tout mouvement de l'implant/de la gaine jusqu'à ce que le dispositif soit entièrement déployé.

ÉTAPE 3 Retrait du guide

- a. Localiser le repère « 3 » et retirer entièrement le guide du patient ainsi que le dispositif de fermeture PerQseal+. Le retrait du guide peut être effectué par un assistant. Figure 14.

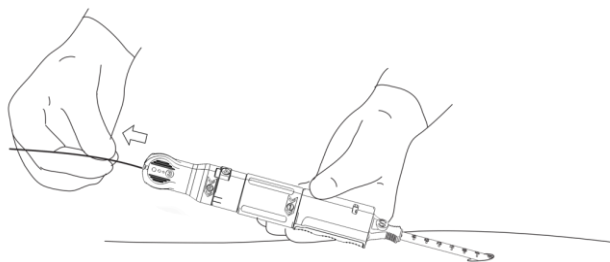


Figure 14. Retrait du guide

Remarque : La position du manche du dispositif de fermeture PerQseal+ doit rester fixe et ne dévier en aucun cas. (L'implant est ainsi positionné dans l'artériotomie avec une tension minimale.)

ÉTAPE 4. Verrou de la came de libération

- a. Localiser le verrou de came (« 4 ») et appuyer à fond sur ce bouton vert. Figure 15. Veiller à ce qu'il soit entièrement enfoncé avant de passer à l'étape 5.

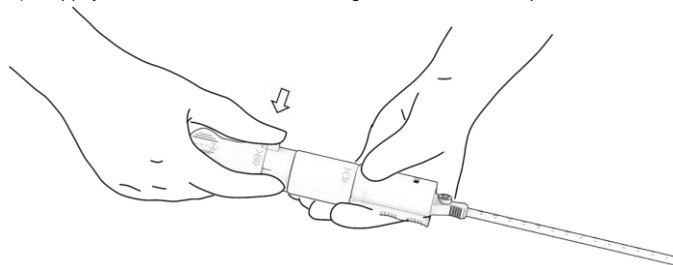


Figure 15. Verrou de la came de libération.

ÉTAPE 5 Déploiement et libération de l'implant

- a. Mettre la main libre sur la came de libération (« 5 ») et tourner partiellement à 90° cette section rotative dans la direction indiquée, jusqu'aux premiers repères d'alignement. Figure 16. L'implant est désormais en position de configuration entièrement déployée, mais il est toujours rattaché au manche du dispositif.

Remarque : Avant de procéder au déploiement total, s'assurer que la tamponnade est toujours correcte. Un léger ajustement de la position du dispositif de fermeture PerQseal+ pourrait être nécessaire pour permettre la tamponnade.

- b. Tourner complètement cette section rotative (« 5 ») de 90° supplémentaires dans la direction indiquée et ce, jusqu'aux deuxièmes repères d'alignement. Cette manœuvre permet de libérer l'implant du système de mise en place.

Remarque : Lors des deux stades de l'étape 5, veiller à ce que la main tenant la partie distale du manche reste fixe et à ce que le manche reste immobile.

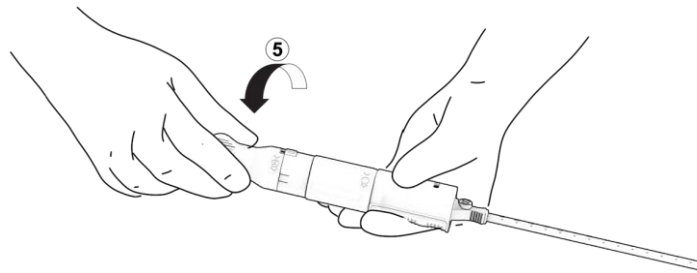


Figure 16. Libération de l'implant.

- c. Retirer doucement le système de mise en place des tissus. Figure 17.

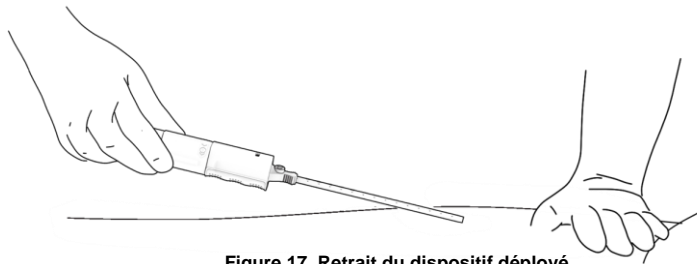


Figure 17. Retrait du dispositif déployé.

- d. Un accès adéquat peut permettre de réaliser un angiogramme ou un écho-Doppler immédiatement après le déploiement du dispositif de fermeture PerQseal+ pour confirmer la fermeture de l'artériotomie.
Remarque : Si l'hémostase n'a pas eu lieu, une légère compression manuelle peut être appliquée proximale à l'artériotomie pour contrôler le saignement. Consulter la section Dépannage.
- e. Observer des procédures cliniques standard pour traiter les incisions au niveau de la peau.

Prise en charge après la procédure

Fournir au patient la carte d'implant destinée au patient qui contient toutes les informations requises.

Avant de décharger le patient, évaluer les points suivants :

- Saignements au niveau du site d'accès
- Traitement antiplaquettaire ou traitement thrombolytique aux anticoagulants
- Hématome au niveau du site d'accès
- Hypotension
- Toute pathologie exigeant une observation clinique
- Douleurs, gêne, irritation ou inflammation locale transitoire au niveau du site de ponction.
- Déficits pulsatoires locaux et distaux, ischémie.

Guide de dépannage

1. **Impossible d'insérer la canule de chargement dans le raccord de la gaine d'introduction :**
S'assurer que la gaine d'introduction PerQseal est bien utilisée et que la canule de chargement n'est pas endommagée.
2. **Difficulté à faire progresser le dispositif de fermeture PerQseal+ sur la gaine d'introduction :**
S'assurer que la canule de chargement est entièrement engagée avec le raccord de la gaine d'introduction. Si ce n'est pas le cas, mettre le dispositif de fermeture PerQseal+ au rebut et en utiliser un neuf.
3. **Retrait de l'implant du dispositif de fermeture PerQseal+ de l'artère en cours de positionnement :**
Contrôler les saignements en exerçant une compression manuelle ou en appliquant un ballonnet de transition si un tel dispositif est en place. Retirer le dispositif de fermeture PerQseal+ et la gaine d'introduction du patient conformément aux instructions de la Section 1 ci-dessous (Options de récupération recommandées), en veillant à laisser le guide en place. Mettre le dispositif de fermeture PerQseal+ et la gaine d'introduction au rebut, et les remplacer par un dispositif de fermeture PerQseal+ neuf.
4. **Impossible d'atteindre une tamponnade acceptable lors du positionnement de l'implant avant le déploiement :**
 - Éviter toute tension excessive au niveau du dispositif de fermeture PerQseal+, qui affecterait l'efficacité de l'implant en matière d'hémostase et de contrôle des saignements.
 - Changer l'angle et/ou l'orientation du dispositif de fermeture PerQseal+ (par rapport à l'axe longitudinal de l'artère) en effectuant de tout petits ajustements (5° environ).
 - Si une tamponnade acceptable ne peut être obtenue, ne pas déployer le dispositif de fermeture PerQseal+. Observer les suggestions de récupération indiquées à la Section 1 ci-dessous (Options de récupération recommandées).
5. **Difficulté à retirer le guide du dispositif de fermeture PerQseal+ :**
 - Ne pas forcer.
 - S'assurer que le guide n'est pas accroché au niveau endovasculaire.
 - Réduire l'angle du dispositif de fermeture PerQseal+ (par rapport à l'axe longitudinal de l'artère).
 - Si le guide est impossible à retirer, ne pas déployer le dispositif de fermeture PerQseal+ et suivre la procédure décrite à la Section 1 de la rubrique Options de récupération recommandées, ci-dessous.
6. **Aucune hémostase après le déploiement du dispositif de fermeture PerQseal+ :**
 - Une légère compression manuelle peut être appliquée proximale à l'implant afin de contrôler le saignement jusqu'à réalisation de l'hémostase.
 - Remarque : Il est déconseillé d'appliquer une pression manuelle directement à l'endroit où se situe l'implant. Une compression excessive pourrait endommager l'implant et provoquer des saignements indésirables.
 - Veiller à ce que le niveau de TCA soit inférieur à 350 secondes ; faire preuve de jugement clinique et réduire les effets de l'héparine au moyen d'agents tels que le sulfate de protamine.
 - Des agents extra-artériels coagulants peuvent être utilisés.
 - Un recours temporaire à un ballonnet de transfert gonflé directement sous l'implant est possible.
 - Garder le patient en observation jusqu'à ce que son état soit stable.

7. Retrait difficile du dispositif après déploiement :

La pointe du dispositif pourrait être prise dans des tissus mous sous-cutanés. Tourner le dispositif dans un sens ou dans l'autre et essayer de le retirer.

8. Guide en place après déploiement :

Si le guide est toujours en place après déploiement, suivre la procédure de récupération indiquée à la Section 4 de la rubrique Options de récupération recommandées.

Options de récupération recommandées

1. Dans le cas où un retrait de l'implant de l'artère s'avérerait nécessaire alors que celui-ci est encore attaché au système de mise en place, suivre la procédure de récupération suivante (recommandé) :
 - i) Contrôler les saignements par le biais d'une compression manuelle ou du gonflage du ballonnet de transition.
 - ii) S'assurer que la gaine d'introduction est retirée de l'artère (amener le dispositif à l' **Étape 2 Réalisation de la tamponnade**).
 - iii) Faire avancer le dispositif de fermeture PerQseal+ de 1 cm environ dans l'artère.
 - iv) Tourner le manche de 180°, de sorte que le manche soit désormais dirigé à la fois vers le patient et vers le bas.
 - v) Retirer le manche de façon à pouvoir retirer l'implant du *dispositif de fermeture PerQseal+* de l'artère, tout en maintenant le dispositif de fermeture PerQseal+ à un angle approximatif de 20° par rapport au patient. Veiller à ce que le guide reste en place lors du retrait.
 - vi) Recanuler l'artère sur le guide de 0,014 po avec un dilateur de 4 à 9 F.
 - vii) Remplacer le guide de 0,014 po par un guide de 0,035 po.
 - viii) Ouvrir un nouveau kit d'intervention/dispositif de fermeture PerQseal+
 - ix) Retirer le dilateur de 4-9 F et insérer une nouvelle gaine d'introduction conformément aux instructions du manuel de l'introducteur PerQseal®.
 - x) Remplacer le guide de 0,035 po par un guide de 0,014 po adéquat, tout en veillant à ce qu'une longueur de guide de 50 cm environ soit disponible à l'arrière de la gaine d'introduction.
 - xi) Observer la procédure de déploiement du dispositif de fermeture PerQseal+ décrite ci-dessous.
2. Si l'implant se détache du système de mise en place à l'intérieur de l'artère alors que la gaine d'introduction et le guide sont en place, observer la procédure suivante pour récupérer l'implant :
 - i) Retirer le système de mise en place et la gaine d'introduction, et veiller à ce que le guide reste en place.
 - ii) Recanuler l'artère sur le guide de 0,014 po avec un dilateur de 4-9 F.
 - iii) Insérer un guide de 0,035 po au-delà de l'implant.
 - iv) Ouvrir un nouveau kit d'intervention PerQseal+ et insérer l'introducteur conformément au mode d'emploi de l'introducteur PerQseal+.
 - v) Retirer le dilateur.
 - vi) Insérer une anse au-delà de l'implant pour capturer le guide de 0,014 po d'origine.
 - vii) Retirer l'anse, le guide de 0,014 po d'origine, ainsi que l'implant captif dans la gaine d'introduction.
 - viii) S'assurer que l'implant se trouve dans la gaine d'introduction et retirer l'anse, le guide d'origine, l'implant captif et la gaine d'introduction du patient, tout en maintenant le deuxième guide de 0,035 po en place.
 - ix) Insérer l'introducteur PerQseal+ et déployer le nouveau dispositif de fermeture PerQseal+ conformément aux instructions ci-dessus.
3. Pour récupérer l'implant bioabsorbable au sein de l'artère après le retrait de la gaine d'introduction et du guide, il est conseillé de localiser l'implant sous angiographie. En fonction de l'emplacement de l'implant et du niveau de perfusion en aval de celui-ci, décider d'une stratégie de récupération adéquate à partir d'un jugement clinique.
4. Si le dispositif a été entièrement déployé alors que le guide de 0,014 po est toujours en place, observer la procédure suivante pour récupérer le guide.
 - i) Retirer la gaine et le système de mise en place du guide.
 - ii) Augmenter très lentement la tension au niveau du guide, avec un même angle que celui observé lors du déploiement, ou avec un angle de 30° environ par rapport à l'artère, jusqu'à ce que le guide bouge. Appliquer simultanément une légère pression extracorporelle dans une position à peine distale par rapport à celle de l'implant.
 - iii) Continuer à retirer le guide tout en maintenant une légère pression extracorporelle jusqu'au retrait complet.
 - iv) Inspecter le guide pour s'assurer que l'ensemble du guide a été retiré du patient.
 - v) S'attendre à des saignements au niveau de l'orifice du guide dans l'implant. Une compression manuelle suffisante permettra de contrôler les saignements et de les résorber. Remarque : une compression trop importante aura pour effet d'endommager l'implant et de provoquer des saignements indésirables.
 - vi) Maintenir le patient en observation jusqu'à ce que son état soit stable.

Événements indésirables et risques

Les éléments suivants sont des complications attendues liées à l'utilisation du dispositif de fermeture PerQseal+.

- Contusions, suintement au niveau du site de ponction
- Extravasation transitoire
- Saignements tardifs
- Saignements rétro-péritonéaux
- Hématomes
- Douleurs, gêne, irritation et inflammation locales transitoires au niveau du site de ponction
- Légère réaction inflammatoire locale au matériau de l'implant (en relation avec le processus de biodégradation continu) au cours des 90 premiers jours. Le glyoxylate ou la glycine, extraits respectivement via l'urine ou sous forme de dioxyde de carbone, sont les produits de décomposition du matériau de l'implant
- Lésion nerveuse liée au site d'accès, spasme vasculaire
- Déficits pulsatoires locaux et/ou distaux, ischémie
- Sténose au niveau du site de fermeture
- Infection
- Thrombose veineuse artérielle ou profonde
- Pseudo-anévrisme
- Fistule artério-veineuse
- Réaction vasovagale

Autres événements, notamment :

- Thrombus intraluminal occlusif et/ou formation embolique au niveau du site d'implantation
- Formation de sinus
- Syndrome des compartiments
- Dissection de l'artère fémorale ou iliaque
- Occlusion partielle ou complète de l'artère ou des artères périphériques
- Embolisation des composants intra-artériels de l'implant
- Endommagement de la paroi artérielle (perforation ou rupture)
- Réaction allergique ou indésirable à un corps étranger
- Intervention corrective (intervention chirurgicale et/ou transfusion) associée aux complications ci-dessus

Remarque : Tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'intervention a été réalisée.

Avviso: L'impianto del dispositivo di chiusura PerQseal[®]+ deve essere eseguito esclusivamente da medici che hanno debitamente completato la formazione approvata da Vivasure

ISTRUZIONI PER L'USO

Italiano/Italian

Leggere integralmente le informazioni contenute in queste istruzioni per garantire l'adozione di procedure di utilizzo e rilascio corrette del dispositivo ed evitare lesioni al paziente.

Per richiedere assistenza contattare:
 Assistenza Clienti Vivasure Medical:

Telefono (9:00-17:00 UTC Lun-Ven)	+353 91 395 440
UDI-DI base	539153318DP2FA2VCDUC

Garanzia

VIVASURE garantisce di avere adottato ogni ragionevole cura nella progettazione e produzione di questo dispositivo. **La presente garanzia sostituisce ed esclude qualunque altra garanzia non espressamente indicata nel presente documento, esplicita o implicita per legge o altro, comprese, a titolo puramente esemplificativo, garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le procedure di manipolazione, stoccaggio, pulizia e sterilizzazione di questo dispositivo, così come altri fattori correlati alle condizioni del paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e ad altre questioni che esulano dal controllo di VIVASURE, influiscono direttamente sul dispositivo e sui risultati conseguenti al suo utilizzo. VIVASURE declina ogni responsabilità per eventuali perdite, danni o spese, incidentali o consequenziali, direttamente o indirettamente derivanti dall'uso di questo dispositivo. VIVASURE non si assume, e non autorizza altri ad assumere per proprio conto, nessuna responsabilità ulteriore o aggiuntiva in merito a questo dispositivo. **VIVASURE declina qualunque responsabilità in relazione a dispositivi riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati e non fornisce alcuna garanzia esplicita o implicita riguardante, a titolo puramente esemplificativo, la commerciabilità o l'idoneità di tali dispositivi a scopi specifici.**



INDICE

ITALIANO/ITALIAN.....	32
<i>Garanzia</i>	32
<i>Descrizione del dispositivo</i>	33
<i>Condizioni di fornitura</i>	33
<i>Scopo previsto</i>	33
<i>Indicazioni per l'uso</i>	33
<i>Vantaggi clinici</i>	34
<i>Controindicazioni</i>	34
<i>Avvertenze</i>	34
<i>Precauzioni</i>	34
<i>Popolazioni di pazienti con caratteristiche speciali</i>	35
<i>Procedura</i>	35
<i>Gestione post-procedurale</i>	40
<i>Guida alla Risoluzione dei problemi</i>	40
<i>Opzioni di recupero raccomandate</i>	41
<i>Eventi avversi e rischi</i>	41

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo di chiusura vascolare PerQseal+ è un dispositivo di chiusura vascolare (VCD) progettato per introdurre percutaneamente un impianto vascolare bioassorbibile (con presenza di una matrice sulla superficie abluminale) atto a chiudere le sedi di puntura dell'arteria femorale in seguito a procedure endovascolari.

L'impianto contiene componenti endovascolari ed extravascolari. L'impianto viene inserito nell'arteria attraverso un introduttore a guaina e sopra un filo guida. L'impianto è progettato per essere posizionato in funzione dell'arteriotomia e sigillare la puntura. L'impianto ha superato i test di convalida del design in studi preclinici e clinici in presenza dei fluidi procedurali utilizzati per maneggiare e preparare l'impianto, senza mostrare segni di interazione con il materiale assorbibile.

Il dispositivo di chiusura PerQseal+ comprende un sistema per l'introduzione percutanea dell'impianto nel sito dell'arteriotomia. L'estremità prossimale del sistema di introduzione è dotata di un'impugnatura, mentre l'estremità distale consiste in uno stelo flessibile che si fissa all'impianto.

Il sistema di introduzione e l'impianto sono illustrati nella Figura 1, che evidenzia le caratteristiche chiave del dispositivo di chiusura PerQseal+. Il sistema di introduzione è progettato per garantire l'utilizzo monouso del dispositivo.

Composizione dell'impianto: <116 mg polidossanone. Il polidossanone è un polimero sintetico, assorbibile, a bassa reattività, la cui struttura si degrada lungo la catena dorsale del polimero per idrolisi dei legami esteri. La degradazione si verifica in modo randomizzato lungo la catena polimerica, tagliando i legami e convertendo le catene polimeriche lunghe in (frammenti più corti di) acidi monomerici naturali presenti nell'organismo. Pertanto, il polimero si degrada in residui non tossici a basso peso molecolare che possono essere eliminati dall'organismo attraverso le normali funzioni metaboliche. L'impianto inizia a perdere la funzionalità meccanica dopo circa 40 giorni e viene interamente riassorbito entro circa 180 giorni.



Figura 1. Dispositivo di chiusura PerQseal+

1. Impugnatura	6. Camma di rilascio (Camma posteriore)
2. Stelo	7. Cannula di caricamento
3. Impianto	8. Leva imbuto
4. Camma guaina	9. Coperchio asportabile vassoio
5. Fermo camma	

Il dispositivo di chiusura PerQseal+ deve essere utilizzato insieme ai seguenti strumenti:

- introduttore PerQseal (introduttore a guaina e dilatatore L)
- filo guida da 0,014" (0,356 mm) con lunghezza minima di 150 cm – non fornito
- siringa da 20 ml - non fornita.

Nota: il termine 'dispositivo' si riferisce all'intero sistema VCD, comprendente sistema di introduzione e impianto. Il termine 'prodotto' si riferisce all'intero sistema VCD, comprendente sistema di introduzione, impianto, istruzioni per l'uso (IFU), etichettatura e confezionamento.

Condizioni di fornitura

Il dispositivo confezionato viene fornito come kit completo per il campo operatorio. Ogni kit completo contiene un dispositivo di chiusura PerQseal+ confezionato in astuccio di alluminio sigillato, un introduttore PerQseal (L) contenuto in una busta in Tyvek[®] 1, due istruzioni per l'uso separate per ciascun dispositivo (PerQseal+ e Introduttore PerQseal) e una guida di consultazione rapida. L'astuccio di alluminio PerQseal+ contiene una busta in Tyvek[®] con il dispositivo di chiusura PerQseal+ all'interno di un vassoio termoformato. Si tenga presente che l'astuccio di alluminio è una barriera non sterile contro l'umidità. L'astuccio dell'introduttore PerQseal contiene l'introduttore a guaina e il dilatatore montato su un supporto. **Le buste in Tyvek[®] fungono da barriera sterile per i rispettivi contenuti.** I contenuti sono apirogeni e forniti STERILI. Tutte le confezioni non contenute nelle buste in Tyvek[®] sono non sterili. Il dispositivo di chiusura PerQseal+ è sterilizzato mediante procedura con ossido di etilene (EO).

I simboli grafici usati per l'etichettatura del dispositivo medico sono riportati alla fine dell'opuscolo.

Conservare in ambiente fresco e asciutto, al riparo dalla luce solare.



Vivasure Medical Limited
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland, H91 V3KP
www.vivasuremedical.com

Scopo previsto

Il dispositivo PerQseal+ è previsto per la chiusura vascolare percutanea a seguito di procedure endovascolari interventistiche a scopo terapeutico.

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo di chiusura PerQseal+ è indicato per la chiusura percutanea di un'arteriotomia femorale comune in pazienti sottoposti a procedure endovascolari interventistiche a scopo terapeutico effettuate con diametri di guaina 14 - 22 F (arteriotomia fino a 26 F).

Il dispositivo di chiusura PerQseal+ è indicato per l'uso solo con fili guida da 0,014" (0,356 mm) di lunghezza minima pari a 150 cm.

Il dispositivo di chiusura PerQseal+ è indicato per uso con introduttore PerQseal 'L'.

¹ Tyvek[®] è un marchio commerciale di DuPont.

Vantaggi clinici

- Chiusura percutanea dell'arteriotomia meno invasiva rispetto al cut-down chirurgico
- L'impianto viene completamente bioassorbito senza lasciare residui permanenti
- Riduzione del dolore e dei disturbi associati all'uso del VCD
- Riduzione degli interventi secondari per controllare l'emostasi
- Riduzione delle fasi procedurali necessarie a conseguire l'emostasi
- La chiusura percutanea riduce la durata complessiva della procedura
- Il VCD ha un tasso di complicanze gravi più basso rispetto alla terapia alternativa basata sul cut-down e sulla chiusura delle sedi della puntura dell'arteria femorale mediante suture entro il range indicato
- Chiusura sicura ed efficace della sede della puntura in soggetti trattati con terapia anticoagulante, agenti antiplastrinici, inibitori della glicoproteina IIb /IIIa somministrati per endovena o agenti trombolitici
- Il dispositivo viene posizionato e rilasciato al termine della procedura primaria (riducendo le fasi procedurali necessarie a ottenere l'accesso nelle procedure d'emergenza)
- L'accesso arterioso del filo viene mantenuto durante il posizionamento del dispositivo
- Riduzione dell'interruzione momentanea del flusso arterioso dovuta al clampaggio dell'arteria durante la chiusura chirurgica
- Riduzione delle cicatrici rispetto al cut-down chirurgico (in quanto l'uso del VCD è percutaneo)

Lo studio clinico Frontier V è stato condotto per confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo di chiusura PerQseal+ e degli introduttori PerQseal L per la chiusura percutanea delle punture delle arterie femorali e per ottenere l'emostasi arteriosa in pazienti sottoposti a procedure endovascolari che richiedono un'arteriotomia non superiore a 26 F. Frontier V era uno studio prospettico multicentrico non randomizzato per valutare la sicurezza e le prestazioni di PerQseal+. La conduzione dello studio non era in cieco né prima né durante o dopo la procedura. I pazienti non sono stati esclusi sulla base di criteri dipendenti da età, razza, terapia concomitante o patologie copresenti.

Endpoint primario (Sicurezza): L'incidenza di complicanze gravi nel sito di accesso vascolare correlate a PerQseal+ fino a un 1 mese dall'impianto non è peggiore rispetto al target di sicurezza stimato dalla letteratura (in una popolazione di pazienti equivalente) per la chiusura vascolare percutanea.

Prestazioni: Le prestazioni valutate sulla base del tasso di successo tecnico per PerQseal+ alla dimissione non sono risultate peggiori rispetto al tasso di successo stimato dalla letteratura per dispositivi alternativi per la chiusura di fori di grandi dimensioni in una popolazione di pazienti equivalente.

Popolazione dello studio (4 centri UE)	N° pazienti (chiusure)	Maschi, n. (%)	Età, anni
	53 (61)	34 (64,2)	78,7 (±7,8)
Procedura primaria	TAVR	EVAR	
	38	15	
Follow Up	1 mese	3 mesi	
	46	32	
Risultati	Tasso complicanze gravi correlate a PerQseal+	Tasso di successo tecnico	
	0%	97%	

Conclusione: I risultati dello studio clinico Frontier V hanno dimostrato la sicurezza e l'efficacia del dispositivo di chiusura PerQseal+ per la chiusura percutanea delle arteriotomie femorali a foro grande.

Alcuni limiti dello studio clinico Frontier V sono:

- La popolazione dei pazienti era stata selezionata sulla base dei criteri di inclusione/esclusione. Tali esclusioni comprendevano una restrizione del rapporto guaina/arteria femorale superiore a 1,05 e una calcificazione anteriore o circonferenziale in corrispondenza o in prossimità della sede dell'arteriotomia.
- La popolazione dello studio comprendeva un numero relativamente basso di soggetti con IMC superiore a 30
- La popolazione dello studio comprendeva un numero relativamente basso di soggetti con dimensione della guaina primaria superiore a 19F

Gli studi di follow-up clinico post-commercializzazione proseguiranno per confermare la sicurezza e l'efficacia di PerQseal+ in una popolazione più ampia di pazienti.

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo di chiusura PerQseal+ è disponibile consultando il database europeo dei dispositivi medici (Eudamed); collegarsi al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e cercare l'UDI-DI di base (riportato a pag. 2).

Controindicazioni

L'uso di questo dispositivo non prevede controindicazioni. Porre attenzione alle avvertenze e precauzioni e alle indicazioni per popolazioni di pazienti con caratteristiche speciali. Inoltre, se utilizzato conformemente a queste istruzioni, non vi sono interazioni note tra il materiale dell'impianto e/o i suoi prodotti del metabolismo e altri dispositivi medici, prodotti medicinali e/o altre sostanze che si prevede possano essere utilizzate insieme al dispositivo di chiusura PerQseal+.

Avvertenze

- Il contenuto viene fornito STERILE. Non usare se la barriera sterile risulta danneggiata.
- Solo monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o determinare guasti che possono a loro volta provocare lesioni, patologie o decesso nei pazienti. Inoltre, il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni nel paziente o infezioni crociate, compresa - a titolo puramente esemplificativo - la trasmissione di una o più patologie infettive tra pazienti. La contaminazione del dispositivo può determinare lesioni, patologie o decesso nei pazienti.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione conformemente alla politica ospedaliera, amministrativa e/o alle normative locali.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata o se uno dei componenti appare danneggiato o difettoso. La mancata osservanza di questa avvertenza può determinare lesioni, patologie o decesso nei pazienti.
- Gettare via il prodotto se la data 'Utilizzare entro' è scaduta o se risulta illeggibile o incompleta.
- Non usare il dispositivo di chiusura PerQseal+ se la puntura è stata praticata al di sopra del bordo più basso dell'arteria epigastrica inferiore e/o al di sopra del legamento inguinale, in base ai punti di repere ossei, in quanto potrebbe provocare un'emorragia o un ematoma retroperitoneale. Eseguire un angiogramma femorale o un'ecografia per verificare la posizione della sede della puntura.
- Non usare il dispositivo di chiusura PerQseal+ se la puntura è stata praticata nell'arteria femorale profonda, nell'arteria femorale superficiale o a una distanza prossimale alla biforcazione dell'arteria femorale profonda e dell'arteria femorale superficiale inferiore a 15 mm poiché tali siti di puntura possono determinare il posizionamento non corretto dell'impianto con conseguente formazione di pseudoaneurisma, dissezione intimale o occlusione vascolare. Eseguire un angiogramma femorale obliquo o un'ecografia per individuare la biforcazione e accertare che la sede della puntura si trovi entro l'arteria femorale comune.
- Non utilizzare il sistema di chiusura PerQseal+ se il tratto percutaneo stimato è superiore a 10 cm.

Precauzioni

- L'utilizzo di questo prodotto è riservato ai medici con esperienza nelle tecniche terapeutiche endovascolari.
- Non fare avanzare, ruotare o retrarre il dispositivo di chiusura PerQseal+ in caso di resistenza eccessiva. Evitare di esercitare una forza eccessiva per fare avanzare, ruotare o retrarre il dispositivo di chiusura PerQseal+ per non causare seri danni vascolari e/o la rottura del dispositivo.
- Rimuovere il dispositivo di chiusura PerQseal+ dal paziente se risulta difficile riposizionarlo in corrispondenza dell'arteriotomia.
- Rimuovere il dispositivo di chiusura PerQseal+ dal paziente se il posizionamento/rilascio risulta difficoltoso.

- Per evitare possibili infezioni, non usare il dispositivo di chiusura PerQseal+ in caso di possibile contaminazione batterica della guaina procedurale o dei tessuti circostanti.
- Per evitare possibili emorragie retroperitoneali, non usare il dispositivo di chiusura PerQseal+ se la puntura attraversa la parete posteriore o se sono presenti più punture.
- Non usare il dispositivo di chiusura PerQseal+ in presenza di graft o stent vascolare entro 20 mm dal sito di accesso.
- Non modificare il dispositivo di chiusura PerQseal+.
- Come per qualunque procedura basata sull'accesso percutaneo, sussiste la possibilità che insorgano infezioni. Adottare sempre tecniche sterili durante l'utilizzo del dispositivo di chiusura PerQseal+. Dopo la procedura e la dimissione del paziente dall'ospedale, gestire adeguatamente la regione inguinale per prevenire infezioni.
- Se la guaina procedurale è stata lasciata in situ per più di 8 ore, valutare l'opportunità di utilizzare antibiotici profilattici prima di introdurre il dispositivo di chiusura PerQseal+.
- Non usare il dispositivo di chiusura PerQseal+ (nell'arto ipsilaterale) successivamente o in concomitanza all'uso di altri dispositivi o tecniche di chiusura, ad esempio suture.
- Dopo avere impiantato il dispositivo di chiusura PerQseal+, evitare di praticare l'accesso vascolare nella stessa sede per almeno 90 giorni.
- Per garantire la buona riuscita della chiusura e ridurre le complicanze vascolari, valutare il sito di accesso in termini di tortuosità, stato patologico (comprese calcificazioni, placche e trombi) e diametro dell'arteria rispetto al diametro esterno della guaina più grande.
- L'applicazione di una compressione eccessiva può danneggiare l'impianto e inavvertitamente provocare emorragie.

Popolazioni di pazienti con caratteristiche speciali

La sicurezza del dispositivo di chiusura PerQseal+ non è stata stabilita nelle seguenti popolazioni di pazienti:

- Pazienti con evidenza di infezione sistemica batterica o cutanea, inclusa l'infezione all'inguine.
- Pazienti con diatesi emorragica nota (epatopatia grave compresa), coagulopatia conclamata o potenziale, conta piastrinica < 100.000/ μ l o pazienti in terapia anticoagulante a lungo termine con un INR maggiore di 2 al momento della procedura o trombocitopenia nota indotta da eparina di tipo II.
- Pazienti con evidenza di previa chirurgia inguinale nella regione dell'accesso ipsilaterale.
- Pazienti con grave claudicatio o vasculopatia periferica (ad esempio, categoria di Rutherford 3 o superiore o ABI < 0,5), stenosi del diametro dell'arteria femorale comune o iliaca documentata non trattata > 50% o precedente intervento chirurgico di bypass/posizionamento di stent nell'arteria femorale comune dell'arto ipsilaterale.
- Pazienti con allergia nota a qualunque materiale impiegato nel dispositivo di chiusura PerQseal+ o introduttore PerQseal.
- Pazienti sottoposti a procedura percutanea con dispositivo di chiusura vascolare non assorbibile (salvo se mediato da sutura) per l'emostasi nella gamba bersaglio ipsilaterale.
- Pazienti sottoposti a procedura percutanea nella gamba ipsilaterale nei 30 giorni precedenti.
- Pazienti sottoposti a procedura percutanea con dispositivo di chiusura intravascolare assorbibile per l'emostasi, nella gamba ipsilaterale, nei 90 giorni precedenti.
- Pazienti con evidenza di stenosi del diametro arterioso > 20% o calcificazione anteriore o circonfrenziale prossimale o distale entro 20mm rispetto al sito bersaglio dell'arteriotomia.
- Donne in gravidanza o allattamento o che non adottano misure contraccettive adeguate.
- Pazienti con amputazione dell'arto inferiore ipsilaterale o controlaterale.
- Pazienti con significative perdite ematiche/trasfusioni (per le quali si sia resa necessaria una trasfusione pari o superiore a 4 unità ematiche) durante la procedura di indicizzazione o nei 30 giorni precedenti a tale procedura.
- Pazienti con pressione sanguigna o battito cardiaco instabili, sintomi di shock o pressione sanguigna sistolica maggiore di 160 mmHg al momento della chiusura.
- Pazienti con un tempo di coagulazione attivato (ACT) > 350 secondi immediatamente prima della rimozione della guaina o pazienti le cui misurazioni ACT previste siano > 350 secondi per più di 24 ore dopo la procedura di chiusura.
- Pazienti con ematoma acuto di qualsiasi dimensione, fistola arterovenosa o pseudoaneurisma nel sito di accesso bersaglio o qualsiasi evidenza di lacerazione arteriosa o dissezione nell'arteria iliaca o femorale esterna prima dell'impiego del dispositivo di chiusura PerQseal+.
- Pazienti trattati con agenti trombolitici entro 24 ore prima o durante la procedura endovascolare che hanno portato il livello fibrinogeno a < 100 mg/dl.
- Pazienti di età inferiore a 18 anni.

Procedura

Il dispositivo di chiusura PerQseal+ deve essere usato solo da medici qualificati in possesso di prove documentali attestanti di avere ricevuto istruzioni e formazione da Vivasure Medical in merito all'utilizzo del dispositivo di chiusura PerQseal+. Manipolare il dispositivo di chiusura PerQseal+ con cura per ridurre la possibilità di rotture accidentali.

Si raccomanda di eseguire un'angiografia sia nella proiezione antero-posteriore sia nella proiezione obliqua (obliqua anteriore destra - a 30 gradi dall'arto destro, obliqua anteriore sinistra - a 30 gradi dall'arto sinistro) prima dell'accesso ipsilaterale per individuare la biforcazione e accertare che la sede della puntura si trovi nell'arteria femorale comune, in posizione ore 12:00.

Si raccomanda di ottenere l'accesso attraverso l'arto ipsilaterale praticando una puntura/micropuntura eco- o angio-guidata per garantire un accesso centrale nell'arteria femorale comune, lontano dalla calcificazione anteriore, prossimale di almeno 15 mm rispetto alla biforcazione tra l'arteria femorale superficiale e l'arteria femorale profonda. Per verificare il corretto posizionamento dell'impianto giustapposto all'arteriotomia alla fine della FASE 2 della procedura, è possibile utilizzare l'eco-doppler prima di completare il rilascio del dispositivo.

Il dispositivo di chiusura PerQseal+ deve essere utilizzato entro quattro ore dall'apertura dell'astuccio di alluminio.

Qualora non fosse possibile giustapporre il dispositivo di chiusura PerQseal+ all'arteriotomia per problemi di orientamento o di anatomia vascolare del paziente, rimuovere l'impianto e il sistema di introduzione dal paziente. L'emostasi può essere ottenuta applicando il buon giudizio clinico.

Ispezione dei prodotti

1. Ispezionare attentamente la confezione per accertarsi che non sia danneggiata.
2. Controllare tutte le etichette per accertarsi che il prodotto non abbia superato la data di scadenza.

Apertura della confezione

1. Rimuovere l'astuccio di alluminio dal kit completo per il campo operatorio.
2. Ispezionare l'astuccio di alluminio per verificarne l'integrità.
3. Conservare la Tessera per il paziente portatore di impianto da fornire al paziente dopo la procedura.
4. Aprire l'astuccio strappandolo dalla parte superiore in corrispondenza della tacca laterale.
5. Aprire l'estremità dell'astuccio di alluminio ed estrarre la busta in Tyvek®.
6. Ispezionare la busta in Tyvek® per verificare l'integrità della barriera sterile.
7. Adottando tecniche asettiche, aprire la busta in Tyvek® tirando l'estremità sigillata con la linea di saldatura a V.
8. Il dispositivo deve essere utilizzato entro 4 ore dall'apertura dell'astuccio di alluminio.
9. Porgere il vassoio aperto per il trasferimento asettico nel campo sterile.
10. Il vassoio contenente il dispositivo di chiusura PerQseal+ deve essere estratto dalla busta in Tyvek® da un assistente operante nella zona sterile.

Preparazione

1. Inserire e posizionare l'introduttore a guaina PerQseal L attenendosi alle istruzioni per l'uso dell'introduttore PerQseal.
2. Adottando le normali procedure cliniche, inserire un filo guida da 0,014" (0,356mm) lasciando fuoriuscire almeno 50 cm di filo libero dall'introduttore a guaina.
Nota: se è presente un graft vascolare nel percorso previsto del filo guida da 0,014", valutare l'opportunità di introdurre detto filo usando un catetere pigtail dopo avere rimosso il dilatatore dall'introduttore a guaina.
3. Controllare che l'introduttore a guaina sia inserito di almeno 4 tacche graduate nel vaso come indicato nelle istruzioni per l'uso dell'introduttore PerQseal. L'angolo di inserimento dell'introduttore a guaina deve essere inferiore a 40° (preferibilmente <30°) rispetto all'asse longitudinale dell'arteria femorale.
4. Misurare l'ACT per accertare che risulti inferiore a 350 secondi.
5. Si raccomanda di eseguire un angiogramma del sito ipsilaterale per confermare che la puntura dell'arteriotomia sia stata praticata nell'arteria femorale comune e per valutare l'eventuale presenza di:
 - a. dissezione
 - b. stenosi (superiore al 20% entro 20 mm dall'arteriotomia)
 - c. altra perforazione, oltre all'accesso dell'arteriotomia*Nota: se l'angiogramma conferma una delle condizioni summenzionate, non usare il dispositivo di chiusura PerQseal+.*

Caricamento del vassoio

- A. Con il vassoio in piano nel campo sterile, riempire l'incavo all'estremità del vassoio (indicato sul vassoio con la lettera "A") con soluzione salina sterile non eparinata (20 cc circa) per immergere l'impianto, Figura 2.

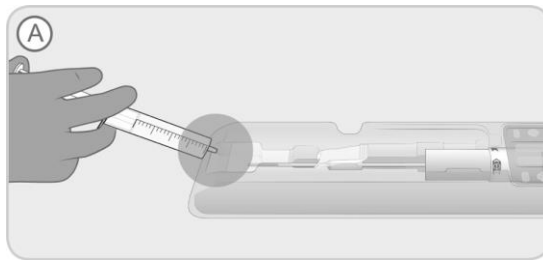


Figura 2. Riempire l'incavo del vassoio con soluzione salina non eparinata.

- B. Sollevare il piccolo coperchio asportabile del vassoio, indicato sul vassoio con la lettera "B", afferrandolo dalla linguetta come mostrato in Figura 3 e rimuoverlo completamente.

Nota: non rimuovere altri coperchi.

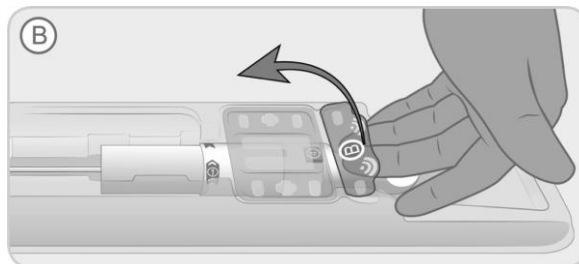


Figura 3. Rimuovere il coperchio asportabile del vassoio

- C. Tenendo fermo il vassoio, afferrare la parte posteriore dell'impugnatura (camma di rilascio) e tirarla fino al punto di arresto (indicato sul vassoio con la lettera "C"), Figura 4. Questa manovra ripiega l'impianto all'interno del tubo della cannula di caricamento.

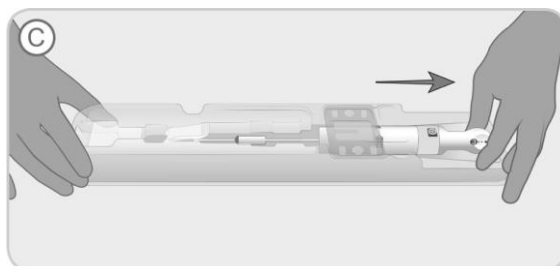


Figura 4. Retrarre l'impugnatura del dispositivo fino al punto di arresto.

- D. Portare la leva dell'imbuto di caricamento in posizione verticale per liberare il dispositivo di posizionamento dall'imbuto di caricamento (indicato sul vassoio con la lettera "D"), Figura 5.

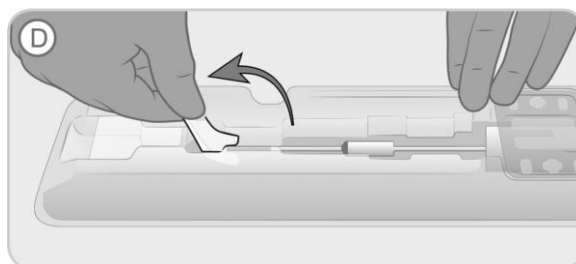


Figura 5. Sollevare la leva dell'imbuto per liberare il dispositivo dal vassoio.

- Continuare a tirare indietro la leva e a estrarre il dispositivo di chiusura PerQseal+ dal vassoio.
- Verificare visivamente l'integrità dell'impianto (all'interno della cannula di caricamento), controllando che non presenti increspature, pieghe o lacerazioni, v. Figura 6.

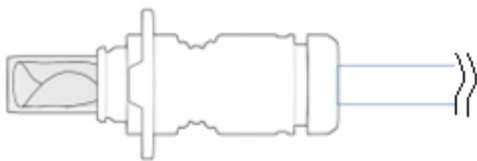


Figura 6. Ispezione dell'impianto (all'interno della cannula di caricamento).

- A questo punto il dispositivo di chiusura PerQseal+ è pronto all'uso.
Nota: usare il dispositivo di chiusura PerQseal+ entro 30 minuti dal completamento di questa procedura.

Fasi procedurali

Introdurre il dispositivo

Caricare il filo guida

- Usare una soluzione salina non eparinata per lubrificare il filo guida durante l'introduzione. Introdurre il filo guida nell'impianto all'interno della cannula di caricamento, Figura 7. Continuare a introdurre il filo guida fino a farlo fuoriuscire dalla parte posteriore dell'impugnatura del dispositivo di chiusura PerQseal+. Tenere l'introduttore a guaina PerQseal a un'angolazione bassa rispetto all'asse longitudinale dell'arteria (ad es. 20°) e quanto più possibile dritto per evitare piegamenti.

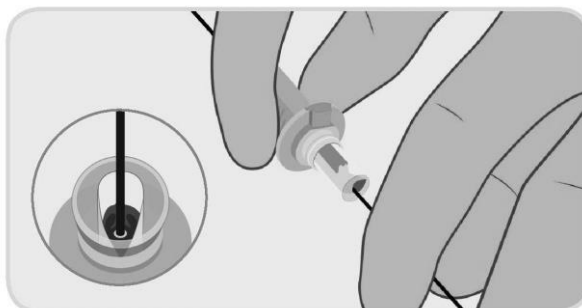


Figura 7. Caricamento del filo guida nella cannula del dispositivo.

Primo punto di arresto

- Fare avanzare la cannula di caricamento sul filo guida verso il terminale dell'introduttore a guaina, Figura 8. In caso di difficoltà nel seguire il percorso del filo guida, controllare che quest'ultimo non sia piegato e che non presenti coaguli ematici e trombi.
Nota 1: tenere il filo guida dalla parte posteriore dell'impugnatura durante l'introduzione per accertarsi che il dispositivo di chiusura PerQseal+ scorra sopra al filo guida ed evitare di spingere inavvertitamente altro filo nel paziente durante l'introduzione/l'avanzamento del dispositivo di chiusura PerQseal+.
Nota 2: Afferrare solo la parte posteriore della cannula di caricamento durante l'inserimento, come indicato in Figura 7.

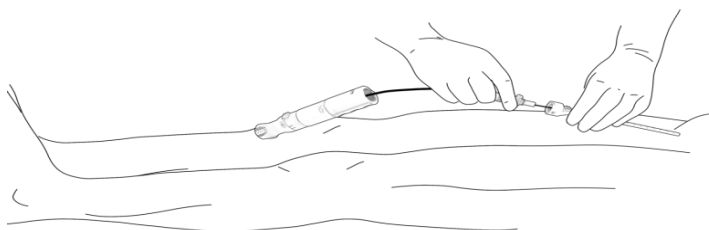


Figura 8. Fare avanzare il dispositivo di chiusura PerQseal+ fino all'introduttore a guaina.

Tenendo l'introduttore a guaina in posizione, inserire a fondo la cannula di caricamento nel terminale dell'introduttore a guaina. Il tappo della cannula di caricamento deve risultare ben inserito e bloccato nel terminale dell'introduttore a guaina (confermato da uno scatto). L'allineamento della tacca verde conferma la corretta esecuzione della procedura, Figura 9.



Figura 9. Posizionamento della cannula di caricamento nell'introduttore a guaina.

Secondo punto di arresto

- c. Tenendo il terminale dell'introduttore a guaina con una mano e l'impugnatura del dispositivo con l'altra, fare avanzare l'impugnatura del dispositivo procedendo con attenzione. Controllare che gli indicatori dell'introduttore a guaina e dell'impugnatura risultino allineati e che il gruppo cannula di caricamento/terminale della guaina si innesti (con uno scatto) nell'impugnatura del dispositivo. Osservare l'indicatore verde attraverso la finestra di spia. Questo indicatore conferma che l'impugnatura del dispositivo di chiusura PerQseal+ è stata correttamente bloccata. Figura 10.
Nota: durante l'introduzione, mantenere fermo il filo guida nella parte posteriore dell'impugnatura. Controllare che la guaina non si sposti all'interno dell'arteria. A questo punto, impugnatura, cannula di caricamento e guaina sono interbloccate formando un corpo unico.

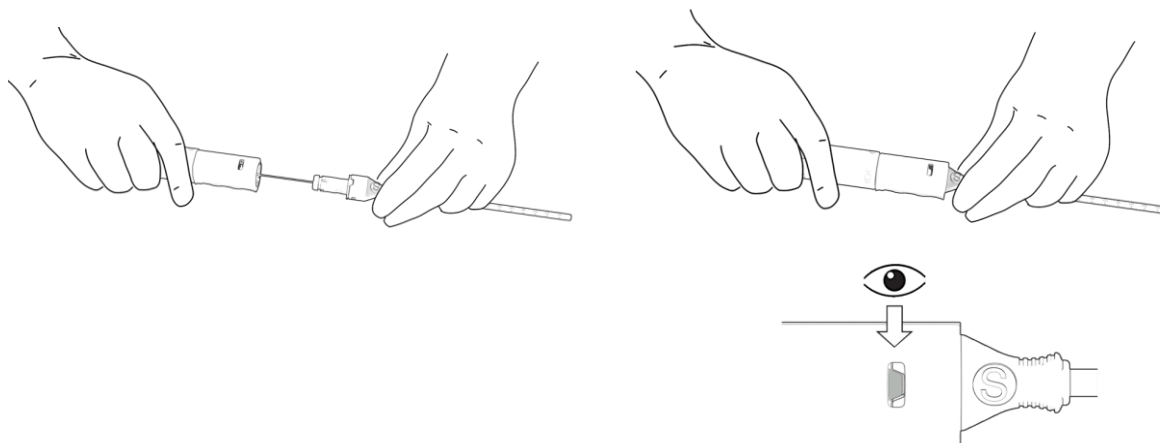


Figura 10. Introduzione del dispositivo di chiusura PerQseal+ nell'introduttore a guaina

Verificare l'orientamento/allineamento del dispositivo di chiusura PerQseal+ controllando che le tacche dell'impugnatura e dell'introduttore a guaina siano rivolte verso l'alto sul piano verticale lontano dal paziente (v. Figura 11). Se necessario, ruotare il dispositivo (usando l'impugnatura) per ottenere un allineamento corretto.

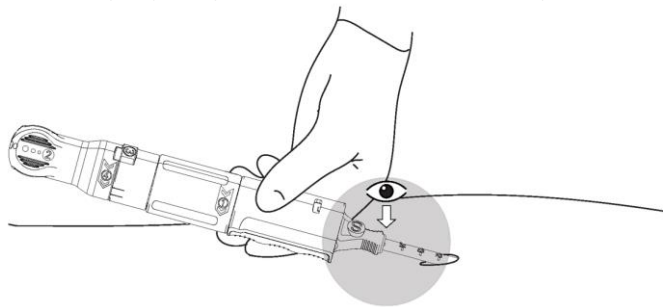


Figura 11. Orientamento corretto del dispositivo di chiusura PerQseal+ prima del rilascio.

Afferrare l'estremità distale dell'impugnatura del dispositivo di chiusura PerQseal+ (estremità più vicina al paziente). Tenere saldamente il dispositivo in posizione poggiando la mano sul paziente, Figura 12.

FASE 1 Fuoriuscita dell'impianto dalla guaina

- a. Poggiare la mano sulla camma della guaina, contrassegnata con il numero '1', e ruotare questa parte dell'impugnatura di 180° nella direzione indicata per allineare i punti. Accertarsi che la mano che afferra l'estremità distale dell'impugnatura resti fissa e che l'impugnatura resti stazionaria durante questa rotazione, Figura 12. A questo punto, l'impianto è libero all'interno dell'arteria.

Nota 1: in questa fase, l'introduttore a guaina esce dal paziente e si ritrae nell'impugnatura del dispositivo di chiusura PerQseal+ per liberare l'impianto nell'arteria. È importante che l'impugnatura non avanzi verso il paziente durante la rotazione della camma.

Nota 2: se si avverte una notevole resistenza prima di completare la rotazione di 180°, allentare la pressione di rotazione e riprovare. Non ruotare la camma indietro.

Nota 3: Non compiere una rotazione superiore a 180°, il limite massimo è raggiunto quando i punti verdi sono allineati.

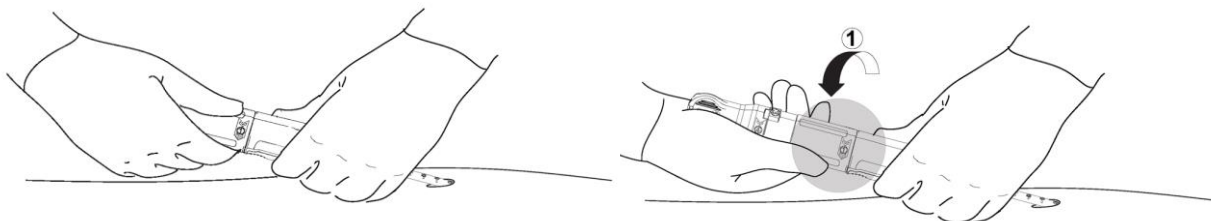


Figura 12. Fase 1 dell'azionamento del dispositivo di chiusura PerQseal+ (fuoriuscita dell'impianto dalla guaina)

FASE 2 Tamponamento

- a. Tenendo l'impugnatura del dispositivo ad un'angolazione bassa (≤ 30 gradi), esercitare con l'altra mano una leggera pressione extracorporea sul punto di inserimento nella cute. Quindi retrainare lentamente il dispositivo dall'arteria, osservando le tacche graduate dell'introduttore a guaina. Retraendo il dispositivo di due tacche circa, la punta dell'introduttore a guaina fuoriesce dall'arteriotomia. Una volta che la punta dell'introduttore a guaina fuoriesce dall'arteriotomia, la tensione che occorre esercitare per retrainare il dispositivo di chiusura PerQseal+ dovrebbe ridursi.

Nota: l'operatore del dispositivo deve applicare SOLO la pressione delle dita per ottenere il giusto feedback tattile.

- b. Continuare a retrarre il dispositivo di altre 1,5 tacche (= 3,5 tacche in totale). A questo punto, l'operatore dovrebbe avvertire una leggera resistenza tattile dovuta all'ancoraggio dell'impianto al lume interno della parete arteriosa. In questa posizione di tamponamento, l'impianto controlla l'emorragia prodotta dall'arteriotomia. Figura 13.

Nota 1: per evitare di rilasciare l'impianto nel tratto tessutale, è importante confermarne la posizione verificando che l'impianto eserciti una leggera resistenza contro la parete arteriosa.

Nota 2: evitare di esercitare una tensione eccessiva sul dispositivo di chiusura PerQseal+. L'applicazione di una tensione eccessiva sul dispositivo di chiusura PerQseal+ riduce l'efficacia emostatica o può causare la fuoriuscita dell'impianto dall'arteriotomia.

Nota 3: la posizione del sistema di introduzione del dispositivo di chiusura PerQseal+ in corrispondenza dell'arteriotomia può essere confermata mediante fluoroscopia/angiografia o eco-doppler.

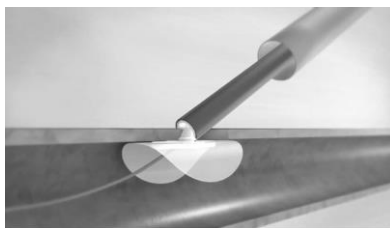


Figura 13. Posizione di tamponamento, impianto giustapposto all'arteriotomia.

- c. Per ottenere il tamponamento, può essere necessaria una lieve regolazione della posizione del dispositivo di chiusura PerQseal+. Accertarsi di avere conseguito un tamponamento accettabile prima di procedere al rilascio.

NOTA: una volta ottenuto un tamponamento accettabile, evitare movimenti dell'impianto/guaina fino al rilascio completo del dispositivo.

FASE 3 Rimuovere il filo guida

- a. Individuare l'indicatore contrassegnato con il numero '3' e rimuovere completamente il filo guida dal dispositivo di chiusura PerQseal+ e dal paziente. La rimozione del filo guida può essere eseguita da un assistente. Figura 14.

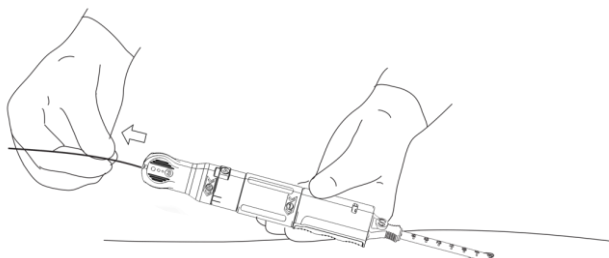


Figura 14. Rimozione del filo guida

Nota: la posizione dell'impugnatura del dispositivo di chiusura PerQseal+ deve rimanere sempre fissa. (Tale da consentire il posizionamento dell'impianto sull'arteriotomia esercitando una tensione minima).

FASE 4. Rilasciare il fermo della camma

- a. Individuare il fermo della camma (contrassegnato con il numero '4') e premere a fondo il pulsante verde. Figura 15. Controllare che il pulsante sia completamente premuto prima di passare alla fase 5 della procedura.

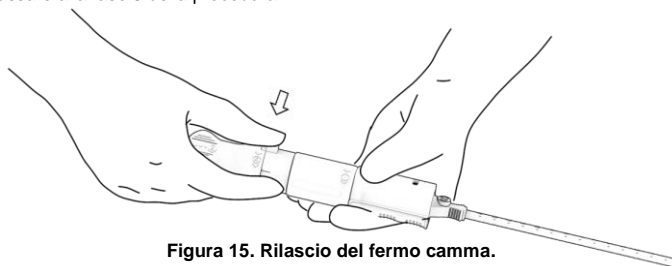


Figura 15. Rilascio del fermo camma.

FASE 5. Posizionamento e rilascio dell'impianto

- a. Afferrare con la mano libera la camma di rilascio, contrassegnata con il numero '5', e ruotare questa parte dell'impugnatura di 90° nella direzione indicata fino alle prime tacche di allineamento. Figura 16. In questo modo l'impianto è completamente posizionato ma ancora attaccato all'impugnatura del dispositivo.

