DP4-C56-3 Rev AH DCN 5754 (2025-06)
DP4-C56-3-D Rev AB

MD

PerQseal® Elite

CLOSURE DEVICE

EN: INSTRUCTIONS FOR USE 3

DE: GEBRAUCHSANWEISUNG 14

FR : MODE D'EMPLOI 27

IT: ISTRUZIONI PER L'USO 39

NL: GEBRUIKSAANWIJZING 51

DA: BRUGSANVISNING 63

NO: BRUKSANSVISNING 75

SV: BRUKSANVISNING 87

FI: KÄYTTÖOHJE 99

ES: INSTRUCCIONES DE USO 111

PT: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 123

EL: ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 135

CS: NÁVOD K POUŽITÍ 148

PL: INSTRUKCJA UŻYWANIA 159

TR: KULLANIM TALİMATLARI 171

AR: تعليمات الاستخدام.....183

PerQseal® Elite

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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
Email	info@vsuremed.com
Basic UDI-DI	539153318DP4FA1VCDV7

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 (above) or by request from Vivasure Medical Ltd. (see contact details above).

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.**

CE 0123

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH/ENGLISH

WARRANTY 3
DEVICE DESCRIPTION 4
HOW SUPPLIED 4
INTENDED PURPOSE 4
INDICATIONS FOR USE 4
INTENDED PATIENT POPULATION 5
INTENDED USER 5
CONTRAINDICATIONS 5
ARTERIAL INDICATION 5
- CLINICAL BENEFITS 5
- CLINICAL DATA SUMMARY 5
- WARNINGS 5
- PRECAUTIONS 5
- SPECIAL PATIENT POPULATIONS 6

VENOUS INDICATION 6
- CLINICAL BENEFITS 6
- CLINICAL DATA SUMMARY 6
- WARNINGS 7
- PRECAUTIONS 7
- SPECIAL PATIENT POPULATIONS 7

PROCEDURE 8
POST PROCEDURAL MANAGEMENT 12
TROUBLE SHOOTING GUIDE 12
RECOMMENDED RECOVERY OPTIONS 12
ADVERSE EVENTS & RISKS 13
- ARTERIAL INDICATION 13
- VENOUS INDICATION 13

GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELLING 194

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 vessel access sites following endovascular procedures.

The implant has both intravascular and extravascular components. The implant is inserted into the femoral vessel through an Introducer-sheath and over a guidewire. The implant is designed to be positioned relative to the access site 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 access site. 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.

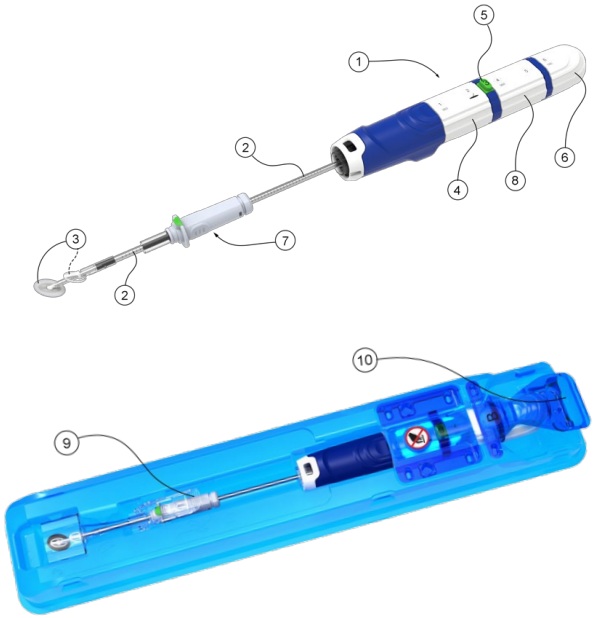


Figure 1a. PerQseal® Elite Closure Device

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

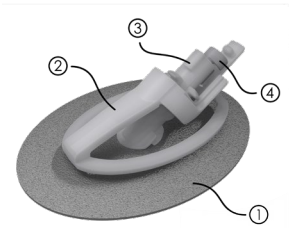


Figure 1b. Implant (Deployed configuration)

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 - 18Fr (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 Closure Device is intended for percutaneous common femoral access site 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).
PerQseal Elite Closure Device shall be indicated for the percutaneous sealing of a common femoral venotomy in patients following interventional therapeutic endovascular procedures created with sheath sizes 14 to 22 F sheath (venotomy 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.

[1] Tyvek® is a trademark of DuPont.

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.

Contraindications

There are no contraindications to the use of this device. Attention is drawn to the warnings, precautions, and special patient populations for each indication. 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.

Arterial Indication

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 access sites in the indicated range
- Safe and Effective sealing of the access site for subjects treated with anticoagulation therapy, antiplatelet agents, intravenous glycoprotein IIb /IIIa
- inhibitors, or thrombolytic agents
- Reduction in scaring compared to surgical cut-down (as VCD use is percutaneous)

Clinical Data Summary

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 access sites 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.

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 Elite Closure Device in a larger patient population.

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/µl or patients on long term anticoagulants with an INR greater than 2 at time of procedure or known type II heparin-induced thrombocytopenia.
- Patients with evidence of previous groin surgery within the region of the ipsilateral access.
- Patients with severe; claudication or peripheral vascular disease (e.g. Rutherford category 3 or greater or ABI < 0.5), documented untreated iliac artery diameter stenosis > 50% or previous bypass surgery/stent placement in the common femoral artery of ipsilateral limb.
- Patients with known allergy to any of the materials used in the PerQseal 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.

Venous Indication

Clinical Benefits

- Less invasive percutaneous sealing of venotomy compared to surgical cutdown and closure
- Implant is fully bioabsorbed within 180 days, leaving nothing permanent behind
- Reduced pain and discomfort as compared to manual compression or surgical access and closure
- Minimisation of secondary interventions to control haemostasis
- Percutaneous closure leads to shorter overall procedure time compared to manual compression or surgical closure,
- Ability to seal the access site for subjects treated with anticoagulation therapy, antiplatelet agents, intravenous glycoprotein IIb /IIIa inhibitors, or thrombolytic agents,
- Delivered and deployed at the conclusion of the primary procedure with no pre-procedure steps
- Guidewire access maintained throughout the device delivery
- Minimisation of the temporary disruption of vascular blood flow, which occurs with manual compression or venous clamping during surgical closure.
- Reduced time to haemostasis compared to manual compression or surgical cutdown.
- Reduced time to ambulation and discharge eligibility compared to manual compression.
- Reduced risk of neurovascular structures damage compared to manual compression, (which may result in pressure trauma to nerves and arterial occlusion).

Clinical Data Summary

The Elite clinical study was performed to confirm safety and performance of the PerQseal Elite Closure Device and PerQseal Elite Introducer, to percutaneously close femoral vein access sites and to induce haemostasis in patients undergoing endovascular procedures requiring a venotomy up to 26 F. The Elite clinical study was a prospective, multicentre, non-randomised study to investigate the safety and performance of the PerQseal Elite. 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 combined major and minor vascular access site complications attributable to the PerQseal Elite closure device through 30 days.

Primary Endpoint (Effectiveness): Time to Haemostasis (TTH) defined as elapsed time in minutes from PerQseal Elite (Introducer sheath and Delivery device) removal to first observed cessation of common femoral vein (CFV) bleeding (clinically acceptable cessation of venous bleeding), excluding cutaneous or subcutaneous oozing, and in the absence of a developing haematoma.

Secondary Effectiveness Endpoints: PerQseal Elite Technical Success Rate, PerQseal Elite Treatment Success Rate, Time to Device Deployment (TTDD), Time to Ambulation and Total Closure Time TCT).

Success on the primary safety and effectiveness endpoint was established..

Study Population	Subjects N (Closures)	Male, N (%)	Age, years
Centers (Germany & Netherlands)	46 (47)	30 (65%)	77.4 (± 8.1)
Follow Up	1 month		
	44		
Results	Major Complication Rate, N (%)	Technical Success Rate	Time to haemostasis (minutes) [Mean (SD), Median (Min, Max)]
	1 (2.3%)	100%	0.15 (0.55), 0 (0, 3.00)

Secondary Endpoint Results:

Parameter	Value	95% CI
Technical success rate (%, n/N)	100 (47/47)	0.93 – 1.00
Treatment Success rate (%, n/N)	98 (45/46)	0.89 – 1.00
TTDD in min (Mean ± SD (N))	1.7 ± 1.1 (47)	1.34 – 2.02
Time to Ambulation in hr (Mean ± SD (N))	14.2 ± 12.3 (43)	10.4 – 18
Total Closure Time in min (Mean ± SD (N))	1.8 ± 1.2 (47)	1.47 – 2.19

Conclusion: Results from the PerQseal The study successfully met the pre-defined study success criteria for both primary safety and effectiveness endpoints. This confirmation extends across the

demographic spectrum of the anticipated patient population and encompasses the full indicated range of venotomies. The study does contain a few limitations. The study was a single-arm study, thereby precluding any direct comparison with other marketed VCDs. The patient population was selected based on the inclusion/exclusion criteria agreed upon by the regulatory body approving the study. As a result, the selected patient population may not fully represent the diversity and clinical complexities of the real-world patient population who require vascular closure. The safety profile was robust and the effectiveness results were particularly compelling, demonstrating that the PerQseal Elite device performs as expected when used to percutaneously close common femoral vein access sites created with 14 – 22 F sheaths.
Post Market Clinical Follow-up studies will continue in order to confirm the safety and efficacy of the PerQseal Elite in a larger patient population.

Warnings

- Contents supplied STERILE. Do not use if sterile barrier is damaged.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilise. Reuse, reprocessing or resterilisation may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilisation may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
- Do not use the Product if the packaging has been previously opened or damaged, or if any of the components appear to be damaged or defective. This may result in patient injury, illness or death.
- Discard product if 'Use By date' has passed or 'Use By date' is illegible.
- Do not use the PerQseal Elite Closure Device if the venous access is via an artery. This could lead to arterial occlusion which, in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Do not use the PerQseal Elite Closure Device if the puncture site has been made beneath or above (cranial) the inguinal ligament based upon bony landmarks, as this may result in retroperitoneal bleeding or haematoma. Perform a femoral angiogram to verify location of the puncture site.
- Do not use the PerQseal Elite Closure Device if the puncture site has been made in the superficial femoral vein, profunda femoris vein (deep femoral vein), great saphenous vein or located less than 15 mm distal (cranial) to the bifurcation of either the profunda femoris or great saphenous vein and common femoral vein, since such puncture sites may result in incorrect implant position resulting in a failure to achieve an effective closure or vessel occlusion. Use ultrasound guided access or perform an oblique femoral angiogram to identify the bifurcation and verify location of the puncture site is within the common femoral vein.

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 venotomy.
- 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 or arteriovenous fistula. 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 use the PerQseal Elite Closure Device if the target vessel is very superficial (< 15 mm beneath the skin level).
- 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 (e.g., thrombus); anatomical positioning of the common femoral vein relative to the femoral artery; and vein 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 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, unstable INR, definite or potential coagulopathy, platelet count < 100,000/µl or subjects on long term anticoagulants with an INR > 2.2 within 12 hours prior to index procedure
- Patients with significant anaemia (example: haemoglobin < 8 g/dL or haematocrit < 22%), within 24 hours prior to index procedure
- Patients with Known type II heparin-induced thrombocytopenia
- Patients with documented right ventricular dysfunction < 13%
- Patients with ipsilateral or contralateral lower extremity amputation
- Patients who have undergone previous groin surgery within the region of the ipsilateral vessel access,
- Patients with common femoral vein diameter stenosis > 50% or previous bypass surgery/stent placement in the common femoral vein of target leg,
- Patients with known existing nerve damage in the target leg,
- Patients with nephrotic syndrome or renal insufficiency (Glomerular Filtration Rate ≤ 30 ml/min or baseline serum creatinine > 2.5 mg/dl) or on renal replacement therapy or albumin level < 3.5 g/dl or symptoms of pitting oedema,
- Patients with systolic pulmonary artery pressure > 60 mmHg
- Patients with known allergy to any of the materials used in the PerQseal Elite device
- Patient is unsuitable for surgical repair of the target leg access site
- Patients who have undergone a percutaneous procedure greater than 8F sheath in the target vessel, within the 90-days prior to index procedure
- Patients who have undergone a percutaneous procedure of 8F sheath or less using an absorbable intravascular closure device for haemostasis, in the target vessel, within the 90-days prior to index procedure
- Patients who have undergone a percutaneous procedure of 8F sheath or less using a suture mediated closure device or manual/mechanical pressure for haemostasis in the target vessel, within the 30-days prior to index procedure
- Patients with history of DVT or pulmonary embolism or venous thrombotic event
- Patients with splenectomy or suffering psoriasis or paraesthesia of the ipsilateral leg
- Patients with further planned endovascular/catheter-based procedure in the target leg in the 30-days following the index procedure,
- Patient who is unable to maintain ipsilateral leg still during the index procedure (restless leg syndrome)
- Patients with current COVID-19 infection (with or without symptoms), recent positive test for COVID-19 within two weeks, or recent exposure to a person with COVID-19 infection within two weeks
- Patients with a common femoral vein that is substantially posterior to the femoral artery, confirmed by Duplex ultrasound
- Patient with initial common femoral venous access achieved other than with the use of an ultrasound guided access approach
- If the venous access is, or suspected of being, via an artery
- Patient with difficult dilation during initial target femoral vein access (e.g., that damages or kinks dilators) while step-dilating up to the large-bore device,

- During venous puncture, the target femoral vein suspected to have experienced a posterior venous wall needle puncture or underwent > one needle puncture during the primary procedure, with a needle larger than a micropuncture needle (> 21 gauge or > ∅ 0.819 mm).
- Patients with a tissue tract (i.e., estimated distance from skin entry point to venous anterior surface at venotomy) expected to be greater than 8 cm
- Patients with significant blood loss requiring transfusion of blood products during primary procedure or within 30-days prior to index procedure
- Patients with activated clotting time (ACT) > 250 seconds immediately prior to sheath removal or if ACT measurements are expected to be > 250 seconds for more than 24 hours after index procedure
- Patients with a target puncture site in a vascular graft
- Patients with a target venotomy greater than 26F
- Patients with a target femoral vein diameter less than 7 mm, based on Duplex ultrasound or angiography
- Patients with evidence of venous diameter stenosis > 20% within 15 mm proximal or distal to venotomy site based on Duplex ultrasound or angiography
- Patients with a target venotomy that has been made in the superficial femoral vein, profunda femoris vein (deep femoral vein), great saphenous vein or located less than 15 mm distal (cranial) to the bifurcation of either the profunda femoris or great saphenous vein and common femoral vein,
- Patients with a target venotomy located behind (posterior) or above (cranial) to the inguinal ligament based upon bony landmarks (above femoral head on A-P projection)
- Patients with an acute haematoma > 4 cm diameter, arteriovenous fistula, pseudoaneurysm or intraluminal thrombosis at the target access site identified intra-procedurally
- Patients with evidence of bleeding around the primary procedure sheath (VARC type 1/BARC type 2 or higher)
- Patients with intra-procedural (angiographic or Duplex ultrasound) evidence of venous laceration, dissection or stenosis within the femoral vein that would preclude use of the PerQseal Elite device
- Patients Age < 19 years
- Females who were pregnant or lactating

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.

For arterial access, 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.

For arterial access, 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.

For venous access, use ultrasound guided puncture for access via the ipsilateral limb, to ensure a centre puncture (12 o'clock) within the common femoral vein and beneath the level of the inguinal ligament. The puncture should be at least 15 mm cranial to the either the profunda femoris vein or great saphenous vein and femoral vein bifurcation.

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 access site, 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 access site or within 20 mm distal or proximal to the access site prior to PerQseal Elite Closure Device 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 access site (ideally < 30°).
3. **Arterial Indication:** Perform an ACT reading to ensure that ACT is less than **350 seconds**.

   Venous Indication: Perform an ACT reading to ensure that ACT is less than **250 seconds**.
4. It is recommended to perform an ipsilateral site angiogram to confirm the vessel puncture is within the common femoral vessel and to assess presence of:
   - Dissection
   - Stenosis (greater than 20% within 20 mm of the puncture site)
   - Perforation other than the access site.
   - Intraluminal thrombus

   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.

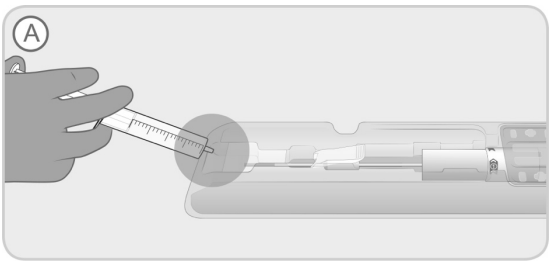


Figure 2. Fill tray recess with non-heparinised saline.

