



PerQseal[®] Elite

CLOSURE DEVICE

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



En: INSTRUCTIONS FOR USE	2
De: GEBRAUCHSANWEISUNG	14
Fr : MODE D'EMPLOI	28
NL: GEBRUIKSAANWIJZING	42
Da: BRUGSANVISNING	56
Es: INSTRUCCIONES DE USO	70
El: ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	84

PerQseal[®] Elite

INSTRUCTIONS FOR USE

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	539153318DP4FA1VCDV7

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	
WARRANTY	2
DEVICE DESCRIPTION	3
HOW SUPPLIED	4
INTENDED PURPOSE	4
INDICATIONS FOR USE	4
CLINICAL BENEFITS	4
CONTRAINDICATIONS	5
WARNINGS	5
PRECAUTIONS	5
SPECIAL PATIENT POPULATIONS	5
PROCEDURE	6
POST PROCEDURAL MANAGEMENT	11
TROUBLE SHOOTING GUIDE	12
RECOMMENDED RECOVERY OPTIONS	12
ADVERSE EVENTS & RISKS	13
GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELLING	111

Device Description

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

Refer to Figure 1b showing enlarged image of the implant in deployed configuration and identifying each component.

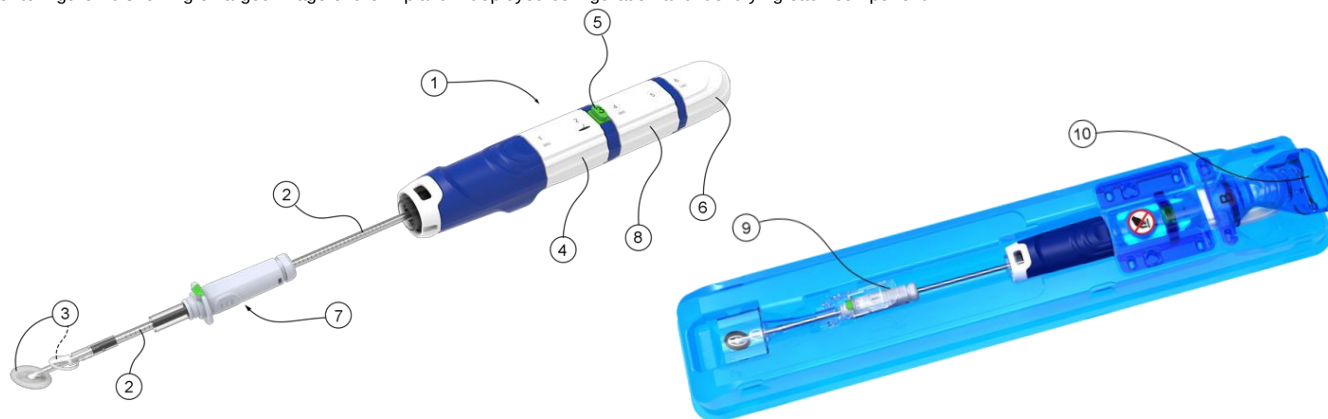


Figure 1a. PerQseal[®] Elite Closure Device

1. Handle	6. Release cam (Back cam)
2. Shaft	7. Loading cannula
3. Implant	8. Fixation cam
4. Sheath cam	9. Funnel lever
5. Cam lock	10. Removable tray lid

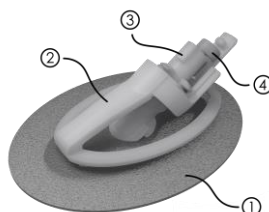


Figure 1b. Implant (Deployed configuration)

1. Patch	3. Scaffold
2. External Fixation	4. Guidewire Pin

The PerQseal Elite Closure Device will be used in conjunction with the following:

- PerQseal[®] Elite Introducer (Introducer-sheath and Dilator)
- A 0.035" (0.89mm) 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.

Implant Composition: < 223 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 expected lifetime of the device is ~30 days at which point the implant begins to lose mechanical functionality. Total absorption of the implant is expected at ~ 180-days.

Maximum of one implant per patient.

This implant has been evaluated and determined to be MR Safe. Patients implanted with this device may safely undergo Magnetic Resonance Imaging (MRI) procedures.

Delivery System Composition: The delivery system materials the patient could be exposed to include stainless steel (contains Nickel), nylon, acrylonitrile butadiene styrene (ABS), polyether ether ketone (PEEK).

How Supplied

The packaged device is supplied in the 'PerQseal Elite' procedure pack. Each procedure pack contains the 'PerQseal Elite Closure Device' in a foil pouch, the 'PerQseal Elite Introducer' in a Tyvek^{®1} pouch, two separate IFUs for each respective device (PerQseal Elite Closure Device and PerQseal Elite Introducer) a Patient's Implant Card and Quick reference guide. The foil pouch contains a Tyvek pouch which in turn contains the PerQseal Elite Closure Device, housed in a thermoformed tray. Note the foil pouch is a non-sterile moisture barrier. The PerQseal Elite Introducer pouch contains the Introducer-sheath and Dilator mounted on a support card. **The Tyvek pouches provide the sterile barrier system for their respective contents.** Contents are non-pyrogenic and supplied STERILE. All packaging not contained within the Tyvek pouches is non-sterile. The PerQseal Elite 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 Elite Vascular Closure Device is intended for percutaneous common femoral arteriotomy closure following interventional therapeutic endovascular procedures.

Indications for use

The PerQseal Elite 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 Elite Closure Device is indicated for use with 0.035" (0.89 mm) guidewires of minimum length 150 cm only.

The PerQseal Elite Closure Device shall be indicated for use with the PerQseal Elite Introducer.

Intended Patient Population

- Individuals over 18 years of age.
- Females who are not pregnant or lactating.
- Patients that are not vulnerable.

Intended User

The intended users of the PerQseal Elite include, but are not limited to, vascular surgeons, interventional radiologists, interventional cardiologists, cardiothoracic surgeons and angiologists. All users are expected to be medically trained and qualified practitioners.

Clinical Benefits

- Less invasive percutaneous sealing of arteriotomy compared to surgical cut-down.
- Implant is fully bioabsorbed within 180 days, leaving nothing permanent behind
- Minimal pain and discomfort associated with use of VCD
- 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
- 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 an equivalent device, 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 (7 EU sites)	Subjects N (Closures)	Male, N (%)	Age, years
	91 (103)	63 (69%)	78.2 (±8.1)
Primary Procedure	TAVR	EVAR	
	56	35	
Follow Up	1 month	3 months	
	87	84	
Results	PerQseal+ Related Major Complication Rate, N (%)	Technical Success Rate	Time to haemostasis (minutes) [Mean ± SD, Median]
	1 (1%)	95%	4.0 ± 5.0, 1.0

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.

¹ Tyvek[®] is a trademark of DuPont.

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, and to confirm the safety and efficacy of the PerQseal Elite Closure Device.

The Summary of Safety and Clinical Performance of PerQseal Elite 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) or by request from Vivasure Medical Ltd. (contact details 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 Elite closure device.

Warnings

- Contents supplied STERILE. Do not use if sterile barrier system 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 Elite 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 Elite 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 Elite 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 Elite closure device against excessive resistance. Excessive force used to advance, torque or withdraw the PerQseal Elite closure device should be avoided, as this may lead to significant vessel damage and/or breakage of the device.
- Remove the PerQseal Elite closure device from the patient if it is difficult to reposition to the arteriotomy.
- Remove the PerQseal Elite closure device from the patient if it is difficult to deploy.
- Do not use the PerQseal Elite 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 Elite 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 Elite closure device if there is a vascular graft or stent within 20 mm of the access site.
- Do not modify the PerQseal Elite closure device.
- As with all percutaneous based procedures, infection is a possibility. Observe sterile techniques at all times when using the PerQseal Elite 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 Elite closure device.
- Do not use the PerQseal Elite 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 Elite 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 Elite 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/ μ l 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 Elite 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 who have undergone a percutaneous procedure in the ipsilateral leg, within the previous 30 days.
- Patients who have 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 Elite 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 Elite 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 Elite closure device. Exercise care during PerQseal Elite 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 Elite closure device should be used within four hours of opening the foil pouch.

If the PerQseal Elite 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.

Ensure there is no guidewire or sheath/catheter crossing the arteriotomy or within 20 mm distal or proximal to the access site prior to PerQseal Elite use.

Examination of Packaging & Labelling

1. Inspect visually the sterile barrier system (Tyvek Pouch) to ensure there is no damage or breaches of packaging integrity.
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 visually the sterile barrier system (Tyvek Pouch) to ensure no breaches of packaging integrity.
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 Elite closure device from the Tyvek pouch.

Preparation

1. Insert and position the PerQseal Elite Introducer-sheath over the *in-situ* 0.035" guidewire as per PerQseal Elite Introducer IFU. Ensure at least 50 cm of available guidewire protruding from the Introducer-sheath.
2. Ensure that the Introducer-sheath is positioned at least 4 graduations into the vessel as per PerQseal Elite Introducer IFU. The Introducer-sheath should be at a low angle, of less than 40° relative to the longitudinal axis of the femoral artery (ideally < 30°).
3. Perform an ACT reading to ensure that ACT is less than 350 seconds.
4. 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 Elite 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.

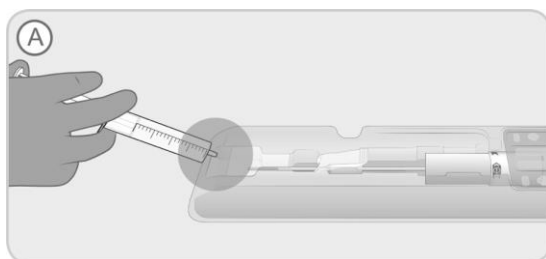


Figure 2. Fill tray recess with non-heparinised saline.

- 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.

- E. Lifting the Handle End upwards to overcome the stop, continue to pull back and withdraw the PerQseal Elite Closure Device from the tray.
F. 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).

- G. The PerQseal Elite Closure Device is now ready for use.

Note: Use the PerQseal Elite Closure Device within 30 minutes of completing this step.

Procedural Steps:

Inserting the Device:

- a. Use non-heparinised saline to lubricate the guidewire during insertion. Backload the *in situ* guidewire into the device via the implant within the Loading-cannula, Figure 7, continue to insert the guidewire until it emerges from the rear of the PerQseal Elite Closure Device handle. Hold the PerQseal Elite 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.

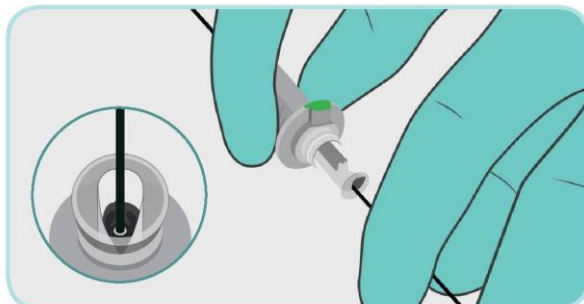


Figure 7. Loading guidewire into device cannula.

First Lock:

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

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

Note 2: Only grip the back portion of the Loading cannula during insertion as indicated in Figure 8.

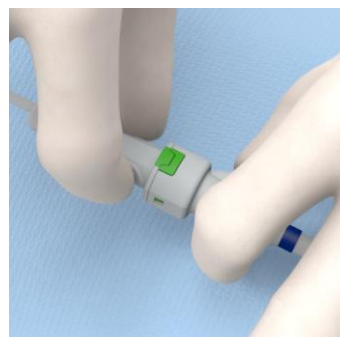
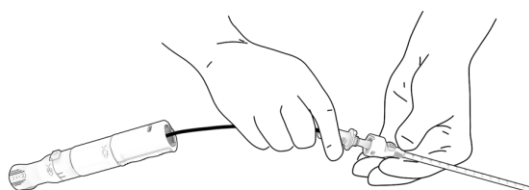


Figure 8. Advance the PerQseal Elite Closure Device to the Introducer-sheath.

- c. Maintaining the position of the Introducer-sheath and guidewire, advance the device handle to engage with the Loading-cannula cap, this will lock the Loading-cannula cap to the handle (with a “click”), the delivery system and introducer sheath are now one unit, Figure 9. The implant is now positioned within the Introducer-sheath at the tip.

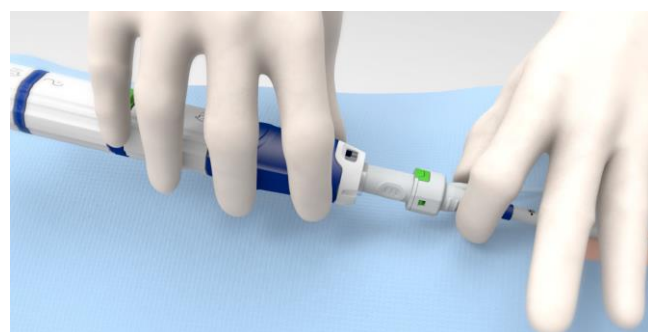


Figure 9. Advance PerQseal Elite Closure Device handle to engage with Loading-cannula cap.

Device Actuation:

STEP 1 *Unsheathing the implant*

- a. Rotate the Sheath-cam 360° clockwise (to its non-return stop with a “click”) to withdraw the sheath and expose the implant within the artery, Figure 10.

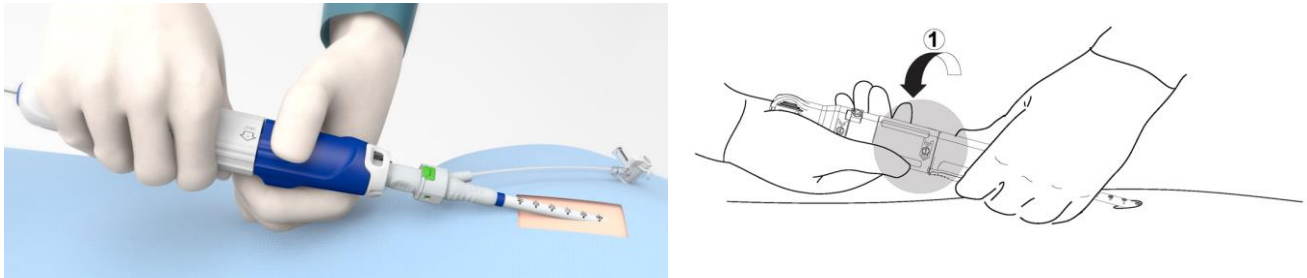


Figure 10. STEP 1 of PerQseal Elite Closure Device Actuation (Unsheathing the implant).

The green mark on the Loading-cannula cap and Introducer-sheath hub will appear in the window on the front of the handle, Figure 11.



Figure 11. Introducer-sheath fully retracted into handle with green marking within handle window.

STEP 2 *Tamponade*

- a. While holding the device handle at its lowest possible angle (≤ 30 degrees), withdraw the delivery system and sheath in a coaxial orientation relative to the vessel (whilst applying light extracorporeal pressure above the access site) until the implant is adjacent to the arteriotomy in the tamponade position. 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 12.

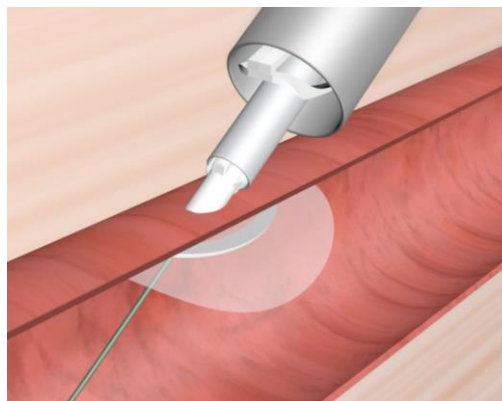


Figure 12. STEP 2 of PerQseal Elite Closure Device Actuation (Tamponade), showing position of implant juxtaposition to the arteriotomy.

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 device. Excessive tension on the device will reduce the implant's effectiveness to achieve haemostasis or could result in the implant being pulled out of the arteriotomy.

- b. Slight adjustment of PerQseal Elite Closure Device position may be necessary to achieve tamponade. Ensure that an acceptable tamponade is achieved before proceeding with deployment.
- c. Open the sidearm three-way tap to confirm tamponade (minimal blood should flow from the sidearm when an acceptable tamponade is achieved).

NOTE: If tension is needed to achieve initial tamponade this should be accompanied with counter-tension at the skin level. If the implant is positioned correctly against the lumen, tamponade should be achieved with minimal tension on the device. The position of the implant relative to the vessel wall/arteriotomy maybe confirmed by ultrasound visualisation.

STEP 3 Depress Cam-lock

Depress the Cam Lock to release the fixation cam, Figure 13.



Figure 13. Step 3 Depress Cam lock

STEP 4 Fixation

- Raise the angle of the device relative to the skin to approximately 45° – 50°, Ensure the angle of the device (relative to the parasagittal plane) follows the artery or sheath in its natural lie.
- With minimal tension on the device, rotate the Fixation Cam 360° clockwise (to its non-return stop with a “click”) to deploy the External Fixation, Figure 14. Avoid rotation of the handle with the distal grip.

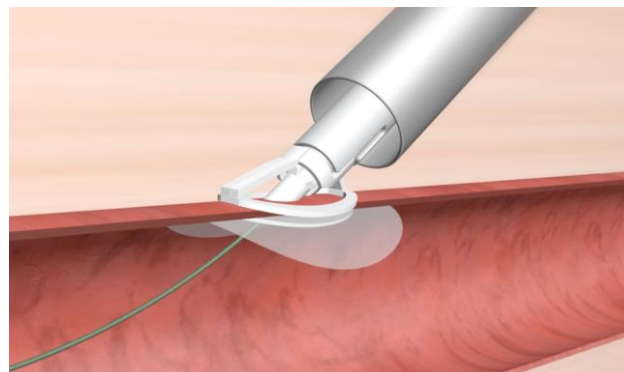
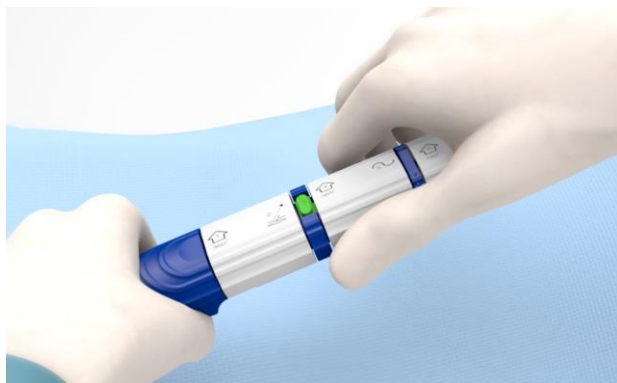


Figure 14: STEP 4 of PerQseal Elite Closure Device Actuation (Fixation).

STEP 5 Guidewire Removal

Note: Ensure that haemostasis is acceptable before proceeding with guidewire removal.

Remove the guidewire completely from the patient and PerQseal Elite Closure Device. Guidewire removal may be done by an assistant, Figure 15.

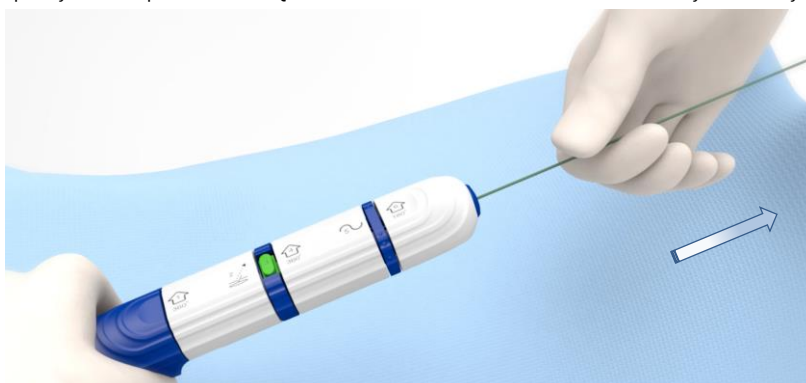


Figure 15. Step 5 Removal of guidewire.

STEP 6 Implant Deployment and Release

- Without delay, once the guidewire is removed, rotate Release Cam 180° clockwise to push home the guidewire pin and release the Implant from the Delivery System, Figure 16. Avoid rotation of the handle with the distal grip.
- Gently withdraw the PerQseal Elite Closure Device Delivery System & the Introducer-sheath from the tissue tract, Figure 17.

Note: Ensure the hand gripping the distal end of the handle remains fixed and the handle remains stationary without rotation during STEPS 4, 5 & 6.



Figure 16. Step 6 Rotate Release cam.



Figure 17. Removal of deployed device.

- If suitable access is available, an angiogram or colour Doppler duplex ultrasound may be performed immediately after PerQseal Elite 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.

- 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 Elite Introducer-sheath is being used and the loading cannula is not damaged.
2. **Difficult to advance the PerQseal Elite Closure Device into the Introducer-sheath:**
Ensure that the loading cannula is fully engaged with the Introducer-sheath hub, if not discard the PerQseal Elite Closure Device and replace with new PerQseal Elite Closure Device.
3. **PerQseal Elite Closure Device implant withdrawn from artery during positioning:**
Control bleeding by application of manual compression or inflate an endovascular balloon if *in situ*. Withdraw the PerQseal Elite 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 Elite Closure Device and Introducer-sheath and replace with new PerQseal Elite Closure Device.
4. **Cannot achieve acceptable tamponade during implant positioning prior to deployment:**
 - Avoid excessive tension on the PerQseal Elite 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 Elite 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 Elite Closure Device. Follow the recovery suggestion outlined in Section 1 or 2 below (Recommended Recovery Options).
5. **Difficult to withdraw the guidewire from the PerQseal Elite Closure Device:**
 - Do not force.
 - Ensure the guidewire is not snagged endovascularly.
 - Lower the angle of the PerQseal Elite Closure Device (relative to the longitudinal axis of the artery).
 - If it is not possible to withdraw the guidewire do not deploy the PerQseal Elite Closure Device and follow the steps outlined in Section 1 or 2 Recommended Recovery Options below.
6. **Haemostasis not achieved post deployment of the PerQseal Elite 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 an endovascular balloon inflated directly beneath the implant may be used.
 - Keep patient under observation until stable.
7. **Difficult to withdraw the delivery 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 5 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 and prior to the external fixation deployment (Step 4 above) then follow these recommended recovery steps:
 - i) Control bleeding by manual compression or via endovascular balloon inflation proximal to the access site.
 - ii) Ensure Introducer-sheath is withdrawn from the artery (bring device to Step 2 Achieve Tamponade stage).
 - iii) Advance the PerQseal Elite Closure Device into the artery approximately 10 mm.
 - iv) Rotate the handle 180° **anticlockwise** so that the handle is now facing towards the patient in a downward direction.
 - v) Reduce the device angle to < 20° (or as low as possible) relative to the patient, withdraw the handle to remove the PerQseal Elite Closure Device and implant from the artery. Ensure the 0.035" guidewire remains *in situ* during withdrawal.
 - vi) Inspect the PerQseal Elite implant to ensure the scaffold and patch have been removed from the patient.
 - vii) Open a new PerQseal Elite Closure Device procedure pack.
 - viii) Insert a new Introducer-sheath as per PerQseal Elite Introducer IFU.
 - ix) Follow the PerQseal Elite Closure Device deployment steps outlined above.
2. If it becomes necessary to remove the implant from the artery whilst still attached to the delivery system post the external fixation deployment (Step 4 above) then follow these recommended recovery steps:
 - x) Control bleeding by manual compression or via endovascular balloon inflation proximal to the access site.
 - xi) Ensure Introducer-sheath is withdrawn from the artery (bring device to Step 2 Achieve Tamponade stage).
 - xii) Advance the PerQseal Elite Closure Device towards the artery and in a cranial direction relative to the arteriotomy as far as possible, approximately 10 – 15 mm.
 - xiii) Whilst maintaining pressure on the device in the cranial direction, apply digital pressure proximal to the relative position of the implant to collapse the proximal artery and elevate the device handle and shaft to a vertical position.
 - xiv) Maintain the cranial pressure on the device and reduce the device angle to ~30° relative to the patient, withdraw the handle to remove the PerQseal Elite Closure Device and implant from the artery. Ensure the 0.035" guidewire remains *in situ* during withdrawal.
 - xv) Inspect the PerQseal Elite implant to ensure the scaffold and patch have been removed from the patient.
 - xvi) Open a new PerQseal Elite Closure Device procedure pack.
 - xvii) Insert a new Introducer-sheath as per PerQseal Elite Introducer IFU.
 - xviii) Follow the PerQseal Elite Closure Device deployment steps outlined above.
3. 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 0.035" guidewire
 - iii) Open a new PerQseal Elite Closure Device Procedure Pack and insert Introducer as per PerQseal Elite Introducer IFU.
 - iv) Remove the dilator.
 - v) Insert an additional 0.035" guidewire to retain access.
 - vi) Snare the original 0.035" guidewire beyond the implant.
 - vii) Withdraw the snare, original 0.035" 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 Elite Introducer and deploy the new PerQseal Elite Closure Device as per instructions above.

4. 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.
5. If the device has been fully deployed whilst the 0.035" 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 Elite 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.

PerQseal[®] Elite

GEFÄSSVERSCHLUSSSYSTEM

Hinweis: Die Verwendung des PerQseal[®] Elite Gefäßverschlusssystems sollte Ärzten vorbehalten bleiben, die eine von Vivasure zugelassene Schulung erfolgreich abgeschlossen haben.



De: GEBRAUCHSANWEISUNG14

PerQseal[®] Elite

GEBRAUCHSANWEISUNG

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	539153318DP4FA1VCDV7

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/DEUTSCH	
GEWÄHRLEISTUNG	15
BESCHREIBUNG DES GERÄTS	16
LIEFERZUSTAND	17
ZWECKBESTIMMUNG	17
VERWENDUNGSZWECK	17
KLINISCHE VORTEILE	17
KONTRAINDIKATIONEN	18
WARNUNGEN	18
VORSICHTSMAßNAHMEN.....	18
SPEZIELLE PATIENTENPOPULATIONEN.....	19
VERFAHREN	19
POST-OP-MANAGEMENT.	25
ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG	26
EMPFOHLENE BERGUNGSOPTIONEN	26
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE UND RISIKEN	27
GRAFIKSYMBOLE FÜR DIE KENNZEICHNUNG MEDIZINISCHER PRODUKTE.....	111

Beschreibung des Geräts

Das PerQseal Elite Gefäßverschlussystem (Vascular Closure Device, VCD) dient zur perkutanen Abgabe eines bioabsorbierbaren Gefäßimplantats (bei Vorhandensein einer abluminalen Oberflächenmatrix) zum Verschluss von Punktionslöchern in der Oberschenkelarterie nach endovaskulären Verfahren.

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 Elite Gefäßverschlussystem 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.

Abbildung 1a zeigt das Abgabesystem und das Implantat sowie die wesentlichen Bestandteile des PerQseal Elite Gefäßverschlussystems dargestellt. Das Abgabesystem wurde zur einmaligen Verwendung des Produkts entworfen.

Abbildung 1b zeigt eine vergrößerte Darstellung des Implantats in entfalteter Konfiguration mit den Bezeichnungen der einzelnen Komponenten.

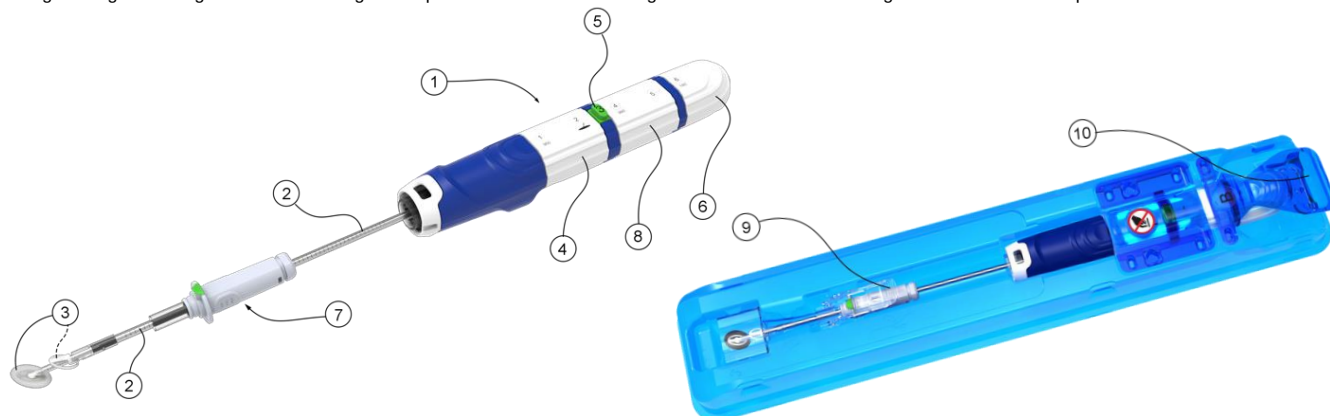


Abbildung 1a. PerQseal® Elite Gefäßverschlussystem

1. Griff	6. Entriegelungsnocke (Hintere Nocke)
2. Schaft	7. Ladekanüle
3. Implantat	8. Fixierungsnocke
4. Schleusenocke	9. Trichterheber
5. Nockensperre	10. Abnehmbarer Schalendeckel

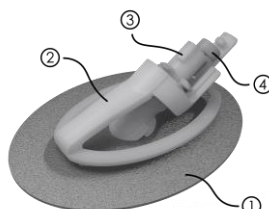


Abbildung 1b. Implantat (entfaltete Konfiguration)

1. Patch	3. Gerüst
2. Externe Fixierung	4. Stift des Führungsdrahts

Das PerQseal Elite Gefäßverschlussystem wird in Verbindung mit folgenden Produkten verwendet:

- PerQseal® Elite Einführsystem (Einführschleuse und Dilator)
- 0,035 Zoll (0,89 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 Gefäßverschlussystem einschließlich des Abgabesystems und des Implantats. Der Begriff „Produkt“ bezieht sich auf das gesamte Gefäßverschlussystem einschließlich des Abgabesystems, des Implantats, der Gebrauchsanweisung (IFU), der Kennzeichnung und der Verpackung.

Zusammensetzung des Implantats: < 223 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 durchtrennt 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. Die voraussichtliche Lebensdauer des Produkts beträgt ca. 30 Tage. Danach verliert das Implantat allmählich seine mechanische Funktionalität. Die vollständige Resorption des Implantats ist innerhalb von ca. 180 Tagen zu erwarten.

Maximal ein Implantat pro Patient.

Dieses Implantat wurde bewertet und als MR Safe beurteilt. Träger dieses Implantats können sich gefahrlos einer Magnetresonanztomografie (MRT) unterziehen.

Zusammensetzung des Abgabesystems: Das Abgabesystem enthält die folgenden Werkstoffe, denen der Patient ausgesetzt sein könnte: Edelstahl (enthält Nickel), Nylon, Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS), Polyetheretherketon (PEEK).

Lieferzustand

Das verpackte Gerät wird in einem „PerQseal Elite“-Verfahrenspaket geliefert. Jedes Verfahrenspaket enthält das PerQseal Elite Gefäßverschlussssystem in einem Folienbeutel, das PerQseal Elite Einführsystem in einem Tyvek^{®1}-Beutel, zwei separate Gebrauchsanweisungen (IFU), d. h. eine für jedes Gerät (PerQseal Elite Gefäßverschlussssystem und PerQseal Elite Einführsystem), einen Implantatausweis für den Patienten und eine Kurzgebrauchsanweisung. Der Folienbeutel enthält einen Tyvek-Beutel, in dem sich wiederum das PerQseal Elite Gefäßverschlussssystem in einer thermogeformten Schale befindet. Bitte beachten Sie, dass der Folienbeutel eine unsterile Feuchtigkeitsbarriere darstellt. Der Beutel mit dem PerQseal Elite Einführsystem enthält die Einführschleuse und den Dilator, die auf einer Trägerkarte montiert sind. **Die Tyvek-Beutel stellen ein steriles Barriersystem 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 Elite Gefäßverschlussssystem wird einem Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (EO) unterzogen.

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 Elite Gefäßverschlussssystem ist für den perkutanen Gefäßverschluss einer Arteriotomie der A. femoralis communis nach therapeutischen endovaskulären Eingriffen bestimmt.

Verwendungszweck

Das PerQseal Elite 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) erzeugt wurde.

Das PerQseal Elite Gefäßverschlussssystem ist ausschließlich zur Verwendung mit 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdrähten mit Mindestlänge 150 cm bestimmt.

Das PerQseal Elite Gefäßverschlussssystem ist ausschließlich zur Verwendung mit dem PerQseal Elite Einführsystem bestimmt.

Geeignete Patientenpopulationen

- Personen im Alter von über 18 Jahren.
- Nicht schwangere und nicht stillende Patientinnen.
- Nicht geschwächte Patienten.

Geeignete Anwender

Für die Verwendung des PerQseal Elite Systems sind unter anderem die folgenden Personenkreise geeignet: Gefäßchirurgen, interventionelle Radiologen, interventionelle Kardiologen, Herz-Thorax-Chirurgen und Angiologen. Bei allen Anwendern wird davon ausgegangen, dass es sich um medizinisch geschulte und qualifizierte Ärzte handelt.

Klinische Vorteile

- Weniger invasive perkutane Abdichtung der Arteriotomie im Vergleich zur chirurgischen Freilegung
- Vollständig biologisch absorbierbares Implantat, von dem nach 180 Tagen keine permanenten Rückstände mehr zurückbleiben
- Mit Verwendung von Gefäßverschlussystemen verbundene Schmerzen und Unbehagen sind minimal
- 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
- 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 eines gleichwertigen Geräts, des PerQseal+ Gefäßverschlusssystems 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.