Nota: Controllare che il tamponamento resti accettabile prima di procedere al rilascio completo. Per ottenere il tamponamento, può essere necessaria una lieve regolazione della posizione del dispositivo di chiusura PerQseal+.

- b. Ruotare completamente questa parte dell'impugnatura (contrassegnata con il numero '5') di altri 90° nella direzione indicata fino alle seconde tacche di allineamento. Questa rotazione consente il distacco dell'impianto dal sistema di posizionamento.

Nota: durante l'esecuzione dei due passi procedurali descritti nella Fase 5, accertarsi che la mano che afferra l'estremità distale dell'impugnatura resti ferma e che l'impugnatura resti stazionaria.

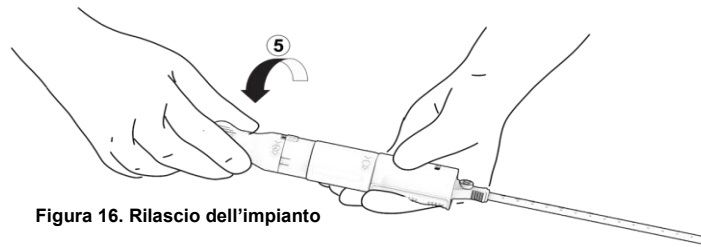


Figura 16. Rilascio dell'impianto

- c. Retrarre delicatamente il sistema di posizionamento dal tratto tessutale. Figura 17.

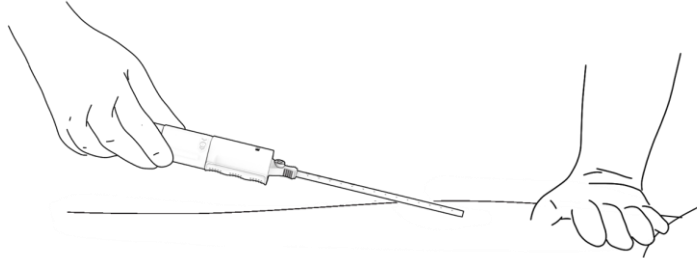


Figura 17. Rimozione del dispositivo a impianto rilasciato

- d. Se si dispone di un accesso adeguato, eseguire un angiogramma o eco-doppler subito dopo il rilascio del dispositivo di chiusura PerQseal+ per confermare la chiusura dell'arteriotomia.

Nota: se non è stata ottenuta l'emostasi, applicare una leggera compressione manuale in posizione prossimale rispetto all'arteriotomia, sufficiente a controllare il sanguinamento. Consultare la sezione Risoluzione dei problemi.

- e. Adottare le normali procedure cliniche per trattare eventuali incisioni cutanee.

Gestione post-procedurale

Fornire ai pazienti la Tessera per il paziente portatore di impianto contenente tutte le informazioni necessarie.

Prima di decidere se dimettere il paziente, valutare quanto segue:

- sanguinamento dalla sede di accesso
- terapia trombolitica anticoagulante o antiplastrinica
- ematoma nella sede di accesso
- ipotensione
- eventuali condizioni che richiedono l'osservazione clinica
- dolore, fastidio o irritazione e infiammazione locale transitoria nella sede della puntura
- Assenza del polso locale e distale, ischemia.

Guida alla Risoluzione dei problemi

1. **Impossibile inserire la cannula di caricamento nel terminale dell'introduttore a guaina**
Accertarsi di stare utilizzando l'introduttore a guaina PerQseal fornito e controllare che la cannula di caricamento non sia danneggiata.
2. **Avanzamento difficoltoso del dispositivo di chiusura PerQseal+ nell'introduttore a guaina**
Verificare che la cannula di caricamento sia correttamente innestata nel terminale dell'introduttore a guaina. In caso contrario, gettare via il dispositivo di chiusura PerQseal+ e sostituirlo con uno nuovo.
3. **Impianto del dispositivo di chiusura PerQseal+ estratto dall'arteria durante il posizionamento**
Controllare il sanguinamento applicando una compressione manuale o un palloncino cross-over se *in situ*. Retrarre il dispositivo di chiusura PerQseal+ e l'introduttore a guaina dal paziente, come indicato nella Sezione 1 più avanti (Opzioni di recupero raccomandate), accertandosi di lasciare il filo guida *in situ*. Gettare via il dispositivo di chiusura PerQseal+ e l'introduttore a guaina e sostituire con un nuovo dispositivo di chiusura PerQseal+.
4. **Impossibile ottenere un tamponamento accettabile durante il posizionamento dell'impianto prima del rilascio del dispositivo**
 - Evitare di esercitare una tensione eccessiva sul dispositivo di chiusura PerQseal+ per non pregiudicare l'efficacia dell'impianto nell'ottenere l'emostasi e il controllo del sanguinamento.
 - Modificare l'angolazione e/o l'orientamento del dispositivo di chiusura PerQseal+ (rispetto all'asse longitudinale dell'arteria) effettuando regolazioni minime (di 5° circa).
 - Se non risulta possibile ottenere un tamponamento accettabile, non rilasciare il dispositivo di chiusura PerQseal+. Seguire i suggerimenti di recupero riportati nella Sezione 1 sotto (Opzioni di recupero raccomandate).
5. **Difficile retrarre il filo guida dal dispositivo di chiusura PerQseal+**
 - Non forzare.
 - Accertarsi che il filo guida non sia impigliato a livello endovascolare.
 - Ridurre l'angolazione del dispositivo di chiusura PerQseal+ (rispetto all'asse longitudinale dell'arteria).
 - Se non risulta possibile retrarre il filo guida, non rilasciare il dispositivo di chiusura PerQseal+ e seguire le istruzioni riportate nella Sezione 1 più avanti, Opzioni di recupero raccomandate.
6. **Mancata emostasi dopo il rilascio del dispositivo di chiusura PerQseal+**
 - È possibile applicare una leggera compressione manuale nell'area prossimale all'impianto per controllare il sanguinamento fino a ottenere l'emostasi.
 - Nota: si consiglia di applicare la pressione manuale direttamente sul punto in cui è posizionato l'impianto. L'applicazione di una compressione eccessiva può danneggiare l'impianto e aumentare il sanguinamento.
 - Controllare che il livello ACT sia inferiore a 350 secondi. Basarsi sul giudizio clinico e ridurre gli effetti dell'eparina impiegando agenti quali il solfato di protamina.
 - È possibile usare agenti coagulanti extraarteriali.
 - È consentito l'impiego provvisorio di un palloncino cross-over gonfiato direttamente sotto l'impianto.
 - Tenere il paziente sotto osservazione fino alla stabilizzazione.
7. **Difficile ritrarre il dispositivo dopo il rilascio**

La punta del dispositivo può essersi incastrata nel tessuto molle sottocuticolare. Ruotare il dispositivo in una direzione o nell'altra e cercare di completare la retrazione.

8. **Filo guida in situ dopo il rilascio**

Se il filo guida è ancora in situ dopo il rilascio, seguire le fasi di recupero riportate nella Sezione 4, Opzioni di recupero raccomandate.

Opzioni di recupero raccomandate

1. Se si rende necessario rimuovere l'impianto dall'arteria mentre è ancora attaccato al sistema di posizionamento, seguire le fasi di recupero raccomandate descritte di seguito.
 - i) Controllare il sanguinamento applicando una compressione manuale o mediante gonfiaggio di un palloncino cross-over.
 - ii) Controllare che l'introduttore a guaina sia ritratto dall'arteria (portare il dispositivo in **Fase 2 Conseguire il tamponamento**).
 - iii) Fare avanzare il dispositivo di chiusura PerQseal+ nell'arteria di circa 1 cm.
 - iv) Ruotare l'impugnatura di 180° in modo che sia rivolta verso il basso in direzione del paziente.
 - v) Retrarre l'impugnatura per rimuovere l'impianto del dispositivo di chiusura PerQseal+ dall'arteria, mantenendo il dispositivo di chiusura PerQseal+ a un angolo di 20° circa rispetto al paziente. Controllare che il filo guida resti *in situ* durante la ritrazione.
 - vi) Ricannulare l'arteria sul filo guida da 0,014" con il dilatatore 4-9 Fr.
 - vii) Sostituire il filo guida da 0,014" con un filo guida da 0,035".
 - viii) Aprire un nuovo kit completo del dispositivo di chiusura PerQseal+.
 - ix) Rimuovere il dilatatore 4-9 Fr e reinserire un nuovo introduttore a guaina attenendosi alle istruzioni per l'uso dell'introduttore PerQseal+.
 - x) Sostituire il filo guida da 0,035" con un filo guida da 0,014" idoneo, controllando che siano disponibili 50 cm circa di lunghezza nella parte posteriore dell'introduttore a guaina.
 - xi) Seguire le istruzioni per il posizionamento del dispositivo di chiusura PerQseal+ riportate sopra.
2. Se l'impianto si stacca dal sistema di posizionamento all'interno dell'arteria con l'introduttore a guaina e il filo guida *in situ*, seguire le istruzioni di recupero dell'impianto riportate sotto:
 - i) Ritirare il sistema di posizionamento e l'introduttore a guaina e accertarsi che il filo guida resti *in situ*.
 - ii) Ricannulare l'arteria sul filo guida da 0,014" con un dilatatore 4-9 Fr.
 - iii) Introdurre un filo guida da 0,035" oltre l'impianto.
 - iv) Aprire un nuovo kit completo del dispositivo di chiusura PerQseal+ e inserire l'introduttore seguendo le relative istruzioni per l'uso.
 - v) Rimuovere il dilatatore.
 - vi) Introdurre un laccio snare dietro l'impianto per afferrare il filo guida originale da 0,014".
 - vii) Ritirare il laccio, il filo guida originale da 0,014" e l'impianto intrappolato nell'introduttore a guaina.
 - viii) Controllare che l'impianto sia presente all'interno dell'introduttore a guaina e rimuovere il laccio, il filo guida originale, l'impianto intrappolato e l'introduttore a guaina dal paziente, tenendo fermo *in situ* il secondo filo guida da 0,035".
 - ix) Inserire l'introduttore PerQseal+ e posizionare il nuovo dispositivo di chiusura PerQseal+ attenendosi alle istruzioni riportate sopra.
3. Per il recupero dell'impianto assorbibile dall'arteria dopo la rimozione dell'introduttore a guaina e del filo guida si raccomanda di individuare la posizione dell'impianto mediante angiografia. In base alla posizione dell'impianto e al livello di perfusione a valle dell'impianto, usare il giudizio clinico per decidere una strategia di recupero adatta.
4. Se il dispositivo è stato completamente rilasciato con il filo guida da 0,014" ancora *in situ*, seguire le istruzioni di recupero per recuperare il filo guida.
 - i) Rimuovere la guaina e il sistema di posizionamento dal filo guida.
 - ii) Aumentare molto lentamente la tensione sul filo guida mantenendo la stessa angolazione del rilascio o a circa 30° rispetto all'arteria, fino a muovere il filo guida. Esercitare contemporaneamente una leggera pressione extra-corporea leggermente distale rispetto alla posizione dell'impianto.
 - iii) Continuare a ritrarre il filo guida mantenendo la leggera pressione extra-corporea fino a ottenere la rimozione completa.
 - iv) Ispezionare il filo guida per accertarsi di averlo interamente rimosso dal paziente.
 - v) Aspettarsi un certo sanguinamento dalla porta del filo guida nell'impianto. Tale sanguinamento può essere gestito applicando una compressione manuale sufficiente a controllarlo. Nota: l'applicazione di una compressione eccessiva può danneggiare l'impianto e aumentare il sanguinamento.
 - vi) Tenere il paziente sotto osservazione fino alla stabilizzazione.

Eventi avversi e rischi

L'uso del dispositivo di chiusura PerQseal+ è associato alle seguenti complicanze previste:

- Ematoma ed essudato nella sede della puntura
 - Extravasazione transitoria
 - Sanguinamento tardivo
 - Emorragia retroperitoneale
 - Ematoma
 - Dolore, fastidio o irritazione e infiammazione locale transitoria nel sito della puntura
 - Lieve reazione infiammatoria locale al materiale dell'impianto (associata al processo di biodegradazione in corso) nei primi 90 giorni. I prodotti di degradazione del materiale dell'impianto sono glicosilato o glicina, rispettivamente escreti attraverso le urine o come diossido di carbonio.
 - Danno neurologico correlato alla sede di accesso, spasmo vascolare
 - Assenza del battito locale e/o distale, ischemia
 - Stenosi nel sito della chiusura
 - Infezione
 - Trombosi arteriosa o venosa profonda
 - Pseudoaneurisma
 - Fistola arterovenosa
 - Reazione vasovagale
- Altri possibili eventi comprendono:
- Trombo intraluminale occlusivo e/o formazione di emboli nella sede dell'impianto
 - Formazione di fistole
 - Sindrome compartimentale
 - Dissezione dell'arteria iliaca o femorale
 - Occlusione parziale o completa dell'arteria o delle arterie periferiche
 - Embolizzazione dei componenti intraarteriosi dell'impianto
 - Danni alla parete arteriosa (perforazione o rottura)
 - Reazione allergica o da corpo estraneo
 - Intervento correttivo dovuto a una delle complicanze summenzionate, quali intervento chirurgico e/o trasfusione

Nota: qualunque incidente grave correlato al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro nel quale è stata eseguita la procedura.

Mededeling: Implantatie van het PerQseal[®]+ afsluitsysteem mag alleen worden uitgevoerd door artsen die de door Vivasure goedgekeurde training met goed gevolg hebben afgelegd

GEBRUIKSAANWIJZING

Nederlands/Dutch

Lees alle informatie in deze gebruiksaanwijzing door om dit hulpmiddel correct te ontvouwen en te gebruiken en om letsel bij patiënten te voorkomen.

Neem voor ondersteuning contact op met:
Klantenservice Vivasure Medical:

Telefoonnummer (9:00 – 17:00 GMT, ma t/m vr)	+353 91 395 440
Basic UDI-DI (identificatiecode)	539153318DP2FA2VCDUC

Garantie

VIVASURE garandeert dat passende zorg is besteed aan het ontwerpen en fabriceren van dit hulpmiddel. **Deze garantie vervangt en sluit alle andere garantieregelingen uit die hierin niet uitdrukkelijk zijn vermeld, hetzij uitdrukkelijk of impliciet van rechtswege of anderszins, met inbegrip van maar niet beperkt tot impliciete garanties voor verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit hulpmiddel alsmede van andere factoren die verband houden met de patiënt, diagnose, behandeling, operatieve ingrepen en andere zaken waar VIVASURE geen controle over heeft, hebben rechtstreeks invloed op het hulpmiddel en op de resultaten die verkregen worden door gebruik daarvan. VIVASURE is niet aansprakelijk voor incidentele of resulterende verliezen, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit gebruik van dit hulpmiddel. VIVASURE aanvaardt geen andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel en machtigt geen andere persoon om die namens haar te aanvaarden. **VIVASURE aanvaardt geen aansprakelijkheid ten aanzien van hergebruikte, herverwerkte of hergesteerdiseerde hulpmiddelen en verleent geen garanties, uitdrukkelijk of impliciet, ten aanzien van dergelijke hulpmiddelen, met inbegrip van maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**



INHOUDSOPGAVE

NEDERLANDS/DUTCH	42
<i>Garantie</i>	42
<i>Beschrijving van het hulpmiddel</i>	43
<i>Levering</i>	43
<i>Beoogd gebruik</i>	43
<i>Indicaties voor gebruik</i>	43
<i>Klinische voordelen</i>	44
<i>Contra-indicaties</i>	44
<i>Waarschuwingen</i>	44
<i>Voorzorgsmaatregelen</i>	44
<i>Speciale patiëntengroepen</i>	45
<i>Procedure</i>	45
<i>Verzorging na de procedure</i>	50
<i>Richtlijnen voor probleemoplossing</i>	50
<i>Aanbevolen herstelopties</i>	51
<i>Bijwerkingen en risico's</i>	51

Beschrijving van het hulpmiddel

Het PerQseal+ afsluitsysteem is een vaatafsluitsysteem, bestemd voor de percutane plaatsing van een biologisch absorbeerbaar vaatimplantaat (bij aanwezigheid van een abluminale oppervlaktematrix) voor het afdichten van punctieplaatsen in de arteria femoralis na endovasculaire procedures.

Het implantaat heeft zowel intra-arteriële als extra-arteriële onderdelen. Het implantaat wordt via een inbrenghuls en over een voerdraad in de slagader ingebracht. Het implantaat is bedoeld om ter hoogte van de arteriotomie te worden geplaatst en een afdichting te bewerkstelligen. Het implantaat heeft validatietesten van het ontwerp in preklinische en klinische onderzoeken goed doorstaan bij aanwezigheid van procedurevloeistoffen die voor de hantering en voorbereiding van het implantaat worden gebruikt. Er waren daarbij geen aanwijzingen voor interactie met het absorbeerbare materiaal.

Het PerQseal+ afsluitsysteem heeft een plaatsingssysteem voor het percutaan plaatsen van het implantaat bij de arteriotomie. Het plaatsingssysteem beschikt over een handvat aan het proximale uiteinde en een flexibele schacht die aan het distale uiteinde aansluit op het implantaat.

Zie afbeelding 1 voor een weergave van het plaatsingssysteem en het implantaat, alsmede voor de belangrijkste kenmerken van het PerQseal+ afsluitsysteem. Het plaatsingssysteem is ontworpen voor eenmalig gebruik van het hulpmiddel.

Samenstelling van het implantaat: < 116 mg polydioxanon. Polydioxanon is een synthetisch, absorbeerbaar polymeer met lage reactiviteit dat wordt afgebroken langs de ruggengraat van het polymeer door hydrolyse van de esterbindingen. Dit vindt willekeurig plaats langs de polymeerketen, waarbij de bindingen worden doorgesneden en de lange polymeerketens worden omgezet in (kortere fragmenten van) natuurlijke monomeerzuren die voorkomen in het lichaam. Het polymeer wordt zo afgebroken tot niet-giftige residuen met een laag moleculair gewicht die via de normale metabole routes uit het lichaam kunnen worden geëlimineerd. Het implantaat begint na ca. 40 dagen zijn mechanische functionaliteit te verliezen en na ca. 180 dagen is het implantaat volledig geabsorbeerd.



Afbeelding 1. PerQseal+ afsluitsysteem

1. Handvat	6. Ontgrendelnok (achternok)
2. Schacht	7. Laadcanule
3. Implantaat	8. Trechterhendel
4. Hulsnok	9. Afneembaar bakdeksel
5. Nokvergrendeling	

Het PerQseal+ afsluitsysteem wordt samen met het volgende gebruikt:

- PerQseal inbrenghulp (inbrenghuls model L en dilatator)
- Een voerdraad van 0,014" (0,356 mm) met een minimumlengte van 150 cm – niet meegeleverd
- Injectiespuit van 20 ml – niet meegeleverd

Opmerking: de term 'hulpmiddel' verwijst naar het volledige vaatafsluitsysteem, inclusief plaatsingssysteem en implantaat. De term 'product' verwijst naar het volledige vaatafsluitsysteem, inclusief plaatsingssysteem, implantaat, gebruiksaanwijzing, etikettering en verpakking.

Levering

Het verpakte hulpmiddel wordt geleverd in een procedureverpakking. Elke procedureverpakking bevat het PerQseal+ afsluitsysteem in een foliezakje, de PerQseal inbrenghulp (L) in een Tyvek®¹-zakje, twee aparte gebruiksaanwijzingen voor elk hulpmiddel (PerQseal+ en PerQseal inbrenghulp) en een beknopte naslaggids. Het PerQseal+ foliezakje bevat een Tyvek®-zakje met daarin het PerQseal+ afsluitsysteem, opgeborgen in een thermisch gevormd bakje. Let erop dat het foliezakje een niet-steriele vochtbarrière is. Het zakje met de PerQseal inbrenghulp bevat de inbrenghuls en dilatator die bevestigd zijn op een ondersteunende kaart. **De Tyvek®-zakjes vormen de steriele barrière voor hun respectieve inhoud.** De inhoud is niet-pyrogeen en wordt STERIEL geleverd. Alle verpakking die niet in de Tyvek®-zakjes zit, is niet steriel. Het PerQseal+ afsluitsysteem wordt gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide (EO). Raadpleeg de grafische symbolen achterin dit boekje ten behoeve van etikettering van medische hulpmiddelen.

Bewaar het hulpmiddel op een koele, droge, donkere plek.



Vivasure Medical Limited
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland, H91 V3KP
www.vivasuremedical.com

Beoogd gebruik

Het PerQseal+ hulpmiddel is bedoeld voor percutane vaatafsluiting na een interventionele therapeutische endovasculaire ingreep.

Indicaties voor gebruik

Het PerQseal+ afsluitsysteem is geïndiceerd voor het percutaan afdichten van een arteriotomie van de arteria femoralis communis bij patiënten die een interventionele therapeutische endovasculaire ingreep hebben ondergaan, tot stand gebracht door hulzen met maat 14-22 F (arteriotomie tot 26 F).

Het PerQseal+ afsluitsysteem is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik met voerdraden van 0,014" (0,356 mm) met een minimumlengte van 150 cm.

Het PerQseal+ afsluitsysteem is geïndiceerd voor gebruik met PerQseal inbrenghulp 'L'.

¹ Tyvek® is een handelsmerk van DuPont.

Klinische voordelen

- Een percutane afsluiting van een arteriotomie is minder invasief vergeleken met een chirurgische ingreep
- Het implantaat wordt volledig biologisch geabsorbeerd, waardoor er niets permanent achterblijft
- Gebruik van het vaatafsluitsysteem gaat gepaard met weinig pijn en ongemak
- Minimalisatie van secundaire interventies voor het controleren van hemostase
- Er zijn weinig stappen nodig om hemostase te bereiken
- Percutane afsluiting leidt tot een kortere algemene proceduredtijd
- Het vaatafsluitsysteem heeft lagere percentages ernstige complicaties dan de alternatieve chirurgische therapie en afsluiting door hechting van punctieplaatsen in de arteria femoralis in het aangegeven bereik
- Veilige en doeltreffende afsluiting van de punctieplaats voor proefpersonen die worden behandeld met antistollingstherapie, plaatjesaggregatiemmers, intraveneuze glycoproteïne IIb-/IIIa-remmers of trombolitica
- Wordt geplaatst en ontvouwd aan het einde van de primaire procedure (minimalisatie van stappen voor toegang bij noodingrepen)
- Tijdens de plaatsing van het hulpmiddel blijft de arteriële draadtoegang gehandhaafd
- Minimalisatie van de tijdelijke onderbreking van de arteriële stroom die optreedt bij arteriële afklemming tijdens operatieve afsluiting
- Minder littekenvorming vergeleken met een chirurgische ingreep (omdat een vaatafsluitsysteem percutaan wordt gebruikt)

Het klinische onderzoek Frontier V werd uitgevoerd om de veiligheid en prestaties van het PerQseal+ afsluitsysteem en de PerQseal inbrenghulpen model L te bevestigen voor het percutaan sluiten van puncties in de arteria femoralis en voor het induceren van arteriële hemostase bij patiënten die endovasculaire procedures ondergaan waarbij arteriotomie tot 26 F nodig is. Het onderzoek Frontier V was een prospectief, multicentrisch, niet-gerandomiseerd onderzoek naar de veiligheid en prestaties van de PerQseal+. Het onderzoek was vóór, tijdens of na de procedure niet geblindeerd. Patiënten werden niet uitgesloten op basis van leeftijd, ras, gelijktijdige therapie of bijkomende ziekten.

Primair eindpunt (veiligheid): de incidentie van ernstige vasculaire complicaties bij de toegangsplaats gerelateerd aan de PerQseal+ tot 1 maand na implantatie is niet slechter dan de beoogde prestaties ten aanzien van de veiligheid die op basis van literatuur (bij een gelijkwaardige patiëntenpopulatie) voor percutane vaatafsluiting werden vastgesteld.

Prestaties: beoordeeld op basis van het technische succespercentage van de PerQseal+ bij ontslag zijn deze niet slechter dan het succespercentage dat op basis van literatuur werd vastgesteld voor andere afsluitsystemen voor grote openingen bij een gelijkwaardige patiëntenpopulatie.

Onderzoeksgroep (4 EU-centra)	Proefpersonen N (afsluitingen)	Man, N (%)	Leeftijd, jaar
	53 (61)	34 (64,2)	78,7 (± 7,8)
Primaire procedure	TAVR	EVAR	
	38	15	
Opvolging	1 maand	3 maanden	
	46	32	
Resultaten	Percentage ernstige complicaties door PerQseal+	Technisch succespercentage	
	0%	97%	

Conclusie: de resultaten uit het klinische onderzoek Frontier V hebben de veiligheid en effectiviteit aangetoond van het PerQseal+ afsluitsysteem voor de percutane afsluiting van grote arteriotomieën in het dijbeen.

Enkele van de beperkingen van het klinische onderzoek Frontier V zijn:

- De patiëntenpopulatie werd geselecteerd op basis van de inclusie-/exclusiecriteria. Deze exclusies omvatten een beperking van de verhouding tussen huls en arteria femoralis groter dan 1,05 en anterieure of circumferentiële verkalking op of nabij de toegangsplaats.
- De onderzoekspopulatie bevat een relatief klein aantal proefpersonen met een BMI hoger dan 30.
- Er was een relatief klein aantal proefpersonen ingeschreven in het onderzoek met een primaire hulsmaat groter dan 19 F.

Klinische vervolgonderzoeken na de marktintroductie worden voortgezet om de veiligheid en effectiviteit van de PerQseal+ bij een grotere patiëntenpopulatie te bevestigen.

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het PerQseal+ afsluitsysteem is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed); ga naar <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> en zoek op Basic UDI-DI (vermeld op pagina 2).

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties voor gebruik van dit hulpmiddel. Aandacht wordt gevraagd voor de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en speciale patiëntengroepen. Daarnaast zijn er bij gebruik overeenkomstig deze instructies geen bekende interacties tussen het implantaatmateriaal en/of zijn metabolismeproducten en andere medische hulpmiddelen, geneesmiddelen en/of andere stoffen die naar verwachting samen met het PerQseal+ afsluitsysteem zullen worden gebruikt.

Waarschuwingen

- De inhoud wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel, wat weer kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan ook een risico creëren van besmetting van het hulpmiddel en/of infectie bij de patiënt of kruisbesmetting, met inbegrip van, maar niet beperkt tot de overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) van de ene op de andere patiënt. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Gooi het product en de verpakking na gebruik weg overeenkomstig het ziekenhuisbeleid, administratieve beleid en/of overheidsbeleid.
- Gebruik het product niet als de verpakking eerder geopend of beschadigd is of als een of meer van de onderdelen beschadigd of gebrekkelig lijken. Dit kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Gooi het product weg als de 'uiterste gebruiksdatum' is verstreken of als de 'uiterste gebruiksdatum' onleesbaar is of de etiketten onvolledig zijn.
- Gebruik het PerQseal+ afsluitsysteem niet als de punctieplaats, op basis van oriëntatiepunten in het bot, boven de onderste rand van de arteria epigastrica inferior (AEI) is gemaakt en/of boven het ligamentum inguinale, want dit kan leiden tot retroperitoneale bloedingen of hematomen. Maak een femoraal angiogram of echo om de locatie van de punctieplaats te controleren.
- Gebruik het PerQseal+ afsluitsysteem niet als de punctieplaats is gemaakt in de arteria profunda femoris (APF), de arteria femoralis superficialis (AFS) of zich bevindt op minder dan 15 mm proximaal van de bifurcatie van de profunda femoris en de arteria femoralis superficialis, want een dergelijke punctieplaats kan leiden tot een onjuiste positie van het implantaat. Dit kan leiden tot een pseudoaneurysma, intimadissectie of vaatocclusie. Maak een schuin genomen femoraal angiogram of echo om de bifurcatie op te sporen en te verifiëren of de punctieplaats zich in de arteria femoralis communis bevindt.
- Gebruik het PerQseal+ afsluitsysteem niet als het verwachte percutane weefselkanaal langer is dan 10 cm.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met ervaring in therapeutische endovasculaire technieken.
- Het PerQseal+ afsluitsysteem mag bij overmatige weerstand niet verder worden opgevoerd, gedraaid of teruggetrokken. Overmatige kracht voor het opvoeren, draaien of terugtrekken van het PerQseal+ afsluitsysteem moet vermeden worden, want dit kan leiden tot aanzienlijke schade aan het bloedvat en/of breuk van het hulpmiddel.
- Verwijder het PerQseal+ afsluitsysteem uit de patiënt als herpositionering ten opzichte van de arteriotomie moeilijk is.
- Verwijder het PerQseal+ afsluitsysteem uit de patiënt als dat zich moeilijk laat ontvouwen.

- Gebruik het PerQseal+ afsluitsysteem niet wanneer de huls in de procedure of het omliggende weefsel mogelijk met bacteriën zijn besmet, want dit kan leiden tot een infectie.
- Gebruik het PerQseal+ afsluitsysteem niet als de punctie door de posterieure wand is gemaakt of als er sprake is van meerdere puncties, aangezien dergelijke puncties tot een retroperitoneale bloeding kunnen leiden.
- Gebruik het PerQseal+ afsluitsysteem niet als er binnen 20 mm van de toegangsplaats een vaatprothese of stent aanwezig is.
- Maak geen aanpassingen aan het PerQseal+ afsluitsysteem.
- Net als bij alle percutane procedures is infectie een mogelijkheid. Neem bij gebruik van het PerQseal+ afsluitsysteem te allen tijde steriele technieken in acht. Verzorg de lies na de ingreep en na ontslag uit het ziekenhuis op passende wijze om infectie te voorkomen.
- Als een huls uit een procedure langer dan 8 uur in een patiënt is achtergebleven, overweeg dan het gebruik van profylactische antibiotica voordat u het PerQseal+ afsluitsysteem inbrengt.
- Gebruik het PerQseal+ afsluitsysteem niet aansluitend op of samen (in de ipsilaterale ledemaat) met een ander afsluitsysteem of andere technieken, zoals hechtingen.
- Na implantatie van het PerQseal+ afsluitsysteem moet toegang tot het bloedvat op dezelfde plek gedurende 90 dagen worden vermeden.
- Besteed aandacht aan de toegangsplaats: kronkeligheid, ziekte-toestand (met inbegrip van verkalking, plaque en trombus) en de diameter van de slagader ten opzichte van de buitendiameter van de grootste hulsmaat om de afsluiting met succes te realiseren en vaatcomplicaties zoveel mogelijk te beperken.
- Overmatige samendrukking kan het implantaat beschadigen en onbedoeld een bloeding veroorzaken.

Speciale patiëntengroepen

De veiligheid van het PerQseal+ afsluitsysteem is bij de volgende patiëntengroepen niet vastgesteld:

- Patiënten met aanwijzingen voor een systemische bacteriële of cutane infectie, inclusief een liesinfectie.
- Patiënten met bekende bloedingsdiathese (waaronder ernstige leverziekte), duidelijke of mogelijke coagulopathie, bloedplaatjestelling < 100.000/µl of patiënten die langdurig anticoagulancia gebruiken met een INR hoger dan 2 ten tijde van de procedure of met bekende type II heparine-geïnduceerde trombocytopenie.
- Patiënten met aanwijzingen voor een eerdere liesoperatie binnen het gebied van de ipsilaterale toegang.
- Patiënten met ernstige claudicatio intermittens of perifeer vaatlijden (bijv. Rutherford-categorie 3 of hoger of een ABI < 0,5), gedocumenteerde onbehandelde stenose van de iliacale slagader met een diameter van > 50% of een eerdere bypassoperatie/stentplaatsing in de arteria femoralis communis of ipsilaterale ledemaat.
- Patiënten met een bekende allergie voor een of meer van de materialen in de PerQseal+ of PerQseal inbrenghulp.
- Patiënten die een percutane procedure met een niet-absorbeerbaar vaatafsluitsysteem (behalve indien hechtingemedieerd) voor hemostase in het ipsilaterale been hebben ondergaan.
- Patiënten die in de voorgaande 30 dagen een percutane procedure hebben ondergaan in het ipsilaterale been.
- Patiënten die in de voorgaande 90 dagen een percutane procedure met een absorbeerbaar intravasculair afsluitsysteem voor hemostase in het ipsilaterale been hebben ondergaan.
- Patiënten met aanwijzingen voor arteriële stenose met een diameter > 20% of arterieure of circumferentiële verkalking binnen 20 mm proximaal of distaal van de beoogde plek voor de arteriotomie.
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven of die geen toereikende contraceptiva gebruiken.
- Patiënten met een geamputeerde onderste ledemaat van het ipsilaterale of contralaterale been.
- Patiënten met veel bloedverlies/transfusies (gedefinieerd als een transfusiebehoefte van 4 of meer eenheden bloedproducten) tijdens de indexprocedure of binnen 30 dagen voorafgaand aan de indexprocedure.
- Patiënten met een instabiele bloeddruk of hartslag, symptomen van shock of systolische bloeddruk die op het moment van sluiting hoger is dan 160 mmHg.
- Patiënten met een geactiveerde stollingstijd (ACT) > 350 seconden vlak vóór verwijdering van de huls, of patiënten bij wie de ACT-metingen gedurende meer dan 24 uur na de afsluitprocedure naar verwachting > 350 seconden zullen zijn.
- Patiënten met een acuut hematoom, ongeacht de omvang, arterioveneuze fistel of pseudoaneurysma op de beoogde toegangsplaats, of enig bewijs van arteriële laceratie of dissectie binnen de externe iliacale of femorale slagader voordat het PerQseal+ afsluitsysteem wordt gebruikt.
- Patiënten die binnen 24 uur voorafgaand aan of tijdens de endovasculaire procedure trombolitica gebruiken, waardoor hun fibrinogeen gehalte < 100 mg/dl werd.
- Patiënten die jonger zijn dan 18 jaar.

Procedure

Het PerQseal+ afsluitsysteem mag alleen door een bevoegde arts worden gebruikt die gedocumenteerde instructies en training van Vivasure Medical heeft ontvangen met betrekking tot het gebruik van het PerQseal+ afsluitsysteem. Wees voorzichtig tijdens hantering van het PerQseal+ afsluitsysteem om de kans op onbedoelde breuk van het hulpmiddel te verlagen.

Aanbevolen wordt om voorafgaand aan de ipsilaterale toegang angiografie uit te voeren in zowel de anteroposterieure als de schuine richting (rechts anterior schuin – 30 graden vanaf het rechterbeen, links anterior schuin – 30 graden vanaf het linkerbeen) om de bifurcatie op te sporen en te zorgen dat de punctie zal plaatsvinden in de arteria femoralis communis op de 12-uurspositie.

Aanbevolen wordt om een echografisch of angiografisch geleide punctie/micropunctie te hanteren voor toegang via de ipsilaterale ledemaat. Zo wordt ervoor gezorgd dat de punctie in het midden zit, uit de buurt van arterieure verkalking, minimaal 15 mm proximaal van de AFS-APF-bifurcatie en dat toegang plaatsvindt via de arteria femoralis communis. Na voltooiing van STAP 2 van de procedure kan doppler-echografie worden gebruikt om te controleren of het implantaat correct tegen de arteriotomie is geplaatst voordat het hulpmiddel wordt ontvouwen.

Het PerQseal+ afsluitsysteem moet binnen vier uur na opening van het foliezakje worden gebruikt.

Als het PerQseal+ afsluitsysteem niet tegen de arteriotomie kan worden geplaatst vanwege een afwijkende richting of vanwege de vaatstructuur van de patiënt, moet het implantaat en plaatsingssysteem uit de patiënt worden teruggetrokken. Hemostase kan worden bereikt door toepassing van een goed klinisch oordeel.

Controle van producten

1. Inspecteer de verpakking nauwkeurig om beschadigingen uit te sluiten.
2. Controleer alle etiketten om ervoor te zorgen dat de uiterste gebruiksdatum van het product niet is verstreken.

De verpakking openen

1. Verwijder het foliezakje uit de procedureverpakking.
2. Inspecteer het foliezakje om aantasting uit te sluiten.
3. Bewaar de implantaatkaart om die na de procedure aan de patiënt te overhandigen.
4. Trek de bovenkant van het foliezakje vanaf de zijkant, bij de inkeping, open.
5. Open het uiteinde van het foliezakje en verwijder het Tyvek®-zakje.
6. Inspecteer het Tyvek®-zakje om aantasting van de steriele barrière uit te sluiten.
7. Open het Tyvek®-zakje onder toepassing van aseptische technieken door het uiteinde met de Chevron-afsluiting (het uiteinde met de 'v'-vormige' afsluiting) los te trekken.
8. Het hulpmiddel moet binnen 4 uur na het openen van het foliezakje worden gebruikt.
9. Breng het blootgelegde bakje voor aseptische overbrenging naar het steriele gedeelte.

10. Laat iemand in het steriele gedeelte het bakje met het PerQseal+ afsluitsysteem uit het Tyvek®-zakje halen.

Vorbereiding

1. Plaats en positioneer de PerQseal inbrenghuls model L overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de PerQseal inbrenghulp.
2. Breng onder toepassing van standaard klinische praktijken een voerdraad van 0,014" (0,356 mm) in waarbij minimaal 50 cm van de voerdraad uitsteekt uit de inbrenghuls.

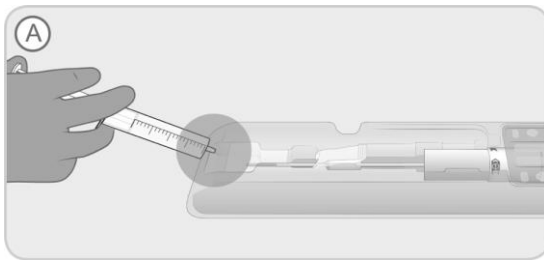
Opmerking: als er in de verwachte route van de voerdraad van 0,014" een vaatprothese aanwezig is, kunt u overwegen om de voerdraad van 0,014" via een varkensstaartkatheter te geleiden zodra de dilatator uit de inbrenghuls is verwijderd.

3. Zorg dat de inbrenghuls met minimaal 4 maatstreepjes in het bloedvat is ingebracht volgens de gebruiksaanwijzing van de PerQseal inbrenghulp. De inbrenghuls moet in een kleine hoek worden geplaatst van minder dan 40° (het beste is < 30°) ten opzichte van de lengteas van de arteria femoralis.
4. Voer een ACT-meting uit om te controleren of de ACT minder is dan 350 seconden.
5. Aanbevolen wordt om een ipsilateraal angiogram van de locatie uit te voeren om te verifiëren of de punctie van de arteriotomie binnen de arteria femoralis communis ligt en om een controle uit te voeren op de aanwezigheid van:
 - Dissectie
 - Stenose (groter dan 20% binnen 20 mm van de arteriotomie)
 - Een andere perforatie naast de toegangsarteriotomie

Opmerking: als een of meer van het bovenstaande middels het angiogram wordt bevestigd, mag het PerQseal+ afsluitsysteem niet worden gebruikt.

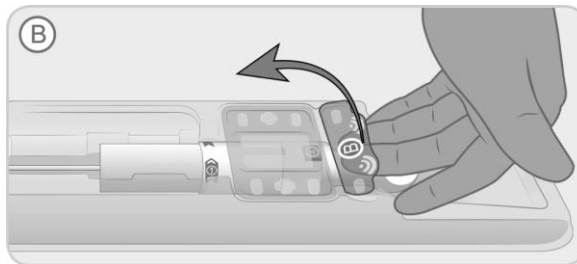
Vullen van het bakje

- A. Leg het bakje plat op het steriele preparatiegedeelte en vul de uitsparing aan het uiteinde van het bakje (aangegeven op het bakje met "A") met steriele niet-gehepariniseerde zoutoplossing (ongeveer 20 cc) om het implantaat onder te dompelen (afbeelding 2).



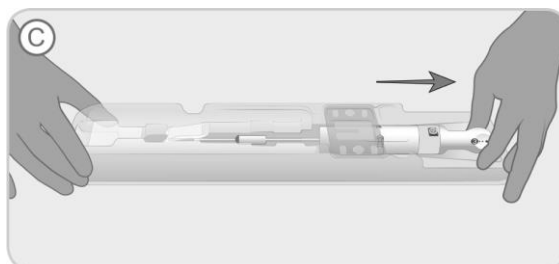
Afbeelding 2. Vul de uitsparing in het bakje met niet-gehepariniseerde zoutoplossing.

- B. Trek het kleine afneembare bakdeksel eraf, aangegeven op het bakje met "B", door het lipje zoals weergegeven in afbeelding 3 omhoog te trekken tot het volledig is verwijderd.
- Opmerking: zorg dat u geen andere deksels verwijdert.*



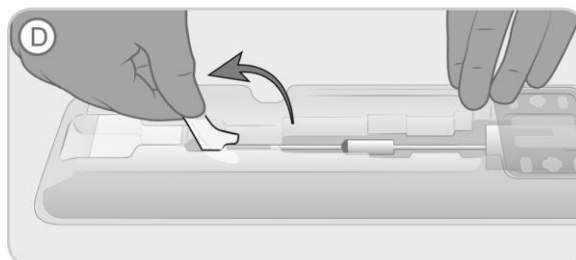
Afbeelding 3. Verwijder de afneembare bakdeksel.

- C. Houd het bakje vast, pak de achterkant van het handvat (ontgrendelnok) beet en trek tot een duidelijk stoppunt is bereikt (aangegeven op het bakje met "C"); zie afbeelding 4. Het implantaat zit nu opgevouwen in de cilinder van de laadcanule.



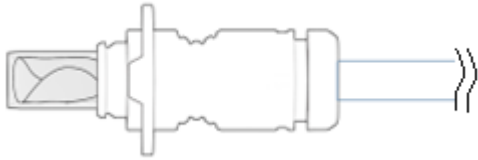
Afbeelding 4. Trek het handvat van het hulpmiddel tot aan het stoppunt naar achteren.

- D. Zet de trechterhendel in verticale stand om het plaatsingshulpmiddel uit de laadtrechter te laten komen (aangegeven op het bakje met "D"); zie afbeelding 5.



Afbeelding 5. Draai de trechterhendel om het hulpmiddel uit het bakje los te laten komen.

- Blijf naar achteren trekken en haal het PerQseal+ afsluitsysteem uit het bakje.
- Controleer visueel de integriteit van het implantaat (in de laadcanule); er mogen geen plooiën, vouwen of scheuren zijn; zie afbeelding 6.



Afbeelding 6. Inspectie van het implantaat (in laadcanule).

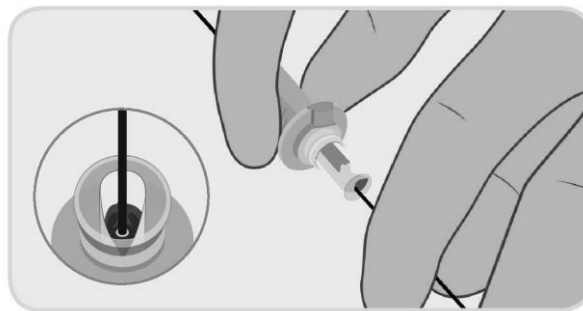
- Het PerQseal+ afsluitsysteem is nu gereed voor gebruik.
- Opmerking: gebruik het PerQseal+ afsluitsysteem binnen 30 minuten na afronding van deze stap.*

Procedurestappen:

Breng het hulpmiddel in

Laad de voerdraad:

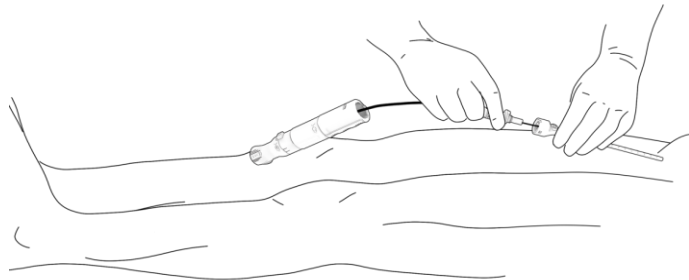
- Gebruik een niet-gehepariniseerde zoutoplossing om de voerdraad tijdens het inbrengen te smeren. Steek de voerdraad in het implantaat in de laadcanule; zie figuur 7. Blijf de voerdraad inbrengen tot deze uit de achterzijde van het handvat van het PerQseal+ afsluitsysteem tevoorschijn komt. Houd de PerQseal inbrenghuls in een kleine hoek ten opzichte van de lengteas van de slagader (bijv. 20°) en houd de inbrenghuls zo recht als praktisch haalbaar is om knikken te voorkomen.



Afbeelding 7. Voerdraad laden in de canule van het hulpmiddel.

Eerste vergrendeling:

- Voer de laadcanule op over de voerdraad naar de inbrenghulshub; zie afbeelding 8. Als het moeilijk is om over de voerdraad te bewegen, controleer dan of de voerdraad geen knikken bevat en vrij is van gestold bloed en trombus.
- Opmerking 1: houd de voerdraad tijdens het inbrengen aan de achterkant van het handvat vast om ervoor te zorgen dat het PerQseal+ afsluitsysteem over de draad beweegt. Breng tijdens het inbrengen/opvoeren van het PerQseal+ afsluitsysteem niet per ongeluk extra draad bij de patiënt in.*
- Opmerking 2: houd tijdens het inbrengen alleen de achterkant van de laadcanule vast zoals in afbeelding 7 is aangegeven.*



Afbeelding 8. Het PerQseal+ afsluitsysteem verder opvoeren naar de inbrenghuls.

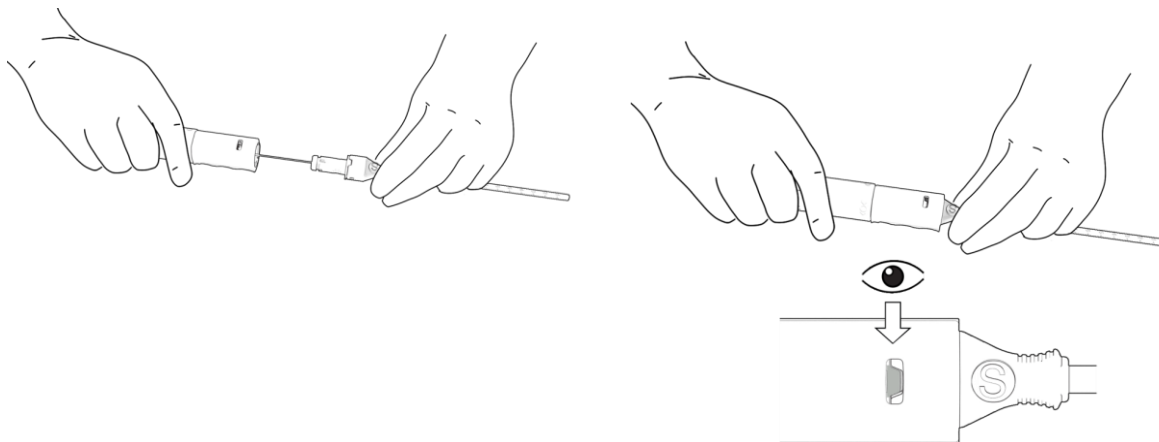
Houd de inbrenghuls in dezelfde positie en steek de laadcanule volledig in de inbrenghulshub. De bovenkant van de laadcanule moet volledig in de inbrenghulshub zijn geplaatst en vergrendeld (met een klik). Uitlijning van de groene markering geeft aan dat deze stap met succes is afgerond; zie afbeelding 9.



Afbeelding 9. Plaatsen van de laadcanule in de inbrenghuls.

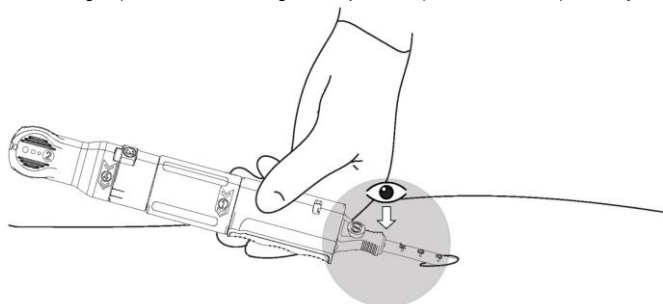
Tweede vergrendeling:

- c. Houd de inbrenghulshub in de ene hand en het handvat van het hulpmiddel in de andere hand en beweeg het handvat van het hulpmiddel voorzichtig naar voren. Zorg dat de indicatoren op de inbrenghuls en het handvat in één lijn liggen en dat het geheel van laadcanule/hulshub vastgrendelt in het handvat van het hulpmiddel (met een klik). Let op de groene indicator in het venster. Deze geeft aan dat het handvat van het PerQseal+ afsluitsysteem met succes is vergrendeld. Afbeelding 10.
Opmerking: houd de voerdraad tijdens het inbrengen aan de achterkant van het handvat stil. Zorg dat de positie van de huls in de slagader onveranderd blijft. In deze fase is zowel het handvat, de laadcanule als de huls met elkaar als één geheel vergrendeld.



Afbeelding 10. Inbrengen van het PerQseal+ afsluitsysteem in de inbrenghuls.

Controleer de richting/uitlijning van het PerQseal+ afsluitsysteem door ervoor te zorgen dat de markeringen op het handvat en de inbrenghuls verticaal naar boven wijzen, weg van de patiënt (zie afbeelding 11). Draai indien nodig het hulpmiddel (met het handvat) om de juiste uitlijning tot stand te brengen.



Afbeelding 11. Juiste richting van het PerQseal+ afsluitsysteem vóór het ontvouwen.

Pak het handvat van het PerQseal+ afsluitsysteem aan het distale uiteinde vast (zo dicht mogelijk bij de patiënt). Stabiliseer de positie van het hulpmiddel door deze hand op de patiënt te laten rusten; zie afbeelding 12.

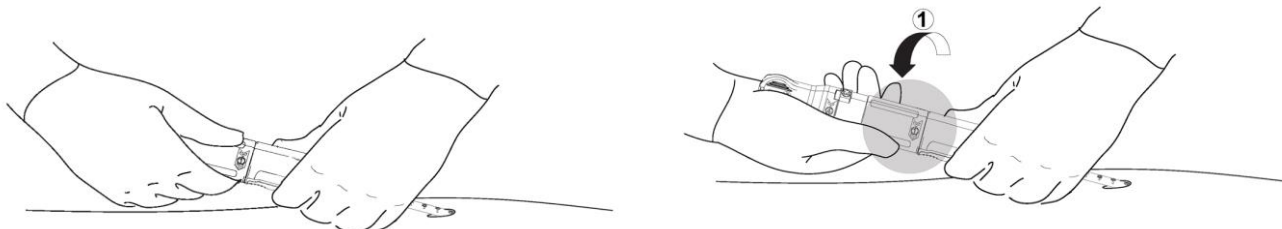
STEP 1 Huls van implantaat verwijderen

- a. Plaats de hand op de hulsnok, gemarkeerd met '1', en draai dit greepgedeelte 180° in de aangegeven richting om de stippen in één lijn te zetten. Zorg dat de hand met daarin het distale uiteinde van het handvat zijn vaste positie behoudt en dat het handvat tijdens deze draaiing stil blijft; zie afbeelding 12. Het implantaat wordt nu blootgelegd binnen de slagader.

Opmerking 1: de inbrenghuls wordt tijdens deze stap vanuit de patiënt teruggetrokken in het handvat van het PerQseal+ afsluitsysteem om het implantaat in de slagader bloot te leggen. Het is belangrijk dat het handvat tijdens rotatie van de nok niet in de richting van de patiënt beweegt.

Opmerking 2: als er veel weerstand tegen het roteren wordt gevoeld voordat de 180°-rotatie is bereikt, moet u de druk van de rotatie afhalen en een nieuwe poging doen. Roteer de nok niet naar achteren.

Opmerking 3: roteer niet verder dan 180°; dit wordt aangegeven door de lijn met groene puntjes.



Afbeelding 12. Stap 1 van inwerkingstelling PerQseal+ afsluitsysteem (huls verwijderen van het implantaat).

STAP 2 Tamponnade

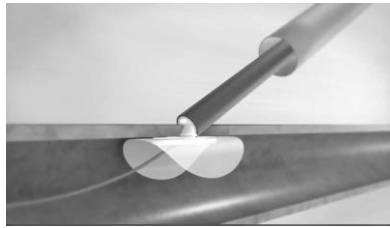
- a. Houd het handvat van het hulpmiddel vast in een kleine hoek (≤ 30 graden) en zet met de andere hand lichte extracorporale druk op de inbrengplek in de huid. Trek daarna langzaam het hulpmiddel terug uit de slagader terwijl u de schaalverdeling op de inbrenghuls in de gaten houdt. Als de inbrenghuls ongeveer twee streepjes is teruggetrokken, zal de punt van de inbrenghuls de arteriotomie hebben verlaten. Reken erop dat er voor het terugtrekken van het PerQseal+ afsluitsysteem een verlaging van de druk nodig is nadat de punt van de inbrenghuls de arteriotomie heeft verlaten.
Opmerking: de digitale druk mag ALLEEN door de bediener van het hulpmiddel worden toegepast om gevoelswaarneming mogelijk te maken.

- b. Blijf het hulpmiddel nog eens 1,5 maatstreepjes terugtrekken (= 3,5 streepjes in totaal). Op dit punt moet lichte weerstand worden gevoeld omdat het implantaat zichzelf tegen het binnenste lumen van de slagaderwand verankert. Dit is de tamponnadepositie en het implantaat zorgt nu dat het bloeden door de arteriotomie stopt. Afbeelding 13.

Opmerking 1: het is belangrijk om de locatie te bevestigen door lichte weerstand van het implantaat tegen de slagaderwand. Zo voorkomt u dat het implantaat zich binnen het weefselkanaal ontvouwt.

Opmerking 2: vermijd overmatige druk op het PerQseal+ afsluitsysteem. Te veel druk op het PerQseal+ afsluitsysteem leidt tot minder effectiviteit van het implantaat bij het bereiken van hemostase of kan ertoe leiden dat het implantaat uit de arteriotomie wordt getrokken.

Opmerking 3: de locatie van het plaatsingssysteem van het PerQseal+ afsluitsysteem bij de arteriotomie kan worden bevestigd met fluoroscopie/angiografie of dopplerechografie.



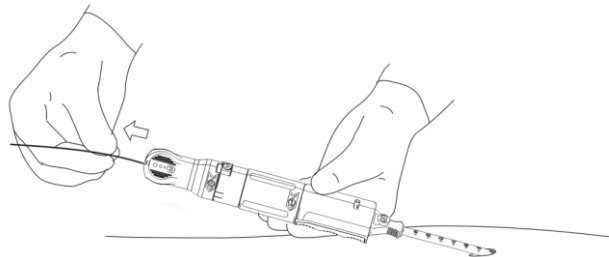
Afbeelding 13. Tamponnadepositie, implantaat geplaatst tegen arteriotomie.

- c. Lichte aanpassing van het PerQseal+ afsluitsysteem kan nodig zijn om tamponnade te bereiken. Zorg dat een aanvaardbare tamponnade is bereikt voordat u start met ontvouwen.

OPMERKING: zodra er een aanvaardbare tamponnade is bereikt, moet beweging van het implantaat/de huls worden vermeden tot het hulpmiddel volledig is opgevouwen.

STAP 3 Voerdraad verwijderen

- a. Zoek de indicator met markering '3' en verwijder de voerdraad volledig uit de patiënt en het PerQseal+ afsluitsysteem. Het verwijderen van de voerdraad kan door een assistent worden uitgevoerd. Afbeelding 14.

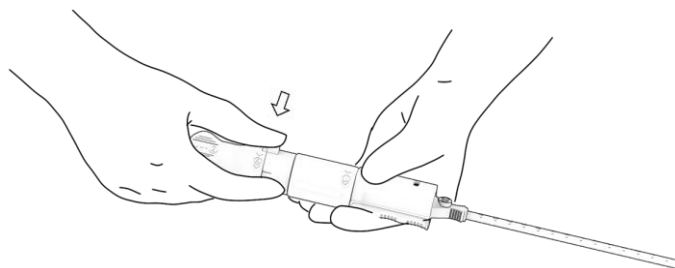


Afbeelding 14. Verwijdering van de voerdraad.

Opmerking: het handvat van het PerQseal+ afsluitsysteem moet te allen tijde op dezelfde positie blijven. (Zodanig dat het implantaat met minimale spanning ter hoogte van de arteriotomie wordt geplaatst.)

STAP 4. Ontgrendel de nokvergrendeling

- a. Zoek de nokvergrendeling (gemarkeerd met '4') en druk deze groene knop volledig in. Afbeelding 15. Zorg dat deze knop volledig is ingedrukt voordat u verder gaat met stap 5.



Afbeelding 15. De nokvergrendeling ontgrendelen.

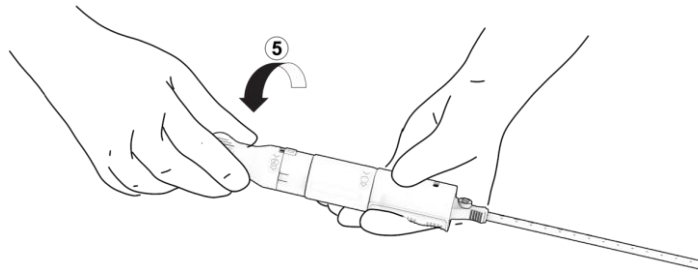
STAP 5 Ontvouwen en loslaten van het implantaat

- a. Plaats de vrije hand op de ontgrendelingsnok, gemarkeerd met '5', en draai dit greepgedeelte 90° in de aangegeven richting, tot aan de eerste uitlijningsmarkeringen. Afbeelding 16. Het implantaat bevindt zich nu in de volledig opgevouwen configuratie, maar zit wel nog vast aan het handvat van het hulpmiddel.