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

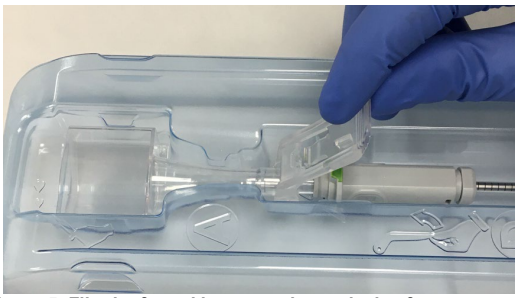


Figure 5. Flip the funnel lever to release device from tray.

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.

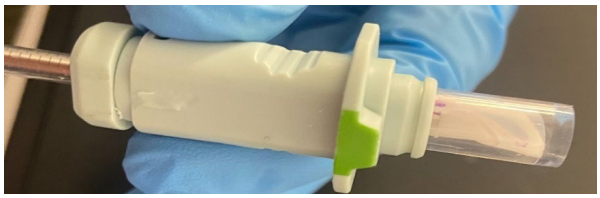


Figure 6. Inspection of Implant (within loading cannula).

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 vessel (e.g. 20°) and keep the Introducer-sheath as straight as practical, to avoid kinking.

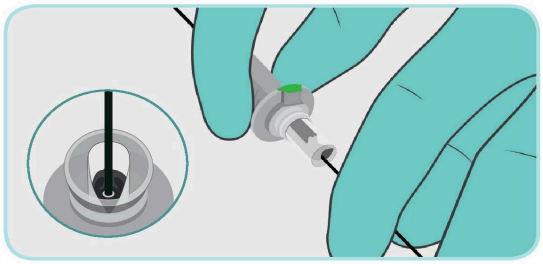


Figure 7. Loading guidewire into device cannula.

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.

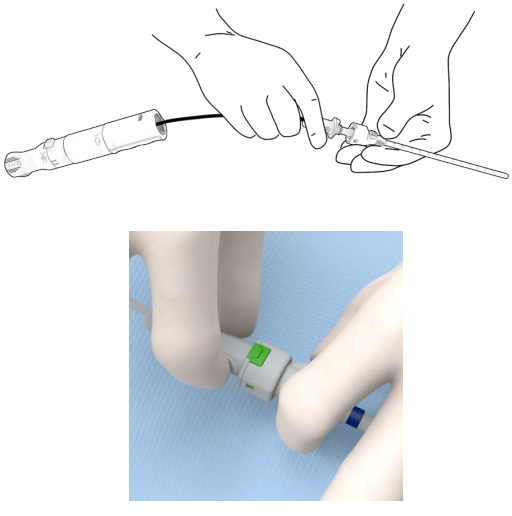
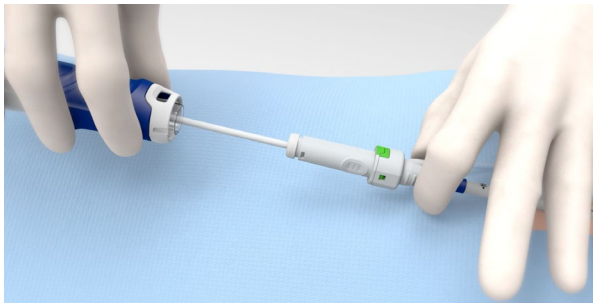


Figure 8. Advance the PerQseal Elite Closure Device to the Introducer-sheath.

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.



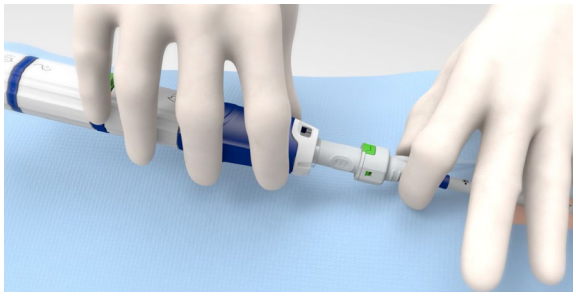
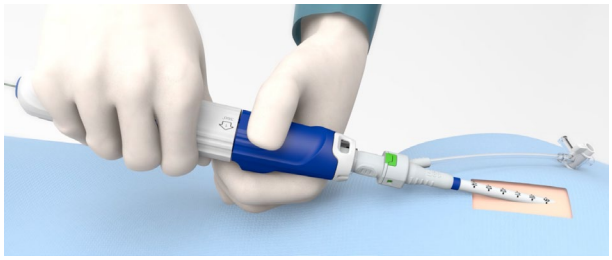


Figure 9. Advance PerQseal Elite Closure Device handle to engage with Loading-cannula cap.

Device Actuation:

<u>STEP 1</u> 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 vessel, Figure 10.



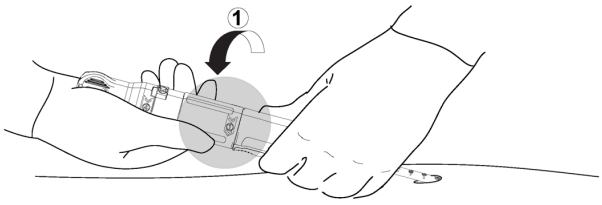


Figure 10. STEP 1 of PerQseal Elite Closure Device Actuation (*Unsheathing the implant*).

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.

<u>STEP 2</u> 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 access site 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 vessel wall. This is the tamponade position, and the implant is now controlling the bleeding from the access site, Figure 12.

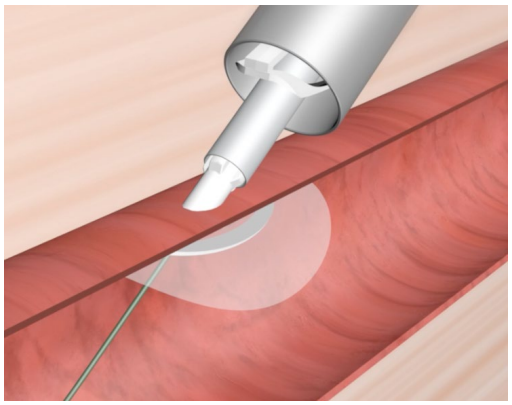


Figure 12. STEP 2 of PerQseal Elite Closure Device Actuation (*Tamponade*), showing position of implant juxtaposition to the access site.

Note 1: It is important to confirm the location by gentle resistance of the implant against the vessel 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 vessel.

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/access site maybe confirmed by ultrasound visualisation.

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

***STEP 3* Depress Cam-lock**

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

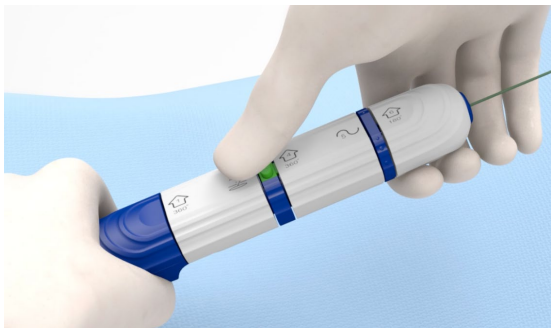
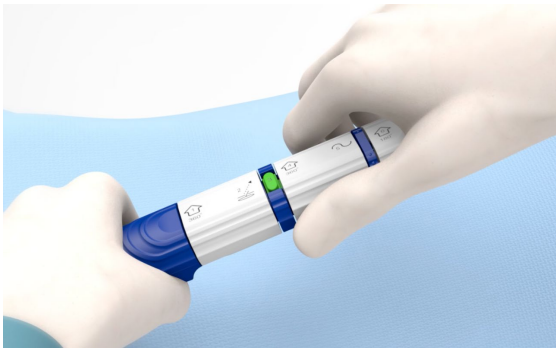


Figure 13. Step 3 Depress Cam lock

***STEP 4* Fixation**

a. 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 vessel or sheath in its natural lie.

b. 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.



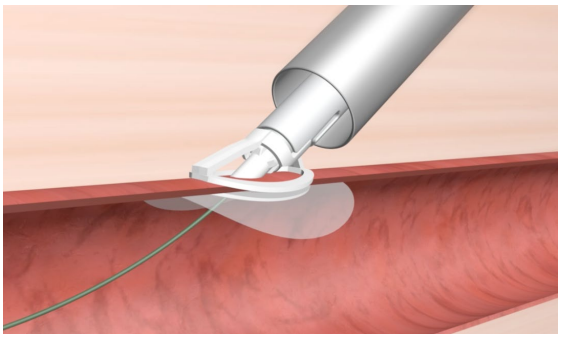


Figure 14: STEP 4 of PerQseal Elite Closure Device Actuation (Fixation).

***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.

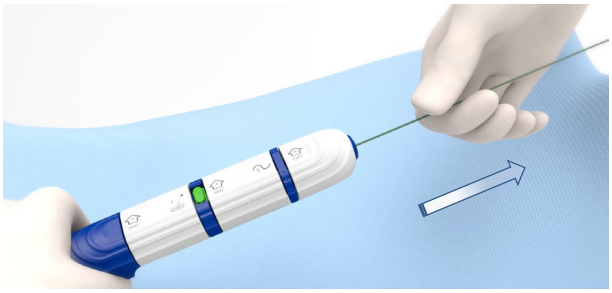


Figure 15. Step 5 Removal of guidewire.

***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.

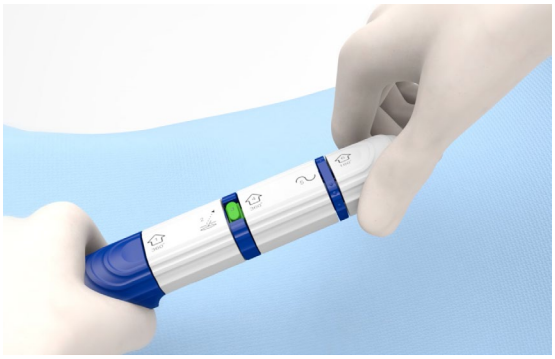


Figure 16. Step 6 Rotate Release cam.

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 sealing.

Note: If haemostasis has not occurred, gentle manual compression may be applied proximal to the access site 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 access site.
- Local and distal pulse deficits, ischaemia or oedema.

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 vessel 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 vessel).
   - 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 (arterial indication) or superior to the implant (venous indication) 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 for arterial use and 250 seconds for venous use. Use clinical judgement and reduce the effects of heparin with agents such as protamine sulphate.
   - Coagulating extravascular 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 vessel 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 vessel (bring device to Step 2 Achieve Tamponade stage).
   iii) Advance the PerQseal Elite Closure Device into the vessel 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 vessel. 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 vessel whilst still attached to the delivery system post 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 vessel (bring device to Step 2 Achieve Tamponade stage).
   iii) Advance the PerQseal Elite Closure Device towards the vessel and in a cranial direction relative to the access site as far as possible, approximately 10 – 15 mm.
   iv) Whilst maintaining pressure on the device in the cranial direction, apply digital pressure proximal to the relative position of the implant (arterial indication) or superior to the relative position of the implant (venous indication) to collapse the vessel and elevate the device handle and shaft to a vertical position.
   v) 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 vessel. 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.

3. If the implant becomes detached from the delivery system within the vessel 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 vessel 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 vessel 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 vessel, until movement of the guidewire occurs. Simultaneously apply light extracorporeal pressure. Avoid applying pressure directly over the implant site.
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

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.

Arterial Indication

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

- Bruising, oozing at the access site
- Transient extravasation
- Late bleed
- Retroperitoneal bleeding
- Haematoma
- Pain, discomfort or transitory local irritation and inflammation at the access 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

Venous Indication

The identified clinical risks associated with the Venous use of the PerQseal Elite are listed below:

- Blood loss, bleeding, re-bleeding, bruising or haematoma
- Vascular trauma (e.g., dissection, rupture, perforation, tear, or arteriovenous fistula)
- Thrombosis (including thromboembolism)
- Pain, discomfort, bruising/ecchymosis, or transitory local irritation and inflammation at the access site.
- To treat the adverse events mentioned above, additional observation, blood transfusions, prolonged manual compression, venous stent placement or surgery on the leg or groin may be required.

As with any new product, previously unknown/unreported side effects may occur with the use of the PerQseal Elite Closure Device system in the vein. The side effects listed below may occur with the closure of large access holes but have not been reported in association with a PerQseal Closure Device system. These may include:

- Anaemia
- Retroperitoneal bleeding
- Stenosis or occlusion
- Transitory vessel occlusion
- Embolization (micro or macro) with transient or permanent ischemia
- Infection
- Allergic response or adverse foreign body reaction to materials
- Access-site related nerve injury
- Vasovagal response/syncope
- Sinus formation
- Wound dehiscence
- Pseudoaneurysm
- Deep Vein Thrombosis
- Pulmonary embolism
- Nerve injury (transient or permanent)
- Lymphoedema
- Scarring or fibrosis
- Phlebitis/thrombophlebitis
- Death

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

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
E-Mail	info@vsuremed.com
Basis-UDI-DI	539153318DP4FA1VCDV7

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems steht in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) zur Verfügung, siehe https://ec.europa.eu/tools/eudamed; Suche nach der Basis-UDI-DI (siehe oben). Dieses Dokument kann auch direkt bei Vivasure Medical Ltd. angefordert werden (siehe die vorstehenden Kontaktdaten).

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.**

CE
0123

INHALTSVERZEICHNIS
DEUTSCH/GERMAN

GEWÄHRLEISTUNG 14
BESCHREIBUNG DES GERÄTS 15
LIEFERZUSTAND 15
ZWECKBESTIMMUNG 15
VERWENDUNGSZWECK 16
GEEIGNETE PATIENTENPOPULATIONEN 16
GEEIGNETE ANWENDER 16
KONTRAINDIKATIONEN 16
ARTERIELLE INDIKATION 16
KLINISCHE VORTEILE 16
ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN 16
WARNUNGEN 16
VORSICHTSMAßNAHMEN 17
SPEZIELLE PATIENTENPOPULATIONEN 17
VENÖSE INDIKATION 17
KLINISCHE VORTEILE 17
ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN 18
WARNUNGEN 18
VORSICHTSMAßNAHMEN 19
SPEZIELLE PATIENTENPOPULATIONEN 19
VERFAHREN 20
POST-OP-MANAGEMENT 24
ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG 24
EMPFOHLENE BERGUNGSOPTIONEN 24
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE UND RISIKEN 25
ARTERIELLE INDIKATION 25
VENÖSE INDIKATION 26
GRAFIKSYMBOLE FÜR DIE KENNZEICHNUNG MEDIZINISCHER PRODUKTE 194

Beschreibung des Geräts

Das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem (Vascular Closure Device, VCD) dient zur perkutanen Abgabe eines bioabsorbierbaren Gefäßimplantats (bei Vorhandensein einer abluminalen Oberflächenmatrix) zum Verschluss von Zugangsstellen in der A. oder V. femoralis nach endovaskulären Verfahren.

Das Implantat besitzt sowohl intravaskuläre als auch extravaskuläre Komponenten. Das Implantat wird über eine Einführschleuse und einen Führungsdraht in die A. oder V. femoralis eingeführt. Das Implantat wurde dazu entworfen, in Bezug auf die Zugangsstelle 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 Gefäßverschlusssystem verfügt über ein Abgabesystem für die perkutane Abgabe des Implantats an der Zugangsstelle. 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 Gefäßverschlusssystems 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 Gefäßverschlusssystem

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

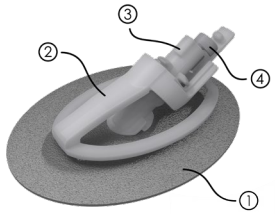


Abbildung 1b. Implantat (entfaltete Konfiguration)

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

Das *PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem* wird in Verbindung mit folgenden Produkten verwendet:

- PerQseal® Elite Einführsystem – 18Fr (Einführschleuse und Dilatator)
- 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 Gefäßverschlusssystem einschließlich des Abgabesystems und des Implantats. Der Begriff „Produkt“ bezieht sich auf das gesamte Gefäßverschlusssystem 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 Gefäßverschlusssystem in einem Folienbeutel, das PerQseal Elite Einführsystem in einem Tyvek®[1]-Beutel, zwei separate Gebrauchsanweisungen (IFU), d. h. eine für jedes Gerät (PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem 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 Gefäßverschlusssystem 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 Dilatator, die auf einer Trägerkarte montiert sind. **Die Tyvek-Beutel stellen ein steriles Barrieresystem für ihren jeweiligen Inhalt dar.** Der Inhalt ist pyrogenfrei und wird STERIL geliefert. Alle nicht in Tyvek-Beuteln enthaltenen Verpackungen sind unsteril. Das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem wird einem Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (EO) unterzogen.
Am Ende dieses Dokuments 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 Gefäßverschlusssystem ist für den perkutanen Gefäßverschluss einer Zugangsstelle an einem Femoralgefäß nach therapeutischen endovaskulären Eingriffen bestimmt.

[1] Tyvek® ist eine Handelsmarke von DuPont.