¹ Tyvek[®] ist eine Handelsmarke von DuPont.

Studienpopulation (7 Prüfstellen in der EU)	Probanden N (Verschlüsse)	Männlich, N (%)	Alter in Jahren
	91 (103)	63 (69 %)	78,2 (±8,1)
Primäreingriff	TAVR	EVAR	
	56	35	
Nachuntersuchung	1 Monat	3 Monate	
	87	84	
Ergebnisse	Auf PerQseal+ bezogene Major- Komplikationsrate, N (%)	Technische Erfolgsrate	Zeit bis Hämostase (in Minuten) [Mittel ± SD, Median]
	1 (1 %)	95 %	4,0 ± 5,0, 1,0

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, und um die Sicherheit und Wirksamkeit des PerQseal Elite Gefäßverschlussystems zu bestätigen.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung des PerQseal Elite 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). Dieses Dokument kann auch direkt bei Vivasure Medical Ltd. angefordert werden (Kontakt Daten: s. 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 Elite Gefäßverschlussystem verwendet werden könnten.

Warnungen

- Der Inhalt wird STERIL geliefert. Nicht verwenden, wenn das sterile Barriersystem 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 Elite Gefäßverschlussystem nicht verwenden, wenn die Punktionsstelle über dem untersten Rand der Arteria epigastrica inferior und/oder über dem Leistenband liegt, die durch knöcherne 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 Elite 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 Intimadissection 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 Elite Gefäßverschlussystem nicht verwenden, wenn zu erwarten ist, dass der perkutane Gewebetrakt 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 Elite Gefäßverschlussystem bei übermäßigem Widerstand nicht vorschieben, drehen oder zurückziehen. Ein zu hoher Kraftaufwand beim Vorschieben, Drehen oder Zurückziehen des PerQseal Elite Gefäßverschlussystems ist zu vermeiden, da es dadurch zu einer wesentlichen Beschädigung des Gefäßes und/oder zum Bruch des Geräts kommen kann.
- Das PerQseal Elite Gefäßverschlussystem aus dem Patienten entfernen, wenn sich dessen Positionierung auf der Arteriotomie als schwierig erweist.
- Das PerQseal Elite Gefäßverschlussystem aus dem Patienten entfernen, wenn sich dessen Entfaltung als schwierig erweist.
- Das PerQseal Elite Gefäßverschlussystem nicht verwenden, wenn eine bakterielle Kontamination der für das Verfahren verwendeten Schleuse oder des umliegenden Gewebes vorliegen könnte, da dies eine Infektion verursachen kann.
- Das PerQseal Elite Gefäßverschlussystem 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 Elite Gefäßverschlussystem 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 Elite Gefäßverschlussystem vornehmen.
- Wie bei allen perkutanen Verfahren können Infektionen auftreten. Bei der Verwendung des PerQseal Elite Gefäßverschlussystems 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 die Anwendung einer Antibiotikaprophylaxe vor dem Einsetzen des PerQseal Elite Gefäßverschlussystems erwogen werden.

- Das PerQseal Elite 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 Elite Gefäßverschlussystems 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 Elite Gefäßverschlusssystems ist bei den folgenden Patientenpopulationen nicht nachgewiesen:

- Patienten mit nachweislicher systemischer bakterieller oder kutaner Infektion, einschließlich einer Leisteninfektion.
- Patienten, die an bekannter Blutungsneigung (einschließlich schwerer Leberkrankheit), definitiver oder potenzieller Koagulopathie leiden oder deren Thrombozytenzahl < 100.000/µl liegt, ebenso 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 ABI < 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 Elite oder im 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, die innerhalb der letzten 30 Tage einen perkutanen Eingriff im ipsilateralen Bein hatten.
- Patienten nach einem perkutanen Eingriff mit einem resorbierbaren intravasalen Verschluss für die Hämostase im ipsilateralen Bein innerhalb der letzten 90 Tage.
- 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 Elite Gefäßverschlussystems.
- 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 Elite Gefäßverschlussssystem darf nur von einem approbierten Arzt verwendet werden, der über eine dokumentierte Ausbildung und Schulung durch Vivasure Medical in der Verwendung des PerQseal Elite Gefäßverschlussystems verfügt. Um die Möglichkeit eines versehentlichen Bruchs des Geräts zu reduzieren, ist bei der Handhabung des PerQseal Elite 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 Elite Gefäßverschlussssystem sollte nach dem Öffnen des Folienbeutels innerhalb von vier Stunden verwendet werden.

Wenn das PerQseal Elite 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.

Vor der Verwendung des PerQseal Elite sicherstellen, dass kein Führungsdraht, keine Schleuse und kein Katheter die Arteriotomie durchquert oder sich näher als 20 mm distal oder proximal von der Zugangsstelle befindet.

Überprüfung der Verpackung und Kennzeichnung

1. Das sterile Barriersystem (Tyvek-Beutel) einer Sichtkontrolle unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigung vorliegt und die Integrität der Verpackung nicht beeinträchtigt ist.
2. Alle Etiketten überprüfen, um sicherzustellen, dass das Verfalldatum des Produkts nicht abgelaufen ist.

Öffnen der Packung

1. Den Folienbeutel aus dem Verfahrenspaket 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. Das sterile Barriersystem (Tyvek-Beutel) einer Sichtkontrolle unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigung vorliegt und die Integrität der Verpackung nicht beeinträchtigt ist.
7. Den Tyvek-Beutel unter Anwendung aseptischer Methoden 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 Elite Gefäßverschlussystem aus dem Tyvek-Beutel zu entnehmen.

Vorbereitung

1. Die PerQseal Elite Einführschleuse über den *in situ* 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht einführen und positionieren, wie in der Gebrauchsanweisung des PerQseal Elite Einführsystems beschrieben. Sicherstellen, dass mindestens 50 cm des verfügbaren Führungsdrahts aus der Einführschleuse hervorstehen.
2. Sicherstellen, dass die Einführschleuse um mindestens 4 Graduierungen in das Gefäß vorgeschoben wurde, wie in der Gebrauchsanweisung des PerQseal Elite Einführsystems beschrieben. Die Einführschleuse sollte einen niedrigen Winkel von weniger als 40° in Bezug auf die Längsachse der Oberschenkelarterie aufweisen (idealerweise < 30°).
3. Eine ACT-Messung durchführen, um sicherzustellen, dass die ACT weniger als 350 Sekunden beträgt.
4. 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 Elite Gefäßverschlussystem 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).

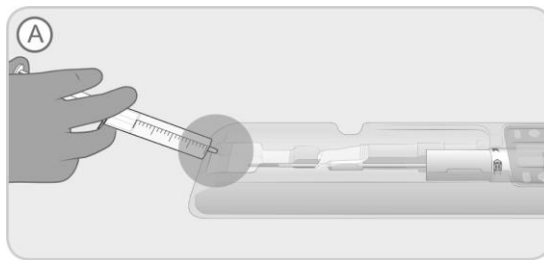


Abbildung 2. Füllen der Schalenmulde mit nicht heparinisierter Kochsalzlösung

- 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 Trichterhebel 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

- E. Das hinter Ende des Griffs anheben, um den Anschlag zu überwinden, und das PerQseal Elite Gefäßverschlussssystem weiter nach hinten ziehen und aus der Schale entnehmen.
- F. 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)

- G. Das PerQseal Elite Gefäßverschlussssystem ist nun einsatzbereit.

Hinweis: Nach diesem Schritt muss das PerQseal Elite Gefäßverschlussssystem innerhalb von 30 Minuten verwendet werden.

Verfahrensschritte:

Einsetzen des Geräts:

- a. Beim Einführen nicht heparinisierte Kochsalzlösung zum Befeuchten des Führungsdrahts verwenden. Den *in situ* Führungsdraht über das Implantat in der Ladekanüle in das Gerät zurückführen (Abbildung 7) und weiter vorschieben, bis er aus dem hinteren Ende des Griffs des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems heraustritt. Die PerQseal Elite 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.

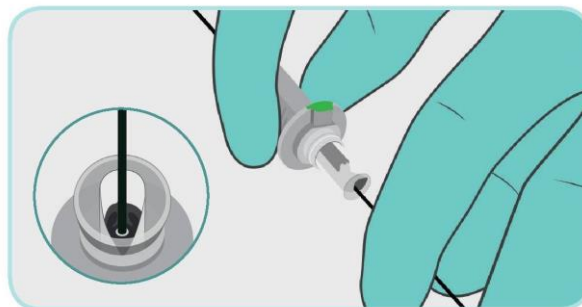


Abbildung 7. Laden des Führungsdrahts in die Kanüle des Geräts.

Erste Verriegelung:

- b. Die Ladekanüle über den Führungsdraht zum Ansatz der Einführschleuse vorschieben. Die Ladekanüle in den Ansatz der Einführschleuse einführen, bis sie vollständig eingerastet ist. 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. 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 (Abbildung 8).

Hinweis 1: Den Führungsdraht beim Einführen am hinteren Ende des Griffs halten, um sicherzustellen, dass das Gerät über dem Draht verläuft. Während des Einführens/Vorschiebens des Geräts kein weiteres Stück Führungsdraht unbeabsichtigt in den Patienten einschieben.

Hinweis 2: Während der Einführung nur den hinteren Bereich der Ladekanüle ergreifen (s. Abb. 8).

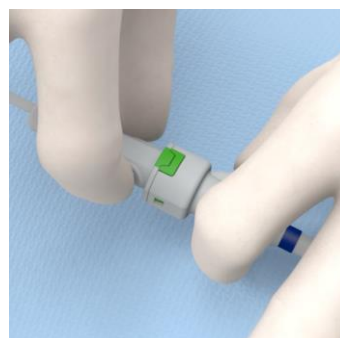
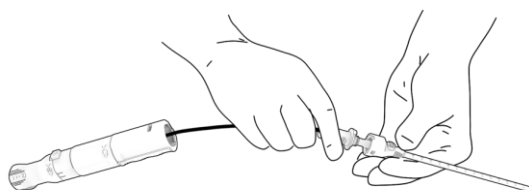


Abbildung 8. Vorschieben des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems zur Einführschleuse.

- c. Unter Beibehaltung der Position der Einführschleuse und des Führungsdrahts den Gerätegriff vorschieben, bis er an der Kappe der Ladekanüle einrastet. Damit wird die Kappe der Ladekanüle unter hörbarem Klicken mit dem Griff verriegelt; das Abgabesystem und die Einführschleuse bilden jetzt eine Einheit (Abbildung 9). Das Implantat ist jetzt in der Spitze der Einführschleuse positioniert.

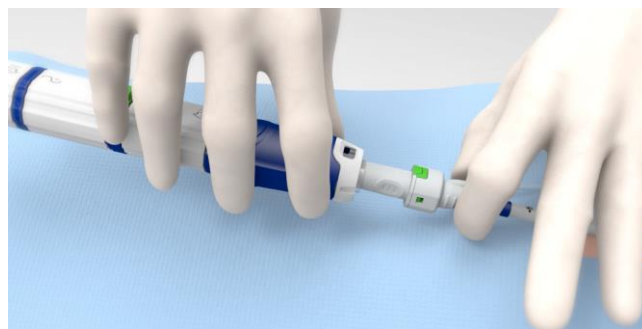


Abbildung 9. Vorschieben des Griffs des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems bis zum Einrasten an der Kappe der Ladekanüle.

Aktivierung des Geräts:

SCHRITT 1 Freisetzung des Implantats aus der Schleuse

- a. Die Nocke der Schleuse im Uhrzeigersinn um 360° drehen, bis diese mit hörbarem Klicken ihren Sperranschlag erreicht, um die Schleuse zurückzuziehen und das Implantat im Innern der Arterie zu exponieren (Abbildung 10).

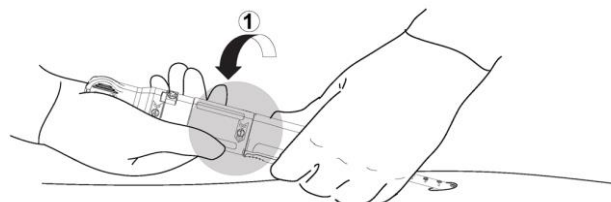


Abbildung 10. SCHRITT 1 der Aktivierung des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems (Freisetzung des Implantats aus der Schleuse).

Die grüne Markierung an der Kappe der Ladekanüle und am Ansatz der Einführschleuse erscheint im Fenster auf der Vorderseite des Griffs (Abbildung 11).



Abbildung 11. Die Einführschleuse ist vollständig in den Griff zurückgezogen und die grüne Markierung wird im Fenster des Griffs angezeigt.

SCHRITT 2 Tamponade

- a. Den Gerätegriff in einem möglichst niedrigen Winkel (≤ 30 Grad) halten und das Abgabesystem und die Schleuse in koaxialer Ausrichtung zum Gefäß zurückziehen (dabei gleichzeitig leichten extrakorporalen Druck über der Zugangsstelle ausüben), bis das Implantat an der Arteriotomie in der Tamponadeposition anliegt. An dieser Stelle sollte ein leichter taktiler Widerstand festgestellt werden, der dadurch verursacht wird, dass sich das Implantat im Lumen der Arterienwand verankert. Die Tamponadeposition wurde somit erreicht und das Implantat kontrolliert nun die Blutungen aus der Arteriotomie (Abbildung 12).

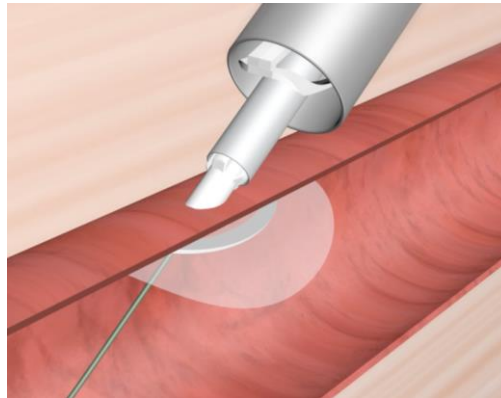


Abbildung 12. SCHRITT 2 der Aktivierung des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems (Tamponade): An der Arteriotomie anliegend positioniertes Implantat.

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

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

- b. Eine geringfügige Justierung der Position des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems könnte erforderlich sein, um die Tamponade zu erzielen. Vor der Entfaltung ist sicherzustellen, dass eine angemessene Tamponade erzielt wurde.
- c. Den 3-Wege-Hahn am Seitenarm öffnen, um die Tamponade zu verifizieren. (Bei einer akzeptablen Tamponade darf nur eine minimale Blutmenge in den Seitenarm fließen.)

HINWEIS: Sollte die Herstellung einer anfänglichen Tamponade nur unter Spannung möglich sein, sollte ein entsprechender Gegendruck auf Hautniveau ausgeübt werden. Wenn das Implantat korrekt gegen das Lumen positioniert wurde, sollte sich die Tamponade mit minimaler Spannung des Geräts erzielen lassen. Die Position des Implantats in Relation zur Gefäßwand/Arteriotomie kann durch Ultraschall-Bildgebung bestätigt werden.

SCHRITT 3 Niederdrücken der Nockensperre

Die Nockensperre niederdrücken, um die Fixierungsnocke zu lösen (Abb. 13).



Abbildung 13. Schritt 3 Niederdrücken der Nockensperre

SCHRITT 4 Fixierung

- Den Winkel des Geräts in Relation zur Haut auf ca. 45° – 50° vergrößern. Sicherstellen, dass der Winkel des Geräts (in Relation zur parasagittalen Ebene) der natürlichen Lage der Arterie bzw. der Schleuse folgt.
- Zum Entfalten der externen Fixierung die Fixierungsnocke unter minimaler Spannung des Geräts um 360° im Uhrzeigersinn drehen, bis diese mit hörbarem Klicken ihren Sperranschlag erreicht (siehe Abbildung 14). Drehbewegungen des Griffs über den distalen Griffteil vermeiden.

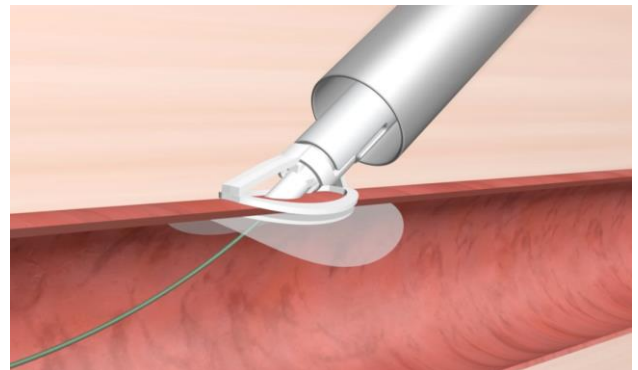
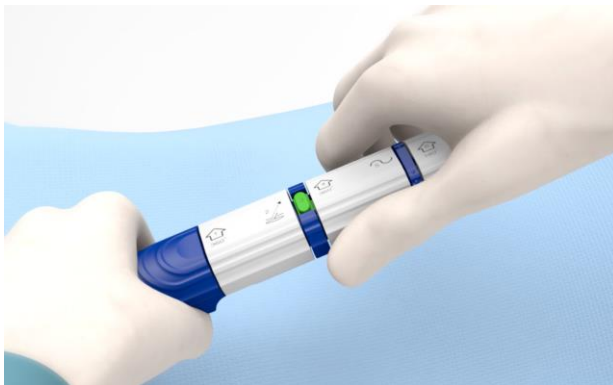


Abbildung 14: SCHRITT 4 der Aktivierung des PerQseal Elite Gefäßverschlussystems (Fixierung).

SCHRITT 5 Entfernen des Führungsdrahts

Hinweis: Darauf achten, dass die Hämostase akzeptabel ist, ehe mit der Entfernung des Führungsdrahts fortgefahren wird.

Den Führungsdraht vollständig aus dem Patienten und dem PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem entfernen. Der Führungsdraht kann von einem Assistenten entfernt werden (Abbildung 15).

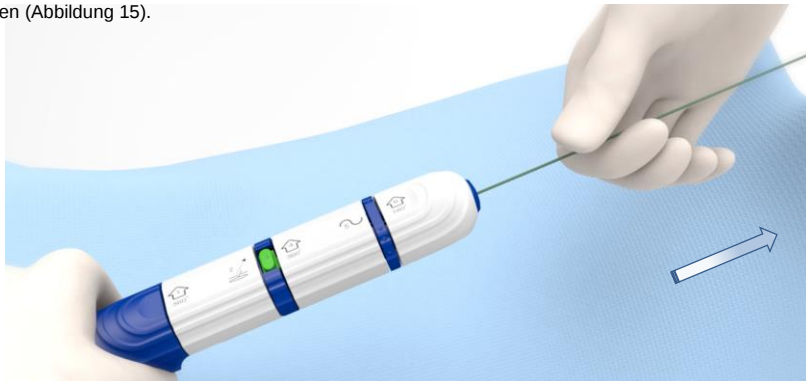


Abbildung 15. Schritt 5 Entfernen des Führungsdrahts.

SCHRITT 6 Entfalten und Freisetzen des Implantats

- Nach dem Entfernen des Führungsdrahts unverzüglich die Entriegelungsnocke um 180° im Uhrzeigersinn drehen, um den Stift des Führungsdrahts einzudrücken und das Implantat aus dem Abgabesystem freizusetzen (Abbildung 16). Drehbewegungen des Griffs über den distalen Griffteil vermeiden.
- Das Abgabesystem des PerQseal Elite Gefäßverschlussystems und die Einführschleuse vorsichtig aus dem Gewebetrakt ziehen (Abbildung 17).

Hinweis: Darauf achten, dass die Hand, die das distale Ende des Griffs hält, während der SCHRITTE 4, 5 und 6 nicht bewegt wird und dass der Griff ohne Drehbewegung in seiner Position verbleibt.



Abbildung 16. Schritt 6 Drehen der Entriegelungsnocke.



Abbildung 17. Entfernen des entfaltenen Geräts.

- Wenn ein geeigneter Zugang verfügbar ist, kann sofort nach der Entfaltung des PerQseal Elite Gefäßverschlussystems ein Angiogramm oder Farbdoppler-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“.

- 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 Elite Einführschleuse verwendet wird und dass die Ladekanüle nicht beschädigt ist.
2. **Das PerQseal Elite Gefäßverschlussssystem kann nur schwer in die Einführschleuse vorgeschoben werden:**
Sicherstellen, dass die Ladekanüle vollständig am Ansatz der Einführschleuse eingerastet ist. Andernfalls das PerQseal Elite Gefäßverschlussssystem entsorgen und durch ein neues PerQseal Elite Gefäßverschlussssystem ersetzen.
3. **Implantat des PerQseal Elite Gefäßverschlussystems wurde während der Positionierung aus der Arterie gezogen:**
Die Blutungen durch Ausübung eines manuellen Drucks oder Inflationen eines endovaskulären Ballons (sofern *in situ*) kontrollieren. Das PerQseal Elite 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 Elite Gefäßverschlussssystem und die Einführschleuse entsorgen und gegen ein neues PerQseal Elite 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 Elite Gefäßverschlussystems vermeiden, da die Wirksamkeit des Implantats zur Erreichung der Hämostase und Kontrolle der Blutungen dadurch verringert wird.
 - Den Winkel und/oder die Ausrichtung des PerQseal Elite Gefäßverschlussystems (in Bezug auf die Längsachse der Arterie) durch sehr kleine Justierungen (um ca. 5°) ändern.
 - Das PerQseal Elite Gefäßverschlussssystem nicht entfalten, wenn keine akzeptable Tamponade erzielt werden kann. Die im untenstehenden Abschnitt 1 oder 2 unter „Empfohlene Bergungsoptionen“ beschriebenen Vorschläge beachten.
5. **Schwierigkeiten beim Zurückziehen des Führungsdrahts aus dem PerQseal Elite Gefäßverschlussystem:**
 - Keine übermäßige Kraft ausüben.
 - Sicherstellen, dass der Führungsdraht nicht endovaskulär verheddert ist.
 - Den Winkel des PerQseal Elite Gefäßverschlussystems (in Bezug auf die Längsachse der Arterie) verringern.
 - Falls es nicht möglich ist, den Führungsdraht zurückzuziehen, das PerQseal Elite Gefäßverschlussssystem nicht entfalten und die im nachstehenden Abschnitt 1 oder 2 unter „Empfohlene Bergungsoptionen“ beschriebenen Schritte befolgen.
6. **Nach der Entfaltung des PerQseal Elite 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 endovaskulärer Ballon kann vorübergehend verwendet werden.
 - Den Patienten unter Beobachtung halten, bis er stabil ist.
7. **Schwierigkeiten beim Zurückziehen des Abgabegeräts 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 5 unter „Empfohlene Bergungsoptionen“ beschriebenen Schritte ausführen.

Empfohlene Bergungsoptionen

1. Wenn das Implantat aus der Arterie entfernt werden muss, während es noch am Abgabesystem befestigt ist und bevor die Entfaltung der externen Fixierung (siehe Schritt 4 oben) erfolgt ist, werden die folgenden Schritte zur Bergung empfohlen:
 - i) Die Blutungen durch Ausübung einer manuellen Kompression oder durch Inflation eines endovaskulären 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 Elite Gefäßverschlussystem ca. 10 mm weit in die Arterie vorschieben.
 - iv) Den Griff um 180° **gegen den Uhrzeigersinn** drehen, bis der Griff nach unten gerichtet zum Patienten zeigt.
 - v) Den Winkel des Geräts auf < 20° (oder auf den niedrigstmöglichen Winkel) in Bezug auf den Patienten reduzieren und den Griff zurückziehen, um das PerQseal Elite Gefäßverschlussystem und das Implantat aus der Arterie zu entfernen. Beim Zurückziehen sicherstellen, dass der 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht *in situ* verbleibt.
 - vi) Das PerQseal Elite Implantat untersuchen, um sicherzustellen, dass das Gerüst und das Patch aus dem Patienten entfernt wurden.
 - vii) Ein neues Verfahrenspaket des PerQseal Elite Gefäßverschlussystems öffnen.
 - viii) Eine neue Einführschleuse einführen, wie in der Gebrauchsanweisung des PerQseal Elite Einführsystems beschrieben.
 - ix) Die oben beschriebenen Schritte zum Entfalten des PerQseal Elite Gefäßverschlussystems befolgen.
2. Wenn das Implantat aus der Arterie entfernt werden muss, während es noch am Abgabesystem befestigt ist und nachdem die Entfaltung der externen Fixierung (siehe Schritt 4 oben) erfolgt ist, werden die folgenden Schritte zur Bergung empfohlen:
 - x) Die Blutungen durch Ausübung einer manuellen Kompression oder durch Inflation eines endovaskulären Ballons kontrollieren.
 - xi) Sicherstellen, dass die Einführschleuse aus der Arterie zurückgezogen wurde (das Gerät in das Stadium von Schritt 2 Tamponade bringen).
 - xii) Das PerQseal Elite Gefäßverschlussystem so weit wie möglich zur Arterie hin und in kranialer Richtung, bezogen auf die Arteriotomie, vorschieben, ungefähr 10–15 mm.
 - xiii) Digitalen Druck proximal zur relativen Position des Implantats anwenden, um die proximale Arterie zu kollabieren und den Gerätegriff und den Schaft des Geräts in eine vertikale Position anheben. Dabei den Druck auf das Gerät in kranialer Richtung beibehalten.
 - xiv) Den kranialen Druck auf das Gerät beibehalten und den Winkel des Geräts auf ~30° in Bezug auf den Patienten reduzieren, den Griff zurückziehen, um das PerQseal Elite Gefäßverschlussystem und das Implantat aus der Arterie zu entfernen. Beim Zurückziehen sicherstellen, dass der 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht *in situ* verbleibt.
 - xv) Das PerQseal Elite Implantat untersuchen, um sicherzustellen, dass das Gerüst und das Patch aus dem Patienten entfernt wurden.
 - xvi) Ein neues Verfahrenspaket des PerQseal Elite Gefäßverschlussystems öffnen.
 - xvii) Eine neue Einführschleuse einführen, wie in der Gebrauchsanweisung des PerQseal Elite Einführsystems beschrieben.
 - xviii) Die oben beschriebenen Schritte zum Entfalten des PerQseal Elite Gefäßverschlussystems befolgen.
3. 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 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht erneut kanülieren.
 - iii) Ein neues Verfahrenspaket des PerQseal Elite Gefäßverschlussystems öffnen und das Einführsystem einführen, wie in der Gebrauchsanweisung des PerQseal Elite Einführsystems beschrieben.
 - iv) Den Dilatator entfernen.
 - v) Einen zusätzlichen 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht einführen, um den Zugang beizubehalten.

- vi) Den ursprünglichen 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht hinter dem Implantat abbinden.
 - vii) Die Schlinge, den ursprünglichen 0,035 Zoll (0,89 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 Elite Einführsystem einführen und das neue PerQseal Elite Gefäßverschlussssystem entfalten, wie in den oben erteilten Anweisungen beschrieben.
4. Um das bioabsorbierbare Implantat nach der Entfernung der Einführschleuse und des Führungsdraht aus der Arterie zu bergen, wird empfohlen, das Implantat durch eine Angiographie ausfindig 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.
5. Wenn das Gerät voll entfaltet wurde, sich der 0,035 Zoll (0,89 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 Elite Gefäßverschlusssystems 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.

PerQseal[®] Elite

DISPOSITIF DE FERMETURE

Avis : Le dispositif de fermeture vasculaire PerQseal[®] Elite ne doit être utilisé que par des médecins ayant suivi la formation approuvée par Vivasure dans son intégralité.



Fr : MODE D'EMPLOI28

PerQseal[®] Elite

MODE D'EMPLOI

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 :

Numéro de téléphone (9h00-17h00 GMT, du lundi au vendredi)	+353 91 395 440
IUD-ID de base	539153318DP4FA1VCDV7

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.**

CE
0123

SOMMAIRE

FRANÇAIS/FRANÇAIS	
GARANTIE	29
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	30
CONDITIONNEMENT	31
USAGE PRÉVU	31
MODE D'EMPLOI	31
AVANTAGES CLINIQUES	31
CONTRE-INDICATIONS	32
MISES EN GARDE	32
PRÉCAUTIONS	32
POPULATIONS DE PATIENTS SPÉCIALES	33
PROCÉDURE	33
PRISE EN CHARGE APRÈS LA PROCÉDURE	39
GUIDE DE DÉPANNAGE	40
OPTIONS DE RÉCUPÉRATION RECOMMANDÉES	40
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ET RISQUES	41
SIMBOLI GRAFICI USATI PER L'ETICHETTATURA DEL DISPOSITIVO MEDICO	111

Description du dispositif

Le dispositif de fermeture vasculaire (DFV) PerQseal Elite est conçu pour la mise en place percutanée d'un implant vasculaire biorésorbable (en présence d'une matrice à surface abluminale) pour obturer 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 Elite 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 1a illustre le système de mise en place et l'implant, et montre les principaux composants du dispositif de fermeture PerQseal Elite. Le système de mise en place est conçu pour garantir l'usage unique du dispositif.

La Figure 1b illustre de façon agrandie l'implant en configuration déployée et identifie chaque composant.

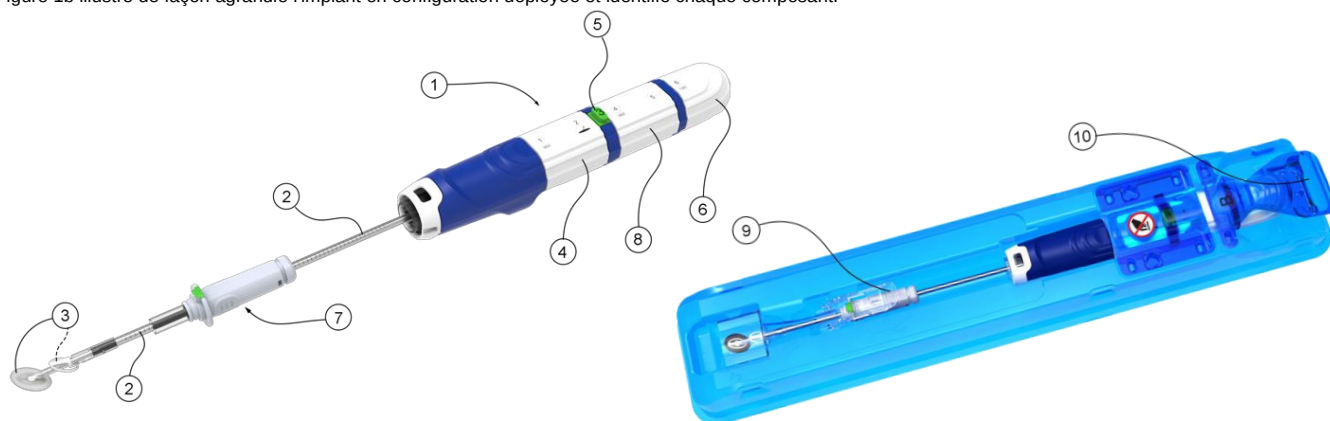


Figure 1a. Dispositif de fermeture PerQseal[®] Elite

1. Manche	6. Came de libération (came arrière)
2. Tige	7. Canule de chargement
3. Implant	8. Came de fixation
4. Came de gaine	9. Levier d'embout évasé
5. Verrou de came	10. Couverture de plateau amovible

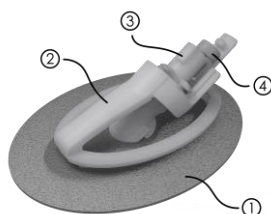


Figure 1b. Implant (configuration déployée)

1. Patch	3. Matrice
2. Fixation externe	4. Broche du guide

Le dispositif de fermeture PerQseal Elite est utilisé conjointement avec les produits suivants :

- Introduceur PerQseal[®] Elite (gaine d'introduction et dilateur)
- Guide de 0,035" (0,89 mm) de diamètre, d'une longueur minimale de 150 cm - non fourni
- Seringue de 20 ml - non fournie

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.

Composition de l'implant : < 223 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. La durée de vie du dispositif est d'environ 30 jours, qui est le moment où l'implant commence à perdre sa fonctionnalité mécanique. L'implant devrait être entièrement résorbé sous environ 180 jours. Un implant par patient au maximum.

Cet implant a été évalué et est considéré comme étant sûr avec l'IRM. Les patients qui ont été implantés avec ce dispositif peuvent subir des procédures d'IRM (imagerie par résonance magnétique).

Composition du système de mise en place : Parmi les matériaux du système de mise en place auxquels le patient pourrait être exposé figurent l'acier inoxydable (qui contient du nickel), le nylon, l'acrylonitrile butadiène styrène (ABS) et le polyétheréthercétone (PEEK).

Conditionnement

Le dispositif conditionné est fourni sous forme de kit d'intervention « PerQseal Elite ». Chaque kit d'intervention est constitué du dispositif de fermeture « PerQseal Elite » contenu dans une poche en aluminium, de « l'introducteur PerQseal Elite » contenu dans une poche en Tyvek^{®1}, de deux modes d'emploi distincts (l'un pour le dispositif de fermeture PerQseal Elite et l'autre pour l'introducteur PerQseal Elite), d'une carte d'implant destinée au patient et d'un guide de référence rapide. La poche en aluminium contient une autre poche en Tyvek, contenant elle-même le dispositif de fermeture PerQseal Elite dans un plateau thermoformé. Noter que la poche en aluminium est une barrière non stérile contre l'humidité. La poche de l'introducteur PerQseal Elite 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 Elite est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

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 de fermeture vasculaire PerQseal Elite est destiné à la fermeture percutanée des artériotomies fémorales communes à la suite de procédures endovasculaires thérapeutiques interventionnelles.