Opmerking: zorg dat er nog steeds een aanvaardbare tamponnade aanwezig is voordat u verdergaat met volledig ontvouwen. Lichte aanpassing van het PerQseal+ afsluitsysteem kan nodig zijn om tamponnade te bereiken.

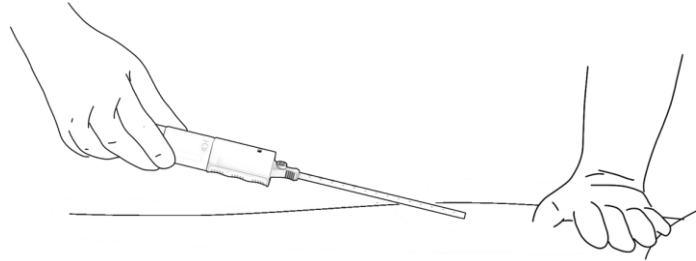
- b. Draai dit greepgedeelte (gemarkeerd met '5') nog eens 90° graden in de aangegeven richting, tot aan de tweede uitlijningsmarkeringen. Hierdoor komt het implantaat los uit het plaatsingssysteem.

Opmerking: zorg dat de hand met daarin het distale uiteinde van het handvat zijn vaste positie behoudt en dat het handvat tijdens beide onderdelen van stap 5 op zijn plaats blijft.



Afbeelding 16. Laat het implantaat loskomen.

- c. Trek het plaatsingssysteem voorzichtig terug uit het weefselkanaal. Afbeelding 17.



Afbeelding 17. Verwijdering van uitgevouwen hulpmiddel.

- d. Bij aanwezigheid van een geschikte toegang kan er onmiddellijk na ontvouwing van het PerQseal+ afsluitsysteem een angiogram of duplex-echo worden uitgevoerd om de afdichting van de arteriotomie te controleren.

Opmerking: als er geen hemostase is opgetreden, kan er proximaal van de arteriotomie lichte handmatige druk worden uitgeoefend om het bloeden te stoppen. Raadpleeg het gedeelte voor het oplossen van problemen.

- e. Hanteer gebruikelijke klinische procedures voor de behandeling van eventuele huidincisies.

Verzorging na de procedure

Geef de implantaatkaart voor patiënten met daarop alle benodigde informatie aan de patiënt.

Voordat u de patiënt ontslaat, moet u het volgende controleren:

- Bloeding op de toegangsplaats
- Antistollingstherapie met trombocyt- of plaatjesaggregatieremmers
- Hematoom op de toegangsplaats
- Hypotensie
- Een aandoening die klinische observatie vereist
- Pijn, ongemak of tijdelijke lokale irritatie en ontsteking op de punctieplaats.
- Lokale en distale pulsdeficits, ischemie.

Richtlijnen voor probleemoplossing

1. Kan de laadcanule niet in de inbrengulshub inbrengen:

Zorg dat de meegeleverde PerQseal inbrenghuls wordt gebruikt en dat de laadcanule niet is beschadigd.

2. Het is moeilijk om het PerQseal+ afsluitsysteem in te voeren de inbrenghuls:

Zorg dat de laadcanule volledig aansluit op de inbrengulshub. Als dit niet lukt, gooit u het PerQseal+ afsluitsysteem weg en gebruikt u een nieuw PerQseal+ afsluitsysteem.

3. Het implantaat van het PerQseal+ afsluitsysteem is tijdens plaatsing teruggetrokken uit de slagader:

Stop het bloeden door handmatig druk uit te oefenen of gebruik een overkruisend ballonnetje, indien *in situ*. Trek het PerQseal+ afsluitsysteem en de inbrenghuls uit de patiënt, zie paragraaf 1 hieronder (Aanbevolen herstelopties) en laat de voerdraad *in situ* achter. Gooi het PerQseal+ afsluitsysteem en de inbrenghuls weg en gebruik een nieuw PerQseal+ afsluitsysteem.

4. Kan tijdens positionering van het implantaat vóór het ontvouwen geen aanvaardbare tamponnade bereiken.

- Vermijd te veel druk op het PerQseal+ afsluitsysteem want overmatige druk maakt het implantaat minder effectief bij het bereiken van hemostase en het beheersen van bloedingen.
- Verander de hoek en/of richting van het PerQseal+ afsluitsysteem (ten opzicht van de lengteas van de slagader) door hele kleine aanpassingen te maken (ongeveer 5°).
- Vouw het PerQseal+ afsluitsysteem niet open als er geen aanvaardbare tamponnade kan worden bereikt. Volg de voorstellen tot herstel die hieronder in paragraaf 1 worden vermeld (Aanbevolen herstelopties).

5. Moeilijk om de voerdraad uit het PerQseal+ afsluitsysteem terug te trekken:

- Zet geen kracht.
- Zorg dat de voerdraad niet endovasculair vast komt te zitten.
- Verklein de hoek van het PerQseal+ afsluitsysteem (ten opzichte van de lengteas van de slagader).
- Als het niet mogelijk is om de voerdraad terug te trekken, vouw het PerQseal+ afsluitsysteem dan niet open en volg de stappen die hieronder in paragraaf 1, Aanbevolen herstelopties, staan vermeld.

6. Hemostase wordt niet bereikt na ontvouwing van het PerQseal+ afsluitsysteem:

- Proximaal van het implantaat kan lichte handmatige druk worden uitgeoefend om het bloeden te stoppen tot er hemostase is bereikt.
- Opmerking: we raden af om rechtstreeks handmatige druk uit te oefenen op de plek waar het implantaat zich bevindt. Te krachtige compressie kan het implantaat beschadigen en een ongewenste bloeding veroorzaken.
- Zorg dat het ACT-niveau lager is dan 350 seconden, gebruik uw klinische oordeel en verminder de effecten van heparine met middelen zoals protaminesulfaat.
- Het gebruik van extra-arteriële stollingsmiddelen is toegestaan.
- Tijdelijk gebruik van een overkruisend ballonnetje dat direct onder het implantaat wordt opgeblazen, is toegestaan.
- Blijf de patiënt observeren tot hij/zij stabiel is.

7. Het hulpmiddel kan na ontvouwing moeilijk worden teruggetrokken:

De tip van het hulpmiddel zit mogelijk vast in subcutilare weke delen. Draai het hulpmiddel in verschillende richtingen en probeer om het terug te trekken.

8. Voerdraad na ontvouwing *in situ*:

Als de voerdraad na de ontvouwing *in situ* achterblijft, volg dan de herstelstappen die vermeld staan in paragraaf 4, Aanbevolen herstelopties.

Aanbevolen herstelopties

1. Volg deze aanbevolen herstelstappen als het implantaat uit de slagader moet worden verwijderd terwijl dit nog steeds vastzit aan het plaatsingssysteem:
 - i) Breng het bloeden tot stilstand door handmatige compressie of blaas een overkruisend ballonnetje op.
 - ii) Zorg dat de inbrenghuls uit de slagader is teruggetrokken (ga met het hulpmiddel naar de fase van **stap 2, Tamponnade realiseren**).
 - iii) Voer het PerQseal+ afsluitsysteem ongeveer 1 cm op in de slagader.
 - iv) Draai het handvat 180° zodat het handvat nu naar de patiënt is gericht en omlaag wijst.
 - v) Trek het handvat terug om het implantaat van het PerQseal+ afsluitsysteem uit de slagader te verwijderen en houd daarbij het PerQseal+ afsluitsysteem in een hoek van ongeveer 20° ten opzichte van de patiënt. Zorg dat de voerdraad tijdens het terugtrekken *in situ* blijft.
 - vi) Canuleer de slagader opnieuw over de voerdraad van 0,014" met een dilatator van 4-9 Fr.
 - vii) Vervang de voerdraad van 0,014" door een voerdraad van 0,035".
 - viii) Open een nieuwe procedureverpakking met een PerQseal+ afsluitsysteem.
 - ix) Verwijder de dilatator van 4-9 Fr en breng een nieuwe inbrenghuls in conform de gebruiksaanwijzing van de PerQseal inbrenghulp.
 - x) Vervang de voerdraad van 0,035" door een geschikte voerdraad van 0,014" en zorg ervoor dat de voerdraad ongeveer 50 cm uit de achterkant van de inbrenghuls steekt.
 - xi) Volg de stappen voor ontvouwing van het PerQseal+ afsluitsysteem die hierboven staan vermeld.
2. Volg de onderstaande herstelstappen voor terughalen van het implantaat als dit loskomt van het plaatsingssysteem in de slagader terwijl de inbrenghuls en de voerdraad *in situ* zijn:
 - i) Trek het plaatsingssysteem en de inbrenghuls terug en zorg dat de voerdraad *in situ* blijft.
 - ii) Canuleer de slagader opnieuw over de voerdraad van 0,014" met een dilatator van 4-9 Fr.
 - iii) Breng een voerdraad van 0,035" in tot achter het implantaat.
 - iv) Open een nieuwe procedureverpakking met een PerQseal+ hulpmiddel en breng de inbrenghulp in volgens de gebruiksaanwijzing voor de PerQseal inbrenghulp.
 - v) Verwijder de dilatator.
 - vi) Breng een lus in voorbij het implantaat om de oorspronkelijke voerdraad van 0,014" vast te lussen.
 - vii) Trek de lus, de oorspronkelijke voerdraad van 0,014" en het vastzittende implantaat in de inbrenghuls.
 - viii) Zorg dat het implantaat in de inbrenghuls zit en verwijder de lus, de oorspronkelijke voerdraad, het vastzittende implantaat en de inbrenghuls uit de patiënt. Houd daarbij de positie van de tweede voerdraad van 0,035" *in situ* in stand.
 - ix) Breng de PerQseal inbrenghulp in en ontvouw het nieuwe PerQseal+ afsluitsysteem volgens de bovenstaande instructies.
3. Om het biologisch absorbeerbare implantaat na verwijdering van het inbrenghuls en voerdraad uit de slagader te verwijderen, wordt aanbevolen om het implantaat met behulp van angiografie te lokaliseren. Gebruik uw klinische oordeel op basis van de locatie van het implantaat en de mate van perfusie onder het implantaat om een besluit te nemen over een passende aanpak voor herstel.
4. Als het hulpmiddel volledig is opgevouwen terwijl de voerdraad van 0,014" nog steeds *in situ* is, kunt u de onderstaande stappen volgen om de voerdraad terug te halen.
 - i) Verwijder de huls en het plaatsingssysteem van de voerdraad.
 - ii) Zet langzaam meer druk op de voerdraad. Houd daarbij dezelfde ontvouwingshoek aan of ongeveer 30° ten opzichte van de slagader. Wacht tot de voerdraad gaat bewegen. Oefen tegelijkertijd distaal van de positie van het implantaat lichte extracorporale druk uit.
 - iii) Blijf de voerdraad terugtrekken, maar blijf lichte extracorporale druk uitoefenen tot de voerdraad volledig is verwijderd.
 - iv) Inspecteer de voerdraad om te controleren of de voerdraad in zijn geheel uit de patiënt is verwijderd.
 - v) U kunt wat bloed verwachten uit de voerdraadpoort in het implantaat. Dit kan verholpen worden door voldoende handmatige druk uit te oefenen om het bloeden te stoppen. Opmerking: te veel druk zal het implantaat beschadigen en een ongewenste bloeding veroorzaken.
 - vi) Blijf de patiënt observeren tot hij/zij stabiel is.

Bijwerkingen en risico's

Hierna volgen de verwachte complicaties die gepaard gaan met gebruik van het PerQseal+ afsluitsysteem:

- Blauwe plekken, sijpeling op de punctieplaats
- Tijdelijke extravasatie
- Late bloeding
- Retroperitoneale bloeding
- Hematoom
- Pijn, ongemak of tijdelijke lokale irritatie en ontsteking op de punctieplaats
- Een lichte lokale ontstekingsreactie op het geïmplanteerde materiaal (gerelateerd aan het doorlopende proces van natuurlijke afbraak) in de eerste 90 dagen. De afbraakproducten van het geïmplanteerde materiaal zijn glyoxylaat of glycine, stoffen die respectievelijk via de urine of als koolstofdioxide worden afgevoerd.
- Zenuwpijn, vaatspasmen gerelateerd aan de toegangsplaats
- Lokale en/of distale polsdeficits, ischemie
- Stenose op de afgedichte plek
- Infectie
- Arteriële of diepveneuze trombose
- Pseudoaneurysma
- Arterioveneuze fistel
- Vasovagale respons

Andere mogelijke voorvallen zijn:

- Occlusieve intraluminale trombus- en/of embolievorming op de plek van implantatie
- Sinusvorming
- Compartimentsyndroom
- Dissectie van iliacaal of femorale slagader
- Gedeeltelijke of volledige occlusie van de slagader of perifere slagaders
- Embolisatie van de intra-articulair implantaatonderdelen
- Schade aan de slagaderwand (perforatie of ruptuur)
- Allergische reactie of ongewenste vreemdlichaamreactie
- Corrigerende interventie als gevolg van een of meer van de bovenstaande complicaties, zoals operatie en/of transfusie

Opmerking: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de procedure is uitgevoerd.

Bemærk: Implantation af PerQseal[®]+ lukkeanordning må kun foretages af læger, der har gennemgået en godkendt Vivasure-uddannelse

BRUGSANVISNING

Dansk/ Danish

For at kunne sikre korrekt anlæggelse og anvendelse af denne anordning og for at kunne forhindre skade på patienter, skal alle oplysninger i disse anvisninger læses

Hvis du har brug for hjælp, bedes du kontakte:
 Vivasure Medical Customer Service:

Telefonnr. (9:00 – 17:00 GMT mandag til fredag)	+353 91 395 440
Grundlæggende UDI-DI	539153318DP2FA2VCDUC

Garanti

VIVASURE garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu i design og fremstilling af denne anordning. **Garantien træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er anført heri – udtrykkelige såvel som underforståede i henhold til lovgivninger eller på anden vis – inkl., men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier med hensyn til god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål.** Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af denne anordning samt andre faktorer, der vedrører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske indgreb og andre forhold, der er uden for VIVASURE's kontrol, påvirker direkte anordningen og resultaterne, der opnås ved dens anvendelse. VIVASURE er ikke ansvarlig for noget tilfældigt eller følgetab, skade eller udgift, der opstår direkte eller indirekte ved brugen af denne anordning. VIVASURE påtager sig hverken selv eller autoriserer nogen anden person til at påtage sig nogen anden forpligtelse eller ansvar i forbindelse med denne anordning. **VIVASURE påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, oparbejdede eller resteriliserede anordninger og giver ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede – inkl., men ikke begrænset til, god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne anordninger.**

CE
0344

INDHOLDSFORTEGNELSE

DANSK/ DANISH	52
<i>Garanti</i>	52
<i>Beskrivelse af anordningen</i>	53
<i>Levering</i>	53
<i>Tilsigtet formål</i>	53
<i>Brugsanvisning</i>	53
<i>Kliniske fordele</i>	54
<i>Kontraindikationer</i>	54
<i>Advarsler</i>	54
<i>Forholdsregler</i>	54
<i>Særlige patientgrupper</i>	55
<i>Indgreb</i>	55
<i>Behandling efter indgrebet</i>	60
<i>Fejlfindingsvejledning</i>	60
<i>Anbefalede tilbagehæntningsmuligheder</i>	60
<i>Bivirkninger og risici</i>	61

Beskrivelse af anordningen

PerQseal+ lukkeanordning er en vaskulær lukkeanordning (VCD), der er konstrueret til perkutan indføring af et bioresorberbart vaskulært implantat (med en abluminal overfladematrix) til forsegling af punktursteder i arteria femoralis efter endovaskulære indgreb.

Implantatet har både intraarterielle og ekstraarterielle komponenter. Implantatet indføres i arterien gennem en introducerskede og over en guidewire. Implantatet er konstrueret til at blive anbragt i forhold til arteriotomien og tjene som en forsegling. Implantatet har bestået designvalideringstest i prækliniske og kliniske undersøgelser ved tilstedeværelse af procedurevæsker, der anvendes til håndtering og klargøring af implantatet, uden tegn på interaktion med det absorberbare materiale.

PerQseal+ lukkeanordningen har et indføringssystem til perkutan indføring af implantatet til arteriotomien. Indføringssystemet har et håndtag i den proksimale ende og et fleksibelt skaft, som nemt fastgøres til implantatet i den distale ende.

Se Figur 1, der viser indføringssystemet og implantatet, som angiver de vigtigste funktioner ved PerQseal+ lukkeanordningen. Indføringssystemet er konstrueret til at sikre engangsbrug af anordningen.

Implantatets sammensætning: <116 mg polydioxanon. Polydioxanon er en syntetisk, absorberbar polymer med lav reaktivitet, hvis nedbrydning sker langs polymerryggraden ved hydrolyse af esterbindingerne. Dette sker tilfældigt langs polymerkæden, hvorved bindingerne klippes over, og de lange polymerkæder omdannes til (kortere fragmenter af) naturlige monomere syrer, der findes i kroppen. Polymeren nedbrydes således til ikke-toksiske restprodukter med lav molekylvægt, der kan fjernes fra kroppen ad normale metaboliseringsveje. Implantatet begynder at miste mekanisk funktionalitet efter ~ 40 dage med total absorption af implantatet efter ~ 180 dage.



Figur 1. PerQseal+ lukkeanordning

1. Håndtag	6. Udløserknast (Tilbageknast)
2. Skaft	7. Isætningskanyle
3. Implantat	8. Tragfarm
4. Skedeknast	9. Aftageligt bakkelåg
5. Knastlås	

PerQseal+ lukkeanordning vil blive brugt sammen med det følgende:

- PerQseal introducer (L introducerskede og dilatator)
- En 0,356 mm (0,014") guidewire af en minimumslængde på 150 cm – ikke vedlagt
- 20 ml sprøjte – ikke vedlagt

Bemærkning: Termen 'anordning' defineres som hele VCD-systemet, herunder indføringssystem og implantat. Termen 'produkt' defineres som hele VCD-systemet, herunder indføringssystem, implantat, brugsanvisning, etikettering og emballage.

Levering

Den emballerede anordning leveres i en indgrebspakke. Hver indgrebspakke indeholder PerQseal+ lukkeanordningen i en foliepakke, PerQseal introducer (L) i en Tyvek®¹ lomme, to separate brugsanvisninger for hver sin anordning (PerQseal+ og PerQseal introducer) og en lynvejledning. PerQseal+ folielommen indeholder en Tyvek® lomme, som indeholder PerQseal+ lukkeanordningen, der befinder sig i en varmeformet bakke. Bemærk, at folielommen er en steril fugtbarriere. PerQseal+ introducerlommen indeholder introducerskeden og dilatatoren monteret på en holder. **Tyvek® lommerne tjener som en steril barriere for deres respektive indhold.** Indholdet er ikke-pyrogen og leveres STERILT. Al emballage, der ikke ligger i Tyvek® lommerne, er steril. PerQseal+ lukkeanordningen er steriliseret vha. en ethylenoxidproces (EO).

Se i slutningen af denne pjece for grafiske symboler til etikettering af medicinsk udstyr.

Opbevares køligt, tørt og mørkt.



Vivasure Medical Limited
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland, H91 V3KP
www.vivasuremedical.com

Tilsigtet formål

PerQseal+ anordningen er beregnet til perkutan vaskulær lukning efter interventionelle terapeutiske endovaskulære indgreb.

Brugsanvisning

PerQseal+ lukkeanordningen er indiceret til perkutan forsegling af en almindelig femoral arteriotomi hos patienter efter interventionelle terapeutiske, endovaskulære indgreb med skedestørrelse 14-22 F (arteriotomi op til 26 F).

PerQseal+ lukkeanordningen er kun indiceret til brug sammen med 0,356 mm (0,014") guidewirer med en minimumslængde på 150 cm.

PerQseal+ lukkeanordningen er indiceret til brug med 'L' PerQseal introducer.

¹ Tyvek® er et varemærke, der tilhører DuPont.

Kliniske fordele

- Mindre invasiv perkutan lukning af arteriotomi end ved kirurgisk bløtlægning
- Implantatet er fuldt bioresorberbart og efterlader ingen permanente rester
- Minimal smerte og ubehag i forbindelse med anvendelse af VCD
- Minimering af sekundære indgreb til kontrol af hæmostase
- Minimale indgrebsstrin påkrævet for at opnå hæmostase
- Perkutan lukning medfører kortere samlet tid til indgrebet
- VCD er forbundet med færre tilfælde af alvorlige bivirkning end alternativet med bløtlægning og sutureret lukning af punkturstedet i arteria femoralis i det angivne område
- Sikker og effektiv lukning af punkturstedet ved personer, der er i behandling med antikoagulation, blodpladehæmmere, intravenøs glycoprotein IIb/IIIa-hæmmere eller trombolytika
- Indføres og placeres ved afslutningen af det primære indgreb (minimering af trin til adgang i akutte situationer)
- Arteriel wire-adgang opretholdes gennem hele indføringen af anordningen
- Minimering af den midlertidige afbrydelse af arterieflowet som følge af arteriel afklemning under kirurgisk lukning
- Reduktion af arvæv i sammenligning med kirurgisk bløtlægning (da VCD-anvendelsen sker perkutant)

Den kliniske Frontier V-undersøgelse blev gennemført for at bekræfte sikkerhed og ydeevne for PerQseal+ lukkeanordningen og PerQseal L introducere til perkutan lukning af arteria femoralis-punkturer og inducere arteriel hæmostase hos patienter, der gennemgår endovaskulære indgreb, der kræver en arteriotomi på op til 26 F. Frontier V-forsøget var en prospektivt, ikke-randomiseret multicenter-undersøgelse til undersøgelse af sikkerhed og ydeevne for PerQseal+. Studiet var ikke blindet før, under og efter proceduren. Patienterne blev ikke udelukket på grundlag af alder, race, konkomitante behandlinger eller co-eksisterende sygdomme.

Primært endepunkt (sikkerhed): Incidensen af større vaskulære adgangskomplikationer relateret til PerQseal+ op til 1 måned fra implantation er ikke værre end det præstationsmål for sikkerhed, der er estimeret ud fra litteraturen (i en tilsvarende patientpopulation) for perkutan vaskulær lukning.

Ydeevne: Vurderet efter teknisk succesrate for PerQseal+ ved udskrivning er den ikke værre end succesraten estimeret ud fra litteraturen for alternative store hullukningsanordninger fra en tilsvarende patientpopulation.

Undersøgelsens population (4 EU-centre)	Forsøgspersoner N (Lukninger)	Mand, N (%)	Alder, år
	53 (61)	34 (64,2)	78,7 (±7,8)
Primært indgreb	TAVR	EVAR	
	38	15	
Opfølgning	1 måned	3 måneder	
	46	32	
Resultat	PerQseal+ relateret rate for alvorlige komplikationer	Teknisk succesrate	
	0 %	97 %	

Konklusion: Resultaterne i den kliniske Frontier V-undersøgelse viser sikkerheden og effektiviteten af PerQseal+ lukkeanordning ved perkutan lukning af femorale arteriotomier med stor åbning.

Nogle af begrænsningerne ved den kliniske Frontier V-undersøgelse omfatter:

- Patientpopulationen blev udvalgt på grundlag af inklusions-/eksklusionskriterier. Disse eksklusioner omfattede en begrænsning af forholdet mellem skede og femoral arterie til større end 1,05 og anterior eller omgivende calcificering ved eller nær adgangsstedet.
- Antallet af forsøgspersoner med et BMI på over 30 i forsøgspopulationen er forholdsvis lille
- Der deltog et forholdsvis lille antal forsøgspersoner i undersøgelsen med en primær skedestørrelse på over 19 F.

Opfølgende kliniske undersøgelser vil fortsætte efter markedsføringen for at bekræfte sikkerheden ved og effektiviteten af PerQseal+ i en større patientpopulation

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for PerQseal+ lukkeanordning kan hentes i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed). Se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, og søg efter det grundlæggende UDI-DI (angivet på side 2).

Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer ved brugen af denne anordning. Der skal tages hensyn til advarsler, forholdsregler og særlige patientpopulationer. Endvidere findes der ingen kendte interaktioner mellem implantatmaterialet og/eller dets metabolitter og andet medicinsk udstyr og/eller andre stoffer, der forventes at blive anvendt i forbindelse med PerQseal+ lukkeanordning, når den bruges i overensstemmelse med denne brugsanvisning.

Advarsler

- Indholdet leveres STERILT. Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af anordningen og/eller føre til svigt af anordningen, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisation kan også skabe risiko for kontamination af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af anordningen kan føre til patientskade, sygdom eller død.
- Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsregler samt administrative og/eller lokale love.
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet åbnet tidligere eller beskadiget, eller hvis en eller flere af komponenterne synes at være beskadigede eller defekte. Dette kan resultere i patientskade, sygdom eller død.
- Bortskaf produktet, hvis udløbsdatoen er overskredet, hvis udløbsdatoen ikke kan læses, eller mærkningen er ufuldstændig.
- PerQseal+ lukkeanordningen må ikke anvendes, hvis punkturstedet befinder sig over den mest inferiore grænse af A. epigastrica inferior og/eller over det ingvinale ligament baseret på anatomiske knoglemærker, da dette kan resultere i blødning i retroperitoneum eller hæmatom. Udfør et angiogram eller en ultralydsscanning af arteria femoralis for at verificere punkturstedet.
- Anvend ikke PerQseal+ lukkeanordningen, hvis punkturstedet er blevet foretaget i A. profunda femoris, A. femoralis superficialis eller højst 15 mm proksimalt for A. profunda femoris-bifurkaturen og A. femoralis superficialis, da sådanne punktursteder kan resultere i forkert positionering af implantatet, hvilket resulterer i en pseudoaneurisme, intimadissektion eller karokklusion. Udfør et skråt angiogram af arteria femoralis eller en ultralydsscanning for at identificere bifurkaturen og verificere punkturstedet i arteria femoralis communis.
- Brug ikke PerQseal+ lukningssystemet, hvis den perkutane vævskanal forventes at være større end 10 cm.

Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til at blive anvendt af læger, der har erfaring med terapeutiske, endovaskulære teknikker.
- PerQseal+ lukkeanordningen må ikke fremføres, drejes eller trækkes tilbage ved kraftig modstand. Det skal undgås at anvende kraftig tvang til at fremføre, dreje eller trække PerQseal+ lukkeanordningen tilbage, da dette kan føre til signifikant karbeskadigelse og/eller brud på anordningen.
- Fjern PerQseal+ lukkeanordningen fra patienten, hvis den er vanskelig at flytte i forhold til arteriotomien.
- Fjern PerQseal+ lukkeanordningen fra patienten, hvis den er vanskelig at anlægge.
- Anvend ikke PerQseal+ lukkeanordningen, hvor der kan være bakteriekontaminering af indgrebsstedet eller omkringliggende væv, da dette kan resultere i en infektion.
- Anvend ikke PerQseal+ lukkeanordningen, hvis punkturen er gennem den posteriore væg, eller hvis der er flere punkturer, da sådanne punkturer kan resultere i blødning i retroperitoneum.
- Anvend ikke PerQseal+ lukkeanordningen, hvis der er et vaskulært transplantat eller stent inden for 20 mm fra adgangsstedet.

- PerQseal+ lukkeanordningen må ikke ændres.
- Som ved alle perkutant baserede indgreb er infektion en risiko. Anvend altid steril teknik ved anvendelse af PerQseal+ lukkeanordningen. Anvend relevant lyskebehandling efter indgrebet og efter udskrivning fra hospitalet for at forhindre infektion.
- Hvis en patient har haft en indgrebssskede siddende i mere end 8 timer, bør det overvejes at anvende et profylaktisk antibiotikum før indføring af PerQseal+ lukkeanordningen.
- Anvend ikke PerQseal+ lukkeanordningen efter eller sammen (i den ipsilaterale del) med nogen anden lukkeanordning eller teknik, f.eks. suturering.
- Efter implantation af PerQseal+ lukkeanordningen skal vaskulær adgang i 90 dage undgås samme sted.
- Følgende skal overvejes i forbindelse med adgangsstedet: slyngethed, sygdomstilstand (herunder forkalkning, plaque og trombe) samt arteriel diameter i forhold til den største skedes udvendige diameter for at sikre korrekt lukning og minimere vaskulære komplikationer.
- Kraftig kompression kan beskadige implantatet og utilsigtet forårsage blødning.

Særlige patientgrupper

Sikkerheden ved PerQseal+ lukkeanordning er ikke blevet fastlagt hos de følgende patientgrupper:

- Patienter med evidens for systemisk bakteriel eller kutan infektion, herunder lyskeinfektion.
- Patienter, der lider af kendt blødende diatese (herunder alvorlig leversygdom), definitiv eller potentiel koagulopati, blodpladetal < 100.000/μl eller patienter på langvarige antikoagulantia med en INR højere end 2 på indgrebstidspunktet eller kendt type II heparininduceret trombocytopeni.
- Patienter med evidens for tidligere lyskekirurgi inden for området med ipsilateral adgang.
- Patienter med svær claudicatio eller perifer vaskulær sygdom (f.eks. Rutherford kategori 3 eller højere eller ABI < 0,5), dokumenteret ubehandlet stenose i arteria iliaca diameter > 50 % eller tidligere bypassoperation/stentanlæggelse i arteria femoralis communis i det ipsilaterale lem.
- Patienter med kendt allergi over for materialerne, der anvendes i PerQseal+ eller PerQseal introduceren.
- Patienter, som har gennemgået en perkutan procedure med en ikke-resorberbar vaskulær lukkeanordning (ekskl. suturemedieret) for hæmostase i det ipsilaterale målben.
- Patienter, der har fået foretaget et perkutant indgreb i det ipsilaterale ben inden for de seneste 30 dage.
- Patienter, der har fået foretaget et perkutant indgreb med en absorberbar, intravaskulær lukkeanordning til hæmostase i det samme ben inden for de seneste 90 dage.
- Patienter med tegn på stenose med arteriel diameter > 20 % eller anterior eller forkalkning i en 20 mm omkreds proksimalt eller distalt for målarteriotomistedet.
- Kvinder, der var gravide eller ammende eller ikke tog tilstrækkelig prævention.
- Patienter, der har fået en amputation af et ben i samme eller modsatte side.
- Patienter med signifikant blodtab/transfusion (defineret som behov for transfusion af 4 eller flere enheder blodprodukter) under indeksproceduren eller inden for 30 dage før indeksindgrebet.
- Patienter med ustabil blodtryk eller hjertefrekvens, symptomer på shock eller systolisk blodtryk højere end 160 mmHg på lukningstidspunktet.
- Patienter med aktiveret koagulationstid (ACT) > 350 sekunder umiddelbart før fjernelse af skeden eller patienter, hvor ACT-målingerne forventes at være > 350 sekunder i mere end 24 timer efter lukningsproceduren.
- Patienter med et akut hæmatom af en hvilken som helst størrelse, arteriovenøs fistel eller pseudoaneurisme på måladgangsstedet, eller tegn på arteriel laceration eller dissektion i arteria iliaca externa eller arteria femoralis før brug af PerQseal+ lukkeanordningen.
- Patienter i behandling med trombolytiske midler inden for 24 timer før eller under den endovaskulære procedure, som fik deres fibrinogenniveau til at være < 100 mg/dl.
- Patienter, der er under 18 år.

Indgreb

PerQseal+ lukkeanordning må kun anvendes af en uddannet læge, der har modtaget dokumenteret træning og undervisning i brugen af PerQseal+ lukkeanordning af Vivasure Medical. Udvis omhu under håndteringen af PerQseal+ lukkeanordning for at reducere risikoen for utilsigtet at ødelægge anordningen.

Det anbefales at udføre angiografi i både anterior/posterior projektion og skrå projektion (højre anterior skrå – 30 grader fra højre ekstremitet, venstre anterior skrå – 30 grader fra venstre ekstremitet) før ipsilateral adgang for at identificere bifurkaturen og sikre, at punkturstedet bliver i arteria femoralis communis, i kl. 12-positionen.

Det anbefales, at der anvendes guidet punktur/mikropunktur med ultralyd eller angiografi for adgang via den ipsilaterale ekstremitet for at sikre en central placering, væk fra anterior forkalkning, mindst 15 mm proksimalt for SFA/PFA-bifurkaturen, og med adgang i arteria femoralis communis. Doppler-ultralyd kan anvendes ved afslutningen af indgrebsstrin 2 for at sikre, at implantatet er korrekt placeret sidestillet med arteriotomien, før anlæggelse af anordningen fuldføres.

PerQseal+ lukkeanordning skal anvendes inden for fire timer fra åbningen af folielommen.

Hvis PerQseal+ lukkeanordning ikke kan anbringes sidestillet med arteriotomien pga. forkert retning eller patientens vaskulære anatomi, skal implantatet og indføringsystemet trækkes ud af patienten. Der kan dernæst opnås hæmostase ved at anvende korrekt klinisk skøn.

Undersøgelse af produkter

1. Efterse omhyggeligt emballagen for at sikre, at der ikke er nogen beskadigelse.
2. Kontrollér alle mærkater for at sikre, at produktet ikke har nået sin udløbsdato.

Åbning af emballagen

1. Fjern folielommen fra indgrebspakken.
2. Efterse folielommen for at sikre, at den ikke er brudt.
3. Gem implantatkortet, så det kan udleveres til patienten efter indgrebet.
4. Riv den øverste del af folielommen af fra siden med indhakked.
5. Åbn folielommen og tag Tyvek® posen ud.
6. Efterse Tyvek® posen for at sikre, at den sterile barriere ikke er blevet brudt.
7. Vha. aseptisk teknik åbnes Tyvek® posen ved at trække vinkelforseglingsfladerne fra hinanden (enden med den v-formede forsegling).
8. Anordningen skal anvendes inden for fire timer fra åbningen af folielommen.
9. Den eksponerede bakke overføres nu aseptisk til det sterile felt.
10. Få en person i det sterile felt til at fjerne bakken med PerQseal+ lukkeanordningen fra Tyvek® posen.

Forberedelse

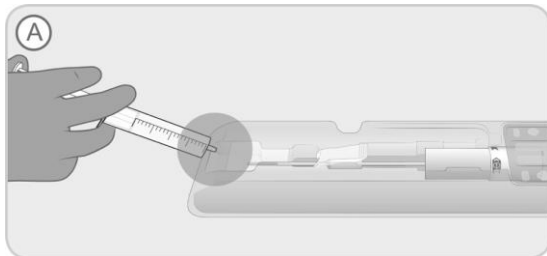
1. Indsæt og placer PerQseal L introducerskeden ifølge brugsanvisningen til PerQseal introduceren.
2. Vha. standard klinisk praksis indføres en 0,356 mm (0,014") guidewire med mindst 50 cm tilgængelig guidewire, der stikker ud fra introducerskeden.
Bemærk: Hvis der er et vaskulært implantat til stede på den forventede 0,356 mm (0,014") guidewire-bane, skal du overveje at indføre guidewiren med et grisehalekateter, når dilatatoren er blevet fjernet fra introducerskeden.

3. Sørg for, at introducerskeden er ført mindst 4 gradueringsinddelinger ind i karret i henhold til brugsanvisningen til PerQseal introducer. Introducerskeden skal befinde sig i en lav vinkel på mindre end 40° (ideelt <30°) i forhold til længdeaksen af arteria femoralis.
4. Tag en ACT-aflæsning for at sikre, at ACT er under 350 sekunder.
5. Det anbefales at udføre et angiogram i samme side for at bekræfte, at arteriotomipunktet befinder sig i arteria femoralis communis og for at vurdere tilstedeværelsen af:
 - Dissektion
 - Stenose (mere end 20 % inden for 20 mm fra arteriotomien)
 - Perforation ud over adgangsarteriotomien

Bemærk: Hvis noget af det ovenstående bekræftes med angiogram, må PerQseal+ lukkeanordningen ikke anvendes.

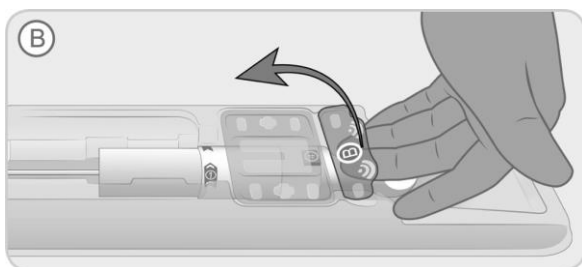
Bakkeklargøring

- A. Mens bakken ligger fladt på det sterile klargøringsområde, fyldes fordybningen bagest på bakken (angivet på bakken med "A") med steril, ikke-hepariniseret saltvandsopløsning (ca. 20 ml) til nedsænkning af implantatet, Figur 2.



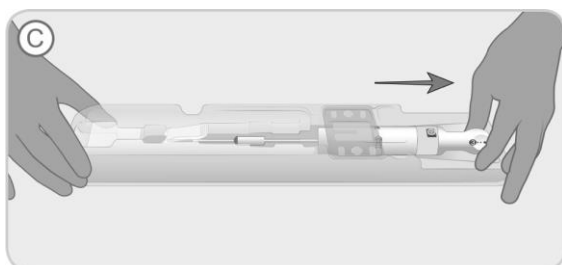
Figur 2. Fyld fordybningen af bakken med ikke-hepariniseret saltvand.

- B. Træk det lille aftagelige låg, der er angivet med et "B", af bakken ved at løfte fligene som vist på Figur 3, indtil låget er kommet helt af. *Bemærk: der må ikke tages andre låg af.*



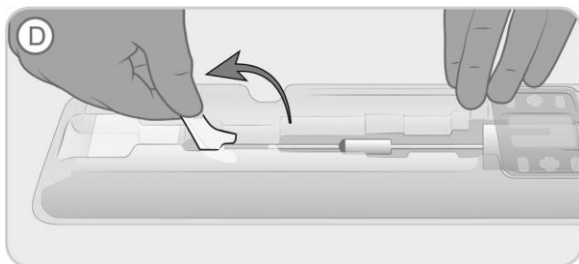
Figur 3. Tag det aftagelige bakkelåg af.

- C. Hold bakken rolig og griб fat bagest i håndtaget (udløsningsknast) og træk, indtil du når stoppet (angivet på bakken med "C"), Figur 4. Implantatet er nu foldet i indføringskanylerøret.



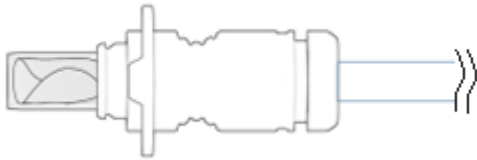
Figur 4. Træk anordningens håndtag tilbage til stoppet.

- D. Vend tragtarmen i lodret position for at udløse indføringsanordningen fra isætningstragten (angivet på bakken med "D"), Figur 5.



Figur 5. Vend tragtarmen for at udløse anordningen fra bakken

- Fortsæt med at trække PerQseal+ lukkeanordningen tilbage, og træk den af bakken.
- Undersøg visuelt implantatets integritet (i isætningskanylen); der bør ikke være nogen rynker, folder eller revner. Se Figur 6.



Figur 6. Eftersyn af implantatet (inden i isætningskanylen)

- PerQseal+ lukkeanordning er nu klar til brug.

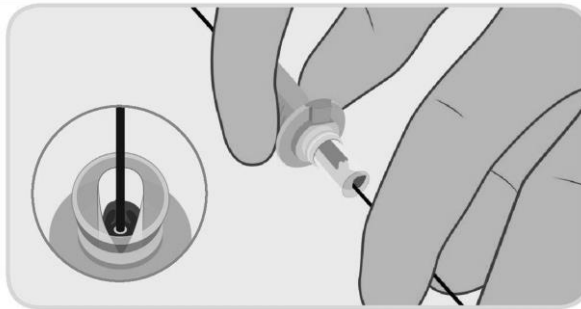
Bemærk: Anvend PerQseal+ lukkeanordning inden for 30 minutter fra færdiggørelse af dette trin.

Indgrebstrin:

Indfør anordningen

Isæt guidewire:

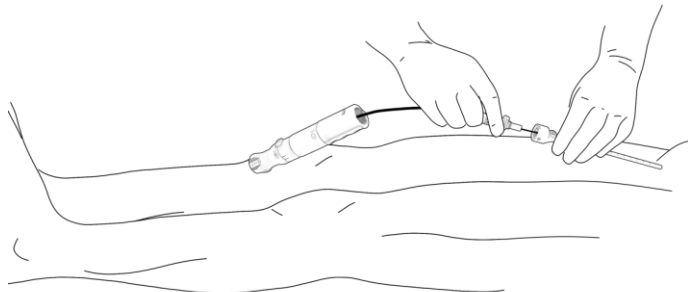
- Anvend ikke-hepariniseret saltvandopløsning til at smøre guidewiren under indføring. Indfør guidewiren i implantatet i indføringskanylen, Figur 7, og fortsæt med at indføre guidewiren, indtil den kommer ud i den anden ende af PerQseal+ lukkeanordningens håndtag. Hold PerQseal introducerskede ved en lav vinkel i forhold til arteriens længdeakse (f.eks. 20°), og hold introducerskeden så lige som praktisk muligt for at undgå, at den bøjer.



Figur 7. Isætning af guidewire i anordningskanylen.

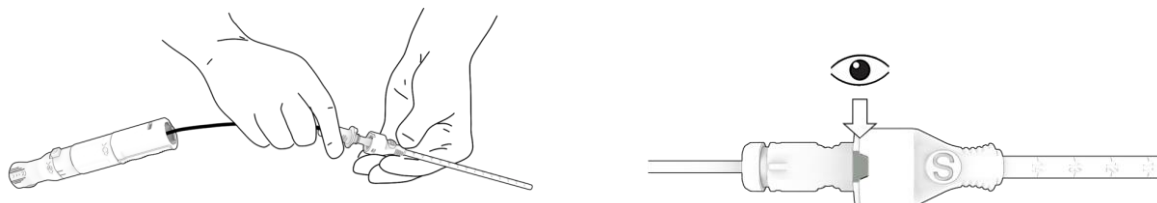
Første lås:

- Fremfør isætningskanylen over guidewiren mod introducerskedemuffen, Figur 8. Hvis der opleves vanskeligheder med guidewiren, skal det sikres, at guidewiren ikke er bøjet, og at den er fri for koaguleret blod og trombe.
Bemærk 1: Hold guidewiren bagest i håndtaget under indføringen for at sikre, at PerQseal+ lukkeanordning føres over tråden og ikke utilsigtet indfører yderligere tråd i patienten under indføring/fremføring af PerQseal+ lukkeanordning.
Bemærk 2: Hold kun i den bageste del af isætningskanylen under isætning som angivet i Figur 7.



Figur 8. Fremfør PerQseal+ lukkeanordning til introducerskeden.

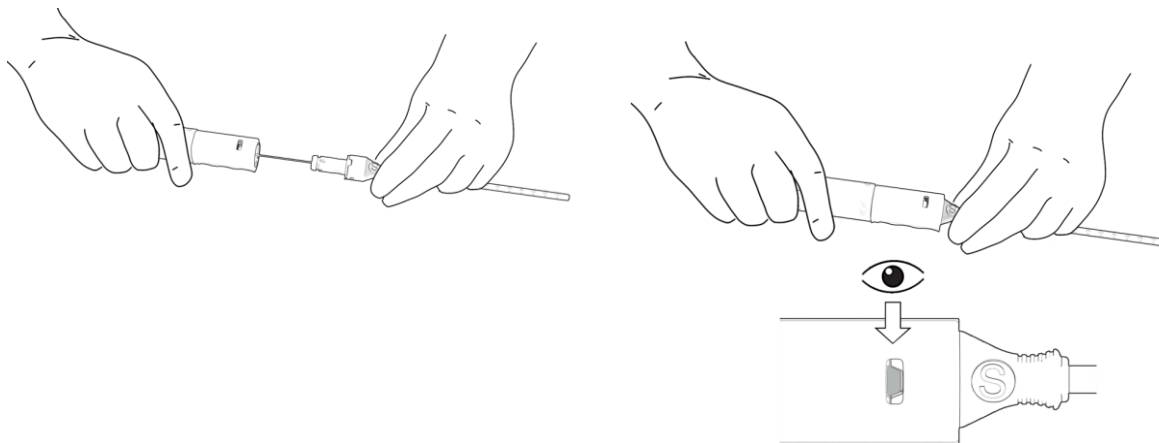
Oprethold introducerskedens position og indfør isætningskanylen helt ind i introducerskedemuffen. Isætningskanylens hætte skal være helt indsat og låst i introducerskedens muffe (med et klik). Når den grønne markering er rettet korrekt ind, bekræfter det, at dette trin er fuldført. Figur 9.



Figur 9. Placering af isætningskanylen i introducerskeden.

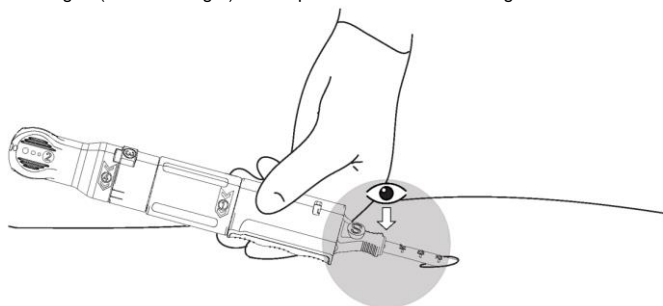
Anden lås:

- c. Hold introducerskeden i den ene hånd og anordningens håndtag i den anden og fremfør forsigtigt anordningens håndtag. Sørg for, at indikatorerne på introducerskeden og håndtaget er rettet ind med hinanden, og at isætningskanyle/skedemuffesamlingen låser (med et klik) i anordningens håndtag. Bemærk den grønne indikator i vinduet. Dette bekræfter, at PerQseal+ lukkeanordningens håndtag er blevet låst. Figur 10.
Bemærk: Under indsættelse skal guidewire holdes i ro bagest i håndtaget. Sørg for, at skedens position i arterien forbliver uændret. På nuværende tidspunkt er håndtaget, isætningskanyle og skeden alle låst sammen som én enhed.



Figur 10. Indsættelse af PerQseal+ lukkeanordning i introducerskede.

Tjek retningen/tilretningen af PerQseal+ lukkeanordning ved at sikre, at håndtagets og introducerskedens markeringer vender lodret opad væk fra patienten (se Figur 11). Hvis påkrævet drejes anordningen (vha. håndtaget) for at opnå den korrekte tilretning.



Figur 11. Korrekt orientering af PerQseal+ lukkeanordning før anlæggelse.

Grib fat i den distale ende af PerQseal+ lukkeanordningens håndtag (nærmest patienten). Stabilisér anordningen i positionen ved at støtte hånden på patienten, Figur 12.

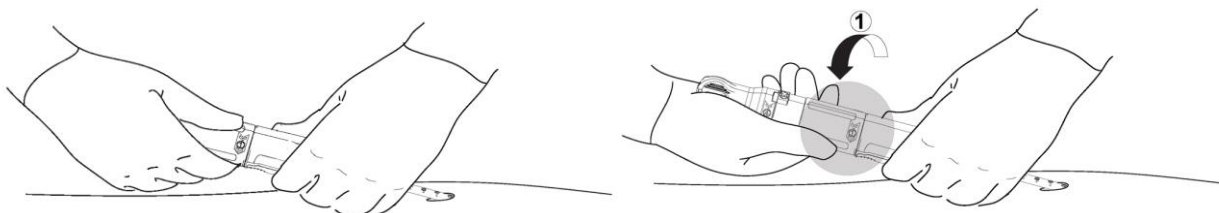
TRIN 1 Udtagning af implantatet fra skeden

- a. Anbring hånden på skedens knast, mærket '1', og drej denne gribebel i den angivne retning 180° og ret prikkerne ind med hinanden. Sørg for, at hånden, der griber fat om den distale ende af håndtaget, forbliver samme sted, og at håndtaget forbliver stationært under denne drejning. Figur 12. Implantatet er nu eksponeret i arterien.

Bemærk 1: Introducerskeden vil trække sig tilbage fra patienten og ind i håndtaget til PerQseal+ lukkeanordning under dette trin for at eksponere implantatet i arterien. Det er vigtigt, at håndtaget ikke føres frem mod patienten under drejning af knasten.

Bemærk 2: Hvis der føles kraftig modstand mod rotation før 180° er nået, udløses rotationstrykket, og der forsøges igen. Knasten må ikke drejes tilbage.

Bemærk 3: Drej ikke mere end 180°. Dette er angivet med de grønne prikker.



Figur 12. Trin 1 af PerQseal+ lukkeanordning aktivering (Udtagning af implantatet fra skeden).

TRIN 2 Tamponade

- a. Mens du holder anordningens håndtag i en lav vinkel (≤ 30 grader), påføres let ekstrakorporalt tryk over indførsesstedet med den anden hånd. Træk dernæst langsomt anordningen ud af arterien, mens du observerer gradueringerne på introducerskeden, når du har trukket det der svarer til 2 gradueringer ud, vil introducerskedens spids være kommet ud af arteriotomien. Forvent en reduktion i den nødvendige spænding til at trække PerQseal+ lukkeanordningen ud, når introducerskedespidsen har forladt arteriotomien.

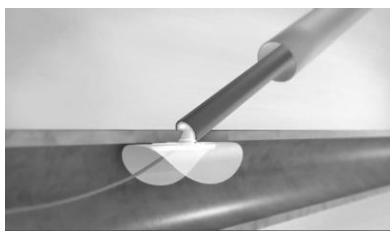
Bemærk: Det digitale tryk må KUN anvendes af anordningsoperatøren for at sikre, at der opnås et taktilt feedback.

- b. Fortsæt med at trække anordningen yderligere 1,5 gradueringer ud (= 3,5 gradueringer i alt). På dette tidspunkt skal der føles let, taktil modstand som et resultat af, at implantatet forankrer sig mod arterievæggens indvendige lumen. Dette er tamponadepositionen, og implantatet kontrollerer nu blødningen fra arteriotomien. Figur 13.

Bemærk 1: Det er vigtigt at bekræfte stedet vha. let modstand af implantatet mod arterievæggen for at undgå, at implantatet åbner sig i vævskanalen.

Bemærk 2: Undgå kraftig spænding på PerQseal+ lukkeanordningen. Kraftig spænding på PerQseal+ lukkeanordningen vil reducere implantatets evne til at opnå hæmostase eller kan resultere i, at implantatet bliver trukket ud af arteriotomien.

Bemærk 3: PerQseal+ lukkeanordningens indføringssystemets placering i arteriotomien kan bekræftes med fluoroskopi/angiografi eller Doppler-ultrasonografi.



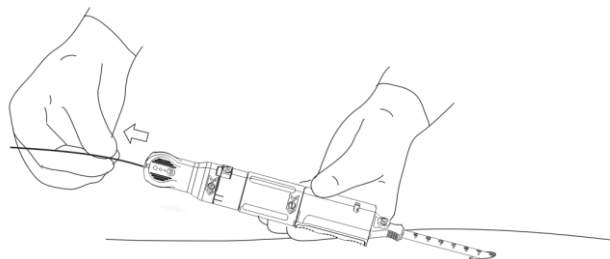
Figur 13. Tamponadeposition, implantat anbragt sidestillet med arteriotomien.

- c. Det kan være nødvendigt med en let justering af PerQseal+ lukkeanordning for at opnå tamponade. Sørg for, at der opnås en acceptabel tamponade, før der fortsættes med anlæggelsen.

BEMÆRK: Når der er opnået en acceptabel tamponade, må implantatet/skeden ikke bevæge sig, før anordningen er helt anlagt.

TRIN 3 Fjern guidewire

- a. Find indikatoren mærket '3', og fjern guidewiren helt fra patienten og PerQseal+ lukkeanordningen. Guidewireudtagning kan gøres af en assistent. Figur 14.

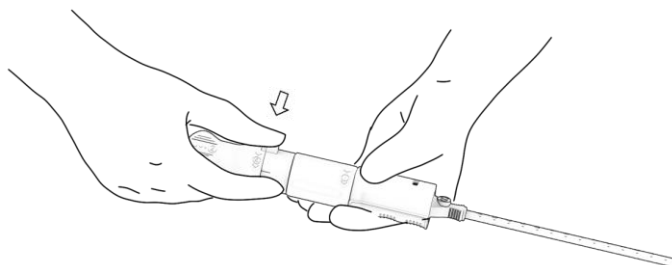


Figur 14. Udtagning af guidewire.

Bemærk: Positionen for PerQseal+ lukkeanordningshåndtag skal forblive stationær hele tiden. (Således at implantatet anbringes i arteriotomien med minimal spænding).

TRIN 4. Udløs knastlåsen

- a. Find knastlåsen (mærket '4'), og tryk denne grønne knap helt ned. Figur 15. Sørg for, at knappen er helt trykket ned, før du fortsætter med trin 5.



Figur 15. Udløs knastlåsen.

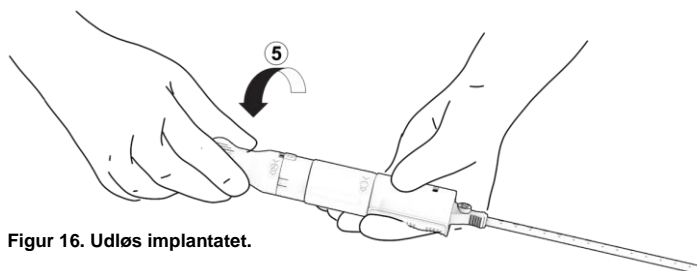
TRIN 5 Anlæggelse og udløsning af implantatet

- a. Anbring den frie hånd på udløsningsknasten, mærket '5', og drej delvist denne gribedel 90° i den angivne retning så langt som de første justeringsmærker. Figur 16. Implantatet er nu i fuldt anlagt konfiguration, men det er stadig fastgjort til anordningens håndtag.

Bemærk: Sørg for, at tamponade fortsat er acceptabel, før der fortsættes med fuld anlæggelse. Det kan være nødvendigt med en let justering af PerQseal+ lukkeanordning for at opnå tamponade.

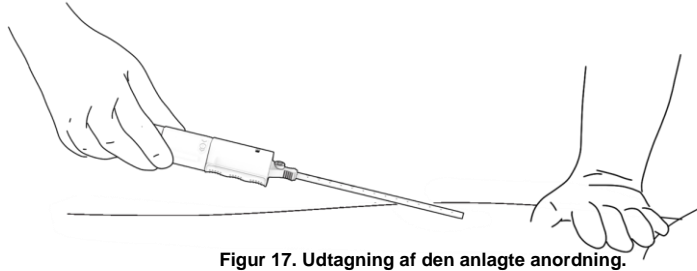
- b. Drej delvist denne gribedel (mærket '5') yderligere 90° i den angivne retning så langt som de andre justeringsmærker. Dette udløser implantatet fra indføringssystemet.

Bemærk: Sørg for, at hånden, der griber fat om den distale ende af håndtaget, forbliver samme sted, og at håndtaget forbliver stationært i begge faser af trin 5.



Figur 16. Udløs implantatet.

- c. Træk forsigtigt indføringssystemet ud af vævskanalen. Figur 17.



Figur 17. Udtagning af den anlagte anordning.

- d. Hvis der er egnet adgang til rådighed kan der tages et angiogram eller udføres en Doppler-ultralydsundersøgelse straks efter anlæggelse af PerQseal+ lukkeanordning for at bekræfte forsegling af arteriotomien.

Bemærk: Hvis der ikke er opnået hæmostase, kan der påføres en let, manuel kompression proksimalt for arteriotomien, der er tilstrækkelig til at kontrollere blødningen. Se afsnittet om fejlfinding.

- e. Anvend standardmæssige kliniske procedurer til at behandle eventuelle hudincisioner.

Behandling efter indgrebet

Patientimplantatkortet med alle de nødvendige oplysninger skal udleveres til patienten.

Før patienten overvejes udskrevet, skal følgende vurderes:

- Blødning fra adgangsstedet
- Behandling med antikoagulant/trombocythæmmende lægemidler
- Hæmatom ved adgangsstedet
- Hypotension
- Enhver tilstand, der kræver klinisk overvågning
- Smerte, ubehag eller forbigående, lokal irritation og betændelse på punkturstedet.
- Lokal og distal nedsat puls, iskæmi.

Fejlfindingsvejledning

1. Kan ikke indføre isætningskanylen i introducerskedemuffen:

Sørg for, at den vedlagte PerQseal introducerskede anvendes, og at isætningskanylen ikke er beskadiget.

2. Vanskeligt at fremføre PerQseal+ lukkeanordningen i introducerskeden:

Sørg for, at isætningskanylen er korrekt tilkoblet introducerskedemuffen. Hvis ikke, bortskaffes PerQseal+ lukkeanordningen, og den erstattes med en ny PerQseal+ lukkeanordning.