Verwendungszweck

Das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem 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 Gefäßverschlusssystem ist für den perkutanen Verschluss einer Venotomie der V. femoralis communis bei Patienten nach therapeutischen endovaskulären Eingriffen bestimmt, die mit einer Schleusengröße von 14 bis 22 F (Venotomie bis 26 F) erzeugt wurde.
Das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem ist ausschließlich zur Verwendung mit 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdrähten mit Mindestlänge 150 cm bestimmt.
Das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem 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.

Kontraindikationen

Es gibt keine Kontraindikationen für die Verwendung dieses Geräts. Die Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und speziellen Patientenpopulationen für jede Indikation 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 Gefäßverschlusssystem verwendet werden könnten.

Arterielle Indikation

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 Gefäßverschlusssystemen verbundene Schmerzen und Unbehagen sind minimal
- Minimale Verfahrensschritte zum Erreichen der Hämostase
- Perkutaner Verschluss führt zu kürzerer Gesamtdauer des Eingriffs
- Gefäßverschlusssysteme sind mit weniger Major-Komplikationen verbunden als die Alternativtherapie mit Freilegung der Oberschenkelarterie und durch Naht geschlossene Zugangsstellen im indizierten Bereich.
- Sichere und effektive Abdichtung der Zugangsstelle für mit Antikoagulanzien, Thrombozytenaggregationshemmern, intravenös verabreichten Glykoprotein-IIb/IIIa-
- Inhibitoren oder thrombolytischen Medikamenten behandelte Patienten
- Reduzierte Narbenbildung im Vergleich zur chirurgischen Freilegung (da das Gefäßverschlusssystem perkutan verwendet wird)

Zusammenfassung der klinischen Daten

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

Studienpopulation (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+ Gefäßverschlusssystems 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 des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems bei einer großen Patientenpopulation zu bestätigen.

Warnungen

- Der Inhalt wird STERIL geliefert. Nicht verwenden, wenn das sterile Barrieresystem 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 Gefäßverschlusssystem 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 Gefäßverschlusssystem 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 Intimadissektion 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 Gefäßverschlusssystem 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 Gefäßverschlusssystem bei übermäßigem Widerstand nicht vorschieben, drehen oder zurückziehen. Ein zu hoher Kraftaufwand beim Vorschieben, Drehen oder Zurückziehen des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems ist zu vermeiden, da es dadurch zu einer wesentlichen Beschädigung des Gefäßes und/oder zum Bruch des Geräts kommen kann.
- Das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem aus dem Patienten entfernen, wenn sich dessen Positionierung auf der Arteriotomie als schwierig erweist.
- Das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem aus dem Patienten entfernen, wenn sich dessen Entfaltung als schwierig erweist.
- Das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem 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 Gefäßverschlusssystem 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 Gefäßverschlusssystem 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 Gefäßverschlusssystem vornehmen.
- Wie bei allen perkutanen Verfahren können Infektionen auftreten. Bei der Verwendung des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems sind stets sterile Techniken anzuwenden. Nach dem Verfahren und nach der Entlassung aus der Klinik sind alle angemessenen Behandlungsmethoden der Leistengegend anzuwenden, um Infektionen zu verhindern.
- Wenn eine für den Eingriff verwendete Schleuse länger als 8 Stunden im Patienten verblieben ist, sollte die Anwendung einer Antibiotikaprophylaxe vor dem Einsetzen des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems erwogen werden.
- Das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem darf nicht im Anschluss oder in Verbindung (im ipsilateralen Glied) mit anderen Gefäßverschlusssystemen oder -methoden (z. B. Nähen) verwendet werden.
- Nach der Implantation des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems ist für 90 Tage ein Gefäßzugang an derselben Stelle zu vermeiden.
- Auch der Zustand der Zugangsstelle muss berücksichtigt werden (gewundene Anatomie, Erkrankungsstatus, einschließlich Verkalkung, Ablagerungen und Thrombus) und der arterielle Durchmesser muss in Bezug auf den Außendurchmesser der breitesten Schleuse überprüft werden, um einen erfolgreichen Verschluss zu gewährleisten und vaskuläre Komplikationen auf ein Mindestmaß zu begrenzen.
- Bei einer zu starken Kompression kann das Implantat beschädigt werden und unbeabsichtigte Blutungen verursachen.

Spezielle Patientenpopulationen

Die Sicherheit des PerQseal 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 Antikoagulanzien 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 vorherigen 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 Gefäßverschlusssystem (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 Gefäßverschlusssystem 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 unstabilem 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 Hämatomen 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 Gefäßverschlusssystems.
- Patienten, denen thrombolytische Medikamente innerhalb von 24 Stunden vor oder während des endovaskulären Eingriffs verabreicht wurden, die Fibrinogenwerte von < 100 mg/dl verursacht haben.
- Patienten, die jünger als 18 Jahre sind.

Venöse Indikation

Klinische Vorteile

- Weniger invasive perkutane Abdichtung der Venotomie im Vergleich zur chirurgischen Freilegung mit anschließendem Verschluss
- Vollständig biologisch absorbierbares Implantat, von dem nach 180 Tagen keine permanenten Rückstände mehr zurückbleiben
- Weniger Schmerzen und Beschwerden im Vergleich zu einer manuellen Kompression oder einer chirurgischen Freilegung mit anschließendem Verschluss
- Minimierung von Sekundäreingriffen zur Kontrolle der Hämostase

- Perkutaner Gefäßverschluss führt zu kürzerer Gesamtdauer des Eingriffs, verglichen mit einer chirurgischen Freilegung mit anschließendem Verschluss
- Möglichkeit der Versiegelung der Zugangsstelle bei Probanden, die mit Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmern, intravenösen Glykoprotein-IIb/IIIa-Inhibitoren oder Thrombolytika behandelt werden
- Einsatz und Entfaltung bei Abschluss des primären Verfahrens ohne vor dem Verfahren durchzuführende Schritte
- Der Zugang über den Führungsdraht wird während der Einbringung des Geräts beibehalten
- Minimierung der vorübergehenden Unterbrechung des Blutflusses im Gefäß, die bei manueller Kompression oder venöser Abklemmung während des chirurgischen Verschlusses auftritt
- Schnellerer Eintritt der Hämostase im Vergleich zu manueller Kompression oder chirurgischer Freilegung
- Kürzere Zeit bis zur Mobilisierung und Entlassbarkeit im Vergleich zu manueller Kompression
- Reduziertes Risiko einer Schädigung neurovaskulärer Strukturen im Vergleich zur manuellen Kompression (die zu einem Kompressionstrauma der Nerven oder zu einer arteriellen Okklusion führen könnte)

Zusammenfassung der klinischen Daten

Die klinische Studie Elite wurde durchgeführt, um die Sicherheit und Leistung des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems und des PerQseal Elite Einführsystems für den perkutanen Verschluss von Zugangsstellen in der V. femoralis und für die Herbeiführung der Hämostase bei Patienten mit endovaskulären Eingriffen, die eine Venotomie bis zu 26 F erfordern, zu bestätigen. Die klinische Studie Elite war eine prospektive, multizentrische, nicht-randomisierte Studie zur Prüfung der Sicherheit und Leistung von PerQseal Elite. 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): Kombiniertes Auftreten von Major- und Minor-Komplikationen sowie Komplikationen an der Gefäßzugangsstelle, die auf das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem innerhalb von 30 Tagen zurückzuführen sind.

Primärer Endpunkt (Wirksamkeit): Die abgelaufene Zeit in Minuten bis zur Hämostase (Time to Haemostasis, TTH), von der Entfernung des PerQseal Elite Systems (Einführschleuse und Abgabesystem) bis zur ersten beobachteten, klinisch annehmbaren Blutstillung der V. femoralis communis (VFC), mit Ausnahme kutaner oder subkutaner Sickerblutung und ohne Entwicklung eines Hämatoms.

Sekundäre Wirksamkeitsendpunkte: Technische Erfolgsrate von PerQseal Elite, Rate des Behandlungserfolgs mit PerQseal Elite, Zeit bis zum Einsatz des Geräts (TTDD), Zeit bis zur Mobilisierung und gesamte Verschlussdauer (TCT).

Der Erfolg hinsichtlich des primären Sicherheits- und Wirksamkeitsendpunkts wurde festgestellt.

Studienpopulation	**Probanden N (Verschlüsse)**	**Männlich, N (%)**	**Alter in Jahren**
Zentren (Deutschland und Niederlande)	46 (47)	30 (65 %)	77,4 (± 8,1)
Nachuntersuchung	**1 Monat**		
	44		
Ergebnisse	**Major-Komplikationsrate, N (%)**	**Technische Erfolgsrate**	**Zeit bis Hämostase (in Minuten) [Mittel (SD), Median (Min., Max.)]**
	1 (2,3 %)	100 %	0,15 (0,55), 0 (0, 3,00)

Ergebnisse für sekundäre Endpunkte:

Parameter	**Wert**	**95 % KI**
Technische Erfolgsrate (%, n/N)	100 (47/47)	0,93 – 1,00
Erfolgsrate der Behandlung (%, n/N)	98 (45/46)	0,89 – 1,00
TTDD in Minuten (Mittel ± SD [N])	1,7 ± 1,1 (47)	1,34 – 2,02
Zeit bis Mobilisierung in Stunden (Mittelwert ± SD (N))	14,2 ± 12,3 (43)	10,4 – 18
Gesamte Verschlussdauer in Minuten (Mittel ± SD [N])	1,8 ± 1,2 (47)	1,47 – 2,19

Fazit: In der Studie wurden die vordefinierten Studienerfolgskriterien für die primären Sicherheits- und Wirksamkeitsendpunkte erreicht. Diese Bestätigung erstreckt sich über das gesamte demographische Spektrum der erwarteten Patientenpopulation und umfasst die gesamte indizierte Bandbreite an Venotomien. Die Studie enthält einige Einschränkungen. Die Studie beinhaltete lediglich einen Studienzweig; somit waren direkte Vergleiche mit anderen marktgängigen VCDs ausgeschlossen. Die Patientenpopulation wurde auf der Grundlage der Einschluss-/Ausschlusskriterien ausgewählt, die von der für die Genehmigung der Studie zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen wurden. Infolgedessen repräsentiert die ausgewählte Patientenpopulation möglicherweise nicht die Vielfalt und klinische Komplexität der realen Patientenpopulation, bei der ein Gefäßverschluss notwendig ist. Das Sicherheitsprofil war robust und die Wirksamkeitsergebnisse waren besonders überzeugend; somit konnte gezeigt werden, dass das Produkt PerQseal Elite die erwartete Leistung erbringt, wenn es zum perkutanen Verschluss von Zugangsstellen zur V. femoralis communis verwendet wird, die mit Schleusen im Größenbereich von 14 bis 22 F erzeugt wurden.
Klinische Folgestudien nach der Markteinführung werden fortgesetzt, um die Sicherheit und Wirksamkeit von PerQseal Elite bei einer großen Patientenpopulation zu bestätigen.

Warnungen

- Der Inhalt wird STERIL geliefert. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist.
- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation könnte die Strukturintegrität des Geräts beeinträchtigen und/oder eine Fehlfunktion des Geräts verursachen, die wiederum zu Verletzungen des Patienten, Krankheit oder Tod führen kann. Bei Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneuter Sterilisation besteht u. U. auch das Risiko einer Kontamination des Geräts und/oder Infektion des Patienten oder Kreuzinfektion, die auch, jedoch nicht ausschließlich, die Übertragung von ansteckenden Krankheiten von einem Patienten auf den anderen beinhaltet. Die Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Das Produkt und dessen Verpackung sind nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den Krankenhaus- und Verwaltungsrichtlinien und/oder örtlichen rechtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Packung zuvor geöffnet oder beschädigt wurde oder wenn eine der Komponenten augenscheinlich beschädigt oder defekt ist. Dies kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Das Produkt darf nach Ablauf des „Verfalldatums“ oder bei Unleserlichkeit des „Verfalldatums“ nicht verwendet werden.
- Das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem nicht verwenden, wenn der venöse Zugang über eine Arterie erfolgen soll. Dies könnte zu einer arteriellen Okklusion und dadurch bedingt zu Verletzungen, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.
- Das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem nicht verwenden, wenn die Punktionsstelle unter oder über (kranial) dem Leistenband liegt, ausgehend von knöchernen Orientierungspunkten, da es hierbei zu retroperitonealen Blutungen oder Hämatomen kommen kann. Führen Sie ein Femoralisangiogramm durch, um die Position der Punktionsstelle zu ermitteln.
- Das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem nicht verwenden, wenn die Punktionsstelle in der V. femoralis superficialis, in der V. femoralis profunda (tiefen Oberschenkelvene), in der V. saphena magna oder weniger als 15 mm distal (kranial) von der Bifurkation der V. profunda femoralis oder der V. saphena magna mit der V. femoralis communis liegt, da es bei diesen Punktionsstellen zu einer falschen Positionierung des Implantats mit dadurch bedingter Unmöglichkeit der

Herstellung eines effektiven Verschlusses oder zu einer Gefäßokklusion kommen kann. Nutzen Sie ein ultraschallgeleitetes Zugangsverfahren oder führen Sie ein schräges Femoralisangiogramm durch, um die Bifurkation ausfindig zu machen und zu überprüfen, ob die Punktionsstelle in der V. femoralis communis liegt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in therapeutischen endovaskulären Methoden erfahren sind.
- Das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem bei übermäßigem Widerstand nicht vorschieben, drehen oder zurückziehen. Ein zu hoher Kraftaufwand beim Vorschieben, Drehen oder Zurückziehen des PerQseal Elite Verschlusssystems ist zu vermeiden, da es dadurch zu einer wesentlichen Beschädigung des Gefäßes und/oder zum Bruch des Geräts kommen kann.
- Das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem aus dem Patienten entfernen, wenn sich dessen Positionierung auf der Venotomie als schwierig erweist.
- Das PerQseal Elite Verschlusssystem aus dem Patienten entfernen, wenn sich dessen Entfaltung als schwierig erweist.
- Das PerQseal Elite Verschlusssystem 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 Gefäßverschlusssystem nicht verwenden, wenn die Punktion durch die hintere Wand erfolgt ist oder wenn mehrfache Punktionen vorliegen, da es durch diese Punktionen zu retroperitonealen Blutungen oder zu einer arteriovenösen Fistel kommen kann. Das PerQseal Elite Verschlusssystem nicht verwenden, wenn eine vaskuläre Prothese oder ein Stent in einem Abstand von weniger als 20 mm von der Zugangsstelle eingesetzt wurde.
- Das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem nicht verwenden, wenn das Zielgefäß sehr oberflächlich (< 15 mm unter dem Hautniveau) verläuft.
- Keine Änderungen am PerQseal Elite Verschlusssystem vornehmen.
- Wie bei allen perkutanen Verfahren können Infektionen auftreten. Bei der Verwendung des PerQseal Elite Verschlusssystems 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 Verschlusssystems erwogen werden.
- Das PerQseal Elite Verschlusssystem darf nicht im Anschluss oder in Verbindung (im ipsilateralen Glied) mit anderen Gefäßverschlusssystemen oder -methoden (z. B. Nähen) verwendet werden.
- Nach der Implantation des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems ist für 90 Tage ein Gefäßzugang an derselben Stelle zu vermeiden.
- Auch der Zustand der Zugangsstelle muss berücksichtigt werden: gewundene Anatomie, Erkrankungsstatus (z. B. Thrombus), anatomischer Verlauf der V. femoralis communis in Relation zur A. femoralis. Auch muss der Durchmesser der Vene 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 ist bei den folgenden Patientenpopulationen nicht nachgewiesen:

- Patienten mit nachweislicher systemischer bakterieller oder kutaner Infektion, einschließlich einer Leisteninfektion,
- Patienten mit bekannter Blutungsneigung, instabilem INR-Wert, definitiver oder potenzieller Koagulopathie, Thrombozytenzahl < 100.000/µl oder langfristig mit Antikoagulanzien behandelte Probanden mit einem INR-Wert > 2,2 innerhalb von 12 Stunden vor dem Indexverfahren,
- Patienten mit signifikanter Anämie (Beispiel: Hämoglobin < 8 g/dl oder Hämatokrit < 22 %) innerhalb von 24 Stunden vor dem Indexverfahren,
- Patienten mit bekannter heparininduzierter Thrombozytopenie Typ II,
- Patienten mit dokumentierter rechtsventrikulärer Dysfunktion < 13 %,
- Patienten mit Amputation eines ipsilateralen oder kontralateralen Glieds,
- Patienten mit vorheriger Leistenoperation im Bereich des ipsilateralen Gefäßzugangs,
- Patienten mit Durchmesserstenose der V. femoralis communis > 50 % oder mit vorheriger Bypassoperation/Stenteinlage in der V. femoralis communis des geplanten Beins,
- Patienten mit bekannter bestehender Nervenschädigung im geplanten Bein,
- Patienten mit nephrotischem Syndrom oder Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate ≤ 30 ml/min oder Baseline-Serumkreatinin > 2,5 mg/dl) oder in Nierenersatztherapie oder mit einem Albuminspiegel < 3,5 g/dl oder mit Symptomen eines Pitting-Ödems,
- Patienten mit einem systolischem Pulmonalarteriendruck > 60 mmHg,
- Patienten mit bekannter Allergie gegen ein im PerQseal Elite verwendetes Material,
- Patienten, die nicht für eine chirurgische Reparatur der Zugangsstelle des geplanten Beins geeignet sind,
- Patienten, die sich innerhalb von 90 Tagen vor dem Indexverfahren einem perkutanen Verfahren mit Schleusengrößen über 8 F im Zielgefäß unterzogen haben,
- Patienten, die sich innerhalb von 90 Tagen vor dem Indexverfahren einem perkutanen Verfahren mit einer Schleusengröße von 8 F oder weniger unter Verwendung eines resorbierbaren intravaskulären Gefäßverschlusssystems zur Hämostase im Zielgefäß unterzogen haben,
- Patienten, die sich innerhalb von 30 Tagen vor dem Indexverfahren einem perkutanen Verfahren mit einer Schleusengröße von 8 F oder weniger unter Verwendung eines absorbierbaren intramuskulären Nahtverschlusssystems oder Anwendung von manuellem/mechanischem Druck für die Hämostase im Zielgefäß unterzogen haben,
- Patienten mit einem anamnestisch bekannten Ereignis in Verbindung mit einer tiefen Venenthrombose (TVT) oder Lungenembolie oder Venenthrombose,
- Patienten, die sich einer Splenektomie unterzogen haben oder bei denen eine Psoriasis oder Parästhesien des ipsilateralen Beins vorliegen,
- Patienten, bei denen ein weiteres endovaskuläres/katheterbasiertes Verfahren im geplanten Bein in den 30 Tagen nach dem Indexverfahren vorgesehen ist,
- Patienten, die nicht in der Lage sind, das ipsilaterale Bein während des Indexverfahrens ruhig zu halten (Restless-Legs-Syndrom),
- Patienten mit aktueller COVID-19-Infektion (mit oder ohne Symptomen), kürzlich positiv verlaufenem Test für COVID-19 innerhalb von zwei Wochen, oder kürzlichem Kontakt mit einer Person mit COVID-19-Infektion innerhalb von zwei Wochen,
- Patienten, bei denen die V. femoralis communis deutlich posterior zur A. femoralis verläuft, bestätigt durch Duplex-Ultraschall,
- Patienten, bei denen der anfängliche Zugang zur V. femoralis communis auf andere Weise hergestellt wurde als mit einem ultraschallgeleiteten Zugangsverfahren,
- Wenn der venöse Zugang vermutlich oder gesichert über eine Arterie erfolgt ist,
- Patienten, bei denen die Dilatation während des anfänglichen Zugangs zu der geplanten Beinvene (z. B. mit Beschädigung oder Knicken des Dilatators) bei der stufenmäßigen Dilatation bis zu dem großkalibrigen Gerät schwierig war,
- Wenn während der Venenpunktion vermutet wird, dass die geplante Beinvene eine Nadelpunktur der hinteren Venenwand erlebt hat oder dass an ihr mehr als eine Nadelpunktur während des Primärverfahrens erfolgte, und zwar mit einer Nadel, die größer war als eine Mikropunkturnadel (> Stärke 21 oder > ∅ 0,819 mm),
- Patienten mit einem Gewebetrakt (d. h. einem geschätzten Abstand vom Hauteintrittspunkt bis zur vorderen Venenfläche an der Venotomie), der voraussichtlich größer als 8 cm sein wird,
- Patienten mit signifikantem Blutverlust, der eine Transfusion von Blutprodukten während des Primärverfahrens oder innerhalb von 30 Tagen vor dem Indexverfahren erfordert,
- Patienten mit einer aktivierten Gerinnungszeit (ACT) > 250 Sekunden unmittelbar vor Entfernung der Schleuse oder wenn

für länger als 24 Stunden nach dem Indexverfahren ACT-Werte von > 250 Sekunden zu erwarten sind,
- Patienten, bei denen sich die geplante Punktionsstelle in einer Gefäßprothese befindet,
- Patienten mit einer Ziel-Venotomie von mehr als 26 F,
- Patienten, bei denen der Durchmesser der Ziel-Beinvene weniger als 7 mm beträgt, basierend auf Duplex-Ultraschall oder Angiographie,
- Patienten mit nachgewiesener venöser Durchmesserstenose > 20 % innerhalb von 15 mm proximal oder distal zur Venotomiestelle, basierend auf Duplex-Ultraschall oder Angiographie,
- Patienten, bei denen die Ziel-Venotomie in der V. femoralis superficialis, in der V. femoralis profunda (tiefen Oberschenkelvene), in der V. saphena magna oder weniger als 15 mm distal (kranial) von der Bifurkation der V. femoralis profunda oder der V. saphena magna und der V. femoralis communis erfolgt ist.
- Patienten, bei denen die Ziel-Venotomie hinter (posterior) oder über (kranial) dem Leistenband liegt, ausgehend von knöchernen Orientierungspunkten (über dem Femurkopf in der A-P-Projektion),
- Patienten mit einem akuten Hämatom > 4 cm Durchmesser, arterienvenöser Fistel, Pseudoaneurysma, oder intraluminaler Thrombose an der geplanten Zugangsstelle, die intraprozessual identifiziert werden,
- Patienten mit nachgewiesener Blutung im Bereich der Schleuse des primären Verfahrens (VARC Typ 1 / BARC Typ 2 oder höher),
- Patienten mit intraprozedural (mittels Angiographie oder Duplex-Ultraschall) erbrachtem Nachweis einer venösen Verletzung, Dissektion oder Stenose innerhalb der Beinvene, die die Verwendung des PerQseal Elite Systems ausschließen würde,
- Patienten im Alter von < 19 Jahren,
- Patientinnen, die schwanger waren oder gestillt haben.

VERFAHREN

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

Für den arteriellen Zugang 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.

Für den arteriellen Zugang über das ipsilaterale Glied wird eine per 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.

Für den venösen Zugang über das ipsilaterale Glied eine per Ultraschall oder Angiographie geleitete Punktion an einer zentralen Stelle (12 Uhr) in der V. femoralis communis und unterhalb der Ebene des Leistenbands vornehmen. Die Punktion sollte mindestens 15 mm kranial zur Bifurkation der V. femoralis profunda oder der V. saphena magna mit der V. femoralis erfolgen.

Das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem sollte nach dem Öffnen des Folienbeutels innerhalb von vier Stunden verwendet werden.

Wenn das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem aufgrund einer falschen Ausrichtung oder der Gefäßanatomie des Patienten nicht an der Zugangsstelle 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 Gefäßverschlusssystems sicherstellen, dass kein Führungsdraht, keine Schleuse und kein Katheter die Zugangsstelle durchquert oder sich näher als 20 mm distal oder proximal von der Zugangsstelle befindet.

Überprüfung der Verpackung und Kennzeichnung
1. Das sterile Barrieresystem (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 Barrieresystem (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 Gefäßverschlusssystem 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 Zugangsstelle aufweisen (idealerweise < 30°).
3. **Arterielle Indikation:** Eine ACT-Messung durchführen, um sicherzustellen, dass die ACT weniger als **350 Sekunden** beträgt.

   Venöse Indikation: Eine ACT-Messung durchführen, um sicherzustellen, dass die ACT weniger als **250 Sekunden** beträgt.
4. Es wird empfohlen, ein Angiogramm der ipsilateralen Stelle durchzuführen, um zu bestätigen, dass die Gefäßpunktion in der A. oder V. femoralis communis liegt, und um das Vorliegen folgender Faktoren zu beurteilen:
   - Dissektion
   - Stenose (größer als 20 % innerhalb von 20 mm von der Punktionsstelle)
   - Andere Perforation als an der Zugangsstelle
   - Intraluminaler Thrombus

   Hinweis: Wenn einer der oben genannten Faktoren durch das Angiogramm bestätigt wird, darf das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem 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 cm^3) füllen, um das Implantat einzutauchen (siehe Abbildung 2).

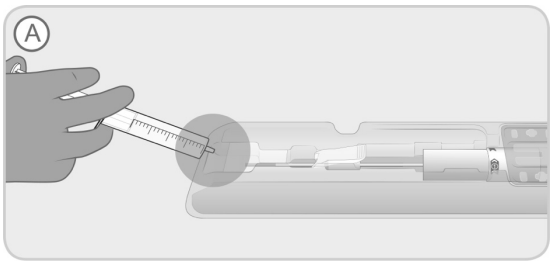


Abbildung 2. Füllen der Schalenmulde mit nicht heparinisierter Kochsalzlösung

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).

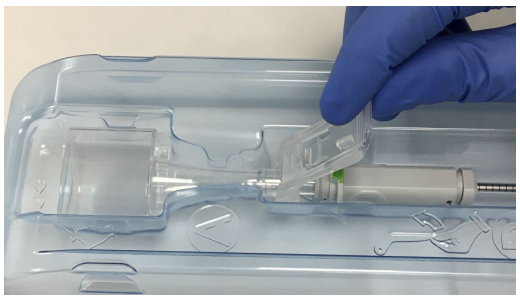


Abbildung 5. Hochklappen des Trichterhebels zur Freigabe des Geräts aus der Schale

E. Das hinter Ende des Griffs anheben, um den Anschlag zu überwinden, und das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem 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).

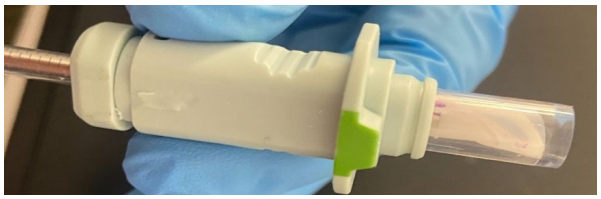


Abbildung 6. Überprüfung des Implantats (in der Ladekanüle)

G. Das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem ist nun einsatzbereit.

Hinweis: Nach diesem Schritt muss das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem 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 des Gefäßes (z. B. 20°) halten und die Einführschleuse so gerade wie möglich halten, um Knicke zu vermeiden.

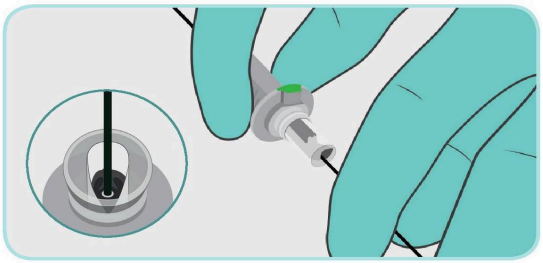


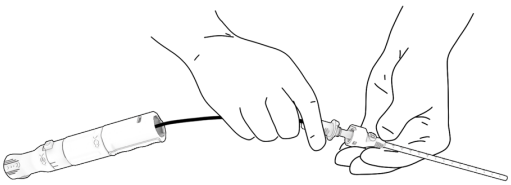
Abbildung 7. Laden des Führungsdrahts in die Kanüle des Geräts.

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).



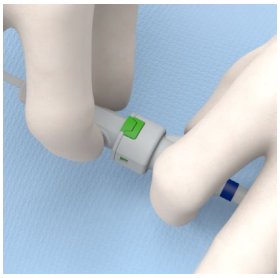
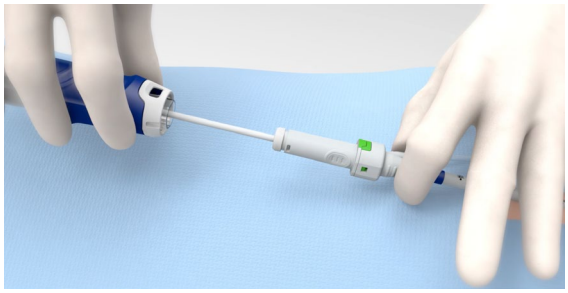


Abbildung 8. Vorschieben des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems zur Einführschleuse.

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.



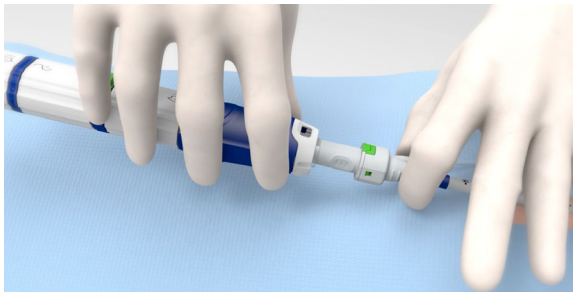


Abbildung 9. Vorschieben des Griffs des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems bis zum Einrasten an der Kappe der Ladekanüle.

Aktivierung des Geräts:

<u>SCHRITT 1</u> 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 des Gefäßes zu exponieren (Abbildung 10).

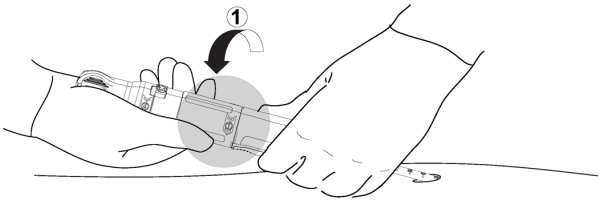


Abbildung 10. *SCHRITT 1 der Aktivierung des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems (Freisetzung des Implantats aus der Schleuse).*

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.

<u>SCHRITT 2</u> 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 Zugangsstelle 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 Gefäßwand verankert. Die Tamponadeposition wurde somit erreicht und das Implantat kontrolliert nun die Blutungen aus der Zugangsstelle (Abbildung 12).

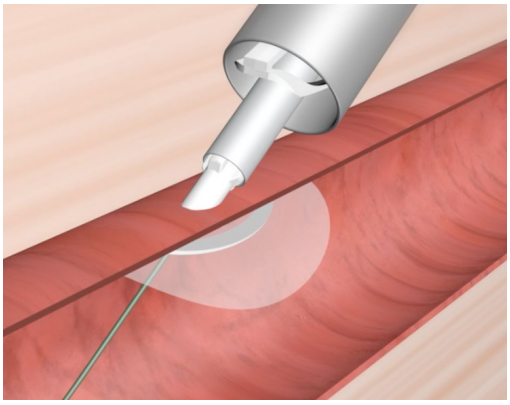


Abbildung 12. SCHRITT 2 der Aktivierung des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems (Tamponade): An der Zugangsstelle anliegend positioniertes Implantat.

Hinweis 1: Es ist wichtig, die Anordnung des Implantats zu bestätigen, indem ein leichter Widerstand des Implantat gegen die Gefäßwand 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 Gefäß 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/Zugangsstelle kann durch Ultraschall-Bildgebung bestätigt werden.

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

SCHRITT 3 Niederdrücken der Nockensperre

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

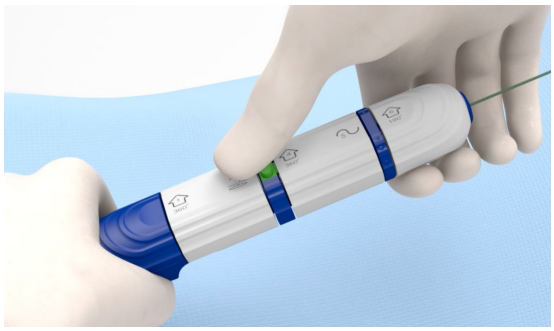


Abbildung 13. Schritt 3 Niederdrücken der Nockensperre

SCHRITT 4 Fixierung

a. Den Winkel des Geräts in Relation zur Haut auf ca. 45º – 50º vergrößern. Sicherstellen, dass der Winkel des Geräts (in Relation zur parasagittalen Ebene) der natürlichen Lage des Gefäßes bzw. der Schleuse folgt.

b. 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.

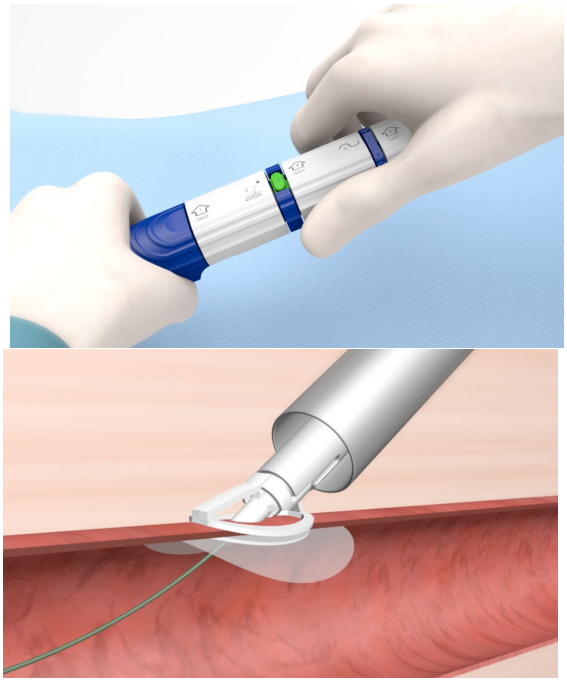


Abbildung 14: SCHRITT 4 der Aktivierung des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems (Fixierung).