Mode d'emploi

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

Le dispositif de fermeture PerQseal Elite est indiqué uniquement pour une utilisation avec des guides de 0,035" (0,89 mm) d'une longueur minimale de 150 cm.

Le dispositif de fermeture PerQseal Elite est indiqué pour une utilisation avec l'introducteur PerQseal Elite.

Population de patients prévue

- Sujets âgés de plus de 18 ans.
- Patientes non enceintes et non allaitantes.
- Patients non vulnérables.

Utilisateur prévu

Les utilisateurs prévus du dispositif PerQseal Elite comprennent notamment les chirurgiens vasculaires, les radiologues interventionnels, les cardiologues interventionnels, les chirurgiens cardiothoraciques et les angiologues. Tous les utilisateurs doivent être des professionnels de santé formés et qualifiés.

Avantages cliniques

- Fermeture percutanée de l'artériotomie moins invasive que la section chirurgicale
- Implant entièrement biorésorbé sous 180 jours, ne laissant aucun composant permanent
- Douleurs et gêne minimales liées à l'utilisation du DFV
- Nombre minimal d'étapes procédurales requises pour atteindre l'hémostase
- 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
- 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 d'un dispositif équivalent, le 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'hémostase 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.

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

Population étudiée (7 sites au sein de l'UE)	Nombre de sujets (nombre de fermetures)	Hommes, nombre (%)	Âge, en années
	91 (103)	63 (69 %)	78,2 (±8,1)
Intervention principale	ITVA	REAA	
	56	35	
Suivi	1 mois	3 mois	
	87	84	
Résultats	Taux de complications majeures liées à l'utilisation du système PerQseal+, nombre (%)	Taux de réussite technique	Temps avant l'hémostase (en minutes) [Moyenne ± écart- type, médiane]
	1 (1 %)	95 %	4,0 ± 5,0, 1,0

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 19 F 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 système PerQseal+ au sein d'une population plus large de patients et à confirmer l'innocuité et l'efficacité du dispositif de fermeture PerQseal Elite.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques du dispositif de fermeture PerQseal Elite 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) ou faire la demande à Vivasure medical Ltd. (coordonnées 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 médicamenteux et/ou autres substances pouvant être utilisés avec le dispositif de fermeture PerQseal Elite.

Mises en garde

- Contenu fourni STÉRILE. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
- Réservé 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 chez le patient, ou une infection croisée, 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 l'étiquette est incomplète.
- Ne pas utiliser le dispositif de fermeture PerQseal Elite 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 Elite 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 proximement 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 Elite 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 Elite en cas de résistance excessive. Toute application d'une force excessive pour faire progresser, tordre ou retirer le dispositif de fermeture PerQseal Elite 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 Elite par rapport à l'artériotomie, le retirer du patient.
- En cas de difficulté à déployer le dispositif de fermeture PerQseal Elite, le retirer du patient.
- Ne pas utiliser le dispositif de fermeture PerQseal Elite 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 Elite en cas de ponction au niveau de la paroi postérieure ou de ponctions multiples, au risque de causer une hémorragie rétro-péritonéale.
- Ne pas utiliser le dispositif de fermeture PerQseal Elite 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 Elite.
- 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 Elite. Pour éviter toute infection, procéder à une prise en charge adéquate de l'aîne après l'intervention et après la sortie de l'hôpital.
- 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 Elite.

- Ne pas utiliser le dispositif de fermeture PerQseal Elite après ou conjointement à tout(e) autre dispositif ou technique (suture, par exemple) dans le membre homolatéral.
- Après l'implantation du dispositif de fermeture PerQseal Elite, éviter tout accès vasculaire au même emplacement 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

La sécurité du dispositif de fermeture PerQseal Elite n'a pas été établie chez les populations de patients 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), une coagulopathie avérée ou potentielle, une numération plaquettaire < 100 000/μl ou patients sous anticoagulants à long terme avec un RIN supérieur à 2 au moment de l'intervention ou une 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.
- Maladie grave, claudication ou maladie vasculaire périphérique (par exemple : catégorie 3 de Rutherford ou supérieure, ou index de pression systolique < 0,5), sténose documentée de l'artère iliaque non traitée (diamètre > 50 %) ou antécédent de pontage/mise en place d'une 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 Elite 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 au niveau de la jambe homolatérale, au cours des 30 jours précédents.
- Patients ayant fait l'objet d'une intervention percutanée avec un dispositif résorbable 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 Elite.
- 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 Elite 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 Elite. Lors de la manipulation du dispositif de fermeture PerQseal Elite, 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 Elite doit être utilisé dans les quatre heures suivant l'ouverture de la poche en aluminium.

Si le dispositif de fermeture PerQseal Elite 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.

Vérifier qu'aucun guide ou gaine/cathéter ne croise l'artériotomie ou ne se situe dans un rayon de 20 mm proximal ou distal au site d'accès avant d'utiliser le système PerQseal Elite.

Examen de l'emballage et de l'étiquette

1. Inspecter visuellement la barrière stérile (poche en Tyvek) pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée et que l'emballage est intact.
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 visuellement la barrière stérile (poche en Tyvek) pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée et que l'emballage est intact.
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 Elite de la poche en Tyvek.

Préparation

1. Insérer la gaine d'introduction PerQseal Elite et la mettre en place sur le guide de 0,035" *en place* conformément au mode d'emploi de l'introducteur PerQseal Elite. Vérifier qu'au moins 50 cm du guide dépasse de la gaine d'introduction.
2. 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 Elite. 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).
3. Effectuer un relevé du TCA afin de vérifier qu'il est inférieur à 350 secondes.
4. 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 Elite.

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.

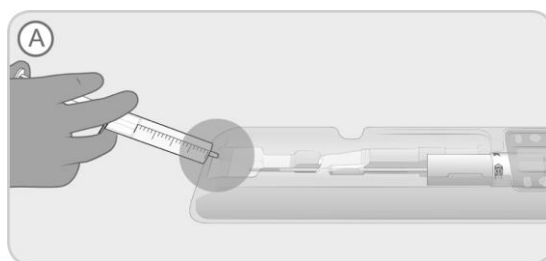


Figure 2. Remplir le renforcement du plateau de solution saline non héparinée.

- 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.

- E. En relevant l'extrémité du manche vers le haut pour dépasser l'arrêt, continuer à tirer vers soi et retirer le dispositif de fermeture PerQseal Elite du plateau.
- F. 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)

- G. Le dispositif de fermeture PerQseal Elite est maintenant prêt à être utilisé.

Remarque : Le dispositif de fermeture PerQseal Elite doit être utilisé dans les 30 minutes suivant cette procédure.

Étapes de la procédure :

Insérer le dispositif :

- a. Durant l'insertion, lubrifier le guide à l'aide de solution saline non héparinée. Charger le guide *en place* dans le dispositif via 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 Elite. Maintenir la gaine d'introduction PerQseal Elite 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.

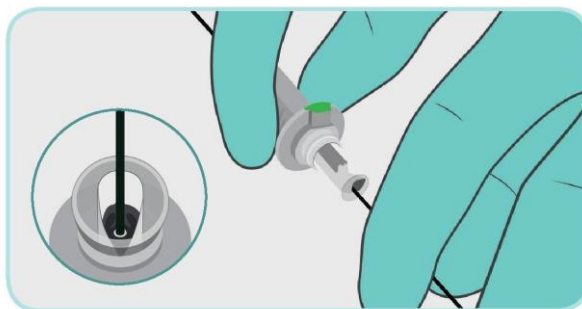


Figure 7. Chargement du guide dans la canule du dispositif

Premier verrou :

- b. Faire progresser la canule de chargement sur le guide, vers le raccord de la gaine d'introduction. Insérer la canule de chargement dans le raccord de la gaine d'introduction, jusqu'à ce qu'elle soit entièrement engagée. 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. 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 8.

Remarque 1 : Pendant l'insertion, maintenir le guide à l'arrière du manche afin que le dispositif se déplace le long du guide, et ne pas insérer par accident d'autres guides dans le patient durant l'insertion/la progression du dispositif.

Remarque 2 : Lors de l'insertion, saisir uniquement la partie arrière de la canule de chargement, comme indiqué sur la Figure 8.

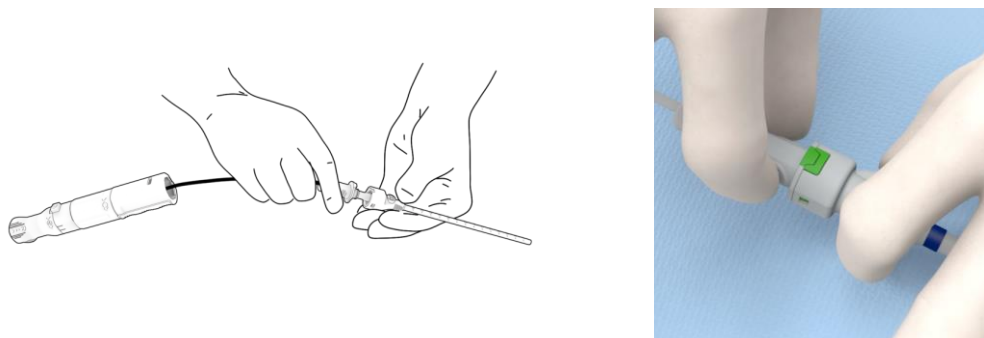


Figure 8. Faire progresser le dispositif de fermeture PerQseal Elite sur la gaine d'introduction.

- c. Tout en maintenant la position de la gaine d'introduction, faire progresser le manche du dispositif pour qu'il soit engagé avec le bouchon de la canule de chargement. Cela a pour effet de verrouiller le bouchon de la canule de chargement avec le manche (clic), le système de mise en place et la gaine d'introduction formant alors un tout, Figure 9. L'implant est maintenant positionné au sein de la gaine d'introduction, au niveau de l'extrémité.

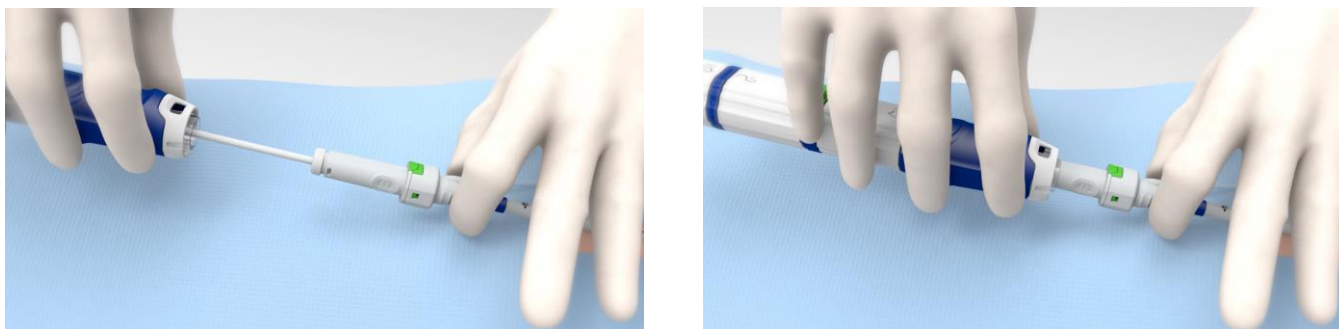


Figure 9. Faire progresser le manche du dispositif de fermeture PerQseal Elite pour qu'il soit engagé avec le bouchon de la canule de chargement.

Actionnement du dispositif :

ÉTAPE 1 Retrait de la gaine de l'implant

- a. Faire pivoter la came de gaine à 360° dans le sens des aiguilles d'une montre (jusqu'à l'arrêt de non-retour, clic) pour retirer la gaine et exposer l'implant au sein de l'artère, Figure 10.

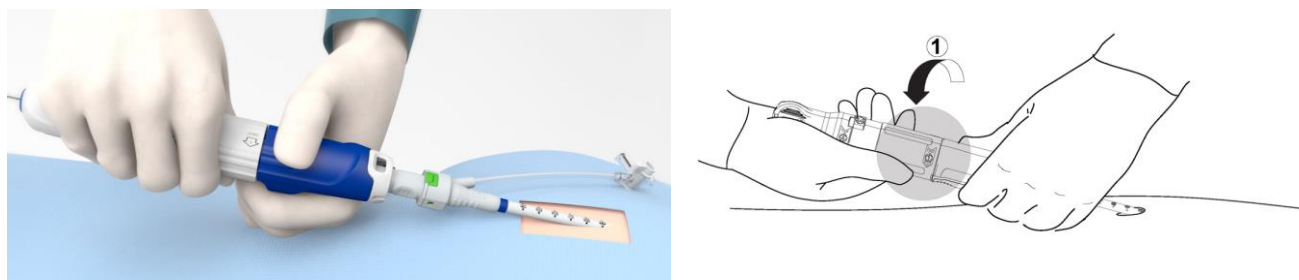


Figure 10. Étape 1 de l'actionnement du dispositif de fermeture PerQseal Elite (retrait de la gaine de l'implant).

Le marqueur vert du bouchon de la canule de chargement et le raccord de la gaine d'introduction apparaissent dans la fenêtre, à l'avant du manche, Figure 11.



Figure 11. Gaine d'introduction entièrement rétractée dans le manche, marqueur vert dans la fenêtre du manche.

ÉTAPE 2 Tamponnade

- a. Tout en maintenant le manche du dispositif à son angle le moins prononcé (≤ 30 degrés), retirer le système de mise en place et la gaine selon une orientation coaxiale par rapport à la veine (tout en appliquant une légère pression extracorporelle au-dessus du site d'accès) jusqu'à ce que l'implant soit adjacent à l'artériotomie, en position de tamponnade. 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 12.

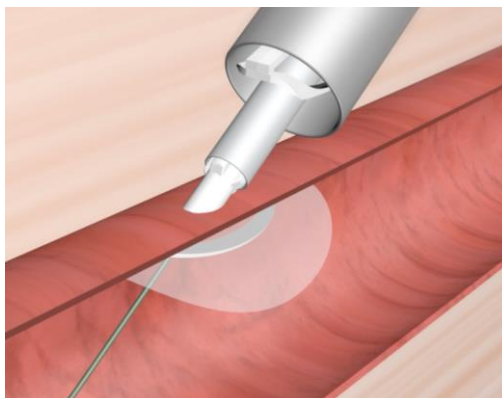


Figure 12. ÉTAPE 2 de l'actionnement du dispositif de fermeture PerQseal Elite (Tamponnade), indiquant la position de juxtaposition de l'implant à l'artériotomie.

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. Une tension excessive au niveau du dispositif affectera l'efficacité de l'implant en matière d'hémostase ou pourrait arracher l'implant de l'artériotomie.

- b. Un léger ajustement de la position du dispositif de fermeture PerQseal Elite peut être nécessaire pour permettre la tamponnade. Veiller à ce qu'une tamponnade acceptable soit réalisée avant de procéder au déploiement.
- c. Ouvrir le robinet à trois voies du bras latéral de façon à confirmer la tamponnade (un minimum de sang doit s'écouler à partir du bras latéral lorsqu'une tamponnade acceptable est obtenue).

REMARQUE : Si une tension est nécessaire pour obtenir la tamponnade initiale, elle devra être accompagnée d'une contre-tension au niveau de la peau. Si l'implant est positionné correctement contre la lumière, la tamponnade devrait être obtenue avec une tension minimale appliquée au dispositif. La position de l'implant par rapport à la paroi veineuse/l'artériotomie peut être confirmée par visualisation par échographie.

ÉTAPE 3 Relâchement du verrou de came

Relâcher le verrou de came afin de libérer la came de fixation, Figure 13.



Figure 13. Étape 3 Relâchement du verrou de came

ÉTAPE 4 Fixation

- Augmenter l'angle entre le dispositif et la peau à environ 45° - 50°. Vérifier que l'angle entre le dispositif et le plan sagittal suit l'artère ou la gaine comme ligne naturelle.
- Avec le moins de tension possible appliquée au dispositif, faire pivoter la came de fixation à 360° dans le sens des aiguilles d'une montre (jusqu'à l'arrêt de non-retour, clic) pour déployer la fixation externe, Figure 14. Éviter de faire pivoter le manche en tenant la partie distale.

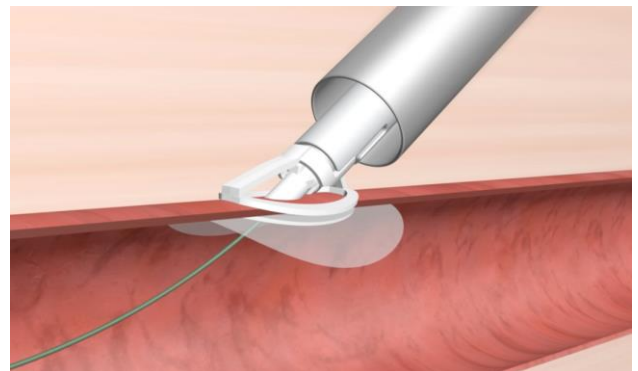
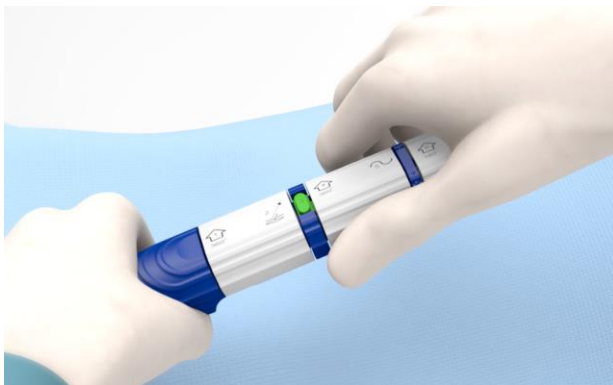


Figure 14 : ÉTAPE 4 de l'actionnement du dispositif de fermeture PerQseal Elite (fixation).

ÉTAPE 5 Retrait du guide

Remarque : Avant de procéder au retrait du guide, s'assurer que l'hémostase est acceptable.

Retirer entièrement le guide du patient ainsi que le dispositif de fermeture PerQseal Elite. Le retrait du guide peut être effectué par un assistant, Figure 15.

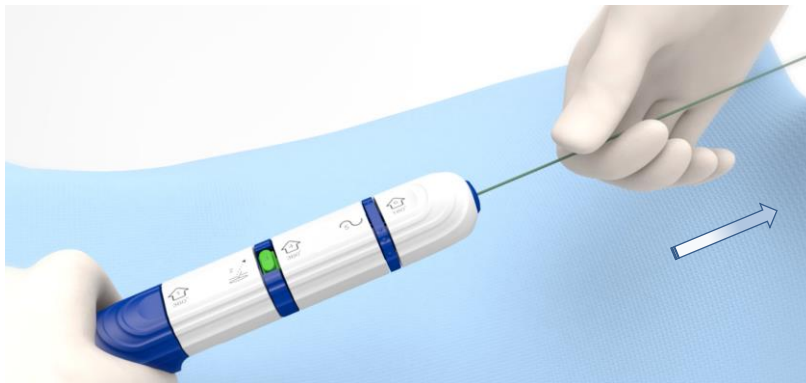


Figure 15. Étape 5 Retrait du guide.

ÉTAPE 6 Déploiement et libération de l'implant

- Une fois le guide retiré, faire pivoter immédiatement la came de libération à 180° dans le sens des aiguilles d'une montre afin de pousser le repère du guide vers sa position d'origine et libérer l'implant du système de mise en place, Figure 16. Éviter de faire pivoter le manche en tenant la partie distale.
- Retirer doucement le système de mise en place et la gaine d'introduction du dispositif de fermeture PerQseal Elite des tissus, Figure 17.

Remarque : Veiller à ce que la main tenant la partie distale du manche reste fixe et à ce que le manche reste immobile sans rotation pour la durée des étapes 4, 5 et 6.



Figure 16. Étape 6 Faire pivoter la came de libération.



Figure 17. Retrait du dispositif déployé.

- Un accès adéquat peut permettre de réaliser un angiogramme ou un écho-Doppler en couleur immédiatement après le déploiement du dispositif de fermeture PerQseal Elite 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.

- 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 Elite est bien utilisée et que la canule de chargement n'est pas endommagée.
2. **Difficulté à faire progresser le dispositif de fermeture PerQseal Elite 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 Elite au rebut et en utiliser un neuf.
3. **Retrait de l'implant du dispositif de fermeture PerQseal Elite de l'artère en cours de positionnement :**
Contrôler les saignements en exerçant une compression manuelle ou en gonflant un ballonnet endovasculaire si un tel dispositif est *en place*. Retirer le dispositif de fermeture PerQseal Elite 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 Elite et la gaine d'introduction au rebut, et les remplacer par un dispositif de fermeture PerQseal Elite 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 Elite, 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 Elite (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 Elite. Suivre les suggestions de récupération indiquées à la Section 1 ou 2 ci-dessous (Options de récupération recommandées).
5. **Difficulté à retirer le guide du dispositif de fermeture PerQseal Elite :**
 - Ne pas forcer.
 - S'assurer que le guide n'est pas accroché au niveau endovasculaire.
 - Réduire l'angle du dispositif de fermeture PerQseal Elite (par rapport à l'axe longitudinal de l'artère).
 - Si le guide est impossible à retirer, ne pas déployer le dispositif de fermeture PerQseal Elite et suivre la procédure décrite à la Section 1 ou 2 de la rubrique Options de récupération recommandées, ci-dessous.
6. **Aucune hémostase après le déploiement du dispositif de fermeture PerQseal Elite :**
 - 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 endovasculaire 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 de mise en place après le 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 le déploiement, suivre la procédure de récupération indiquée à la Section 5 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, et que le déploiement de la fixation externe n'a pas encore eu lieu (Étape 4 ci-dessus), suivre la procédure de récupération recommandée suivante :
 - i) Contrôler les saignements par le biais d'une compression manuelle ou du gonflage d'un ballonnet endovasculaire proximal au site d'accès.
 - 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 Elite de 10 cm environ dans l'artère.
 - iv) Faire pivoter le manche de 180° **dans le sens contraire des aiguilles d'une montre**, de sorte que le manche soit désormais dirigé à la fois vers le patient et vers le bas.
 - v) Diminuer l'angle entre le dispositif et le patient à < 20° (ou à un angle le moins prononcé possible), retirer le manche de façon à pouvoir retirer le dispositif de fermeture PerQseal Elite et l'implant de l'artère. Veiller à ce que le guide de 0,035" reste *en place* lors du retrait.
 - vi) Inspecter l'implant du dispositif PerQseal pour s'assurer que la matrice et le patch ont été retirés du patient.
 - vii) Ouvrir un nouveau kit d'intervention du dispositif de fermeture PerQseal Elite.
 - viii) Insérer une nouvelle gaine d'introduction conformément aux instructions du manuel de l'introducteur PerQseal Elite.
 - ix) Observer la procédure de déploiement du dispositif de fermeture PerQseal Elite décrite ci-dessus.
2. 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, et que le déploiement de la fixation externe a eu lieu (Étape 4 ci-dessus), suivre la procédure de récupération recommandée suivante :
 - x) Contrôler les saignements par le biais d'une compression manuelle ou du gonflage d'un ballonnet endovasculaire proximal au site d'accès.
 - xi) S'assurer que la gaine d'introduction est retirée de l'artère (amener le dispositif à l'Étape 2 Réalisation de la tamponnade).
 - xii) Faire progresser le dispositif de fermeture PerQseal Elite vers l'artère et dans la direction crâniale par rapport à l'artériotomie, aussi loin que possible, sur environ 10 à 15 mm.
 - xiii) Tout en maintenant la pression sur le dispositif dans la direction crâniale, appliquer une pression avec les doigts proximale à la position relative de l'implant de façon à affaiblir l'artère proximale et à élever le manche et la tige du dispositif jusqu'à atteindre une position verticale.
 - xiv) Maintenir la pression crâniale sur le dispositif et diminuer l'angle entre le dispositif et le patient à environ 30°, retirer le manche de façon à pouvoir retirer le dispositif de fermeture PerQseal Elite et l'implant de l'artère. Veiller à ce que le guide de 0,035" reste *en place* lors du retrait.
 - xv) Inspecter l'implant du dispositif PerQseal pour s'assurer que la matrice et le patch ont été retirés du patient.
 - xvi) Ouvrir un nouveau kit d'intervention du dispositif de fermeture PerQseal Elite.
 - xvii) Insérer une nouvelle gaine d'introduction conformément aux instructions du manuel de l'introducteur PerQseal Elite.
 - xviii) Observer la procédure de déploiement du dispositif de fermeture PerQseal Elite décrite ci-dessus.
3. 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 0,035".
 - iii) Ouvrir un nouveau kit d'intervention PerQseal Elite et insérer l'introducteur conformément au mode d'emploi de l'introducteur PerQseal Elite.
 - iv) Retirer le dilateur.
 - v) Insérer un autre guide de 0,035" pour conserver l'accès.
 - vi) Insérer une anse sur le guide de 0,035" d'origine au-delà de l'implant.

- vii) Retirer l'anse, le guide de 0,035" 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 Elite et déployer le nouveau dispositif de fermeture PerQseal Elite conformément aux instructions ci-dessus.
4. 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.
5. Si le dispositif a été entièrement déployé alors que le guide de 0,035" 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 Elite.

- Contusions, suintement au niveau du site de ponction
- Extravasation transitoire
- Saignements tardifs
- Hémorragie rétro-péritonéale
- 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 pouvant se produire, notamment :

- Thrombus intraluminal occlusif et/ou formation embolique au niveau du site d'implantation
- Formation de sinus
- Syndrome des loges
- 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.

PerQseal[®] Elite

AFSLUITSYSTEEM

Mededeling: Het PerQseal[®] Elite afsluitsysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die de door Vivasure goedgekeurde training met goed gevolg hebben afgelegd



NL: GEBRUIKSAANWIJZING	42
------------------------------	----

PerQseal[®] Elite

GEBRUIKSAANWIJZING

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)	539153318DP4FA1VCDV7

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 hergesteriliseerde 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/NEDERLANDS	
GARANTIE	43
BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	44
LEVERING	45
BEOOGD GEBRUIK	45
INDICATIES VOOR GEBRUIK	45
KLINISCHE VOORDELEN	45
CONTRA-INDICATIES	46
WAARSCHUWINGEN	46
VOORZORGSMATREGELEN	46
SPECIALE PATIËNTENGROEPEN	47
PROCEDURE	47
VERZORGING NA DE PROCEDURE	53
RICHTLIJNEN VOOR PROBLEEMOPLOSSING	54
AANBEVOLEN HERSTELOPTIES	54
BIJWERKINGEN EN RISICO'S	55
GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR DE ETIKETTERING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN	111

Beschrijving van het hulpmiddel

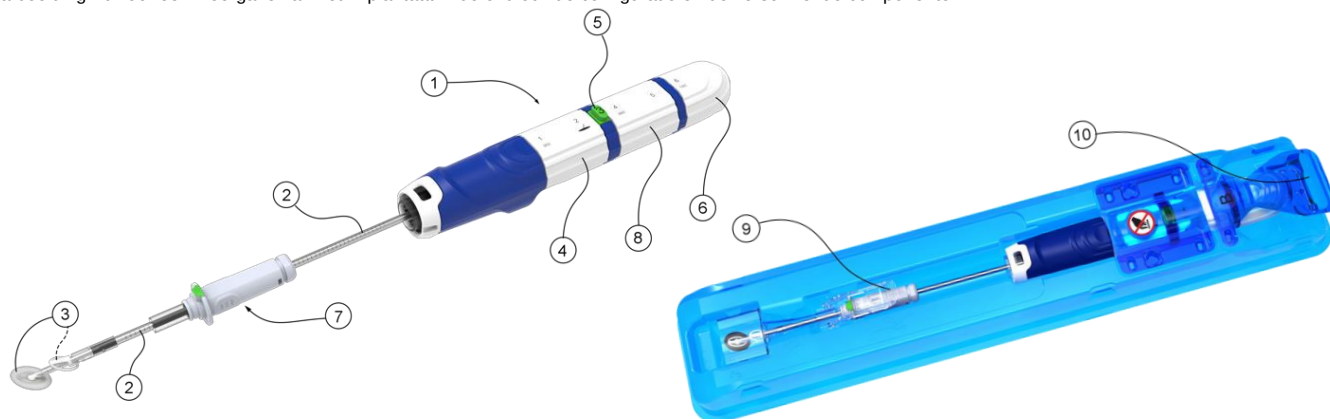
Het PerQseal Elite afsluitsysteem is een vaatafsluitsysteem, bestemd voor de percutane plaatsing van een biologisch absorbeerbaar vaatimplantaat (bij aanwezigheid van een abluminale oppervlaktmatrix) voor het afdichten van punctieplaatsen in de arteria femoralis na endovasculaire procedures.

Het implantaat heeft zowel intra-arteriële als extra-arteriële onderdelen. Het implantaat wordt via een inbrenghuls en over een voeddraad 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 Elite 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.

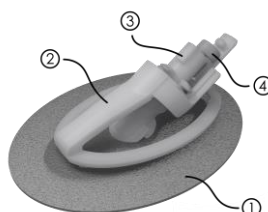
Zie afbeelding 1a voor een weergave van het plaatsingssysteem en het implantaat, alsmede voor de belangrijkste kenmerken van het PerQseal Elite afsluitsysteem. Het plaatsingssysteem is ontworpen voor eenmalig gebruik van het hulpmiddel.

Zie afbeelding 1b voor een weergave van het implantaat in de ontvouwde configuratie en de verschillende componenten.



Afbeelding 1a. PerQseal[®] Elite afsluitsysteem

1. Handvat	6. Ontgrendelnok (achternok)
2. Schacht	7. Laadcanule
3. Implantaat	8. Fixatienok
4. Huls	9. Trechterhendel
5. Nokvergrendeling	10. Afneembaar bakdeksel



Afbeelding 1b. Implantaat (ontvouwde configuratie)

1. Patch	3. Steundeel
2. Externe fixatie	4. Voeddraadpin

Het PerQseal Elite afsluitsysteem wordt samen met het volgende gebruikt:

- PerQseal[®] Elite inbrenghulp (inbrenghuls en dilatator)
- Een voeddraad van 0,035" (0,89 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.

Samenstelling van het implantaat: < 223 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. De verwachte levensduur van het hulpmiddel is ~30 dagen, waarna het implantaat zijn mechanische functionaliteit begint te verliezen. Het implantaat is naar verwachting binnen ~180 dagen volledig geabsorbeerd.

Maximaal één implantaat per patiënt.

Dit implantaat is beoordeeld en wordt als MR-veilig beschouwd. Patiënten bij wie dit hulpmiddel is geïmplant, kunnen veilig procedures met magnetische kernspinresonantie (MRI) ondergaan.

Samenstelling van het plaatsingssysteem: De materialen van het plaatsingssysteem waaraan de patiënt kan worden blootgesteld, zijn onder andere roestvrij staal (bevat nikkel), nylon, acrylonitrilbutadienstyreen (ABS) en polyetheretherketon (PEEK).

Levering

Het verpakte hulpmiddel wordt geleverd in het 'PerQseal Elite' procedurepakket. Elk procedurepakket bevat het 'PerQseal Elite afsluitsysteem' in een foliezakje, de 'PerQseal Elite inbrenghulp' in een Tyvek[®]-zakje¹, twee aparte gebruiksaanwijzingen - voor elk hulpmiddel één (PerQseal Elite afsluitsysteem en PerQseal Elite inbrenghulp), een implantaatkaart voor de patiënt en een beknopte naslaggids. Het PerQseal Elite foliezakje bevat een Tyvek-zakje met daarin het PerQseal Elite afsluitsysteem, opgeborgen in een thermisch gevormd bakje. Let erop dat het foliezakje een niet-steriele vochtbarrière is. Het zakje met de PerQseal Elite inbrenghulp bevat de inbrenghuls en dilatator die bevestigd zijn op een ondersteunende kaart. **De Tyvek-zakjes vormen het steriele barrièresysteem 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 Elite 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 Elite vaatafsluitsysteem is bedoeld voor percutane arteriotomie van de arteria femoralis communis na een interventionele therapeutische endovasculaire ingreep.

Indicaties voor gebruik

Het PerQseal Elite 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, gemaakt door hulzen met maat 14-22 F (arteriotomie tot 26 F).

Het PerQseal Elite afsluitsysteem is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik met voerdraden van 0,035" (0,89 mm) met een minimumlengte van 150 cm.

Het PerQseal Elite afsluitsysteem is geïndiceerd voor gebruik met de PerQseal Elite inbrenghulp.

Beoogde patiëntengroep

- Personen die ouder zijn dan 18 jaar.
- Vrouwen die niet zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Patiënten die niet kwetsbaar zijn.

Beoogde gebruiker

De beoogde gebruikers van de PerQseal Elite zijn onder andere vaatchirurgen, interventieradiologen, interventiecardiologen, cardiothoracaal chirurgen en angiologen. Van alle gebruikers wordt verwacht dat ze medisch opgeleide en bevoegde behandelaren zijn.

Klinische voordelen

- Een percutane afdichting van een arteriotomie is minder invasief vergeleken met een chirurgische ingreep
- Het implantaat wordt binnen 180 dagen volledig biologisch geabsorbeerd, waardoor er niets permanent achterblijft
- Gebruik van het vaatafsluitsysteem gaat gepaard met weinig pijn en ongemak
- Er zijn weinig stappen nodig om hemostase te bereiken
- Percutane afsluiting leidt tot een kortere algemene proceduretijd
- 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 afdichting van de punctieplaats voor mensen die worden behandeld met antistollingstherapie, plaatjesaggregatieremmers, intraveneuze glycoproteïne IIb / IIIa-remmers of trombolitica
- 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 een vergelijkbaar hulpmiddel, 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 toegangplaats 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.