3. PerQseal+ lukkeanordnings implantat trukket tilbage fra arterien under placering:

Kontroller blødningen ved at påføre manuel kompression eller cross-over-ballon, hvis anordningen er *in situ*. Træk PerQseal+ lukkeanordningen og introducerskeden ud af patienten i henhold til afsnit 1 nedenfor (Anbefalede tilbagehentningsmuligheder), idet du sikrer, at guidewiren forbliver *in situ*. Bortskaf PerQseal+ lukkeanordningen og introducerskeden, og udskift det med en ny PerQseal+ lukkeanordning.

4. Kan ikke opnå tamponade under implantatplacering før anlæggelse:

- Undgå kraftig spænding på PerQseal+ lukkeanordningen, da kraftig spænding vil reducere implantatets evne til at opnå hæmostase og kontrollere blødningen.
- Ændr vinklen og/eller retningen på PerQseal+ lukkeanordning (i forhold til arteriens længdeakse) ved hjælp af meget små justeringer (ca. 5°).
- Hvis der ikke kan opnås acceptabel tamponade, må PerQseal+ lukkeanordningen ikke anlægges. Følg tilbagehentningsforslaget beskrevet i afsnit 1 nedenfor (Anbefalede tilbagehentningsmuligheder).

5. Vanskeligt at trække guidewiren tilbage fra PerQseal+ lukkeanordning:

- Anvend ikke for megen kraft.
- Sørg for, at guidewiren ikke sidder fast endovaskulært.
- Sænk vinklen på PerQseal+ lukkeanordning (i forhold til arteriens længdeakse).
- Hvis det ikke er muligt at trække guidewiren ud, må PerQseal+ lukkeanordning anlægges, og nedenstående trin i afsnit 1, Anbefalede tilbagehentningsmuligheder, følges.

6. Hæmostase ikke opnået efter anlæggelse af PerQseal+ lukkeanordning:

- Der kan påføres let, manuel kompression proksimalt for implantatet for at kontrollere blødningen, indtil der opnås hæmostase.
- Bemærk: Det anbefales ikke at påføre manuelt tryk direkte på stedet, hvor implantatet befinder sig. Kraftig kompression kan beskadige implantatet og utilsigtet forårsage blødning.
- Sørg for, at ACT-niveauet er under 350 sekunder, anvend klinisk skøn og reducer virkningerne af heparin med midler såsom protaminsulfat.
- Der kan anvendes koagulerende ekstraarterielle midler.
- Midlertidig anvendelse af en cross-over-ballon fyldt direkte under implantatet kan anvendes.
- Hold patienten under overvågning, indtil stabil.

7. Vanskeligt at trække anordningen ud efter anlæggelse:

Anordningens spids kan sidde fast i intradermale bløddele. Drej anordningen i den ene eller den anden retning og forsøg at trække den ud.

8. Guidewire *in situ* efter anlæggelse:

Hvis guidewiren stadig befinder sig *in situ* efter anlæggelse, følges tilbagehentningstrinnene i afsnit 4 Anbefalede tilbagehentningsmuligheder.

Anbefalede tilbagehentningsmuligheder

1. Hvis det bliver nødvendigt at fjerne implantatet fra arterien, mens den stadig er fastgjort til indføringssystemet, følges disse anbefalede tilbagehentningstrin:
- i) Kontroller blødningen vha. manuel kompression eller via cross-over-ballon-fyldning.
 - ii) Sørg for, at introducerskeden er trukket ud af arterien (bring anordningen til fasen **Trin 2 Opnå Tamponade**).
 - iii) Fremfør PerQseal+ lukkeanordning ca. 1 cm ind i arterien.
 - iv) Drej håndtaget 180°, således at håndtaget nu er vendt mod patienten i en nedadgående retning.
 - v) Træk håndtaget tilbage, og fjern PerQseal+ lukkeanordningsimplantatet fra arterien, mens PerQseal+ lukkeanordningen holdes i en vinkel på ca. 20° i forhold til patienten. Sørg for, at guidewiren forbliver *in situ* under tilbagetrækning.
 - vi) Kanyler arterien igen over 0,356 mm (0.014") guidewiren med 4-9 F dilatator.
 - vii) Udskift 0,356 mm (0.014") guidewiren med en 0,889 mm (0.035") guidewire.
 - viii) Åbn en ny PerQseal+ lukkeanordning-indgrebspakke.

- ix) Fjern 4-9 F dilatatoren, og indsæt en ny introducerskede igen ifølge brugsanvisningen til PerQseal+ introducer.
 - x) Udskift 0,889 mm (0.035") guidewiren med en egnet 0,356 mm (0.014") guidewire og sørg for, at ca. 50 cm af guidewiren er tilgængelig fra bagest i introducerskeden.
 - xi) Følg PerQseal+ lukkeanordningens anlæggelsestrin ovenfor.
2. Hvis implantatet går af indføringsystemet i arterien, mens introducerskeden og guidewiren er *in situ*, anvendes følgende tilbagehentningstrin til at hente implantatet:
- i) Træk indføringsystemet og introducerskeden tilbage og sørg for, at guidewiren forbliver *in situ*.
 - ii) Kanylér arterien igen over 0,356 mm (0.014") guidewiren med en 4-9 F dilatator.
 - iii) Indfør en 0,889 mm (0.035") guidewire forbi implantatet.
 - iv) Åbn en ny PerQseal+ anordningsindgrebspakke, og indfør introduceren i henhold til brugsanvisningen til PerQseal+ introduceren.
 - v) Fjern dilatatoren.
 - vi) Indfør en løkke forbi implantatet og få fat i den originale 0,356 mm (0.014") guidewire.
 - vii) Træk løkken, den originale 0,356 mm (0.014") guidewire og det indfangede implantat ind i introducerskeden.
 - viii) Sørg for, at implantatet er inden i introducerskeden og fjern løkken, den originale guidewire, det indfangede implantat og introducerskeden fra patienten, mens positionen af den anden 0,889 mm (0.035") guidewire opretholdes *in situ*.
 - ix) Indsæt PerQseal+ introduceren, og anlæg den nye PerQseal+ lukkeanordning i henhold til ovenstående anvisninger.
3. For at kunne hente det bioabsorberbare implantat igen fra arterien efter fjernelse af introducerskede og guidewire, anbefales det at lokalisere implantatet via angiografi. Baseret på implantatets placering og niveauet af perfusion længere henne end implantatet, skal der anvendes et klinisk skøn med henblik på at bestemme en passende strategi til tilbagehentning.
4. Hvis anordningen er blevet fuldt anlagt, mens 0,356 mm (0.014") guidewiren stadig befinder sig *in situ*, anvendes følgende tilbagehentningstrin for at få guidewiren tilbage.
- i) Fjern skeden og indføringsystemet fra guidewiren.
 - ii) Øg meget langsomt spændingen på guidewiren i samme vinkel som anlæggelse eller ca. 30° i forhold til arterien, indtil guidewiren bevæger sig. Påfør samtidig let ekstrakorporalt tryk en smule distalt for implantatets placering.
 - iii) Fortsæt med at trække guidewiren tilbage, mens let ekstrakorporalt tryk opretholdes, indtil den er helt trukket ud.
 - iv) Undersøg guidewiren for at sikre, at hele guidewiren er blevet trukket ud af patienten.
 - v) Forvent nogen blødning fra guidewireporten i implantatet. Dette kan håndteres ved at påføre tilstrækkelig manuel kompression for at kontrollere blødningen. Bemærk: Kraftigt tryk vil beskadige implantatet og utilsigtet forårsage blødning.
 - vi) Hold patienten under overvågning, indtil stabil.

Bivirkninger og risici

Det følgende er de forventede komplikationer, der kan optræde ved brug af PerQseal+ lukkeanordning:

- Blå mærker, udsivning på punkturstedet
- Forbigående ekstravasation
- Sen blødning
- Blødning i retroperitoneum
- Hæmatom
- Smarter, ubehag eller forbigående, lokal irritation og betændelse på punkturstedet.
- En mild, lokal inflammatorisk reaktion over for implantatmaterialet (forbundet med den igangværende bionedbrydningsproces) inden for de første 90 dage. Implantatmaterialernes nedbrydningsprodukter er glyoxylat eller glycin, som henholdsvis udskilles via urinen eller som kuldioxid
- Nerveskade relateret til adgangsstedet, vaskulære spasmer
- Lokal og/eller distal nedsat puls, iskæmi
- Stenose på lukkestedet
- Infektion
- Arteriel eller dyb venetrombose
- Pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Vasovagalt respons

Andre hændelser, der muligvis kan opstå, omfatter:

- Okklusiv, intraluminel trombe og/eller embolidannelse på implantatstedet
- Fisteldannelse
- Kompartmentsyndrom
- Arteria iliaca eller femoralis dissektion
- Delvis eller komplet okklusion af arterien eller perifere arterier
- Embolisering af de intraarterielle implantatkomponenter
- Beskadigelse af arterievæggen (perforation eller ruptur)
- Allergisk reaktion eller fremmedlegemereaktion
- Afhjælpende intervention pga. en eller flere af de ovennævnte komplikationer såsom indgreb og/eller transfusion

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor indgrebet udføres.

Merknad: Implantasjonen av PerQseal[®]+ lukkeinnretning skal kun utføres av leger som har fullført opplæring godkjent av Vivasure

BRUKSANSVISNING

NORSK/ NORWEGIAN

Les all informasjonen i denne bruksanvisningen for å sikre riktig bruk av denne enheten, og hindre skader på pasientene

Hvis du trenger hjelp, kan du kontakte:
 Vivasure Medical kundeservice:

Telefonnummer (09.00 – 17.00 GMT mandag til fredag)	+353 91 395 440
Grunnleggende UDI-DI	539153318DP2FA2VCDUC

Garanti

VIVASURE garanterer at rimelig aktsomhet er blitt framvist under utformingen og produksjonen av denne enheten. **Denne garantien erstatter og utelukker alle andre garantier som ikke er angitt her, enten uttrykt eller implisert ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, implisitte garantier for salgbarheten eller egnetheten til et bestemt formål.** Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av denne enheten, såvel som andre faktorer relatert til pasient, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre forhold som er utenfor VIVASURES kontroll, vil ha direkte innvirkning på enheten og resultatene som oppnås ved bruk. VIVASURE fraskriver seg ansvaret for eventuelle tap eller konsekvenstap, skader eller utgifter som direkte eller indirekte skyldes bruk av denne enheten. VIVASURE tar verken på seg eller tillater at andre tar på seg ytterligere ansvar i forbindelse med denne enheten. **VIVASURE påtar seg intet ansvar for gjenbrukte, resirkulerte eller gjensteriliserte enheter, og gir ingen garantier, verken uttrykkelig eller implisitt, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarheten eller egnetheten til et bestemt formål, med hensyn til slike enheter.**



INNHOLDSFORTEGNELSE

NORSK/ NORWEGIAN	62
<i>Garanti</i>	62
<i>Enhetsbeskrivelse</i>	63
<i>Leveringsmåte</i>	63
<i>Tiltenkt formål</i>	63
<i>Indikasjoner for bruk</i>	63
<i>Klinisk nytte</i>	64
<i>Kontraindikasjoner</i>	64
<i>Advarsler</i>	64
<i>Forholdsregler</i>	64
<i>Spesielle pasientgrupper</i>	65
<i>Prosedyre</i>	65
<i>Håndtering etter inngrepet</i>	70
<i>Feilsøking</i>	70
<i>Anbefalte alternativer for uttrekking</i>	71
<i>Bivirkninger og risikoer</i>	71

Enhetsbeskrivelse

PerQseal+ lukkeinnretning er en vaskulær lukkeinnretning (Vascular Closure Device – VCD) som er beregnet til perkutan levering av et biologisk resorberbart vaskulært implantat (med en abluminal matrise på overflaten) som forsegler innstikk i lårarterien etter endovaskulære prosedyrer.

Implantatet har både intraarterielle og ekstraarterielle komponenter. Implantatet settes inn i arterien gjennom en innføringshylse og over en ledetråd. Implantatet er utformet for å kunne plasseres i forhold til arteriotomien, og fungerer som en forsegling. Implantatet har bestått designvalideringstesting i prekliniske og kliniske studier i nærvær av prosedyreværsker som brukes i håndtering og klargjøring av implantatet uten bevis for interaksjon med det resorberbare materialet.

PerQseal+ lukkeinnretning har et leveringssystem for perkutan levering av implantatet til arteriotomien. Leveringssystemet har et håndtak på den proksimale enden, og et fleksibelt håndtak som festes til implantatet på den distale enden.

Figur 1 viser leveringssystemet og implantatet, og den angir de viktigste komponentene på PerQseal+ lukkeinnretning. Leveringssystemet er utformet slik at enheten kun kan brukes én gang.

Implantatsammensetning: <116 mg polydioksanon. Polydioksanon er en syntetisk, resorberbar polymer med lav reaktivitet, der nedbrytningen skjer langs polymerryggraden ved hydrolyse av esterbindingene. Dette skjer tilfeldig langs polymerkjeden som skjærer bindingene og omdanner de lange polymerkjedene til (kortere fragmenter) av naturlige monomere syrer, som finnes i kroppen. Polymeren brytes dermed ned til ikke-toksiske rester med lav molekylvekt som er i stand til å bli eliminert fra kroppen, via normale metabolske veier. Implantatet begynner å tape mekanisk funksjonalitet etter ~ 40 dager med total absorpsjon av implantatet ved ~ 180 dager.



Figur 1. PerQseal+ lukkeinnretning

1. Håndtak	6. Utløserkamera (bakre kamera)
2. Håndtak	7. Innføringskanyle
3. Implantat	8. Hendel
4. Kamera på innføringshylse	9. Avtagbart lokk
5. Kameralås	

PerQseal+ lukkeinnretning vil bli brukt sammen med følgende utstyr:

- PerQseal innføringsenhet (L innføringshylse og dilatator)
- En 0,356 mm (0,014") ledetråd med en lengde på minimum 150 cm – ikke inkludert
- 20 ml sprøyte – ikke inkludert

Merk: Begrepet «enhet» defineres som VCD-systemet i sin helhet, inkludert innføringsenhet og implantat. Begrepet «produkt» defineres som VCD-systemet i sin helhet, inkludert leveringssystem, implantat, bruksanvisning (IFU), merking og emballasje.

Leveringsmåte

Den emballerte enheten leveres i en prosedyrepakke. Hver prosedyrepakke inneholder en PerQseal+ lukkeinnretning i en foliepose, PerQseal+ innføringsenhet (L) i en Tyvek®-pose, to individuelle bruksanvisninger som tilhører hver sin enhet (PerQseal+ og PerQseal+ innføringsenhet) og en hurtigveiledning. PerQseal+ folieposen inneholder en Tyvek®-pose, som igjen inneholder PerQseal+ lukkeinnretning, plassert på et termoformet Brett. Legg merke til at folieposen er en ikke-steril fuktighetsbarriere. Posen til PerQseal+ innføringsenhet inneholder innføringshylsen og dilatatorene montert på et støttekort. **Tyvek®-posene gir en steril barriere for det enkelte innholdet.** Innholdet er ikke-pyrogen og leveres STERILT. Emballasje som ikke oppbevares i Tyvek®-poser, er ikke steril. PerQseal+ lukkeinnretning steriliseres gjennom en etylenoksidprosess (EO). Se slutten av dette heftet for grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr.

Oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted.



Vivasure Medical Limited
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland, H91 V3KP
www.vivasuremedical.com

Tiltenkt formål

PerQseal+-innretningen er tiltenkt til perkutan vaskulær lukking etter inngrep med terapeutiske endovaskulære prosedyrer.

Indikasjoner for bruk

PerQseal+ lukkeinnretning skal indikeres for perkutan forsegling av en vanlig femoral arteriotomi hos pasienter, etter inngrep med endovaskulære behandlingsprosedyrer gjort med hylsestørrelser 14-22 F (arteriotomi opptil 26 F).

PerQseal+ lukkeinnretning er kun indikert for bruk med 0,356 mm (0,014") ledetråd med en minimumslengde på 150 cm.

PerQseal+ lukkeinnretning er indikert for bruk med «L» PerQseal+ innføringsenhet.

¹ Tyvek® er et varemerke som tilhører DuPont.

Klinisk nytte

- En mindre invasiv perkutan forsegling av arteriotomi sammenlignet med kirurgisk blottlegging av vene
- Implantatet er bioabsorberes fullstendig, og ingenting blir igjen permanent
- Det er minimal smerte og ubehag forbundet med bruk av VCD
- Reduksjon av sekundærinngrep for å kontrollere hemostase
- Minimalt antall prosedyretrinn kreves for å oppnå hemostase
- Perkutan lukking fører til kortere total prosedyretid
- VCD har færre store komplikasjoner enn alternativ behandling med blottlegging av vene og suturert lukking av femorale arterielle innstikk i det angitte området
- Sikker og effektiv forsegling av stikkstedet for pasienter som gis antikoaguleringsbehandling, blodplatehemmere, intravenøse glykoprotein IIb/IIIa-hemmere eller trombolytiske midler
- Leveres og brukes ved avslutningen av primærprosedyren (minimering av antall trinn for tilgang ved akuttprosedyrer)
- Arteriell ledningstilgang opprettholdes gjennom hele leveringen av enheten
- Minimerer den midlertidige forstyrrelsen av arteristrømmen som oppstår når man klemmer sammen arterien under kirurgisk lukking
- Redusert arrdannelse sammenlignet med kirurgisk blottlegging av vene (siden bruken av VCD er perkutan)

Den kliniske studien Frontier V ble utført for å bekrefte sikkerheten og ytelsene til PerQseal+ lukkeinnretning og PerQseal L innføringsenheter til perkutan lukking av femorale arteriepunkturer, og til induksjon av arteriell hemostase hos pasienter som gjennomgår endovaskulære prosedyrer som krever en arteriotomi opptil 26 F. Frontier V-studien var en prospektiv, multisenter, ikke-randomisert studie for å undersøke sikkerheten og ytelsene til PerQseal+. Studien ble ikke blindet, verken før, under eller etter prosedyren. Pasienter ble ikke ekskludert på grunnlag av alder, rase, samtidig behandling eller samtidige sykdommer.

Primært endepunkt (Sikkerhet): Forekomsten av større vaskulære komplikasjoner på tilgangsstedet knyttet til PerQseal+ inntil 1 måned etter implantasjon, er ikke verre enn resultatmålet for sikkerheten beregnet utfra litteraturen (i en tilsvarende pasientpopulasjon) for perkutan vaskulær lukking.

Ytelse: Vurdert etter teknisk suksessprosent for PerQseal+ ved utskrivning er ikke verre enn suksessprosenten beregnet fra litteraturen for alternative enheter for lukking av store hull fra en tilsvarende pasientpopulasjon.

Pasientgruppe i studien (4 studiesteder i EU)	Pasienter N (lukkinger)	Mann, N (%)	Alder, år
	53 (61)	34 (64,2)	78,7 (±7,8)
Primærprosedyre	TAVR	EVAR	
	38	15	
Oppfølging	1 måned	3 måneder	
	46	32	
Resultater	PerQseal+ Tilknyttet alvorlig komplikasjonsfrekvens	Teknisk suksessprosent	
	0 %	97 %	

Konklusjon: Resultater fra Frontier V kliniske studie har vist at PerQseal+ lukkeinnretning for perkutan lukking av lårararteriotomier med stort løp, er sikker og effektiv.

Noen av begrensningene ved Frontier V kliniske studie inkluderer:

- Pasientgruppen ble valgt ut fra inklusjons-/eksklusjonskriteriene. Disse eksklusjonene inneholdt en begrensning for forhold mellom hylsen og lårararterien over 1,05, og fremre eller omløpende kalsifisering i eller nær tilgangsstedet.
- Det er et relativt lite antall forsøkspersoner med en KMI over 30 i pasientgruppen
- Det var et relativt lite antall forsøkspersoner som var inkludert i studien, med en primær hylsestørrelse over 19 F

Kliniske oppfølgingsstudier etter markedsføring vil fortsette for å bekrefte sikkerheten og effekten til PerQseal+ i en større pasientpopulasjon

Sammendrag av sikkerhet og kliniske ytelse for PerQseal+ lukkeinnretning finnes i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (Eudamed), se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, og søk etter Basic-UDI-DI (oppgitt på side 2)

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kontraindikasjoner for bruk av denne enheten. Ta hensyn til advarsler, forholdsregler og spesielle pasientgrupper. Når den brukes i henhold til disse instruksjonene, er det i tillegg ingen kjente reaksjoner mellom implantatmaterialet, og/eller produkter av metabolismeringen av dette, og annet medisinsk utstyr, medisinske produkter og/eller andre stoffer som forventes å brukes sammen med PerQseal+ lukkeinnretning.

Advarsler

- Innholdet leveres STERILT. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet.
- Kun til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt, resirkuleres eller gjensteriliseres. Gjenbruk, resirkulering og gjensterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet, og kan føre til feil på enheten som i verste fall kan påføre pasienten skade, sykdom eller føre til død. Gjenbruk, resirkulering og gjensterilisering kan også føre til risiko for kontaminering av enheten, og/eller forårsake infeksjoner eller kryssinfeksjon hos pasienten. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan påføre pasienten skade, sykdom eller føre til død.
- Etter bruk må produktet og emballasjen avhendes i henhold til sykehusets, administrative organers og/eller lokale myndigheters retningslinjer.
- Ikke bruk produktet hvis emballasjen allerede har blitt åpnet eller er skadet, eller hvis komponentene ser ut til å være skadde eller defekte. Dette kan resultere i pasientskade, sykdom eller død.
- Kast produktet hvis utløpsdatoen er passert eller uleselig, eller hvis merkingen er uleselig.
- Ikke bruk PerQseal+ lukkeinnretning hvis stikket er gjort over nederste kant av nedre epigastriske arterie, og/eller over lyskebandet basert på ben-grensemerker, da dette kan føre til retroperitoneal blødning og hematom. Utfør en angiografi av låret eller ultralyd for å bekrefte plasseringen av innstikket.
- Ikke bruk PerQseal+ lukkeinnretning hvis stikket er gjort i den dype lårararterien (PFA), overflatiske lårarterie, eller det befinner seg nærmere enn 15 mm fra forgreiningen til den dype lårararterien og den overflatiske lårararterien, siden slike stikksteder kan gi feil posisjon på implantatet, og derved føre til pseudoaneurismer, intimadisseksjon eller okklusjon av blodkar. Utfør en skråstilt angiografi av låret eller ultralyd for å identifisere forgreiningen og verifisere hvor innstikket er på lårararterien.
- Ikke bruk PerQseal+ lukkesystemet hvis den perkutane vevskanalen forventes å være større enn 10 cm.

Forholdsregler

- Dette produktet er beregnet til å brukes av leger som har erfaring med terapeutiske endovaskulære teknikker.
- Ikke føre inn, dreier eller trekk ut PerQseal+ lukkeinnretning hvis det er stor motstand. Man må unngå å bruke for stor kraft når man fører inn, dreier eller trekker ut PerQseal+ lukkeinnretning, da dette kan føre til betydelige skader på blodkaret og/eller brudd på enheten.
- Fjern PerQseal+ lukkeinnretning fra pasienten hvis det er vanskelig å flytte den til arteriotomien.
- Fjern PerQseal+ lukkeinnretning fra pasienten hvis den er vanskelig å føre inn.
- Ikke bruk PerQseal+ lukkeinnretning hvis det er fare for at bakteriell kontaminasjon av hylsen eller omkringliggende vev kan ha forekommet, da dette kan føre til infeksjon.
- Ikke bruk PerQseal+ lukkeinnretning hvis punkturen er gjennom den bakre åreveggen, eller hvis det gjøres flere punkturen, da slike punkturen kan føre til retroperitoneal blødning.
- Ikke bruk PerQseal+ lukkeinnretning hvis det finnes et vaskulært transplantat eller en endoprotese under 20 mm fra tilgangsstedet.
- Ikke modifiser PerQseal+ lukkeinnretning.
- Som med alle perkutane prosedyrer, er det en fare for infeksjon. Bruk sterile teknikker til enhver tid når du bruker PerQseal+ lukkeinnretning. Behandle lymfen på hensiktsmessig måte etter prosedyren og etter utskrivning fra sykehuset, for å forhindre infeksjon.

- Hvis pasienten har hatt en hylse innplassert i mer enn 8 timer, bør du vurdere bruk av profylaktisk antibiotika før du bruker PerQseal+ lukkeinnretning.
- Ikke bruk PerQseal+ lukkeinnretning etter, eller sammen (i ipsilateral ekstremitet) med, noen annen lukkeinnretning eller teknikk, som f.eks. sutur.
- Etter implantasjon av PerQseal+ lukkeinnretning, må vaskulær tilgang på samme sted unngås i 90 dager.
- Nødvendige vurderinger av tilgangsstedet: Tortuositet og sykdomstilstand, (inkludert kalsifisering, plakk og blodpropp) og arteriell diameter i forhold til den største ytre diameteren på hylsen, for å sikre vellykket lukking og minimere vaskulære komplikasjoner.
- Overdreven kompresjon kan skade implantatet og føre til utilsiktet blødning.

Spesielle pasientgrupper

Sikkerheten rundt PerQseal+ lukkeinnretning er ikke blitt fastslått i følgende pasientgrupper:

- Pasienter med tegn på systemisk bakteriell eller kutan infeksjon, inkludert lyskeinfeksjon.
- Pasienter som lider av kjent blødningsdiatese (inkludert alvorlig leversykdom), definitiv eller potensiell koagulopati, blodplattell < 100 000/μl eller pasienter på langtids antikoagulantia med en INR større enn 2 ved prosedyren, eller kjent type II heparinindusert trombocytopeni.
- Pasienter med tegn på tidligere lyskeoperasjon innenfor området for den ipsilaterale tilgangen.
- Pasienter med alvorlig claudicatio eller perifer vaskulær sykdom (f.eks. Rutherford kategori 3 eller høyere eller ABI < 0,5), dokumentert ubehandlet iliac arteriediameter stenose > 50 % eller tidligere bypass-operasjon/stentplassering i den felles femorale arterie i ipsilaterale lem.
- Pasienter med en kjent allergi mot materialene som brukes i PerQseal+ lukkeinnretning.
- Pasienter som har gjennomgått en perkutan prosedyre med en ikke-resorberbar vaskulær lukkeinnretning (unntatt suturmediert) for hemostase i det ipsilaterale målbenet.
- Pasienter som har gjennomgått en perkutan prosedyre i det ipsilaterale benet i løpet av de siste 30 dagene.
- Pasienter som har gjennomgått en perkutan prosedyre med en resorberbar intravaskulær lukkeinnretning for hemostase i benet på samme side i løpet av de siste 90 dagene.
- Pasienter med tegn på stenose i arteriell diameter > 20 %, eller fremre eller periferisk forkalkning innen 20 mm proksimalt eller distalt i forhold til målarteriotomistedet.
- Kvinner som var gravide eller ammende eller som ikke tar effektive prevensjonsmidler.
- Pasienter som har amputasjon av nedre ekstremitet, på samme eller motsatt side av benet.
- Pasienter med betydelig blodtap-/overføring (definert som krever blodoverføring av 4 eller flere enheter blodprodukter) under indeksprosedyre eller innen 30 dager før indeksprosedyre.
- Pasienter med ustabil blodtrykk eller hjertefrekvens, symptomer på sjokk eller systolisk blodtrykk høyere enn 160 mmHg ved lukketidspunktet.
- Pasienter med aktivert koaguleringsstid (ACT) > 350 sekunder umiddelbart før hylsefjerning, eller pasienter der ACT-målingene forventes å være > 350 sekunder i mer enn 24 timer etter lukkeprosedyre.
- Pasienter med akutt hematoma av enhver størrelse, arteriovenøs fistel eller pseudoaneurisme på måltilgangsstedet, eller ethvert tegn på arteriell lacerasjon eller disseksjon i den eksterne iliaca- eller femoralarterien før bruk av PerQseal+ lukkeinnretningen.
- Pasienter som står på trombolytiske midler innen 24 timer før eller under den endovaskulære prosedyren, som førte til at fibrinogennivået deres var < 100 mg/dl.
- Pasienter som er yngre enn 18 år.

Prosedyre

PerQseal+ lukkeinnretningen skal kun brukes av en lege med godkjenning og bevilling, og som har dokumentert instruksjon og opplæring fra Vivasure Medical i bruken av PerQseal+ lukkeinnretning. Vær forsiktig når du bruker PerQseal+ lukkeinnretning for å redusere sjansen for utilsiktet skade på enheten.

Det anbefales å utføre angiografi i både den fremre og bakre projeksjonen, i tillegg til i den skrå projeksjonen (høyre, fremre, skrå – 30 grader fra det høyre lemnet, venstre, fremre, skrå – 30 grader fra det venstre lemnet), før tilgang på samme side for å identifisere forgreining og sikre at punkturstedet er i lårarterien.

Det anbefales at ultralyd- eller angiografiveiledet stikk / mikrostikk blir brukt for tilgang via lemnet på samme side, for å sikre et nøyaktig stikk på avstand fra fremre forkalkning, minst 15 mm fra SFA/PFA-forgreiningen, og tilgang til lårarterien. Doppler-ultralyd kan brukes ved fullføring av Prosedyre TRINN 2 for å sikre at implantatet er korrekt plassert ved siden av arteriotomien før innføring av enheten fullføres.

PerQseal+ lukkeinnretning må brukes innen fire timer etter åpning av folieposen.

Hvis PerQseal+ lukkeinnretning ikke kan posisjoneres rett ved siden av arteriotomien, på grunn av feil orientering og pasientens vaskulære anatomi, må implantatet og leveringsystemet trekkes ut fra pasienten. Hemostase kan istedet oppnås ved å benytte god klinisk dømmekraft.

Kontroll av produktene

1. Kontroller emballasjen nøye for å forsikre deg om at den ikke er skadet.
2. Kontroller all merking for å forsikre deg om at produktets utløpsdato ikke er passert.

Åpning av pakken

1. Fjern folieposen fra prosedyrepakken.
2. Kontroller folieposen for å forsikre deg om at den ikke er skadet.
3. Ta vare på implantatkortet for å overlevere det til pasienten etter prosedyren.
4. Åpne toppen av folieposen på siden ved å rive der hakket er.
5. Åpne enden på folieposen og trekk ut Tyvek®-posen.
6. Kontroller Tyvek®-posen for å forsikre deg om at den ikke er skadet.
7. Anvend antiseptiske teknikker når du åpner Tyvek®-posen ved å dra av enden med v-tetningssatsen (enden med den v-formede forseglingen).
8. Enheten må brukes innen fire timer etter åpning av folieposen.
9. Forbered det eksponerte brettet for antiseptisk overføring til det sterile feltet.
10. Få en person i det sterile området til å ta brettet som inneholder PerQseal+ lukkeinnretning fra Tyvek®-posen.

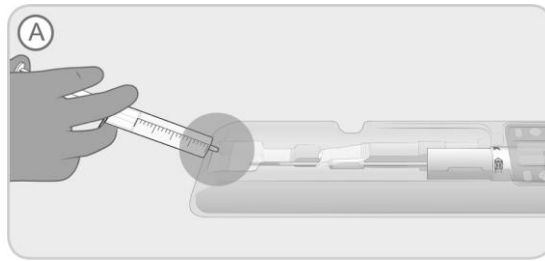
Forberedelse

1. Sett inn, og plasser en PerQseal+ innføringshylse av ønsket størrelse i henhold til bruksanvisningen for PerQseal+ innføringsenhet.
2. Bruk standard klinisk praksis til å sette inn en 0,356 mm (0.014") ledetråd med minst 50 cm tilgjengelig ledetråd som stikker ut fra innføringshylsen.
Merk: Hvis et vaskulært implantat er tilstede i ledetrådens forventede 0,356 mm (0.014") bane, bør du vurdere å forsyne 0,356 mm (0.014") ledetråd gjennom et grisehalekateter etter at dilatatore er fjernet fra innføringshylsen.
3. Sørg for at innføringshylsen er plassert minst 4 graderinger inn i blodåren, i henhold til bruksanvisningen for PerQseal+ innføringsenhet. Innføringshylsen bør ha en vinkel som er under enn 40° (ideelt sett <30°) i forhold til lårarteriens lengeakse.
4. Ta en koagulasjonsmåling for å sikre at aktivert koaguleringsstid er under 350 sekunder.
5. Det anbefales å utføre en angiografi på samme side for å bekrefte at arteriotomi-stikket er i lårarterien, og for å vurdere tilstedeværelsen av:
 - Disseksjon
 - Stenose (større enn 20 % innenfor 20 mm av arteriotomi)
 - Andre hull enn det fra arteriotomien

Merk: Hvis noe av det ovennevnte bekreftes av angiogrammet, må du ikke bruke PerQseal+ lukkeinnretning.

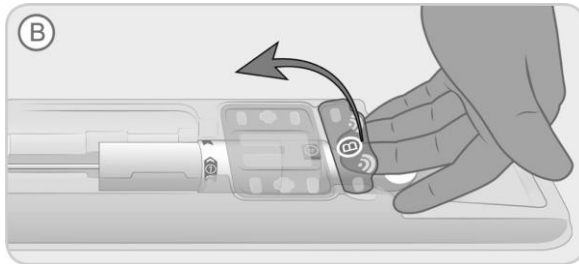
Lasting av Brett

- A. Fyll fordypningen på enden av brettet med steril ikke-heparinisert saltvannsløsning (ca. 20 ml) mens brettet ligger flatt på det sterile forberedelsesbordet (angitt på brettet med «A») for å nedsenke implantatet. Se figur 2.



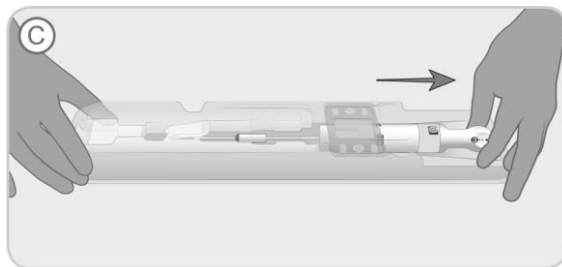
Figur 2. Fyll fordypningen på brettet med ikke-heparinisert saltvannsløsning.

- B. Ta av det lille avtagbare lokket, merket med en «B», ved å løfte tappet som anvist i figur 3, helt til det er helt fjernet. *Merknad: ikke ta av noen andre lokk.*



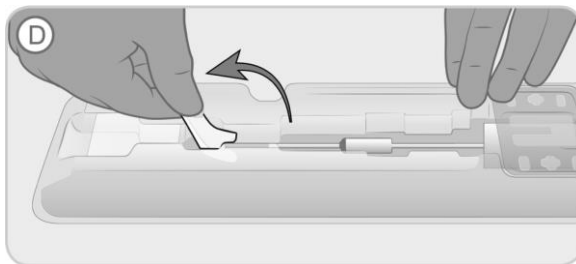
Figur 3. Fjerne det avtagbare lokket.

- C. Hold brettet stødig, ta tak i det bakre håndtaket (utløserkamera) og dra helt til det stopper (angitt på brettet med «C»). Se figur 4. Implantatet er nå brettet sammen i kanylens rør.



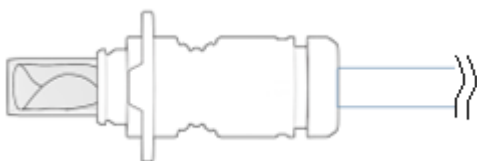
Figur 4. Trekk enhetens håndtak tilbake til det stopper helt.

- D. Flytt hendelen til en vertikal posisjon for å løse ut leveringsenheten fra lastetrakten (angitt på brettet med «D»), figur 5.



Figur 5. Flytt spaken for å frigjøre enheten fra brettet.

- Fortsett å trekke tilbake, og trekk ut PerQseal+ lukkeinnretning fra brettet.
- Kontroller implantatets integritet (i kanylen). Det bør ikke være flekker, folder eller rifter. Se figur 6.



Figur 6. Inspeksjon av implantatet (inni kanylen).

- PerQseal+ lukkeinnretning er nå klar til bruk.

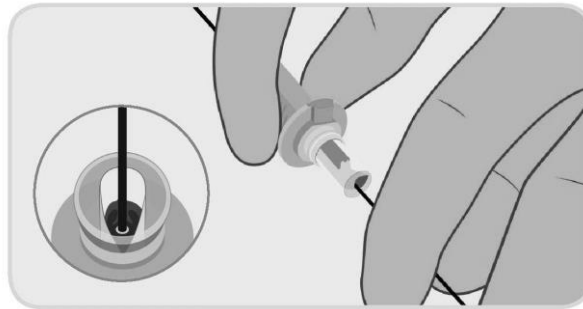
Merk: Bruk PerQseal+ lukkeinnretning innen 30 minutter etter at du har fullført dette trinnet.

Prosedyretrinn:

Før inn enheten

Laste inn ledetråden:

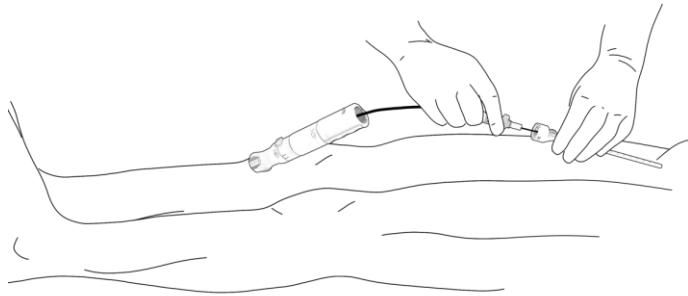
- Bruk ikke-heparinisert saltvannsløsning til å smøre ledetråden under innsetting. Før ledetråden inn i implantatet, på innsiden av kanylen (se figur 7). Fortsett å føre inn ledetråden, helt til den stikker ut på baksiden av håndtaket til PerQseal+ lukkeinnretning. Hold PerQseal+ innføringshylse med en lav vinkel i forhold til arteriens langsgående akse (f.eks. 20°), og hold innføringshylsen så rett som mulig, for å unngå at den bukker seg.



Figur 7. Sette inn ledetråden i enhetens kanyle

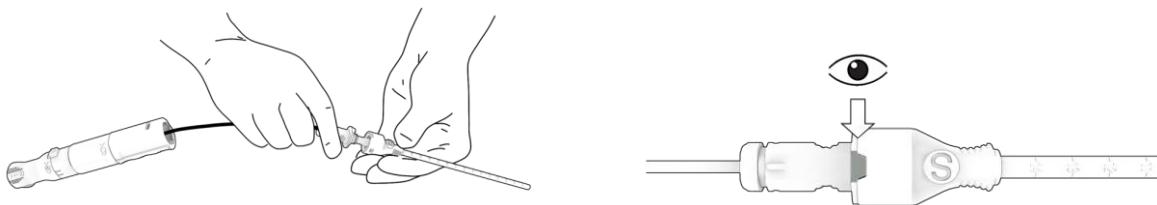
Første lås:

- Før kanylen over ledetråden, mot innføringshylsens muffe. Se figur 8. Hvis det oppstår problemer med å føre den over ledetråden, må du sikre at ledetråden ikke bukker seg og at den er fri for koagulert blod og blodpropp.
Merknad 1: Hold ledetråden på baksiden av håndtaket under innføring, for å sikre at PerQseal+ lukkeinnretning føres over tråden, og at mer ledetråd ikke føres inn i pasienten under innføring av PerQseal+ lukkeinnretning.
Merknad 2: Grip kun bakkdelen av kanylen under innsetting, som vist i figur 7.



Figur 8. Før PerQseal+ lukkeinnretning til innføringshylsen..

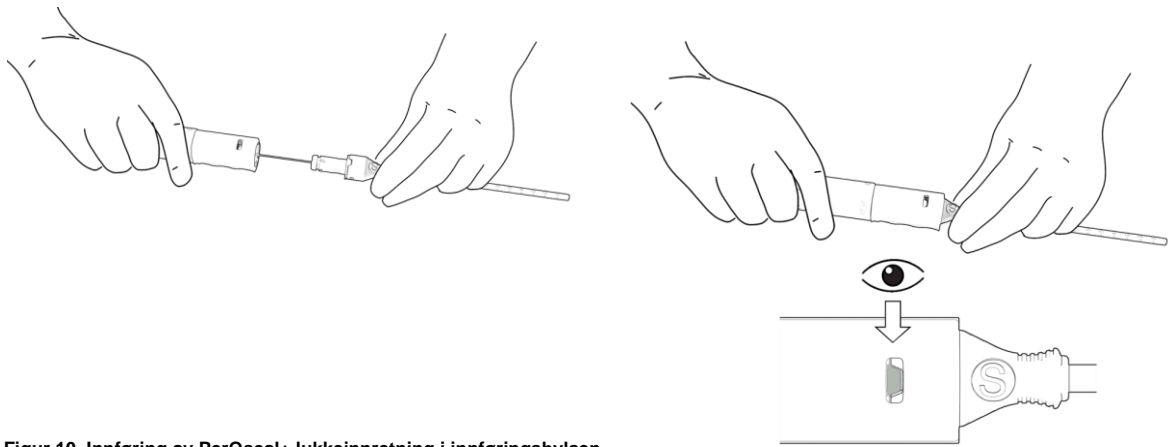
Oppretthold innføringshylsens plassering mens du fører kanylen inn i innføringshylsens muffe. Kanylens lokk bør være låst i innføringshylsens muffe (med et klikk). Vellykket gjennomføring av dette trinnet er bekreftet når den grønne markeringen er innjustert (se figur 9).



Figur 9. Plassering av kanylen i innføringshylsen.

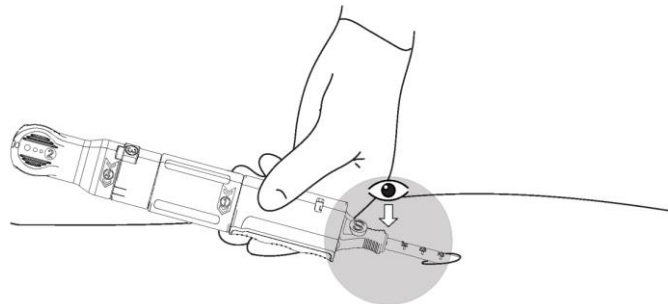
Den andre låsen:

- Hold innføringshylsens muffe i den ene hånden og enhetens håndtak i den andre, og før enhetens håndtak forsiktig fremover. Sikre at innføringshylsens og håndtakets indikatorer er innjustert, og at kanylens/hylsens muffe låses (med et klikk) i enhetens håndtak. Legg merke til den grønne indikatoren i vinduet. Dette bekrefter at håndtaket til PerQseal+ lukkeinnretning er lukket. Figur 10.
Merk: Behold ledetråden i bakre ende av håndtaket under innføring. Forsikre deg om at hylsens plassering i blodåren ikke endres. Nå er håndtaket, kanylen og hylsen låst sammen til én enhet.



Figur 10. Innføring av PerQseal+ lukkeinnretning i innføringshylsen

Kontroller orienteringen/innjusteringen av PerQseal+ lukkeinnretning ved å forsikre deg om at håndtaket og innføringshylsen vender vertikalt oppover og vekk fra pasienten (se figur 11). Om nødvendig kan du rotere enheten (ved hjelp av håndtaket) for å oppnå korrekt innjustering.



Figur 11. Riktig orientering av PerQseal+ lukkeinnretning før innføring

Grip fatt i den distale enden av håndtaket til PerQseal+ lukkeinnretning (nærmest pasienten). Plasser enheten ved å støtte denne hånden på pasienten (se figur 12).

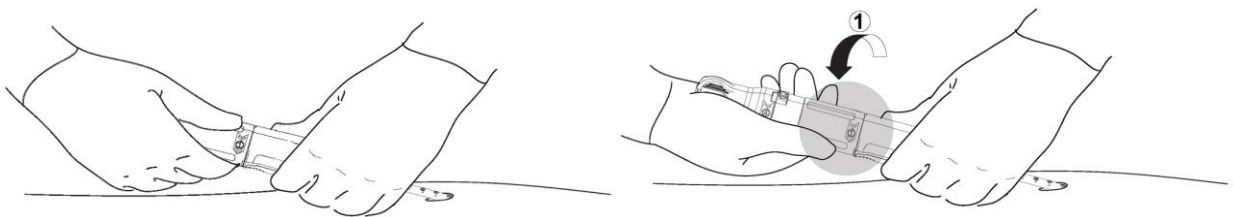
TRINN 1 Trekke ut implantatet

- Plasser hånden på hylsekameraet merket «1» og roter grepet 180° i den indikerte retningen, for å justere inn prikkene så de kommer på linje. Forsikre deg om at hånden som holder rundt den distale enden av håndtaket holdes i ro, og at håndtaket ikke flyttes under denne rotasjonen (se figur 12). Implantatet er nå eksponert inne i arterien.

Merknad 1: På dette trinnet skal innføringshylsen trekkes ut fra pasienten og inn i håndtaket til PerQseal+ lukkeinnretning for å blottlegge implantatet i arterien. Det er viktig at håndtaket ikke rykker frem mot pasienten under kamerarotasjonen.

Merknad 2: Hvis det oppstår høy rotasjonmotstand før du når 180° rotasjon, må du avlaste rotasjonstrykket og prøve igjen. Ikke roter kameraet bakover.

Merknad 3: Ikke roter forbi 180°, som vist av innretningen av de grønne prikkene.



Figur 12. Trinn 1 av PerQseal+ lukkeinnretning aktivering (trekke ut implantatet).

TRINN 2 Tamponering

- Hold enhetens håndtak i liten vinkel (≤ 30 grader), mens du legger lett ekstrakorporalt trykk over insersjonsområdet på huden med den andre hånden. Trekk deretter enheten langsomt ut fra arterien, samtidig som du ser på graderingene på innføringshylsen. Når omtrent to graderinger har blitt trukket ut, vil spissen på innføringshylsen være ute av arteriotomien. Det kan forventes en reduksjon i trykket som trengs for å trekke PerQseal+ lukkeinnretning ut etter at spissen på innføringshylsen er trukket ut arteriotomien.

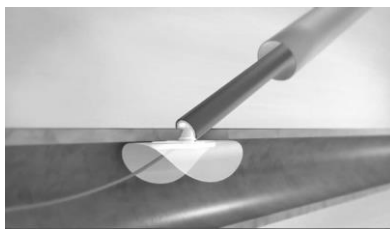
Merk: Det digitale trykket skal KUN påføres av personen som håndterer enheten, for å sikre taktil tilbakemeldinger.

- Fortsett med å trekke ut enheten 1,5 graderinger (= 3,5 graderinger totalt). På dette tidspunktet skal svak, taktil motstand føles ut som et resultat av at implantatet forankrer seg mot innsiden av arterieveggen. Dette er posisjonen for tamponering, og implantatet kontrollerer nå blødningen fra arteriotomien. Figur 13.

Merknad 1: For å unngå at implantatet plasseres inne i vevskanalen, er det viktig å bekrefte plasseringen ved å påføre svak motstand av implantatet mot arterieveggen.

Merknad 2: Unngå overdrevent trykk på PerQseal+ lukkeinnretning. Overdrevent trykk på PerQseal+ lukkeinnretning reduserer implantatets evne til å effektivt oppnå hemostase, og kan føre til at implantatet trekkes ut av arteriotomien.

Merknad 3: Plasseringen av leveringssystemet til PerQseal+ lukkeinnretning kan bekreftes ved fluoroskopi/angiografi eller Doppler-ultralydundersøkelse.



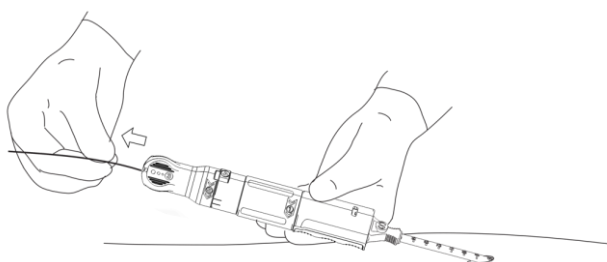
Figur 13. Tamponeringsposisjon. Implantatet plassert rett ved siden av arteriotomien.

- c. En liten justering av plasseringen til PerQseal+ lukkeinnretning kan bli nødvendig for å oppnå tamponering. Sørg for at en akseptabel tamponering oppnås før du fortsetter med innføring.

MERK: Når en akseptabel tamponering er oppnådd, må du unngå å bevege implantatet/hylsen fram til enheten er ført inn.

Trinn 3: Fjerne ledetråden

- a. Finn indikatoren som er merket «3» og fjern ledetråden fra pasienten og PerQseal+ lukkeinnretning. Fjerning av ledetråden kan utføres av en assistent. Figur 14.

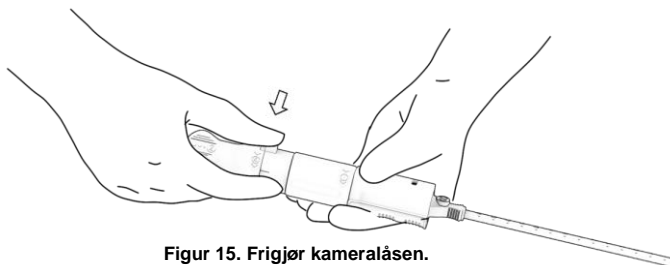


Figur 14. Fjerning av ledetråden.

Merk: Posisjonen av håndtaket til PerQseal+ lukkeinnretningen må alltid være fiksert. (Slik at implantatet er posisjonert i arteriotomien med minimalt trykk.)

TRINN 4. Frigjør kameralåsen

- a. Finn kameralåsen (merket «4») og trykk den grønne knappen helt ned. Figur 15. Sikre at den er trykket helt ned før du fortsetter til trinn 5.

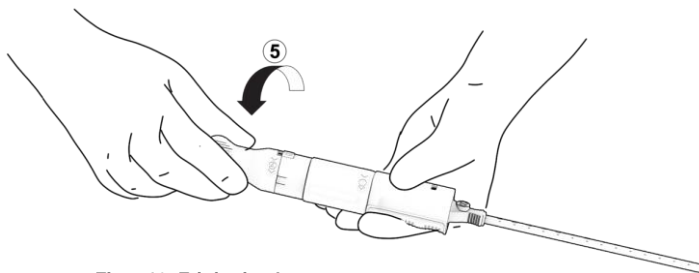


Figur 15. Frigjør kameralåsen.

TRINN 5 Innføring og frigjøring av implantatet

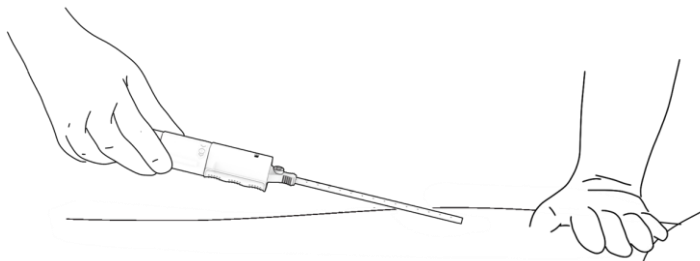
- a. Plasser den ledige hånden din på utløserkameraet merket med «5», og roter håndtaket delvis 90° i retningen som er indikert, helt frem til de første innjusteringsmerkene. Figur 16. Implantatet er nå i helt innført konfigurasjon, men implantatet er fremdeles festet til enhetens håndtak.
Merk: Sørg for at tamponeringen fremdeles er akseptabel før du fortsetter med full innføring. En liten justering av plasseringen til PerQseal+ lukkeinnretning kan bli nødvendig for å oppnå tamponering.
- b. Roter denne gripedelen (merket med «5») fullstendig 90° til i retningen som er indikert, helt frem til de andre innjusteringsmerkene. Dette frigjør implantatet fra leveringssystemet.

Merk: Sørg for at hånden som holder den distale enden på håndtaket forblir i samme posisjon, og at håndtaket forblir stasjonært under begge stadier av trinn 5.



Figur 16. Frigjør implantatet.

- c. Trekk leveringssystemet forsiktig ut fra vevskanalen. Figur 17.



Figur 17. Fjerning av innført enhet.

- d. Hvis det er god nok tilgang, kan et angiogram eller duplex-ultralyd utføres rett etter at *PerQseal+ lukkeinnretning* er blitt satt på plass – for å bekrefte at arteriotomien er forseglet.

Merk: Hvis det ikke har oppstått hemostase, kan en svak manuell kompresjon påføres nær arteriotomien for å kontrollere blødning. Se avsnittet om feilsøking.

- e. Bruk standard kliniske prosedyrer for å behandle innsnitt i huden.

Håndtering etter inngrepet

Gi pasienten pasientens implantatkort som inneholder all nødvendig informasjon.

Før du vurderer å skrive ut pasienten, bør følgende vurderes:

- Blødning fra tilgangsstedet
- Antikoagulasjon: trombolytisk eller platehemmende behandling
- Hematom på tilgangsstedet
- Hypotensjon
- Enhver tilstand som krever klinisk observasjon
- Smarter, ubehag eller forbigående irritasjon og betennelse rundt stikkstedet.
- Lokale og distale pulsavvik, iskemi.

Feilsøking

1. Kan ikke føre kanylen inn i innføringsshylsens muffe:

Sørg for at den medfølgende *PerQseal+* innføringsshylsen brukes, og at kanylen ikke er skadet.

2. Vansker med å føre *PerQseal+ lukkeinnretning* inn i innføringsshylsen:

Sørg for at kanylen er festet til innføringsshylsens muffe. Hvis ikke, må du kaste *PerQseal+ lukkeinnretning* og erstatte den med en ny *PerQseal+ lukkeinnretning*.

3. *PerQseal+ lukkeinnretning* implantat trukket ut av arterien under posisjonering:

Kontroller blødningen med manuell kompresjon eller crossover-ballong hvis det er *in situ*. Trekk ut *PerQseal+ lukkeinnretning* og innføringsshylsen fra pasienten som beskrevet i avsnitt 1 nedenfor (Anbefalte alternativer for uttrekking), slik at ledetråden forblir *in situ*. Kast *PerQseal+ lukkeinnretning* og innføringshylse, og erstatt dem med en ny *PerQseal+ lukkeinnretning*.

4. Kan ikke oppnå akseptabel tamponering under plassering av implantat før innføring:

- Unngå overdrevet trykk på *PerQseal+ lukkeinnretning*, da overdrevet trykk reduserer implantatets evne til å oppnå hemostase og kontroll av blødning.
- Endre vinkelen og/eller orienteringen til *PerQseal+ lukkeinnretning* (i forhold til arteriens lengdeakse) ved å gjøre svært små justeringer (ca 5°).
- *PerQseal+ lukkeinnretning* må ikke brukes hvis akseptabel tamponering ikke kan oppnås. Følg forslagene for uttrekking i avsnitt 1 (Anbefalte alternativer for uttrekking).

5. Vansker med å trekke ut ledetråden fra *PerQseal+ lukkeinnretning*:

- Ikke bruk makt.
- Sørg for at ledetråden ikke trekkes ut endovaskulært.
- Reduser vinkelen til *PerQseal+ lukkeinnretning* (i forhold til arteriens lengdeakse).
- Hvis det ikke er mulig å trekke ut ledetråden, må du ikke føre inn *PerQseal+ lukkeinnretning*, men følge trinnene som er beskrevet i punkt 1 om anbefalte alternativer for uttrekking.

6. Hemostase oppnås ikke etter at *PerQseal+ lukkeinnretning* er innført:

- Svak manuell kompresjon kan påføres nær implantatet for å kontrollere blødningen fram til hemostase er oppnådd.
- Merk: Det anbefales ikke å bruke manuelt trykk rett på stedet der implantatet er plassert. Overdreven kompresjon kan skade implantatet og føre til utilsikket blødning.
- Sørg for at ACT-nivået er under 350 sekunder, bruk klinisk dømmekraft og reduser effekten av heparin med midler som for eksempel protaminsulfat.
- Koagulerende ekstra-arterielle midler kan anvendes.
- Midlertidig bruk av en oppblåst crossover-ballong rett under implantatet kan benyttes.
- Observer pasienten til han/hun er stabil.

7. Vansker med å trekke ut enheten etter innføring:

Enheten kan settes fast i subkutikulært mykt vev. Prøv å trekke ut enheten ved å rotere enheten i begge retninger.

8. Ledetråd *in situ* etter innføring:

Hvis ledetråden fortsatt er *i kroppen* etter innføring, må du følge trinnene for uttrekking som anvist i avsnitt 4 (Anbefalte alternativer for uttrekking).