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).

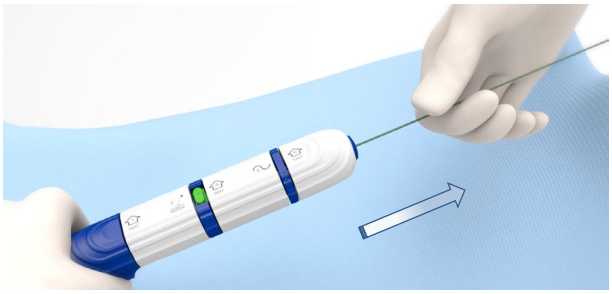


Abbildung 15. Schritt 5 Entfernen des Führungsdrahts.

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 Gefäßverschlusssystems 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.

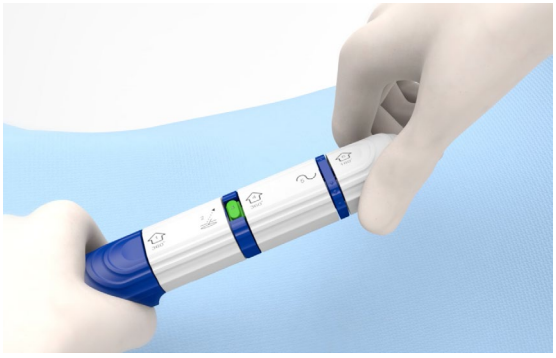


Abbildung 16. Schritt 6 Drehen der Entriegelungsnocke.

Abbildung 17. Entfernen des entfalteten Geräts.

- Wenn ein geeigneter Zugang verfügbar ist, kann sofort nach der Entfaltung des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems ein Angiogramm oder Farbdoppler-Duplex-Ultraschall durchgeführt werden, um den Verschluss zu bestätigen.

  Hinweis: Wenn keine Hämostase erreicht wurde, kann die Ausübung einer leichten manuellen Kompression proximal zur Zugangsstelle 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
- Antikoagluations-, Thrombolyse- oder Thrombozytenaggregationstherapie
- Hämatom an der Zugangsstelle
- Hypotonie
- Alle Zustände, die eine klinische Beobachtung erfordern
- Schmerzen, Beschwerden oder vorübergehende lokale Reizung und Entzündung an der Zugangsstelle
- Lokales und distales Pulsdefizit, Ischämie oder Ödem.

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 Gefäßverschlusssystem kann nur schwer in die Einführschleuse vorgeschoben werden:***
   Sicherstellen, dass die Ladekanüle vollständig am Ansatz der Einführschleuse eingerastet ist. Andernfalls das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem entsorgen und durch ein neues PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem ersetzen.

3. ***Implantat des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems wurde während der Positionierung aus dem Gefäß gezogen:***
   Die Blutungen durch Ausübung eines manuellen Drucks oder Inflatieren eines endovaskulären Ballons (sofern *in situ)* kontrollieren. Das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem 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 Gefäßverschlusssystem und die Einführschleuse entsorgen und gegen ein neues PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem 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 Gefäßverschlusssystems 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 Gefäßverschlusssystems (in Bezug auf die Längsachse der Arterie) durch sehr kleine Justierungen (um ca. 5°) ändern.
   - Das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem 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 Gefäßverschlusssystem:***
   - Keine übermäßige Kraft ausüben.
   - Sicherstellen, dass der Führungsdraht nicht endovaskulär verheddert ist.
   - Den Winkel des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems (in Bezug auf die Längsachse des Gefäßes) verringern.
   - Falls es nicht möglich ist, den Führungsdraht zurückzuziehen, das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem nicht entfalten und die im nachstehenden Abschnitt 1 oder 2 unter „Empfohlene Bergungsoptionen“ beschriebenen Schritte befolgen.

6. ***Nach der Entfaltung des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems wurde keine Hämostase erzielt:***
   - Eine leichte manuelle Kompression proximal zum Implantat (arterielle Indikation) bzw. superior zum Implantat (venöse Indikation) 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-Wert unter 350 Sekunden (arterielle Verwendung) bzw. unter 250 Sekunden (venöse Verwendung) liegt. Nach klinischem Ermessen vorgehen, um die Wirkung von Heparin mit Wirkstoffen wie Protaminsulfat zu reduzieren.
   - Extravaskuläre 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 dem Gefäß 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 dem Gefäß zurückgezogen wurde (das Gerät in das Stadium von Schritt 2 Tamponade bringen).
iii) Das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem ca. 10 mm weit in das Gefäß 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 Gefäßverschlusssystem und das Implantat aus dem Gefäß 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 Gefäßverschlusssystems 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 Gefäßverschlusssystems befolgen.

2. Wenn das Implantat aus dem Gefäß 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:
i) Die Blutungen durch Ausübung einer manuellen Kompression oder durch Inflation eines endovaskulären Ballons kontrollieren.
ii) Sicherstellen, dass die Einführschleuse aus dem Gefäß zurückgezogen wurde (das Gerät in das Stadium von Schritt 2 Tamponade bringen).
iii) Das PerQseal Elite Gefäßverschlusssystem so weit wie möglich zum Gefäß hin und in kranialer Richtung, bezogen auf die Zugangsstelle, vorschieben, ungefähr 10–15 mm.
iv) Digitalen Druck proximal (arterielle Indikation) bzw. superior (venöse Indikation) zur relativen Position des Implantats anwenden, um das proximale Gefäß 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.
v) 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 Gefäßverschlusssystem und das Implantat aus dem Gefäß 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 Gefäßverschlusssystems 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 Gefäßverschlusssystems befolgen.

3. Wenn das Implantat innerhalb des Gefäßes 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) Das Gefäß über den 0,035 Zoll (0,89 mm) Führungsdraht erneut kanülieren.
iii) Ein neues Verfahrenspaket des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems 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 Gefäßverschlusssystem entfalten, wie in den oben erteilten Anweisungen beschrieben.

4. Um das bioabsorbierbare Implantat nach der Entfernung der Einführschleuse und des Führungsdrahts aus dem Gefäß 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 das Gefäß) sehr langsam erhöhen, bis sich der Führungsdraht bewegt. Gleichzeitig einen leichten extrakorporalen Druck ausüben. Keinen Druck direkt über der Implantationsstelle 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

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.

Arterielle Indikation

Im Zusammenhang mit der arteriellen Verwendung des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems können folgende Komplikationen auftreten:
- Bluterguss, Sickerblutung an der Zugangsstelle
- Vorübergehende Extravasation
- Späte Blutung
- Retroperitoneale Blutung
- Hämatom
- Schmerzen, Beschwerden oder vorübergehende lokale Reizung und Entzündung an der Zugangsstelle
- 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

Venöse Indikation

Nachfolgend sind die identifizierten klinischen Risiken im Zusammenhang mit der venösen Verwendung von PerQseal Elite aufgeführt:

- Blutverlust, Blutung, Nachblutung, Bluterguss oder Hämatom
- Gefäßtrauma (z. B. Dissektion, Ruptur, Perforation, Riss oder arteriovenöse Fistel)
- Thrombose (einschließlich Thromboseembolie)
- Schmerzen, Beschwerden, Bluterguss/Ekchymose oder vorübergehende lokale Reizung und Entzündung an der Zugangsstelle
- Zur Behandlung der vorstehend genannten Komplikationen können eine zusätzliche Überwachung, Bluttransfusionen, eine längere manuelle Kompression, die Platzierung eines venösen Stents oder ein operativer Eingriff am Bein oder in der Leistengegend erforderlich werden.

Wie bei jedem neuen Produkt können auch bei Verwendung des PerQseal Elite Gefäßverschlusssystems in einer Vene unbekannte oder noch nicht dokumentierte Nebenwirkungen auftreten. Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen können beim Verschluss großer Zugangsöffnungen auftreten, wurden jedoch in Verbindung mit einem PerQseal Gefäßverschlusssystem bislang noch nicht gemeldet. Möglich sind unter anderem:

- Anämie
- Retroperitoneale Blutung
- Stenose oder Okklusion
- Vorübergehender Gefäßverschluss
- Embolisation (Mikro- oder Makro-) mit vorübergehender oder permanenter Ischämie
- Infektion
- Allergische oder unerwünschte Fremdkörperreaktion auf Materialien
- Nervenverletzung an der Zugangsstelle
- Vasovagale Reaktionen/Synkopen
- Sinusbildung
- Wunddehiszenz
- Pseudoaneurysma
- Tiefe Venenthrombose
- Lungenembolie
- Nervenverletzung (vorübergehend oder dauerhaft)
- Lymphödeme
- Narbenbildung oder Fibrose
- Phlebitis/Thrombophlebitis
- Tod

PerQseal® Elite

MODE D'EMPLOI

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.

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

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

N° tél. (9h00-17h00 GMT, du lundi au vendredi)	+353 91 395 440
E-mail	info@vsuremed.com
IUD-ID de base	539153318DP4FA1VCDV7

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des 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) (voir ci-dessus) ou faire la demande à Vivasure medical Ltd. (voir coordonnées ci-dessus).

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/FRENCH

GARANTIE 27
DESCRIPTION DU DISPOSITIF 28
CONDITIONNEMENT 28
UTILISATION PRÉVUE 28
MODE D'EMPLOI 28
POPULATION DE PATIENTS PRÉVUE 29
UTILISATEUR PRÉVU 29
CONTRE-INDICATIONS 29
INDICATION ARTÉRIELLE 29
AVANTAGES CLINIQUES 29
RÉSUMÉ DES DONNÉES CLINIQUES 29
MISES EN GARDE 29
PRÉCAUTIONS 30
POPULATIONS DE PATIENTS SPÉCIALES 30
INDICATION VEINEUSE 30
AVANTAGES CLINIQUES 30
RÉSUMÉ DES DONNÉES CLINIQUES 31
MISES EN GARDE 31
PRÉCAUTIONS 31
POPULATIONS DE PATIENTS SPÉCIALES 32
PROCÉDURE 33
PRISE EN CHARGE APRÈS LA PROCÉDURE 36
GUIDE DE DÉPANNAGE 36
OPTIONS DE RÉCUPÉRATION RECOMMANDÉES 37
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ET RISQUES 38
INDICATION ARTÉRIELLE 38
INDICATION VEINEUSE 38
SYMBOLES GRAPHIQUES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE MÉDICAL 194

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 les sites d'accès des veines ou artères fémorales à la suite d'interventions endovasculaires.

L'implant comporte à la fois des composants intra-vasculaires et des composants extra-vasculaires. L'implant s'insère dans la veine ou l'artère fémorale sur un guide, par le biais d'une gaine d'introduction. L'implant est conçu pour être positionné par rapport au site d'accès 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 pour la mise en place percutanée de l'implant au niveau du site d'accès. 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.

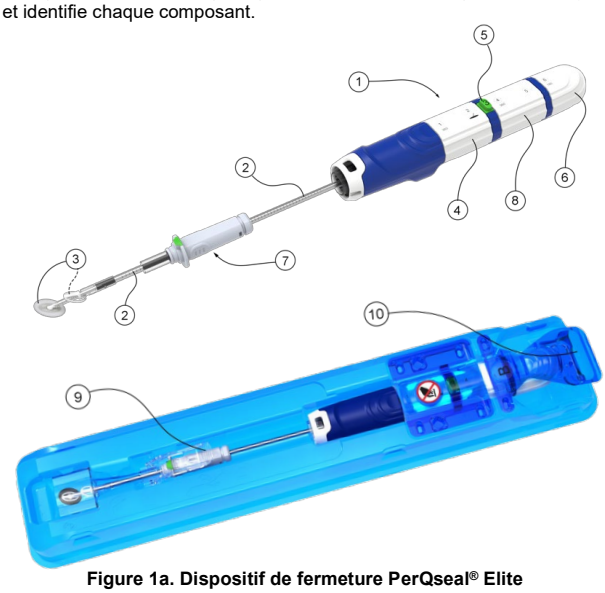


Figure 1a. Dispositif de fermeture PerQseal® Elite

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. Couvercle de plateau amovible

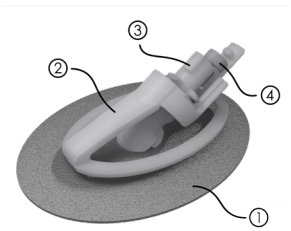


Figure 1b. Implant (configuration déployée)

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

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

- Introducteur PerQseal® Elite - 18 Fr (gaine d'introduction et dilatateur)
- 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 les 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 résonnance 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 dilatateur, 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

Utilisation prévue

Le dispositif de fermeture PerQseal Elite est destiné à la fermeture percutanée des sites d'accès des artères ou veines 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 allant jusqu'à 26 F).

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

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

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 pour chaque indication. Par ailleurs, dans le cadre d'une utilisation conforme aux présentes instructions, il n'existe aucune interaction connue entre les matériaux de l'implant et/ou ses produits de métabolisme et d'autres dispositifs médicaux, produits médicinaux et/ou autres substances pouvant être utilisés avec le dispositif de fermeture PerQseal Elite.

Indication artérielle

Avantages cliniques

- Scellement percutané de l'artériotomie moins invasif que la section chirurgicale
- Implant entièrement biorésorbé sous 180 jours, ne laissant aucun composant permanent
- Douleurs et gêne minimes liées à l'utilisation du DFV
- Nombre minimal d'étapes procédurales requises pour atteindre l'hémostase
- La fermeture percutanée entraîne une réduction de la durée totale de l'intervention.
- Le taux de complications majeures est plus faible avec le DFV qu'avec un traitement par section puis fermeture par suture des sites d'accès sur l'artère fémorale de la gamme indiquée
- Fermeture sûre et efficace du site d'accès 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)

Résumé des données cliniques

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 sites d'accès 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 d'innocuité estimé dans les études (pour une cohorte de patients équivalente) dans le cadre d'une fermeture vasculaire percutanée.
Performances : Ces dernières sont évaluées en fonction du taux de réussite technique du PerQseal+ à la sortie du patient et ne sont pas inférieures au taux de réussite estimé à partir de la documentation existante pour les dispositifs de fermeture de gros trous sur une population de patients équivalente.

Population étudiée (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+, N (%)**	**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 la sécurité et l'efficacité du dispositif de fermeture PerQseal Elite au sein d'une population plus large de patients.

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 rétropéritonéaux. 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 proximalement 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 intimale 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 rétropéritonéale.
- 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'aine 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'aine.
- 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'aine, 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 pseudoanévrysme au site d'accès cible ; ou toute preuve de lacération 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.

Indication veineuse

Avantages cliniques

- Scellement percutané de la veinotomie moins invasif que la section et la fermeture chirurgicales
- Implant entièrement biorésorbé sous 180 jours, ne laissant aucun composant permanent
- Réduction des douleurs et de la gêne par rapport à une compression manuelle ou à un accès chirurgical et une fermeture chirurgicale
- Limitation des interventions secondaires pour contrôler l'hémostase
- La fermeture percutanée entraîne une réduction de la durée totale de l'intervention par rapport à la compression manuelle ou la fermeture chirurgicale.
- Permet d'obturer le site d'accès pour les sujets soignés par traitement anticoagulant, agents antiplaquettaires, inhibiteurs intraveineux de la glycoprotéine IIb /IIIa ou agents thrombolytiques.
- Mise en place et déploiement à la fin de la procédure principale sans aucune étape avant l'intervention
- Maintien de l'accès au guide tout au long de la mise en place du dispositif
- Limitation de la perturbation temporaire de la vascularisation, qui se produit avec la compression manuelle ou le clampage vasculaire lors de la fermeture chirurgicale
- Réduction de la durée de réalisation de l'hémostase par rapport à une compression manuelle ou à une section chirurgicale
- Réduction du temps avant ambulation et avant la sortie du patient par rapport à une compression manuelle
- Réduction du risque de lésions des structures neurovasculaires par rapport à une compression manuelle

(qui peut entraîner un traumatisme des nerfs lié à la pression et une occlusion artérielle)

Résumé des données cliniques

L'étude clinique Elite a été menée pour confirmer l'innocuité et les performances du dispositif de fermeture PerQseal Elite et de l'introducteur PerQseal Elite dont l'objectif est la fermeture percutanée des sites d'accès de la veine fémorale et l'induction de l'hémostase chez les patients subissant des interventions endovasculaires nécessitant une veinotomie réalisée avec des gaines allant jusqu'à un calibre de 26 F. L'étude clinique Elite était une étude prospective, multicentrique, non randomisée visant à examiner l'innocuité et les performances du dispositif PerQseal Elite. 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) : Incidence des complications majeures et mineures au niveau du site d'accès vasculaire imputables au dispositif de fermeture PerQseal Elite à 30 jours.