¹ Tyvek[®] is een handelsmerk van DuPont.

Onderzoeksgroep (7 EU-centra)	Proefpersonen N (afsluitingen)	Man, N (%)	Leeftijd, jaar
	91 (103)	63 (69%)	78,2 (± 8,1)
Primaire procedure	TAVR	EVAR	
	56	35	
Opvolging	1 maand	3 maanden	
	87	84	
Resultaten	Percentage ernstige complicaties door PerQseal+, N (%)	Technisch succespercentage	Tijd tot hemostase (minuten) [Gemiddelde ± SD, mediaan]
	1 (1%)	95%	4,0 ± 5,0, 1,0

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 toegangplaats.
- 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 in de post-marketingfase worden voortgezet om de veiligheid en werkzaamheid van de PerQseal+ bij een grotere patiëntenpopulatie te bevestigen en om de veiligheid en werkzaamheid van het PerQseal Elite afsluitsysteem te bevestigen.

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het PerQseal Elite 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) of dien een verzoek in bij Vivasure Medical Ltd (zie de contactgegevens 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 Elite afsluitsysteem zullen worden gebruikt.

Waarschuwingen

- De inhoud wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als het steriele barrièresysteem 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 Elite 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 Elite 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 arteria 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 Elite afsluitsysteem niet als het percutane weefselkanaal naar verwachting langer is dan 10 cm.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met ervaring in therapeutische endovasculaire technieken.
- Het PerQseal Elite afsluitsysteem mag bij overmatige weerstand niet verder worden opgevoerd, gedraaid of teruggetrokken. Overmatige kracht voor het opvoeren, draaien of terugtrekken van het PerQseal Elite afsluitsysteem moet vermeden worden, want dit kan leiden tot aanzienlijke schade aan bloedvaten en/of breuk van het hulpmiddel.
- Verwijder het PerQseal Elite afsluitsysteem uit de patiënt als herpositionering ten opzichte van de arteriotomie moeilijk is.
- Verwijder het PerQseal Elite afsluitsysteem uit de patiënt als dat zich moeilijk laat ontvouwen.
- Gebruik het PerQseal Elite 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 Elite 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 Elite afsluitsysteem niet als er binnen 20 mm van de toegangplaats een vaatprothese of stent aanwezig is.
- Maak geen aanpassingen aan het PerQseal Elite afsluitsysteem.
- Net als bij alle percutane procedures is infectie een mogelijkheid. Neem bij gebruik van het PerQseal Elite 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 de procedure langer dan 8 uur in een patiënt geplaatst is gebleven, overweeg dan het gebruik van profylactische antibiotica voordat u het PerQseal Elite afsluitsysteem inbrengt.
- Gebruik het PerQseal Elite afsluitsysteem niet aansluitend op of samen (in de ipsilaterale ledemaat) met een ander afsluitsysteem of andere technieken, zoals hechtingen.
- Na implantatie van het PerQseal Elite afsluitsysteem moet toegang tot het bloedvat op dezelfde plek gedurende 90 dagen worden vermeden.
- Besteed aandacht aan de toegangplaats: 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 Elite 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 anticoagulantia 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 Elite of PerQseal inbrenghulp.
- Patiënten die een percutane procedure met een niet-absorbeerbaar vaatafsluitsysteem (behalve indien hechtinggemedieerd) voor hemostase in het ipsilaterale been hebben ondergaan.
- Patiënten die in de voorgaande 30 dagen een percutane procedure in het ipsilaterale been hebben ondergaan.
- 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 arteriële 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 arteria iliaca externa of arteria femoralis voordat het PerQseal Elite 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 in de leeftijd tot 18 jaar.

PROCEDURE

Het PerQseal Elite 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 Elite afsluitsysteem. Wees voorzichtig tijdens hantering van het PerQseal Elite 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 anterieure 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 Elite afsluitsysteem moet binnen vier uur na opening van het foliezakje worden gebruikt.

Als het PerQseal Elite 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.

Zorg ervoor dat er geen voerdraad of huls/katheter de arteriotomie overkruist of binnen 20 mm distaal of proximaal van de toegangsplaats loopt voordat de PerQseal Elite wordt gebruikt.

Onderzoek van verpakking en etiketten

1. Voer een visuele inspectie uit van het steriele barrièresysteem (Tyvek-zakje) om er zeker van te zijn dat de verpakking geen schade vertoont en de intacte staat ervan niet is aangetast.
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. Voer een visuele inspectie uit van het steriele barrièresysteem (Tyvek-zakje) om er zeker van te zijn dat de intacte staat van de verpakking niet is aangetast.
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 veld het bakje met het PerQseal Elite afsluitsysteem uit het Tyvek-zakje halen.

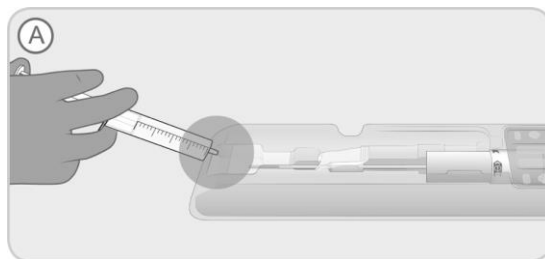
Vorbereiding

1. Plaats en positioneer de PerQseal Elite inbrenghuls overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de PerQseal Elite inbrenghulp over de *in-situ*-voerdraad van 0,035". Zorg dat er minimaal 50 cm van de beschikbare voerdraad uit de inbrenghuls steekt.
2. Zorg dat de inbrenghuls met minimaal 4 streepjes in het bloedvat is ingebracht volgens de gebruiksaanwijzing van de PerQseal Elite inbrenghulp. De inbrenghuls moet in een kleine hoek worden geplaatst van minder dan 40° ten opzichte van de lengteas van de arteria femoralis (het beste is < 30°).
3. Voer een ACT-meting uit om te controleren of de ACT minder is dan 350 seconden.
4. 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 door het angiogram wordt bevestigd, mag het PerQseal Elite afsluitsysteem niet worden gebruikt.

Vullen van het bakje

- A. Leg het bakje plat op een 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.

- E. Breng het handvat omhoog om de stop te omzeilen, blijf naar achteren trekken en haal het PerQseal Elite afsluitsysteem uit het bakje.
- F. Controleer visueel de integriteit van het implantaat (in de laadcanule); er mogen geen plooien, vouwen of scheuren zijn; zie afbeelding 6.



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

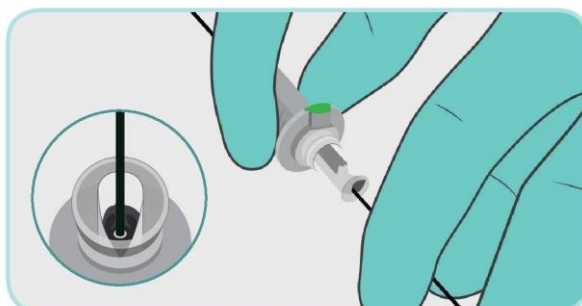
- G. Het PerQseal Elite afsluitsysteem is nu gereed voor gebruik.

Opmerking: Gebruik het PerQseal Elite afsluitsysteem binnen 30 minuten na afronding van deze stap.

Procedurestappen:

Breng het hulpmiddel in:

- a. Gebruik een niet-gehepariniseerde zoutoplossing om de voerdraad tijdens het inbrengen te smeren. Breng de *in-situ*-voerdraad achteruit in het hulpmiddel via het implantaat in de laadcanule; zie afbeelding 7. Blijf de voerdraad inbrengen tot deze uit de achterkant van het handvat van het PerQseal Elite afsluitsysteem tevoorschijn komt. Houd de PerQseal Elite 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.

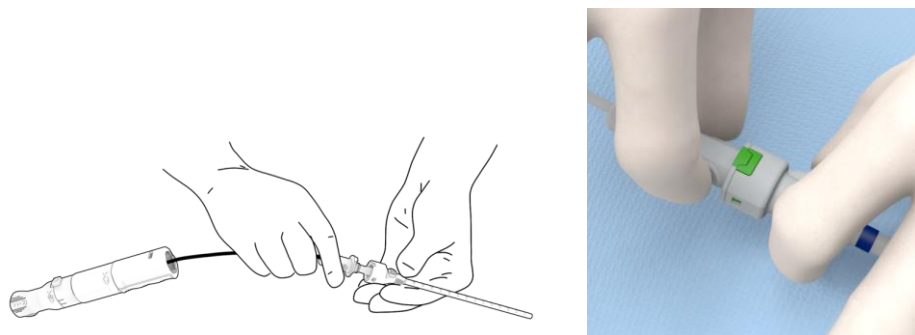
Eerste vergrendeling:

- b. Voer de laadcanule op over de voerdraad naar de inbrenghulshub. Steek de laadcanule in de hub van de inbrenghuls tot deze volledig is bevestigd. 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. 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 8.

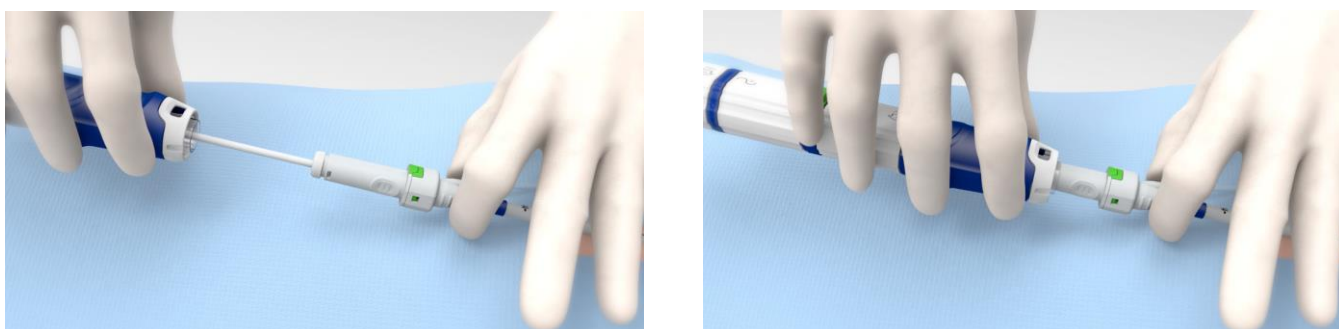
Opmerking 1: Houd de voerdraad tijdens het inbrengen aan de achterkant van het handvat vast om ervoor te zorgen dat het hulpmiddel over de draad beweegt. Breng tijdens het inbrengen/opvoeren van het hulpmiddel niet per ongeluk extra draad bij de patiënt in.

Opmerking 2: Houd tijdens het inbrengen alleen de achterkant van de laadcanule vast zoals in afbeelding 8 is aangegeven.



Afbeelding 8. Voer het PerQseal Elite afsluitsysteem op naar de inbrenghuls.

- c. Zorg dat de inbrenghuls en de voerdraad in positie blijven en breng het handvat van het hulpmiddel naar voren zodat deze in de bovenkant van de laadcanule wordt bevestigd. Hierdoor wordt de bovenkant van de laadcanule op de hendel vergrendeld (met een "klik"). Het plaatsingssysteem en de inbrenghuls zijn nu één geheel; zie afbeelding 9. Het implantaat bevindt zich nu in de inbrenghuls bij de tip.

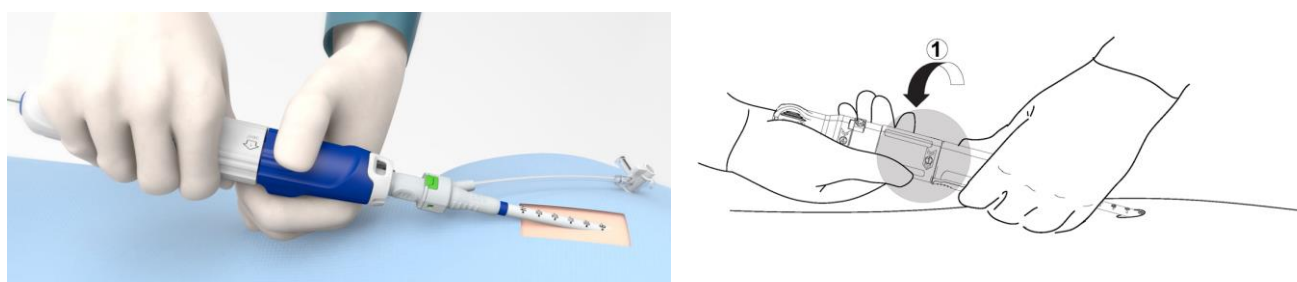


Afbeelding 9. Voer het handvat van het PerQseal Elite afsluitsysteem op totdat het vastzit in de bovenkant van de laadcanule.

Inwerkingstelling van het hulpmiddel:

STAP 1 Huls van implantaat verwijderen

- a. Draai de hulsnok 360° rechtsom (tot aan de eindstand met een "klik") om de huls terug te trekken en het implantaat in de slagader bloot te leggen; zie afbeelding 10.



Afbeelding 10. STAP 1 van de inwerkingstelling van het PerQseal Elite afsluitsysteem (huls verwijderen van het implantaat).

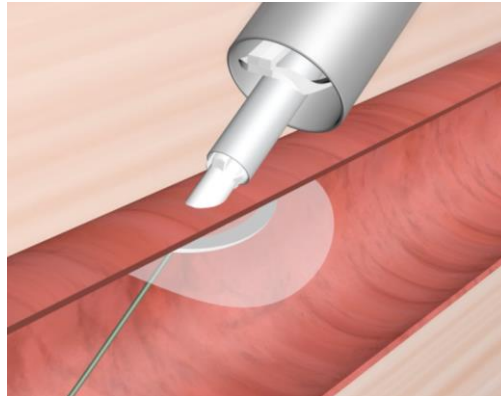
De groene markering op de bovenkant van de laadcanule en de inbrenghulshub verschijnt in het venster op de voorzijde van het handvat; zie afbeelding 11.



Afbeelding 11. De inbrenghuls is volledig teruggetrokken in het handvat met de groene markering in het handvatvenster.

STAP 2 Tamponnade

- a. Houd het handvat van het hulpmiddel in de laagst mogelijke hoek (≤ 30 graden), trek het plaatsingssysteem en de huls in coaxiale richting ten opzichte van het bloedvat terug (blijf lichte extracorporale druk uitoefenen boven de toegangsplaats) totdat het implantaat zich naast de arteriotomie in de tamponnadepositie bevindt. 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; zie afbeelding 12..



Afbeelding 12. STAP 2 van de inwerkingstelling van het PerQseal Elite afsluitsysteem (tamponnade) die de positie toont van het implantaat ten opzichte van de arteriotomie.

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 hulpmiddel. Te veel druk op het hulpmiddel leidt tot minder effectiviteit van het implantaat bij het bereiken van hemostase of kan ertoe leiden dat het implantaat uit de arteriotomie wordt getrokken.

- b. Lichte aanpassing van het PerQseal Elite afsluitsysteem kan nodig zijn om tamponnade te bereiken. Zorg dat een aanvaardbare tamponnade is bereikt voordat u start met ontvouwen.
- c. Open de zijarm van de driewegkraan om de tamponnade te bevestigen (er moet een minimale hoeveelheid bloed uit de zijarm stromen als er een aanvaardbare tamponnade is bereikt).

OPMERKING: Als er druk nodig is om initiële tamponnade te bereiken, moet dit gepaard gaan met tegendruk op huidniveau. Als het implantaat correct tegen het lumen is geplaatst, moet tamponnade met minimale druk op het hulpmiddel worden bereikt. De positie van het implantaat ten opzichte van de vaatwand/arteriotomie kan met ultrasone visualisatie worden bevestigd.

STAP 3 Druk de nokvergrendeling omlaag

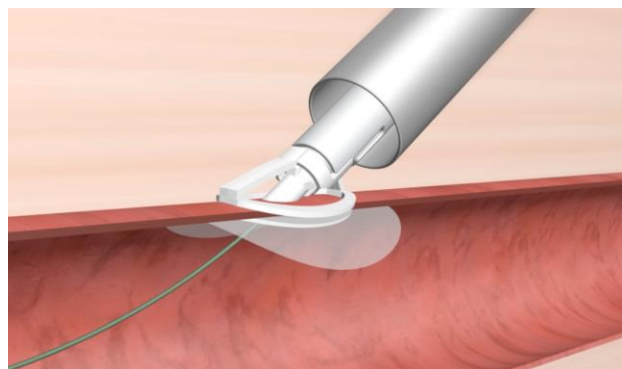
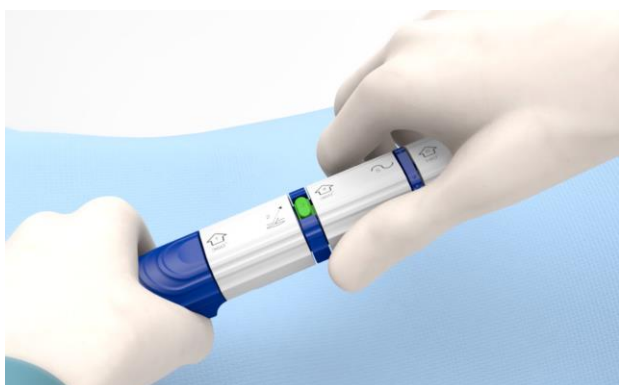
Druk de nokvergrendeling omlaag om de fixatienok vrij te zetten; zie afbeelding 13.



Afbeelding 13. Step 3 Ontgrendel de nokvergrendeling

STAP 4 Fixatie

- Vergroot de hoek van het hulpmiddel ten opzichte van de huid tot ongeveer 45° – 50°. Zorg ervoor dat de hoek van het hulpmiddel (ten opzichte van het parasagittale vlak) de slagader of huls in zijn natuurlijke ligging volgt.
- Zet zo weinig mogelijk druk op het hulpmiddel en draai de fixatienok 360° rechtsom (tot aan de eindstand met een “klik”) om de externe fixatie te ontvouwen; zie afbeelding 14. Draai niet aan het handvat met de distale greep.

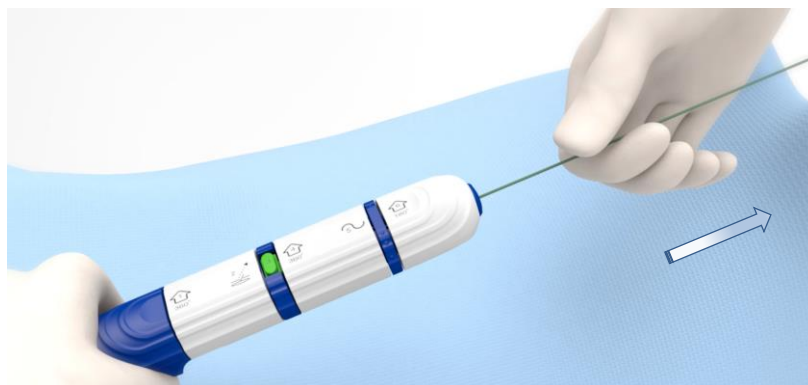


Afbeelding 14: STAP 4 van de inwerkingstelling van het PerQseal Elite afsluitsysteem (fixatie).

STAP 5 Verwijdering van de voeddraad

Opmerking: Zorg dat er nog steeds een aanvaardbare hemostase aanwezig is voordat u verder gaat met het verwijderen van de voeddraad.

Verwijder de voeddraad volledig uit de patiënt en uit het PerQseal Elite afsluitsysteem. Het verwijderen van de voeddraad kan door een assistent worden uitgevoerd; zie afbeelding 15.



Afbeelding 15. Stap 5 Verwijdering van de voeddraad.

STAP 6 Ontvouwen en loslaten van het implantaat

- Draai na verwijdering van de voedraad de ontgrendelingsnok meteen 180° rechtsom om de voedraadpin naar binnen te duwen en het implantaat los te halen van het plaatsingssysteem; zie afbeelding 16. Draai niet aan het handvat met de distale greep.
- Trek het plaatsingssysteem van het PerQseal Elite afsluitsysteem en de inbrenghuls voorzichtig terug uit het weefselkanaal; zie afbeelding 17.

Opmerking: Zorg dat de hand met daarin het distale uiteinde van het handvat zijn vaste positie behoudt en dat het handvat tijdens STAP 4, 5 en 6 stil blijft en niet roteert.



Afbeelding 16. Stap 6 Draai de ontgrendelingsnok.



Afbeelding 17. Verwijdering van uitgevouwen hulpmiddel.

- Bij aanwezigheid van een geschikte toegang kan er onmiddellijk na ontvouwing van het PerQseal Elite afsluitsysteem een angiogram of duplex-echo in kleur 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.

- 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 trombocyten- 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 polsdeficits, ischemie.

Richtlijnen voor probleemoplossing

1. **Kan de laadcanule niet in de inbrenghulshub inbrengen:**
Zorg dat de meegeleverde PerQseal Elite inbrenghuls wordt gebruikt en dat de laadcanule niet is beschadigd.
2. **Het is moeilijk om het PerQseal Elite afsluitsysteem op te voeren in de inbrenghuls:**
Zorg dat de laadcanule volledig aansluit op de inbrenghulshub. Als dit niet lukt, gooit u het PerQseal Elite afsluitsysteem weg en vervangt u dit door een nieuwe PerQseal Elite afsluitsysteem.
3. **Het implantaat van het PerQseal Elite afsluitsysteem is tijdens plaatsing teruggetrokken uit de slagader:**
Stop het bloeden door handmatig druk uit te oefenen of een endovasculaire ballon, indien *in situ*, op te blazen. Trek het PerQseal Elite afsluitsysteem en de inbrenghuls uit de patiënt, zie paragraaf 1 hieronder (Aanbevolen herstelopties) en laat de voerdraad *in situ* achter. Gooi het PerQseal Elite afsluitsysteem en de inbrenghuls weg en vervang dit door een nieuw PerQseal Elite afsluitsysteem.
4. **Kan tijdens positionering van het implantaat vóór het ontvouwen geen aanvaardbare tamponnade bereiken.**
 - Vermijd te veel druk op het PerQseal Elite 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 Elite afsluitsysteem (ten opzichte van de lengteas van de slagader) door hele kleine aanpassingen te maken (ongeveer 5°).
 - Vouw het PerQseal Elite afsluitsysteem niet open als er geen aanvaardbare tamponnade kan worden bereikt. Volg de voorstellen tot herstel die hieronder in paragraaf 1 of 2 worden vermeld (Aanbevolen herstelopties).
5. **Moeilijk om de voerdraad uit het PerQseal Elite afsluitsysteem terug te trekken:**
 - Zet geen kracht.
 - Zorg dat de voerdraad niet endovasculair vast komt te zitten.
 - Verklein de hoek van het PerQseal Elite afsluitsysteem (ten opzichte van de lengteas van de slagader).
 - Als het niet mogelijk is om de voerdraad terug te trekken, vouw het PerQseal Elite afsluitsysteem dan niet open en volg de stappen die hieronder in paragraaf 1 of 2, Aanbevolen herstelopties, staan vermeld.
6. **Hemostase wordt niet bereikt na ontvouwing van het PerQseal Elite 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 endovasculair ballonnetje dat direct onder het implantaat wordt opgeblazen, is toegestaan.
 - Blijf de patiënt observeren tot hij/zij stabiel is.
7. **Het plaatsingshulpmiddel 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 5, 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 en voordat de externe fixatie door ontvouwing (stap 4 hierboven) plaatsvindt:
 - i) Breng de bloeding tot stilstand door handmatige compressie of via opblazen van de endovasculaire ballon proximaal van de toegangsplaats.
 - 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 Elite afsluitsysteem ongeveer 10 cm op in de slagader.
 - iv) Draai het handvat 180° **linksom** zodat het handvat nu naar de patiënt is gericht en omlaag wijst.
 - v) Verklein de hoek van het hulpmiddel tot < 20° (of zo laag als mogelijk is) ten opzichte van de patiënt, trek het handvat terug om het PerQseal Elite afsluitsysteem en het implantaat uit de slagader te verwijderen. Zorg dat de voerdraad van 0,035" tijdens het terugtrekken *in situ* blijft.
 - vi) Inspecteer het PerQseal Elite-implantaat om te controleren of het steundeel en de patch uit de patiënt zijn verwijderd.
 - vii) Open een nieuwe procedurepakket met een PerQseal Elite afsluitsysteem.
 - viii) Breng een nieuwe inbrenghuls in conform de gebruiksaanwijzing van de PerQseal Elite inbrenghulp.
 - ix) Volg de stappen voor ontvouwing van het PerQseal Elite afsluitsysteem die hierboven staan vermeld.
2. Volg deze aanbevolen herstelstappen als het implantaat uit de slagader moet worden verwijderd terwijl dit nog steeds vastzit aan het plaatsingssysteem en nadat de externe fixatie door ontvouwing (stap 4 hierboven) heeft plaatsgevonden:
 - x) Breng de bloeding tot stilstand door handmatige compressie of via opblazen van de endovasculaire ballon proximaal van de toegangsplaats.
 - xi) Zorg dat de inbrenghuls uit de slagader is teruggetrokken (ga met het hulpmiddel naar de fase van stap 2, Tamponnade realiseren).
 - xii) Voer het PerQseal Elite afsluitsysteem ongeveer 10-15 mm zo ver mogelijk op in de richting van de slagader en in craniale richting ten opzichte van de arteriotomie.
 - xiii) Terwijl u druk op het hulpmiddel in craniale richting houdt, oefent u proximaal van de relatieve positie van het implantaat digitale druk uit om de proximale slagader in te drukken, het handvat van het hulpmiddel omhoog te brengen en de schacht in verticale stand te zetten.
 - xiv) Houd de craniale druk op het hulpmiddel en verklein de hoek van het hulpmiddel tot ~30° ten opzichte van de patiënt, trek het handvat terug om het PerQseal Elite afsluitsysteem en het implantaat uit de slagader terug te trekken. Zorg dat de voerdraad van 0,035" tijdens het terugtrekken *in situ* blijft.
 - xv) Inspecteer het PerQseal Elite-implantaat om te controleren of het steundeel en de patch uit de patiënt zijn verwijderd.
 - xvi) Open een nieuwe procedurepakket met een PerQseal Elite afsluitsysteem.
 - xvii) Breng een nieuwe inbrenghuls in conform de gebruiksaanwijzing van de PerQseal Elite inbrenghulp.
 - xviii) Volg de stappen voor ontvouwing van het PerQseal Elite afsluitsysteem die hierboven staan vermeld.
3. 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 0,035"
 - iii) Open een nieuwe procedurepakket met een PerQseal Elite afsluitsysteem en breng de inbrenghulp in volgens de gebruiksaanwijzing voor de PerQseal Elite inbrenghulp.
 - iv) Verwijder de dilatator.
 - v) Breng een extra voerdraad van 0,035" in om toegang te houden.
 - vi) Lus de oorspronkelijke voerdraad van 0,035" vast voorbij het implantaat.
 - vii) Trek de lus, de oorspronkelijke voerdraad van 0,035" 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 Elite inbrenghulp in en ontvouw het nieuwe PerQseal Elite afsluitsysteem volgens de bovenstaande instructies.
4. 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.
5. Als het hulpmiddel volledig is opengevouwen terwijl de voerdraad van 0,035" nog steeds *in situ* is, kunt u de onderstaande stappen gebruiken 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 Elite 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-articulaire 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.

PerQseal[®] Elite

LUKKEANORDNING

Bemærk: Anvendelsen af PerQseal[®] Elite-lukkeanordningen bør kun udføres af læger, der har gennemgået en godkendt Vivasure-uddannelse



Da: BRUGSANVISNING56

PerQseal[®] Elite

BRUGSANVISNING

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	539153318DP4FA1VCDV7

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
0123

INDHOLDSFORTEGNELSE

DANSK	
GARANTI	57
BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN	58
LEVERING	59
TILSIGTET FORMÅL	59
BRUGSANVISNING	59
KLINISKE FORDELE	59
KONTRAINDIKATIONER	60
ADVARSLER	60
FORHOLDSREGLER	60
SÆRLIGE PATIENTGRUPPER	60
INDGREB	61
BEHANDLING EFTER INDGREBET	67
FEJLFINDINGSVEJLEDNING	67
ANBEFALEDE TILBAGEHENTNINGSMULIGHEDER	68
BIVIRKNINGER OG RISICI	68
GRAFISKE SYMBOLER FOR MÆRKNING AF MEDICINSKE ANORDNINGER	111

Beskrivelse af anordningen

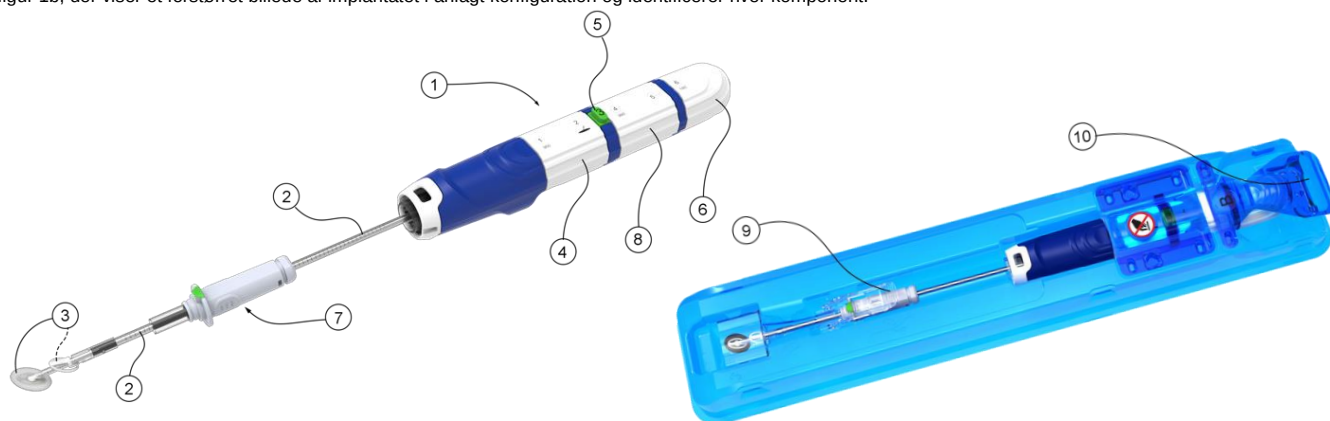
PerQseal Elite-lukkeanordningen er en vaskulær lukkeanordning (VCD), der er konstrueret til perkutan indføring af et bioabsorberbart vaskulært implantat (med en abluminal overfladematrix) til forsegling af punktursteder i arteria femoralis efter endovaskulære indgreb.

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 studier i nærvær af indgrebsvæsker, der anvendes til håndtering og klargøring af implantatet, uden tegn på interaktion med det absorberbare materiale.

PerQseal Elite-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.

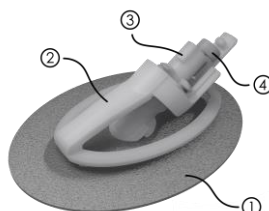
Se Figur 1a, der viser indføringssystemet og implantatet, som angiver de vigtigste funktioner ved PerQseal Elite-lukkeanordningen. Indføringssystemet er konstrueret til at sikre engangsbrug af anordningen.

Se figur 1b, der viser et forstørret billede af implantatet i anlagt konfiguration og identificerer hver komponent.



Figur 1a. PerQseal® Elite-lukkeanordning

1. Håndtag	6. Udløserknast (Tilbageknast)
2. Skaft	7. Isætningskanyle
3. Implantat	8. Fikseringsknast
4. Skedeknast	9. Tragarm
5. Knastlås	10. Aftageligt bakkelåg



Figur 1b. Implantat (anlagt konfiguration)

1. Fleksibel vinge (patch)	3. Indvendigt scaffold
2. Ekstern fiksering	4. Guidewirestift

PerQseal Elite-lukkeanordningen vil blive brugt sammen med det følgende:

- PerQseal® Elite-introducer (introducerskede og dilatator)
- En 0,89 mm (0,035") 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.

Implantatets sammensætning: < 223 mg polydioxanon. Polydioxanon er en syntetisk, absorberbar polymer med lav reaktivitet, hvis nedbrydning sker langs polymerens rygmærk ved hydrolyse af esterbindingerne. Dette sker tilfældigt langs polymerkæden, hvor bindingerne skæres over, og de lange polymerkæder omdannes til (kortere fragmenter) af de naturlige monomere syrer, der findes i kroppen. Polymeren nedbrydes således til ikke-toksiske, lavmolekylære rester, der kan elimineres fra kroppen ved hjælp af normale stofskifteprocesser. Den forventede levetid for anordningen er ca. 30 dage, hvorefter implantatet begynder at miste sin mekaniske funktionalitet. Fuldstændig absorption af implantatet forventes inden for 180 dage.

Højst ét implantat pr. patient.

Dette implantat er blevet evalueret og vurderet til at være MR-sikkert. Patienter, der har fået indopereret denne enhed, kan trygt gennemgå magnetisk resonansbilleddannelse (MRI).

Indføringssystemets sammensætning: De materialer, som patienten kan blive udsat for, omfatter rustfrit stål (indeholder nikkel), nylon, akrylonitril-butadienstyren (ABS) og polyetheretherketon (PEEK).