Anbefalte alternativer for uttrekking

1. Hvis det blir nødvendig å fjerne implantatet fra arterien mens det fortsatt er festet til leveringsssystemet, må du følge disse anbefalte uttrekkingstrinnene:
 - i) Kontroller blødningen med manuell kompresjon eller oppblåsning av crossover-ballong.
 - ii) Forsikre deg om at innføringshylsen er trukket ut fra arterien (ta enheten til neste stadiet: **Trinn 2: oppnå tamponering**).
 - iii) Før *PerQseal+ lukkeinnretning* ca. 1 cm inn i arterien.
 - iv) Roter håndtaket 180° slik at håndtaket vender mot pasienten i en nedgående retning.
 - v) Trekk tilbake håndtaket for å fjerne *PerQseal+ lukkeinnretning* implantatet fra arterien, samtidig som du holder *PerQseal+ lukkeinnretning* i en vinkel på ca 20° i forhold til pasienten. Forsikre deg om at ledetråden forblir *in situ* under uttrekking.
 - vi) Før kanylen inn i arterien på nytt, over ledetråden på 0,356 mm (0.014"), med en 4-9 F-dilatator.
 - vii) Bytt ut ledetråden på 0,356 mm (0.014") med en ledetråd på 0,889 mm (0.035").
 - viii) Åpne en ny prosedyrepakke med en *PerQseal+ lukkeinnretning*.
 - ix) Fjern 4-9 F-dilatatoren, og sett inn en ny innføringshylse i henhold til bruksanvisningen for *PerQseal+ innføringsenhet*.
 - x) Bytt ut ledetråden på 0,889 mm (0.035") med en passende ledetråd på 0,356 mm (0.014"), og sørg for at ca. 50 cm ekstra ledetråd er tilgjengelig på baksiden av innføringshylsen.
 - xi) Følg trinnene for innføring med *PerQseal+ lukkeinnretning* – som anvist ovenfor.
2. Hvis implantatet løsner fra leveringsssystemet i arterien mens innføringshylsen og ledetråden er *in situ*, må følgende uttrekkingstrinn følges for å hente tilbake implantatet:
 - i) Trekk ut leveringsssystemet og innføringshylsen og sørg for at ledetråden forblir *in situ*.
 - ii) Før kanylen inn i arterien på nytt, over ledetråden på 0,356 mm (0.014"), med en 4-9 F dilatator.
 - iii) Før inn en 0,889 mm (0.035") lang ledetråd forbi implantatet.
 - iv) Åpne en ny prosedyrepakke fra *PerQseal+*, og plasser innføringsenheten som beskrevet i bruksanvisningen for *PerQseal+ innføringsenhet*.
 - v) Fjern dilatatoren.
 - vi) Sett inn en slynge bak implantatet for å få tak i den opprinnelige 0,356 mm (0.014") lange ledetråden.
 - vii) Trekk slyngen, den opprinnelige 0,356 mm (0.014") lange ledetråden og implantatet inn i innføringshylsen.
 - viii) Sjekk at implantatet befinner seg inni innføringshylsen, og fjern slyngen, den opprinnelige ledetråden, det inneklemt implantatet og innføringshylsen fra pasienten, samtidig som den andre ledetråden på 0,889 mm (0.035") beholder posisjonen *in situ*.
 - ix) Sett inn *PerQseal+ innføringsenhet*, og før deretter inn *PerQseal+ lukkeinnretning* som beskrevet ovenfor.
3. For å få tilbake det biologisk absorberbare implantatet fra innføringshylsen i arterien, og for å fjerne ledetråden, anbefales det å finne implantatet ved hjelp av angiografi. Bruk klinisk dømmekraft til å avgjøre den beste strategien for uttrekking av implantatet, basert på plassering og nivået av perfusjon nedstrøms fra implantatet.
4. Hvis enheten er ført inn, men ledetråden på 0,356 mm (0.014") fortsatt er *in situ*, må du bruke følgende trinn for å få tilbake ledetråden.
 - i) Fjern hylsen og leveringsssystem fra ledetråden.
 - ii) Stram styrelinen langsomt til samme vinkel som ved innføring eller til ca 30° i arterien, helt til ledetråden beveger seg. Samtidig kan du påføre lett ekstrakorporalt trykk litt bortenfor implantatets plassering.
 - iii) Fortsett å trekke ut ledetråden samtidig som du opprettholder det ekstrakorporale trykket, helt til den er helt fjernet.
 - iv) Kontroller ledetråden for å forsikre deg om at hele ledetråden er fullstendig fjernet fra pasienten.
 - v) Det kan forventes noe blødning fra ledetrådens åpning i implantatet. Blødningene kan kontrolleres ved å bruke tilstrekkelig manuell kompresjon. Merk: Overdreven kompresjon kan skade implantatet og føre til utilsiktet blødning.
 - vi) Hold pasienten under overvåking til han/hun er stabil.

Bivirkninger og risikoer

Følgende komplikasjoner er forbundet med bruk av *PerQseal+ lukkeinnretning*:

- Blåmerker, rennende verk rundt stikkstedet
- Forbigående blod-/væskelekkasje
- Sene blødninger
- Retroperitoneal blødning
- Bloduttredelse (hematom)
- Smarter, ubehag eller forbigående irritasjon og betennelse rundt stikkstedet
- En svak lokal inflammatorisk reaksjon på implantatmaterialet (relatert til den vedvarende biologiske nedbrytingsprosessen) i løpet av de første 90 dagene. Implantatmaterialet er nedbrytbart og laget av glyksal eller glycin ekstrahert via urin eller som karbondioksid
- Nerveskader eller vaskulære spasmer relatert til tilgangsstedet
- Lokale og/eller distale pulsavvik, iskemi
- Stenose ved lukningsstedet
- Infeksjon
- Arteriell eller dyp venetrombose
- Pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Vasovagal respons

Andre hendelser som muligens kan oppstå, inkluderer:

- Obstruktiv intraluminal blodpropp og/eller embolidannelse på implantatstedet
- Bihuleproblemer
- Muskellossesyndrom
- Arteriedisseksjon i bekkenet eller låret
- Delvis eller fullstendig obstruksjon av arterien eller perifere arterier
- Embolisering av de intraarterielle komponentene i implantatet
- Skade på arterieveggen (hull eller rift)
- Allergisk eller uønsket reaksjon på fremmedlegemer
- Korrigerende inngrep grunnet ovennevnte komplikasjoner, som f.eks. operasjon og/eller blodoverføring

Merk: Alle alvorlige hendelser som har skjedd i tilknytning til enheten, skal rapporteres til produsenten og tilsynsmyndigheten in det medlemslandet prosedyren ble utført i.

Observera: Införandet av PerQseal[®]+ förslutningsanordning får endast utföras av läkare som framgångsrikt fullföljt en komplett utbildning godkänd av Vivasure

BRUKSANVISNING

Svenska/Swedish

För att säkerställa korrekt expansion och användning av denna anordning och för att förhindra skada på patienter, läs all information i denna bruksanvisning

För hjälp, kontakta:
 Vivasure Medicals kundservice:

Telefonnummer (09:00–17:00 GMT mån till fre)	+353 91 395 440
Grundläggande UDI-DI-nummer	539153318DP2FA2VCDUC

Garanti

VIVASURE garanterar att denna anordning har utformats och tillverkats med tillbörlig noggrannhet. **Denna garanti gäller i stället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, oavsett om dessa anges uttryckligen eller underförstått genom nationell lag eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål.** Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av denna anordning liksom andra faktorer avseende patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiska procedurer och andra omständigheter som faller utanför VIVASUREs kontroll påverkar anordningen och de resultat som erhålls när den används. VIVASURE ska inte hållas ansvarigt för eventuella oförutsedda skador eller följdskador, förluster eller utgifter som direkt eller indirekt orsakats av att denna anordning använts. VIVASURE tar varken på sig, eller godkänner att någon annan person tar på sig, några andra eller ytterligare skyldigheter eller ansvarsförbindelser i samband med denna anordning. **VIVASURE tar inte på sig något ansvar beträffande återanvända, rekonditionerade eller återsteriliserade anordningar och lämnar inga garantier, vare sig uttryckligen eller underförstått, inklusive men inte begränsat till garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål, avseende sådana anordningar.**



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

SVENSKA/SWEDISH.....	72
<i>Garanti</i>	72
<i>Beskrivning av anordningen</i>	73
<i>Hur anordningen tillhandahålls</i>	73
<i>Avsett användningsområde</i>	73
<i>Bruksanvisning</i>	73
<i>Kliniska fördelar</i>	74
<i>Kontraindikationer</i>	74
<i>Varningar</i>	74
<i>Försiktighetsåtgärder</i>	74
<i>Särskilda patientpopulationer</i>	75
<i>Förfarande</i>	75
<i>Postoperativ hantering</i>	80
<i>Felsökningsguide</i>	80
<i>Rekommenderade metoder för uttagning</i>	81
<i>Biverkningar och risker</i>	81

Beskrivning av anordningen

PerQseal+ förslutningsanordning är en vaskulär förslutningsanordning (VCD) som har utformats för att perkutan administrera ett bioabsorberbart vaskulärt implantat (med ett abluminalt yt-matrix) som förseglar åtkomstställen där femoralisartären punkterats till följd av endovaskulära procedurer.

Implantatet har både intraarteriella och extraarteriella komponenter. Implantatet förs in i artären genom en införingshylsa och över en ledare. Implantatet är utformat för att placeras i förhållande till arteriotomin och utgöra en försegling. Implantatet har genomgått valideringstester för utförande i prekliniska och kliniska studier i närvaro av procedurvåtskor som används vid hantering och förberedelse av implantatet utan tecken på interaktion med det absorberbara materialet.

PerQseal+ förslutningsanordning har ett administreringssystem för perkutan administrering av implantatet till arteriotomin. Administreringssystemet har ett handtag på sin proximala ände och ett rörligt skaft som fästs på implantatet i dess distala ände.

Se Bild 1, som visar administreringssystemet och implantatet och anger de viktigaste funktionerna hos PerQseal+ förslutningsanordning. Administreringssystemet är utformat på ett sådant sätt att det säkerställer att anordningen endast används en gång.

Implantatets sammansättning: < 116 mg polydioxanon. Polydioxanon är en syntetisk, absorberbar polymer med låg reaktivitet, vars nedbrytning sker längs polymerens huvudkedja genom hydrolys av esterbindningarna. Detta sker slumpmässigt längs polymerkedjan genom att bindningarna bryts och de långa polymerkedjorna omvandlas till (kortare fragment av) naturliga monomersyror som finns i kroppen. Polymeren bryts således ned till giffria rester med låg molekylvikt som kan elimineras från kroppen genom normala metaboliska vägar. Implantatet börjar förlora mekanisk funktionalitet efter cirka 40 dagar, med total absorption av implantatet efter cirka 180 dagar.



Bild 1. PerQseal+ förslutningsanordning

1. Handtag	6. Frigöringskolv (bakre kolv)
2. Skaft	7. Laddningskanyl
3. Implantat	8. Spärr
4. Kolvhylsa	9. Avtagbart lock till brickan
5. Kolvlås	

PerQseal+ förslutningsanordning ska användas tillsammans med följande:

- PerQseal Introducer (L-införingshylsa och dilator)
- En 0,014" (0,356 mm) ledare som är minst 150 cm lång – medföljer ej
- 20 ml spruta – medföljer ej

Obs! Med termen "anordning" avses hela VCD-systemet, inklusive administreringssystemet och implantatet. Med termen "produkt" avses hela VCD-systemet, inklusive administreringssystemet, implantatet, bruksanvisningen, märkningen och förpackningen.

Hur anordningen tillhandahålls

Den förpackade anordningen tillhandahålls i ett vårdset. Varje vårdset innehåller PerQseal+ förslutningsanordning i en aluminiumpåse, PerQseal Introducer (L) i en Tyvek[®] 1-påse, två separata bruksanvisningar (för PerQseal+ och PerQseal Introducer) och en snabbreferensguide. Aluminiumpåsen för PerQseal+ innehåller en Tyvek[®]-påse, som i sin tur innehåller PerQseal+ förslutningsanordning på en värmeformad bricka. Observera att aluminiumpåsen utgör en icke-steril fuktbarriär. Påsen för PerQseal+ Introducer innehåller införingshyslan och dilatorn monterade på en stödbricka. **Tyvek[®]-påsar utgör en steril barriär för respektive innehåll.** Innehållet är icke-pyrogent och tillhandahålls STERILT. Allt förpackningsmaterial som inte befinner sig inuti Tyvek[®]-påsar är icke-sterilt. PerQseal+ förslutningsanordning har steriliserats med hjälp av en etylenoxidprocess (EO).

Se de grafiska symbolerna för märkning av medicinska anordningar i slutet av denna bruksanvisning.

Förvaras på en sval, torr och mörk plats.



Vivasure Medical Limited
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland, H91 V3KP
www.vivasuremedical.com

Avsett användningsområde

PerQseal+ anordningen är avsedd för perkutan kärlförslutning efter interventionell behandling med ett endovaskulärt ingrepp.

Bruksanvisning

PerQseal+ förslutningsanordning är avsedd för perkutan försegling av en arteriotomi på femoralis communis som uppstått till följd av en interventionell behandling med ett endovaskulärt ingrepp och som skapats med hylsstorlek 14–22 F (arteriotomi upp till 26 F).

PerQseal+ förslutningsanordning är endast avsedd att användas med ledare på 0,014" (0,356 mm) som är minst 150 cm långa.

PerQseal+ förslutningsanordning är avsedd att användas med PerQseal Introducer "L".

¹ Tyvek[®] är ett varumärke som tillhör DuPont.

Kliniska fördelar

- Mindre invasiva perkutana förslutningar av en arteriotomi jämfört med ett kirurgiskt ingrepp
- Implantatet är helt bioabsorberbart, det lämnar ingenting beständigt efter sig
- Minimal smärta och obehag förknippas med användningen av VCD
- Minimerar sekundära ingrepp för att kontrollera hemostas
- Minimala ingrepp krävs för att åstadkomma hemostas
- Perkutan förslutning leder till kortare ingrepp överlag
- VCD ger färre allvarliga komplikationer än alternativa behandlingar som innefattar ingrepp och suturerad förslutning av åtkomststället efter punktioner i femoralisartären inom den relevanta skalan
- Säker och effektiv förslutning av åtkomstställen efter punktioner för patienter som behandlas med antikoagulationsbehandling, blodförtunnande läkemedel, intravenöst glykoprotein lib / IIIa medel, eller trombosrelaterade medel
- Tillhandahålls och används efter avslutat primäringrepp (minimerar steg för åtkomst under brådskande ingrepp)
- Åtkomst till artären via ledare bibehålls under hela tiden som anordningen är i bruk
- Minimerar tillfälliga avbrott i artärfödet, vilket kan inträffa med arteriell klämning under kirurgiska ingrepp
- Minskad risk för ärrbildning jämfört med kirurgiska ingrepp (eftersom VCD används perkutant)

Den kliniska studien Frontier V utfördes i syfte att bekräfta säkerhet och prestanda för PerQseal+ förslutningsanordning och PerQseal L-införare vid perkutan förslutning av punktioner i femoralisartär samt för att generera arteriell hemostas på patienter som genomgår endovaskulära ingrepp som kräver arteriotomi på upp till 26 F. Frontier V-studien var en prospektiv, icke-randomiserad multicenterstudie för att undersöka säkerhet och prestanda för PerQseal+. Studien utfördes inte som ett blindtest varken före, under eller efter ingreppet. Patienter uteslöts ej på grund av ålder, ras, pågående behandlingar eller existerande sjukdomar.

Huvudsaklig slutsats (Säkerhet): Incidensen av större komplikationer vid kärllåtkomststället i samband med PerQseal+ upp till 1 månad efter implantationen är inte sämre än prestandamålet för säkerhet som beräknats med hjälp av litteraturen (i en motsvarande patientpopulation) för perkutan kärllåtkomst.

Prestanda: Bedöms genom teknisk framgångsgrad för PerQseal+ vid utskrivning och är inte sämre än framgångsgraden som beräknats med hjälp av litteraturen för alternativa förslutningsanordningar för stora hål från en motsvarande patientpopulation.

Studiens patientgrupp (4 center i EU)	Patienter, N (förslutningar)	Män, N (%)	Ålder, år
	53 (61)	34 (64,2)	78,7 (±7,8)
Primärt ingrepp	TAVR	EVAR	
	38	15	
Uppföljning	1 månad	3 månader	
	46	32	
Resultat	PerQseal+-relaterade allvarliga komplikationer	Teknisk framgångsgrad	
	0 %	97 %	

Slutsatser: Resultaten av den kliniska studien Frontier V har visat att PerQseal+ förslutningsanordning är säker och effektiv att använda vid perkutan förslutning av stora arteriotomier på femoralisartär.

Den kliniska studien Frontier V innefattar bl.a. följande begränsningar:

- Patientgruppen valdes ut enligt inneslutande/uteslutande kriterier. Uteslutningarna innebar att proportionerna mellan femoralisartären och hylsan begränsades till över 1,05 samt till anterior eller perifer förkalkning vid eller nära åtkomststället.
- Antalet patienter med en BMI på över 30 är relativt litet inom patientgruppen som studerats
- Antalet patienter med en primär hylsa som i storlek var över 19 F var relativt litet inom patientgruppen som studerats

Kliniska uppföljningsstudier kommer att fortsätta efter att produkten släppts på marknaden i syfte att bekräfta att PerQseal+ är säker och effektiv att använda inom en större patientgrupp

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda för PerQseal+ förslutningsanordning finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> och sök på grundläggande UDI-DI-nummer (finns på sidan 2).

Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för användning av denna anordning. Uppmärksamma varningarna, försiktighetsåtgärderna och informationen om särskilda patientpopulationer nedan. Vidare, när anordningen används i enlighet med dessa anvisningar finns det inga kända interaktioner mellan implantatmaterialet och/eller dess metaboliter och annan medicinteknisk utrustning, läkemedel och/eller övriga substanser som förväntas användas i samband med PerQseal+ förslutningsanordning.

Varningar

- Innehållet tillhandahålls STERILT. Får ej användas om den sterila barriären är skadad.
- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, rekonditioneras eller återsteriliseras. Återanvändning, rekonditionering eller återsterilisering kan kompromettera anordningens strukturella integritet och/eller leda till att anordningen inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskador, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rekonditionering eller återsterilisering kan även leda till en risk för att anordningen kontamineras och/eller åsamkar patienten infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektiösa sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.
- Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets och administrativa och/eller lokala myndigheters riktlinjer.
- Använd inte produkten om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad, eller om någon av komponenterna verkar vara skadad eller defekt. Detta kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.
- Kassera produkten om utgångsdatumet har passerats eller om utgångsdatumet är oläsligt eller märkningen är otillräcklig.
- Använd inte PerQseal+ förslutningsanordning om punktionsstället är beläget ovanför den innersta gränsen till den inre epigastriska artären (IEA) och/eller ovanför lumskligament som baseras på beniga riktmärken, då detta kan leda till retroperitoneal blödning eller hematom. Utför ett femoralt angiogram eller ultraljud för att kontrollera placeringen av åtkomststället för punktionen.
- Använd inte PerQseal+ förslutningsanordning om punktionsstället är beläget i profunda femoris-artären (PFA), den ytliga femoralisartären (SFA) eller befinner sig mindre än 15 mm proximalt om bifurkationen för profunda femoris och den ytliga femoralisartären, eftersom sådana punkteringsställena kan leda till felaktig implantatposition, vilket i sin tur kan resultera i en pseudoaneurysm, dissektion av intima eller blodkärlsocklusion. Utför ett oblikt femoralt angiogram eller ultraljud för att hitta bifurkationen och kontrollera att punktionens åtkomstställe befinner sig inom femoralisartären.
- Använd inte PerQseal+ förslutningssystem om den perkutana vävnadskanalen förväntas vara större än 10 cm.

Försiktighetsåtgärder

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare som har erfarenhet av endovaskulära behandlingstekniker.
- Undvik att föra fram, vrida eller dra tillbaka PerQseal+ förslutningsanordning om du känner ett alltför stort motstånd. Du bör undvika att använda alltför stor kraft när du för fram, vridar eller drar tillbaka PerQseal+ förslutningsanordning, eftersom detta kan leda till betydande kärlskador och/eller att anordningen går sönder.
- Avlägsna PerQseal+ förslutningsanordning från patienten om den är svår att flytta till arteriotomin.
- Avlägsna PerQseal+ förslutningsanordning från patienten om den är svår att expandera.
- Använd inte PerQseal+ förslutningsanordning där bakteriell kontaminering av ingreppshylsan eller kringliggande vävnader kan ha skett eftersom detta kan leda till en infektion.

- Använd inte PerQseal+ förslutningsanordning om punktionen går genom den bakre väggen eller om det finns flera punktioner, eftersom sådana punktioner kan leda till en retroperitoneal blödning.
- Använd inte PerQseal+ förslutningsanordning om det finns ett kärlgraft eller -stent inom 20 mm från åtkomststället.
- Modifiera inte PerQseal+ förslutningsanordning.
- Som vid alla perkutana ingrepp finns det en risk för infektion. Använd alltid sterila tekniker när PerQseal+ förslutningsanordning används. Se till att ljumsknen sköts på lämpligt sätt efter ingreppet och efter utskrivning från sjukhuset för att förhindra infektion.
- Om en patient har haft en ingreppshylsa som suttit på plats i mer än åtta timmar bör administration av profylaktisk antibiotika övervägas före insättningen av PerQseal+ förslutningsanordning.
- Använd inte PerQseal+ förslutningsanordning efter eller (i den ipsilaterala extremiteten) tillsammans med någon annan förslutningsanordning eller teknik, t.ex. suturering.
- Efter implantation av PerQseal+ förslutningsanordning bör vaskulär åtkomst på samma plats undvikas under 90 dagar.
- Överväganden bör göras beträffande åtkomststället: Tortuositet, sjukdomstillstånd (inklusive förkalkning, plack och trombos) och arteriell diameter i förhållande till den största hylsstorlekens yttre diameter bör tas i beaktande för att säkerställa en lyckad förslutning och minimera vaskulära komplikationer.
- Överdriven kompression kan skada implantatet och oavsiktligt orsaka blödning.

Särskilda patientpopulationer

Säkerheten för PerQseal+ förslutningsanordning har inte fastställts för följande patientpopulationer:

- Patienter med tecken på systemisk bakteriell eller kutan infektion, inklusive ljumskinfektion.
- Patienter som lider av känd blödningsdiates (inklusive allvarlig leversjukdom), definitiv eller potentiell koagulopati, trombocytantal < 100 000/µl eller patienter som står på långtidsantikoagulantia med ett INR-värde över 2 vid tidpunkten för ingreppet eller känd typ II-heparininducerad trombocytopeni.
- Patienter med evidens för tidigare ljumskkirurgi inom området för ipsilateral åtkomst.
- Patienter med svår claudicatio eller perifer kärlsjukdom (t.ex. Rutherford-kategori 3 eller högre eller ankel/arm-index < 0,5), dokumenterad obehandlad stenosis i iliaca-artär med diameterreduktion > 50 % eller tidigare bypassoperation/stentplacering i femoralis communis-artär i ipsilateral extremitet.
- Patienter som har en känd allergi mot något av de material som används i PerQseal+ eller PerQseal Introducer.
- Patienter som har genomgått ett perkutant ingrepp där en icke-absorberbar vaskulär förslutningsanordning (exklusive suturbaserade anordningar) för hemostas har använts i det ipsilaterala målbenet.
- Patienter som under de senaste 30 dagarna har genomgått ett perkutant ingrepp i det ipsilaterala benet.
- Patienter som under de senaste 90 dagarna har genomgått ett perkutant ingrepp där en absorberbar intravaskulär förslutningsanordning för hemostas har använts i det ipsilaterala benet.
- Patienter med tecken på arteriell stenosdiameter > 20 % eller främre eller perifer förkalkning inom 20 mm proximalt eller distalt om målarteriotomiområdet.
- Kvinnor som var gravida eller ammade eller som inte använde adekvata preventivmedel.
- Patienter som har genomgått en amputation av en nedre extremitet från den ipsilaterala eller kontralaterala extremiteten.
- Patienter med betydande blodförlust/transfusion (definierat som att det krävdes transfusion av 4 eller fler enheter blodprodukter) under indexproceduren eller inom 30 dagar före indexproceduren.
- Patienter med instabilt blodtryck eller instabil hjärtfrekvens, symtom på chock eller systoliskt blodtryck över 160 mmHg vid tidpunkten för förslutning.
- Patienter med en aktiverad tromboplastintid (ACT) > 350 sekunder omedelbart före avlägsnandet av hylsan eller patienter där ACT-mätningarna förväntas vara > 350 sekunder i mer än 24 timmar efter förslutningsingreppet.
- Patienter med akut hematoma oavsett dess storlek, arteriovenös fistel eller pseudoaneurysm vid målatkomststället, eller tecken på arteriell laceration eller dissektion i yttre iliaca- eller femoralisartären före användning av PerQseal+ förslutningsanordning.
- Patienter som stått på trombolytika inom 24 timmar före eller under det endovaskulära ingreppet som ledde till att deras fibrinogennivå blev < 100 mg/dl.
- Patienter som är under 18 år gamla.

Förfarande

PerQseal+ förslutningsanordning är endast avsedd att användas av en legitimerad läkare som fått lämplig utbildning från Vivasure Medical i användning av PerQseal+ förslutningsanordning. PerQseal+ förslutningsanordning bör hanteras försiktigt för att minska risken för att anordningen oavsiktligt går sönder.

Vi rekommenderar att angiografi utförs med både anterior-posterior och oblik projektion (höger anterior oblik – 30 grader från den högra extremiteten, vänster anterior oblik – 30 grader från den vänstra extremiteten) före ipsilateral åtkomst i syfte att identifiera bifurkationen och säkerställa att punktionsstället kommer att vara beläget i femoralis communis-artären, vid klockan 12.

Vi rekommenderar att ultraljud eller angiografi används som vägledning vid punktionen/mikropunktionen för åtkomst via den ipsilaterala extremiteten – detta för att säkerställa ett centralt stick på avstånd från anterior förkalkning, minst 15 mm proximalt om SFA/PFA-bifurkationen och i ett läge inom femoralis communis-artären. Dopplerultraljud kan användas i slutet av steg 2 i förfarandet för att säkerställa att implantatet är korrekt placerat intill arteriotomin innan anordningen expanderas.

PerQseal+ förslutningsanordning ska användas inom fyra timmar efter att aluminiumpåsen har öppnats.

Om PerQseal+ förslutningsanordning inte kan placeras intill arteriotomin på grund av felaktig orientering eller patientens vaskulära anatomi, ska implantatet och administreringssystemet dras tillbaka från patienten. Använd därefter gott kliniskt omdöme för att åstadkomma hemostas.

Granskning av produkterna

1. Inspektera förpackningen noggrant för att säkerställa att den inte är skadad på något sätt.
2. Kontrollera all märkning för att säkerställa att produkten inte har passerat utgångsdatumet.

Öppna förpackningen

1. Ta ut aluminiumpåsen från vördsetet.
2. Granska aluminiumpåsen för att säkerställa att den inte är bruten.
3. Bevara implantatkortet för att kunna tillhandahålla det till patienten efter ingreppet.
4. Riv upp ovansidan av aluminiumpåsen från skåran i sidan.
5. Öppna aluminiumpåsen i ena änden och ta ut Tyvek®-påsen.
6. Granska Tyvek®-påsen för att säkerställa att den sterila barriären inte har brutits.
7. Använd aseptiska tekniker och öppna Tyvek®-påsen genom att dra isär änden med "v-formad" förslutning.
8. Anordningen måste användas inom fyra timmar efter att aluminiumpåsen har öppnats.
9. Ta den exponerade brickan till det sterila fältet för aseptisk överföring.
10. Låt en person i det sterila fältet ta ut brickan med PerQseal+ förslutningsanordning ur Tyvek®-påsen.

Förberedelse

1. För in och placera PerQseal L-införingshylsan i enlighet med bruksanvisningen för PerQseal Introducer.
2. För under iakttagande av standardmässig klinisk praxis in en ledare på 0,014" (0,356 mm) med minst 50 cm av ledaren utanför införingshylsan.
Obs! Om det finns ett vaskulärt graft i den kanal som 0,014"-ledaren förväntas passera genom bör du överväga att föra in 0,014"-ledaren via en pigtailkateter när dilatatorn väl har avlägsnats från införingshylsan.
3. Säkerställ att införingshylsan är placerad minst 4 graderingar in i kärlet i enlighet med bruksanvisningen för PerQseal Introducer. Införingshylsan ska ha en låg vinkel på mindre än 40° (helst < 30°) i förhållande till femoralisartärens längsgående axel.
4. Utför en kontroll av APT-tid för att säkerställa att APT understiger 350 sekunder.
5. Vi rekommenderar att ett ipsilateralt angiogram tas av platsen för att bekräfta att arteriotomipunktionen befinner sig inom femoralis communis-artären och för att bedöma förekomst av:
 - Dissektion
 - Stenos (större än 20 % inom 20 mm från arteriotomin)
 - Perforation utöver åtkomsten till arteriotomin*Obs! Om något av ovanstående kan bekräftas genom angiogram ska du inte använda PerQseal+ förslutningsanordning.*

Fyllning av bricka

- A. Medan brickan ligger platt på det sterila förberedelseområdet, fyll försänkningen i änden av brickan (märkt med ett "A" på brickan) med steril icke-hepariniserad saltlösning (cirka 20 cl) så att implantatet täcks helt enligt Bild 2.

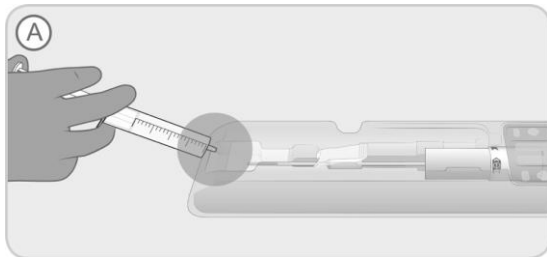


Bild 2. Fyll försänkningen på brickan med icke-hepariniserad saltlösning.

- B. Dra av det lilla avtagbara bricklocket (märkt med ett "B" på brickan) genom att lyfta fliken enligt Bild 3 tills du har avlägsnat locket helt.
Obs! Avlägsna inte några andra lock.

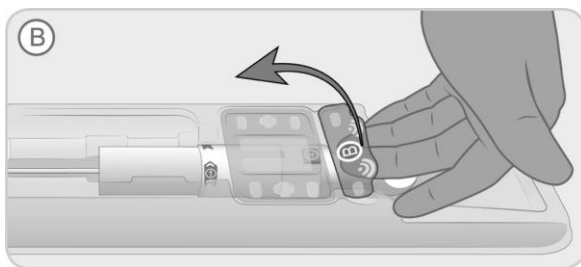


Bild 3. Avlägsna det avtagbara bricklocket.

- C. Håll brickan stadigt och fatta tag i handtagets bakre del (frigöringskolven) och dra tills du känner ett tydligt stopp (märkt med ett "C" på brickan) enligt Bild 4. Implantatet är nu vikt inuti kanylslangen för laddning.

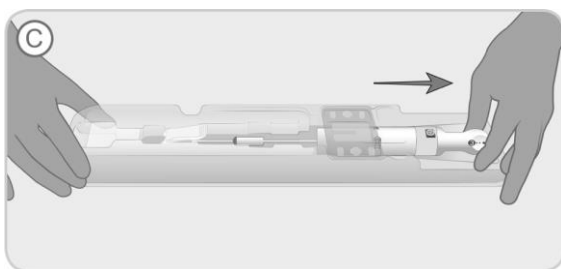


Bild 4. Dra handtaget på anordningen bakåt tills du känner ett tydligt stopp.

- D. Fäll spärren till lodrätt läge för att frigöra administreringssystemet från laddningsröret (märkt med ett "D" på brickan) enligt Bild 5.

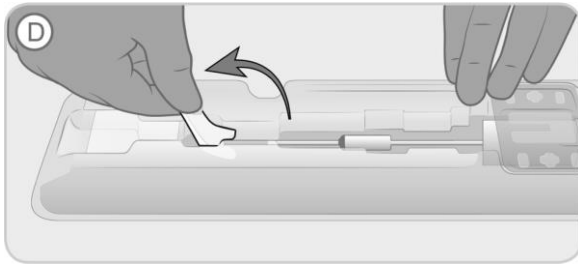


Bild 5. Fäll upp spärren för att frigöra anordningen från brickan.

- Fortsätt att dra bakåt och dra ut PerQseal+ förslutningsanordning från brickan.
- Kontrollera visuellt att implantatet är helt (inuti laddningskanylen). Det ska inte finnas några räfflor, veck eller bristningar (se Bild 6).

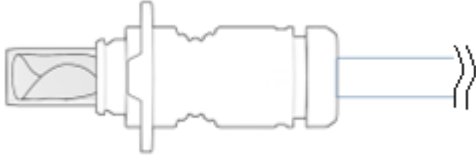


Bild 6. Granskning av implantatet (inuti laddningskanylen).

- PerQseal+ förslutningsanordning är nu redo för användning.
- Obs! Använd PerQseal+ förslutningsanordning inom 30 minuter efter att detta steg avslutats.*

Steg i förfarandet:

För in anordningen

Ladda ledaren:

- Använd icke-hepariniserad saltlösning för att smörja ledaren under införandet. För in ledaren i implantatet inuti laddningskanylen (bild 7) och fortsätt att föra in ledaren till den sticker ut från den bakre änden på handtaget på PerQseal+ förslutningsanordning. Håll PerQseal+ införingsshylsa i en låg vinkel i förhållande till artärens längsgående axel (t.ex. 20°) och håll införingsshylsan så rakt som möjligt för att undvika att den viker sig.

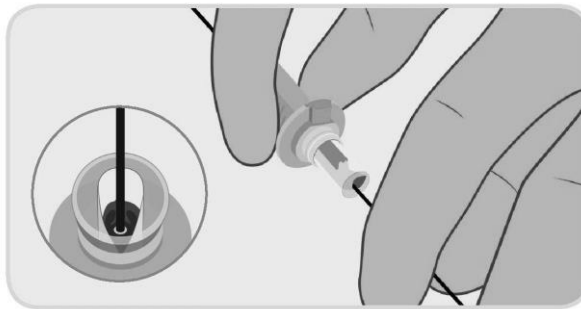


Bild 7. Ladda ledaren i kanylen.

Första låsning:

- Mata fram laddningskanylen över ledaren mot införingsshylsans fattning enligt Bild 8. Om det är svårt att föra kanylen över ledaren bör du kontrollera att ledaren inte är vikt och att den är fri från koagulerat blod och trombos.

Obs 1: Håll ledaren i den bakre änden av handtaget under införandet för att säkerställa att PerQseal+ förslutningsanordning förflyttas längs hela ledaren, och för inte oavsiktligt in ytterligare ledare i patienten under införandet/frammatningen av PerQseal+ förslutningsanordning.

Obs 2: Håll endast i den bakre delen av laddningskanylen under införandet enligt Bild 7.

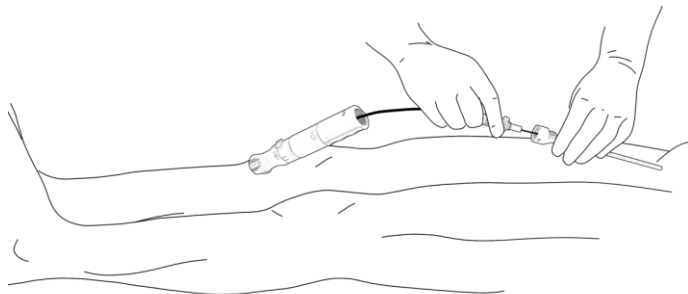


Bild 8. Mata fram PerQseal+ förslutningsanordning till införingsshylsan.

Se till att bibehålla införingsshylsans placering och för in laddningskanylen helt och hållet i införingsshylsans fattning. Laddningskanylens lock ska vara helt påsatt och låst inuti införingsshylsans fattning (ett klickljud ska höras). När de gröna markeringarna är i linje med varandra betyder det att detta steg är genomfört (Bild 9).



Bild 9. Placering av laddningskanylen inuti införingshylsan.

Andra läsning:

- c. Håll i införingshylsan med ena handen och i anordningens handtag med den andra och för försiktigt anordningens handtag framåt. Se till att indikatorerna på införingshylsan och handtaget befinner sig i linje med varandra och att laddningskanylens/hylsans fattning låser sig (med ett klickljud) i anordningens handtag. Observera den gröna indikatorn i fönstret. Den bekräftar att handtaget på PerQseal+ förslutningsanordning har låsts. Bild 10.
Obs! Under införandet ska du hålla kvar ledaren i samma läge vid handtagets bakre ände. Säkerställ att hylsans läge i artären förblir oförändrat. I detta stadium är handtaget, laddningskanylen och hylsan ihoplåsta till en enhet.

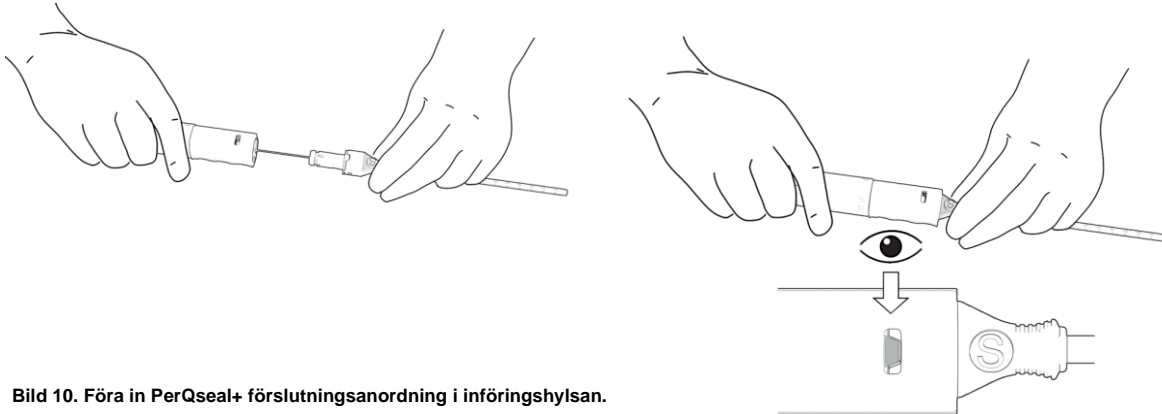


Bild 10. Föra in PerQseal+ förslutningsanordning i införingshylsan.

Kontrollera riktningen/inpassningen av PerQseal+ förslutningsanordning genom att säkerställa att handtaget och införingshylsans markeringar pekar lodrätt uppåt i riktning bort från patienten (se Bild 11). Om det krävs, rotera anordningen (med hjälp av handtaget) för att åstadkomma korrekt inpassning.

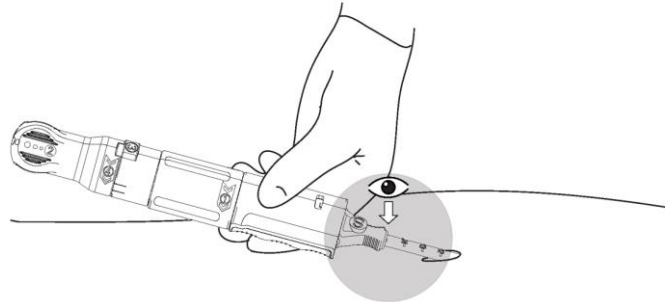


Bild 11. Korrekt orientering av PerQseal+ förslutningsanordning före expansion.

Fatta tag i den distala änden på handtaget på PerQseal+ förslutningsanordning (närmast patienten). Stabilisera anordningen i det läget genom att låta handen vila mot patienten (Bild 12).

STEG 1 Ta ut implantatet ur hylsan

- a. Placera en hand på kolvhylsan (märkt med "1") och rotera denna greppsektion 180° i den angivna riktningen för att få alla prickarna att linjera. Se till att handen som håller i den distala änden av handtaget förblir orörlig under roteringen (Bild 12). Implantatet är nu exponerat inne i artären.

Obs 1: Införingshylsan kommer att dras tillbaka från patienten och in i handtaget på PerQseal+ förslutningsanordning under detta steg så att implantatet exponeras inuti artären. Det är viktigt att handtaget inte rör sig framåt mot patienten medan kolven roteras.

Obs 2: Om du känner ett stort motstånd under roteringen innan 180° uppnås ska du lättta på roteringsstrycket och försöka igen. Roter inte kolven bakåt.

Obs 3: Roter inte mer än 180°, detta indikeras genom inpassning av gröna prickar.

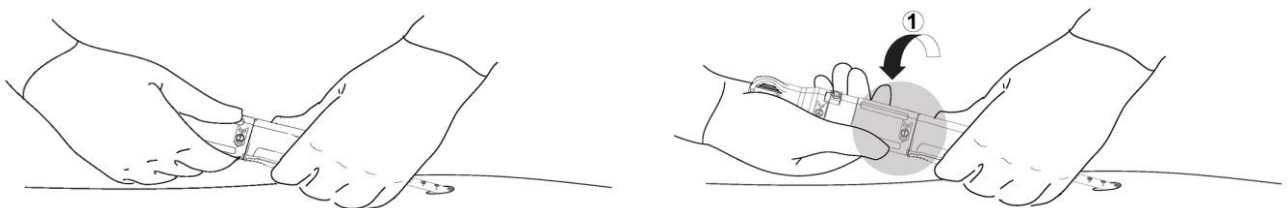


Bild 12. Steg 1 vid manövrering av PerQseal+ förslutningsanordning (Ta ut implantatet ur hylsan).

STEG 2 Tamponad

- Håll anordningens handtag i en låg vinkel (≤ 30 grader) och anbringa ett lätt extrakorporealt tryck på huden över insticksstället med den andra handen. Dra därefter sakta tillbaka anordningen från artären, medan du tittar på graderingarna på införingshylsan, och när cirka två graderingar har dragits tillbaka kommer införingshylsans spets att ha kommit ut ur arteriotomin. Du kan förvänta dig att det krävs mindre kraft för att dra tillbaka PerQseal+ förslutningsanordning när införingshylsans spets väl har kommit ut ur arteriotomin.
- Fortsätt att dra tillbaka anordningen ytterligare 1,5 graderingar (dvs. 3,5 graderingar totalt). Vid denna punkt ska ett lätt taktilt motstånd kännas till följd av att implantatet har förankrat sig självt inuti artärväggens lumen. Detta indikerar tamponadens placering, och implantatet har nu kontroll över blödningen från arteriotomin. Bild 13.

Obs 1: Det är viktigt att bekräfta platsen för tamponaden genom det lätta motståndet från implantatet mot artärväggen för att undvika att implantatet expanderar inuti vävnadskanalen.

Obs 2: Undvik att dra i PerQseal+ förslutningsanordning alltför hårt. Om du drar för hårt i PerQseal+ förslutningsanordning kommer implantatets förmåga att åstadkomma hemostas att minska och det skulle också kunna leda till att implantatet dras ut ur arteriotomin.

Obs 3: Placeringen av administreringssystemet för PerQseal+ förslutningsanordning kan bekräftas genom fluoroskopi/angiografi eller dopplerultrasonografi.

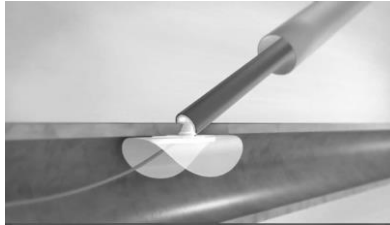


Bild 13. Placering av tamponad, implantat placerat intill arteriotomin.

- En liten justering av placeringen hos PerQseal+ förslutningsanordning kan vara nödvändig för att åstadkomma tamponad. Säkerställ att en acceptabel tamponad har åstadkommit innan expansionen påbörjas.

Obs! När en acceptabel tamponad har åstadkommit, undvik att förflytta implantatet/hylsan tills anordningen har expanderat fullständigt.

STEG 3 Avlägsna ledaren

- Lokalisera den indikator som är märkt med "3" och avlägsna ledaren helt och hållet från patienten och PerQseal+ förslutningsanordning. Avlägsnandet av ledaren kan utföras av en assistent. Bild 14.

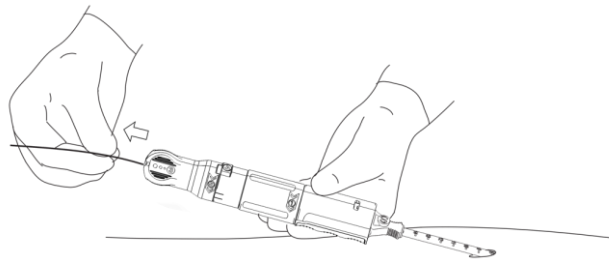


Bild 14. Avlägsnande av ledare.

Obs! Handtaget på PerQseal+ förslutningsanordning ska vara fast i samma läge hela tiden. (så att implantatet placeras i arteriotomin med minimal sträckning).

STEG 4. Frigöringskolvens lås

- Lokalisera frigöringskolvens lås (märkt med "4") och tryck in den gröna låsknappen så långt det går. Bild 15. Kontrollera att knappen är helt intryckt innan du går vidare till steg 5.

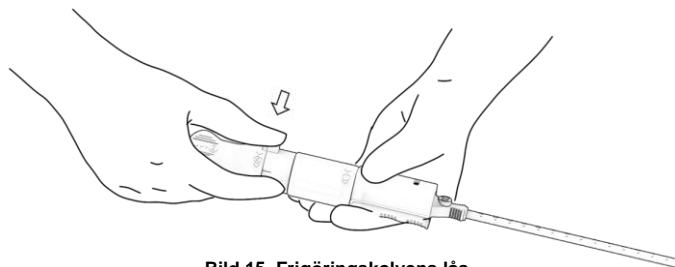


Bild 15. Frigöringskolvens lås.

STEG 5 Expansion och frigöring av implantatet

- Placera den fria handen på frigöringskolven (märkt med "5") och rotera denna greppsektion en bit, 90° i den riktning som anges, fram till de första inriktningmärkena. Bild 16. Implantatet är nu i den helt expanderade konfigurationen, men det är fortfarande fäst vid anordningens handtag.
Obs! Kontrollera att tamponaden fortfarande är acceptabel innan du fortsätter att expandera anordningen fullt ut. En liten justering av placeringen hos PerQseal+ förslutningsanordning kan vara nödvändig för att åstadkomma tamponad.
- Rotera denna greppsektion (märkt med "5") fullt ut, ytterligare 90° i den riktning som anges, fram till de andra inriktningmärkena. Därmed frigörs implantatet från administreringssystemet.

Obs! Se till att handen som håller i den distala änden av handtaget förblir orörlig under båda stadierna av steg 5.

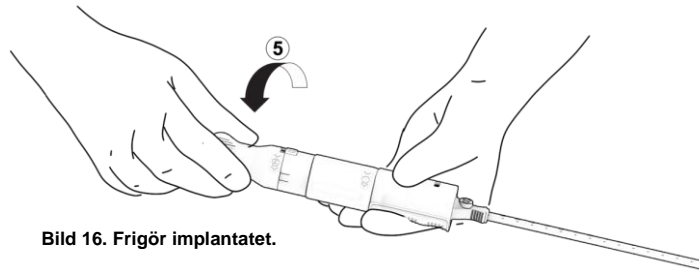


Bild 16. Frigör implantatet.

- c. Dra varsamt tillbaka administreringssystemet från vävnadskanalen. Bild 17.

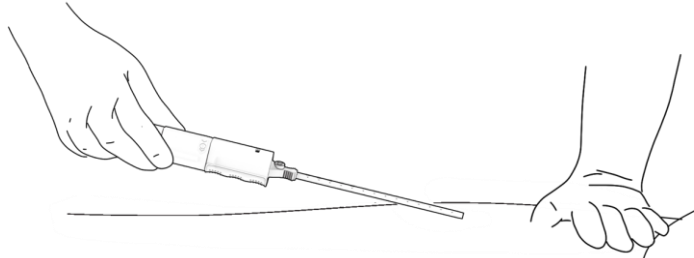


Bild 17. Avlägsnande av den expanderade anordningen.

- d. Om det är möjligt kan ett angiogram eller ett duplexultraljud utföras omedelbart efter expanderingen av PerQseal+ förslutningsanordning för att bekräfta att arteriotomin har förslutits.

Obs! Om hemostas inte har uppnåtts, kan ett varsamt manuellt tryck proximalt om arteriotomin vara tillräckligt för att få blödningen under kontroll. Konsultera felsökningsavsnittet.

- e. Använd standardmässiga kliniska förfaranden för att behandla eventuella hudincisioner.

Postoperativ hantering

Ge patientens implantatkort som innehåller all den information som krävs till patienten.

Innan utskrivning av patienten övervägs ska följande faktorer bedömas:

- Blödning från åtkomststället
- Antikoagulationsbehandling, trombolytisk behandling eller antitrombocytbehandling
- Hematom vid åtkomststället
- Hypotoni
- Tillstånd som kräver klinisk observation
- Smärta, obehag eller övergående lokal irritation och inflammation vid punktionsstället.
- Lokalt och distalt lågt blodtryck, ischemi.

Felsökningsguide

1. **Det går inte föra in laddningskanylen i införingshylsans fattning:**
Säkerställ att den medföljande PerQseal-införingshylsan används och att laddningskanylen inte är skadad.
2. **Det är svårt att mata in PerQseal+ förslutningsanordning i införingshylsan:**
Säkerställ att laddningskanylen har förts in korrekt i införingshylsans fattning. Om så inte är fallet avlägsnar du PerQseal+ förslutningsanordning och ersätter den med en ny PerQseal+ förslutningsanordning.
3. **PerQseal+ förslutningsanordning drogs tillbaka från artären under placering:**
Ta kontroll över blödningen genom anbringa ett manuellt tryck, eller en cross-over-ballong om *in situ*. Dra tillbaka PerQseal+ förslutningsanordning och införingshylsan från patienten i enlighet med Avsnitt 1 nedan (Rekommenderade metoder för uttagning) samtidigt som du ser till att lämna ledaren *in situ*. Kassera PerQseal+ förslutningsanordning och införingshylsa och använd en ny PerQseal+ förslutningsanordning.
4. **Det går inte att uppnå acceptabel tamponad vid placering av implantatet före expanderings:**
 - Undvik att dra för hårt i PerQseal+ förslutningsanordning eftersom en överdriven sträckning minskar implantatets förmåga att åstadkomma hemostas eller kontrollera blödning.
 - Ändra vinkeln och/eller orienteringen hos PerQseal+ förslutningsanordning (i förhållande till artärens långsgående axel) genom att göra mycket små justeringar (cirka 5°).
 - Om acceptabel tamponad inte kan uppnås ska PerQseal+ förslutningsanordning inte expanderas. Följ uttagningsförslaget i Avsnitt 1 nedan (Rekommenderade metoder för uttagning).
5. **Det är svårt att dra tillbaka ledaren från PerQseal+ förslutningsanordning:**
 - Använd inte tvång.
 - Säkerställ att ledaren inte har fastnat endovaskulärt.
 - Sänk vinkeln för PerQseal+ förslutningsanordning (i förhållande till artärens långsgående axel).
 - Om det inte är möjligt att dra tillbaka ledaren ska du inte expandera PerQseal+ förslutningsanordning utan följa de steg som beskrivs i Avsnitt 1, Rekommenderade metoder för uttagning, nedan.
6. **Hemostas uppnås inte efter expanderings av PerQseal+ förslutningsanordning:**
 - Ett varsamt manuellt tryck kan anbringas proximalt om implantatet för att få blödningen under kontroll tills hemostas uppnåtts.
 - Obs! Vi rekommenderar inte att ett manuellt tryck anbringas direkt mot stället där implantatet är beläget. Överdriven kompression kan skada implantatet och oavsiktligt orsaka blödning.
 - Säkerställ att APT-nivån understiger 350 sekunder, tillämpa klinisk bedömning och reducera effekten från heparin med medel som t.ex. protaminsulfat.
 - Koagulerande extraarteriella medel kan användas.
 - En cross-over-ballong som blåses upp direkt under implantatet kan användas tillfälligt.
 - Håll patienten under observation tills han/hon är stabil.
7. **Det är svårt att dra tillbaka anordningen efter expanderings:**
Anordningens spets kan fastna i subkutikulär mjukvävnad. Roterar anordningen i valfri riktning och försök dra tillbaka den.

8. Ledaren befinner sig *in situ* efter expansion:

Om ledaren fortfarande är *in situ* efter expansion, följ uttagningsanvisningarna i Avsnitt 4, Rekommenderade metoder för uttagning.

Rekommenderade metoder för uttagning

1. Om det blir nödvändigt att avlägsna implantatet från artären medan det fortfarande är fäst vid administreringssystemet ska du följa dessa rekommenderade steg:
 - i) Ta kontroll över blödning genom manuellt tryck eller uppblåsning av en cross-over-ballong.
 - ii) Säkerställ att införingshylsan har dragits tillbaka från artären (för anordningen till **Steg 2 Åstadkom tamponad-stadiet**).
 - iii) Mata in PerQseal+ förslutningsanordning i artären cirka 1 cm.
 - iv) Roter handtaget 180° så att handtaget nu pekar mot patienten i riktning nedåt.
 - v) Dra tillbaka handtaget för att avlägsna PerQseal+ förslutningsanordning från artären samtidigt som du håller kvar PerQseal+ förslutningsanordning i 20° vinkel i förhållande till patienten. Se till att ledaren stannar kvar *in situ* under tillbakadragandet.
 - vi) Kanylera artären på nytt över 0,014"-ledaren med 4-9 F-dilatorm.
 - vii) Byt ut 0,014"-ledaren mot en 0,035"-ledare.
 - viii) Öppna ett nytt värdset med en PerQseal+ förslutningsanordning.
 - ix) Avlägsna 4-9 F-dilatorm och för in en ny införingshylsa i enlighet med bruksanvisningen för PerQseal Introducer.
 - x) Byt ut 0,035"-ledaren mot en lämplig 0,014"-ledare och säkerställ att cirka 50 cm av ledaren sticker ut från den bakre delen av införingshylsan.
 - xi) Följ de ovan beskrivna stegen för att expandera PerQseal+ förslutningsanordning.
2. Om implantatet lossnar från administreringssystemet i artären medan införingshylsan och ledaren är *in situ* ska du vidta följande åtgärder för att ta ut implantatet:
 - i) Dra tillbaka administreringssystemet och införingshylsan och säkerställ att ledaren förblir *in situ*.
 - ii) Kanylera artären på nytt över 0,014"-ledaren med en 4-9 F-dilatorm.
 - iii) För in en 0,035"-ledare förbi implantatet.
 - iv) Öppna ett nytt värdset med en PerQseal+-anordning och för in införingshylsan i enlighet med bruksanvisningen för PerQseal Introducer.
 - v) Avlägsna dilatorm.
 - vi) För in en slynga bakom implantatet för att fånga upp den ursprungliga 0,014"-ledaren.
 - vii) Dra tillbaka slyngan, den ursprungliga 0,014"-ledaren och det fångade implantatet in i införingshylsan.
 - viii) Säkerställ att implantatet befinner sig inuti införingshylsan och avlägsna slyngan, den ursprungliga ledaren, det fångade implantatet och införingshylsan från patienten samtidigt som du ser till att 0,035"-ledaren stannar kvar *in situ*.
 - ix) För in PerQseal Introducer och expandera den nya PerQseal+ förslutningsanordning i enlighet med ovanstående anvisningar.
3. Om du vill ta ut det bioabsorberbara implantatet från artären efter det att införingshylsan och ledaren har avlägsnats rekommenderar vi att du lokaliserar implantatet med hjälp av angiografi. Baserat på implantatets placering och nivån av perfusion nedströms från implantatet ska du göra en klinisk bedömning för att fastställa en lämplig strategi för uttagning.
4. Om implantatet har expanderat fullständigt medan 0,014"-ledaren befinner sig *in situ* tillämpas följande steg för att ta ut ledaren:
 - i) Avlägsna hylsan och administreringssystemet från ledaren.
 - ii) Öka sträckningen av ledaren väldigt sakta, i samma vinkel som vid expansion eller cirka 30° i förhållande till artären, tills ledaren börjar röra sig. Anbringa samtidigt ett lätt extrakorporealt tryck något distalt om implantatets placering.
 - iii) Fortsätt att dra tillbaka ledaren samtidigt som du bibehåller ett lätt extrakorporealt tryck tills ledaren har avlägsnats helt.
 - iv) Granska ledaren för att säkerställa att hela ledaren har avlägsnats från patienten.
 - v) Förvänta dig en viss blödning från ledarporten i implantatet. Denna kan hanteras genom att du anbringar en tillräcklig manuell kompression för att få blödningen under kontroll. Obs! En överdriven kompression kan skada implantatet och oavsiktligt orsaka blödning.
 - vi) Håll patienten under observation tills han/hon är stabil.

Biverkningar och risker

Följande komplikationer kan förväntas vid användning av PerQseal+ förslutningsanordning:

- Blånader, avsöndring vid punktionsstället
- Övergående extravasation
- Sen blödning
- Retroperitoneal blödning
- Hematom
- Smärta, obehag eller övergående lokal irritation och inflammation vid punktionsstället.
- En lätt lokal inflammatorisk reaktion på implantatsmaterialet (förknippad med den pågående biodegraderingsprocessen) under de första 90 dagarna. Nedbrutna produkter från implantatsmaterialet utgörs av glyoxylat eller glycin som utsöndras genom urin eller i form av koldioxid
- Nervskada, vaskulär spasm som är relaterad till åtkomststället
- Lokalt och/eller distalt lågt blodtryck, ischemi.
- Stenos vid förslutningsstället
- Infektion
- Arteriell eller djup ventrombos
- Pseudoaneurysm
- Arteriovenös fistel
- Vasovagal respons

Andra händelser som möjligen skulle kunna inträffa:

- Ocklusiv intraluminär trombos och/eller embolismbildning vid implantatstället
- Sinusbildning
- Kompartmentsyndrom
- Dissektion av iliaca eller femoralisartären
- Delvis eller fullständig ocklusion av artären eller perifera artärer
- Embolisering av det intraarteriella implantatets beståndsdelar
- Skada på artärväggen (perforation eller bristning)
- Allergiska reaktioner eller biverkningar på grund av främmande ämnen
- Korrigering ingrepp såsom kirurgi och/eller transfusion på grund av någon av ovanstående komplikationer

Obs! Skulle allvarliga händelser inträffa i samband med att anordningen används, måste detta anmälas till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i det medlemsland där ingreppet genomfördes.