Critère d'évaluation principal (efficacité) : Temps avant l'hémostase, défini comme le temps en minutes, entre le retrait du système PerQseal Elite (gaine d'introduction et dispositif de mise en place) et l'observation des premiers signes d'interruption des saignements de la veine fémorale commune, à l'exclusion des suintements cutanés ou sous-cutanés, et en l'absence de développement d'un hématome.

Critères d'évaluation secondaires de l'efficacité : Taux de réussite technique du système PerQseal Elite, taux de réussite de traitement du système PerQseal Elite, délai de déploiement du dispositif, temps avant ambulation et délai de fermeture totale.

La réussite pour les critères d'évaluation principaux de l'innocuité et de l'efficacité a été constatée.

Population étudiée	**Nombre de sujets (nombre de fermetures)**	**Hommes, nombre (%)**	**Âge, en années**
Centres (Allemagne et Pays-Bas)	46 (47)	30 (65 %)	77,4 (± 8,1)
Suivi	**1 mois**		
	44		
Résultats	**Taux de complications majeures, nombre (%)**	**Taux de réussite technique**	**Temps avant l'hémostase (en minutes) [Moyenne (écart-type), médiane (minimum ; maximum)]**
	1 (2,3 %)	100 %	0,15 (0,55), 0 (0 ; 3,00)

Résultats des critères d'évaluation secondaires :

Paramètres	**Valeur**	**95 % de l'intervalle de confiance**
Taux de réussite technique (%, n/N)	100 (47/47)	0,93 – 1,00
Taux de réussite de traitement (%, n/N)	98 (45/46)	0,89 – 1,00
Délai de déploiement du dispositif (moyenne ± écart-type, (nombre))	1,7 ± 1,1 (47)	1,34 – 2,02
Temps avant ambulation en heures (moyenne ± écart-type, (nombre))	14,2 ± 12,3 (43)	10,4 – 18
Délai de fermeture totale en minutes (moyenne ± écart-type, (nombre))	1,8 ± 1,2 (47)	1,47 – 2,19

Conclusion : L'étude PerQseal remplit les critères de réussite prédéfinis pour l'étude pour les critères d'évaluation principaux d'innocuité et de sécurité. Cette confirmation s'applique à l'ensemble de la tranche démographique de la population de patients prévue et prend en charge l'intégralité de la gamme de veinotomies indiquée. L'étude présente quelques limites. S'agissant d'une étude à bras unique, toute comparaison directe avec d'autres dispositifs de fermeture vasculaire commercialisés a été exclue. La sélection de la population de patients a été réalisée en fonction des critères d'inclusion/d'exclusion convenus avec l'organisme réglementaire. Par conséquent, il est possible que la population de patients sélectionnée ne représente pas complètement la diversité et les complexités cliniques de la population réelle de patients nécessitant une fermeture vasculaire. Le profil de sécurité était solide et l'efficacité des résultats était particulièrement convaincants, validant le bon fonctionnement du dispositif PerQseal Elite lorsqu'il est utilisé pour fermer par voie percutanée des sites d'accès de la veine fémorale commune créés avec des gaines allant de 14 F à 22 F.
Des études de suivi clinique après commercialisation continueront à être réalisées de façon à confirmer la sécurité et l'efficacité du système PerQseal Elite au sein d'une population plus large de patients.

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 de péremption est dépassée ou illisible.
- Ne pas utiliser le dispositif de fermeture PerQseal Elite si l'accès veineux est réalisé par une artère. Cela risquerait de provoquer une occlusion artérielle, qui, à son tour, pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser le dispositif de fermeture PerQseal Elite si le site de ponction se situe au-dessous ou au-dessus du ligament inguinal (crânial) (positionnement établi à partir de repères osseux), au risque de provoquer une hémorragie ou des hématomes rétropéritonéaux. Procéder à un angiogramme fémoral 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 la veine fémorale superficielle, sur la veine fémorale profonde, sur la grande veine saphène ou à moins de 15 mm en direction proximale (crâniale) de la bifurcation entre la veine fémorale profonde ou la grande veine saphène et la veine fémorale commune, car ces sites de ponction risquent de positionner l'implant de façon incorrecte, entraînant une fermeture inefficace ou une occlusion vasculaire. Utiliser un accès guidé par échographie ou procéder à un angiogramme fémoral oblique afin d'identifier la bifurcation et de vérifier que l'emplacement du site de ponction se trouve bien au niveau de la veine fémorale commune.

Précautions

- Ce produit est prévu pour être utilisé par des médecins ayant une bonne expérience des techniques endovasculaires thérapeutiques.
- Ne pas faire progresser, tourner ou retirer le dispositif de fermeture PerQseal Elite en cas de résistance excessive. Toute application d'une force excessive pour faire progresser, tourner 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 la veinotomie, 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 avoisinants, 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 rétropéritonéale ou une fistule artérioveineuse. 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 utiliser le dispositif de fermeture PerQseal Elite s'il est prévu que le vaisseau cible soit très superficiel (inférieur à 15 mm sous le niveau de la peau).
- 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'aine 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 (par exemple, tortuosité), de l'état pathologique (par exemple, thrombus), du positionnement anatomique de la veine fémorale commune par rapport à l'artère fémorale, du diamètre de la veine 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'aine
- Patients présentant une diathèse hémorragique connue, une coagulopathie avérée ou potentielle, une numération plaquettaire < 100 000/µl ou sujets sous anticoagulants à long terme avec un INR > 2,2 dans les 12 heures précédant la procédure de référence
- Patients présentant une anémie significative (par exemple : hémoglobine < 8 g/dl ou hématocrite < 22 %) dans les 24 heures précédant la procédure de référence
- Patients présentant une thrombocytopénie connue de type II induite par héparine
- Patients présentant une dysfonction ventriculaire droite documentée (supérieure à 13 %)
- Patients ayant été amputés d'une extrémité inférieure homolatérale ou contralatérale
- Patients ayant subi une intervention chirurgicale préalable au niveau de l'aine, dans la région d'accès vasculaire homolatéral
- Patients présentant une sténose de la veine fémorale commune (diamètre > 50 %) ou un antécédent de pontage coronarien/mise en place d'un stent dans la veine fémorale commune de la jambe cible
- Patients présentant des lésions nerveuses existantes connues dans la jambe cible
- Patients présentant un syndrome néphrotique ou une insuffisance rénale (taux de filtration glomérulaire ≤ 30 m/min ou taux de créatinine sérique initial > 2,5 mg/dl), un traitement de remplacement rénal ou une concentration en albumine < 3,5 g/dl, ou des symptômes d'œdème qui prend le godet
- Patients présentant une pression artérielle pulmonaire systolique supérieure à 60 mmHg
- Patients présentant une allergie connue à l'un des matériaux utilisés dans le dispositif PerQseal Elite
- Patients pour lesquels une réparation chirurgicale du site d'accès de la jambe cible est jugée contre-indiquée
- Patients ayant fait l'objet d'une intervention percutanée avec une gaine de plus de 8 F au niveau de la jambe cible, au cours des 90 jours précédents la procédure de référence
- Patients ayant fait l'objet d'une intervention percutanée avec une gaine de 8 F ou moins avec un dispositif de fermeture intravasculaire résorbable à des fins d'hémostase, au niveau du vaisseau cible, au cours des 90 jours précédant la procédure de référence
- Patients ayant fait l'objet d'une intervention percutanée avec une gaine de 8 F ou moins avec un dispositif de fermeture par suture induite ou par pression manuelle/mécanique à des fins d'hémostase, au niveau du vaisseau cible, au cours des 30 jours précédant la procédure de référence
- Patients avec un antécédent de thrombose veineuse profonde, d'embolie pulmonaire ou d'accident thrombotique veineux
- Patients présentant une splénectomie, atteints de psoriasis ou de paresthésie au niveau de la jambe homolatérale
- Patients ayant une autre procédure endovasculaire/avec cathéter planifiée dans la jambe cible au cours des 30 jours suivant la procédure de référence
- Patients incapables de garder la jambe homolatérale immobile lors de la procédure de référence (syndrome des jambes sans repos)
- Patients présentant une infection actuelle à la COVID-19 (avec ou sans symptômes), ayant récemment eu un test positif à la COVID-19 au cours des deux dernières semaines ou exposition récente à une personne infectée par la COVID-19 au cours des deux dernières semaines
- Patients dont la veine fémorale commune est significativement en arrière de l'artère fémorale, avec confirmation par écho-Doppler
- Patients dont l'accès initial à la veine fémorale a été réalisé par une approche autre que l'accès guidé par échographie
- Patients pour lesquels l'accès veineux est réalisé (ou si on suspecte qu'il est réalisé) par une artère
- Patients présentant une dilatation progressive difficile lors de l'accès initial à l'artère fémorale cible (par exemple, endommagement ou plis des dilatateurs) jusqu'au dispositif de gros calibre
- Au cours de la ponction veineuse, suspicion de ponction par aiguille de la paroi postérieure de la veine fémorale cible ou de plusieurs ponctions par aiguille lors de la procédure principale (avec une aiguille d'un diamètre supérieur à celui d'une aiguille de microponction (> calibre 21 ou > ø 0,819 mm)
- Patients présentant un tractus tissulaire (c.-à-d. distance estimée entre le point d'entrée cutanée et la surface antérieure de la veine mesurée à la veinotomie) qui pourrait être supérieur à 8 cm
- Patients présentant une perte de sang importante nécessitant une transfusion de produits sanguins lors de la procédure principale ou dans les 30 jours précédant la procédure de référence
- Patients présentant un temps de coagulation activé (TCA) > 250 secondes immédiatement avant le retrait de la gaine ou si l'on prévoit des mesures de TCA > 250 secondes pendant plus de 24 heures après la procédure de référence
- Patients présentant un site de ponction cible situé dans un greffon vasculaire
- Patients présentant une veinotomie cible supérieure à 26 F
- Patients présentant un diamètre de veine fémorale inférieur à 7 mm, sur la base d'un écho-Doppler ou d'une angiographie
- Patients présentant une sténose veineuse prouvée d'un diamètre > 20 % dans un rayon de 15 mm proximal ou distal par rapport au site de veinotomie cible sur la base d'une angiographie ou d'un écho-Doppler
- Patients présentant une veinotomie cible réalisée sur la veine fémorale superficielle, sur la veine fémorale profonde ou la grande veine saphène ou située dans un rayon de 15 mm en direction distale (crâniale) par rapport à la bifurcation de la veine fémorale profonde ou de la grande veine saphène et de la veine fémorale commune
- Patients présentant une veinotomie cible située derrière (postérieure à) ou dessus (crâniale) au ligament inguinal (positionnement établi à partir de repères osseux), au-dessus de la tête du fémur selon une incidence antéro-postérieure
- Patients présentant un hématome aigu de plus de 4 cm de diamètre, une fistule artérioveineuse, un pseudoanévrisme ou une thrombose intraluminale au niveau du site d'accès cible identifié lors de la procédure
- Patients présentant des signes de saignements autour de la gaine implantée lors de la procédure principale (VARC de type 1/BARC de type 2 ou supérieur)
- Patients présentant une preuve (observée par angiographie ou écho-Doppler lors d'une intervention) d'une lacération, dissection ou sténose veineuse au sein de la veine fémorale, qui exclurait toute utilisation du dispositif PerQseal Elite
- Patients de âgés de moins de 19 ans
- Patientes enceintes ou allaitantes

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.

Pour un accès artériel, 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.

Pour un accès artériel, il est conseillé de procéder à une microponction/ponction guidée par échographie 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 proximalement 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.

Pour un accès veineux, procéder à une ponction guidée par échographie ou une angiographie pour établir l'accès via le membre homolatéral, afin de garantir une ponction centrale (à midi) dans la veine fémorale commune et sous le niveau du ligament inguinal. La ponction doit se situer à au moins 15 mm dans la direction crâniale par rapport à la veine fémorale profonde ou à la grande veine saphène et à la bifurcation de la veine fémorale.

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 au site d'accès 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 le site d'accès ou ne se situe dans un rayon de 20 mm proximal ou distal au site d'accès avant d'utiliser le dispositif de fermeture 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 du site d'accès (< 30 degrés dans l'idéal).
3. **Indication artérielle :** Effectuer un relevé du temps de coagulation activé afin de vérifier qu'il est inférieur à **350 secondes**.

   Indication veineuse : Effectuer un relevé du temps de coagulation activé afin de vérifier qu'il est inférieur à **250 secondes**.
4. Un angiogramme du site homolatéral est recommandé afin de confirmer l'emplacement de la ponction vasculaire dans la veine ou l'artère fémorale commune et d'évaluer la présence d'un des points ci-dessous :
   - Dissection
   - Sténose (supérieure à 20 % dans un rayon de 20 mm du site de ponction)
   - Perforation autre que le site d'accès
   - Thrombus intraluminal

   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 renfoncement situé à son extrémité (indiqué par la lettre **« A »**) de solution saline non héparinée stérile (20 cc environ) pour submerger l'implant, Figure 2.

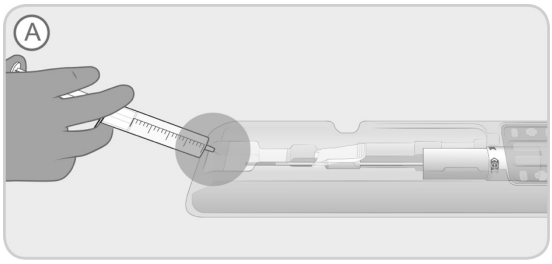


Figure 2. Remplir le renfoncement du plateau de solution saline non héparinée.

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.

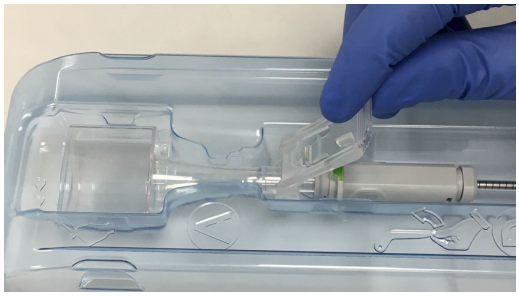


Figure 5. Basculer le levier évasé pour détacher le dispositif du plateau.

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.

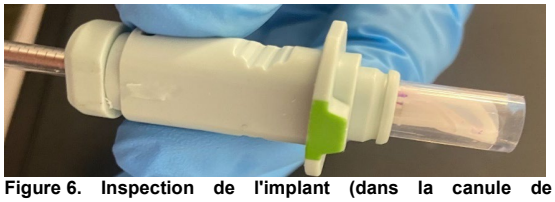


Figure 6. Inspection de l'implant (dans la canule de chargement)

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.

<u>Étapes de la procédure :</u>

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 du vaisseau (20°, par exemple) et maintenir la gaine d'introduction la plus droite possible afin d'éviter les plis.

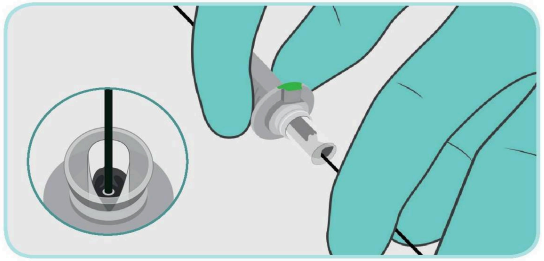


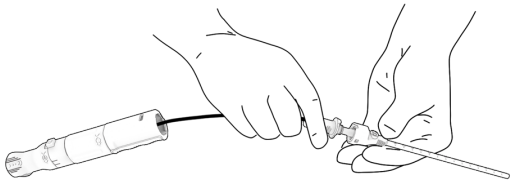
Figure 7. Chargement du guide dans la canule du dispositif

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.



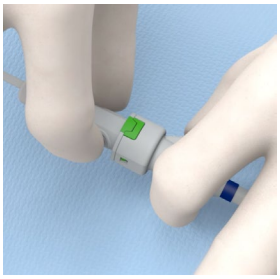
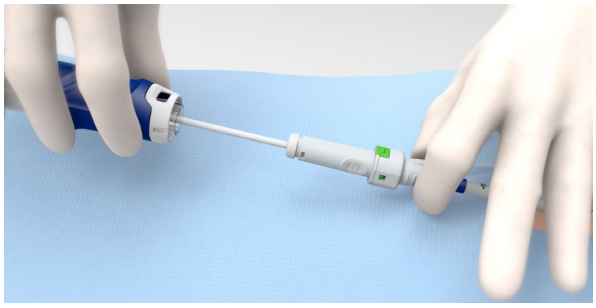


Figure 8. Faire progresser le dispositif de fermeture PerQseal Elite sur la gaine d'introduction.

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.



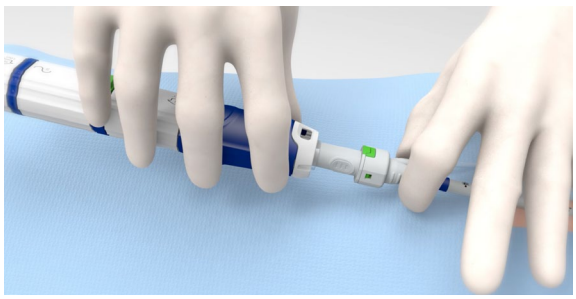


Figure 9. Faire progresser le manche du dispositif de fermeture PerQseal Elite pour qu'il soit engagé avec le bouchon de la canule de chargement.