Levering

Den emballerede anordning leveres i 'PerQSeal Elite'-indgrebspakken. Hver indgrebspakke indeholder 'PerQseal Elite-lukkeanordningen' i en foliepose, 'PerQseal Elite-introduceren' i en Tyvek[®]1-pose, to separate brugsanvisninger for hver sin anordning (PerQseal Elite-lukkeanordning og PerQseal Elite-introducer) et implantatskort til patienten og en lynvejledning. Foliepakken indeholder en Tyvek[®]-pose, som indeholder PerQseal Elite-lukkeanordningen, der sidder i en varmeformet bakke. Bemærk, at folieposen er en usteril fugtbarriere. PerQseal Elite-introducerposen indeholder introducerskeden og dilatatoren monteret på en holder. **Tyvek[®]-poserne tjener som et sterilt barriersystem for deres respektive indhold.** Indholdet er ikke-pyrogent og leveres STERILT. Al emballage, der ikke ligger i Tyvek[®]-poserne, er usteril. PerQseal Elite-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

Den vaskulære PerQseal Elite-lukkeanordning er beregnet til perkutan lukning af fælles femoral arteriotomi efter interventionelle terapeutiske endovaskulære indgreb.

Brugsanvisning

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

PerQseal Elite-lukkeanordningen er kun indiceret til brug med 0,89 mm (0,035") guidewirer af en minimumslængde på 150 cm.

PerQseal Elite-lukkeanordningen er indiceret til brug med PerQseal Elite-introduceren.

Tiltænkte patientgrupper

- Patienter over 18 år.
- Kvinder, der ikke er gravide eller ammer.
- Patienter, der ikke er sårbare.

Tiltænkte brugere

De tiltænkte brugere af PerQseal Elite omfatter, men er ikke begrænset til, karkirurger, interventionsradiologer, interventionskardiologer, kardiotoraxkirurger og angiologer. Alle brugere forventes at være medicinsk uddannede og kvalificerede behandlere.

Kliniske fordele

- Mindre invasiv perkutan forsegling af arteriotomi end ved kirurgisk bløtlægning.
- Implantatet er fuldt bioabsorberbart inden for 180 dage og efterlader ingen permanente rester
- Minimal smerte og ubehag i forbindelse med anvendelse af VCD
- 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 trombolitika
- Reduktion af arvæv i sammenligning med kirurgisk bløtlægning (da VCD-anvendelsen sker perkutant)

Det kliniske Frontier V-studie blev udført for at bekræfte sikkerheden og ydeevnen af en tilsvarende anordning, PerQseal+ lukkeanordning og PerQseal L-introducere, til perkutan lukning af punktur i arteria femoralis og til at fremkalde arteriel hæmostase hos patienter, der gennemgår endovaskulære indgreb, der kræver en arteriotomi op til 26 F. Frontier V-studiet var et prospektivt, multicenter, ikke-randomiseret studie, der undersøgte sikkerheden og ydeevnen af 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): Forekomsten af alvorlige komplikationer på det vaskulære adgangssted ved brug af PerQseal+ i op til 1 måned fra implantationen overstiger ikke dem, der er forbundet med præstationsmålet for sikkerhed estimeret fra litteraturen (i en tilsvarende patientpopulation) for perkutan vaskulær lukning.

Ydeevne: Vurderet ud fra den tekniske succesrate for PerQseal+ ved udskrivelsen er den ikke dårligere end den succesrate, der er estimeret i litteraturen for alternative anordninger til lukning af store huller fra en tilsvarende patientpopulation.

Undersøgelsens population (7 EU-centre)	Antal forsøgspersoner (antal lukninger)	Mænd, N (%)	Alder, år
	91 (103)	63 (69 %)	78,2 (±8,1)
Primært indgreb	TAVR	EVAR	
	56	35	
Opfølgning	1 måned	3 måneder	
	87	84	
Resultat	PerQseal+ relateret rate for alvorlige komplikationer N (%)	Teknisk succesrate	Tiden til hæmostase (minutter) [Middel ± SD, Median]
	1 (1 %)	95 %	4,0 ± 5,0, 1,0

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

¹ Tyvek[®] er et varemærke, der tilhører DuPont.

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 studier vil fortsætte efter markedsføringen for at bekræfte sikkerheden ved og effektiviteten af PerQseal+ i en større patientpopulation, og for at bekræfte sikkerheden og effektiviteten af PerQseal Elite-lukkeanordningen.

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for PerQseal Elite-lukkeanordningen 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) eller ved henvendelse til Vivasure Medical Ltd. (kontaktoplysninger 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 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 Elite-lukkeanordningen, når den anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.

Advarsler

- Indholdet leveres STERILT. Må ikke anvendes, hvis det sterile barriersystem 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 Elite-lukkeanordningen må ikke anvendes, hvis punkturstedet befinder sig over den mest inferiøre 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 Elite-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.
- Anvend ikke PerQseal Elite-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 Elite-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 Elite-lukkeanordningen tilbage, da dette kan føre til signifikant karbeskadigelse og/eller brud på anordningen.
- Fjern PerQseal Elite-lukkeanordningen fra patienten, hvis den er vanskelig at anbringe i forhold til arteriotomien.
- Fjern PerQseal Elite-lukkeanordningen fra patienten, hvis den er vanskelig at anlægge.
- Anvend ikke PerQseal Elite-lukkeanordningen, hvor der kan være bakteriekontaminering af indgrebsskeden eller omkringliggende væv, da dette kan resultere i en infektion.
- Anvend ikke PerQseal Elite-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 Elite-lukkeanordningen, hvis der er et vaskulært transplantat eller en stent inden for 20 mm fra adgangsstedet.
- PerQseal Elite-lukkeanordningen må ikke ændres.
- Som ved alle perkutant baserede indgreb er infektion en risiko. Anvend altid steril teknik ved anvendelse af PerQseal Elite-lukkeanordningen. Anvend relevant lyskebehandling efter indgrebet og efter udskrivning fra hospitalet for at forhindre infektion.
- Hvis en patient har haft en indgrebsskede siddende i mere end 8 timer, bør det overvejes at anvende et profylaktisk antibiotikum før indføring af PerQseal Elite-lukkeanordningen.
- Anvend ikke PerQseal Elite-lukkeanordningen efter eller sammen (i den ipsilaterale del) med nogen anden lukkeanordning eller teknik, f.eks. suturering.
- Efter implantation af PerQseal Elite-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 Elite-lukkeanordningen er ikke blevet fastlagt hos de følgende patientpopulationer:

- 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 større end 2 på indgrebstidspunktet eller kendt type II heparininduceret trombocytopeni.
- Patienter med evidens for tidligere lyskekirurgi inden for området med ipsilateral adgang.
- Patienter med alvorlig; 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 ben.
- Patienter med kendt allergi over for materialerne, der anvendes i PerQseal Elite- eller PerQseal-introduceren.
- Patienter, som har gennemgået en perkutan procedure med en ikke-absorberbar vaskulær lukkeanordning (ekskl. suturmedieret) for hæmostase i det ipsilaterale målben.
- Patienter, der har fået foretaget et perkutant indgreb i det samme 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 anvendte 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 indeksproceduren.
- Patienter med ustabil blodtryk eller hjerterefrekvens, 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 anvendelse af PerQseal Elite-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 Elite-lukkeanordningen må kun anvendes af en uddannet læge, der har fået tilstrækkelige anvisninger og undervisning af Vivasure Medical i anvendelsen af PerQseal Elite-lukkeanordningen. Udvis omhu under håndteringen af PerQseal Elite-lukkeanordningen 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 lem, venstre anterior skrå – 30 grader fra venstre lem) før ipsilateral adgang for at identificere bifurkaturen og sikre, at punkteringen sker i arteria femoralis communis i kl. 12-position.

Det anbefales, at der anvendes guidet punktur/mikropunktur med ultralyd eller angiografi for adgang via det ipsilaterale lem 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 placeret korrekt ved siden af arteriotomien, før anordningen anlægges.

PerQseal Elite-lukkeanordningen skal anvendes inden for fire timer fra åbningen af folieposen.

Hvis PerQseal Elite-lukkeanordningen ikke kan anbringes præcist ved siden af 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.

Sørg for, at der ikke er nogen guidewire eller skede/kateter, der krydser arteriotomien eller er inden for 20 mm distalt eller proksimalt for adgangsstedet før anvendelsen af PerQseal Elite.

Inspektion af emballage & mærkater

1. Inspicér det sterile barriersystem (Tyvek-pose) visuelt for at sikre, at der ikke er skader eller brud på emballagen.
2. Kontrollér alle mærkater for at sikre, at produktet ikke har nået sin udløbsdato.

Åbning af emballagen

1. Fjern folieposen fra indgrebspakken.
2. Efterse folieposen 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 folieposen af fra siden med indhakket.
5. Åbn folieposen i den ene ende og tag Tyvek-posen ud.
6. Inspicér det sterile barriersystem (Tyvek-pose) visuelt for at sikre, at der ikke er brud på emballagen.
7. Vha. aseptiske teknikker 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 folieposen.
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 Elite-lukkeanordningen fra Tyvek-posen.

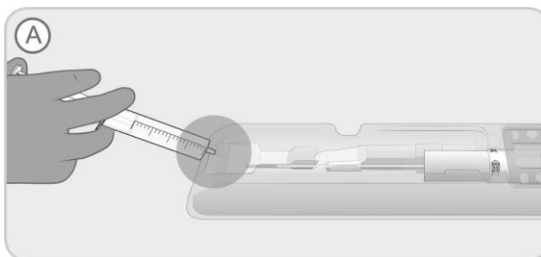
Forberedelse

1. Indfør og anbring PerQseal Elite-introducerskeden over *in-situ* 0,89 mm (0,035") guidewiren i henhold til brugsanvisningen til PerQseal Elite-introduceren. Sørg for, at der stikker mindst 50 cm tilgængelig guidewire ud fra introducerskeden.
2. Sørg for, at introducerskeden er ført mindst 4 gradueringsinddelinger ind i karret i henhold til brugsanvisningen til PerQseal Elite-introduceren. Introducerskeden skal befinde sig i en lav vinkel på mindre end 40° i forhold til længdeaksen af arteria femoralis (ideelt <30°).
3. Tag en ACT-aflæsning for at sikre, at ACT er under 350 sekunder.
4. 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 Elite-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 nedsækning 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 grib 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 frigøre indføringsanordningen fra isætningstragten (angivet med "D" på bakken), Figur 5



Figur 5. Vend tragtarmen for at udløse anordningen fra bakken.

- E. Løft enden af håndtaget opad for at komme udenom stoppet og fortsæt med at trække PerQseal Elite-lukkeanordningen tilbage og af bakken.
F. Undersøg visuelt implantatets integritet (i isætningskanylen). Der må ikke være nogen rynker, folder eller revner. Se Figur 6.



Figur 6. Eftersyn af implantatet (inden i isætningskanylen)

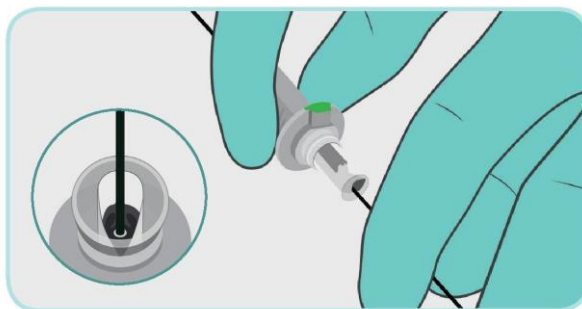
G. PerQseal Elite-lukkeanordningen er nu klar til brug.

Bemærk: Anvend PerQseal Elite-lukkeanordningen inden for 30 minutter fra færdiggørelse af dette trin.

Indgrebstrin:

Indføring af anordningen:

- a. Anvend ikke-hepariniseret saltvandopløsning til at smøre guidewiren under indføring. Sæt guidewiren *in situ* ind i anordningen via implantatet i isætningskanylen, Figur 7, og fortsæt med at indføre guidewiren, indtil den kommer ud i den anden ende af håndtaget på PerQseal Elite-lukkeanordningen. Hold PerQseal Elite-introducerskeden 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.



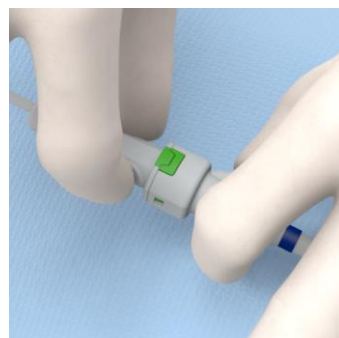
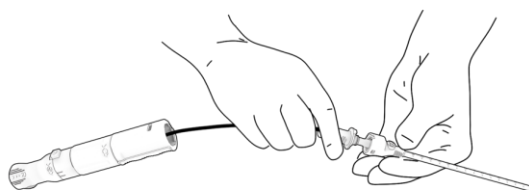
Figur 7. Isætning af guidewire i anordningskanylen.

Første lås:

- b. Fremfør isætningskanylen over guidewiren mod introducerskedemuffen. Indfør isætningskanylen i introducerskedemuffen, indtil den er helt tilkoblet. Hvis der opleves vanskeligheder med guidewiren, skal det sikres, at guidewiren ikke er bøjet, og at den er fri for koaguleret blod og trombe. Isætningskanylens hætte skal være helt indsat og låst i introducerskedemuffen (med et klik). Når den grønne markering er rettet korrekt ind, bekræfter det, at dette trin er fuldført. Figur 8.

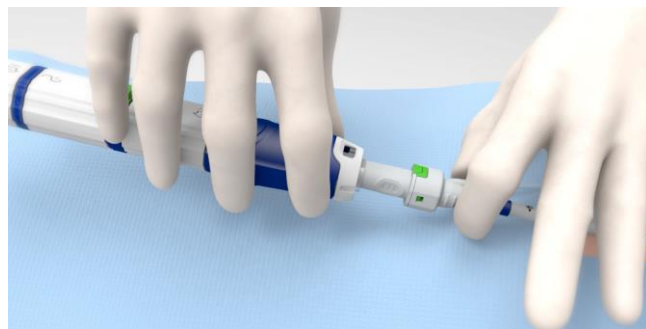
Bemærk 1: Hold guidewiren bagest i håndtaget under indføringen for at sikre, at anordningen føres frem over wiren og ikke utilsigtet indfører yderligere wire i patienten under indføring/fremføring af anordningen.

Bemærk 2: Hold kun i den bageste del af isætningskanylen under isætning som angivet i Figur 8.



Figur 8. Fremfør PerQseal Elite-lukkeanordningen til introducerskeden.

- c. Fasthold introducerskeden og guidewirens position og fremfør anordningens håndtag, så det kobles til hættens på isætningskanylen, hvilket låser isætningskanylens hætte til håndtaget (med et "klik"), hvorefter indføringssystemet og indføringsskeden er en samlet enhed, Figur 9. Implantatet er nu placeret i spidsen af introducerskeden.

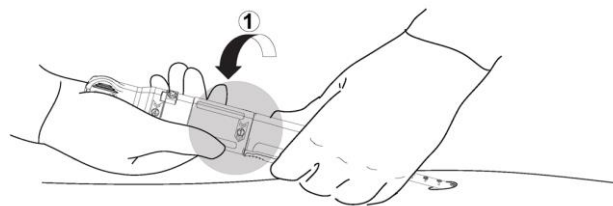


Figur 9. Fremfør PerQseal Elite-lukkeanordningens håndtag for at tilkoble isætningskanylens hætte.

Aktivering af anordningen:

TRIN 1 Udtagning af implantatet fra skeden

- a. Drej skedeknasten 360° med uret (til dens kontrastop med et "klik") for at trække skeden ud og blottlægge implantatet i arterien, Figur 10.



Figur 10. TRIN 1 af aktivering af PerQseal Elite-lukkeanordningen (Udtagning af implantatet fra skeden).

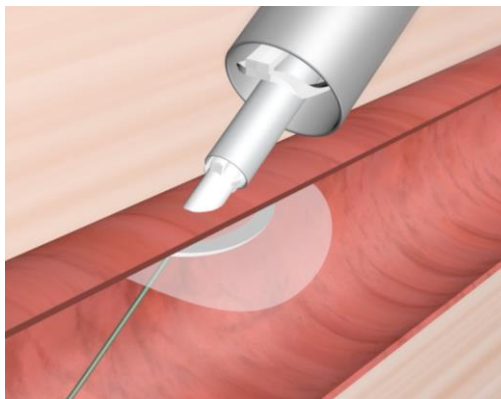
Det grønne mærke på isætningskanylhætten og introducerskedemuffen vises i vinduet på forsiden af håndtaget, Figur 11.



Figur 11. Introducerskeden er trukket helt ind i håndtaget med grøn markering inden for håndtagets vindue.

TRIN 2 Tamponade

- a. Mens du holder anordningens håndtag i den lavest mulige vinkel (≤ 30 grader), trækkes indføringssystemet og skeden tilbage i en koaksial retning i forhold til karret (mens du anvender et let ekstrakorporalt tryk over adgangsstedet), indtil implantatet er ved siden af arteriotomien i tamponadeposition. 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 12.



Figur 12. TRIN 2 af aktivering af PerQseal Elite-lukkeanordningen (Tamponade), der viser placeringen af implantatet præcist ved siden af arteriotomien.

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 anordningen. Kraftig spænding på anordningen vil reducere implantatets evne til at opnå hæmostase eller kan resultere i, at implantatet bliver trukket ud af arteriotomien.

- b. Det kan være nødvendigt med en let justering af PerQseal Elite-lukkeanordningen for at opnå tamponade. Sørg for, at der opnås en acceptabel tamponade, før der fortsættes med anlæggelsen.
- c. Åbn sidearmens trevejshane for at bekræfte tamponaden (der skal flyde minimalt med blod fra sidearmen, når der er opnået en acceptabel tamponade).

BEMÆRK: Hvis det er nødvendigt at spænde for at opnå indledende tamponade, skal det ledsages af en modspænding på hudniveauet. Hvis implantatet er placeret korrekt mod lumen, bør tamponade kunne opnås med minimal spænding på anordningen. Implantatets placering i forhold til karvæggen/arteriotomien kan bekræftes ved hjælp af ultralydsvisualisering.

TRIN 3 Tryk ned på knastlåsen

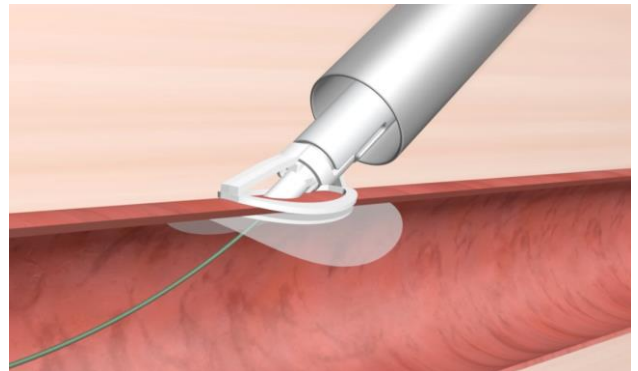
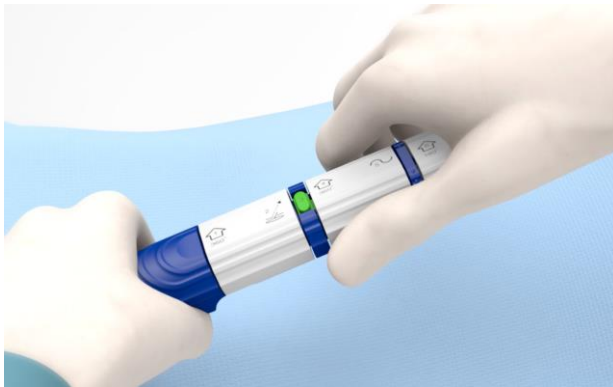
Tryk ned på knastlåsen for at frigøre fikseringsknast, Figur 13.



Figur 13. Trin 3 Tryk ned på knastlåsen

TRIN 4 Fiksering

- a. Løft anordningens vinkel i forhold til huden til ca. 45° – 50°, og sørg for, at anordningens vinkel (i forhold til det parasagittale plan) følger arterien eller skeden i dens naturlige leje.
- b. Drej med minimal spænding på anordningen fikseringsknasten 360° med uret (til dens kontrastop med et "klik") for at foretage den eksterne fiksering. Se Figur 14. Undgå at dreje håndtaget med det distale greb.



Figur 14: TRIN 4 af aktivering af PerQseal Elite-lukkeanordningen (Fiksering).

TRIN 5 Udtagning af guidewire

Bemærk: Sørg for, at hæmostasen er acceptabel, før du fortsætter med at udtage guidewiren.

Udtag guidewiren helt fra patienten og PerQseal Elite-lukkeanordningen. Guidewireudtagningen kan udføres af en assistent. Se Figur 15.



Figur 15. Trin 5 Udtagning af guidewire.

TRIN 6 Anlæggelse og udløsning af implantatet

- Når guidewiren er fjernet, skal udløserknasten straks drejes 180° for at skubbe guidewirestiften tilbage og frigøre implantatet fra indføringssystemet. Se Figur 16. Undgå at dreje håndtaget med det distale greb.
- Træk forsigtigt PerQseal Elite-lukkeanordningens indføringssystem og introducerskeden ud af vævskanalen, Figur 17.

Bemærk: Sørg for, at hånden, der griber fat om den distale ende af håndtaget, forbliver samme sted, og at håndtaget forbliver stationært under TRIN 4, 5 og 6.



Figur 16. Trin 6 Drej udløserknasten.



Figur 17. Udtagning af den anlagte anordning.

- Hvis der er egnet adgang, kan der tages et angiogram eller udføres en farve-Doppler-duplex-ultralydsscanning straks efter anlæggelse af PerQseal Elite-lukkeanordningen for at bekræfte lukning 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.

- 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
- Smerter, 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 Elite-introducerskede anvendes, og at isætningskanylen ikke er beskadiget.

2. Vanskeligt at fremføre PerQseal Elite-lukkeanordningen i introducerskeden:

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

3. PerQseal Elite-lukkeanordningens implantat trukket tilbage fra arterien under placering:

Kontrollér blødningen med manuel kompression, eller pust en endovaskulær ballon op, hvis den er *in situ*. Træk PerQseal Elite-lukkeanordningen og introducerskeden ud af patienten i henhold til afsnit 1 nedenfor (Anbefalede tilbagehentningsmuligheder), idet du sikrer, at guidewiren forbliver *in situ*. Bortskaf PerQseal Elite-lukkeanordningen og introducerskeden og udskift den med en ny PerQseal Elite-lukkeanordning.

4. Kan ikke opnå tamponade under implantatplacering før anlæggelse:

- Undgå kraftig spænding på PerQseal Elite-lukkeanordningen, da kraftig spænding vil reducere implantatets evne til at opnå hæmostase og kontrollere blødningen.
- Korrigér vinklen og/eller retningen på PerQseal Elite-lukkeanordningen (i forhold til arteriens længdeakse) ved hjælp af meget små justeringer (ca. 5°).
- Hvis der ikke kan opnås acceptabel tamponade, må PerQseal Elite-lukkeanordningen ikke anlægges. Følg tilbagehentningsanvisningen beskrevet i afsnit 1 eller 2 nedenfor (Anbefalede tilbagehentningsmuligheder).

5. Vanskeligt at trække guidewiren tilbage fra PerQseal Elite-lukkeanordningen:

- Anvend ikke for megen kraft.
- Sørg for, at guidewiren ikke sidder fast endovaskulært.
- Sænk vinklen på PerQseal Elite-lukkeanordningen (i forhold til arteriens længdeakse).
- Hvis det ikke er muligt at trække guidewiren ud, må PerQseal Elite-lukkeanordningen ikke anlægges, og nedenstående trin i afsnit 1 eller 2, Anbefalede tilbagehentningsmuligheder skal dernæst følges.

6. Hæmostase ikke opnået efter anlæggelse af PerQseal Elite-lukkeanordningen:

- 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.
- Der kan midlertidigt anvendes en endovaskulær ballon, der er oppumpet direkte under implantatet.
- Hold patienten under overvågning, indtil stabil.

7. Vanskeligt at trække indføringsanordningen ud efter anlæggelse:

Anordningens spids kan sidde fast i intradermale bløddede. 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 5 Anbefalede tilbagehentningsmuligheder.

Anbefalede tilbagehentningsmuligheder

1. Hvis det bliver nødvendigt at fjerne implantatet fra arterien, mens den stadig er fastgjort til indføringssystemet, og før den eksterne fiksering foretages (trin 4 ovenfor), følges disse anbefalede tilbagehentningstrin:
 - i) Kontrollér blødningen vha. manuel kompression eller via oppumpning af endovaskulær ballon proksimalt for adgangsstedet.
 - ii) Sørg for, at introducerskeden er trukket ud af arterien (bring anordningen til Trin 2 Opnå tamponade).
 - iii) Fremfør PerQseal Elite-lukkeanordningen i arterien ca. 10 mm.
 - iv) Drej håndtaget 180° **mod uret**, således at håndtaget nu er vendt mod patienten i en nedadgående retning.
 - v) Reducer anordningens vinkel til < 20° (eller så lavt som muligt) i forhold til patienten. Træk håndtaget tilbage for at fjerne PerQseal Elite-lukkeanordningen og implantatet fra arterien. Sørg for, at 0,89 mm (0,035") guidewiren forbliver *in situ* under tilbagetrækning.
 - vi) Inspicér PerQseal Elite-implantatet for at sikre, at scaffold og patch er blevet fjernet fra patienten.
 - vii) Åbn en ny indgrebspakke med en PerQseal Elite-lukkeanordning.
 - viii) Indsæt en ny introducerskede ifølge brugsanvisningen til PerQseal Elite-introduceren.
 - ix) Følg anlæggelsestrinnene for PerQseal Elite-lukkeanordningen ovenfor.
2. Hvis det bliver nødvendigt at fjerne implantatet fra arterien, mens den stadig er fastgjort til indføringssystemet efter den eksterne fiksering er udført (trin 4 ovenfor), følges disse anbefalede tilbagehentningstrin:
 - x) Kontrollér blødningen vha. manuel kompression eller via oppumpning af endovaskulær ballon proksimalt for adgangsstedet.
 - xi) Sørg for, at introducerskeden er trukket ud af arterien (bring anordningen til Trin 2 Opnå tamponade).
 - xii) Fremfør PerQseal Elite-lukkeanordningen mod arterien og i kranial retning i forhold til arteriotomien så langt som muligt, ca. 10-15 mm.
 - xiii) Mens der opretholdes tryk på anordningen i kranial retning, trykkes der proksimalt med fingrene i forhold til implantatets relative position for at trykke den proksimale arterie sammen og løfte anordningens håndtag og skæft til en lodret position.
 - xiv) Oprethold det kraniale tryk på anordningen, og reducer anordningens vinkel til ~30° i forhold til patienten. Træk håndtaget tilbage for at fjerne PerQseal Elite-lukkeanordningen og implantatet fra arterien. Sørg for, at 0,89 mm (0,035") guidewiren forbliver *in situ* under tilbagetrækning.
 - xv) Inspicér PerQseal Elite-implantatet for at sikre, at scaffold og patch er blevet fjernet fra patienten.
 - xvi) Åbn en ny indgrebspakke med en PerQseal Elite-lukkeanordning.
 - xvii) Indsæt en ny introducerskede ifølge brugsanvisningen til PerQseal Elite-introduceren.
 - xviii) Følg anlæggelsestrinnene for PerQseal Elite-lukkeanordningen ovenfor.
3. Hvis implantatet går af indføringssystemet i arterien, mens introducerskeden og guidewiren er *in situ*, anvendes følgende tilbagehentningstrin til at hente implantatet:
 - i) Træk indføringssystemet og introducerskeden tilbage og sørg for, at guidewiren forbliver *in situ*.
 - ii) Kanyler arterien igen over 0,89 mm (0,035") guidewiren.
 - iii) Åbn en ny indgrebspakke med en PerQseal Elite-lukkeanordning, og indfør introduceren i henhold til brugsanvisningen til PerQseal Elite-introduceren.
 - iv) Fjern dilatatoren.
 - v) Indfør en yderligere 0,89 mm (0,035") guidewire for at bevare adgangen.
 - vi) Få fat i den originale 0,89 mm (0,035") guidewire forbi implantatet.
 - vii) Træk løkken, den originale 0,89 mm (0,035") 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 0,89 mm (0,035") guidewire opretholdes *in situ*.
 - ix) Indsæt PerQseal Elite-introduceren, og anlæg den nye PerQseal Elite-lukkeanordning i henhold til ovenstående anvisninger.
4. For at kunne hente det bioabsorberbare implantat igen fra arterien efter fjernelse af introducerskede og guidewire, anbefales det at lokalisere implantatet på 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.
5. Hvis anordningen er blevet fuldt anlagt, mens 0,89 mm (0,035") guidewiren stadig befinder sig *in situ*, anvendes følgende tilbagehentningstrin for at få guidewiren tilbage.
 - i) Fjern skeden og indføringssystemet 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 anvendelsen af PerQseal Elite-lukkeanordningen:

- Blå mærker, udsivning på punkturstedet
- Forbigående ekstravasation
- Sen blødning
- Blødning i retroperitoneum
- Hæmatom
- Smerter, 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 producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor indgrebet udføres.

PerQseal[®] *Elite*

DISPOSITIVO DE CIERRE

Aviso: El Dispositivo de cierre PerQseal[®] Elite deben utilizarlo únicamente médicos que hayan completado con éxito la formación homologada de Vivasure



Es: INSTRUCCIONES DE USO70

PerQseal[®]Elite

INSTRUCCIONES DE USO

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	539153318DP4FA1VCDV7

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.**

CE
0123

ÍNDICE

ESPAÑOL/ESPAÑOL	
GARANTÍA	71
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO	72
PRESENTACIÓN	73
USO PREVISTO	73
INDICACIONES DE USO	73
BENEFICIOS CLÍNICOS	73
CONTRAINDICACIONES	74
ADVERTENCIAS	74
PRECAUCIONES	74
POBLACIONES ESPECIALES DE PACIENTES	75
PROCEDIMIENTO	75
TRATAMIENTO POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO	81
GUÍA PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	82
OPCIONES RECOMENDADAS DE RECUPERACIÓN	82
ACONTECIMIENTOS ADVERSOS Y RIESGOS	83
SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA EL ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	111

Descripción del producto sanitario

El Dispositivo de cierre PerQseal Elite 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 Elite 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 1a, en la que se muestra el sistema de liberación y el implante y se indican las características principales del dispositivo de cierre PerQseal Elite. El sistema de liberación está diseñado para garantizar el uso único del dispositivo.

Consulte la figura 1b, en la que se muestra una imagen ampliada del implante en la configuración de despliegue y en la que se identifica cada componente.

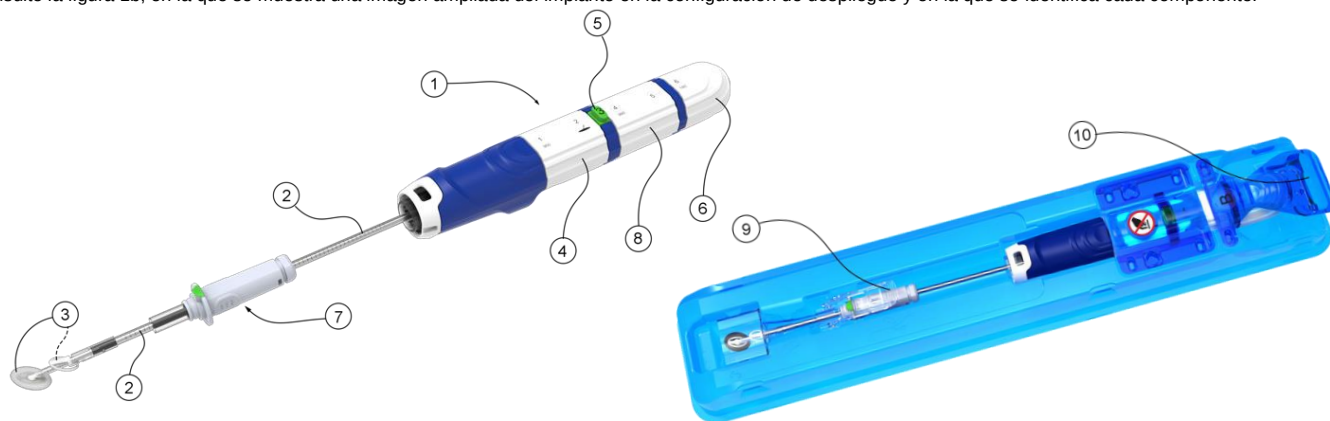


Figura 1a. Dispositivo de cierre PerQseal® Elite

1. Mango	6. Leva de desbloqueo (leva trasera)
2. Eje	7. Cánula de carga
3. Implante	8. Leva de fijación
4. Leva de la vaina	9. Palanca del embudo
5. Seguro de la leva	10. Tapa de bandeja extraíble

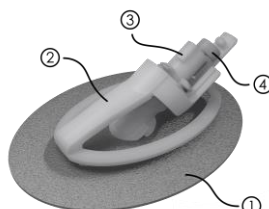


Figura 1b. Implante (configuración de despliegue)

1. Parche	3. Matriz
2. Fijación externa	4. Pasador del alambre guía

El Dispositivo de cierre PerQseal Elite se utilizará junto con lo siguiente:

- PerQseal® Elite Introductor (vaina introductora y dilatador)
- Un alambre guía de 0,035" (0,89 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.

Composición del implante: < 223 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. La duración prevista del dispositivo es de ~ 30 días, momento en el que el implante empieza a perder funcionalidad mecánica. Está previsto que la absorción total del implante ocurra en ~ 180 días.

Máximo de un implante por paciente.

Este implante se ha evaluado y se ha determinado que es seguro para RM. Los pacientes con este dispositivo implantado pueden someterse de manera segura a procedimientos de resonancia magnética (MRI).