Huomautus: PerQseal[®]+ -sulkulaitteen saavat implantoida vain lääkärit, jotka ovat läpäisseet hyväksyttävästi Vivasuren hyväksymän koulutuksen.

KÄYTTÖOHJE

Suomi/Finnish

Lue tämä käyttöohje kokonaisuudessaan, jotta varmistetaan laitteen asianmukainen käyttö ja vältetään potilasvahingot.

Lisätietoja antaa:
Vivasure Medicalin asiakaspalvelu

Puhelin (klo 11.00–19.00 Suomen aikaa ma–pe)	+353 91 395 440
UDI-DI-perustunniste	539153318DP2FA2VCDUC

Takuu

VIVASURE takaa, että laite on suunniteltu ja valmistettu huolellisesti. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut kuin tässä erikseen mainitut takuehdot, niin nimenomaiset kuin implisiittiset lainsäädäntöön sisältyvät ja muunlaiset ehdot, mukaan lukien virheettömyyttä tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat implisiittiset takuehdot. VIVASURE ei voi valvoa laitteen käsittelyä, säilytystä, puhdistusta tai sterilointia eikä muita esimerkiksi potilaaseen, diagnostiikkaan, hoitoon tai kirurgisiin toimenpiteisiin liittyviä tekijöitä, mutta ne vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käyttöön perustuviin tuloksiin. VIVASURE ei vastaa tilapäisistä tai pysyvistä vahingoista tai kustannuksista, jotka ovat välitöntä tai välillistä seurausta laitteen käytöstä. VIVASURE tai kukaan sen nimissä toimiva henkilö ei ota muuta tai kuvattua laajempaa vastuuta muista laitteeseen liittyvistä seikoista. VIVASURE ei vastaa uudelleenkäytetyistä, -käsitellyistä tai -steriloiduista laitteista eikä myönnä mitään nimenomaisia tai implisiittisiä takeita niiden virheettömyydestä tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuudesta taikka muistakaan ominaisuuksista.

CE
0344

SISÄLLYS

SUOMI/FINNISH	82
<i>Takuu</i>	82
<i>Laitekuvaus</i>	83
<i>Toimitusmuoto</i>	83
<i>Käyttötarkoitus</i>	83
<i>Käyttöaiheet</i>	83
<i>Kliiniset hyödyt</i>	84
<i>Vasta-aiheet</i>	84
<i>Varoitukset</i>	84
<i>Varotoimenpiteet</i>	84
<i>Erityiset potilasryhmät</i>	85
<i>Toimintatapa</i>	85
<i>Toimenpiteen jälkeiset toimet</i>	90
<i>Apua ongelmatilanteissa</i>	90
<i>Suositteluvia korjaustoimenpiteitä</i>	90
<i>Haittatapahtumat ja riskit</i>	91

Laitekuvaus

PerQseal+ on verisuonen sulkulaite (Vascular Closure Device, VCD), jolla viedään perkutaanisesti reisivaltimon punktiokohtiin kudoksiin liukeneva verisuonistite (kun luumenin ulkopinnalla on pintamatriisi) punktiokohtien sulkemiseksi suonensisäisten toimenpiteiden jälkeen.

Istutteessa on sekä suonensisäisiä että -ulkoisia osia. Istute asetetaan suoraan valtimoon sisäänvientiholkin kautta ohjauslangan avulla. Istute on tarkoitettu sijoitettavaksi arteriotomiakohtaan mukaan ja sulkemaan se. Istute on läpäissyt suunnittelun validointitestauksen esikliinisisä ja kliinisisä tutkimuksissa, joissa istutteen käsittelyyn ja valmisteluun on käytetty prosessinesteitä, eikä vuorovaikutusta liukenevan aineen kanssa ole havaittu.

PerQseal+-sulkulaitteessa on asetinmekanismi, jolla istute asetetaan arteriotomiakohtaan ihon läpi. Asetinmekanismin proksimaalisessa päässä on kahva ja siinä joustava varsi, jonka distaaliseen päähän istute on kiinnitetty.

Kuvassa 1 esitetään asetinmekanismi ja istute sekä PerQseal+-sulkulaitteen tärkeimmät ominaisuudet. Asetinmekanismi on suunniteltu siten, että laitteen kertakäyttöisyys voidaan taata.

Istutteen koostumus: < 116 mg polydioksanoni. Polydioksanoni on synteettinen, liukeneva, matalareaktiivinen polymeeri, jonka hajoaminen tapahtuu polymeerin "selkärunkaa" pitkin esterisidosten hydrolyysin kautta. Prosessissa polymeeriketjun sidokset katkeavat satunnaisesti, jolloin pitkistä polymeeriketjuista tulee lyhyempiä fragmentteja, kehossa luonnostaan esiintyviä monomeerihappoja. Polymeeri hajoaa siten myrkyttömiksi, molekyylipainoltaan alhaisiksi jäämiksi, jotka voivat poistua kehosta tavallisen aineenvaihdunnan kautta. Istutteen mekaaninen toimivuus alkaa heikentyä noin 40 päivän kuluttua, ja kokonaan se on absorboitunut noin 180 päivän kuluttua.



Kuva 1. PerQseal+-sulkulaite

1. Kahva	6. Irrotuskahva (kahvan perä)
2. Varsi	7. Syöttökanyyli
3. Istute	8. Kanavan vipu
4. Holkkivarsi	9. Irrotettava alustapidike
5. Varren lukitsin	

PerQseal+-sulkulaitteen yhteydessä käytetään seuraavia tuotteita:

- PerQseal-sisäänviejä (L-sisäänvientiholkki ja levitin)
- Ohjauslanka, 0,356 mm (0,014"), pituus väh. 150 cm – ei sisälly toimitukseen
- 20 ml:n ruisku – ei sisälly toimitukseen

Huomaa: "Laitteella" tarkoitetaan verisuonen sulkulaitekokonaisuutta asetinmekanismeineen ja istutteineen. "Tuotteella" tarkoitetaan verisuonen sulkulaitekokonaisuutta asetinmekanismeineen, istutteineen, käyttöohjeineen, merkintöineen ja pakkauksineen.

Toimitusmuoto

Pakattu laite toimitetaan toimenpidepakkauksessa. Jokainen toimenpidepakkaus sisältää PerQseal+-sulkulaitteen foliopussissa, PerQseal-sisäänviejän (L) Tyvek®¹-pussissa, kaksi käyttöohjetta (yksi per laite – PerQseal+ ja PerQseal-sisäänviejä) sekä pikaoppaan. PerQseal+-foliopussissa on Tyvek®-pussi, jossa puolestaan on lämpömuovatuille alustalle asetettu PerQseal+-sulkulaite. Huomaa, että kalvopussi on epästeriili kosteudelta suojaava pakkaus. PerQseal-sisäänviejän pussissa on sisäänvientiholkki ja levitin kiinnitettynä tukilevyyn. Tyvek®-pussit ovat steriili estojärjestelmä, joka suojaa niiden sisältöä. Sisältö on pyrogeenitonta ja toimitustilassa STERIIILÄ. Kaikki muut kuin Tyvek®-pussien sisällä olevat pakkaukset ovat epästeriilejä. PerQseal+-sulkulaite steriloidaan etyleenioksidi- eli EO-prosessissa.

Terveydenhuollon laitteiden merkintöjä koskevista graafisista symboleista on tietoa tämän ohjeen lopussa.

Säilytettävä kuivassa ja viileässä valolta suojattuna.



Vivasure Medical Limited
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland, H91 V3KP
www.vivasuremedical.com

Käyttötarkoitus

PerQseal+ on tarkoitettu perkutaaniseen verisuonten sulkemiseen suonensisäisten toimenpiteiden jälkeen.

Käyttöaiheet

PerQseal+-sulkulaitetta käytetään potilaiden yhteisen reisivaltimon arteriotomioiden perkutaaniseen sulkemiseen sellaisten suonensisäisten toimenpiteiden jälkeen, joissa on käytetty 14–22 F:n holkkeja (arteriotomiassa 26 F:ään asti).

PerQseal+-sulkulaite on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan 0,356 mm:n (0,014") ohjauslangan kanssa, jonka pituus on vähintään 150 cm.

PerQseal+-sulkulaitteen yhteydessä on käytettävä L-koon PerQseal-sisäänviejää.

¹ Tyvek® on DuPontin tavaramerkki.

Kliiniset hyödyt

- Arteriotomian perkutaaninen sulkeminen on vähemmän invasiivinen toimenpide kuin kirurginen auki leikkaaminen.
- Istute on täysin kudoksiin liukeneva, eikä siitä jää mitään jäljelle liukenemisen jälkeen.
- VCD:n käyttöön liittyy hyvin vähän kipua ja epä mukavuuden tunnetta.
- Minimoi hemostaasin hallitsemiseksi tehdyt sekundaariset toimenpiteet.
- Hemostaasin saavuttamiseen tarvitaan vain muutama toimenpidevaihe.
- Perkutaaninen sulkeminen johtaa toimenpiteen kokonaiskeston lyhentymiseen.
- VCD:n aiheuttamien suurten komplikaatioiden yleisyys on pienempi kuin vaihtoehtoisella lähestymistavalla, jossa reisivaltimon punktiokohdat leikataan auki ja sen jälkeen ommellaan kiinni määritetyt alueelta.
- Punktiokohta suljetaan turvallisesti ja tehokkaasti sellaisten potilaiden tapauksessa, jotka saavat hyytymisenestohoitoa, antitromboottista hoitoa, suonensisäisesti glykoproteiini IIb/IIIa:n estäjiä tai trombolyyttejä.
- Laite viedään sisään ja avataan päätoimenpiteen loppuun (mikä vähentää hätätoimenpiteissä tarvittavien suoniytteysvaiheiden määrää).
- Langan pääsy valtimoon säilyy laitteen sisäänviennin ajan.
- Vähentää valtimovirtauksen tilapäisiä häiriöitä, joita ilmenee, kun valtimo suljetaan kirurgisen sulkemisen aikana.
- Vähentää arpeutumista verrattuna kirurgiseen auki leikkaamiseen (sillä VCD:tä käytetään perkutaanisesti).

Kliininen Frontier V -tutkimus tehtiin PerQseal+-sulkulaitteen ja PerQseal-sisäänviejien turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistamiseksi reisivaltimopunktioiden perkutaanisen sulkemisen ja valtimohemostaasin saavuttamisen suhteen. Tutkimus suoritettiin potilailla, joille tehtiin verisuonen sisäisiä toimenpiteitä, jotka edellyttivät enintään 26 F:n holkeilla tehtävää arteriotomiaa. Frontier V -tutkimus oli prospektiivinen, satunnaistamaton monikeskustutkimus, jossa tutkittiin PerQseal+-laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä. Tutkimusta ei sokkoutettu ennen toimenpidettä, sen aikana tai sen jälkeen. Potilaita ei suljettu pois iän, rodun, samanaikaisen hoidon tai muiden sairauksien vuoksi.

Ensisijainen päätetapahtuma (turvallisuus): PerQseal+-laitteeseen liittyvien merkittävien verisuonikomplikaatioiden esiintymisriski sisäventiikohdassa enintään 1 kuukauden kuluessa istutteen asettamisesta ei ole suurempi kuin perkutaaniselle verisuonten sulkemiselle tutkimuskirjallisuudessa esitetty turvallisuustasotavoite (vastaavalla potilaspopulaatiolla).

Suorituskyky: PerQseal+-laitteen tekninen onnistumisriski potilaiden kotiuttamisen ajankohtana ei ole heikompi kuin tutkimuskirjallisuuden perusteella arvioitu suurten aukkojen sulkemiseen tarkoitettujen vaihtoehtoisten laitteiden tekninen onnistumisriski vastaavalla potilaspopulaatiolla.

Tutkimuspopulaatio (4 tutkimuspaikkaa EU- alueella)	Tutkittavien määrä (sulkemisten määrä)	Miehet (%)	Ikä vuosina
	53 (61)	34 (64,2)	78,7 (±7,8)
Päätoimenpiteen	TAVR	EVAR	
	38	15	
Seuranta	1 kuukausi	3 kuukautta	
	46	32	
Tulokset	PerQseal+-laitteeseen liittyvien suurten komplikaatioiden osuus	Tekninen onnistumisriski	
	0 %	97 %	

Yhteenveto: Kliinisen Frontier V -tutkimuksen tulokset ovat osoittaneet, että PerQseal+-sulkulaite on turvallinen ja tehokas halkaisijaltaan suuren reisivaltimon arteriotomioiden perkutaanisessa sulkemisessa.

Kliiniseen Frontier V -tutkimukseen liittyy esimerkiksi seuraavia rajoitteita:

- Potilaspopulaatio valittiin sisäänotto- ja poissulkukriteerien perusteella. Poissulkukriteereitä olivat holkin ja reisivaltimon välinen suhde, joka oli yli 1,05, ja anteriorinen tai ulkokehällä oleva kalkkeutuma verisuoniytteyskohdassa tai sen lähellä.
- Kehonpainoindeksi (BMI) oli yli 30 suhteellisen pienellä määrällä tutkimuspopulaation tutkittavista.
- Tutkimukseen osallistui suhteellisen vähän tutkittavia, joiden ensisijainen holkin koko oli yli 19 F.

Markkinoille saattamisen jälkeisiä seurantatutkimuksia jatketaan, jotta voidaan varmistaa PerQseal+-laitteen turvallisuus ja teho suuremmalla potilaspopulaatiolla.

PerQseal+-sulkulaitetta koskeva yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla Euroopan lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed); hakuehtona verkkosivustossa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> voi käyttää UDI-DI-perustunnistetta (joka mainitaan sivulla 2).

Vasta-aiheet

Laitteen käytölle ei ole vasta-aiheita. Kiinnitä huomiota varoituksiin, varotoimenpiteisiin ja erityisiin potilasryhmiin. Lisäksi ei ole tiedossa, että istutemateriaalin ja/tai sen aineenvaihduntatuotteiden ja muiden lääkinnällisten laitteiden, lääkevalmisteiden ja/tai muiden PerQseal+-sulkulaitteen kanssa oletettavasti käytettävien aineiden välillä olisi mitään yhteisvaikutuksia, kun laitetta käytetään näiden ohjeiden mukaisesti.

Varoitukset

- Sisältö on toimitettaessa STERIIII. Ei saa käyttää, jos steriili estojärjestelmä on vaurioitunut.
- Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Uudelleen käyttäminen, prosessoiminen tai sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen toimivuuden tai aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, mikä voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleen käyttäminen, prosessoiminen tai sterilointi voi aiheuttaa myös laitteen kontaminoitumisen vaaran tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion esimerkiksi tarttuvien tautien potilaasta toiseen siirtymisen vuoksi. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Hävitä tuote ja sen pakkaukset käytön jälkeen sairaalan käytäntöjen sekä hallinnollisten ja lakisääteisten määräysten mukaisesti.
- Älä käytä tuotetta, jos sen pakkaus on avattu tai aikaisemmin tai vaurioitunut tai jos jokin sen komponenteista vaikuttaa vaurioituneelta tai vialliselta. Se voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Hävitä tuote, jos sen viimeinen käyttöpäivä on ohitettu tai jos viimeisen käyttöpäivän merkintä on lukukelvoton tai puutteellinen.
- Älä käytä PerQseal+-sulkulaitetta, jos punktiokohta on alimman epigastrisen valtimon (IEA) alarajan yläpuolella tai nivussiteen yläpuolella luumerkkien mukaan, sillä tällöin voi aiheutua vatsakalvontakainen verenvuoto tai hematooma. Tarkista punktiokohdan sijainti reiden angiogramilla tai ultraäänellä.
- Älä käytä PerQseal+-sulkulaitetta, jos punktiokohta on syvässä reisivaltimossa (PFA), pinnallisessa reisivaltimossa (SFA) tai alle 15 mm:n päässä syvän ja pinnallisen reisivaltimon haarautumasta, sillä tällöin istute ei välttämättä asetu oikeaan paikkaan, ja seurauksena voi olla pullistuma, suonen sisäkerroksen dissekoituminen tai suonitukos. Käytä apuna reiden angiogrammia viistokuvana tai ultraäänikuvausta, jotta tunnistat haarautumiskohdan ja voit määrittää, sijaitseeko punktiokohta yhteisen reisivaltimon alueella.
- Älä käytä PerQseal+-sulkujärjestelmää, jos perkutaanisen kudosalueen odotetaan olevan suurempi kuin 10 cm.

Varotoimenpiteet

- Tuote on tarkoitettu sellaisten lääkärin käytettäväksi, joilla on kokemusta suonensisäisten toimenpiteiden tekemisestä.
- Älä liikuta PerQseal+-sulkulaitetta eteen- tai taaksepäin äläkä kierrä sitä, jos tunnet liiallista vastusta. PerQseal+-sulkulaitteen liikuttamisessa eteen- tai taaksepäin sekä kiertämisessä on välttämättä liiallista voimankäyttöä, sillä se voi vaurioittaa suonia vakavasti tai rikkoa laitteen.
- Poista PerQseal+-sulkulaite potilaasta, jos sen asemoiminen arteriotomiaan on hankalaa.
- Poista PerQseal+-sulkulaite potilaasta, jos sitä on vaikea käyttää.
- Älä käytä PerQseal+-sulkulaitetta, jos toimenpideholkin lappu tai ympäröivä kudosa on voinut kontaminoitua bakteereista, sillä seurauksena voi olla infektio.

- Älä käytä PerQseal+-sulkulaitetta, jos punktio on tehty posteriorisen seinämän läpi tai punktiokohtia on useita, sillä tällöin on olemassa vatsakalvontakaisen verenvuodon vaara.
- Älä käytä PerQseal+-sulkulaitetta, jos 20 mm:n etäisyydellä sisäänvientikohdasta on suonisiirre tai stentti.
- Älä tee PerQseal+-sulkulaitteeseen muutoksia.
- Kaikkien muiden perkutaanisten toimenpidetyyppien tavoin infektion mahdollisuus on aina olemassa. Noudata steriilejä menettelyjä aina PerQseal+-sulkulaitetta käytettäessäsi. Totuuta asianmukaiset nivusten alueen hoitotoimet, jotta estetään toimenpiteen sekä kotiuttamisen jälkeiset infektiot.
- Jos potilaalla on ollut toimenpideholkki paikallaan yli 8 tunnin ajan, harkitse antibioottien antamista estolääkityksenä ennen PerQseal+-sulkulaitteen sisäänvientiä.
- Älä käytä PerQseal+-sulkulaitetta muiden, esimerkiksi empeleisiin liittyvien, sulkulaitteiden tai -tekniikoiden yhteydessä tai heti sellaisten käytön jälkeen (kehon saman puolen raajassa).
- Vältä PerQseal+-sulkulaitteen asettamisen jälkeen menemistä suoneen samasta kohdasta 90 päivän ajan.
- Valitse sisäänvientikohta huolellisesti: ota huomioon mutkaisuus, sairauden tila (mukaan lukien kalkkeutuminen, plakki ja trombi) ja valitse valtimon halkaisija ulkohalkaisijaltaan suurimman holkkikoon mukaan, jotta sulkeminen onnistuisi ja verisuonen komplikaatioilta vältyttäisiin.
- Liiallinen paine voi vaurioittaa istutetta ja aiheuttaa haittavaikutuksena verenvuotoa.

Erityiset potilasryhmät

PerQseal+-sulkulaitteen turvallisuutta ei ole testattu seuraavilla potilasryhmillä:

- Potilaat, joilla on havaittu systeeminen bakteeri- tai ihoinfektio, myös nivusinfektio.
- Potilaat, joilla on todettu verenvuotoherkkyys (myös vakava maksasairaus), joilla on todettu tai epäillään olevan koagulopatia, joilla verihyyntien määrä on alle 100 000/µl, joilla on pitkäkestoinen antikoagulaatiolääkitys ja INR-arvo suurempi kuin 2 toimenpiteen suorittamisen aikana taikka joilla on todettu tyyppi II hepariiniin aiheuttama trombositopenia.
- Potilaat, joiden saman puolen nivusalueelle on tehty aiemmin kirurgisia toimenpiteitä sisäänviennin alueella.
- Potilaat, joilla esiintyy vakavaa klaudikaatiota tai joilla on vakava perifeerinen verisuonisairaus (esim. Rutherford-luokka 3 tai suurempi taikka ABI < 0,5), joiden suoliliuvaltimossa on hoitamaton yli 50-prosenttinen ahtauma tai joille on aiemmin tehty ohitusleikkaus tai asetettu stentti saman puolen raajan yhteiseen reisivaltimoon.
- Potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä mille tahansa PerQseal+-sulkulaitteessa tai PerQseal-sisäänviejässä esiintyvälle materiaalille.
- Potilaat, joille on tehty saman puolen jalkaan perkutaaninen toimenpide hemostaasin saavuttamiseksi liukenematonta verisuonen sulkulaitetta käyttäen (ompeleet mukaan lukien).
- Potilaat, joille on tehty saman puolen jalkaan perkutaaninen toimenpide 30 edellisen päivän aikana.
- Potilaat, joille on tehty saman puolen jalkaan perkutaaninen toimenpide hemostaasin saavuttamiseksi liukenevaa suonensisäistä sulkulaitetta käyttäen 90 edellisen päivän aikana.
- Potilaat, joilla on havaittu yli 20-prosenttista valtimoahtaumaa tai valtimon tai circumferentian kalkkeutumista 20 mm:n sisällä proksimaalisessa tai distalisessa suunnassa suunnitellusta arteriotomikohdasta.
- Naispotilaat, jotka ovat raskaana tai imettävät tai eivät käytä asianmukaista ehkäisyä.
- Potilaat, joilta on amputoitu saman tai toisen puolen alaraaja.
- Potilaat, jotka ovat menettäneet paljon verta tai saaneet verensiirron (määriteltynä siten, että verta on pitänyt antaa yli neljä yksikköä) indeksitoimenpiteessä tai indeksitoimenpidettä edeltäneiden 30 päivän aikana.
- Potilaat, joiden verenpaine tai syke vaihtelee, joilla on sokkioireita tai joiden systolinen verenpaine on sulkemishetkellä yli 160 mmHg.
- Potilaat, joiden aktivoitu hyytymisaika (ACT) on yli 350 sekuntia juuri ennen holkin poistamista tai joiden ACT-mittaustulosten odotetaan olevan yli 350 sekuntia yli 24 tunnin ajan sulkemisen jälkeen.
- Potilaat, joilla on minkä tahansa kokoinen akuutti hematooma, arteriovenoosi fisteli tai vaeaneurysma sisäänvientikohdassa tai joilla esiintyy mitä tahansa merkkejä valtimon repeämästä tai dissekoitumisesta suoliluu- tai reisivaltimossa ennen PerQseal+-sulkulaitteen käyttöä.
- Potilaat, jotka ovat saaneet trombolyyttejä 24 tunnin kuluessa ennen suonensisäistä toimenpidettä tai sen aikana, ja heidän fibrinogeeniarvonsa on sen seurauksena alle 100 mg/dl.
- Alle 18-vuotiaat potilaat.

Toimintatapa

PerQseal+-sulkulaitetta saavat käyttää ainoastaan laillistetut lääkärit, jotka ovat todistetusti saaneet Vivasure Medicalilta perehdytyksen ja koulutuksen PerQseal+-sulkulaitteen käyttöön. PerQseal+-sulkulaitetta on käytettävä ja käsiteltävä varovasti, jotta estetään laitteen rikkoutuminen.

On suositeltavaa tehdä angiografia sekä anterior–posterior-kuvana että viistokuvana (RAO: 30 astetta oikeasta raajasta, LAO: 30 astetta vasemmasta raajasta) ennen sisäänvientiä kehon samalla puolella. Näin voidaan tunnistaa haarautuma ja varmistaa, että punktiokohta sijaitsee yhteisessä reisivaltimossa, kello 12:n kohdalla.

On suositeltavaa käyttää ultraääntä tai angiografiaa punktion/mikropunktion tukena sisäänviennissä saman puolen raajan kautta, jotta voidaan varmistaa, että pistokohta on keskellä eikä anteriorisessa kalkkeumassa, vähintään 15 mm proksimaaliseen suuntaan syvän/pinnallisen reisivaltimon haarautumasta, ja että sisäänvienti tapahtuu yhteisen reisivaltimon alueella. Doppler-ultraääntä voidaan käyttää toimenpiteen vaiheen 2 loppuun saattamiseen sen varmistamiseksi, että istute on sijoitettu oikein arteriotomian viereen, ennen laitteen asettamisen viimeistelyä.

PerQseal+-sulkulaite on käytettävä neljän tunnin kuluessa foliopussin avaamisesta.

Jos PerQseal+-sulkulaitetta ei voida sijoittaa arteriotomian viereen epäasianmukaisen suuntaamisen tai potilaan verisuonten rakenteen vuoksi, istute ja asetinmekanismi on poistettava potilaasta. Hemostaasi voidaan tällöin saavuttaa asianmukaisen kliinisen arvioinnin perusteella.

Tuotteiden tarkastaminen

1. Tarkasta pakkaus huolellisesti vaurioiden varalta.
2. Tutki kaikki merkinnät sen varmistamiseksi, ettei tuote ole vanhentunut.

Pakkauksen avaaminen

1. Poista foliopussi toimenpidepakkauksesta.
2. Tarkasta, että foliopussi on varmasti ehjä.
3. Säilytä istutekortti, jotta voit antaa sen potilaalle toimenpiteen jälkeen.
4. Repäise foliopussin yläreuna auki sivusta avausmerkinnän kohdalta.
5. Avaa foliopussi ja poista Tyvek®-pussi siitä.
6. Tarkasta, että Tyvek®-pussin steriili estojärjestelmä on varmasti ehjä.
7. Avaa Tyvek®-pussi aseptisesti poistamalla pussin pää, jossa on V:n muotoinen sauma.
8. Laite on käytettävä neljän tunnin kuluessa foliopussin avaamisesta.
9. Aseta esiin tullut alusta aseptista siirtämistä varten steriilille alueelle.
10. Pyydä steriilillä alueella olevaa toista henkilöä poistamaan alusta PerQseal+-sulkulaitteeseen Tyvek®-pussista.

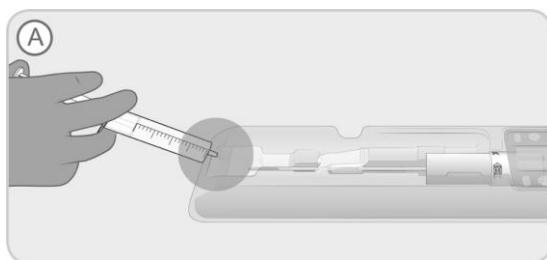
Valmistelut

1. Aseta ja kohdista L-kokoinen PerQseal-sisäänvientiholkki PerQseal-sisäänviejän käyttöohjeen mukaisesti.

2. Aseta 0,356 mm:n (0,014") ohjauslanka tavanomaisen kliinisen menettelyn mukaisesti siten, että käytettävissä olevaa ohjauslankaa ulottuu sisäänvientiholkista ulos ainakin 50 cm.
Huomaa: Jos 0,0356 mm:n (0,014") ohjauslangan aiotulla reitillä on suonisiirre, harkitse 0,0356 mm:n ohjauslangan viemistä saporokatetria pitkin sen jälkeen, kun levitin on poistettu sisäänvientiholkista.
3. Varmista, että sisäänvientiholki on ainakin neljän asteikkomerkinnän verran suonen sisässä, kuten PerQseal-sisäänviejän käyttöohjeessa kuvataan. Sisäänvientiholkin kulman on oltava pieni, enintään 40° (mieluiten < 30) reisivaltimon pituusakseliin nähden.
4. Mittaa potilaan ACT-arvo sen varmistamiseksi, että veren hyytymisaika on alle 350 sekuntia.
5. On suositeltavaa tehdä paikallinen angiogrammi kehon samalla puolella, jotta voidaan varmistaa arteriotomian punktiokohdan olevan yhteisen reisivaltimon alueella sekä arvioida, esiintyykö jotakin seuraavista:
 - dissekoituminen
 - ahtauma (yli 20 prosenttia 20 mm:n säteellä arteriotomiakohdasta)
 - muita perforaatioita kuin arteriotomian sisäänvientikohta.*Huomaa: Jos angiogrammissa havaitaan mitä tahansa edellä mainituista, älä käytä PerQseal+-sulkulaitetta.*

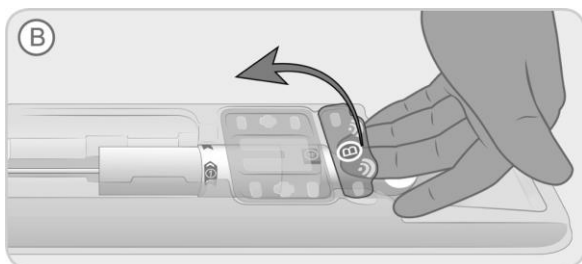
Alustan täyttäminen

- A. Alustan ollessa steriilille valmistelualueella täytä alustan päässä olevaan syvennykseen (merkintä **A** alustassa) steriiliä, hepariinitonta suolaliuosta (noin 20 cc) niin paljon, että istute peittyy (kuva 2).



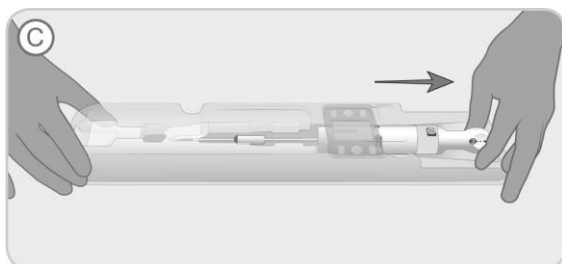
Kuva 2. Täytä alustan syvennys hepariinittomalla suolaliuoksella.

- B. Poista pieni irrotettava alustapidike (merkintä **B** alustassa) nostamalla läppää kuvan 3 mukaisesti, kunnes pidike irtaantuu kokonaan.
Huomaa: Muita kansia tai pidikkeitä ei saa poistaa.



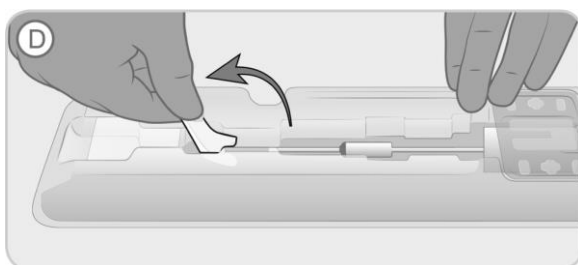
Kuva 3. Poista irrotettava alustapidike.

- C. Pidä alustaa paikallaan, tartu kahvan perään (irrotuskahvaan) ja vedä, kunnes liike pysähtyy tuntuvaan vasteeseen (merkintä **C** alustassa; kuva 4). Istute on nyt taiteltu syöttökanyyliin putkeen.



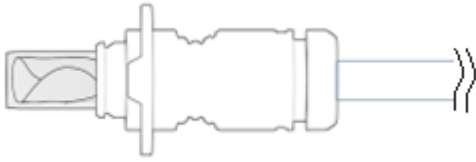
Kuva 4. Vedä laitteen kahvaa taaksepäin vasteeseen asti.

- D. Käännä kanavan vipu pystysuoraan, jotta asetinlaitteen voi irrottaa syöttökanavasta (merkintä **D** alustassa; kuva 5).



Kuva 5. Käännä kahvan vipu pystyyn laitteen irrottamiseksi alustasta.

- Vedä edelleen taaksepäin ja poista PerQseal+-sulkulaite alustalta.
- Tarkasta silmämääräisesti (syöttökanavassa olevan) istutteen kunto. Siinä ei saa näkyä ryppyjä, taitteita tai repeämiä (ks. kuva 6).



Kuva 6. Istutteen tarkastaminen (syöttökanavassa).

- PerQseal+-sulkulaite on nyt käyttövalmis.

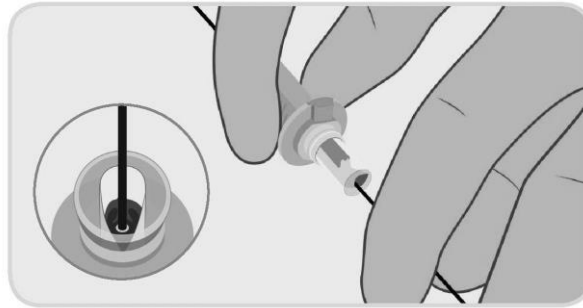
Huomaa: Käytä PerQseal+-sulkulaite 30 minuutin kuluessa edellä kuvattujen toimien tekemisestä.

Toimenpiteen vaiheet:

Laitteen asettaminen

Ohjauslangan sisäänvienti:

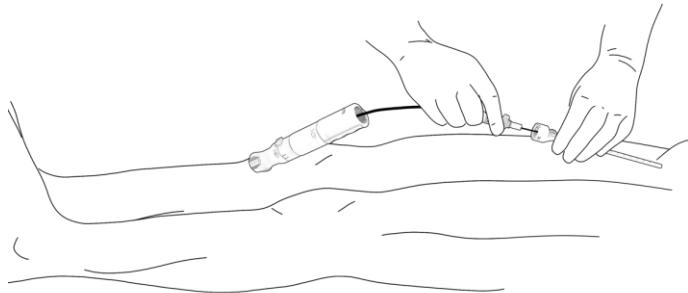
- Kostuta ohjauslangaa hepariinitomalla suolaliuksella sisäänviennin aikana. Vie ohjauslanka syöttökanyylissa olevaan istutteeseen (kuva 7) ja syötä ohjauslangaa, kunnes se tulee ulos PerQseal+-sulkulaitteen kahvan perästä. Pitele PerQseal-sisäänvientiholkkia pienessä kulmassa (esim. 20°) välttämisen pituussuunnassa nähden ja pidä sisäänvientiholkki mahdollisimman suorassa taittumisen välttämiseksi.



Kuva 7. Ohjauslangan vieminen laitteen kanyyliin.

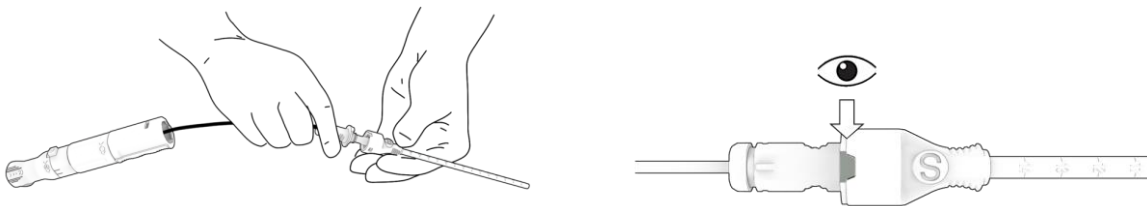
Ensimmäinen lukitus:

- Siirrä syöttökanyyli ohjauslangaa pitkin sisäänvientiholkin liitosta kohden (kuva 8). Jos siirtäminen ohjauslangaa pitkin on hankalaa, varmista, ettei ohjauslanka ole taittunut ja ettei siinä ole koaguloitunutta verta tai tukosta.
Huomautus 1: Pidä kiinni kahvan perässä olevasta ohjauslangasta sisäänviennin aikana, jotta PerQseal+-sulkulaite liikkuu lankaa pitkin eikä potilaaseen vahingossa aseteta lisää lankaa PerQseal+-sulkulaitteen sisäänviennin tai työntämisen aikana.
Huomautus 2: Tartu sisäänviennin aikana ainoastaan syöttökanyylin takaosaan kuvan 7 mukaisesti.



Kuva 8. Siirrä PerQseal+-sulkulaite sisäänvientiholkin luo.

Pidä sisäänvientiholkkia samassa asennossa ja työnnä syöttökanyyli kokonaisuudessaan sisäänvientiholkin liitokseen. Syöttökanyylin suojus on laitettava paikalleen ja lukittava sisäänvientiholkin liitokseen siten, että se naksauttaa. Kun vihreät merkinnät ovat kohdakkain, vaihe on suoritettu onnistuneesti (kuva 9).



Kuva 9. Syöttökanyylin laittaminen sisäänvientiholkkiin.

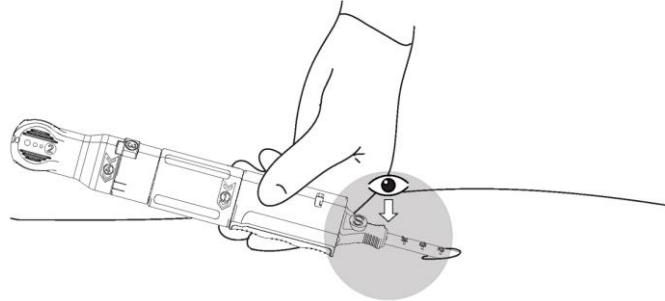
Toinen lukitus:

- c. Tartu toisella kädelläsi sisäänvientiholkin liitokseen ja toisella kädelläsi laitteen kahvaan. Työnnä laitteen kahvaa varovasti. Varmista, että sisäänvientiholkin ja kahvan merkinnät ovat kohdakkain ja että syöttökanyyliin ja sisäänvientiholkin yhdistelmä lukittuu laitteen kahvaan naksauten. Huomaa vihreä merkintä ikkunassa. Se osoittaa, että PerQseal+-sulkulaitteen kahvan lukitus onnistui. Kuva 10.
Huomaa: Pidä ohjauslanka vakaana kahvan perässä sisäänviennin aikana. Varmista, että holkin asento valtimossa pysyy muuttumattomana. Nyt kahva, syöttökanyyli ja holkki on lukittu toisiinsa.



Kuva 10. PerQseal+-sulkulaitteen vieminen sisäänvientiholkkiin.

Tarkista PerQseal+-sulkulaitteen suuntaus/kohdistus varmistamalla, että kahvan ja sisäänvientiholkin merkinnät osoittavat suoraan ylöspäin, pois päin potilaasta (ks. kuva 11). Korjaa kohdistusta tarvittaessa kiertämällä laitetta (kahvasta).



Kuva 11. PerQseal+-sulkulaitteen oikea suuntaaminen ennen käyttöä.

Tartu PerQseal+-sulkulaitteen kahvan distaaliseen (lähimpänä potilaasta olevaan) päähän. Vakauta laite paikalleen tukemalla kätesi potilaaseen (kuva 12).

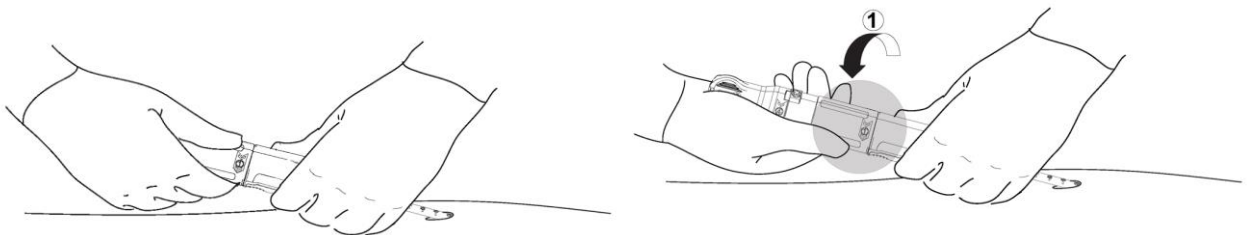
VAIHE 1: Istutteen poistaminen holkista

- a. Tartu sisäänvetoholkkiin (1) ja kierrä kyseistä kahvan osaa nuolen suuntaan 180°, jotta pisteet siirtyvät kohdakkain. Varmista, että kahvan perään tarttuneen käden ote on pitävä ja kahva pysyy paikallaan kiertämisen aikana (kuva 12). Istute on nyt paljaana suoneen.

Huomautus 1: Tässä vaiheessa sisäänvientiholkki poistuu potilaasta PerQseal+-sulkulaitteen kahvaan, jolloin istute jää paljaana suoneen. On tärkeää estää kahvan liikkuminen potilaan suuntaan vartta kierrettäessä.

Huomautus 2: Jos kierrettäessä tuntuu voimakasta vastusta ennen 180°:n kiertokulman saavuttamista, keskeytä kiertäminen ja yritä uudelleen. Älä kierrä vartta takaisinpäin.

Huomautus 3: Älä kierrä yli 180°:n kiertokulmaan, joka osoitetaan vihreiden pisteiden kohdistumisella toisiinsa.



Kuva 12. Vaihe 1, PerQseal+-sulkulaitteen aktivointi (istutteen paljastaminen).

VAIHE 2: Tamponaatio

- a. Pidä laitteen kahvaa pienessä kulmassa (≤ 30 astetta) ja paina insertiokohtaa toisella kädelläsi kevyesti ulkopuolelta. Vedä laitetta hitaasti pois valtimosta tarkkaillen sisäänvientiholkin asteikkoja. Kun laite on tullut ulos noin kahden asteikkomerkin verran, sisäänvientiholkin kärki on poistunut arteriotomiasta. Varaudu siihen, että PerQseal+-sulkulaitteen vetämiseen tarvittava voima vähenee sisäänvientiholkin kärjen poistuttua arteriotomiasta.

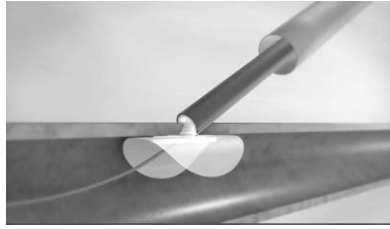
Huomaa: Kädellä painamisen AINOA tarkoitus on se, että laitteen käyttäjä saa tapahtumasta palautetta kosketuksen kautta.

- b. Vedä laitetta ulos vielä 1,5 asteikkomerkin verran (= kaikkiaan 3,5 asteikkomerkkiä). Tässä kohden pitäisi tuntua kosketettaessa lievää vastusta, kun istute ankkuroituu valtimoseinämän sisempään lumeniin. Tämä on tamponaatioasento, ja nyt istute valvoo arteriotomian verenvuotoa. Kuva 13.

Huomautus 1: On tärkeää varmistaa sijaintikohta istutteen valtimoseinämään kohdistaman lievän vastuksen perusteella, jotta istutetta ei aseteta kudoksen alueelle.

Huomautus 2: Älä jännitä PerQseal+-sulkulaitetta liikaa. PerQseal+-sulkulaitteen liiallinen jännittäminen vähentää istutteen tehoa hemostaasin saavuttamisessa tai voi aiheuttaa istutteen vetäytymisen pois arteriotomiasta.

Huomautus 3: PerQseal+-sulkulaitteen asetinmekanismin sijaintikohdan arteriotomiassa voi varmistaa fluoroskopiolla/angiografialla tai Doppler-ultraäänellä.



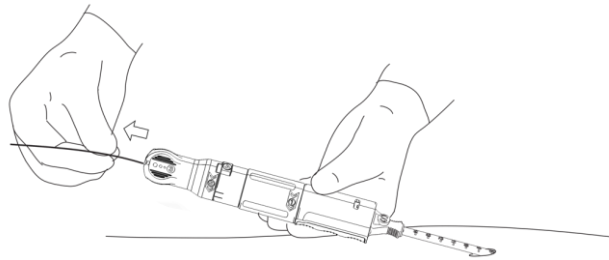
Kuva 13. Tamponaatioasento, istute sijoitettuna arteriotomian viereen.

- c. PerQseal+-sulkulaitteen asentoa voi olla tarpeen korjata hieman tamponaation saavuttamiseksi. Varmista, että hyväksyttävä tamponaatio on saavutettu ennen asettamisen jatkamista.

HUOMAA: Kun hyväksyttävä tamponaatio on saavutettu, vältä istutteen/holkin liikuttamista, kunnes toimenpide on suoritettu loppuun.

VAIHE 3: Ohjauslangan poistaminen

- a. Paikallista merkinnällä 3 merkitty indikaattori ja poista ohjauslanka kokonaan potilaasta ja PerQseal+-sulkulaitteesta. Myös avustaja voi poistaa ohjauslangan. Kuva 14.

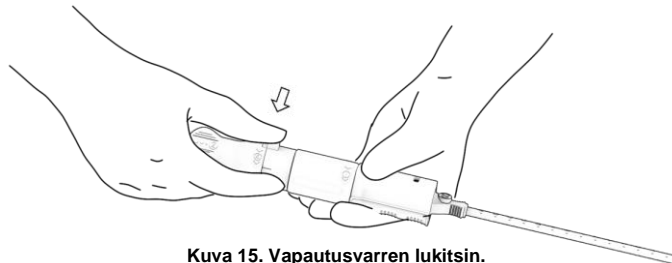


Kuva 14. Ohjauslangan poistaminen.

Huomaa: PerQseal+-sulkulaitteen kahvan on oltava koko ajan lukittuna samaan asentoon. (Tällöin istute pystyy arteriotomiakohdassa mahdollisimman vähin jännittein.)

VAIHE 4: Vapautusvarren lukitsin

- a. Paikallista varren lukitsin (merkintä 4) ja paina vihreä nappi kokonaan pohjaan. Kuva 15. Varmista, että nappi on täysin pohjassa, ennen kuin jatkat vaiheeseen 5.



Kuva 15. Vapautusvarren lukitsin.

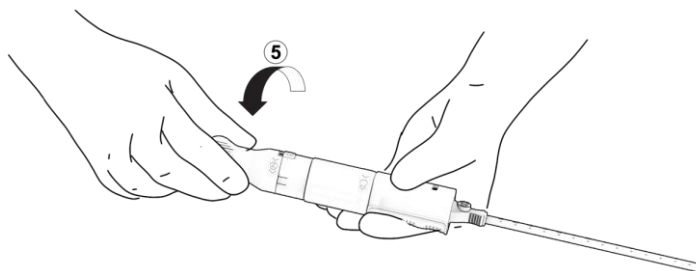
VAIHE 5: Istutteen asettaminen ja vapauttaminen

- a. Tartu irrotuskahvaan (5) vapaalla kädelläsi ja kierrä kyseistä kahvan osaa osittain 90° osoitettuun suuntaan ensimmäisiin kohdistusmerkkeihin saakka. Kuva 16. Istute on nyt täydellisen asettamisen tilassa mutta edelleen kiinni laitteen kahvassa.

Huomaa: Varmista, että tamponaatio on edelleen hyväksyttävä, ennen kuin jatkat täydelliseen asettamiseen. PerQseal+-sulkulaitteen asentoa voi olla tarpeen korjata hieman tamponaation saavuttamiseksi.

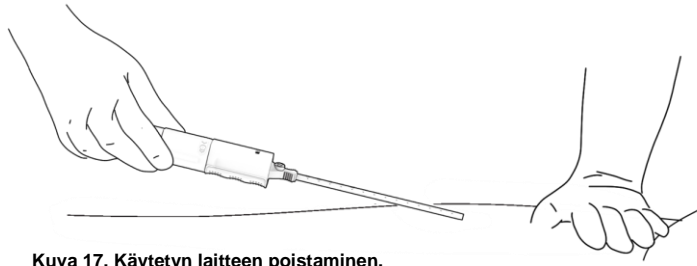
- b. Kierrä tätä kahvan osaa (5) kokonaan vielä 90° osoitettuun suuntaan toisiin kohdistusmerkkeihin saakka. Istute irtoaa asetinmekanismista.

Huomaa: Varmista, että kahvan perään tarttuneen käden ote on pitävä ja kahva pysyy paikallaan vaiheen 5 kummankin toimenpiteen aikana.



Kuva 16. Istutteen vapauttaminen.

- c. Vedä asetinmekanismi varovasti pois kudosalueelta. Kuva 17.



Kuva 17. Käytetyn laitteen poistaminen.

- d. Jos angiogrammi tai duplex-ultraääni on vaivattomasti käytettävissä, kuvaus voidaan tehdä heti PerQseal+-sulkulaitteen käytön lopettamisen jälkeen, jotta arteriotomian sulkeutuminen voidaan todeta.

Huomaa: Jos hemostaasia ei ole saavutettu, arteriotomian viereistä kohtaa proksimaalisessa suunnassa voi painaa kevyesti käsin vuodon hillitsemiseksi. Lue lisää Apua ongelmatilanteisiin -kohdasta.

- e. Hoida ihovauriot tavanomaisin kliinisin toimenpitein.

Toimenpiteen jälkeiset toimet

Anna potilaalle potilaan istutuskortti, jossa on kaikki tarvittavat tiedot.

Arvioi seuraavat seikat, ennen kuin harkitset potilaan kotiuttamista:

- Sisäänvientikohdan verenvuoto
- Antikoagulantti-, trombolyytti- tai trombosyyttihoito
- Hematooma sisäänvientikohdassa
- Hypotensio
- Kliinistä tarkkailua vaativa tila
- Kipu, epämukavuuden tunne tai tilapäinen paikallinen ärsytys tai tulehdus punktiokohdassa
- Paikallinen tai distaalinen sykkeen lasku, iskemia

Apua ongelmatilanteissa

1. **Syöttökanyylin laittaminen sisäänvientiholkin liitokseen ei onnistu:**

Varmista, että käytössä on asianmukainen PerQseal+-sisäänvientiholkki ja ettei syöttökanyyli ole vaurioitunut.

2. **PerQseal+-sulkulaitteen laittaminen sisäänvientiholkiin on hankalaa:**

Varmista, että syöttökanyyli on kunnolla paikallaan sisäänvientiholkin liittimessä. Jos näin ei ole, hävitä PerQseal+-sulkulaite ja vaihda tilalle uusi PerQseal+-sulkulaite.

3. **PerQseal+-sulkulaitteen istute tuli ulos valtimosta asettamisen aikana:**

Hillitse verenvuotoa käsin painamalla tai cross-over-pallo-okklusiolla, jos vuoto on paikallista. Poista PerQseal+-sulkulaite ja sisäänvientiholkki potilaasta alla 1. kohdassa (Suositeltavia korjaustoimenpiteitä) kuvatulla tavalla ja jätä ohjauslanka paikalleen. Hävitä PerQseal+-sulkulaite ja sisäänvientiholkki ja vaihda tilalle uusi PerQseal+-sulkulaite.

4. **Hyväksyttävää tamponaatiota ei saavuteta kohdistettaessa istutetta ennen asettamista:**

- Vältä PerQseal+-sulkulaitteen liiallista jännittämistä, sillä se vähentää istutteen tehoa hemostaasin saavuttamisessa ja verenvuodon hallitsemisessa.
- Muuta PerQseal+-sulkulaitteen kulmaa tai suuntausta (valtimon pituusakseliin nähden) hyvin pienin korjausliikkein (noin 5° kerrallaan).
- Jos hyväksyttävää tamponaatiota ei saavuteta, älä käytä PerQseal+-sulkulaitetta. Noudata alla 1. kohdassa (Suositeltavia korjaustoimenpiteitä) annettavia suosituksia.

5. **Ohjauslangan poistaminen PerQseal+-sulkulaitteesta on hankalaa:**

- Älä käytä voimaa.
- Varmista, ettei ohjauslanka ole sykkyrällä suonen sisässä.
- Pienennä PerQseal+-sulkulaitteen kulmaa (valtimon pituusakseliin nähden).
- Jos ohjauslangan poistaminen ei onnistu, älä käytä PerQseal+-sulkulaitetta, vaan noudata alla 1. kohdassa (Suositeltavia korjaustoimenpiteitä) kuvattavaa menettelyä.

6. **Hemostaasia ei saavuteta PerQseal+-sulkulaitteen käytön jälkeen:**

- Istutteen viereistä kohtaa proksimaalisessa suunnassa voi painaa kevyesti käsin vuodon hillitsemiseksi, kunnes hemostaasi saavutetaan.
- Huomaa: Istutteen välitöntä asetuskohtaa ei ole suositeltavaa painaa käsin. Liiallinen paine voi vaurioittaa istutetta ja aiheuttaa haittavaikutuksena verenvuotoa.
- Varmista, että ACT-aika on alle 350 sekuntia. Arvioi tilanne kliinisesti ja hillitse hepariinin vaikutuksia esimerkiksi protamiinisulfaattilla.
- Valtimon ulkoisia koagulantteja voidaan käyttää.
- Cross-over-palloa, joka laajennetaan välittömästi istutteen alapuolella, voidaan käyttää tilapäisesti.
- Potilasta on tarkkailtava, kunnes tila on vakaa.

7. **Laitteen poistaminen asettamisen jälkeen on hankalaa:**

Laitteen kärki voi olla tarttunut ihonalaiseen pehmytkudokseen. Kierrä laitetta johonkin suuntaan ja yritä poistaa uudelleen.

8. **Ohjauslanka paikallaan asettamisen jälkeen:**

Jos ohjauslanka on yhä paikallaan asettamisen jälkeen, suorita alla 4. kohdassa (Suositeltavia korjaustoimenpiteitä) kuvattavat korjaustoimet.

Suositteluvia korjaustoimenpiteitä

1. Jos istute on poistettava valtimosta sen ollessa yhä kiinnitettynä asetusmekanismiin, suorita seuraavat suositeltavat korjaustoimet:

- i) Hillitse verenvuotoa käsin painamalla tai cross-over-pallo-okklusiolla.
- ii) Varmista, että sisäänvientiholkki on poistunut valtimosta (laitteen on oltava **vaiheen 2** mukaisessa **tamponaatiotilassa**).
- iii) Työnnä PerQseal+-sulkulaitetta valtimeon noin 1 cm.
- iv) Kierrä kahvaa 180° siten, että kahva osoittaa alaspäin potilasta kohten.
- v) Vedä kahvaa, jotta PerQseal+-sulkulaitteen istute poistuu valtimeosta, pitäen samalla PerQseal+-sulkulaitetta noin 20°:n kulmassa potilaaseen nähden. Varmista, että ohjauslanka pysyy paikallaan ulos vetämisen yhteydessä.
- vi) Aseta valtimeon uusi kanyyli 0,014":n ohjauslankaa pitkin käyttäen 4–9 F:n levitintä.
- vii) Vaihda 0,014":n ohjauslangan tilalle 0,035":n ohjauslanka.
- viii) Avaa uusi PerQseal+-sulkulaitteen toimenpidepakkaus.
- ix) Poista 4–9 F:n levitin ja laita paikalleen uusi sisäänvientiholkki PerQseal+-sisäänviejän käyttöohjeen mukaisesti.

- x) Vaihda 0,035":n ohjauslangan tilalle sopiva 0,014":n ohjauslanka ja varmista, että sisäänvientiholkin perässä on käytettävissä noin 50 cm ohjauslankaa.
- xi) Tee edellä kuvatut PerQseal+-sulkulaitteen käyttövaiheet.
2. Jos istute irtoaa asetinmekanismista valtimon sisässä sisäänvientiholkin ja ohjauslangan ollessa yhä paikallaan, poista istute seuraavien korjaustoimien avulla:
- Poista asetinmekanismi ja sisäänvientiholkki ja varmista, että ohjauslanka pysyy paikallaan.
 - Aseta valtimeen uusi kanyyli 0,014":n ohjauslankaa pitkin käyttäen 4–9 F:n levitintä.
 - Vie sisään 0,035":n ohjauslanka istutteen ohi.
 - Avaa uusi PerQseal+-sulkulaitteen toimenpidepakkaus ja vie sisäänviejiä sisään PerQseal-sisäänviejän käyttöohjeen mukaisesti.
 - Poista levitin.
 - Kuro alkuperäinen 0,014":n ohjauslanka pujottamalla ansa istutteen ohi.
 - Vedä ansa, alkuperäinen 0,014":n ohjauslanka ja juuttunut istute sisäänvientiholkkiin.
 - Varmista, että istute on sisäänvientiholkissa, ja poista ansa, alkuperäinen ohjauslanka, juuttunut implantti ja sisäänvientiholkki potilaasta. Pidä toinen 0,035":n ohjauslanka paikallaan.
 - Vie PerQseal-sisäänviejiä sisään ja käytä uutta PerQseal+-sulkulaitetta edellä olevien ohjeiden mukaisesti.
3. Jos liukeneva istute on poistettava valtimeesta sen jälkeen, kun sisäänvientiholkki ja ohjauslanka on poistettu, istute on suositeltavaa paikantaa angiografiassa. Arvioi kliinisesti sopiva poistotapa ottaen huomioon istutteen sijainti ja istutteen alaspäin esiintyvän perfuusion määrä.
4. Jos toimenpide on tehty valmiiksi mutta 0,014":n ohjauslanka on yhä paikallaan, poista ohjauslanka seuraavien korjaustoimien avulla:
- Poista holkki ja asetinmekanismi ohjauslangasta.
 - Jännitä ohjauslankaa hyvin hitaasti pitäen sitä sisäänvientikulmassa tai noin 30°:n kulmassa valtimeen nähden, kunnes ohjauslanka lähtee liikkeelle. Paina samanaikaisesti kevyesti istutteen vieressä distalisessa suunnassa olevaa kohtaa kehon ulkopuolelta.
 - Vedä ohjauslankaa ulos ja ylläpidä kevyttä painetta kehon ulkopuolelta, kunnes lanka on kokonaan ulkona.
 - Tutki ohjauslanka sen varmistamiseksi, että ohjauslanka on poistunut potilaasta kokonaisuudessaan.
 - Istutteen ohjauslankaportista vuotaa todennäköisesti hieman verta. Verenvuotoa voi hillitellä painamalla vuotokohtaa käsin sopivalla voimakkuudella. Huomaa: Liiallinen paine vaurioittaa istutetta ja aiheuttaa haittavaikutuksena verenvuotoa.
 - Potilasta on tarkkailtava, kunnes hänen tilansa on vakaa.