Actionnement du dispositif :

<u>ÉTAPE 1</u> 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 du vaisseau, Figure 10.

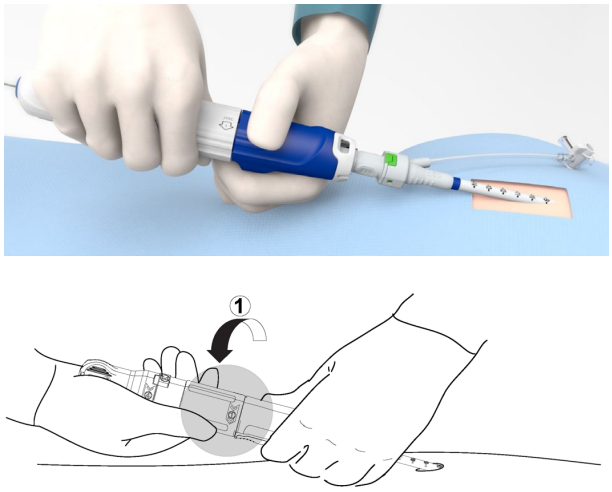


Figure 10. Étape 1 de l'actionnement du dispositif de fermeture PerQseal Elite *(retrait de la gaine de l'implant).*

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.

<u>ÉTAPE 2</u> 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 au vaisseau (tout en appliquant une légère pression extracorporelle au-dessus du site d'accès) jusqu'à ce que l'implant soit adjacent au site d'accès, 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 du vaisseau. Il s'agit là de la position de tamponnade. L'implant contrôle désormais les saignements provenant du site d'accès, Figure 12.

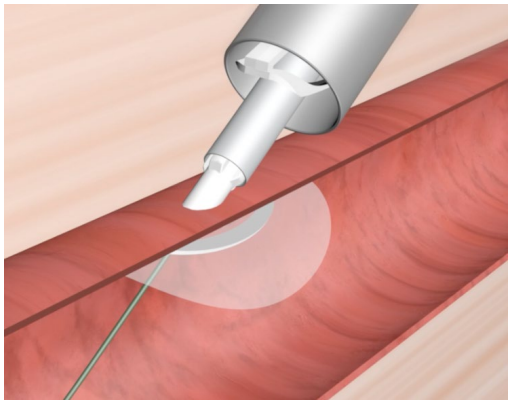


Figure 12. ÉTAPE 2 de l'actionnement du dispositif de fermeture PerQseal Elite (*Tamponnade*), indiquant la position de juxtaposition de l'implant au site d'accès.

Remarque 1 : Il est important de confirmer l'emplacement en vérifiant la légère résistance de l'implant contre la paroi vasculaire 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 du vaisseau.

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 minime appliquée au dispositif. La position de l'implant par rapport à la paroi vasculaire/du site d'accès peut être confirmée par visualisation par échographie.

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

<u>ÉTAPE 3</u> Relâchement du verrou de came

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

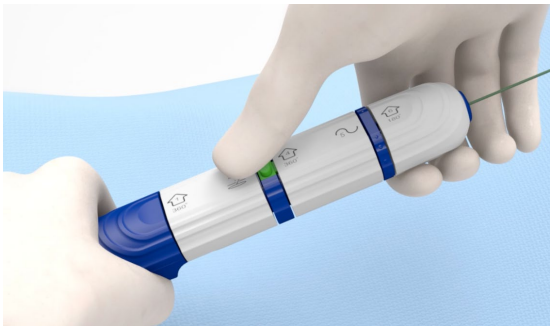


Figure 13. Étape 3 Relâchement du verrou de came

***ÉTAPE 4** Fixation*

a. 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 le vaisseau ou la gaine comme ligne naturelle.

b. 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.

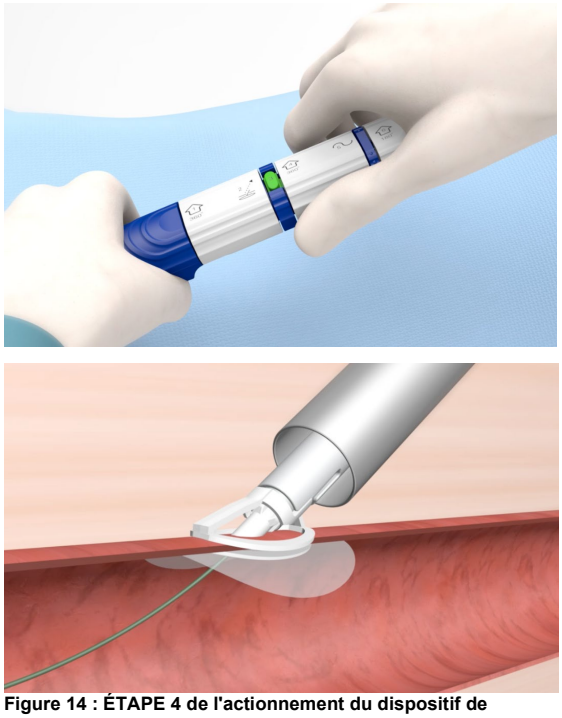


Figure 14 : ÉTAPE 4 de l'actionnement du dispositif de fermeture PerQseal Elite (fixation).

***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.

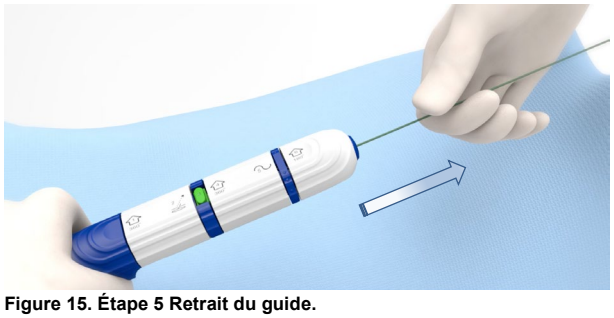


Figure 15. Étape 5 Retrait du guide.

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.

  Remarque : Si l'hémostase n'a pas eu lieu, une légère compression manuelle peut être appliquée proximalement au site d'accès 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 d'accès.
- Déficits pulsatoires locaux et distaux, ischémie ou œdème.

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 du vaisseau 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 veiller 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 du vaisseau).
   - 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 proximalement à l'implant (pour une indication artérielle) ou au-dessus de l'implant (pour une indication veineuse) 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.
   - Vérifier que le temps de coagulation activé est inférieur à 350 secondes pour une utilisation artérielle et inférieur à 250 secondes pour une utilisation veineuse. 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-vasculaires 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 du vaisseau 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 du vaisseau (amener le dispositif à l'Étape 2 Réalisation de la tamponnade).
   iii) Faire progresser le dispositif de fermeture PerQseal Elite de 10 cm environ dans le vaisseau.
   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 du vaisseau. 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 du vaisseau 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 :
   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 du vaisseau (amener le dispositif à l'Étape 2 Réalisation de la tamponnade).
   iii) Faire progresser le dispositif de fermeture PerQseal Elite vers le vaisseau et dans la direction crâniale par rapport au site d'accès, aussi loin que possible, sur environ 10 à 15 mm.
   iv) Tout en maintenant la pression sur le dispositif dans la direction crâniale, appliquer une pression avec les doigts proximalement à la position relative de l'implant (indication artérielle) ou au-dessus de la position relative de l'implant (indication veineuse) de façon à affaisser le vaisseau et à élever le manche et la tige du dispositif jusqu'à atteindre une position verticale.
   v) 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 du vaisseau. 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.

3. Si l'implant se détache du système de mise en place à l'intérieur du vaisseau 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 le vaisseau 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 dilatateur.
   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 biorésorbable au sein du vaisseau 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 au vaisseau, jusqu'à ce que le guide bouge. Appliquer simultanément une légère pression extracorporelle. Éviter d'appliquer une pression directement sur le site 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

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.

Indication artérielle

Les éléments suivants sont des complications attendues liées à l'utilisation artérielle du dispositif de fermeture PerQseal Elite :

- Contusions, suintement au niveau du site d'accès
- Extravasation transitoire
- Saignements tardifs
- Hémorragie rétropéritonéale
- Hématomes
- Douleurs, gêne, irritation ou inflammation locale transitoire au niveau du site d'accès
- 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 partiale 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

Indication veineuse

Les risques cliniques identifiés associés à l'utilisation veineuse du système PerQseal Elite sont énumérés ci-dessous :

- Pertes de sang, saignements, saignements à nouveau, contusions ou hématomes
- Traumatisme vasculaire (ex. : dissection, rupture, perforation, déchirement ou fistule artérioveineuse)
- Thrombose (y compris thromboembolie)
- Douleurs, gêne, contusions/ecchymoses, irritation ou inflammation locale transitoire au niveau du site d'accès.
- Pour traiter les événements indésirables mentionnés ci-dessus, il peut être nécessaire de réaliser des observations complémentaires, des transfusions sanguines, des compressions manuelles prolongées, de mettre en place un stent veineux ou d'avoir recours à une intervention chirurgicale sur la jambe ou l'aine.

Comme avec tout nouveau produit, des effets secondaires précédemment inconnus/non signalés peuvent se produire avec l'utilisation du dispositif de fermeture PerQseal Elite dans la veine. Les effets secondaires énumérés ci-dessous peuvent se produire lors de la fermeture des gros trous d'accès, mais ces derniers n'ont pas été signalés avec le dispositif de fermeture PerQseal Elite. Ces derniers comprennent notamment :

- Anémie
- Hémorragie rétropéritonéale
- Sténose ou occlusion
- Occlusion vasculaire transitoire
- Embolie (micro ou macro) avec ischémie transitoire ou permanente
- Infection
- Réaction allergique ou réaction indésirable à un corps étranger due aux matériaux
- Lésion nerveuse liée au site d'accès
- Réaction vasovagale/syncope
- Formation de sinus
- Déhiscence de la plaie
- Pseudo-anévrisme
- Thrombose veineuse profonde
- Embolie pulmonaire
- Lésion nerveuse (transitoire ou permanente)
- Lymphœdème
- Lésion cicatricielle ou fibrose
- Phlébite/thrombophlébite
- Décès

PerQseal® Elite

ISTRUZIONI PER L'USO

Avviso: L'utilizzo del dispositivo di chiusura PerQseal® Elite deve essere effettuato esclusivamente da medici che hanno debitamente completato la formazione approvata da Vivasure

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

Per richiedere assistenza contattare:
Assistenza Clienti Vivasure Medical:

Telefono (9:00-17:00 UTC Lun-Ven)	+353 91 395 440
E-mail	info@vsuremed.com
UDI-DI base	539153318DP4FA1VCDV7

Il riassunto della sicurezza e della prestazione clinica del dispositivo di chiusura PerQseal Elite è disponibile sul database europeo dei dispositivi medici (Eudamed) collegandosi al sito https://ec.europa.eu/tools/eudamed e cercando l'UDI-DI di base (v. sopra), o può essere richiesto a Vivasure Medical Ltd. (informazioni di contatto più sopra).

Garanzia

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

CE

0123

INDICE

ITALIANO/ITALIAN

GARANZIA 39
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 40
CONDIZIONI DI FORNITURA 40
DESTINAZIONE D'USO 40
INDICAZIONI PER L'USO 41
POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA 41
UTILIZZATORE PREVISTO 41
CONTROINDICAZIONI 41
INDICAZIONE ARTERIOSA 41
VANTAGGI CLINICI 41
SINTESI DEI DATI CLINICI 41
AVVERTENZE 41
PRECAUZIONI 42
POPOLAZIONI DI PAZIENTI CON CARATTERISTICHE SPECIALI 42
INDICAZIONE VENOSA 42
VANTAGGI CLINICI 42
SINTESI DEI DATI CLINICI 42
AVVERTENZE 43
PRECAUZIONI 43
POPOLAZIONI DI PAZIENTI CON CARATTERISTICHE SPECIALI 44
PROCEDURA 44
GESTIONE POST-PROCEDURALE 48
GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 48
OPZIONI DI RECUPERO RACCOMANDATE 49
EVENTI AVVERSI E RISCHI 49
INDICAZIONE ARTERIOSA 49
INDICAZIONE VENOSA 50
SIMBOLI GRAFICI USATI PER L'ETICHETTATURA DEL DISPOSITIVO MEDICO 194

Descrizione del dispositivo

PerQseal Elite è un dispositivo di chiusura vascolare (VCD) progettato per introdurre percutaneamente un impianto vascolare bioassorbibile (con presenza di una matrice sulla superficie abluminale) atto a chiudere i siti di accesso ai vasi femorali a seguito di procedure endovascolari.

L'impianto contiene sia componenti endovascolari che extravascolari. L'impianto viene inserito nel vaso femorale attraverso un introduttore a guaina e sopra un filo guida. L'impianto è progettato per essere posizionato in funzione del sito di accesso per effettuarne la chiusura. L'impianto ha superato i test di convalida del design in studi preclinici e clinici in presenza dei fluidi procedurali utilizzati per maneggiare e preparare l'impianto, senza mostrare segni di interazione con il materiale assorbibile.

Il dispositivo di chiusura PerQseal Elite comprende un sistema per il posizionamento percutaneo dell'impianto nel sito di accesso. L'estremità prossimale del sistema di posizionamento è dotata di un'impugnatura, mentre l'estremità distale consiste in uno stelo flessibile che si fissa all'impianto.

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

La Figura 1b mostra l'immagine ingrandita dell'impianto nella configurazione *in situ* e ne identifica le varie componenti.

Figura 1a. Dispositivo di chiusura PerQseal® Elite

1. Impugnatura	6. Camma di rilascio (Camma posteriore)
2. Stelo	7. Cannula di caricamento
3. Impianto	8. Camma di fissaggio
4. Camma guaina	9. Leva imbuto
5. Fermo camma	10. Coperchio asportabile vassoio

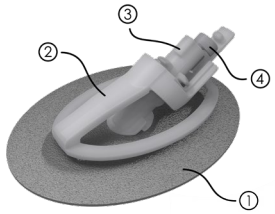


Figura 1b. Impianto (configurazione *in situ*)

1. Patch	3. Supporto
2. Fissaggio esterno	4. Perno del filo guida

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

- Introduttore PerQseal® Elite 18 Fr (introduttore a guaina e dilatatore)
- Filo guida da 0,035" (0,89 mm) con lunghezza minima di 150 cm – non fornito
- siringa da 20 ml - non fornita.

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

Composizione dell'impianto: < 223 mg polidiossanone. Il polidiossanone è un polimero sintetico, assorbibile, a bassa reattività, la cui struttura si degrada lungo la catena dorsale del polimero per idrolisi dei legami esteri. La degradazione si verifica in modo randomizzato lungo la catena polimerica, tagliando i legami e convertendo le catene polimeriche lunghe in (frammenti più corti di) acidi monomerici naturali presenti nell'organismo. Pertanto, il polimero si degrada in residui non tossici a basso peso molecolare che possono essere eliminati dall'organismo attraverso le normali funzioni metaboliche. La durata di vita prevista del dispositivo è di 30 giorni ca., trascorsi i quali l'impianto inizia a perdere la sua funzionalità meccanica. L'assorbimento completo dell'impianto è previsto entro 180 giorni ca.

Massimo un impianto per paziente.

Questo impianto è stato valutato e giudicato sicuro per la risonanza magnetica (RM). I pazienti che hanno ricevuto questo impianto posso sottoporsi in sicurezza a procedure di risonanza magnetica per immagini (RMI).

Sistema di inserimento Composizione: I materiali del sistema di inserimento a cui il paziente potrebbe essere esposto comprendono acciaio inossidabile (contenente nichel), nylon, acrilonitrile butadiene stirene (ABS), polietere etere chetone (PEEK).

Condizioni di fornitura

Il dispositivo confezionato viene fornito con il kit procedurale "PerQseal Elite". Ogni kit procedurale contiene un "dispositivo di chiusura PerQseal Elite" confezionato in astuccio di alluminio sigillato, un introduttore PerQseal Elite in una busta in Tyvek®[1] , due istruzioni per l'uso separate per ciascun dispositivo (dispositivo di chiusuraPerQseal Elite e introduttore PerQseal Elite), una scheda dell'impianto per il paziente e una guida di consultazione rapida. Nell'astuccio di alluminio è presente una busta in Tyvek contenente il dispositivo di chiusura PerQseal Elite all'interno di un vassoio termoformato. Si tenga presente che l'astuccio di alluminio è una barriera non sterile contro l'umidità. La busta dell'introduttore PerQseal Elite contiene l'introduttore a guaina e il dilatatore montato su un supporto. **Le buste in Tyvek fungono da barriera sterile per i rispettivi contenuti.** I contenuti sono apirogeni e forniti STERILI. Tutte le confezioni non contenute nelle buste in Tyvek sono non sterili. Il dispositivo di chiusura PerQseal Elite è sterilizzato mediante procedura con ossido di etilene (EO).
I simboli grafici usati per l'etichettatura del dispositivo medico sono riportati alla fine dell'opuscolo.