Composición del sistema de liberación: Entre los materiales del sistema de liberación a los que está expuesto el paciente se encuentran el acero inoxidable (que contiene níquel), nailon, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), poliéter éter cetona (PEEK).

Presentación

El dispositivo envasado se presenta en un kit de procedimiento «PerQseal Elite». Cada kit de procedimiento contiene el Dispositivo de cierre PerQseal Elite en una bolsa de aluminio, el «Introduccion PerQseal Elite» en una bolsa Tyvek^{®1}, dos manuales de instrucciones distintos para cada dispositivo correspondiente (Dispositivo de cierre PerQseal Elitee Introduccion PerQseal Elite), así como una tarjeta del implante del paciente y una guía de consulta rápida. La bolsa de aluminio contiene una bolsa Tyvek que, a su vez, envuelve el dispositivo de cierre PerQseal Elite, presentado en una bandeja termoformada. Observe que la bolsa de aluminio es una barrera no estéril contra la humedad. La bolsa del PerQseal Elite introduccion contiene la vaina introduccion y el dilatador, ambos fijados a una lámina de apoyo. **Las bolsas Tyvek constituyen un sistema de 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 Elite 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 de cierre PerQseal Elite Vascular está diseñado para el cierre percutáneo de la arteriotomía femoral común posterior a los procedimientos endovasculares terapéuticos e intervencionistas.

Indicaciones de uso

El Dispositivo de cierre PerQseal Elite 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 Elite está indicado exclusivamente para su uso con alambres guía de 0,035" (0,89 mm) y una longitud mínima de 150 cm.

El Dispositivo de cierre PerQseal Elite debe estar indicado para su uso con el Introduccion PerQseal Elite.

Población de pacientes prevista

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes que no estén embarazadas ni sean lactantes.
- Pacientes que no son vulnerables.

Usuario previsto

Los usuarios previstos del PerQseal Elite incluyen, entre otros, cirujanos vasculares, radiólogos intervencionistas, cardiólogos intervencionistas, cirujanos cardiotorácicos y angiólogos. Todos los usuarios deben ser médicos cualificados y haber recibido formación médica.

Beneficios clínicos

- Sellado percutáneo de la arteriotomía menos invasivo en comparación con la incisión quirúrgica.
- El implante es completamente bioabsorbible en 180 días, de modo que no deja ningún resto permanente.
- Dolor y malestar mínimo asociado al uso del DCV
- 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 glucoproteína intravenosa IIb /IIIa o agentes trombolíticos
- 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 Introduccion 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.

¹ Tyvek[®] es una marca registrada de DuPont.

Población del estudio (7 sitios de la UE)	Pacientes N (Cierres)	Varón, N (%)	Media de edad, años
	91 (103)	63 (69 %)	78,2 (±8,1)
Procedimiento principal	TAVI	EVAR	
	56	35	
Seguimiento	1 mes	3 meses	
	87	84	
Resultados	Tasa de complicación grave relacionada con PerQseal+, N (%)	Tasa de éxito técnico	Tiempo de hemostasia (minutos) [Media ± SD, Promedio]
	1 (1 %)	95 %	4,0 ± 5,0, 1,0

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 de la 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, así como de confirmar la seguridad y eficacia del Dispositivo de cierre PerQseal Elite.

El Resumen de seguridad y rendimiento del dispositivo de cierre PerQseal Elite 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) o mediante solicitud a Vivasure Medical Ltd. (datos de contacto 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 o sus productos de metabolismo y otros dispositivos médicos, productos medicinales u otras sustancias que se espera utilizar en combinación con el dispositivo de cierre PerQseal Elite.

Advertencias

- El contenido del envase se suministra ESTÉRIL. No utilizar si se ha dañado el sistema de 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 Elite 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 Elite 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 Elite 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 Elite contra una resistencia excesiva. Debe evitarse el empleo de una fuerza excesiva para avanzar, rotar o retirar el dispositivo de cierre PerQseal Elite, ya que puede ocasionar daños importantes en el vaso o la rotura del dispositivo.
- Retire el dispositivo de cierre PerQseal Elite del paciente si resulta difícil recolocarlo en la arteriotomía.
- Retire el dispositivo de cierre PerQseal Elite del paciente si resulta difícil desplegarlo.
- No utilice el dispositivo de cierre PerQseal Elite 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 Elite 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 Elite si hay un injerto o endoprótesis vascular a menos de 20 mm de la zona de acceso.
- No modifique el dispositivo de cierre PerQseal Elite.
- Como ocurre con todos los procedimientos percutáneos, existe la posibilidad de infección. Durante el uso del dispositivo de cierre PerQseal Elite, 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 Elite.
- No utilice el dispositivo de cierre PerQseal Elite 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 Elite, 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 Elite 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 ilíaca no tratada documentada > 50 % o cirugía de derivación/colocación de stent previo en la arteria femoral común de la extremidad ipsilateral.
- Pacientes con una alergia conocida a cualquiera de los materiales empleados en el PerQseal Elite Introducer.
- 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 ilíaca externa o femoral antes del uso del Dispositivo de cierre PerQseal Elite.
- 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 Elite 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 Elite 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 Elite 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 Elite 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.

Antes de usar PerQseal Elite, asegúrese de que no haya ningún alambre guía ni vaina/catéter que cruce la arteriotomía o situado a una distancia distal o proximal de 20 mm de la zona de acceso.

Inspección del material de envasado y del etiquetado

1. Inspeccione visualmente el sistema de barrera estéril (bolsa Tyvek) para garantizar que no hay daños ni se ha comprometido la integridad del material de envasado.
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 visualmente el sistema de barrera estéril (bolsa Tyvek) para garantizar la integridad del material de envasado.
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 Elite de la bolsa Tyvek.

Preparación

1. Inserte y coloque la vaina introductora PerQseal Elite sobre el alambre guía *in situ* de 0,035", tal y como se indica en las instrucciones del Introducutor PerQseal Elite. Asegúrese de que sobresalga un mínimo de 50 cm de la vaina introductora.
2. 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 Introducutor PerQseal Elite. La vaina introductora debe formar un ángulo bajo, inferior a 40°, respecto al eje longitudinal de la arteria femoral (ángulo ideal < 30°).
3. Mida el TCA para cerciorarse de que sea inferior a 350 segundos.
4. 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 Elite.

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.

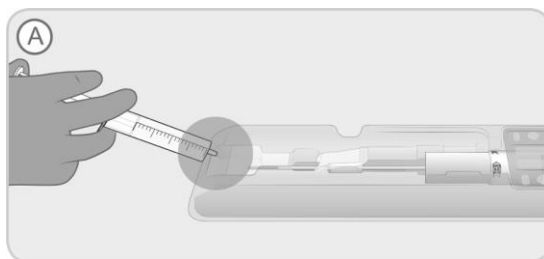


Figura 2. Llene la cavidad de la bandeja con solución salina no heparinizada.

- 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.

- E. Levante el extremo del mango hacia arriba para superar tope, siga tirando hacia atrás y retire el Dispositivo de cierre PerQseal Elite de la bandeja.
- F. 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)

- G. El Dispositivo de cierre PerQseal Elite se encuentra ahora listo para usar.

Nota: Use el Dispositivo de cierre PerQseal Elite en los 30 minutos siguientes a haber finalizado este paso.

Pasos del procedimiento:

Inserción del dispositivo:

- a. Use solución salina no heparinizada para lubricar el alambre guía durante la inserción. Cargue el alambre guía *in situ* en el dispositivo a través del 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 Elite. Sostenga la vaina introductora PerQseal Elite 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.

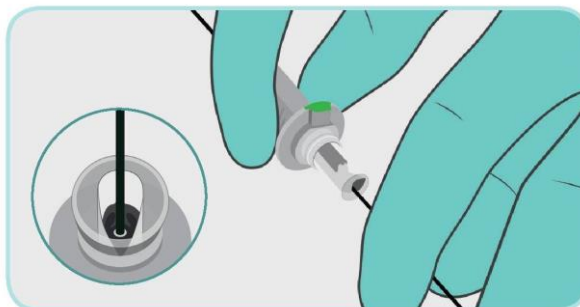


Figura 7. Carga del alambre guía en la cánula del dispositivo

Primer seguro:

- b. Avance la cánula de carga sobre el alambre guía hacia el conector de la vaina introductora. Inserte la cánula de carga en el conector de la vaina introductora hasta que quede perfectamente fijada. Si experimenta dificultad, asegúrese de que el alambre guía no se haya doblado y que no presente

coágulos de sangre ni trombos. 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 8.

Nota 1: Durante la inserción, sostenga el alambre guía que sobresale por la parte trasera del mango para cerciorarse de que el dispositivo 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 8.

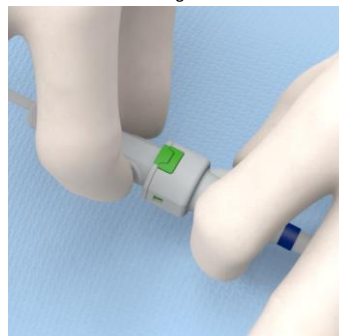
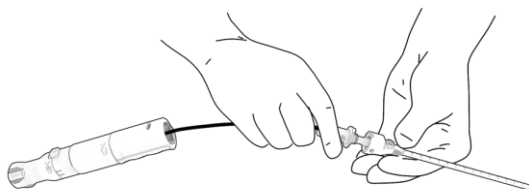


Figura 8. Avance el Dispositivo de cierre PerQseal Elite a la vaina introductora.

- c. Mantenga la posición de la vaina introductora y el alambre guía y haga avanzar el mango del dispositivo para conectarlo al tapón de la cánula de carga. Así, el tapón de la cánula de carga quedará encajado en el mango (con un «clic») y el sistema de liberación y la vaina introductora quedarán integrados ahora en una sola unidad, figura 9. El implante se encuentra ahora posicionado dentro de la vaina introductora en la punta.

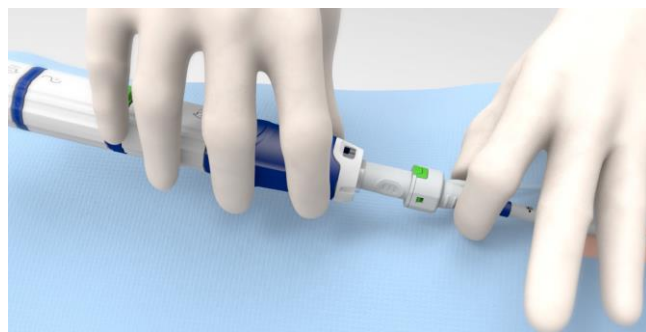


Figura 9. Avance el mango del Dispositivo de cierre PerQseal Elite para fijarlo al tapón de la cánula de carga.

Accionamiento del dispositivo:

PASO 1 Desenvaine el implante

- a. Haga rotar la leva de la vaina 360° en sentido horario (hasta su tope antirretorno con un «clic») para retirar la vaina y exponer el implante en la arteria, figura 10.

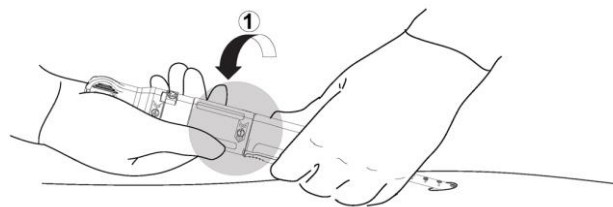


Figura 10. PASO 1 del accionamiento del Dispositivo de cierre PerQseal Elite (Desenvaine del implante).

La marca verde en el tapón de la cánula de carga y el conector de la vaina introductora aparecerá en la ventana de la parte delantera del mango, figura 11.



Figura 11. Vaina introductora retraída por completo en mango con marca verde dentro de la ventana del mango.

PASO 2 Taponamiento

- a. Mientras sostiene el mango del dispositivo en el ángulo más bajo posible (≤ 30 grados), retire el sistema de liberación y la vaina en una orientación coaxial con respecto al vaso (mientras se ejerce una leve presión extracorpórea por el encima de la zona de acceso) hasta que el implante quede situado junto a la arteriotomía en la posición de taponamiento. 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 12.

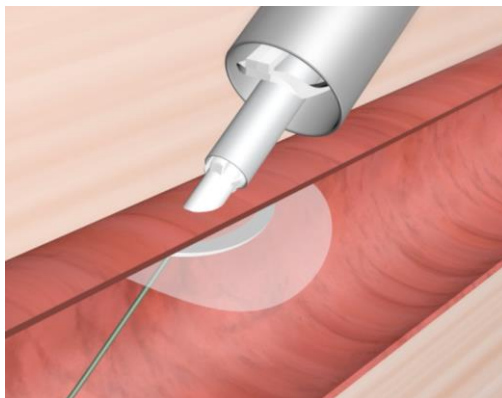


Figura 12. PASO 2 del accionamiento del Dispositivo de cierre PerQseal Elite (Taponamiento), que muestra la posición del implante en yuxtaposición a la arteriotomía.

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. Una tensión excesiva en el dispositivo reducirá la eficacia del implante para lograr la hemostasia o podría provocar la extracción del implante de la arteriotomía.

- b. Puede resultar necesario ajustar ligeramente la posición del Dispositivo de cierre PerQseal Elite para lograr el taponamiento. Cerciórese de haber logrado un taponamiento aceptable antes de proceder al despliegue.
- c. Abra el tapón de tres vías del brazo lateral para confirmar el taponamiento (debe fluir la mínima cantidad de sangre desde el brazo lateral cuando se alcance un taponamiento deseado).

NOTA: Si es necesaria la tensión para alcanzar el taponamiento inicial, este debería ir acompañado de contratensión al nivel de la piel. Si el implante está colocado correctamente contra el lumen, debería alcanzarse el taponamiento ejerciendo una mínima tensión sobre el dispositivo. A través de la visualización con ultrasonido puede confirmarse la posición del implante con respecto a la pared del vaso o a la arteriotomía.

Paso 3 Presione el seguro de la leva

Presione el seguro de la leva para liberar la leva de fijación, figura 13.



Figura 13. Paso 3 Presione el seguro de la leva

PASO 4 Fijación

- Eleve el ángulo del dispositivo con respecto a la piel a 45° – 50° aproximadamente. Asegúrese de que el ángulo del dispositivo (con respecto al plano parasagital) sigue la forma natural de la arteria o la vaina.
- Para liberar la fijación externa, ejerza la mínima tensión sobre el dispositivo y haga rotar la leva de fijación 360° en sentido horario (hasta su tope antirretorno con un «clic»), figura 14. Evite la rotación del mango con la empuñadura distal.

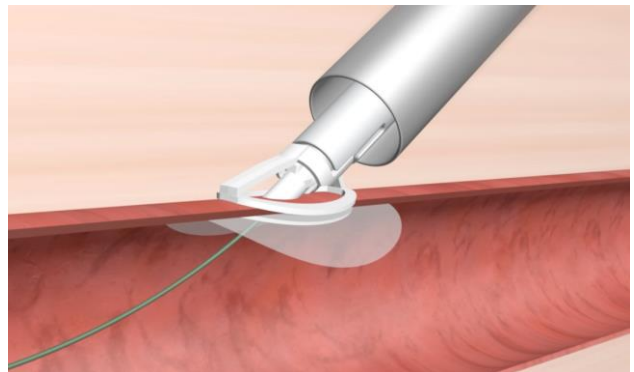
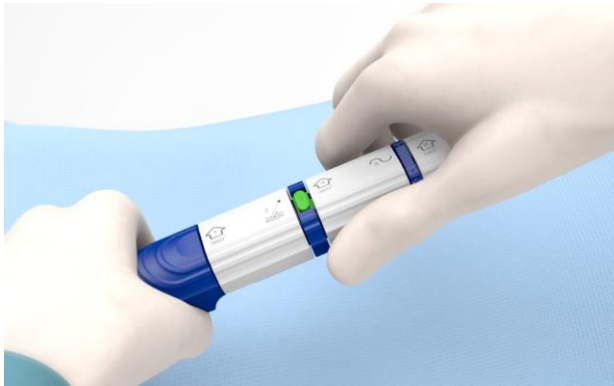


Figura 14: PASO 4 del accionamiento del Dispositivo de cierre PerQseal Elite (fijación).

PASO 5 Extracción del alambre guía

Nota: Asegúrese de que la hemostasia sea aceptable antes de proceder a la extracción del alambre guía.

Extraiga el alambre guía por completo del paciente y del Dispositivo de cierre PerQseal Elite. La retirada del alambre guía la puede hacer un auxiliar, figura 15.



Figura 15. Paso 5 Retirada del alambre guía.

PASO 6 Despliegue y desbloqueo del implante

- De inmediato, una vez que se haya extraído el alambre guía, haga rotar la leva de desbloqueo 180° en sentido horario para devolver la punta del alambre guía a su sitio y liberar el implante del sistema de liberación, figura 16. Evite la rotación del mango con la empuñadura distal.
- Retire con suavidad el sistema de despliegue del Dispositivo de cierre PerQseal Elite y la vaina introductora del tracto tisular, figura 17.

Nota: Cerciórese de que la mano que sujeta el extremo distal del mango permanezca invariable y que el mango se mantenga inmóvil sin rotación durante los PASOS 4, 5 y 6.



Figura 16. Paso 6 Rotación de la leva de desbloqueo.



Figura 17. Extracción del dispositivo desplegado.

- Si se dispone del acceso adecuado, se puede realizar una angiografía o ecografía doppler en color inmediatamente después del despliegue del Dispositivo de cierre PerQseal Elite 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.

- 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 introductora suministrada del Introductor PerQseal Elite y de que la cánula de carga no esté dañada.
2. **Dificultad para avanzar el Dispositivo de cierre PerQseal Elite 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 Elite y sustitúyalo por otro nuevo.
3. **Retirada de la arteria del implante del Dispositivo de cierre PerQseal Elite durante la colocación:**
Controle la hemorragia aplicando compresión manual o infle un balón endovascular si se encuentra *in situ*. Retire el Dispositivo de cierre PerQseal Elite 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 Elite 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 Elite, 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 Elite (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 Elite. Siga las sugerencias de recuperación descritas en el apartado 1 o 2 a continuación (Opciones recomendadas de recuperación).
5. **Dificultad para retirar el alambre guía del Dispositivo de cierre PerQseal Elite:**
 - No lo fuerce.
 - Cerciórese de que el alambre guía no se haya quedado enganchado endovascularmente.
 - Disminuya el ángulo del Dispositivo de cierre PerQseal Elite (respecto al eje longitudinal de la arteria).
 - Si no es posible retirar el alambre guía, no despliegue el Dispositivo de cierre PerQseal Elite y siga los pasos descritos en el apartado 1 o 2 de Opciones recomendadas de recuperación a continuación.
6. **Imposibilidad de lograr la hemostasia tras el despliegue del Dispositivo de cierre PerQseal Elite:**
 - 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 endovascular inflado directamente debajo del implante.
 - Mantenga al paciente en observación hasta que se establezca.
7. **Dificultad para retirar el dispositivo de liberación 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 5 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 y antes del despliegue de la fijación externa (Paso 4 anterior), siga los siguientes pasos recomendados de recuperación:
 - i) Controle la hemorragia mediante compresión manual o inflado de balón endovascular proximal a la zona de acceso.
 - 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 Elite hacia la arteria 10 mm aproximadamente.
 - iv) Gire el mango 180° **en sentido antihorario** de tal manera que ahora apunte hacia el paciente en sentido descendente.
 - v) Reduzca el ángulo del dispositivo a < 20° (o tan bajo como sea posible) con respecto al paciente, retire el mango para extraer el Dispositivo de cierre PerQseal Elite y el implante de la arteria. Cerciórese de que el alambre guía de 0,035" permanezca *in situ* durante la retirada.
 - vi) Inspeccione el implante PerQseal Elite para comprobar que se hayan retirado la matriz y el parche del paciente.
 - vii) Abra un nuevo kit de procedimiento del Dispositivo de cierre PerQseal Elite.
 - viii) Inserte una nueva vaina introductora, tal y como se indica en las instrucciones del Introductor PerQseal Elite.
 - ix) Siga los pasos de despliegue del Dispositivo de cierre PerQseal Elite descritos anteriormente.
2. Si fuera necesario extraer el implante de la arteria mientras se encontrara aún conectado al sistema de liberación después del despliegue de la fijación externa (Paso 4 anterior), siga los siguientes pasos recomendados de recuperación:
 - x) Controle la hemorragia mediante compresión manual o inflado de balón endovascular proximal a la zona de acceso.
 - xi) Cerciórese de que la vaina introductora se ha retirado de la arteria (repita el Paso 2: Taponamiento con el dispositivo).
 - xii) Avance el Dispositivo de cierre PerQseal Elite hacia la arteria y en dirección craneal con respecto a la arteriotomía tanto como sea posible, 10-15 mm aproximadamente.
 - xiii) Mientras mantiene presión sobre el dispositivo en dirección craneal, ejerza presión digital proximal a la posición relativa del implante para plegar la arteria proximal y eleve el mango y el eje del dispositivo a una posición vertical.
 - xiv) Mantenga la presión craneal en el dispositivo y reduzca el ángulo del dispositivo ~30° con respecto al paciente, retire el mango para extraer el Dispositivo de cierre PerQseal Elite y el implante de la arteria. Cerciórese de que el alambre guía de 0,035" permanezca *in situ* durante la retirada.
 - xv) Inspeccione el implante PerQseal Elite para comprobar que se hayan retirado la matriz y el parche del paciente.
 - xvi) Abra un nuevo kit de procedimiento del Dispositivo de cierre PerQseal Elite.
 - xvii) Inserte una nueva vaina introductora, tal y como se indica en las instrucciones del Introductor PerQseal Elite.
 - xviii) Siga los pasos de despliegue del Dispositivo de cierre PerQseal Elite descritos anteriormente.
3. 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 0,035"
 - iii) Abra un nuevo kit de procedimiento del Dispositivo de cierre PerQseal Elite inserte el Introductor PerQseal Elite, tal y como se indica en las instrucciones de uso de este último.
 - iv) Retire el dilatador.
 - v) Inserte un alambre guía adicional de 0,035" para mantener el acceso.
 - vi) Capture el alambre guía original de 0,035" con un lazo por encima del implante.

- vii) Retire el lazo, el alambre guía original de 0,035" 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 Introductor PerQseal Elite y despliegue el nuevo Dispositivo de cierre PerQseal Elite, tal y como se indica en las instrucciones anteriores.
4. 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.
5. Si el dispositivo se ha desplegado completamente mientras el alambre guía de 0,035" 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 estabilice.

Acontecimientos adversos y riesgos

Las siguientes son las complicaciones previstas en relación con el uso del dispositivo de cierre PerQseal Elite:

- 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 desgarró)
- 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.

PerQseal[®] *Elite*

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΥΓΚΛΕΙΣΗΣ

Σημείωση: Η χρήση του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal[®] Elite θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν ολοκληρώσει επιτυχώς την εκπαίδευση που εγκρίνει η Vivasure



ΕΙ: ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ84

PerQseal[®] Elite

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για να διασφαλιστεί η σωστή έκπτυξη και χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος και να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στους ασθενείς, διαβάστε το σύνολο των πληροφοριών που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες

Για βοήθεια, επικοινωνήστε με:

Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Vivasure Medical:

Αριθμός τηλεφώνου (Δευτέρα έως Παρασκευή, 9:00 – 17:00 GMT)	+353 91 395 440
Βασικό UDI-DI	539153318DP4FA1VCDV7

Εγγύηση

Η VIVASURE εγγυάται ότι έχει επιδείξει εύλογη προσοχή κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτού του τεχνολογικού προϊόντος. **Η παρούσα εγγύηση υποκαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές εκ του νόμου ή με άλλον τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, τυχόν σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.** Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές πράξεις και άλλα ζητήματα πέραν του ελέγχου της VIVASURE, επηρεάζουν άμεσα το τεχνολογικό προϊόν και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση του. Η VIVASURE δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε τυχαία ή παρεπόμενη απώλεια, ζημία ή δαπάνη, που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος. Η VIVASURE δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της, οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν. **Η VIVASURE δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη όσον αφορά τεχνολογικά προϊόντα που επαναχρησιμοποιήθηκαν, υποβλήθηκαν σε εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστειρώθηκαν και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων της εμπορευσιμότητας ή της καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, όσον αφορά αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα.**

CE
0123

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ	
ΕΓΓΥΗΣΗ	85
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	86
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	87
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ	87
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	87
ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ	87
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	88
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	88
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	88
ΕΙΔΙΚΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ ΑΣΘΕΝΩΝ	89
ΕΠΕΜΒΑΣΗ	89
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΤΟΠΙΝ ΤΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ	96
ΟΔΗΓΟΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	96
ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ	96
ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ ΚΑΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ	97
ΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	111

Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

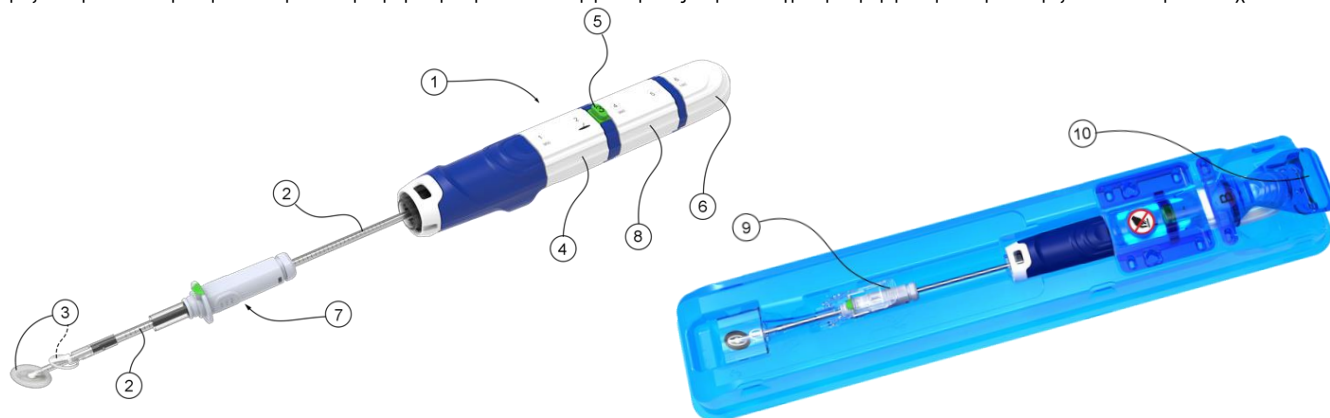
Το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite είναι ένα τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης αγγείων (vascular closure device, VCD), το οποίο έχει σχεδιαστεί για τη διαδερμική χορήγηση ενός βιοαπορροφήσιμου αγγειακού εμφυτεύματος (παρουσία υποστρώματος στην εξωαυλική επιφάνεια) για τη σφράγιση των σημείων παρακέντησης της μηριαίας αρτηρίας κατόπιν ενδαγγειακών επεμβάσεων.

Το εμφύτευμα διαθέτει ενδαρτηριακά και εξωαρτηριακά δομικά στοιχεία. Το εμφύτευμα εισάγεται στην αρτηρία μέσω ενός θηκαριού εισαγωγέα και επάνω από ένα οδηγό σύρμα. Το εμφύτευμα έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να τοποθετείται σε σχέση με την αρτηριοτομή και να επιτυγχάνει σφράγιση. Το εμφύτευμα έχει περάσει δοκιμές επικύρωσης σχεδιασμού σε προκλινικές και κλινικές μελέτες παρουσία υγρών που χρησιμοποιούνται στις επεμβάσεις για τον χειρισμό και την προετοιμασία του εμφυτεύματος χωρίς ενδείξεις αλληλεπίδρασης με το απορροφήσιμο υλικό.

Το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite διαθέτει σύστημα χορήγησης για τη διαδερμική χορήγηση του εμφυτεύματος στην αρτηριοτομή. Το σύστημα χορήγησης έχει μια λαβή στο εγγύς άκρο του και ένα εύκαμπτο στέλεχος, το οποίο συνδέεται με το εμφύτευμα στο περιφερικό άκρο.

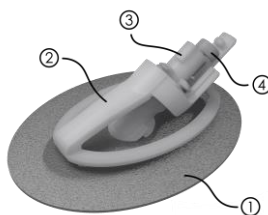
Ανατρέξτε στην Εικόνα 1α στην οποία φαίνεται το σύστημα χορήγησης και το εμφύτευμα και απεικονίζονται τα βασικά χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite. Το σύστημα χορήγησης έχει σχεδιαστεί ώστε να διασφαλίζεται η μία χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

Ανατρέξτε στην Εικόνα 1β στην οποία φαίνεται μια μεγεθυμένη εικόνα του εμφυτεύματος στην εκπυγμένη διαμόρφωση και προσδιορίζεται κάθε δομικό στοιχείο.



Εικόνα 1α. Τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal[®] Elite

1. Λαβή	6. Έκκεντρο απελευθέρωσης (οπίσθιο έκκεντρο)
2. Στέλεχος	7. Σωλήνας φόρτισης
3. Εμφύτευμα	8. Έκκεντρο καθήλωσης
4. Έκκεντρο θηκαριού	9. Μοχλός χοάνης
5. Ασφάλεια έκκεντρου	10. Αφαιρούμενο καπάκι δίσκου



Εικόνα 1β. Εμφύτευμα (εκπυγμένη διαμόρφωση)

1. Αυτοκόλλητο επίθεμα	3. Ικρίωμα
2. Εξωτερικό εξάρτημα καθήλωσης	4. Πείρος οδηγού σύρματος

Το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite θα χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα εξής:

- Εισαγωγέας PerQseal[®] Elite (θηκάρι εισαγωγέα και διαστολέας)
- Οδηγό σύρμα 0,035" (0,89mm) ελάχιστου μήκους 150 cm – δεν παρέχεται
- Σύριγγα 20 ml – δεν παρέχεται

Σημείωση: Με τον όρο «τεχνολογικό προϊόν» ορίζεται ολόκληρο το σύστημα VCD, συμπεριλαμβανομένου του συστήματος χορήγησης και του εμφυτεύματος. Με τον όρο «πρόϊον» ορίζεται ολόκληρο το σύστημα VCD, συμπεριλαμβανομένου του συστήματος χορήγησης, του εμφυτεύματος, των οδηγιών χρήσης (IFU), της επισήμανσης και της συσκευασίας.

Σύνθεση εμφυτεύματος: < 223 mg πολυδιοξανόνης. Η πολυδιοξανόνη είναι ένα συνθετικό, απορροφήσιμο πολυμερές χαμηλής αντιδραστικότητας, η αποικοδόμηση του οποίου συμβαίνει στην κύρια πολυμερική αλυσίδα μέσω υδρόλυσης των εστερικών δεσμών. Αυτή η αντίδραση συμβαίνει τυχαία κατά μήκος της πολυμερικής αλυσίδας, προκαλώντας το σπάσιμο των δεσμών και τη μετατροπή των μακρών πολυμερικών αλυσίδων σε βραχύτερα θραύσματα φυσικών μονομερών οξέων που απαντώνται στον οργανισμό. Το πολυμερές, επομένως, αποικοδομείται σε μη τοξικά κατάλοιπα χαμηλού μοριακού βάρους που μπορούν να αποβληθούν από τον οργανισμό μέσω φυσιολογικών μεταβολικών μονοπατιών. Ο αναμενόμενος χρόνος ζωής του τεχνολογικού προϊόντος είναι ~30 ημέρες, χρονικό σημείο στο οποίο το εμφύτευμα ξεκινά να χάνει τη μηχανική του λειτουργικότητα. Η ολική απορρόφηση του εμφυτεύματος αναμένεται σε ~180 ημέρες.

Ένα εμφύτευμα ανά ασθενή το μέγιστο.

Αυτό το εμφύτευμα έχει αξιολογηθεί και προσδιορίζεται ότι είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Οι ασθενείς στους οποίους εμφυτεύεται αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας (MT).

Σύνθεση συστήματος χορήγησης: Τα υλικά του συστήματος χορήγησης στα οποία θα μπορούσε να εκτεθεί ο ασθενής περιλαμβάνουν ανοξείδωτο χάλυβα (περιέχει νικέλιο), νάιλον, ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο (ABS), πολυαιθερική αιθερική κετόνη (PEEK).

Τρόπος διάθεσης

Το συσκευασμένο τεχνολογικό προϊόν παρέχεται στη συσκευασία επέμβασης «PerQseal Elite». Κάθε συσκευασία επέμβασης περιέχει το «τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite» σε θύλακα αλουμινίου, τον «εισαγωγέα PerQseal Elite» σε θύλακα¹ Tyvek[®], δύο ξεχωριστά φυλλάδια οδηγιών χρήσης (IFU) για κάθε τεχνολογικό προϊόν (τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite και εισαγωγέας PerQseal Elite), μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς και τον οδηγό γρήγορης αναφοράς. Ο θύλακας αλουμινίου περιέχει έναν θύλακα Tyvek ο οποίος με τη σειρά του περιέχει το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite, που φυλάσσεται σε θερμοδιαμορφωμένο δίσκο. Επισημαίνεται ότι ο θύλακας αλουμινίου είναι ένας μη στείρος φραγμός στεγανοποίησης. Ο θύλακας του εισαγωγέα PerQseal Elite περιέχει το θηκάρι εισαγωγέα και τον διαστολέα προσαρτημένα σε καρτέλα στήριξης. **Οι θύλακες Tyvek παρέχουν το σύστημα στείρου φραγμού για τα αντίστοιχα περιεχόμενα.** Τα περιεχόμενα είναι μη πυρετογόνα και παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Όλες οι συσκευασίες που δεν περιέχονται στους θύλακες Tyvek είναι μη αποστειρωμένες. Το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite είναι αποστειρωμένο με διαδικασία που χρησιμοποιεί αιθυλενοξειδίο (EO).