Haittatapahtumat ja riskit

Seuraavat ovat odotettuja PerQseal+-sulkulaitteen käyttöön liittyviä komplikaatioita:

- Mustelmat ja veren tihkuminen punktiokohdassa
- Tilapäinen ekstravasaatio
- Verenvuoto jälkikäteen
- Vatsakalvontakainen verenvuoto
- Hematooma
- Kipu, epämukavuuden tunne tai tilapäinen paikallinen ärsytys tai tulehdus punktiokohdassa
- Istutemateriaalin aiheuttama (biohajoamisprosessiin liittyvä) lievä paikallinen tulehdusreaktio 90 ensimmäisen päivän kuluessa. Istutemateriaalin hajoamistuotteina syntyy elimistöstä virtsan mukana poistuvaa glyoksyalaattia tai hiilidioksidina poistuvaa glysiiniä.
- Hermovamma tai suonispasmi sisäänvientikohdassa
- Paikallinen tai distaalinen sykkeen lasku, iskemia
- Stenoosi sulkemiskohdassa
- Infektio
- Valtimotukos tai syvä laskimotukos
- Valeaneurysma
- Arteriovenoosi fisteli
- Vasovagaalinen reaktio

Muita mahdollisia vaikutuksia:

- Okklusiivinen intraluminaalinen trombi tai embolia istutteen sijaintikohdassa
- Sinuksen muodostuminen
- Lihasaitio-oireyhtymä
- Suoliluu- tai reisivaltimon dissekoituminen
- Valtimon tai ääreisvaltimoiden osittainen tai täydellinen tukkeutuminen
- Valtimonsisäisten istutteen osien embolisaatio
- Valtimoseinämän vaurioituminen (perforaatio tai ruptuura)
- Vierasesineen aiheuttama allerginen reaktio tai hylkimisreaktio
- Jonkin mainitun komplikaation korjaamiseksi tehty toimenpide, esimerkiksi leikkaus tai verensiirto

Huomaa: mahdollisista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa toimenpide suoritettiin.

Aviso: La implantación del dispositivo de cierre PerQseal[®]+ deben realizarla únicamente médicos que hayan completado con éxito la formación homologada de Vivasure

INSTRUCCIONES DE USO

Español/Spanish

A fin de garantizar el despliegue y el uso correctos de este dispositivo y evitar lesiones en los pacientes, lea atentamente toda la información contenida en este manual.

Si necesita ayuda, póngase en contacto con
 Atención al cliente de Vivasure Medical:

Número de teléfono (de lunes a viernes de 9:00 a 17:00 GMT)	+353 91 395 440
UDI-DI básico	539153318DP2FA2VCDUC

Garantía

VIVASURE garantiza que se han tomado las precauciones razonables en el diseño y la fabricación de este producto sanitario. **Esta garantía reemplaza y excluye cualquier otra garantía no estipulada expresamente en este manual, ya sea explícita o implícita por acción legal o de otra índole, que incluye, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de idoneidad para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este dispositivo, así como otros factores relativos al paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las técnicas quirúrgicas y otras cuestiones que se escapen al control de VIVASURE repercuten directamente en el dispositivo y en los resultados obtenidos de su uso. VIVASURE no será responsable de ninguna pérdida, daño ni gasto accidental o consecuente, derivado directa o indirectamente del uso de este dispositivo. VIVASURE no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre, ninguna otra responsabilidad en relación con este dispositivo. **VIVASURE no asume ninguna responsabilidad en relación con la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de productos sanitarios, ni tampoco ofrece ninguna garantía, explícita o implícita, entre las que se encuentran aquellas relativas a la comerciabilidad o la idoneidad para un fin concreto, en relación con dichos productos sanitarios.**



ÍNDICE

ESPAÑOL/SPANISH	92
<i>Garantía</i>	<i>92</i>
<i>Descripción del producto sanitario.....</i>	<i>93</i>
<i>Presentación</i>	<i>93</i>
<i>Uso previsto</i>	<i>93</i>
<i>Indicaciones de uso.....</i>	<i>93</i>
<i>Beneficios clínicos.....</i>	<i>94</i>
<i>Contraindicaciones.....</i>	<i>94</i>
<i>Advertencias.....</i>	<i>94</i>
<i>Precauciones.....</i>	<i>94</i>
<i>Poblaciones especiales de pacientes</i>	<i>95</i>
<i>Procedimiento</i>	<i>95</i>
<i>Tratamiento posterior al procedimiento.....</i>	<i>100</i>
<i>Guía para la resolución de problemas</i>	<i>100</i>
<i>Opciones recomendadas de recuperación</i>	<i>101</i>
<i>Acontecimientos adversos y riesgos.....</i>	<i>101</i>

Descripción del producto sanitario

El dispositivo de cierre PerQseal+ es un dispositivo de cierre vascular (DCV) diseñado para liberar por vía percutánea un implante vascular bioabsorbible (con la presencia de una matriz de superficie abluminal) con el fin de sellar zonas de punción arterial femoral tras un procedimiento endovascular.

El implante está compuesto por elementos intraarteriales y extraarteriales. El implante se inserta en la arteria a través de una vaina introductora y sobre un alambre guía. El implante está diseñado para colocarse con respecto a la arteriotomía y producir un sello. El implante ha superado pruebas de validación de diseño en estudios preclínicos y clínicos en presencia de fluidos del procedimiento que se utilizan durante la manipulación y la preparación del implante y no se ha mostrado interacción con el material absorbible.

El dispositivo de cierre PerQseal+ cuenta con un sistema para la liberación percutánea del implante a la arteriotomía. El sistema de liberación dispone de un mango en su extremo proximal y un eje flexible, que se fija al implante, en el extremo distal.

Consulte la figura 1, en la que se muestra el sistema de liberación y el implante y se indican las principales características del dispositivo de cierre PerQseal+. El sistema de liberación está diseñado para garantizar el uso único del dispositivo.

Composición del implante: <116 mg de polidioxanona. La polidioxanona es un polímero sintético, absorbible y de baja reactividad que se degrada a lo largo de la columna vertebral del polímero mediante hidrólisis de las uniones de éster. Esto se produce de manera aleatoria a lo largo de la cadena del polímero al romper las uniones y convertir las cadenas largas del polímero en fragmentos más cortos de ácidos monómeros naturales que se encuentran en el cuerpo. Por ello, el polímero se degrada en residuos de bajo peso molecular no tóxicos que pueden eliminarse del cuerpo por procesos metabólicos normales. El implante empieza a perder funcionalidad metálica transcurridos ~ 40 días con una absorción total del implante en ~ 180 días.



Figura 1. Dispositivo de cierre PerQseal+

1. Mango	6. Leva de desbloqueo (leva trasera)
2. Eje	7. Cánula de carga
3. Implante	8. Palanca del embudo
4. Leva de la vaina	9. Tapa de bandeja extraíble
5. Seguro de la leva	

El dispositivo de cierre PerQseal+ se utilizará junto con lo siguiente:

- Introdutor PerQseal (vaina introductora L y dilatador)
- Un alambre guía de 0,014" (0,356 mm) y longitud mínima de 150 cm (no suministrado)
- Jeringuilla de 20 ml (no suministrada)

Nota: El término «dispositivo» hace referencia al sistema de DCV al completo e incluye el sistema de liberación y el implante. El término «producto» hace referencia al sistema de DCV al completo e incluye el sistema de liberación, el implante, las instrucciones de uso, el etiquetado y el envase.

Presentación

El dispositivo envasado se presenta en un kit de procedimiento. Cada kit de procedimiento contiene el dispositivo de cierre PerQseal+ en una bolsa de aluminio, el Introdutor PerQseal (L) en una bolsa Tyvek[®] 1, dos manuales de instrucciones distintos para cada dispositivo correspondiente (PerQseal+ e Introdutor PerQseal), así como una guía de consulta rápida. La bolsa de aluminio de PerQseal+ contiene una bolsa Tyvek[®] que, a su vez, envuelve el dispositivo de cierre PerQseal+, presentado en una bandeja termoformada. Observe que la bolsa de aluminio es una barrera no estéril contra la humedad. La bolsa del Introdutor PerQseal contiene la vaina introductora y el dilatador, ambos fijados a una lámina de apoyo. **Las bolsas Tyvek[®] constituyen una barrera estéril para sus respectivos contenidos.** El contenido no es pirógeno y se suministra ESTÉRIL. Todo el material de envasado que no se encuentre dentro de las bolsas Tyvek[®] se suministra sin esterilizar. El dispositivo de cierre PerQseal+ se ha esterilizado mediante un proceso con óxido de etileno (OE). Consulte al final de este manual los símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.



Vivasure Medical Limited
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland, H91 V3KP
www.vivasuremedical.com

Uso previsto

El dispositivo PerQseal+ está diseñado para el cierre vascular percutáneo posterior a los procedimientos endovasculares terapéuticos e intervencionistas.

Indicaciones de uso

El dispositivo de cierre PerQseal+ debe indicarse para el sellado percutáneo de la arteriotomía femoral común en pacientes sometidos a procedimientos terapéuticos endovasculares con vaina de tamaño 14-22 F (arteriotomía hasta 26 F).

El dispositivo de cierre PerQseal+ está indicado exclusivamente para su uso con alambres guía de 0,014" (0,356 mm) y una longitud mínima de 150 cm.

El dispositivo de cierre PerQseal+ está indicado para su uso con el Introdutor PerQseal «L».

¹ Tyvek[®] es una marca registrada de DuPont.

Beneficios clínicos

- Sellado percutáneo de la arteriotomía menos invasivo en comparación con la incisión quirúrgica
- El implante es completamente bioabsorbible, de modo que no deja ningún resto permanente
- Dolor y malestar mínimo asociado al uso del DCV
- Minimización de las intervenciones secundarias para controlar la hemostasia
- Pasos del procedimiento mínimos necesarios para lograr la hemostasia
- El cierre percutáneo reduce el tiempo global del procedimiento
- DCV ha reducido la tasa de complicaciones graves con respecto a la terapia alternativa del cierre suturado de zonas de punción arterial femoral en el rango indicado
- Sellado seguro y eficaz de la zona de punción en pacientes sometidos a un tratamiento anticoagulante, agentes antiplaquetarios, inhibidores de la glicoproteína intravenosa IIb /IIIa o agentes trombolíticos
- Liberado y desplegado al concluir el procedimiento principal (minimización de los pasos para acceder en procedimientos de emergencia)
- Acceso a la arteria con alambre que se mantiene durante la liberación del dispositivo
- Minimización de la interrupción temporal de flujo arterial que ocurre cuando se produce un pinzamiento de la arteria durante el cierre quirúrgico
- Reducción de cicatrices en comparación con la incisión quirúrgica (dado que el uso del DCV es percutáneo)

El estudio clínico Frontier V se llevó a cabo para confirmar la seguridad y el rendimiento del dispositivo de cierre PerQseal+ y los Introdutores PerQseal L con objeto de cerrar las punciones arteriales femorales por vía percutánea, así como inducir la hemostasia arterial en pacientes sometidos a procedimientos endovasculares que requieren una arteriotomía con vaina de hasta 26 F. El Frontier IV era un estudio prospectivo, multicéntrico, no aleatorizado para investigar la seguridad y el rendimiento del PerQseal+. El estudio no estuvo enmascarado antes, durante ni después del procedimiento. A los pacientes no se les excluyó basándose en la edad, raza, tratamiento concomitante o enfermedades concomitantes.

Principal criterio valoración (seguridad): La incidencia de complicaciones graves en la zona de acceso vascular relacionadas con PerQseal+ hasta un mes después de la implantación no es peor que el objetivo de rendimiento en seguridad calculado en publicaciones (en una población de pacientes equivalente) para el cierre vascular percutáneo.

Rendimiento: Evaluado a partir de la tasa de éxito técnico de PerQseal+ al recibir el alta, que no es peor que la tasa de éxito calculada en publicaciones para dispositivos de cierre de orificio grande alternativos en una población de pacientes equivalente.

Población del estudio (4 sitios de la UE)	Pacientes N (Cierres)	Varón, N (%)	Media de edad, año
	53 (61)	34 (64,2)	78,7 (±7,8)
Procedimiento principal	TAVI	EVAR	
	38	15	
Seguimiento	1 mes	3 meses	
	46	32	
Resultados	Tasa de complicación grave relacionada con PerQseal+	Tasa de éxito técnico	
	0%	97%	

Conclusión: Los resultados del estudio clínico Frontier V han demostrado la seguridad y la eficacia del dispositivo de cierre PerQseal+ para el cierre percutáneo de arteriotomías femorales de gran calibre.

Entre las limitaciones del estudio clínico Frontier V se incluyen:

- La población de pacientes se seleccionó basándose en criterios de inclusión y exclusión. Entre estas exclusiones se encontraba una restricción del ratio entre la vaina y la arteria femoral superior a 1,05 y una calcificación anterior o circunferencial en o cerca de la zona de acceso.
- Hay un número relativamente bajo de pacientes con un IMC superior a 30 en la población del estudio
- Hay un número relativamente bajo de pacientes inscritos en el estudio con un tamaño de vaina principal superior a 19 F

Los estudios de seguimiento clínico desde la comercialización se prolongarán con el objeto de confirmar la seguridad y eficacia de PerQseal+ en una población de pacientes más amplia

El Resumen de seguridad y rendimiento del dispositivo de cierre PerQseal+ está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), consulte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> y busque por UDI-DI básico (proporcionada en la página 2).

Contraindicaciones

El uso de este dispositivo no tiene contraindicaciones. Se ruega prestar atención a las advertencias, precauciones y poblaciones especiales de pacientes. Además, cuando se emplea de acuerdo con estas instrucciones, no existen interacciones conocidas entre el material del implante y/o sus productos de metabolismo y otros dispositivos médicos, productos medicinales y/o otras sustancias que se espera utilizar en combinación con el dispositivo de cierre PerQseal+.

Advertencias

- El contenido del envase se suministra ESTÉRIL. No utilizar si se ha dañado la barrera estéril.
- De un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden alterar la integridad estructural del producto sanitario y provocar un fallo en este que, a su vez, puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también conllevar un riesgo de contaminación del producto sanitario o provocar infecciones o infecciones cruzadas al paciente, como la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del producto sanitario puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Después de su uso, deseche el producto y el envase de conformidad con las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.
- No utilice el producto si el envase está deteriorado o se ha abierto previamente, o si alguno de los componentes parece dañado o defectuoso. De lo contrario, se pueden producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Deseche el producto si la fecha de caducidad ha vencido, es ilegible o el etiquetado está incompleto.
- No utilice el dispositivo de cierre PerQseal+ si la zona de punción se encuentra por encima del borde más inferior de la arteria epigástrica inferior (AEI) o por encima del ligamento inguinal basado en los puntos de referencia óseos, ya que puede producir un hematoma o una hemorragia retroperitoneal. Realice una angiografía femoral o ecografía para comprobar la ubicación de la zona de punción.
- No utilice el dispositivo de cierre PerQseal+ si la zona de punción se encuentra en la arteria femoral profunda (AFP), arteria femoral superficial (AFS) o a menos de 15 mm proximales a la bifurcación en la arteria femoral profunda y la arteria femoral superficial, puesto que dichas zonas de punción pueden ocasionar la colocación incorrecta del implante y provocar pseudoaneurisma, disección íntima u oclusión de los vasos. Realice una angiografía femoral oblicua o ecografía para identificar la bifurcación y compruebe que la zona de punción se encuentre dentro de la arteria femoral común.
- No utilice el sistema de cierre PerQseal+ si está previsto que el tracto tisular percutáneo tenga más de 10 cm.

Precauciones

- Este producto está destinado a ser utilizado por médicos con experiencia en técnicas terapéuticas endovasculares.
- No avance, rote ni retire el dispositivo de cierre PerQseal+ contra una resistencia excesiva. Debe evitarse el empleo de una fuerza excesiva para avanzar, rotar o retirar el dispositivo de cierre PerQseal+, ya que puede ocasionar daños importantes en los vasos o la rotura del dispositivo.

- Retire el dispositivo de cierre PerQseal+ del paciente si resulta difícil recolocarlo en la arteriotomía.
- Retire el dispositivo de cierre PerQseal+ del paciente si resulta difícil desplegarlo.
- No utilice el dispositivo de cierre PerQseal+ si pudo haberse producido una contaminación bacteriana de la vaina del procedimiento o de los tejidos circundantes, puesto que puede provocar infección.
- No utilice el dispositivo de cierre PerQseal+ si la punción se ha practicado a través de la pared posterior o si hay varias punciones, ya que dichas punciones pueden provocar una hemorragia retroperitoneal.
- No utilice el dispositivo de cierre PerQseal+ si hay un injerto o endoprótesis vascular a menos de 20 mm de la zona de acceso.
- No modifique el dispositivo de cierre PerQseal+.
- Como ocurre con todos los procedimientos percutáneos, existe la posibilidad de infección. Durante el uso del dispositivo de cierre PerQseal+, siga las técnicas de esterilización en todo momento. Para prevenir la infección, se debe emplear un tratamiento adecuado de la región inguinal después del procedimiento y del alta hospitalaria.
- Si un paciente ha tenido la vaina del procedimiento colocada durante más de ocho horas, contemple la posibilidad de utilizar antibióticos profilácticos antes de insertar el dispositivo de cierre PerQseal+.
- No utilice el dispositivo de cierre PerQseal+ de forma posterior o simultánea (en la extremidad ipsilateral) a ningún otro dispositivo o técnica de cierre, p. ej., la sutura.
- Tras la implantación del dispositivo de cierre PerQseal+, evite el acceso vascular en la misma ubicación durante 90 días.
- Debe prestarse la debida consideración a la zona de acceso: tortuosidad; estado patológico (que incluye calcificación, placa y trombo); y diámetro arterial relativo al diámetro exterior de la vaina de mayor tamaño para garantizar un cierre satisfactorio y minimizar las complicaciones vasculares.
- Una compresión excesiva puede dañar el implante y provocar una hemorragia involuntariamente.

Poblaciones especiales de pacientes

No se ha determinado la seguridad del dispositivo de cierre PerQseal+ en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Los pacientes con indicios de infección cutánea o bacteriana sistémica, incluida la infección inguinal.
- Pacientes con diátesis hemorrágica conocida (incluida enfermedad hepática grave), coagulopatía confirmada o probable, con un número de trombocitos < 100.000/μl o pacientes en tratamiento prolongado con anticoagulantes con un INR superior a 2 en el momento de la intervención o con trombocitopenia inducida por heparina de tipo II conocida.
- Pacientes con indicios de cirugía inguinal previa en la región del acceso ipsilateral.
- Pacientes con enfermedad vascular periférica o claudicación grave (ej., clasificación de Rutherford categoría 3 o superior, o ABI < 0,5), estenosis del diámetro de la arteria iliaca no tratada documentada > 50 % o cirugía de derivación/colocación de stent previo en la arterial femoral común de la extremidad ipsilateral.
- Pacientes con una alergia conocida a cualquiera de los materiales empleados en el dispositivo de cierre PerQseal+ o Introdutor PerQseal.
- Pacientes que se han sometido a un procedimiento percutáneo en el que se empleó un dispositivo de cierre vascular no absorbible (excepto aquellos con sutura) para hemostasia en la pierna ipsilateral objetivo.
- Pacientes que se han sometido a un procedimiento percutáneo en la pierna ipsilateral, en los 30 días anteriores.
- Pacientes que se han sometido a un procedimiento percutáneo en el que se empleó un dispositivo de cierre intravascular absorbible para hemostasia en la pierna ipsilateral, en los 90 días anteriores.
- Pacientes con indicios de estenosis arterial > 20 % del diámetro y una calcificación anterior o circunferencial a menos de 20 mm de distancia proximal o distal del lugar de la arteriotomía objetivo.
- Mujeres embarazadas o lactantes o que no tomen anticonceptivos adecuados.
- Pacientes que presentan amputación de la extremidad inferior ipsilateral o contralateral.
- Pacientes con pérdida de sangre considerable/a quienes se haya realizado transfusión (que requieran transfusión de más de 4 unidades de sangre) durante el procedimiento inicial o en los 30 días anteriores a este.
- Pacientes con presión arterial o frecuencia cardíaca inestable, síntomas de shock o presión arterial sistólica superior a 160 mmHg en el momento del cierre.
- Pacientes con un tiempo de coagulación activado (TCA) medido en > 350 segundos inmediatamente antes de la retirada de la vaina o pacientes en los que las medidas del TCA previstas sean > 350 segundos durante más de 24 horas después del procedimiento de cierre.
- Pacientes que presentan un hematoma agudo de cualquier tamaño, fístula arteriovenosa o pseudoaneurisma en la zona de acceso objetivo; o cualquier signo de laceración o disección arterial en la arteria iliaca externa o femoral antes del uso del dispositivo de cierre PerQseal+.
- Pacientes en tratamiento con agentes trombolíticos en las 24 horas anteriores a o durante el procedimiento endovascular que originó un nivel de fibrinógeno < 100 mg/dl.
- Pacientes menores de 18 años.

Procedimiento

El dispositivo de cierre PerQseal+ es para uso exclusivo de aquellos médicos autorizados a quienes Vivasure Medical ha impartido la enseñanza y la formación demostradas en el uso de este. Actúe con precaución durante la manipulación del dispositivo de cierre PerQseal+ para reducir la posibilidad de rotura accidental del dispositivo.

Se recomienda realizar una angiografía tanto en proyección anteroposterior como en proyección oblicua (oblicua anterior derecha: 30 grados de la extremidad derecha; oblicua anterior izquierda: 30 grados de la extremidad izquierda) antes del acceso ipsilateral para identificar la bifurcación y garantizar que la punción se sitúe en la arteria femoral común, en la posición de las 12.

Se recomienda practicar una punción/micropunción guiada por ecografía o angiografía para el acceso a través de la extremidad ipsilateral, para garantizar una punción central, alejada de la calcificación anterior, como mínimo 15 mm proximal a la bifurcación AFS/AFP y que el acceso se produzca dentro de la arteria femoral común. Al finalizar el PASO 2 del procedimiento, se puede realizar una ecografía doppler para asegurarse de que el implante está correctamente colocado, yuxtapuesto a la arteriotomía, antes de finalizar el despliegue del dispositivo.

El dispositivo de cierre PerQseal+ debe utilizarse en el plazo de cuatro horas desde la apertura de la bolsa de aluminio.

Si, debido a una mala orientación o a la anatomía vascular del paciente, no es posible colocar el dispositivo de cierre PerQseal+ en yuxtaposición a la arteriotomía, deben retirarse el implante y el sistema de liberación del paciente. En tal supuesto, se puede lograr la hemostasia utilizando buenos criterios clínicos.

Inspección de los productos

1. Inspeccione detenidamente el envase para cerciorarse de que no esté dañado.
2. Compruebe todo el etiquetado para asegurarse de que el producto no esté caducado.

Apertura del envase

1. Extraiga la bolsa de aluminio del kit de procedimiento.
2. Inspeccione la bolsa de aluminio para cerciorarse de que no esté dañada.
3. Conserve la tarjeta de implantación como previsión para el paciente después del procedimiento.
4. Abra la bolsa de aluminio rasgando a la altura de la muesca del lateral superior.
5. Abra el extremo de la bolsa de aluminio y extraiga la bolsa Tyvek®.
6. Inspeccione la bolsa Tyvek® para cerciorarse de que no se haya dañado la barrera estéril.
7. Siguiendo las técnicas asépticas, abra la bolsa Tyvek® despegando el extremo con el precinto en forma de «V».

8. El dispositivo debe utilizarse en el plazo de cuatro horas desde la apertura de la bolsa de aluminio.
9. Presente la bandeja descubierta para su traslado aséptico al campo estéril.
10. Pida a una persona del campo estéril que extraiga la bandeja que contiene el dispositivo de cierre PerQseal+ de la bolsa Tyvek®.

Preparación

1. Inserte y coloque la vaina introductora PerQseal L, tal y como se indica en las instrucciones del Introdutor PerQseal.
2. Siguiendo las prácticas clínicas habituales, inserte un alambre guía de 0,014" (0,356 mm) permitiendo que sobresalga un mínimo de 50 cm de la vaina introductora.
Nota: Si hay presente un injerto vascular en el trayecto previsto para el alambre guía de 0,014" , contemple la posibilidad de liberar este último a través de un catéter «pigtail» una vez que se haya extraído el dilatador de la vaina introductora.
3. Cerciórese de que la vaina introductora esté colocada dentro del vaso a una profundidad mínima de 4 marcas graduadas, tal y como se indica en las instrucciones del Introdutor PerQseal . La vaina introductora debe formar un ángulo bajo, inferior a 40° (ángulo ideal <30°), respecto al eje longitudinal de la arteria femoral.
4. Mida el TCA para cerciorarse de que sea inferior a 350 segundos.
5. Se recomienda realizar una angiografía de la zona ipsilateral para confirmar que la punción de la arteriotomía se encuentra dentro de la arteria femoral común y para evaluar la presencia de:
 - Disección
 - Estenosis (superior al 20 % a menos de 20 mm de la arteriotomía)
 - Perforación distinta de la arteriotomía de acceso

Nota: En caso de que la angiografía confirmara cualquiera de los supuestos anteriores, no utilice el dispositivo de cierre PerQseal+.

Carga de la bandeja

- A. Con la bandeja colocada sobre una superficie horizontal en la zona de preparación de estériles, llene la cavidad del extremo de la bandeja (marcada con la letra «A» en la bandeja) con solución salina no heparinizada (20 cc aproximadamente) para sumergir el implante, figura 2.

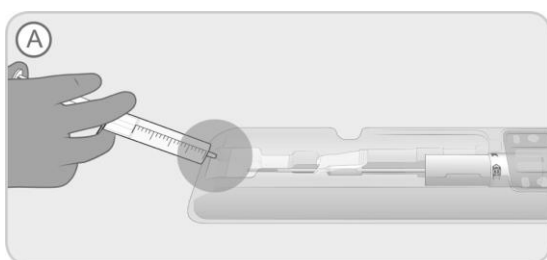


Figura 2. Llene la cavidad de la bandeja con solución salina no heparinizada.

- B. Quite la tapa pequeña extraíble de la bandeja (marcada con la letra «B» en la bandeja) levantando la pestaña como se muestra en la figura 3 hasta extraerla por completo.
Nota: no retire ninguna otra tapa.

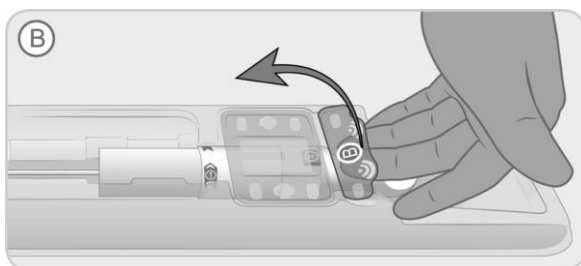


Figura 3. Retire la tapa extraíble de la bandeja.

- C. Sosteniendo firmemente la bandeja, tome la parte trasera del mango (leva de desbloqueo) y tire hasta alcanzar un tope firme (marcado con la letra «C» en la bandeja), figura 4. El implante se encuentra ahora plegado en la cánula de carga.

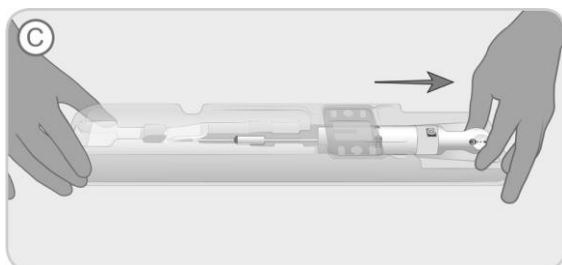


Figura 4. Tire del mango del dispositivo hasta alcanzar un tope firme.

- D. Levante la palanca del embudo a una posición vertical para desbloquear el dispositivo de liberación del embudo de carga (marcado con la letra «D» en la bandeja), figura 5.

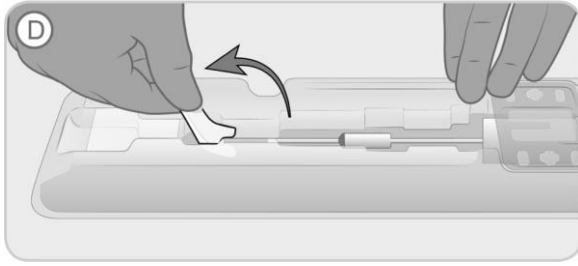


Figura 5. Levante la palanca del embudo para desbloquear el dispositivo de la bandeja.

- Siga tirando hacia atrás y retire el dispositivo de cierre PerQseal+ de la bandeja.
- Compruebe visualmente la integridad del implante (dentro de la cánula de carga); no debe presentar arrugas, pliegues ni desgarros, vea la figura 6.

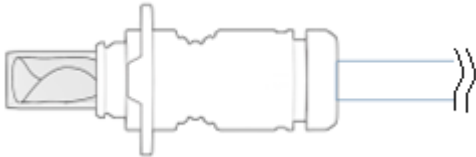


Figura 6. Inspección del implante (dentro de la cánula de carga)

- El dispositivo de cierre PerQseal+ se encuentra ahora listo para usar.
- Nota: Use el dispositivo de cierre PerQseal+ en los 30 minutos siguientes a haber finalizado este paso.*

Pasos del procedimiento:

Inserte el dispositivo

Cargue el alambre guía:

- Use solución salina no heparinizada para lubricar el alambre guía durante la inserción. Inserte el alambre guía en el implante dentro de la cánula de carga, figura 7. Siga insertando el alambre guía hasta que sobresalga por la parte trasera del mango del dispositivo de cierre PerQseal+. Sostenga la vaina introductora PerQseal formando un ángulo bajo respecto al eje longitudinal de la arteria (p. ej., 20°) y mantenga la vaina introductora lo más recta posible, para evitar que se doble.

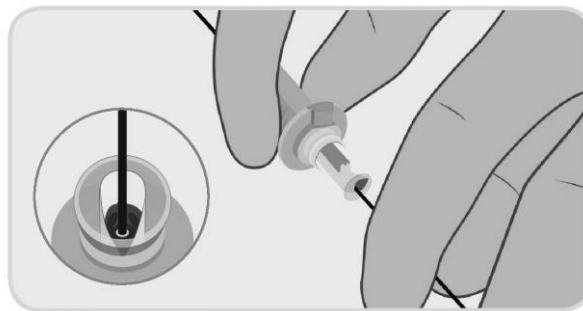


Figura 7. Carga del alambre guía en la cánula del dispositivo

Primer seguro:

- Avance la cánula de carga sobre el alambre guía hacia el conector de la vaina introductora, figura 8. Si experimenta dificultad, asegúrese de que el alambre guía no se haya doblado y que no presente coágulos de sangre ni trombos.

Nota 1: Durante la inserción, sostenga el alambre guía que sobresale por la parte trasera del mango para cerciorarse de que el dispositivo de cierre PerQseal+ se desplace sobre el alambre y de no insertar involuntariamente más alambre en el paciente durante la inserción/avance del mismo.

Nota 2: Durante la inserción, sujete solamente la parte posterior de la cánula de carga como se indica en la figura 7.

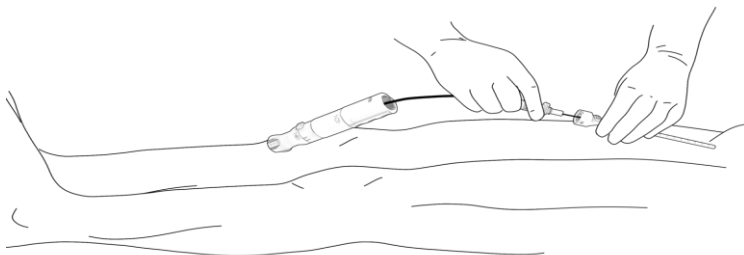


Figura 8. Avance el dispositivo de cierre PerQseal+ a la vaina introductora

Inserte completamente la cánula de carga en el conector de la vaina introductora, manteniendo la posición de esta última. El tapón de la cánula de carga debe estar perfectamente situado y asegurado al conector de la vaina introductora (con un clic). La alineación de la marca verde confirma que este paso se ha realizado correctamente, figura 9.

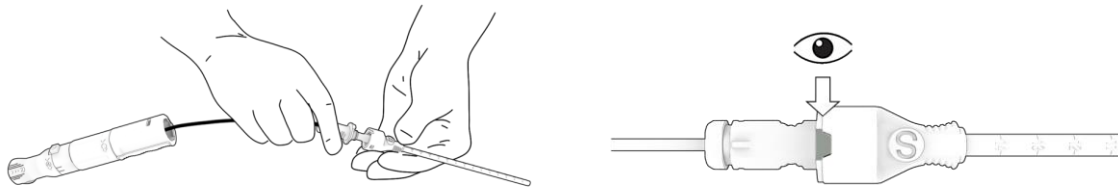


Figura 9. Situar la cánula de carga en la vaina introductora.

Segundo seguro:

- c. Sosteniendo el conector de la vaina introductora con una mano y el mango del dispositivo con la otra, avance con cuidado el mango del dispositivo. Asegúrese de que los indicadores de la vaina introductora y del mango estén alineados y que el montaje de la cánula de carga/conector de la vaina quede asegurado (con un clic) al mango del dispositivo. Observe el indicador verde en la ventana. Este confirma que el mango del dispositivo de cierre PerQseal+ se ha asegurado correctamente. Figura 10.

Nota: Durante la inserción, mantenga fijo el alambre guía que sobresale por la parte trasera del mango. Asegúrese de que la posición de la vaina en la arteria se mantenga intacta. En este punto, el mango, la cánula de carga y la vaina se encuentran acoplados entre sí formando una sola unidad.

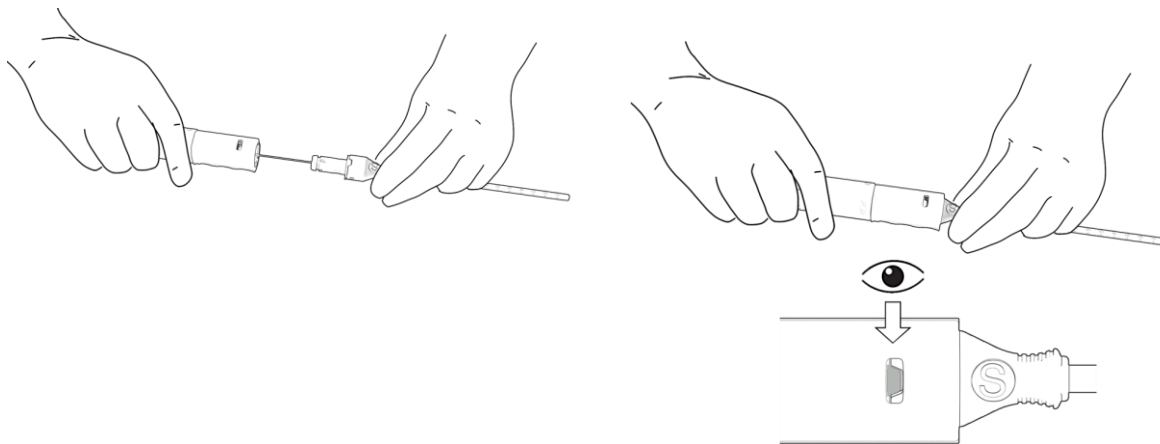


Figura 10. Inserción del dispositivo de cierre PerQseal+ en la vaina introductora

Revise la orientación/alineación del dispositivo de cierre PerQseal+ comprobando que las marcas del mango y de la vaina introductora estén en posición vertical y mirando hacia arriba, en dirección opuesta al paciente (véase la figura 11). En caso necesario, rote el dispositivo (usando el mango) hasta lograr la alineación correcta.

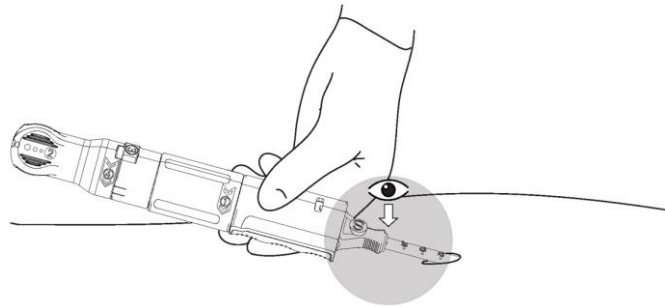


Figura 11. Orientación correcta del dispositivo de cierre PerQseal+ antes del despliegue

Tome el extremo distal del mango del dispositivo de cierre PerQseal+ (el más cercano al paciente). Establezca el dispositivo en posición apoyando la mano en el paciente, figura 12.

PASO 1: Desenvaine el implante

- a. Coloque la mano en la leva de la vaina, marcada con el número «1», y rote la empuñadura 180° en el sentido indicado hasta alinear los puntos. Cerciórese de que la mano que sujeta el extremo distal del mango se permanezca invariable y que el mango se mantenga inmóvil durante la rotación, figura 12. El implante se encuentra ahora expuesto dentro de la arteria.

Nota 1: Durante este paso, la vaina introductora se retirará del paciente hacia el mango del dispositivo de cierre PerQseal+ para exponer el implante en la arteria. Es importante que el mango no avance hacia el paciente durante la rotación de la leva.

Nota 2: Si se percibe una resistencia alta a la rotación antes de alcanzar la rotación de 180°, alivie la presión de la rotación e inténtelo de nuevo. No rote la leva hacia atrás.

Nota 3: No rote más de 180°; la alineación de los puntos verdes le indicará la rotación correcta.



Figura 12. Paso 1 del accionamiento del dispositivo de cierre PerQseal+ (Desenvaine del implante).

PASO 2: Taponamiento

- Mientras sujeta el mango del dispositivo formando un ángulo bajo (≤ 30 grados), ejerza una ligera presión extracorpórea con la otra mano sobre el lugar de inserción en la piel. A continuación, retire lentamente el dispositivo de la arteria prestando atención a las marcas graduadas de la vaina introductora; cuando se hayan retirado dos marcas graduadas aproximadamente, la punta de la vaina introductora habrá abandonado la arteriotomía. Cabe esperar una disminución de la tensión necesaria para retirar el dispositivo de cierre PerQseal+ después de que la vaina introductora haya abandonado la arteriotomía.

Nota: La presión digital SOLAMENTE debe aplicarla el usuario del dispositivo para garantizar que se produzca retroalimentación táctil.

- Siga retirando el dispositivo 1,5 marcas graduadas más (= 3,5 marcas graduadas en total). En este punto, debe percibirse una suave resistencia táctil como consecuencia del anclaje del implante en la luz interior de la pared arterial. Esta es la posición de taponamiento, y el implante ahora controla la hemorragia de la arteriotomía. Figura 13.

Nota 1: Es importante confirmar la ubicación con una leve resistencia del implante a la pared arterial para evitar que este se despliegue en el tracto tisular.

Nota 2: Evite el exceso de tensión en el dispositivo de cierre PerQseal+. Una tensión excesiva en el dispositivo de cierre PerQseal+ reducirá la eficacia del implante para lograr la hemostasia o podría provocar la extracción del implante de la arteriotomía.

Nota 3: La ubicación del sistema de liberación del dispositivo de cierre PerQseal+ en la arteriotomía puede confirmarse por medio de fluoroscopia/angiografía o ecografía doppler.

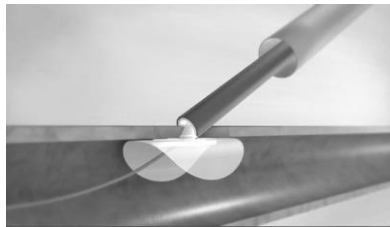


Figura 13. Posición de taponamiento: implante colocado en juxtaposición a la arteriotomía.

- Puede resultar necesario ajustar ligeramente la posición del dispositivo de cierre PerQseal+ para lograr el taponamiento. Cerciórese de haber logrado un taponamiento aceptable antes de proceder al despliegue.

NOTA: Una vez que se haya logrado un taponamiento aceptable, evite el movimiento del implante/vaina hasta que se el dispositivo se haya desplegado por completo.

Paso 3: Retire el alambre guía

- Localice el indicador marcado con el número «3» y retire el alambre guía por completo del paciente y el dispositivo de cierre PerQseal+. La retirada del alambre guía la puede hacer un auxiliar. Figura 14.

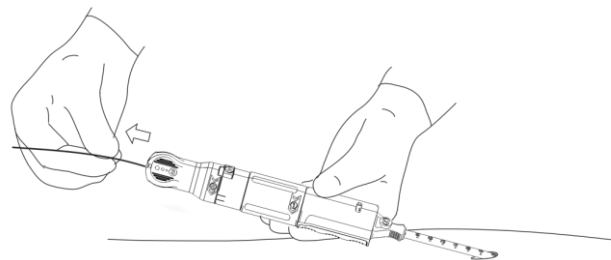


Figura 14. Retirada del alambre guía.

Nota: La posición del mango del dispositivo de cierre PerQseal+ debe permanecer invariable en todo momento. (De tal manera que el implante esté colocado en la arteriotomía con una tensión mínima).

PASO 4: Desbloquee el seguro de la leva

- Localice el seguro de la leva (marcado con el número «4») y presione completamente este botón verde. Figura 15. Cerciórese de haberlo presionado completamente antes de pasar al paso 5.

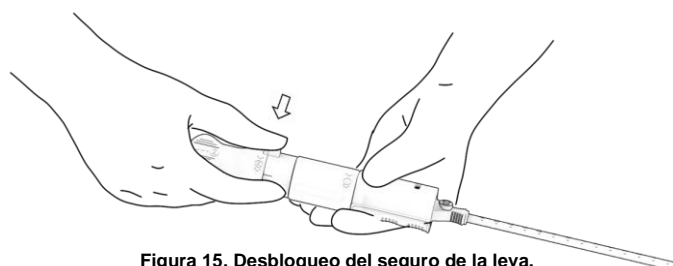


Figura 15. Desbloqueo del seguro de la leva.

PASO 5: Despliegue y desbloqueo del implante

- a. Coloque la mano libre en la leva de desbloqueo, marcada con el número «5», y rote parcialmente esta empuñadura 90° en el sentido indicado hasta las primeras marcas de alineación. Figura 16. El implante se encuentra ahora en la configuración de despliegue completo, pero aún sigue conectado al mango del dispositivo.

Nota: Cerciórese de que el taponamiento siga siendo aceptable antes de proceder al despliegue completo. Puede resultar necesario ajustar ligeramente la posición del dispositivo de cierre PerQseal+ para lograr el taponamiento.

- b. Rote completamente esta empuñadura, marcada con el número «5», 90° más en el sentido indicado hasta las segundas marcas de alineación. Esta acción desbloquea el implante de liberación.

Nota: Cerciórese de que la mano que sujeta el extremo distal del mango permanezca invariable y que el mango se mantenga inmóvil durante las dos fases del paso 5.

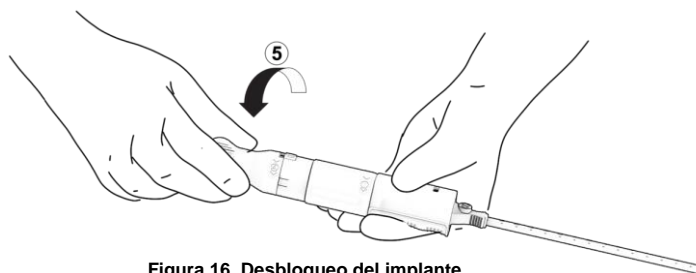


Figura 16. Desbloqueo del implante.

- c. Retire con suavidad el sistema de liberación del tracto tisular. Figura 17.

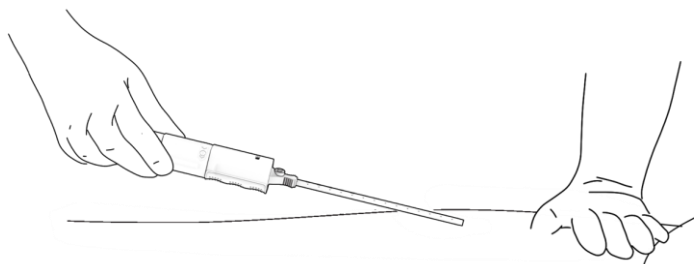


Figura 17. Extracción del dispositivo desplegado.

- d. Si se dispone del acceso adecuado, se puede realizar una angiografía o ecografía doppler inmediatamente después del despliegue del dispositivo de cierre PerQseal+ para confirmar el sellado de la arteriotomía.

Nota: Si no se ha producido la hemostasia, se puede aplicar una compresión manual suave proximal a la arteriotomía suficiente para controlar la hemorragia. Consulte el apartado de resolución de problemas.

- e. Emplee los procedimientos clínicos habituales para tratar las incisiones en la piel.

Tratamiento posterior al procedimiento

Facilite al paciente la tarjeta de implantación del paciente que contiene toda la información necesaria.

Antes de contemplar la posibilidad de dar de alta del paciente, evalúe lo siguiente:

- Hemorragia en la zona de acceso
- Tratamiento anticoagulante, trombolítico o antiplaquetario
- Hematoma en la zona de acceso
- Hipotensión
- Cualquier enfermedad que requiera observación clínica
- Dolor, molestias o irritación e inflamación locales transitorias en la zona de punción.
- Pulsos deficitarios locales y distales, isquemia.

Guía para la resolución de problemas

1. Imposibilidad de insertar la cánula de carga en el conector de la vaina introductora:

Cerciórese de estar utilizando la vaina suministrada del Introductor PerQseal y de que la cánula de carga no esté dañada.

2. Dificultad para avanzar el dispositivo de cierre PerQseal+ hacia la vaina introductora:

Cerciórese de que la cánula de carga esté perfectamente fijada al conector de la vaina introductora; de lo contrario, deseche el dispositivo de cierre PerQseal+ y sustitúyalo por otro nuevo.

3. Retirada de la arteria del implante del dispositivo de cierre PerQseal+ durante la colocación:

Controle la hemorragia aplicando compresión manual o la técnica de balón «cross-over» si se encuentra *in situ*. Retire el dispositivo de cierre PerQseal+ y la vaina introductora del paciente, según se indica en el apartado 1 posterior (Opciones recomendadas de recuperación), asegurándose de dejar el alambre guía *in situ*. Deseche el dispositivo de cierre PerQseal+ y la vaina introductora y sustitúyalos por otros nuevos.

4. Imposibilidad de lograr un taponamiento aceptable durante la colocación del implante antes del despliegue:

- Evite el exceso de tensión en el dispositivo de cierre PerQseal+, pues una tensión excesiva reducirá la eficacia del implante para lograr la hemostasia y controlar la hemorragia.
- Cambie el ángulo u orientación del dispositivo de cierre PerQseal+ (respecto al eje longitudinal de la arteria) realizando ajustes muy pequeños (5° aproximadamente).
- Si no es posible lograr un taponamiento aceptable, no despliegue el dispositivo de cierre PerQseal+. Siga las sugerencias de recuperación descritas en el apartado 1 posterior (Opciones recomendadas de recuperación).

5. Dificultad para retirar el alambre guía del dispositivo de cierre PerQseal+:

- No lo fuerce.
- Cerciórese de que el alambre guía no se haya quedado enganchado endovascularmente.
- Disminuya el ángulo del dispositivo de cierre PerQseal+ (respecto al eje longitudinal de la arteria).
- Si no es posible retirar el alambre guía, no despliegue el dispositivo de cierre PerQseal+ y siga los pasos descritos en el apartado 1 de Opciones recomendadas de recuperación a continuación.

6. Imposibilidad de lograr la hemostasia tras el despliegue del dispositivo de cierre PerQseal+:

- Puede aplicarse una ligera compresión manual proximal al implante para controlar la hemorragia hasta que se logre la hemostasia.

- Nota: No se recomienda aplicar presión manual directamente sobre la ubicación del implante. Una compresión excesiva puede dañar el implante y provocar una hemorragia involuntariamente.
- Cerciórese de que el nivel de TCA sea inferior a 350 segundos, utilice criterios clínicos y reduzca los efectos de la heparina con fármacos como el sulfato de protamina.
- Se pueden utilizar coagulantes extraarteriales.
- Se puede utilizar temporalmente la técnica de balón «cross-over» inflado directamente debajo del implante.
- Mantenga al paciente en observación hasta que se establezca.

7. Dificultad para retirar el dispositivo tras el despliegue:

La punta del dispositivo puede haberse enganchado en el tejido blando subcuticular. Rote el dispositivo en cualquier sentido y trate de retirarlo.

8. Alambre guía in situ tras el despliegue:

Si el alambre guía permanece *in situ* tras el despliegue, siga los pasos de recuperación descritos en el apartado 4 de Opciones recomendadas de recuperación.

Opciones recomendadas de recuperación

1. Si fuera necesario extraer el implante de la arteria mientras se encontrara aún conectado al sistema de liberación, siga los siguientes pasos recomendados de recuperación:
 - i) Controle la hemorragia mediante compresión manual o inflado de balón «cross-over».
 - ii) Cerciórese de que la vaina introductora se ha retirado de la arteria (repita el **Paso 2: Taponamiento** con el dispositivo).
 - iii) Avance el dispositivo de cierre PerQseal+ hacia la arteria 1 cm aproximadamente.
 - iv) Gire el mango 180° de tal manera que ahora apunte hacia el paciente en sentido descendente.
 - v) Retire el mango para extraer el implante del dispositivo de cierre PerQseal+ de la arteria a la vez que mantiene el mismo a un ángulo aproximado de 20° respecto al paciente. Cerciórese de que el alambre guía permanezca *in situ* durante la retirada.
 - vi) Vuelva a canular la arteria sobre el alambre guía de 0,014" con un dilatador de 4-9 F.
 - vii) Sustituya el alambre guía de 0,014" por otro de 0,035".
 - viii) Abra un nuevo kit de procedimiento del dispositivo de cierre PerQseal+.
 - ix) Retire el dilatador de 4-9 F y reinserte una nueva vaina introductora, tal y como se indica en las instrucciones del Introdutor PerQseal.
 - x) Sustituya el alambre guía de 0,035" por otro adecuado de 0,014", cerciorándose de que sobresalga unos 50 cm por la parte trasera de la vaina introductora.
 - xi) Siga los pasos de despliegue del dispositivo de cierre PerQseal+ descritos anteriormente.
2. Si el implante se desprende del sistema de liberación dentro de la arteria mientras la vaina introductora y el alambre guía se encuentran *in situ*, siga los pasos siguientes para recuperar el implante:
 - i) Retire el sistema de liberación y la vaina introductora y cerciórese de que el alambre guía permanezca *in situ*.
 - ii) Vuelva a canular la arteria sobre el alambre guía de 0,014" con un dilatador de 4-9 F.
 - iii) Inserte un alambre guía de 0,035" por encima del implante.
 - iv) Abra un nuevo kit de procedimiento del dispositivo PerQseal® e inserte el Introdutor PerQseal+, tal y como se indica en las instrucciones de este último.
 - v) Retire el dilatador.
 - vi) Inserte un lazo por encima del implante para capturar el alambre guía original de 0,014".
 - vii) Retire el lazo, el alambre guía original de 0,014" y el implante atrapado tirando hacia la vaina introductora.
 - viii) Cerciórese de que el implante se encuentre dentro de la vaina introductora y extraiga del paciente el lazo, el alambre guía original, el implante atrapado y la vaina introductora, a la vez que mantiene *in situ* el segundo alambre guía de 0,035".
 - ix) Inserte el Introdutor PerQseal y despliegue el nuevo dispositivo de cierre PerQseal+, tal y como se indica en las instrucciones anteriores.
3. Para proceder a la recuperación del implante bioabsorbible desde dentro de la arteria una vez realizada la extracción de la vaina introductora y el alambre guía, se recomienda realizar una angiografía para localizar el implante. En función de la ubicación del implante y del nivel de perfusión anterógrada del mismo, utilice criterios clínicos para decidir la estrategia de recuperación adecuada.
4. Si el dispositivo se ha desplegado completamente mientras el alambre guía de 0,014" sigue *in situ*, siga los pasos siguientes para recuperar este último.
 - i) Extraiga la vaina y el dispositivo de liberación del alambre guía.
 - ii) Aumente la tensión sobre el alambre guía muy lentamente, formando el mismo ángulo del despliegue o a unos 30° respecto a la arteria, aproximadamente, hasta que se produzca el movimiento del alambre guía. Al mismo tiempo, aplique una presión extracorpórea leve ligeramente distal a la posición del implante.
 - iii) Siga retirando el alambre guía a la vez que mantiene la presión extracorpórea leve hasta que lo haya extraído por completo.
 - iv) Inspeccione el alambre guía para comprobar que lo haya retirado íntegramente del paciente.
 - v) Cabe esperar cierto sangrado del puerto del alambre guía en el implante, el cual se puede tratar aplicando compresión manual suficiente para controlar la hemorragia. Nota: Una compresión excesiva dañará el implante y provocará una hemorragia involuntariamente.
 - vi) Mantenga al paciente en observación hasta que se establezca.

Acontecimientos adversos y riesgos

Las siguientes son las complicaciones previstas en relación con el uso del dispositivo de cierre PerQseal+:

- Hematoma o supuración en la zona de punción
- Extravasación transitoria
- Hemorragia tardía
- Hemorragia retroperitoneal
- Hematoma
- Dolor, molestias o irritación e inflamación locales transitorias en la zona de punción
- Reacción inflamatoria local y leve al material del implante (vinculada al proceso de biodegradación en curso) en los primeros 90 días El material del implante se descompone en glioxilato o glicina que se eliminan por micción o como dióxido de carbono respectivamente
- Lesión nerviosa relacionada con la zona de acceso, espasmo vascular
- Pulsos deficitarios locales o distales, isquemia.
- Estenosis en el lugar de cierre
- Infección
- Trombosis arterial o venosa profunda
- Pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Síncope vasovagal

Asimismo, podrían producirse los siguientes acontecimientos:

- Trombo intraluminal oclusivo o formación de émbolos en la zona del implante
- Formación de fístulas
- Síndrome compartimental
- Disección de la arteria ilíaca o femoral
- Oclusión parcial o completa de la arteria o arterias periféricas
- Embolización de los elementos intraarteriales del implante
- Daño en la pared arterial (perforación o desgarro)
- Reacción alérgica o adversa a cuerpo extraño
- Procedimiento corrector como consecuencia de cualquiera de las complicaciones anteriores como intervención quirúrgica o transfusión

Nota: Debe notificarse toda incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se llevó a cabo el procedimiento.

Aviso: A colocação do Dispositivo de encerramento PerQseal[®]+ apenas deve ser realizada por médicos que tenham concluído com sucesso a formação aprovada pela Vivasure

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Português/ Portuguese

Para assegurar a correta colocação e utilização deste dispositivo, e para evitar lesões nos doentes, leia todas as informações contidas nestas instruções

Para obter assistência, contacte:
Serviço de assistência ao cliente da Vivasure Medical:

Número de telefone (9:00 – 17:00 GMT, de segunda a sexta)	+353 91 395 440
Basic UDI-DI	539153318DP2FA2VCDUC

Garantia

A VIVASURE garante que foram tomados todos os cuidados devidos na conceção e fabrico deste dispositivo. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para um fim específico.** O manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste dispositivo, bem como os fatores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da VIVASURE afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos pela sua utilização. A VIVASURE não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas, incidentais ou consequenciais, resultantes, direta ou indiretamente, da utilização deste dispositivo. A VIVASURE não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este dispositivo. **A VIVASURE não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando à comercialização ou adequação para um fim específico, em relação a estes dispositivos.**

CE
0344

ÍNDICE

PORTUGUÊS/ PORTUGUESE.....	102
<i>Garantia</i>	102
<i>Descrição do dispositivo</i>	103
<i>Forma de apresentação</i>	103
<i>Finalidade prevista</i>	103
<i>Indicações de utilização</i>	103
<i>Benefícios clínicos</i>	104
<i>Contraindicações</i>	104
<i>Avisos</i>	104
<i>Precauções</i>	104
<i>Populações especiais de doentes</i>	105
<i>Procedimento</i>	105
<i>Cuidados após o procedimento</i>	110
<i>Guia de deteção e resolução de problemas</i>	110
<i>Opções de recolha recomendadas</i>	111
<i>Riscos e eventos adversos</i>	111

Descrição do dispositivo

O Dispositivo de encerramento PerQseal+ é um Dispositivo de Encerramento Vascular (DEV), concebido para colocar, percutaneamente, um implante vascular bioabsorvível (com a presença de uma matriz de superfície abluminal) para selar locais de punção da artéria femoral, na sequência de procedimentos endovasculares.