Ανατρέξτε στο τέλος αυτού του φυλλαδίου για τα γραφικά σύμβολα της επισήμανσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό μέρος.



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

Προβλεπόμενος σκοπός

Το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης αγγείων PerQseal Elite προορίζεται για τη διαδερμική σύγκλειση αρτηριοτομών στην κοινή μηριαία αρτηρία κατόπιν επεμβατικών θεραπευτικών ενδαγγειακών επεμβάσεων.

Ενδείξεις χρήσης

Το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite ενδείκνυται για τη διαδερμική σφράγιση αρτηριοτομών στην κοινή μηριαία αρτηρία σε ασθενείς κατόπιν επεμβατικών θεραπευτικών ενδαγγειακών επεμβάσεων που πραγματοποιήθηκαν με θηκάρια μεγέθους 14 - 22 F (αρτηριοτομή έως και 26 F).

Το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite ενδείκνυται αποκλειστικά για χρήση με οδηγά σύρματα 0,035" (0,89 mm) ελάχιστου μήκους 150 cm.

Το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite ενδείκνυται για χρήση με τον εισαγωγέα PerQseal[®] Elite.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

- Άτομα ηλικίας άνω των 18 ετών.
- Γυναίκες που δεν είναι έγκυες και δεν θηλάζουν.
- Ασθενείς που δεν είναι ευπαθείς.

Προβλεπόμενος χρήστης

Στους προβλεπόμενους χρήστες του PerQseal Elite περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, αγγειακοί χειρουργοί, επεμβατικοί ακτινολόγοι, επεμβατικοί καρδιολόγοι, καρδιοθωρακοχειρουργοί και αγγειολόγοι. Όλοι οι χρήστες αναμένεται να έχουν λάβει ιατρική εκπαίδευση και να είναι καταρτισμένοι επαγγελματίες υγείας.

Κλινικά οφέλη

- Λιγότερο επεμβατική διαδερμική σφράγιση της αρτηριοτομής σε σύγκριση με τη χειρουργική ανοικτή παρασκευή.
- Το εμφύτευμα είναι πλήρως βιοαπορροφήσιμο εντός 180 ημερών και δεν παραμένει κάποιο μόνιμο υπόλειμμα
- Ελάχιστος πόνος και ελάχιστη δυσφορία που σχετίζονται με τη χρήση του VCD
- Απαιτούνται ελάχιστα βήματα κατά την επέμβαση για την επίτευξη αιμόστασης
- Η διαδερμική σύγκλειση έχει ως αποτέλεσμα μικρότερο συνολικό χρόνο επέμβασης
- Το VCD έχει χαμηλότερα ποσοστά μείζονων επιπλοκών σε σχέση με την εναλλακτική θεραπεία ανοικτής παρασκευής και σύγκλεισης με συρραφή των σημείων παρακέντησης της μηριαίας αρτηρίας στο ενδεικνυόμενο εύρος
- Ασφαλής και αποτελεσματική σφράγιση του σημείου παρακέντησης για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με αντιπηκτική αγωγή, ανπαιμοπεταλιακούς παράγοντες, ενδοφλέβιους αναστολείς γλυκοπρωτεΐνης IIb/IIIa ή θρομβολυτικούς παράγοντες

- Μείωση ουλών σε σύγκριση με τη χειρουργική ανοικτή παρασκευή (καθώς η χρήση του VCD είναι διαδερμική)

Η κλινική μελέτη Frontier V διεξήχθη προκειμένου να επιβεβαιωθούν η ασφάλεια και οι επιδόσεις αντίστοιχων τεχνολογικών προϊόντων, του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal+ και των εισαγωγέων PerQseal L, για τη διαδερμική σύγκλειση των παρακέντησεων της μηριαίας αρτηρίας και για τη δημιουργία αρτηριακής αιμόστασης σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδαγγειακές επεμβάσεις που χρήζουν αρτηριοτομής έως και 26 F. Η μελέτη Frontier V ήταν μια προοπτική, πολυκεντρική, μη τυχαιοποιημένη μελέτη για τη διερεύνηση της ασφάλειας και των επιδόσεων του PerQseal+. Στη μελέτη δεν υπήρχε τυφλοποίηση πριν από την επέμβαση, κατά τη διάρκεια της ή μετά από αυτήν. Οι ασθενείς δεν αποκλείστηκαν βάσει ηλικίας, φυλής, συγχρηματοδότησης θεραπευτικής αγωγής ή συνυπαρχουσών νόσων.

Πρωτεύον καταληκτικό σημείο (ασφάλεια): Η επίπτωση των μείζονων επιπλοκών στο σημείο αγγειακής προσπέλασης που σχετίζονται με το PerQseal+ έως και 1 μήνα μετά την εμφύτευση δεν πρέπει να είναι χειρότερη από τον στόχο επιδόσεων της ασφάλειας που εκτιμήθηκε από τη βιβλιογραφία (σε αντίστοιχο πληθυσμό ασθενών) για τη διαδερμική αγγειακή σύγκλειση.

Επιδόσεις: Αξιολογούνται από το ποσοστό τεχνικής επιτυχίας του PerQseal+ κατά την έξοδο από το νοσοκομείο το οποίο δεν πρέπει να είναι χειρότερο από το ποσοστό επιτυχίας που εκτιμήθηκε από τη βιβλιογραφία για τα εναλλακτικά τεχνολογικά προϊόντα σύγκλεισης μεγάλης οπής σε αντίστοιχο πληθυσμό ασθενών.

¹ Η επωνυμία Tyvek[®] είναι εμπορικό σήμα της DuPont.

Πληθυσμός μελέτης (7 κέντρα στην ΕΕ)	Ασθενείς, N (συγκλίσεις)	Άνδρες, N (%)	Ηλικία, έτη
	91 (103)	63 (69%)	78,2 (±8,1)
Πρωτογενής επέμβαση	Διακαθετηριακή αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας (TAVR)	Ενδαγγειακή αποκατάσταση των ανευρυσμάτων της κοιλιακής αορτής (EVAR)	
	56	35	
Παρακολούθηση	1 μήνας	3 μήνες	
	87	84	
Αποτελέσματα	Ποσοστό μείζονων επιπλοκών σχετιζόμενων με το PerQseal+, N (%)	Ποσοστό τεχνικής επιτυχίας	Χρόνος έως την αιμόσταση (λεπτά) [Μέση τιμή ± SD, Διάμεση τιμή]
	1 (1%)	95%	4,0 ± 5,0, 1,0

Συμπέρασμα: Τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης Frontier V κατέδειξαν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal+ για τη διαδερμική σύγκλειση των μηριαίων αρτηριοτομών μεγάλου αυλού.

Μερικοί από τους περιορισμούς της κλινικής μελέτης Frontier V περιλαμβάνουν τα εξής:

- Ο πληθυσμός ασθενών επιλέχθηκε με βάση τα κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού. Σε αυτούς τους αποκλεισμούς περιλαμβάνονταν ο περιορισμός του λόγου θηκαρίου προς μηριαία αρτηρία μεγαλύτερου από 1,05 και η ύπαρξη πρόσθιας ή περιμετρικής αποτίπνωσης στο σημείο προσπέλασης ή κοντά σε αυτό.
- Υπήρχε σχετικά μικρός αριθμός ασθενών με ΔΜΣ μεγαλύτερο από 30 στον πληθυσμό της μελέτης.
- Υπήρχε σχετικά μικρός αριθμός ασθενών που εγγράφηκαν στη μελέτη με μέγεθος θηκαρίου πρωτογενούς επέμβασης μεγαλύτερο από 19 F.

Οι μελέτες κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά θα συνεχιστούν προκειμένου να επιβεβαιωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του PerQseal+ σε μεγαλύτερο πληθυσμό ασθενών και να επιβεβαιωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite.

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite διατίθεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed). Ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> και πραγματοποιήστε αναζήτηση με το βασικό UDI-DI (παρέχεται στη σελίδα 2) ή με την υποβολή αιτήματος στη Vivasure Medical Ltd. (στοιχεία επικοινωνίας στη σελίδα 2).

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις χρήσης αυτού του τεχνολογικού προϊόντος. Απαιτείται να επιδεικνύεται προσοχή στις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τους ειδικούς πληθυσμούς ασθενών. Επιπλέον, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες δεν υπάρχουν γνωστοί κίνδυνοι μεταξύ του εμφυτευμένου υλικού ή/και των προϊόντων μεταβολισμού του και άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, φαρμακευτικών προϊόντων ή/και άλλων ουσιών που αναμένεται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite.

Προειδοποιήσεις

- Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει υποστεί ζημιά το σύστημα στείρου φραγμού.
- Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαναπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, τα οποία με τη σειρά τους μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης, τη νόσηση ή τον θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επαναχρησιμοποίηση, η επαναπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμώδους νόσου ή νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος ενδεχομένως να οδηγήσει στην πρόκληση βλάβης, στη νόσηση ή στον θάνατο του ασθενούς.
- Μετά τη χρήση, η διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας να γίνεται σύμφωνα με την πολιτική του νοσηλευτικού ιδρύματος, της διοίκησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης.
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί προηγουμένως ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν οποιοδήποτε από τα δομικά στοιχεία του φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή να είναι ελαττωματικό. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης, τη νόσηση ή τον θάνατο του ασθενούς.
- Απορρίψτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η «Ημερομηνία λήξης» ή η «Ημερομηνία λήξης» είναι δυσανάγνωστη ή η επισήμανση είναι ελλιπής.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite εάν το σημείο παρακέντησης έχει γίνει πάνω από το κατώτατο όριο της κάτω επιγαστρικής αρτηρίας (IEA) ή/και πάνω από τον βουβωνικό σύνδεσμο με βάση τις κύριες οστικές δομές, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία ή αιμάτωμα. Πραγματοποιήστε αγγειογραφία ή υπερηχογράφημα της μηριαίας για να επαληθεύσετε τη θέση του σημείου παρακέντησης.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite εάν το σημείο παρακέντησης έχει γίνει στην εν τω βάθει μηριαία αρτηρία (ΕΒΜΑ), στην επιπολής μηριαία αρτηρία (ΕΠΜΑ) ή εντοπίζεται λιγότερο από 15 mm εγγύς του διχασμού της εν τω βάθει μηριαίας αρτηρίας και της επιπολής μηριαίας αρτηρίας, καθώς αυτά τα σημεία παρακέντησης μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα εσφαλμένη τοποθέτηση του εμφυτευματος επιφέροντας ψευδοανεύρυσμα, διαχωρισμό του έσω χιτώνα ή απόφραξη αγγείου. Πραγματοποιήστε αγγειογραφία ή υπερηχογράφημα του εγκάρσιου κλάδου της μηριαίας για να εντοπίσετε τον διχασμό και να επαληθεύσετε ότι η θέση του σημείου παρακέντησης είναι εντός της κοινής μηριαίας αρτηρίας.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα σύγκλεισης PerQseal Elite εάν το διαδερμικό σύστημα ιστού αναμένεται να είναι μεγαλύτερο από 10 cm.

Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς με εμπειρία στις θεραπευτικές ενδαγγειακές τεχνικές.
- Μην προωθείτε, περιστρέψετε ή αποσύρετε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite έναντι υπερβολικής αντίστασης. Η άσκηση υπερβολικής πίεσης για την προώθηση, την περιστροφή ή την απόσυρση του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σημαντική βλάβη του αγγείου ή/και θραύση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Αφαιρέστε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite από τον ασθενή εάν είναι δύσκολο να επανατοποθετηθεί στην αρτηριοτομή.
- Αφαιρέστε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite από τον ασθενή εάν είναι δύσκολη η έκπτυξη του.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite σε περίπτωση που μπορεί να έχει συμβεί βακτηριακή επιμόλυνση του θηκαρίου της επέμβασης ή του περιβάλλοντος ιστού καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση λοίμωξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite εάν η παρακέντηση γίνει διαμέσου του οπίσθιου τοιχώματος ή εάν υπάρχουν πολλές παρακέντησεις, καθώς αυτές οι παρακέντησεις μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite εάν υπάρχει αγγειακό μόσχευμα ή ενδοπρόθεση (stent) σε απόσταση 20 mm από το σημείο προσπέλασης.

- Μην τροποποιείτε το τεχνολογικό προϊόν PerQseal Elite.
- Όπως με όλες τις διαδερμικές επεμβάσεις, υπάρχει η πιθανότητα λοίμωξης. Να τηρείτε πάντοτε άσπυτες τεχνικές κατά τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite. Εφαρμόστε κατάλληλη αντιμετώπιση στη βουβωνική χώρα μετά την επέμβαση και μετά την έξοδο από το νοσηλευτικό ίδρυμα για την αποφυγή λοίμωξης.
- Εάν σε κάποιον ασθενή αφέθηκε τοποθετημένο ένα θηκάρι επέμβασης για περισσότερο από 8 ώρες, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης προφυλακτικής αντιβιοτικής αγωγής πριν από την εισαγωγή του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite μετά από ή σε συνδυασμό (στο σύστοιχο άκρο) με οποιοδήποτε άλλο προϊόν ή τεχνική σύγκλεισης, π.χ. συρραφή.
- Μετά την εμφύτευση του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite, αποφύγετε την αγγειακή προσπέλαση στην ίδια θέση για περίοδο 90 ημερών.
- Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή στο σημείο προσπέλασης: συστροφή, κατάσταση νόσου (συμπεριλαμβανομένης της παρουσίας αποπληρώσεως, αθηρωματικής πλάκας και θρόμβων) και αρτηριακή διάμετρος σε σχέση με την εξωτερική διάμετρο του θηκαρίου μεγαλύτερου μεγέθους για να διασφαλιστεί η επιτυχής σύγκλειση και να ελαχιστοποιηθούν οι αγγειακές επιπλοκές.
- Η υπερβολική συμπίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εμφύτευμα και ακουσίως να προκληθεί αιμορραγία.

Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών

Η ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite δεν έχει τεκμηριωθεί στους παρακάτω πληθυσμούς ασθενών:

- Ασθενείς με ενδείξεις συστηματικής βακτηριακής ή δερματικής λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης στη βουβωνική χώρα.
- Ασθενείς που πάσχουν από γνωστή αιμορραγική διάθεση (συμπεριλαμβανομένης βαριάς ηπατικής νόσου), βέβαιη ή δυνητική διαταραχή της πήξης, αριθμός αιμοπεταλίων < 100.000/μl ή ασθενείς σε μακροχρόνια αντιπηκτική αγωγή με INR μεγαλύτερο από 2 τη στιγμή της επέμβασης ή γνωστή θρομβοπενία προκαλούμενη από ηπαρίνη τύπου II.
- Ασθενείς με ενδείξεις προηγούμενης χειρουργικής επέμβασης στη βουβωνική χώρα εντός της περιοχής προσπέλασης στο σύστοιχο άκρο.
- Ασθενείς με βαριά χαλότητα ή περιφερική αγγειοπάθεια (π.χ. κατηγορίας 3 ή μεγαλύτερης κατά Rutherford ή ABI < 0,5), τεκμηριωμένη στένωση της διαμέτρου της λαγόνιας αρτηρίας > 50% ή προηγούμενη χειρουργική επέμβαση παράκαμψης/τοποθέτησης stent στην κοινή μηριαία αρτηρία στο σύστοιχο άκρο.
- Ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο PerQseal Elite ή στον εισαγωγέα PerQseal.
- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε διαδερμική επέμβαση με χρήση μη απορροφήσιμου τεχνολογικού προϊόντος αγγειακής σύγκλεισης (με εξαίρεση τα ράμματα) για αιμόσταση στο σύστοιχο κάτω άκρο.
- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε διαδερμική επέμβαση στο σύστοιχο κάτω άκρο, εντός των προηγούμενων 30 ημερών.
- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε διαδερμική επέμβαση με χρήση απορροφήσιμου ενδαγγειακού τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης για αιμόσταση, στο σύστοιχο κάτω άκρο, εντός των προηγούμενων 90 ημερών.
- Ασθενείς με ενδείξεις στένωσης της διαμέτρου της αρτηρίας > 20% ή πρόσθιας ή περιμετρικής αποπληρώσεως σε απόσταση 20 mm εγγύς ή περιφερικά του σημείου αρτηριοτομής-στόχου.
- Γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν ή δεν λαμβάνουν επαρκή αντισυλληπτική αγωγή.
- Ασθενείς με ακρωτηριασμό κάτω άκρου από το σύστοιχο ή το αντίπλευρο σκέλος.
- Ασθενείς με σημαντική απώλεια αίματος/μετάγγιση (που ορίζεται ως ανάγκη μετάγγισης 4 ή περισσότερων μονάδων παραγώγων αίματος) κατά τη διάρκεια της αρχικής επέμβασης ή εντός 30 ημερών πριν από την αρχική επέμβαση.
- Ασθενείς με ασταθή αρτηριακή πίεση ή καρδιακή συχνότητα, συμπτώματα καταπληξίας ή συστολικής αρτηριακής πίεσης μεγαλύτερης από 160 mmHg κατά τη χρονική στιγμή σύγκλεισης.
- Ασθενείς με ενεργοποιημένο χρόνο πήξης (ACT) > 350 δευτερόλεπτα ακριβώς πριν από την αφαίρεση του θηκαρίου ή ασθενείς στους οποίους οι μετρήσεις ACT αναμένεται να είναι > 350 δευτερόλεπτα για περισσότερες από 24 ώρες μετά την επέμβαση σύγκλεισης.
- Ασθενείς με οξύ αιμάτωμα οποιουδήποτε μεγέθους, αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο ή ψευδοανεύρυσμα στο σημείο προσπέλασης-στόχο ή οποιαδήποτε ένδειξη αρτηριακής ρήξης ή αρτηριακού διαχωρισμού στην έξω λαγόνια ή μηριαία αρτηρία πριν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite.
- Ασθενείς που έλαβαν θρομβολυτικούς παράγοντες εντός 24 ωρών πριν από την ενδαγγειακή επέμβαση ή κατά τη διάρκεια της, γεγονός που είχε ως αποτέλεσμα επίπεδο ινωδογόνου < 100 mg/dl.
- Ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από ιατρούς με άδεια άσκησης επαγγέλματος που κατέχουν τεκμηριωμένες οδηγίες και έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite από τη Vivasure Medical. Να επιδεικνύετε προσοχή κατά τον χειρισμό του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite για να μειωθεί η πιθανότητα ακούσιας θραύσης του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite.

Συνιστάται η διεξαγωγή αγγειογραφίας τόσο σε προσθιοπίσθια προβολή όσο και σε πλάγια προβολή (δεξιά προσθιοπλάγια – 30 μοίρες από το δεξί σκέλος, αριστερή προσθιοπλάγια – 30 μοίρες από το αριστερό σκέλος) πριν από την προσπέλαση στο σύστοιχο άκρο για να προσδιοριστεί ο διχασμός και να διασφαλιστεί ότι η θέση της παρακέντησης θα είναι στην κοινή μηριαία αρτηρία, στη 12η ώρα.

Συνιστάται η χρήση παρακέντησης/μικροπαρακέντησης με υπερηχογραφική ή αγγειογραφική καθοδήγηση για την προσπέλαση μέσω του σύστοιχου άκρου, για να διασφαλιστεί η διέλευση από το κέντρο, μακριά από την πρόσθια αποπληρώση, τουλάχιστον 15 mm εγγύς του διχασμού της ΕΒΜΑ/ΕπΜΑ και ότι η προσπέλαση γίνεται εντός της κοινής μηριαίας αρτηρίας. Κατά την ολοκλήρωση του ΒΗΜΑΤΟΣ 2 της επέμβασης μπορεί να χρησιμοποιηθεί υπερηχογράφημα Doppler για να διασφαλιστεί ότι το εμφύτευμα παρατέθηκε σωστά δίπλα στην αρτηριοτομή προτού ολοκληρωθεί η έκπτυξη του τεχνολογικού προϊόντος.

Το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός τεσσάρων ωρών από το άνοιγμα του θύλακα αλουμινίου.

Εάν το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite δεν μπορεί να παρατεθεί δίπλα στην αρτηριοτομή, λόγω μη σωστού προσανατολισμού ή ακατάλληλης αγγειακής ανατομίας του ασθενούς, το εμφύτευμα και το σύστημα χορήγησης θα πρέπει να αποσυρθούν από τον ασθενή. Στη συνέχεια, μπορεί να επιτευχθεί αιμόσταση με εφαρμογή καλής κλινικής κρίσης.

Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει οδηγό σύρμα ή θηκάρι/καθετήρας που διασχίζει την αρτηριοτομή ή εντός 20 mm περιφερικά ή εγγύς του σημείου προσπέλασης πριν από τη χρήση του PerQseal Elite.

Έλεγχος της συσκευασίας και της επισήμανσης

1. Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα στείρου φραγμού (θύλακας Tyvek) για να βεβαιωθείτε ότι η ακεραιότητα της συσκευασίας δεν έχει υποστεί ζημιά ή παραβίαση.
2. Ελέγξτε το σύνολο της επισήμανσης για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του προϊόντος.

Άνοιγμα της συσκευασίας

1. Αφαιρέστε τον θύλακα αλουμινίου από τη συσκευασία επέμβασης.
2. Επιθεωρήστε τον θύλακα αλουμινίου για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραβιαστεί.
3. Κρατήστε την κάρτα εμφυτεύματος για να τη δώσετε στον ασθενή μετά την επέμβαση.
4. Σχίστε το επάνω μέρος του θύλακα αλουμινίου από το πλάι στη θέση της εγχοπής.
5. Ανοίξτε το άκρο του θύλακα αλουμινίου και αφαιρέστε τον θύλακα Tyvek.

6. Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα στείρου φραγμού (θύλακας Tyvek) για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας.
7. Ενώ τηρείτε άσηπτες τεχνικές, ανοίξτε τον θύλακα Tyvek ξεκολλώντας το άκρο με τη σφράγιση «σχήματος V» (chevron).
8. Το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 4 ωρών από το άνοιγμα του θύλακα αλουμινίου.
9. Παρουσιάστε τον εκτεθειμένο δίσκο για την άσηπτη μεταφορά στο αποστειρωμένο πεδίο.
10. Αναθέστε σε ένα άτομο στο αποστειρωμένο πεδίο να αφαιρέσει τον δίσκο που περιέχει το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite από τον θύλακα Tyvek.

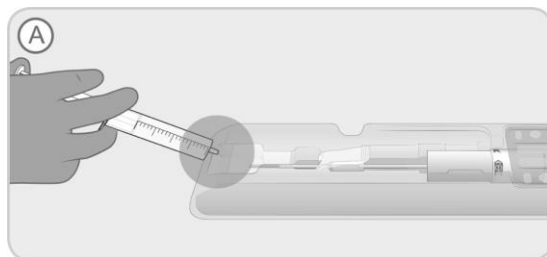
Προετοιμασία

1. Εισαγάγετε και τοποθετήστε το θηκάρι εισαγωγέα PerQseal Elite επάνω από το *in-situ* οδηγό σύρμα 0,035" σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εισαγωγέα PerQseal Elite. Βεβαιωθείτε ότι προεξέχουν τουλάχιστον 50 cm διαθέσιμου οδηγού σύρματος από το θηκάρι εισαγωγέα.
2. Βεβαιωθείτε ότι το θηκάρι εισαγωγέα έχει τοποθετηθεί τουλάχιστον κατά 4 διαβαθμίσεις εντός του αγγείου σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εισαγωγέα PerQseal Elite. Το θηκάρι εισαγωγέα θα πρέπει να είναι τοποθετημένο σε χαμηλή γωνία, κάτω από 40° σε σχέση με τον επιμήκη άξονα της μηριαίας αρτηρίας (ιδανικά < 30°).
3. Πραγματοποιήστε μέτρηση του ACT για να βεβαιωθείτε ότι ο ACT είναι μικρότερος από 350 δευτερόλεπτα.
4. Συνιστάται η πραγματοποίηση αγγειογραφίας στο σύστοιχο άκρο για να επιβεβαιωθεί ότι η παρακέντηση της αρτηριοτομής βρίσκεται εντός της κοινής μηριαίας αρτηρίας και για να αξιολογηθεί η παρουσία:
 - διαχωρισμού,
 - στένωσης (μεγαλύτερης από 20% εντός 20 mm από την αρτηριοτομή),
 - διάτρησης διαφορετικής από την προσπέλαση της αρτηριοτομής.

Σημείωση: Εάν με την αγγειογραφία επιβεβαιωθεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω, μη χρησιμοποιήσετε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite.

Φόρτωση του δίσκου

- A. Ενώ ο δίσκος βρίσκεται σε επίπεδη θέση στον αποστειρωμένο χώρο προετοιμασίας, γεμίστε την εσοχή στο άκρο του δίσκου (αναγράφεται στον δίσκο με «A») με αποστειρωμένο μη ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού (περίπου 20 cc) για να εμβυθιστεί το εμφύτευμα, Εικόνα 2.



Εικόνα 2. Γέμισμα της εσοχής του δίσκου με μη ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

- B. Τραβήξτε το μικρό αφαιρούμενο καπάκι του δίσκου, που επισημαίνεται με «B» στον δίσκο, ανασκλώνοντας τη γλωττίδα, όπως φαίνεται στην Εικόνα 3, μέχρι να αφαιρεθεί εντελώς.

Σημείωση: Μην αφαιρέσετε οποιοδήποτε άλλο καπάκι.



Εικόνα 3. Αφαίρεση του αφαιρούμενου καπακιού δίσκου.

- C. Κρατώντας τον δίσκο σταθερό, πιάστε το πίσω μέρος της λαβής (έκκεντρο απελευθέρωσης) και τραβήξτε το μέχρι να φτάσετε σε μία σταθερή θέση αναστολής (επισημαίνεται στον δίσκο με «C»), Εικόνα 4. Τώρα, το εμφύτευμα είναι αναδιπλωμένο στον αυλό του σωλήνα φόρτωσης.



Εικόνα 4. Τραβήξτε τη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος προς τα πίσω μέχρι τη σταθερή θέση αναστολής.

- D. Γυρίστε τον μοχλό της χοάνης σε κατακόρυφη θέση για να απελευθερώσετε το τεχνολογικό προϊόν χορήγησης από τη χοάνη φόρτωσης (επισημαίνεται στον δίσκο με «D»), Εικόνα 5.



Εικόνα 5. Γύρισμα μοχλού χοάνης για απελευθέρωση του τεχνολογικού προϊόντος από τον δίσκο.

- E. Ανασηκώνοντας το άκρο της λαβής προς τα επάνω για να ξεπεράσετε τη θέση αναστολής, συνεχίστε να τραβάτε προς τα πίσω και αποσύρετε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite από τον δίσκο.
- F. Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο της ακεραιότητας του εμφυτεύματος (εντός του σωλήνα φόρτωσης). Δεν θα πρέπει να υπάρχουν πτυχές, αναδιπλώσεις ή σχισίματα, βλ. Εικόνα 6.



Εικόνα 6. Επιθεώρηση του εμφυτεύματος (εντός του σωλήνα φόρτωσης).

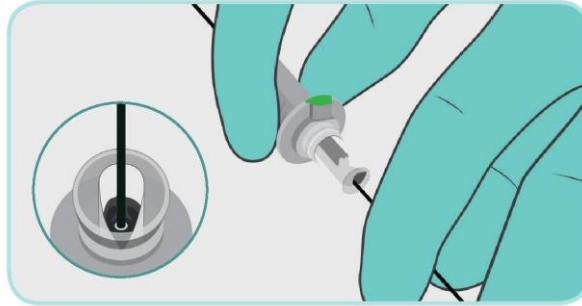
- G. Το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite είναι πλέον έτοιμο προς χρήση.

Σημείωση: Να χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite εντός 30 λεπτών από την ολοκλήρωση αυτού του βήματος.

Βήματα επέμβασης:

Εισαγωγή του τεχνολογικού προϊόντος:

- a. Χρησιμοποιήστε μη ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό για τη λίπανση του οδηγού σύρματος κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Φορτώστε ξανά το *in situ* οδηγό σύρμα στο τεχνολογικό προϊόν μέσω του εμφυτεύματος εντός του σωλήνα φόρτωσης, Εικόνα 7, και συνεχίστε να εισάγετε το οδηγό σύρμα μέχρι να βγει από το πίσω μέρος της λαβής του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite. Κρατήστε το θηκάρι εισαγωγέα PerQseal Elite σε χαμηλή γωνία σε σχέση με τον επιμήκη άξονα της αρτηρίας (π.χ. 20°) και κρατήστε το θηκάρι εισαγωγέα όσο το δυνατόν πιο ευθεία, για να αποφευχθεί η συστολή.



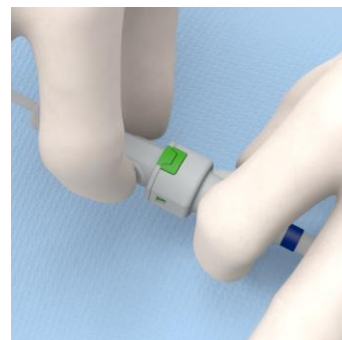
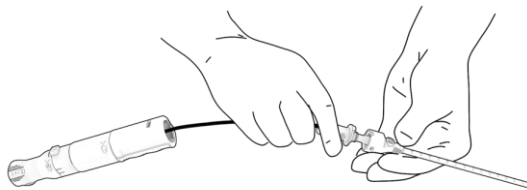
Εικόνα 7. Φόρτωση του οδηγού σύρματος μέσα στον σωλήνα του τεχνολογικού προϊόντος.

Πρώτη ασφάλεια:

- b. Προωθήστε τον σωλήνα φόρτωσης επάνω από το οδηγό σύρμα προς τον ομφαλό του θηκαριού εισαγωγέα. Εισαγάγετε τον σωλήνα φόρτωσης μέσα στον ομφαλό του θηκαριού εισαγωγέα μέχρι να ασφαλίσει πλήρως. Εάν παρουσιαστεί δυσκολία με την παρακολούθηση του οδηγού σύρματος, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα δεν έχει συστραφεί και ότι δεν υπάρχουν πηγμένα αίματος και θρόμβοι. Το πώμα του σωλήνα φόρτωσης θα πρέπει να είναι καλά τοποθετημένο και ασφαλισμένο στον ομφαλό του θηκαριού εισαγωγέα (να ακουστεί «κλικ»). Η ευθυγράμμιση της πράσινης ένδειξης επιβεβαιώνει ότι αυτό το βήμα ολοκληρώθηκε επιτυχώς, Εικόνα 8.

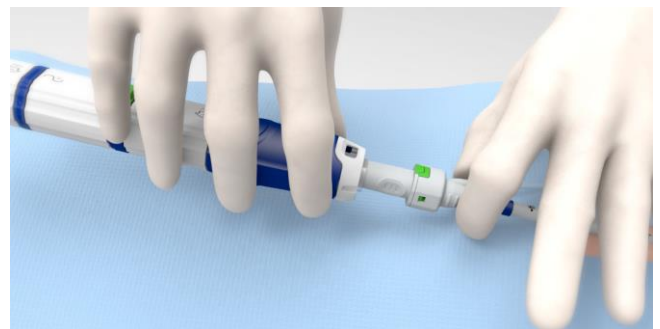
Σημείωση 1: Να κρατάτε το οδηγό σύρμα από το πίσω μέρος της λαβής κατά τη διάρκεια της εισαγωγής προκειμένου να διασφαλίζεται ότι το τεχνολογικό προϊόν μετακινείται πάνω από το σύρμα και μην εισάγετε ακούσια επιπλέον σύρμα στον ασθενή ενώ γίνεται η εισαγωγή/προώθηση του τεχνολογικού προϊόντος.

Σημείωση 2: Να πιάνετε μόνο το πίσω μέρος του σωλήνα φόρτωσης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 8.



Εικόνα 8. Προώθηση του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite στο θηκάρι εισαγωγέα.

- c. Κρατώντας στη θέση του θηκαριού εισαγωγέα και του οδηγού σύρματος, προωθήστε τη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος για να συνδεθεί με το πώμα του σωλήνα φόρτωσης. Με αυτόν τον τρόπο το πώμα του σωλήνα φόρτωσης θα ασφαλίσει με τη λαβή (θα ακουστεί «κλικ»), και έτσι το σύστημα χορήγησης είναι πλέον μία μονάδα με το θηκάρι εισαγωγέα, Εικόνα 9. Το εμφύτευμα έχει πλέον τοποθετηθεί μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα στο άκρο.

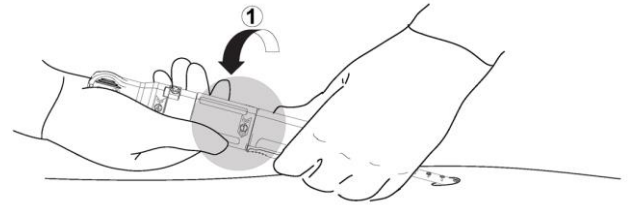


Εικόνα 9. Προώθηση της λαβής του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite για να συνδεθεί με το πώμα του σωλήνα φόρτωσης.

Ενεργοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος:

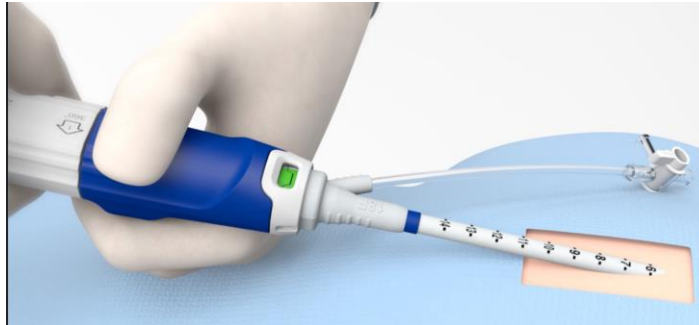
ΒΗΜΑ 1 Αφαίρεση του θηκαριού του εμφυτεύματος

- a. Περιστρέψτε το έκκεντρο θηκαριού δεξιόστροφα κατά 360° (στη θέση αναστολής που σταματά η περιστροφή μόλις ακουστεί «κλικ») για να ανασυρθεί το θηκάρι και να εκτεθεί το εμφύτευμα εντός της αρτηρίας, Εικόνα 10.



Εικόνα 10. ΒΗΜΑ 1 της ενεργοποίησης του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite (αφαίρεση του θηκαριού του εμφυτεύματος).

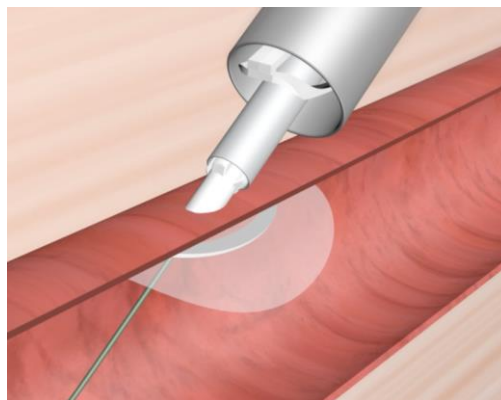
Η πράσινη ένδειξη στο πώμα του σωλήνα φόρτωσης και στον ομφαλό του θηκαριού εισαγωγέα θα εμφανιστεί στο πλαίσιο στο μπροστινό μέρος της λαβής, Εικόνα 11.



Εικόνα 11. Το θηκάρι εισαγωγέα έχει ανασυρθεί εντελώς μέσα στη λαβή με την πράσινη ένδειξη εντός του πλαισίου της λαβής.

ΒΗΜΑ 2 Επιπωματισμός

- a. Ενώ κρατάτε τη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος στη χαμηλότερη δυνατή γωνία (≤ 30 μοίρες), αποσύρετε το σύστημα χορήγησης και το θηκάρι σε ομοαξονικό προσανατολισμό σε σχέση με το αγγείο (ενώ εφαρμόζετε ελαφριά εξωσωματική πίεση πάνω από το σημείο προσπέλασης) έως ότου το εμφύτευμα βρίσκεται δίπλα στην αρτηριοτομή στη θέση επιπωματισμού. Σε αυτό το σημείο, θα πρέπει να αισθανθείτε μια απαλή απτική αντίσταση ως αποτέλεσμα της σύνδεσης του εμφυτεύματος έναντι του εσωτερικού αυλού του αρτηριακού τοιχώματος. Πρόκειται για τη θέση επιπωματισμού, ενώ το εμφύτευμα ελέγχει πλέον την αιμορραγία από την αρτηριοτομή, Εικόνα 12.



Εικόνα 12. ΒΗΜΑ 2 της ενεργοποίησης του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite (επιπωματισμός), που απεικονίζει την παράθεση του εμφυτεύματος δίπλα στην αρτηριοτομή.

Σημείωση 1: Είναι σημαντικό να επιβεβαιωθεί η θέση μέσω ελαφράς αντίστασης του εμφυτεύματος έναντι του αρτηριακού τοιχώματος για να αποφευχθεί η έκπτυξη του εμφυτεύματος μέσα στο σύστημα του ιστού.

Σημείωση 2: Να αποφεύγετε την άσκηση υπερβολικής τάσης στο τεχνολογικό προϊόν. Η άσκηση υπερβολικής τάσης στο τεχνολογικό προϊόν θα μειώσει την αποτελεσματικότητα του εμφυτεύματος να επιτύχει αιμόσταση ή θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα να τραβηχτεί το εμφύτευμα εκτός της αρτηριοτομής.

- b. Μπορεί να είναι αναγκαία η ελαφρά προσαρμογή της θέσης του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite για την επίτευξη επιπωματισμού. Βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί αποδεκτός επιπωματισμός προτού προχωρήσετε στην έκπτυξη.
- c. Ανοίξτε την τρίοδη κάνουλα του πλευρικού βραχίονα για να επιβεβαιωθεί η συμπίεση (θα πρέπει να υπάρξει ελάχιστη ροή αίματος από τον πλευρικό βραχίονα μόλις επιτευχθεί αποδεκτός επιπωματισμός).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο να ασκηθεί τάση για να επιτευχθεί ο αρχικός επιπωματισμός, αυτό θα πρέπει να συνοδεύεται από την άσκηση αντίθετης τάσης στο επίπεδο του δέρματος. Εάν το εμφύτευμα είναι σωστά τοποθετημένο έναντι του αυλού, ο επιπωματισμός θα πρέπει να επιτευχθεί με άσκηση ελάχιστης τάσης στο τεχνολογικό προϊόν. Η θέση του εμφυτεύματος σε σχέση με το τοίχωμα του αγγείου/την αρτηριοτομή μπορεί να επιβεβαιωθεί μέσω υπερηχογραφικής απεικόνισης.

ΒΗΜΑ 3 Πάτημα ασφάλειας έκκεντρου

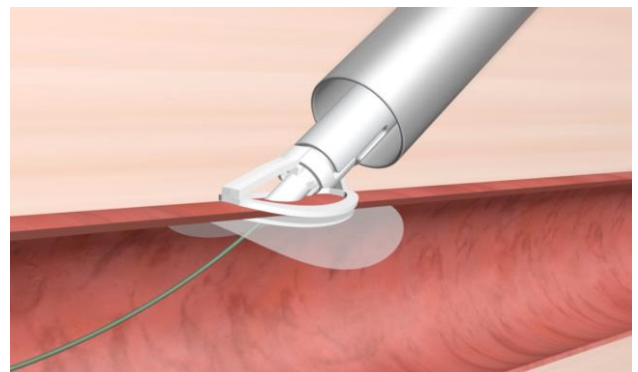
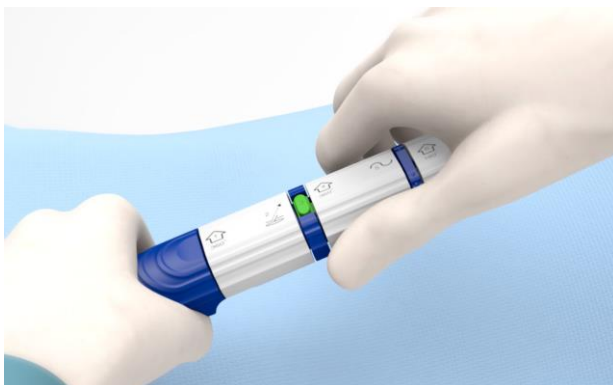
Πατήστε την ασφάλεια έκκεντρου για να απελευθερωθεί το έκκεντρο καθήλωσης, Εικόνα 13.



Εικόνα 13. Βήμα 3 Πάτημα ασφάλειας έκκεντρου

ΒΗΜΑ 4 Καθήλωση

- a. Ανυψώστε τη γωνία του τεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με το δέρμα περίπου στις 45° – 50°. Βεβαιωθείτε ότι η γωνία του τεχνολογικού προϊόντος (σε σχέση με το παρασβελιαίο επίπεδο) ακολουθεί την αρτηρία ή το θηκάρι στη φυσική του θέση.
- b. Ασκώντας ελάχιστη τάση στο τεχνολογικό προϊόν, περιστρέψτε το έκκεντρο καθήλωσης δεξιόστροφα κατά 360° (στη θέση αναστολής που σταματά η περιστροφή μόλις ακουστεί «κλικ») για να εκπτυχθεί το εξωτερικό εξάρτημα καθήλωσης, Εικόνα 14. Αποφεύγετε να περιστρέψετε τη λαβή κρατώντας την από το περιφερικό άκρο.



Εικόνα 14: ΒΗΜΑ 4 της ενεργοποίησης του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite (καθήλωση).

ΒΗΜΑ 5 Αφαίρεση του οδηγού σύρματος

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η αιμόσταση είναι σε αποδεκτά επίπεδα προτού προχωρήσετε με την αφαίρεση του οδηγού σύρματος.

Αφαιρέστε πλήρως το οδηγό σύρμα και το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite από τον ασθενή. Η αφαίρεση του οδηγού σύρματος μπορεί να πραγματοποιηθεί από βοηθό, Εικόνα 15.



Εικόνα 15. Βήμα 5 Αφαίρεση του οδηγού σύρματος.

ΒΗΜΑ 6 Έκπτυξη του εμφυτεύματος και απελευθέρωση

- Χωρίς καθυστέρηση, μόλις αφαιρεθεί το οδηγό σύρμα, περιστρέψτε δεξιόστροφα το έκκεντρο απελευθέρωσης κατά 180° για να ωθήσετε τον πείρο του οδηγού σύρματος και να απελευθερώσετε το εμφύτευμα από το σύστημα χορήγησης, Εικόνα 16. Αποφεύγετε να περιστρέψετε τη λαβή κρατώντας την από το περιφερικό άκρο.
- Αποσύρετε απαλά το σύστημα χορήγησης του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite και του θηκαριού εισαγωγέα από το σύστημα ιστού, Εικόνα 17.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το χέρι που πιάνει το περιφερικό άκρο της λαβής παραμένει σταθερό και η λαβή παραμένει ακίνητη χωρίς περιστροφή κατά τη διάρκεια των ΒΗΜΑΤΩΝ 4, 5 και 6.



Εικόνα 16. Βήμα 6 Περιστροφή έκκεντρου απελευθέρωσης.



Εικόνα 17. Αφαίρεση του εκπτυγμένου τεχνολογικού προϊόντος.

- Εάν διατίθεται κατάλληλη πρόσβαση, μπορεί να εκτελεστεί αγγειογραφία ή έγχρωμο διπλό υπερηχογράφημα Doppler αμέσως μετά την έκπτυξη του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite για να επιβεβαιωθεί η σφράγιση της αρτηριοτομής.

Σημείωση: Εάν δεν έχει επέλθει αιμόσταση, μπορεί να εφαρμοστεί ήπια συμπίεση με τα χέρια εγγύς της αρτηριοτομής, επαρκής για τον έλεγχο της αιμορραγίας. Συμβουλευτείτε την παράγραφο αντιμετώπισης προβλημάτων.

- Να χρησιμοποιείτε τις πρότυπες κλινικές διαδικασίες για την αντιμετώπιση τυχόν τομών στο δέρμα.

Διαχείριση κατόπιν της επέμβασης

Δώστε στον ασθενή την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς που περιέχει όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες.

Προτού εξετάσετε το ενδεχόμενο να δώσετε εξιτήριο στον ασθενή, πραγματοποιήστε αξιολόγηση για τα παρακάτω:

- αιμορραγία από το σημείο προσπέλασης,
- λήψη αντιπηκτικής θρομβολυτικής ή αντιαιμοπεταλιακής αγωγής,
- αιμάτωμα στο σημείο προσπέλασης,
- υπόταση,
- οποιαδήποτε πάθηση χρήζει κλινικής παρακολούθησης,
- πόνος, δυσφορία ή παροδικός τοπικός ερεθισμός και φλεγμονή στο σημείο της παρακέντησης,
- τοπικό και περιφερικό έλλειμμα σφυγμού, ισχαιμία.

Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων

- 1. Δεν είναι δυνατή η εισαγωγή του σωλήνα φόρτωσης μέσα στον ομφαλό του θηκαριού εισαγωγέα:**
Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται το παρεχόμενο θηκάρι εισαγωγέα PerQseal Elite και ότι ο σωλήνας φόρτωσης δεν έχει υποστεί ζημιά.
- 2. Δυσκολία προώθησης του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα:**
Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας φόρτωσης έχει συνδεθεί πλήρως με τον ομφαλό του θηκαριού εισαγωγέα, και εάν όχι απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite και αντικαταστήστε το με νέο τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite.
- 3. Το εμφύτευμα του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite αποσύρθηκε από την αρτηρία κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης:**
Ελέγξτε την αιμορραγία εφαρμόζοντας συμπίεση με τα χέρια ή διογκώστε το ενδαγγειακό μπαλόνι εφόσον υπάρχει *in situ*. Αποσύρετε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης και το θηκάρι εισαγωγέα PerQseal Elite από τον ασθενή, σύμφωνα με την Ενότητα 1 παρακάτω (Συνιστώμενες επιλογές ανάκτησης), διασφαλίζοντας ότι έχει μείνει το οδηγό σύρμα *in situ*. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης και το θηκάρι εισαγωγέα PerQseal Elite και αντικαταστήστε με νέο τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite.
- 4. Δεν είναι δυνατή η επίτευξη επιπωματισμού κατά τη διάρκεια τοποθέτησης του εμφυτεύματος πριν από την έκπτυξη:**
 - Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής τάσης στο τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite, καθώς η υπερβολική τάση θα μειώσει την αποτελεσματικότητα του εμφυτεύματος να επιτύχει αιμόσταση και έλεγχο της αιμορραγίας.
 - Αλλάξτε τη γωνία ή/και τον προσανατολισμό του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite (σε σχέση με τον επιμήκη άξονα της αρτηρίας) χρησιμοποιώντας πολύ μικρές προσαρμογές (περίπου 5°).
 - Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί αποδεκτός επιπωματισμός μην εκπύψετε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite. Ακολουθήστε την πρόταση ανάκτησης που περιγράφεται στην Ενότητα 1 ή 2 παρακάτω (Συνιστώμενες επιλογές ανάκτησης).
- 5. Δυσκολία απόσυρσης του οδηγού σύρματος από το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite:**
 - Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.
 - Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα δεν έχει καμφθεί ενδαγγειακά.
 - Χαμηλώστε τη γωνία του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite (σε σχέση με τον επιμήκη άξονα της αρτηρίας).
 - Εάν δεν είναι εφικτό να αποσυρθεί το οδηγό σύρμα μην εκπύψετε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite και ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στην Ενότητα 1 ή 2 Συνιστώμενες επιλογές ανάκτησης, παρακάτω.
- 6. Μη επιτυχία αιμόστασης μετά την έκπτυξη του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite:**
 - Μπορεί να εφαρμοστεί ελαφριά συμπίεση με τα χέρια εγγύς του εμφυτεύματος για τον έλεγχο της αιμορραγίας μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση.
 - Σημείωση: Δεν συνιστάται να ασκείται πίεση με τα χέρια απευθείας στη θέση όπου βρίσκεται το εμφύτευμα. Η υπερβολική συμπίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εμφύτευμα και να προκληθεί ανεπιθύμητη αιμορραγία.
 - Βεβαιωθείτε ότι το επίπεδο ACT είναι κάτω από 350 δευτερόλεπτα, χρησιμοποιήστε κλινική κρίση και μειώστε τις επιδράσεις της ηπαρίνης με παράγοντες όπως η θειική πρωταμίνη.
 - Μπορούν να χρησιμοποιηθούν εξωαρτηριακοί παράγοντες πήξης.
 - Μπορεί να χρησιμοποιηθεί προσωρινά ενδαγγειακό μπαλόνι διογκωμένο απευθείας κάτω από το εμφύτευμα.
 - Έχετε υπό παρακολούθηση τον ασθενή μέχρι να σταθεροποιηθεί.
- 7. Δυσκολία απόσυρσης του τεχνολογικού προϊόντος χορήγησης μετά την έκπτυξη:**
Το άκρο του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να πιαστεί στα υποεπιδερμικά μαλακά μόρια. Περιστρέψτε το τεχνολογικό προϊόν προς οποιαδήποτε κατεύθυνση και προσπαθήστε να το αποσύρετε.
- 8. Οδηγό σύρμα *in situ* μετά την έκπτυξη:**
Εάν το οδηγό σύρμα εξακολουθεί να είναι *in situ* μετά την έκπτυξη, ακολουθήστε τα βήματα ανάκτησης που περιγράφονται στην Ενότητα 5 Συνιστώμενες επιλογές ανάκτησης.

Συνιστώμενες επιλογές ανάκτησης

- Εάν είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε το εμφύτευμα από την αρτηρία ενώ είναι ακόμη συνδεδεμένο με το σύστημα χορήγησης και πριν από την έκπτυξη του εξωτερικού εξαρτήματος στερέωσης (βήμα 4 παραπάνω), τότε ακολουθήστε τα παρακάτω συνιστώμενα βήματα ανάκτησης:
 - i) Ελέγξτε την αιμορραγία συμπίεζοντας με τα χέρια ή μέσω διογκώσης του ενδαγγειακού μπαλονιού εγγύς στο σημείο προσπέλασης.
 - ii) Βεβαιωθείτε ότι έχει αποσυρθεί το θηκάρι εισαγωγέα από την αρτηρία (φέρετε το τεχνολογικό προϊόν στο Βήμα 2 Επίτευξη επιπωματισμού).
 - iii) Προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite μέσα στην αρτηρία περίπου 10 mm.
 - iv) Περιστρέψτε τη λαβή **δεξιόστροφα** κατά 180° ώστε η λαβή να είναι στραμμένη τώρα προς τον ασθενή με κατεύθυνση προς τα κάτω.
 - v) Μειώστε τη γωνία του τεχνολογικού προϊόντος < 20° (ή όσο το δυνατόν πιο χαμηλά) σε σχέση με τον ασθενή και αποσύρετε τη λαβή για να αφαιρέσετε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite και το εμφύτευμα από την αρτηρία. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα 0,035" παραμένει *in situ* κατά τη διάρκεια της απόσυρσης.

- vi) Επιθεωρήστε το εμφύτευμα PerQseal Elite για να διασφαλιστεί ότι το ικρίωμα και το επίθεμα έχουν αφαιρεθεί από τον ασθενή.
 - vii) Ανοίξτε μια καινούργια συσκευασία επέμβασης του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite.
 - viii) Εισαγάγετε καινούργιο θηκάρι εισαγωγέα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εισαγωγέα PerQseal Elite.
 - ix) Ακολουθήστε τα βήματα έκπτυξης του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite που περιγράφονται ανωτέρω.
2. Εάν είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε το εμφύτευμα από την αρτηρία ενώ είναι ακόμη συνδεδεμένο με το σύστημα χορήγησης και μετά την έκπτυξη του εξωτερικού εξαρτήματος στερέωσης (βήμα 4 παραπάνω), τότε ακολουθήστε τα παρακάτω συνιστώμενα βήματα ανάκτησης:
- x) Ελέγξτε την αιμορραγία συμπιέζοντας με τα χέρια ή μέσω διόγκωσης του ενδαγγειακού μπαλονιού εγγύς στο σημείο προσπέλασης.
 - xi) Βεβαιωθείτε ότι έχει αποσυρθεί το θηκάρι εισαγωγέα από την αρτηρία (φέρετε το τεχνολογικό προϊόν στο Βήμα 2 Επίτευξη επιπωματισμού).
 - xii) Προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite προς την αρτηρία και με κρανιακή κατεύθυνση σε σχέση με την αρτηριοτομή όσο το δυνατόν πιο μακριά, περίπου 10 – 15 mm.
 - xiii) Ενώ διατηρείτε την πίεση με κρανιακή κατεύθυνση στο τεχνολογικό προϊόν, εφαρμόστε πίεση με τα δάκτυλα εγγύς της σχετικής θέσης του εμφυτεύματος για να καταρρεύσει η εγγύς αρτηρία και ανυψώστε τη λαβή και το στέλεχος του τεχνολογικού προϊόντος σε κατακόρυφη θέση.
 - xiv) Διατηρήστε την πίεση με κρανιακή κατεύθυνση στο τεχνολογικό προϊόν και μειώστε τη γωνία του τεχνολογικού προϊόντος σε ~30° σε σχέση με τον ασθενή και αποσύρετε τη λαβή για να αφαιρέσετε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite και το εμφύτευμα από την αρτηρία. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα 0,035" παραμένει *in situ* κατά τη διάρκεια της απόσυρσης.
 - xv) Επιθεωρήστε το εμφύτευμα PerQseal Elite για να διασφαλιστεί ότι το ικρίωμα και το επίθεμα έχουν αφαιρεθεί από τον ασθενή.
 - xvi) Ανοίξτε μια καινούργια συσκευασία επέμβασης του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite.
 - xvii) Εισαγάγετε καινούργιο θηκάρι εισαγωγέα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εισαγωγέα PerQseal Elite.
 - xviii) Ακολουθήστε τα βήματα έκπτυξης του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite που περιγράφονται ανωτέρω.
3. Εάν το εμφύτευμα αποκολληθεί από το σύστημα χορήγησης εντός της αρτηρίας, ενώ το θηκάρι εισαγωγέα και το οδηγό σύρμα βρίσκονται *in situ*, χρησιμοποιήστε τα παρακάτω βήματα ανάκτησης για να ανακτήσετε το οδηγό σύρμα.
- i) Αποσύρετε το σύστημα χορήγησης και το θηκάρι εισαγωγέα και διασφαλίστε ότι το οδηγό σύρμα παραμένει *in situ*.
 - ii) Πραγματοποιήστε εκ νέου καθετηριασμό της αρτηρίας επάνω από το οδηγό σύρμα 0,035".
 - iii) Ανοίξτε μια καινούργια συσκευασία επέμβασης του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite και εισαγάγετε τον εισαγωγέα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εισαγωγέα PerQseal Elite.
 - iv) Αφαιρέστε τον διαστολέα.
 - v) Εισαγάγετε πρόσθετο οδηγό σύρμα 0,035" για να διατηρηθεί η προσπέλαση.
 - vi) Πιάστε το αρχικό οδηγό σύρμα 0,035" μετά το εμφύτευμα.
 - vii) Αποσύρετε το πιασμένο, αρχικό οδηγό σύρμα 0,035" και το παγιδευμένο εμφύτευμα μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα.
 - viii) Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα βρίσκεται εντός του θηκαρίου εισαγωγέα και αφαιρέστε το πιασμένο, αρχικό οδηγό σύρμα, το παγιδευμένο εμφύτευμα και το θηκάρι εισαγωγέα από τον ασθενή, ενώ διατηρείται η θέση του δευτέρου οδηγού σύρματος 0,035" *in situ*.
 - ix) Εισαγάγετε τον εισαγωγέα PerQseal Elite και εκπύξτε το καινούργιο τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite σύμφωνα με τις οδηγίες ανωτέρω.
4. Για την ανάκτηση του βιοαπορροφήσιμου εμφυτεύματος μέσα από την αρτηρία μετά την αφαίρεση του θηκαρίου εισαγωγέα και του οδηγού σύρματος, συνιστάται η τοποθέτηση του εμφυτεύματος μέσω αγγειογραφίας. Με βάση τη θέση του εμφυτεύματος και το επίπεδο αιμάτωσης καθόδρομα του εμφυτεύματος, χρησιμοποιήστε κλινική κρίση για να αποφασίσετε την κατάλληλη στρατηγική ανάκτησης.
5. Εάν το τεχνολογικό προϊόν έχει εκπυχθεί πλήρως ενώ το οδηγό σύρμα 0,035" εξακολουθεί να βρίσκεται *in situ* χρησιμοποιήστε τα παρακάτω βήματα ανάκτησης για να ανακτήσετε το οδηγό σύρμα.
- i) Αφαιρέστε το θηκάρι και το σύστημα χορήγησης από το οδηγό σύρμα.
 - ii) Αυξήστε πολύ αργά την τάση στο οδηγό σύρμα, στην ίδια γωνία με την έκπτυξη ή περίπου 30° προς την αρτηρία, μέχρι να μετακινηθεί το οδηγό σύρμα. Εφαρμόστε ταυτόχρονα ελαφριά εξωσωματική πίεση ελαφρώς περιφερικά της θέσης του εμφυτεύματος.
 - iii) Συνεχίστε να αποσύρετε το οδηγό σύρμα ενώ διατηρείτε ελαφριά εξωσωματική πίεση μέχρι να αφαιρεθεί πλήρως.
 - iv) Επιθεωρήστε το οδηγό σύρμα για να διασφαλιστεί ότι ολόκληρο το οδηγό σύρμα έχει αφαιρεθεί από τον ασθενή.
 - v) Να αναμένετε κάποια αιμορραγία από τη θύρα του οδηγού σύρματος στο εμφύτευμα. Η αιμορραγία αυτή μπορεί να αντιμετωπιστεί με εφαρμογή επαρκούς συμπίεσης με τα χέρια για τον έλεγχο της αιμορραγίας. Σημείωση: Η υπερβολική συμπίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εμφύτευμα και να προκληθεί ανεπιθύμητη αιμορραγία.
 - vi) Έχετε υπό παρακολούθηση τον ασθενή μέχρι να σταθεροποιηθεί.

Ανεπιθύμητα συμβάντα και κίνδυνοι

Παρακάτω παρατίθενται οι αναμενόμενες επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite:

- μώλωπες, σταγονοειδής αιμορραγία στο σημείο της παρακέντησης,
 - παροδική εξαγγείωση,
 - καθυστερημένη αιμορραγία,
 - οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία,
 - αιμάτωμα,
 - πόνος, δυσφορία ή παροδικός τοπικός ερεθισμός και φλεγμονή στο σημείο της παρακέντησης,
 - ήπια τοπική φλεγμονώδης αντίδραση στο υλικό του εμφυτεύματος (σχετίζεται με την υπό εξέλιξη διαδικασία βιοαποικοδόμησης) εντός των πρώτων 90 ημερών. Τα προϊόντα διάσπασης του υλικού του εμφυτεύματος είναι γλυκοζυλικά οξύ ή γλυκίνη τα οποία απεκκρίνονται μέσω των ούρων ή ως διοξείδιο του άνθρακα, αντίστοιχα
 - τραυματισμός νεύρου που σχετίζεται με το σημείο προσπέλασης, αγγειακός σπασμός,
 - τοπικό ή/και περιφερικό έλλειμμα σφυγμού, ισχαιμία,
 - στένωση στο σημείο σύγκλεισης,
 - λοίμωξη,
 - αρτηριακή ή εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση,
 - ψευδοανεύρυσμα,
 - αρτηριοφλεβικό συρίγγιο,
 - αγγειοπνευμονοαστική αντίδραση.
- Στα άλλα συμβάντα που θα μπορούσαν πιθανόν να συμβούν περιλαμβάνονται:
- αποφρακτικός ενδοαυλικός θρόμβος ή/και σχηματισμός εμβολών στο σημείο εμφύτευσης,
 - σχηματισμός κοιλοτήτων,
 - σύνδρομο διαμερίσματος,
 - διαχωρισμός λαγόνιας ή μηριαίας αρτηρίας,
 - μερική ή πλήρης απόφραξη της αρτηρίας ή των περιφερικών αρτηριών,
 - εμβολισμός των ενδαρτηριακών δομικών στοιχείων του εμφυτεύματος,
 - βλάβη του αρτηριακού τοιχώματος (διάτρηση ή ρήξη),
 - αλλεργική αντίδραση ή ανεπιθύμητη ενέργεια σε ξένο σώμα,
 - διορθωτική επέμβαση λόγω οποιασδήποτε από τις ανωτέρω επιπλοκές, όπως χειρουργική επέμβαση ή/και μετάγγιση.

Σημείωση: Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου πραγματοποιήθηκε η επέμβαση.

This page is intentionally blank

This page is intentionally blank

This page is intentionally blank

This page is intentionally blank

This page is intentionally blank

This page is intentionally blank

This page is intentionally blank

This page is intentionally blank

This page is intentionally blank

This page is intentionally blank

This page is intentionally blank

This page is intentionally blank

This page is intentionally blank

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 Terveysthuollon laitteiden merkintöjä koskevia graafisia symboleja Símbolos gráficos para el etiquetado de dispositivos médicos Símbolos gráficos utilizados para a rotulagem de dispositivos médicos Γραφικά σύμβολα της επισήμανσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων	
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/ Περιεχόμενα συσκευασίας.	
REF		Catalogue Number/ Katalognummer/ Référence catalogue/ Numero di catalogo/ Catalogusnummer/ Katalognummer/ Katalognummer/ Katalognummer/ Luettelonumero/ Número de catálogo/ N.º de referência/ Αριθμός καταλόγου.	
LOT		Batch Code/ Chargencode/ Code de lot/ Codice lotto/ Partijcode/ Batchcode/ Partikode/ Batchkod/ Erätunnus/ Código de lote/ N.º de lote/ Κωδικός παρτίδας.	
		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/ Να μην επαναχρησιμοποιείται.	
		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/ Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	
		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/ Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα.	
		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/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.	
		Non-pyrogenic/ Nicht-pyrogen/ Apyrogène/ Apirogeno/ Niet-pyrogeen/ Ikke-pyrogen/ Pyrogenfritt/ Ikke-pyrogen/ Pyrogeeniton/ No pirogénico/ Apirogénico/ Apirogénico/ Μη πυρετογόνο.	
		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/ Να μην επαναποστειρώνεται.	
MD		Medical Device/ Medizinprodukt/ Dispositif médical/ Dispositivo medico/ Medisch hulpmiddel/ Medicinsk udstyr/ Medisinsk utstyr/ Medicinteknisk anordning/ Lääkinnällinen laite/ Producto sanitaria/ Dispositivo medico/ Ιατροτεχνολογικό προϊόν.	
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/ Etylenioksidsterilointi/ Estéril por óxido de etileno/ Esterilizado utilizando óxido de etileno/ Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου.	
		Sterile barrier system ("Tyvek® pouch"). Contents are sterile/ Steriles Barrieresystem ("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 sterile/ Sterilt barrieresystem («Tyvek®-pose»). Innholdet er sterilt/ Sterilt barrieresystem ("Tyvek® pose"). Pakkens indhold er sterilt/ Sterilt barriärsystem ("Tyvek®-påse"). Förpackningens innehåll är sterilt/ 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/ Σύστημα στείρου φραγμού («θύλακας Tyvek®»). Τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα.	
		Outer protective packaging layer ("Foil Pouch") with Sterile barrier system ("Tyvek® pouch") inside/ Äußere Schutzverpackungsschicht („Folienbeutel“) mit einem inneren sterilen Barrieresystem („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 verpakkingslaag ("foliezakje") met daarin een steriel barrièresysteem ("Tyvek®-zakje")/ Ydre beskyttende emballage ("foliepose") med sterilt barrieresystem ("Tyvek® -pose") inden/ Det ytre beskyttende laget av emballasjen («foliepakken») med de sterile barrieresystemet («Tyvek®-pose») på innsiden/ Yttre skyddande förpackningslager ("Folieficka") med sterilt barriärsystem ("Tyvek®-påse") inuti/ Ulompi suojapakkauskerros (foliopussi), jossa on sisällä steriili suojajärjestelmä (Tyvek®-pussi)/ Capa de envase protectora exterior («bolsa de alumínio») 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./ Σηβάδα εξωτερικής προστατευτικής συσκευασίας («θύλακας αλουμινίου») με σύστημα στείρου φραγμού («θύλακας Tyvek®») στο εσωτερικό.	
		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/ Ημερομηνία λήξης.	
		Date of manufacture/ Herstellungsdatum/ Date de fabrication/ Data di fabbricazione/ Productiedatum/ Fremstillingsdato/ Produksjonsdato/ Tillverkningsdatum/ Valmistuspäivä/ Fecha de fabricación/ Data de fabrico/ Data de fabrico/ Ημερομηνία κατασκευής.	
		Manufacturer/ Hersteller/ Fabricant/ Produttore/ Fabrikant/ Producent/ Produsent/ Tillverkare/ Valmistaja/ Fabricante/ Fabricante/ Κατασκευαστής.	
MR		MR safe/ MR-sicher/ Utilisation sûre avec l'IRM/ Compatibile con la RM/ MR-veilig/ MR-sikkert/ MR-sikker/ MR-säker/ Magneettikuvasturvallinen/ Seguro para RM/ Seguro para RM/ Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία.	

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 Γραφικά σύμβολα της επισήμανσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων	
	Implant Composition: Polydioxanone (PDO)/ Samenstelling van het implantaat: Polydioxanon (PDO)/ Zusammensetzung des Implantats: Polydioxanon (PDO)/ Composition de l'implant : Polydioxanone (PDO)/ Composizione dell'impianto: Polidossanone (PDO)/ Samenstelling van het implantaat: Polydioxanon (PDO)/ Implantatets sammensætning: Polydioxanon (PDO)/ Sammensetning av implantatet: Polydioksanon (PDO)/ Implantatets komposition: Polydioxanon (PDO)/ Istutteen koostumus: Polydioksanoni (PDO)/ Composición del implante: Polidioxanona (PDO)/ Composição do implante: polidioxanona (PDO)/ Σύνθεση εμφυτεύματος: Πολυδιοξανόνη (PDO).		
	Delivery system contains Nickel/ Abgabesystem enthält Nickel/ Le système de mise en place contient du nickel/ Il sistema di posizionamento contiene nichel/ Het plaatsingssysteem bevat nikkel/ Indføringssystemet indeholder nikkel/ Leveringssystemet inneholder nikkel/ Administreringssystemet innehåller nikkel/ Asetin sisältää nikkeliä/ El sistema de liberación contiene níquel/ O sistema de colocação contém níquel/ Το σύστημα χορήγησης περιέχει νικέλιο.		