O implante é composto por componentes intra-arteriais e extra-arteriais. O implante é inserido na artéria através de uma bainha introdutora e sobre um fio-guia. O implante foi concebido para ser posicionado no local da arteriotomia e agir como selante. O implante foi aprovado nos testes de validação de conceção em estudos pré-clínicos e clínicos na presença de fluidos do procedimento utilizados no manuseamento e preparação do implante, sem evidência de interação com o material absorvível.

O Dispositivo de encerramento PerQseal+ possui um sistema de colocação para a colocação percutânea do implante na arteriotomia. O sistema de colocação tem uma pega na extremidade proximal e uma haste flexível, que é fixa ao implante na extremidade distal.

Consulte a Figura 1, onde é apresentado o sistema de colocação e o implante e indicados os principais componentes do Dispositivo de encerramento PerQseal+. O sistema de encerramento foi concebido para assegurar uma única utilização do dispositivo.

Composição do implante: <116 mg de polidioxanona. A polidioxanona é um polímero sintético, absorvível, de baixa reatividade, cuja degradação ocorre ao longo da espinha dorsal do polímero por hidrólise das ligações de éster. Isto ocorre aleatoriamente ao longo da cadeia do polímero, cortando as ligações e convertendo as cadeias longas do polímero em (fragmentos mais curtos de) ácidos monoméricos naturais encontrados no corpo. O polímero é assim degradado para resíduos não tóxicos, de baixo peso molecular, capazes de serem eliminados do corpo pelas vias metabólicas normais. O implante começa a perder a funcionalidade mecânica após ~ 40 dias com a absorção total do implante aos ~ 180 dias.



Figura 1. Dispositivo de encerramento PerQseal+

1. Pega	6. Came de libertação (came posterior)
2. Haste	7. Cânula de carregamento
3. Implante	8. Alavanca do funil
4. Came da bainha	9. Tampo do tabuleiro amovível
5. Bloqueio do came	

O Dispositivo de encerramento *PerQseal+* será utilizado em conjunto com o seguinte:

- Introdutor PerQseal (L Bainha introdutora e dilatador)
- Um fio-guia de 0,014 pol (0,356 mm) com um comprimento mínimo de 150 cm – não fornecido
- Seringa de 20 ml – não fornecida

Nota: O termo "dispositivo" é definido como todo o sistema DEV, incluindo o sistema de colocação e o implante. O termo "produto" é definido como todo o sistema DEV, incluindo o sistema de colocação, o implante, as instruções de utilização (IFU), a rotulagem e a embalagem.

Forma de apresentação

O dispositivo embalado é fornecido numa embalagem de procedimento. Cada embalagem de procedimento contém o Dispositivo de encerramento PerQseal+ numa bolsa de alumínio, o Introdutor PerQseal (L) numa bolsa em Tyvek®¹, duas IFUs separadas para cada dispositivo (PerQseal+ e Introdutor PerQseal) e um guia de consulta rápida. A bolsa de alumínio do PerQseal+ contém uma bolsa em Tyvek® que, por sua vez, contém o Dispositivo de encerramento PerQseal+, instalado num tabuleiro termoformado. Note que a bolsa em alumínio é uma barreira anti-humidade não estéril. A bolsa do Introdutor PerQseal contém a bainha introdutora e o dilatador, montados num cartão de suporte. **As bolsas em Tyvek® proporcionam a barreira estéril para o respetivo conteúdo.** O conteúdo é apirrogénico e fornecido ESTÉRIL. Todas as embalagens fora das bolsas em Tyvek® são não estéreis. O Dispositivo de encerramento PerQseal+ é esterilizado utilizando um processo por óxido de etileno (EO).

Consulte os símbolos gráficos utilizados para a rotulagem de dispositivos médicos no final deste folheto.

Guarde num local fresco, seco e escuro.



Vivasure Medical Limited
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland, H91 V3KP
www.vivasuremedical.com

Finalidade prevista

O dispositivo PerQseal+ destina-se ao encerramento vascular percutâneo após procedimentos endovasculares terapêuticos intervencionais.

Indicações de utilização

O Dispositivo de encerramento PerQseal+ deverá ser indicado para a selagem percutânea de uma arteriotomia femoral comum em doentes após procedimentos endovasculares terapêuticos intervencionais criados com bainhas de tamanho 14–22 F (arteriotomia até 26 F).

O Dispositivo de encerramento PerQseal+ é indicado para utilização apenas com fios-guia de 0,014 pol (0,356 mm), com um comprimento mínimo de 150 cm.

O Dispositivo de encerramento PerQseal+ é indicado para utilização com o Introdutor PerQseal "L".

¹ Tyvek® é uma marca comercial da DuPont.

Benefícios clínicos

- Selagem percutânea menos invasiva de arteriotomias em comparação com o corte cirúrgico
- O implante é totalmente bioabsorvido, não deixando nada permanente colocado
- Dor e desconforto mínimos associados à utilização do DEV
- Minimização das intervenções secundárias para controlar a hemostasia
- Poucos passos do procedimento necessários para obter a hemostasia
- O encerramento percutâneo resulta num tempo global do procedimento mais curto
- O DEV tem taxas de complicações graves mais baixas do que a terapia alternativa de corte e encerramento com sutura dos locais de punção da artéria femoral no intervalo indicado
- Selagem segura e eficaz do local de punção para indivíduos tratados com terapia anticoagulante, agentes antiplaquetários, inibidores da glicoproteína IIb/IIIa intravenosos ou agentes trombolíticos
- Colocado no final do procedimento primário (minimização de passos para acesso em procedimentos de emergência)
- Acesso arterial do fio mantido durante a colocação do dispositivo
- Minimização da perturbação temporária do fluxo arterial, que ocorre com o pinçamento arterial durante o encerramento cirúrgico
- Redução da formação de cicatrizes em comparação com o corte cirúrgico (uma vez que a utilização do DEV é percutânea)

O ensaio clínico Frontier V foi realizado para confirmar a segurança e o desempenho do Dispositivo de encerramento PerQseal+ e dos Introduutores PerQseal L para encerrar percutaneamente punções da artéria femoral e para induzir hemostasia arterial em doentes submetidos a procedimentos endovasculares que requerem uma arteriotomia até 26 F. O ensaio Frontier IV foi um ensaio prospetivo, multicêntrico, não randomizado para investigar a segurança e o desempenho do PerQseal+. O estudo não era cego antes, durante ou após o procedimento. Os doentes não foram excluídos com base na idade, raça, terapia concomitante ou doenças coexistentes.

Objetivo primário (segurança): A incidência de complicações vasculares graves no local de acesso relacionadas com o PerQseal+ até 1 mês após a colocação do implante, não é pior do que o objetivo de desempenho em termos de segurança estimado na literatura (numa população de doentes equivalente) para o encerramento vascular percutâneo.

Desempenho: Avaliado pela taxa de sucesso técnico do PerQseal+ na alta, não é pior do que a taxa de sucesso estimada na literatura para dispositivos alternativos de encerramento de grandes orifícios numa população de doentes equivalente.

População do ensaio (4 locais na UE)	N participantes (encerramentos)	Masculino, N (%)	Idade, ano
	53 (61)	34 (64,2)	78,7 (±7,8)
Procedimento primário	TAVR	EVAR	
	38	15	
Acompanhamento	1 mês	3 meses	
	46	32	
Resultados	Taxa de complicações relacionadas com o PerQseal+	Taxa de sucesso técnico	
	0%	97%	

Conclusão: Os resultados do ensaio clínico Frontier V demonstraram a segurança e eficácia do Dispositivo de encerramento PerQseal+ para o encerramento percutâneo das arteriotomias femorais de grande diâmetro.

Algumas das limitações do ensaio clínico Frontier V incluem:

- A população de doentes foi selecionada com base nos critérios de inclusão/exclusão. Estas exclusões incluíram uma restrição da Relação entre a bainha e a artéria femoral superior a 1,05 e uma calcificação anterior ou circunferencial no local de acesso ou próximo deste.
- Existe um número relativamente pequeno de indivíduos com um IMC superior a 30 na população do estudo
- Havia um número relativamente pequeno de participantes inscritos no estudo com uma bainha primária de tamanho superior a 19 F

Os estudos de acompanhamento clínico pós-comercialização continuarão, a fim de confirmar a segurança e eficácia do PerQseal+ numa população de doentes maior

O resumo da segurança e do desempenho clínico do Dispositivo de encerramento PerQseal+ está disponível na Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (Eudamed), consulte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e procure por Basic UDI-DI (indicado na página 2).

Contraindicações

Não existem contra-indicações para a utilização deste dispositivo. Chamamos a atenção para os avisos, precauções e populações especiais de doentes. Além disso, quando utilizado de acordo com estas instruções, não existem interações conhecidas entre o material do implante e/ou os seus produtos de metabolismo e outros dispositivos médicos, produtos medicinais e/ou outras substâncias que se espera que sejam utilizadas em conjunto com o Dispositivo de encerramento PerQseal+.

Avisos

- O conteúdo é fornecido ESTÉRIL. Não utilize se a barreira estéril estiver danificada.
- Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infeção no doente ou infeção cruzada entre doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do doente.
- Depois de utilizar, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.
- Não utilize o produto se a embalagem tiver sido anteriormente aberta ou estiver danificada ou, ainda, se os componentes parecerem danificados ou com defeito. Tal poderá resultar em ferimentos, doença ou morte do doente.
- Elimine o produto caso a "data de validade" tenha sido ultrapassada, se a "data de validade" estiver ilegível ou se a rotulagem estiver incompleta.
- Não utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal+ se o local de punção tiver sido feito acima da borda mais inferior da artéria epigástrica inferior (AEI) e/ou acima do ligamento inguinal com base em pontos ósseos, pois tal poderá resultar em hemorragia ou hematoma retroperitoneais. Proceda a uma ultrassonografia ou angiograma femoral para verificar a localização do local de punção.
- Não utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal+ se o local de punção tiver sido realizado na artéria femoral profunda (AFP), na artéria femoral superficial (AFS) ou se situar a menos de 15 mm proximal à bifurcação da artéria femoral profunda e da artéria femoral superficial, uma vez que esses locais de punção poderão resultar numa posição incorreta do implante, o que, por sua vez, resulta em pseudoaneurisma, dissecação da íntima ou oclusão do vaso. Proceda a uma ultrassonografia ou a um angiograma femoral oblíquo para identificar a bifurcação e verificar se a localização do local de punção está na artéria femoral comum.
- Não utilize o sistema de encerramento PerQseal+ se previr que o tecido percutâneo seja superior a 10 cm.

Precauções

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos com experiência em técnicas endovasculares terapêuticas.
- Não avance, não rode nem retire o Dispositivo de encerramento PerQseal+ contra resistência excessiva. Dever-se-á evitar o uso de força excessiva para avançar, rodar ou retirar o Dispositivo de encerramento PerQseal+, dado que tal poderá resultar em danos significativos no vaso e/ou na quebra do dispositivo.
- Retire o Dispositivo de encerramento PerQseal+ do doente se for difícil reposicionar a arteriotomia.
- Retire o Dispositivo de encerramento PerQseal+ do doente se for difícil de colocar.

- Não utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal+ caso possa ter ocorrido contaminação bacteriana da bainha de procedimento ou dos tecidos circundantes, dado que tal poderá resultar em infecção.
- Não utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal+ se a punção atravessar a parede posterior ou se existirem várias punções, visto que estas punções podem resultar em hemorragia retroperitoneal.
- Não utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal+ caso exista um stent ou um enxerto vascular no espaço de 20 mm de distância do local de acesso.
- Não modifique o Dispositivo de encerramento PerQseal+.
- Tal como em todos os procedimentos percutâneos, a ocorrência de infecção é uma possibilidade. Siga sempre técnicas estéreis durante a utilização do Dispositivo de encerramento PerQseal+. Preste cuidados adequados na zona da virilha após o procedimento e após a alta hospitalar para evitar infecção.
- Caso uma bainha de procedimento tenha sido deixada no local, no doente, durante mais de 8 horas, considere a utilização de profilaxia com antibióticos antes da inserção do Dispositivo de encerramento PerQseal+.
- Não utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal+ na sequência de, ou em conjunto (no membro ipsilateral) com qualquer outro dispositivo ou técnicas de encerramento, por exemplo, sutura.
- Após a implantação do Dispositivo de encerramento PerQseal+, evite o acesso vascular no mesmo local durante 90 dias.
- O local de acesso deverá ser avaliado quanto a: tortuosidade, estado de doença (incluindo calcificação, placa e trombos), e diâmetro arterial relativamente ao diâmetro externo da bainha de maior tamanho, para assegurar um encerramento com sucesso e para minimizar complicações vasculares.
- A compressão excessiva poderá danificar o implante e, inadvertidamente, provocar hemorragia.

Populações especiais de doentes

A segurança do Dispositivo de encerramento PerQseal+ não foi estabelecida nas seguintes populações de doentes:

- Doentes com evidência de infeção bacteriana ou cutânea sistémica, incluindo infeção na virilha.
- Doentes com diátese hemorrágica conhecida (incluindo doença hepática grave), coagulopatia definitiva ou potencial, contagem de plaquetas < 100 000/ μ l ou doentes a tomar anticoagulantes a longo prazo com um INR superior a 2 no momento do procedimento ou trombocitopenia induzida por heparina tipo II conhecida.
- Doentes com evidência de cirurgia prévia da virilha na região do acesso ipsilateral.
- Doentes com claudicação grave ou doença vascular periférica (por exemplo, Rutherford categoria 3 ou superior ou ITB < 0,5), documentaram estenose do diâmetro da artéria ilíaca não tratada > 50% ou cirurgia de bypass/colocação de stent anteriores na artéria femoral comum do membro ipsilateral.
- Doentes com alergia conhecida a qualquer um dos materiais utilizados no PerQseal+ ou no Introduzidor PerQseal.
- Doentes submetidos a um procedimento percutâneo utilizando um dispositivo de encerramento vascular não absorvível (excluindo a mediação por sutura) para hemostasia, no membro ipsilateral alvo.
- Doentes submetidos a um procedimento percutâneo no membro ipsilateral, nos 30 dias anteriores.
- Doentes submetidos a um procedimento percutâneo utilizando um dispositivo de encerramento intravascular absorvível para hemostasia, no membro ipsilateral, nos 90 dias anteriores.
- Doentes com evidência de estenose do diâmetro arterial superior a 20% ou calcificação anterior ou circunferencial no espaço de 20 mm de distância proximal ou distal do local da arteriotomia.
- Mulheres que estavam grávidas ou lactantes ou que não tomaram contraceptivos adequados.
- Doentes submetidos a amputação de membro inferior ao nível do membro ipsilateral ou contralateral.
- Doentes com perda de sangue significativa/transusão (definida como requerendo transusão superior a 4 unidades ou mais de produtos de sangue) durante o procedimento indexado ou no prazo de 30 dias anterior ao procedimento.
- Doentes com pressão arterial ou frequência cardíaca instáveis, sintomas de choque ou pressão arterial sistólica superior a 160 mmHg no momento do encerramento.
- Doentes com um tempo de coagulação ativada (TCA) > 350 segundos imediatamente antes da remoção da bainha ou doentes para os quais se prevê que as medições de TCA seja > 350 segundos durante mais de 24 horas após o procedimento de encerramento.
- Doentes com hematoma agudo de qualquer tamanho, fístula arteriovenosa ou pseudoaneurisma no local de acesso; ou qualquer evidência de laceração arterial, dissecação na artéria ilíaca externa ou na artéria femoral antes da utilização do Dispositivo de encerramento PerQseal+.
- Doentes que tenham tomado trombolíticos 24 horas antes ou durante o procedimento endovascular que tenha resultado num nível de fibrinogénio < 100 mg/dl.
- Doentes com idade inferior a 18 anos.

Procedimento

O Dispositivo de encerramento PerQseal+ apenas deve ser utilizado por um médico licenciado com formação e instrução documentadas pela Vivasure Medical para a utilização do Dispositivo de encerramento PerQseal+. Tenha cuidado durante o manuseamento do Dispositivo de encerramento PerQseal+ para reduzir a possibilidade de quebra accidental do dispositivo.

Recomenda-se a realização de uma angiografia à projeção anterior posterior e à projeção oblíqua (oblíqua anterior direita – 30 graus do membro direito, oblíqua anterior esquerda – 30 graus do membro esquerdo) antes do acesso ipsilateral, para identificar a bifurcação e assegurar que a localização da punção é na artéria femoral comum, na posição das 12 horas.

Recomenda-se a utilização de uma punção/micropunção orientada por ultrassons ou angiografia para o acesso através do membro ipsilateral, para assegurar uma punção central, afastada de calcificação anterior, pelo menos, 15 mm proximal à bifurcação AFS/AFP e que o acesso é feito na artéria femoral comum. Pode utilizar-se ultrassonografia com doppler no final do PASSO 2 do procedimento para garantir que o implante está corretamente posicionado em justaposição à arteriotomia antes de concluir a colocação do dispositivo.

O Dispositivo de encerramento PerQseal+ deve ser utilizado no prazo de quatro horas após a abertura da bolsa de alumínio.

Se o Dispositivo de encerramento PerQseal+ não puder ser posicionado em justaposição à arteriotomia, devido a uma orientação inadequada ou à anatomia vascular do doente, o implante e o sistema de colocação devem ser retirados do doente. A hemostasia pode, então, ser obtida utilizando um adequado parecer clínico.

Verificação dos produtos

1. Inspeccione cuidadosamente a embalagem para se certificar de que não existem danos.
2. Verifique a rotulagem para assegurar que o produto está dentro do prazo de validade.

Abertura da embalagem

1. Retire a bolsa de alumínio da embalagem de procedimento.
2. Inspeccione a bolsa de alumínio para se assegurar de que não foi violada.
3. Guarde o cartão de implante para entrega ao doente após o procedimento.
4. Rasgue o topo, para abrir a bolsa de alumínio, a partir do lado com o entalhe.
5. Abra a extremidade da bolsa de alumínio e retire a bolsa em Tyvek®.
6. Inspeccione a bolsa em Tyvek® para se assegurar de que a barreira estéril não foi violada.
7. Seguindo técnicas assépticas, abra a bolsa em Tyvek®, destacando a extremidade com o selo de chevron (a extremidade com o selo "em forma de V").
8. O dispositivo deve ser utilizado no prazo de 4 horas após abertura da bolsa de alumínio.

9. Entregue o tabuleiro exposto para transferência asséptica para o campo estéril.
10. Solicite a uma pessoa, no campo estéril, que remova o tabuleiro com o Dispositivo de encerramento PerQseal+ da bolsa em Tyvek®.

Preparação

1. Insira e posicione a Bainha introdutora PerQseal L, seguindo as instruções de utilização do Introdutor PerQseal.
2. Utilizando a prática clínica padrão, insira um fio-guia de 0,014 pol (0,356 mm) com, pelo menos, 50 cm de fio-guia disponível a projetar-se da bainha introdutora.

Nota: Se existir um enxerto vascular no percurso previsto para o fio-guia de 0,014 pol, considere a colocação do fio-guia de 0,014 pol através de um cateter em espiral, assim que o dilatador tenha sido removido da bainha introdutora.

3. Certifique-se de que a bainha introdutora está posicionada, pelo menos, 4 graduações no vaso, conforme indicado nas instruções de utilização do Introdutor PerQseal. A bainha introdutora deve estar a um ângulo baixo, inferior a 40° (idealmente <30°) em relação ao eixo longitudinal da artéria femoral.
4. Proceda a uma leitura do TCA para assegurar que o TCA é inferior a 350 segundos.
5. Recomenda-se a realização de um angiograma ipsilateral para confirmar que a punção de arteriotomia se encontra na artéria femoral comum e para avaliar a presença de:
 - Dissecação
 - Estenose (superior a 20%, no espaço de 20 mm de distância da arteriotomia)
 - Outra perfuração para além da arteriotomia de acesso.

Nota: Se alguma das condições acima for confirmada pelo angiograma, não utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal+.

Carregamento do tabuleiro

- A. Com o tabuleiro pousado na área de preparação estéril, encha o recesso na extremidade do tabuleiro (indicado no tabuleiro com "A") com solução salina não heparinizada estéril (aproximadamente 20 cc) para submergir o implante, Figura 2.

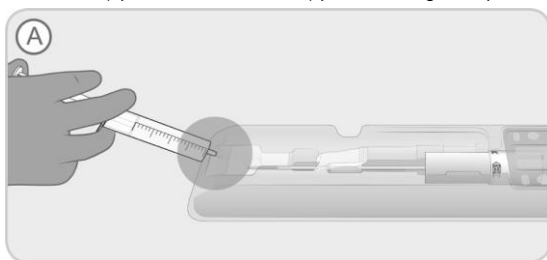


Figura 2. Enchimento do recesso do tabuleiro com solução salina não heparinizada.

- B. Retire a pequena tampa amovível do tabuleiro, indicada por um "B" no tabuleiro, levantando a patilha como indicado na Figura 3, até a retirar completamente.
- Nota: não retire quaisquer outras tampas.*

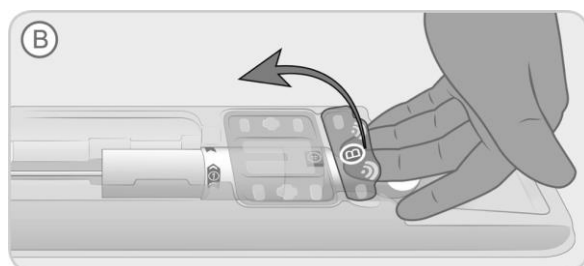


Figura 3. Remoção da tampa do tabuleiro amovível.

- C. Mantendo o tabuleiro estável, segure a parte de trás da pega (came de libertação) e puxe até atingir um ponto firme de paragem (indicado no tabuleiro com "C"), Figura 4. O implante está agora dobrado no tubo da cânula de carregamento.

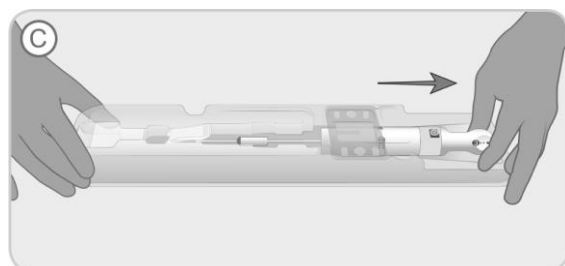


Figura 4. Puxar a pega do dispositivo para trás até ao ponto firme de paragem.

- D. Mova a alavanca do funil para uma posição vertical para soltar o dispositivo de colocação do funil de carga (indicado no tabuleiro com "D"), Figura 5.

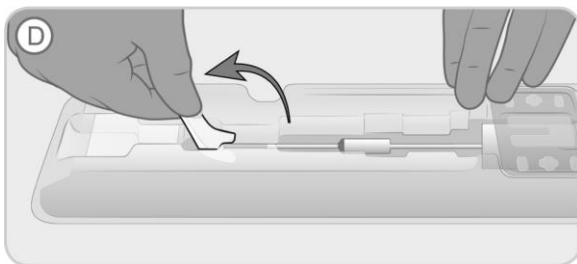


Figura 5. Deslocação da alavanca do funil para libertar o dispositivo do tabuleiro.

- Continue a puxar e retire o Dispositivo de encerramento PerQseal+ do tabuleiro.
- Verifique visualmente a integridade do implante (dentro da cânula de carregamento); não deverão existir vincos, dobras ou rasgos, consulte a Figura 6.

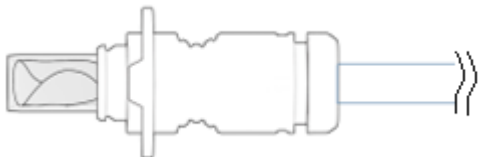


Figura 6. Inspeção do implante (com cânula de carregamento).

- O Dispositivo de encerramento PerQseal+ está agora pronto para ser utilizado.

Nota: Utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal+ no prazo de 30 minutos após a conclusão deste passo.

Passos do procedimento:

Inserir o dispositivo

Carregue o fio-guia:

- Utilize solução salina não heparinizada para lubrificar o fio-guia durante a inserção. Insira o fio-guia no implante dentro da cânula de carregamento, Figura 7, continue a inserir o fio-guia até que saia pela parte de trás da pega do Dispositivo de encerramento PerQseal+. Segure a Bainha introdutora PerQseal a um ângulo baixo relativamente ao eixo longitudinal da artéria (por exemplo, 20°) e mantenha a bainha introdutora tão reta quanto possível, para evitar dobras.

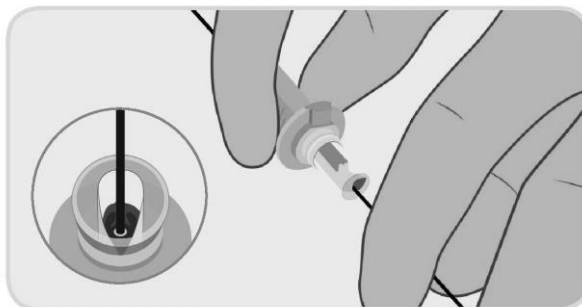


Figura 7. Carregamento do fio-guia na cânula do dispositivo.

Primeiro encaixe:

- Avance a cânula de carregamento sobre o fio-guia na direção do conector da bainha introdutora, Figura 8. Se sentir dificuldade durante a deslocação sobre o fio-guia, certifique-se de que este não está dobrado e de que não apresenta sangue coagulado e trombos.

Nota 1: Segure o fio-guia na parte de trás da pega durante a inserção para assegurar que o Dispositivo de encerramento PerQseal+ percorre o fio e não insira, inadvertidamente, fio adicional no doente durante a inserção/avanço do Dispositivo de encerramento PerQseal+.

Nota 2: Segure apenas na parte posterior da cânula de carregamento durante a inserção, como indicado na Figura 7.

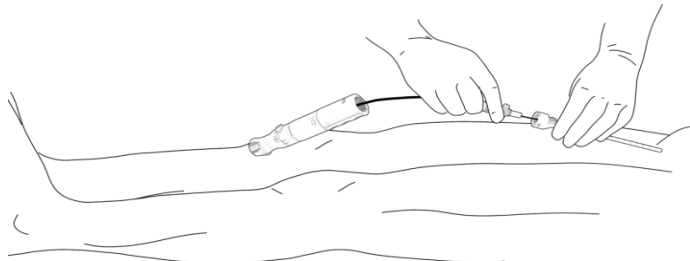


Figura 8. Avanço do Dispositivo de encerramento PerQseal+ até à bainha introdutora.

Mantendo a posição da bainha introdutora, insira a cânula de carregamento totalmente no conector da bainha introdutora. A tampa da cânula de carregamento deve estar totalmente assente e bloqueada no conector da bainha introdutora (com um clique). A marca verde alinhada confirma que este passo foi concluído com êxito, Figura 9.

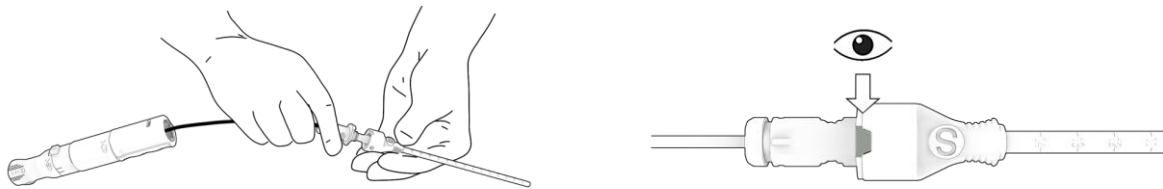


Figura 9. Assentamento da cânula de carregamento na bainha introdutora.

Segundo encaixe:

- c. Segurando o conector da bainha introdutora numa mão e a pega do dispositivo na outra mão, avance cuidadosamente a pega do dispositivo. Certifique-se de que os indicadores na bainha introdutora e na pega estão alinhados e que o conjunto da cânula de carregamento/conector da bainha bloqueia (com um clique) na pega do dispositivo. Note o indicador verde na janela. Isto confirma que a pega do Dispositivo de encerramento PerQseal+ foi bloqueada com sucesso. Figura 10.

Nota: Durante a inserção, mantenha o fio-guia imóvel na parte de trás da pega. Certifique-se de que a posição da bainha na artéria permanece inalterada. Nesta fase, a pega, a cânula de carregamento e a bainha estão todas bloqueadas em conjunto como uma só unidade.

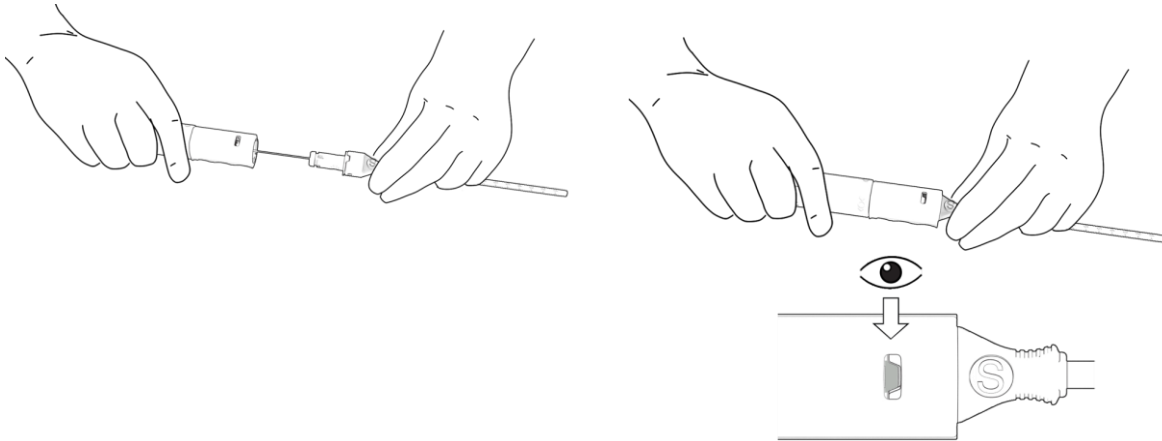


Figura 10. Inserção do Dispositivo de encerramento PerQseal+ na bainha introdutora.

Verifique a orientação/alinhamento do Dispositivo de encerramento PerQseal+, certificando-se de que as marcações na pega e na bainha introdutora estão voltadas verticalmente para cima, para o lado contrário ao que se encontra o doente (veja a Figura 11). Se necessário, rode o dispositivo (utilizando a pega) para obter o alinhamento correto.

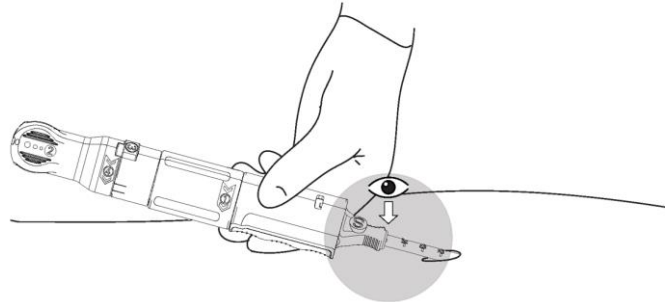


Figura 11. Orientação correta do Dispositivo de encerramento PerQseal+ antes da colocação.

Segure a extremidade distal da pega do Dispositivo de encerramento PerQseal+ (mais próximo do doente). Estabilize o dispositivo em posição, apoiando esta mão no doente, Figura 12.

PASSO 1. Remoção do implante da bainha

- a. Coloque a mão no came da bainha, marcado com "1", e rode esta secção de prensão na direção indicada, 180°, para alinhar os pontos. Certifique-se de que a mão que segura a extremidade distal da pega permanece fixa e que a pega permanece imóvel durante esta rotação, Figura 12. O implante está agora exposto dentro da artéria.

Nota 1: a bainha introdutora irá sair do doente para a pega do Dispositivo de encerramento PerQseal+ durante este passo, para expor o implante na artéria. É importante que a pega não avance na direção do doente durante a rotação do came.

Nota 2: Se sentir forte resistência à rotação antes de atingir a rotação de 180°, alivie a pressão de rotação e tente novamente. Não rode o came para trás.

Nota 3: Não rode mais do que 180°, isto é indicado pelo alinhamento dos pontos verdes

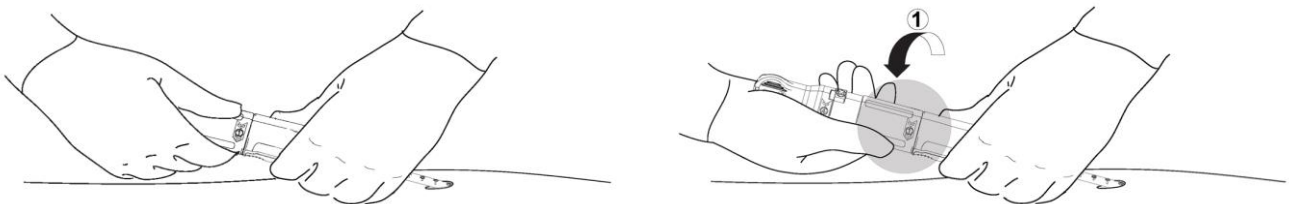


Figura 12. Passo 1 da atuação do Dispositivo de encerramento PerQseal+ (Remoção do implante da bainha).

PASSO 2. Tamponamento

- Segurando a pega do dispositivo a um ângulo baixo (≤ 30 graus), aplique uma ligeira pressão extracorpórea sobre o local de inserção na pele com a outra mão. De seguida, retire lentamente o dispositivo da artéria, ao mesmo tempo que observa as graduações na bainha introdutora, quando tiverem sido retiradas, aproximadamente, duas graduações, a ponta da bainha introdutora terá saído da arteriotomia. Espere uma redução na tensão necessária para retirar o Dispositivo de encerramento PerQseal+, depois de a ponta da bainha introdutora sair da arteriotomia.

Nota: A pressão digital APENAS deverá ser aplicada pelo operador do dispositivo para assegurar que ocorre resposta táctil.

- Continue a retirar o dispositivo mais 1,5 graduações (= 3,5 graduações no total). Neste ponto, deverá ser sentida uma ligeira resistência táctil como resultado do implante se ancorar contra o lúmen interno da parede arterial. Esta é a posição de tamponamento, e o implante está agora a controlar a hemorragia da arteriotomia. Figura 13.

Nota 1: É importante confirmar a localização por leve resistência do implante contra a parede arterial, para evitar que o implante seja colocado no tecido.

Nota 2: Evite tensão excessiva no Dispositivo de encerramento PerQseal+. Uma tensão excessiva no Dispositivo de encerramento PerQseal+ irá reduzir a eficácia do implante em termos de hemostasia ou poderá fazer com que o implante seja puxado para fora da arteriotomia.

Nota 3: A localização do sistema de colocação do Dispositivo de encerramento PerQseal+ na arteriotomia pode ser confirmada por fluoroscopia/angiografia ou ultrassonografia com Doppler.

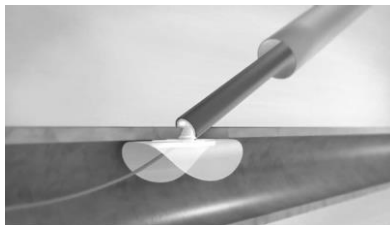


Figura 13. Posição de tamponamento, implante posicionado em justaposição à arteriotomia.

- Poderá ser necessário um ligeiro ajuste da posição do Dispositivo de encerramento PerQseal+ para obter o tamponamento. Certifique-se de que é alcançado um tamponamento aceitável antes de avançar para a colocação.

NOTA: Assim que seja alcançado um tamponamento aceitável, evite movimentar o implante/bainha até que o dispositivo esteja totalmente colocado.

PASSO 3. Remoção do fio-guia

- Localize o indicador marcado com "3" e retire o fio-guia completamente do doente e do Dispositivo de encerramento PerQseal+. A remoção do fio-guia pode ser realizada por um assistente. Figura 14.

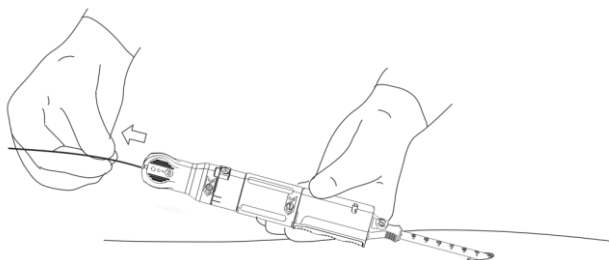


Figura 14. Remoção do fio-guia.

Nota: A posição da pega do Dispositivo de encerramento PerQseal+ deverá permanecer sempre inalterada. (De modo que o implante fique posicionado na arteriotomia com o mínimo de tensão.)

PASSO 4. Libertação do bloqueio do came

- Localize o bloqueio do came (marcado com "4") e prima totalmente este botão verde. Figura 15. Certifique-se de que está totalmente premido antes de avançar para o passo 5.

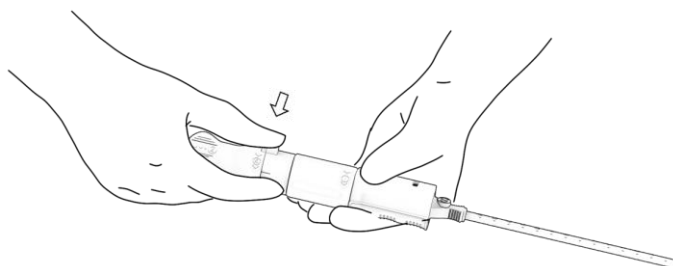


Figura 15. Libertação do bloqueio do came.

PASSO 5. Colocação e libertação do implante

- Coloque a mão livre no came de libertação, marcado com "5", e rode parcialmente esta secção de preensão 90° na direção indicada pelas primeiras marcações de alinhamento. Figura 16. O implante está agora na configuração de totalmente colocado, mas ainda fixo na pega do dispositivo.

Nota: Certifique-se de que ainda é aceitável o tamponamento antes de avançar para a colocação total. Poderá ser necessário um ligeiro ajuste da posição do Dispositivo de encerramento PerQseal+ para obter o tamponamento.

- Rode totalmente esta secção de preensão (marcada com "5") mais 90° na direção indicada pelas segundas marcações de alinhamento. Isto liberta do implante do sistema de colocação.

Nota: Certifique-se de que a mão que segura a extremidade distal da pega permanece fixa e que a pega permanece imóvel durante ambas as fases do passo 5.

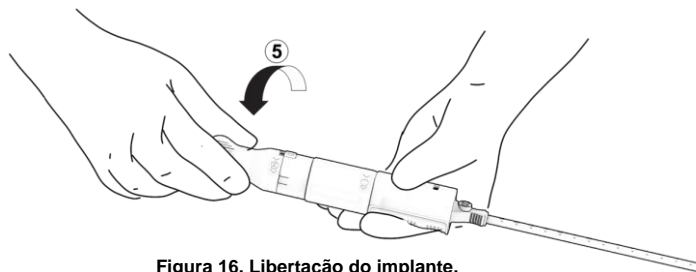


Figura 16. Liberação do implante.

- c. Retire cuidadosamente o sistema de colocação do tecido. Figura 17.

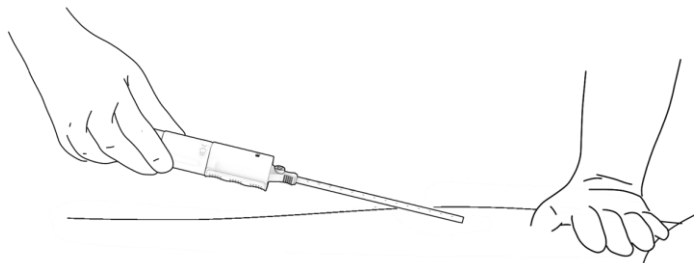


Figura 17. Remoção do dispositivo colocado.

- d. Se estiver disponível um acesso adequado, poderá ser realizado um angiograma ou uma ultrassonografia duplex, imediatamente, após a colocação do Dispositivo de encerramento PerQseal+ para confirmar a selagem da arteriotomia.

Nota: Caso não tenha ocorrido hemostasia, poderá ser aplicada uma compressão manual suave na área proximal à arteriotomia, suficiente para controlar a hemorragia. Consulte a secção de detecção e resolução de problemas.

- e. Siga os procedimentos clínicos padrão para tratar quaisquer incisões na pele.

Cuidados após o procedimento

Faculte ao doente o Cartão de implante do doente que contém todas as informações necessárias.

Antes de considerar dar alta ao doente, avalie o seguinte:

- Hemorragia no local de acesso
- Terapia anticoagulante, trombolítica ou antiplaquetária
- Hematoma no local de acesso
- Hipotensão
- Qualquer condição que requeira observação clínica
- Dor, desconforto ou irritação e inflamação passageiras no local de punção.
- Deficit no pulso local e distal, isquemia.

Guia de detecção e resolução de problemas

1. **É impossível inserir a cânula de carregamento no conector da bainha introdutora:**
Certifique-se de que está a ser utilizada a Bainha introdutora PerQseal+ fornecida e que a cânula de carregamento não está danificada.
2. **É difícil avançar o Dispositivo de encerramento PerQseal+ para a bainha introdutora:**
Certifique-se de que a cânula de carregamento está totalmente encaixada no conector da bainha introdutora, caso não esteja, descarte o Dispositivo de encerramento PerQseal+ e substitua por um novo Dispositivo de encerramento PerQseal+.
3. **O implante do Dispositivo de encerramento PerQseal+ sai da artéria durante o posicionamento:**
Controle a hemorragia através da aplicação de compressão manual ou balão, se *in situ*. Retire o Dispositivo de encerramento PerQseal+ e a bainha introdutora do doente, conforme descrito no ponto 1 da Secção Opções de recolha recomendadas abaixo, certificando-se de que deixa o fio-guia *in situ*. Descarte o Dispositivo de encerramento PerQseal+ e a bainha introdutora e substitua-o por um novo Dispositivo de encerramento PerQseal+.
4. **É impossível alcançar um tamponamento aceitável durante o posicionamento do implante antes da colocação:**
 - Evite tensão excessiva no Dispositivo de encerramento PerQseal+, pois a tensão excessiva irá reduzir a eficácia do implante em termos de hemostasia e de controlo da hemorragia.
 - Altere o ângulo e/ou a orientação do Dispositivo de encerramento PerQseal+ (relativamente ao eixo longitudinal da artéria), utilizando ajustes muito pequenos (aproximadamente 5°).
 - Se não se puder alcançar um tamponamento aceitável, não coloque o Dispositivo de encerramento PerQseal+. Siga a sugestão de recolha indicada no ponto 1 da Secção Opções de recolha recomendadas abaixo.
5. **É difícil retirar o fio-guia do Dispositivo de encerramento PerQseal+:**
 - Não force.
 - Certifique-se de que o fio-guia não está preso endovascularmente.
 - Reduza o ângulo do Dispositivo de encerramento PerQseal+ (relativamente ao eixo longitudinal da artéria).
 - Se não for possível retirar o fio-guia, não coloque o Dispositivo de encerramento PerQseal+ e siga os passos indicados no ponto 1 da Secção Opções de recolha recomendadas abaixo.
6. **Não se obteve hemostasia após a colocação do Dispositivo de encerramento PerQseal+:**
 - Poderá ser aplicada compressão manual ligeira na zona proximal ao implante para controlar a hemorragia até se obter hemostasia.
 - Nota: Não se recomenda a aplicação de pressão manual diretamente no local onde se situa o implante. A compressão excessiva poderá danificar o implante e, inoportunamente, provocar hemorragia.
 - Certifique-se de que o nível de TCA é inferior a 350 segundos, utilize parecer clínico e reduza os efeitos da heparina com agentes como o sulfato de protamina.
 - Podem ser utilizados agentes coagulantes extra-arteriais.
 - Poderá utilizar-se, temporariamente, um balão diretamente insuflado por baixo do implante.
 - Mantenha o doente sob observação até estar estável.
7. **É difícil retirar o dispositivo após a colocação:**
A ponta do dispositivo poderá estar presa em tecido mole subcuticular. Rode o dispositivo em qualquer direção e tente retirá-lo.

8. O fio-guia ficou *in situ* após a colocação:

Se o fio-guia ainda permanecer *in situ* após a colocação, siga os passos de recolha indicados no ponto 4 da Secção Opções de recolha recomendadas abaixo.

Opções de recolha recomendadas

1. Caso seja necessário remover o implante da artéria com o mesmo ainda preso no sistema de colocação, siga estes passos de recolha recomendados:
 - i) Controle a hemorragia através de compressão manual ou de insuflação de balão.
 - ii) Certifique-se de que a bainha introdutora é retirada da artéria (avance o dispositivo até ao **Passo 2 Tamponamento**).
 - iii) Avance o Dispositivo de encerramento PerQseal+ aproximadamente 1 cm para dentro da artéria.
 - iv) Rode a pega 180°, de modo que a mesma fique agora virada para o doente, numa direção descendente.
 - v) Retire a pega para remover o implante do Dispositivo de encerramento PerQseal+ da artéria, mantendo o Dispositivo de encerramento PerQseal+ a um ângulo aproximado de 20° relativamente ao doente. Certifique-se de que o fio-guia permanece *in situ* durante a remoção.
 - vi) Volte a efetuar a canulação da artéria sobre o fio-guia de 0,014 pol com um dilatador de 4-9 F.
 - vii) Troque o fio-guia de 0,014 pol por um fio-guia de 0,035 pol.
 - viii) Abra uma nova embalagem de procedimento do Dispositivo de encerramento PerQseal+.
 - ix) Retire o dilatador de 4-9 F e volte a introduzir uma nova bainha introdutora, seguindo as instruções de utilização do Introdutor PerQseal+.
 - x) Troque o fio-guia de 0,035 pol por um fio-guia adequado de 0,014 pol, certificando-se de que, aproximadamente, 50 cm de fio-guia está disponível na parte de trás da bainha introdutora.
 - xi) Siga os passos de colocação do Dispositivo de encerramento PerQseal+ acima descritos.
2. Se o implante se soltar do sistema de colocação dentro da artéria, enquanto a bainha introdutora e o fio-guia estão *in situ*, utilize os passos de recolha que se seguem para retirar o implante:
 - i) Retire o sistema de colocação e a bainha introdutora, certificando-se de que o fio-guia permanece *in situ*.
 - ii) Volte a efetuar a canulação da artéria sobre o fio-guia de 0,014 pol com um dilatador de 4-9 F.
 - iii) Insira um fio-guia de 0,035 pol para lá do implante.
 - iv) Abra uma nova embalagem de procedimento do dispositivo PerQseal+ e insira o introdutor como indicado nas instruções de utilização do Introdutor PerQseal+.
 - v) Retire o dilatador.
 - vi) Insira uma alça para lá do implante para apanhar o fio-guia original de 0,014 pol.
 - vii) Retire a alça, o fio-guia original de 0,014 pol e o implante preso para dentro da bainha introdutora.
 - viii) Certifique-se de o implante está dentro da bainha introdutora e retire a alça, o fio-guia original, o implante preso e a bainha introdutora do doente, mantendo a posição do segundo fio-guia de 0,035 pol *in situ*.
 - ix) Insira o Introdutor PerQseal e coloque o novo Dispositivo de encerramento PerQseal+ seguindo as instruções acima.
3. Para a recolha do implante bioabsorvível da artéria após a remoção da bainha introdutora e do fio-guia, recomenda-se a localização do implante através de angiografia. Com base na localização do implante e no nível de perfusão a jusante do implante, utilize o seu parecer clínico para decidir quanto à estratégia adequada a usar para a recolha do mesmo.
4. Se o dispositivo foi totalmente colocado com o fio-guia de 0,014 pol ainda *in situ*, utilize os passos de recolha seguintes para retirar o fio-guia.
 - i) Retire a bainha e o sistema de colocação do fio-guia.
 - ii) Aumente, muito lentamente, a tensão no fio-guia, no mesmo ângulo que a colocação ou, aproximadamente, 30° em relação à artéria, até que ocorra movimento do fio-guia. Aplique, simultaneamente, uma leve pressão extracorpórea, ligeiramente distal à posição do implante.
 - iii) Continue a retirar o fio-guia, ao mesmo tempo que mantém uma leve pressão extracorpórea, até que seja totalmente removido.
 - iv) Inspeccione o fio-guia para se assegurar de que todo o fio-guia foi removido do doente.
 - v) Espere alguma hemorragia no local de entrada do fio-guia no implante. Isto pode ser controlado, aplicando uma compressão manual suficiente para controlar a hemorragia. Nota: a compressão excessiva irá danificar o implante e, inoportunamente, provocar hemorragia.
 - vi) Mantenha o doente sob observação até estar estável.

Riscos e eventos adversos

Seguem-se as complicações previstas associadas à utilização do Dispositivo de encerramento PerQseal+:








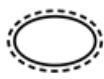



- Contusão e exsudação no local de punção
- Extravasamento passageiro
- Hemorragia tardia
- Hemorragia retroperitoneal
- Hematoma
- Dor, desconforto ou irritação e inflamação passageiras no local de punção
- Reação inflamatória local moderada ao material do implante (relacionada com o processo de biodegradação em curso) nos primeiros 90 dias. Os produtos de decomposição do material do implante são glioxilato ou glicina, os quais são expulsos respetivamente através da urina ou como dióxido de carbono
- Lesões nos nervos relacionadas com o local de acesso, espasmo vascular
- Deficite no pulso local e/ou distal, isquemia
- Estenose no local de encerramento
- Infeção
- Trombose arterial ou da veia profunda
- Pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Resposta vasovagal

Outros eventos que podem, possivelmente, ocorrer incluem:

- Trombo intraluminal oclusivo e/ou formação de êmbolos no local de implantação
- Formação sinusal
- Síndrome compartimental
- Dissecção da artéria ilíaca ou femoral
- Oclusão parcial ou completa da artéria ou das artérias periféricas
- Embolização dos componentes do implante intra-arterial
- Danos na parede arterial (perfuração ou rutura)
- Reação alérgica ou adversa a um corpo estranho
- Intervenção corretiva devido a qualquer uma das complicações acima indicadas, como cirurgia e/ou transfusão

Nota: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o procedimento foi ex-

Graphical symbols for medical device labelling
 Grafiksymbole für die Kennzeichnung medizinischer Produkte
 Symboles graphiques utilisés sur l'étiquetage médical
 Simboli grafici usati per l'etichettatura del dispositivo medico
 Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen
 Grafiske symboler for mærkning af medicinske anordninger
 Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr
 Grafiska symboler för märkning av medicinska anordningar
 Terveydenhuollon laitteiden merkintöjä koskevia graafisia symboleja
 Símbolos gráficos para el etiquetado de dispositivos médicos
 Símbolos gráficos utilizados para a rotulagem de dispositivos médicos

CONTENTS	Contents of package/ Packungsinhalt/ Contenu du kit/ Contenuto della confezione/ Inhoud van de verpakking/ Pakkens indhold/ Innholdet i pakken/ Förpackningens innehåll/ Pakkauksen sisältö/ Contenido del envase/ Conteúdo da embalagem
REF	Catalogue Number/ Katalognummer/ Référence catalogue/ Numero di catalogo/ Catalogusnummer/ Katalognummer/ Katalognummer/ Katalognummer/ Luettelonumero/ Número de catálogo/ N.º de referência
LOT	Batch Code/ Chargencode/ Code de lot/ Codice lotto/ Partijcode/ Batchkode/ Partikode/ Batchkod/ Erätunnus/ Código de lote/ N.º de lote
	Do Not Reuse/ Nicht wiederverwenden/ Ne pas réutiliser/ Non riutilizzare/ Niet hergebruiken/ Må ikke genanvendes/ Må ikke gjenbrukes/ Får ej återanvändas/ Kertakäyttöinen/ No reutilizar/ Não reutilizar
	Do not use if package is damaged/ Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist/ Ne pas utiliser si l'emballage/le conditionnement est endommagé/ Non usare se la confezione risulta danneggiata/ Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is/ Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget/ Må ikke brukes hvis pakken er skadet/ Får ej användas om förpackningen är skadad/ Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut/ No utilizar si el envase está dañado/ Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Caution: Consult accompanying documents/ Vorsicht: Bitte mitgelieferte Dokumentation beachten/ Prudence : Consulter les documents connexes/ Attenzione: consultare la documentazione allegata/ Opgelet: Raadpleeg de bijbehorende documenten/ Forsigtig: Se vedlagte dokumenter/ OBS: Se vedlagte dokumenter/ Viktigt: Konsultera medföljande dokument/ Varo: Tutustu toimitukseen sisältyviin asiakirjoihin/ Precaución: Consultense los documentos adjuntos/ Cuidado: Consultar os documentos inclusos
	www.vivasuremedical.com/eifu/ Consult Instruction for Use/ Gebrauchsanweisung beachten/ Consulter le mode d'emploi/ Consultare le istruzioni per l'uso/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/ Se bruksanvisningen/ Se bruksanvisningen/ Se bruksanvisningen/ Lue ohjeet ennen käyttöä/ Consultar las instrucciones de uso/ Consultar as instruções de utilização
	Non-pyrogenic/ Nicht-pyrogen/ Apyrogène/ Apirogeno/ Niet-pyrogeen/ Ikke-pyrogen/ Pyrogenfritt/ Ikke-pyrogen/ Pyrogeeniton/ No pirogénico/ Apirogénico
	Do not resterilise/ Nicht erneut sterilisieren/ Ne pas restériliser/ Non risterilizzare/ Niet hersteriliseren/ Må ikke resteriliseres/ Må ikke gjensteriliseres/ Får ej omsteriliseras/ Uudelleensterilointi kielletty/ No volver a esterilizar/ Não reesterilizar
MD	Medical Device/ Medizinprodukt/ Dispositif médical/ Dispositivo medico/ Medisch hulpmiddel/ Medicinsk udstyr/ Medisinsk utstyr/ Medicinteknisk anordning/ Lääkinnällinen laite/ Producto sanitaria/ Dispositivo medico/
STERILE EO	Sterilised using ethylene oxide/ Mit Ethylenoxid sterilisiert/ Stérilisation à l'oxyde d'éthylène/ Sterilizzato con ossido di etilene/ Gesteriliseerd met ethyleenoxide/ Steriliseret med etylenoxid/ Steriliseret ved bruk av etylenoksid/ Steriliserad med etylenoxid/ Etyylenoksidsterilointi/ Estéril por óxido de etileno/ Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Sterile barrier system ('Tyvek® pouch'). Contents are sterile/ Steriles Barriersystem ('Tyvek®-Beutel') Packungsinhalte sind steril/ Système de barrière stérile (« poche en Tyvek® »). Contenu stérile/ Sistema di barriera sterile ("busta Tyvek®"). Contenuto sterile/ Steriel barrièresysteem ('Tyvek®-zakje'). De inhoud is steril/ Sterilt barrièresystem («Tyvek®-pose»). Innholdet er steril/ Sterilt barrièresystem ("Tyvek® pose"). Pakkens indhold er steril/ Sterilt barriärsystem ("Tyvek®-påse"). Förpackningens innehåll är steril/ Steriili suojajärjestelmä (Tyvek®-pussi). Sisältö on steriiliä/ Sistema de barrera estéril («bolsa Tyvek®»). Contenido del envase estéril/ Sistema de barreira estéril ("bolsa em Tyvek®"). O conteúdo é fornecido estéril.
	Outer protective packaging layer ('Foil Pouch') with Sterile barrier system ('Tyvek® pouch') inside/ Äußere Schutzverpackungsschicht ('Folienbeutel') mit einem inneren sterilen Barriersystem ('Tyvek®-Beutel')/ Couche externe protectrice d'emballage (« poche en aluminium ») avec système de barrière stérile (« poche en Tyvek® »)/ Strato della confezione esterna protettiva ("busta di alluminio") con all'interno un sistema di barriera sterile ("busta in Tyvek®")/ Beschermende buitenste verpakingslaag ('foliezakje') met daarin een steriel barrièresysteem ('Tyvek®-zakje')/ Ydre beskyttende emballage ("foliepose") med sterilt barrièresystem ("Tyvek® -pose") inden/ Det ytre beskyttende laget av emballasjen («foliepakken») med de sterile barrièresystemet («Tyvek®-pose») på innsiden/ Yttre skyddande förpackningslager ("Folieficka") med sterilt barriärsystem ("Tyvek®-påse") inuti/ Ulompi suojauskaukerros (foliopussi), jossa on sisällä steriili suojajärjestelmä (Tyvek®-pussi)/ Capa de envase protectora exterior («bolsa de aluminio») con un sistema de barrera estéril en su interior («bolsa Tyvek®»)/ Camada de embalagem de proteção exterior ("bolsa de alumínio") com sistema de barreira estéril ("bolsa em Tyvek®") no interior.
	Use-by date/ Mindestens haltbar bis/ Date limite d'utilisation/ Usare entro/ Uiterste gebruiksdatum/ Sidste anvendelsesdato/ Må brukes innen/ Produktens utgångsdatum/ Viimeinen käyttöpäivä/ Fecha de caducidad/ Data de validade
	Date of manufacture/ Herstellungsdatum/ Date de fabrication/ Data di fabbricazione/ Productiedatum/ Fremstillingsdato/ Produksjonsdato/ Tillverkningsdatum/ Valmistuspäivä/ Fecha de fabricación/ Data de fabrico
	Manufacturer/ Hersteller/ Fabricant/ Produttore/ Fabrikant/ Producent/ Produsent/ Tillverkare/ Valmistaja/ Fabricante/ Fabricante