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

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

Destinazione d'uso

Il dispositivo di chiusura PerQseal Elite è previsto per la chiusura percutanea del sito di accesso al vaso femorale comune a seguito di procedure interventistiche endovascolari a scopo terapeutico.

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

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo di chiusura PerQseal Elite sarà indicato per la chiusura percutanea di un'arteriotomia femorale comune nei pazienti sottoposti a procedure endovascolari interventistiche a scopo terapeutico effettuate con introduttore a guaina di 14 - 22 F (arteriotomia fino a 26 F).
Il dispositivo di chiusura PerQseal Elite sarà indicato per la chiusura percutanea di una venotomia femorale comune in pazienti sottoposti a procedure endovascolari interventistiche a scopo terapeutico effettuate con introduttore a guaina di 14 - 22 F (venotomia fino a 26 F).
Il dispositivo di chiusura PerQseal Elite è esclusivamente indicato per l'uso con fili guida da 0,035" (0,89 mm) di lunghezza minima pari a 150 cm.
Il dispositivo di chiusura PerQseal Elite è indicato per l'uso con l'introduttore PerQseal Elite.

Popolazione di pazienti prevista

- Pazienti di età superiore ai 18 anni.
- Pazienti che non sono in gravidanza o allattamento.
- Pazienti non vulnerabili.

Utilizzatore previsto

Gli utilizzatori previsti del dispositivo PerQseal Elite comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, chirurghi vascolari, radiologi interventisti, cardiologi interventisti, chirurghi cardiotoracici e angiologi. Tutti gli utilizzatori devono essere professionisti sanitari qualificati e in possesso di formazione medica.

Controindicazioni

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

Indicazione arteriosa

Vantaggi clinici

- Chiusura percutanea dell'arteriotomia meno invasiva rispetto al cut-down chirurgico.
- L'impianto viene completamente bioassorbito entro 180 giorni, senza lasciare residui permanenti
- Riduzione del dolore e dei disturbi associati all'uso del VCD
- Riduzione delle fasi procedurali necessarie a conseguire l'emostasi
- La chiusura percutanea riduce la durata complessiva della procedura
- Il VCD ha un tasso di complicanze gravi più basso rispetto alla terapia alternativa basata sul cut-down e chiusura dei siti di accesso all'arteria femorale con sutura nell'intervallo indicato
- Chiusura sicura ed efficace del sito di accesso in soggetti trattati con terapia anticoagulante, agenti antipiastrinici, inibitori della glicoproteina IIb /IIIa somministrati per endovena
- o agenti trombolitici
- Riduzione delle cicatrici rispetto al cut-down chirurgico (in quanto l'uso del VCD è percutaneo)

Sintesi dei dati clinici

Lo studio clinico Frontier V è stato condotto per confermare la sicurezza e le prestazioni di un dispositivo equivalente, il dispositivo di chiusura PerQseal+ e degli introduttori PerQseal L per la chiusura percutanea dei siti di accesso all'arteria femorale e per ottenere l'emostasi arteriosa in pazienti sottoposti a procedure endovascolari che richiedono un'arteriotomia non superiore a 26 F. Frontier V era uno studio prospettico multicentrico non randomizzato per valutare la sicurezza e le prestazioni di PerQseal+. La conduzione dello studio non era in cieco né prima né durante o dopo la procedura. I pazienti non sono stati esclusi sulla base di criteri dipendenti da età, razza, terapia concomitante o patologie copresenti.
Endpoint primario (Sicurezza): L'incidenza di complicanze gravi nel sito di accesso vascolare correlate a PerQseal+ fino a un 1 mese dall'impianto non è peggiore rispetto al target di sicurezza stimato dalla letteratura (in una popolazione di pazienti equivalente) per la chiusura vascolare percutanea.
Prestazioni: Le prestazioni valutate sulla base del tasso di successo tecnico per PerQseal+ alla dimissione non sono risultate peggiori rispetto al tasso di successo stimato dalla letteratura per dispositivi alternativi per la chiusura di fori di grandi dimensioni in una popolazione di pazienti equivalente.

Popolazione dello studio (7 centri UE)	**N° pazienti (chiusure)**	**Maschi, n. (%)**	**Età, anni**
	91 (103)	63 (69%)	78,2 (±8,1)
Procedura primaria	**TAVR**	**EVAR**	
	56	35	
Follow Up	**1 mese**	**3 mesi**	
	87	84	
Risultati	**Tasso complicanze gravi correlate a PerQseal+, N (%)**	**Tasso di successo tecnico**	**Tempo all'emostasi (minuti) [Media ± SD, mediana]**
	1 (1%)	95%	4,0 ± 5,0, 1,0

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

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

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

Avvertenze

- Il contenuto viene fornito STERILE. Non utilizzare se il sistema di barriera sterile è danneggiato.
- Solo monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o determinare guasti che possono a loro volta provocare lesioni, patologie o decesso nei pazienti. Inoltre, il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni nel paziente o infezioni crociate, compresa - a titolo puramente esemplificativo - la trasmissione di una o più patologie infettive tra pazienti. La contaminazione del dispositivo può determinare lesioni, patologie o decesso nei pazienti.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione conformemente alla politica ospedaliera, amministrativa e/o alle normative locali.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata o se uno dei componenti appare danneggiato o difettoso. La mancata osservanza di questa avvertenza può determinare lesioni, patologie o decesso nei pazienti.
- Gettare via il prodotto se la data 'Utilizzare entro' è scaduta o se risulta illeggibile o incompleta.
- Non usare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite se la puntura è stata praticata al di sopra del bordo più basso dell'arteria epigastrica inferiore (AEI) e/o al di sopra del legamento inguinale in base ai punti di repere ossei, in quanto potrebbe provocare un'emorragia o un ematoma retroperitoneale. Eseguire un angiogramma femorale o un'ecografia per verificare la posizione della sede della puntura.

- Non usare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite se la puntura è stata praticata nell'arteria femorale profonda, nell'arteria femorale superficiale o a una distanza prossimale alla biforcazione dell'arteria femorale profonda e dell'arteria femorale superficiale inferiore a 15mm poiché tali siti di puntura possono determinare il posizionamento non corretto dell'impianto con conseguente formazione di pseudoaneurisma, dissezione intimale o occlusione vascolare. Eseguire un angiogramma femorale obliquo o un'ecografia per individuare la biforcazione e accertare che la sede della puntura si trovi entro l'arteria femorale comune.
- Non utilizzare il sistema di chiusura PerQseal Elite se il tratto percutaneo stimato è superiore a 10 cm.

Precauzioni

- L'utilizzo di questo prodotto è riservato ai medici con esperienza nelle tecniche terapeutiche endovascolari.
- Non fare avanzare, ruotare o retrarre il dispositivo di chiusura PerQseal Elite in caso di resistenza eccessiva. Evitare di esercitare una forza eccessiva per fare avanzare, ruotare o retrarre il dispositivo di chiusura PerQseal Elite per non causare seri danni vascolari e/o la rottura del dispositivo.
- Rimuovere il dispositivo di chiusura PerQseal Elite dal paziente se risulta difficile riposizionarlo in corrispondenza dell'arteriotomia.
- Rimuovere il dispositivo di chiusura PerQseal Elite dal paziente se il rilascio risulta difficoltoso.
- Per evitare possibili infezioni, non usare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite in caso di possibile contaminazione batterica della guaina procedurale o dei tessuti circostanti.
- Per evitare possibili emorragie retroperitoneali, non usare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite se la puntura attraversa la parete posteriore o se sono presenti più punture.
- Non usare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite in presenza di graft o stent vascolare entro 20 mm dal sito di accesso.
- Non modificare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite.
- Come per qualunque procedura basata sull'accesso percutaneo, sussiste la possibilità che insorgano infezioni. Adottare sempre tecniche sterili durante l'utilizzo del dispositivo di chiusura PerQseal Elite. Dopo la procedura e la dimissione del paziente dall'ospedale, gestire adeguatamente la regione inguinale per prevenire infezioni.
- Se una guaina procedurale è stata lasciata *in situ* per più di 8 ore, valutare l'opportunità di impiegare antibiotici profilattici prima di introdurre il dispositivo di chiusura PerQseal Elite.
- Non usare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite (nell'arto ipsilaterale) successivamente o in concomitanza all'uso di altri dispositivi o tecniche di chiusura quali suture.
- Dopo avere impiantato il dispositivo di chiusura PerQseal Elite, evitare di praticare l'accesso vascolare nella stessa sede per almeno 90 giorni.
- Per garantire la buona riuscita della chiusura e ridurre le complicanze vascolari, valutare il sito di accesso in termini di tortuosità, stato patologico (comprese calcificazioni, placche e trombi) e diametro dell'arteria rispetto al diametro esterno della guaina più grande.
- L'applicazione di una compressione eccessiva può danneggiare l'impianto e inavvertitamente provocare emorragie.

Popolazioni di pazienti con caratteristiche speciali

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

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

Indicazione venosa

Vantaggi clinici

- Chiusura percutanea della venotomia meno invasiva rispetto al cut-down e chiusura chirurgici
- L'impianto viene completamente bioassorbito entro 180 giorni, senza lasciare residui permanenti
- Minore dolore e disagio rispetto alla compressione manuale o all'accesso e chiusura chirurgici
- Riduzione degli interventi secondari per controllare l'emostasi
- La chiusura percutanea riduce la durata complessiva della procedura rispetto alla compressione manuale o chiusura chirurgica
- Possibilità di sigillare il sito di accesso nei soggetti trattati con terapia anticoagulante, agenti antipiastrinici, inibitori della glicoproteina IIb /IIIa somministrati per endovena o agenti trombolitici
- Il dispositivo viene posizionato e rilasciato al termine della procedura primaria senza fasi preliminari alla procedura
- L'accesso del filo guida viene mantenuto durante il posizionamento del dispositivo
- Riduzione dell'interruzione momentanea del flusso sanguigno vascolare causata dalla compressione manuale o dal clampaggio della vena durante la chiusura chirurgica.
- Minore tempo di emostasi rispetto alla compressione manuale o al cut down chirurgico.
- Minor tempo alla deambulazione e all'idoneità alla dimissione rispetto alla compressione manuale.
- Minore rischio di danno alle strutture neurovascolari rispetto alla compressione manuale (che potrebbe causare trauma da pressione ai nervi e occlusione arteriosa).

Sintesi dei dati clinici

Lo studio clinico Elite è stato condotto per confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo di chiusura PerQseal Elite e dell'introduttore PerQseal Elite per la chiusura percutanea dei siti di accesso alla vena femorale e per ottenere l'emostasi in pazienti sottoposti a procedure endovascolari che richiedono una venotomia non superiore a 26 F. Lo studio Elite era uno studio prospettico multicentrico non randomizzato per valutare la sicurezza e le prestazioni di PerQseal Elite. La conduzione dello studio non era in cieco né prima né durante o dopo la procedura. I pazienti non sono stati esclusi sulla base di criteri dipendenti da età, razza, terapia concomitante o patologie copresenti.

Endpoint primario (Sicurezza): Incidenza delle complicanze gravi e lievi combinate nel sito di accesso vascolare attribuibili al dispositivo di chiusura PerQseal Elite a 30 giorni.

Endpoint primario (efficacia): Tempo di emostasi (TTH) definito come tempo trascorso in minuti dalla rimozione di PerQseal Elite (introduttore a guaina e dispositivo di posizionamento) alla prima cessazione osservata di sanguinamento della vena femorale comune (VFC) (cessazione clinicamente accettabile dell'emorragia venosa), escluso il trasudamento cutaneo o sottocutaneo, e in assenza di un ematoma in via di sviluppo.

Endpoint di efficacia secondari: Tasso di successo tecnico di PerQseal Elite, tasso di successo terapeutico di PerQseal Elite, tempo di posizionamento del dispositivo (TTDD), tempo alla deambulazione e tempo di chiusura totale (TCT).

È stato stabilito il successo sull'endpoint primario di sicurezza ed efficacia.

Popolazione dello studio	**N° pazienti (chiusure)**	**Maschi, n. (%)**	**Età, anni**
Centri (Germania e Paesi Bassi)	46 (47)	30 (65%)	77,4 (± 8,1)
Follow Up	**1 mese**		
	44		
Risultati	**Tasso complicanze gravi, N (%)**	**Tasso di successo tecnico**	**Tempo di emostasi (minuti) [Media (SD), mediana (min, max)]**
	1 (2,3%)	100%	0,15 (0,55), 0 (0, 3,00)

Risultati degli endpoint secondari:

Parametro	**Valore**	**95% CI**
Tasso di successo tecnico (%, n/N)	100 (47/47)	0,93 – 1,00
Tasso di successo terapeutico (%, n/N)	98 (45/46)	0,89 – 1,00
TTDD in min (media ± SD (N))	1,7 ± 1,1 (47)	1,34 – 2,02
Tempo alla deambulazione in ore (media ± SD (N))	14,2 ± 12,3 (43)	10,4 – 18
Tempo di chiusura totale in min (media ± SD (N))	1,8 ± 1,2 (47)	1,47 – 2,19

Conclusione: I risultati della studio su PerQseal hanno soddisfatto i criteri di successo predefiniti per gli endpoint primari di sicurezza e di efficacia. Questa conferma vale per l'intero spettro demografico della popolazione di pazienti prevista e comprende l'intero intervallo di venotomie indicato. Lo studio contiene alcune limitazioni. Lo studio era a braccio singolo, il che precludeva qualsiasi confronto diretto con altri VCD commercializzati. La popolazione dei pazienti era stata selezionata sulla base dei criteri di inclusione/esclusione concordati con l'organo regolamentare che ha approvato lo studio. Di conseguenza, la popolazione di pazienti selezionata potrebbe non rappresentare esaustivamente la diversità e le complessità cliniche della popolazione di pazienti necessitanti chiusura vascolare in un contesto reale. Il profilo di sicurezza si è confermato robusto e i risultati in termini di efficacia, particolarmente convincenti, hanno dimostrato che le prestazioni del dispositivo PerQseal Elite utilizzato per la chiusura percutanea di siti di accesso alla vena femorale comune creati con guaine da 14 – 22 F rispondono alle aspettative.
Gli studi di follow-up clinico post-commercializzazione proseguiranno per confermare la sicurezza e l'efficacia di PerQseal Elite in una popolazione di pazienti più ampia.

Avvertenze

- Il contenuto viene fornito STERILE. Non usare se la barriera sterile risulta danneggiata.
- Solo monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o determinare guasti che possono a loro volta provocare lesioni, patologie o decesso nei pazienti. Inoltre, il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni nel paziente o infezioni crociate, compresa - a titolo puramente esemplificativo - la trasmissione di una o più patologie infettive tra pazienti. La contaminazione del dispositivo può determinare lesioni, patologie o decesso nei pazienti.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione conformemente alla politica ospedaliera, amministrativa e/o alle normative locali.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata o se uno dei componenti appare danneggiato o difettoso. La mancata osservanza di questa avvertenza può determinare lesioni, patologie o decesso nei pazienti.
- Gettare via il prodotto se la data 'Utilizzare entro' è scaduta o risulta illeggibile.
- Non utilizzare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite se l'accesso venoso è stato ottenuto tramite un'arteria. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare occlusioni dell'arteria che possono portare a lesioni, patologie o decesso nei pazienti.
- Non usare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite se la puntura è stata praticata al di sotto o al di sopra (craniale) del legamento inguinale in base ai punti di repere ossei, in quanto potrebbe provocare un'emorragia o un ematoma retroperitoneale. Eseguire un angiogramma femorale per verificare la posizione della sede della puntura.
- Non usare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite se la puntura è stata praticata nella vena femorale superficiale, nella vena femorale profonda (profunda femoris), nella vena grande safena o a una distanza distale (craniale) dalla biforcazione della profunda femoris o della vena grande safena e della vena femorale comune inferiore a 15mm poiché tali siti di puntura possono determinare un posizionamento non corretto dell'impianto, e quindi una chiusura non efficace o un'occlusione vascolare. Ricorrere all'accesso ecoguidato o eseguire un angiogramma femorale obliquo per individuare la biforcazione e accertare che la sede della puntura interessi la vena femorale comune.

Precauzioni

- L'utilizzo di questo prodotto è riservato ai medici con esperienza nelle tecniche terapeutiche endovascolari.
- Non fare avanzare, ruotare o retrarre il dispositivo di chiusura PerQseal Elite in caso di resistenza eccessiva. Evitare di esercitare una forza eccessiva per fare avanzare, ruotare o retrarre il dispositivo di chiusura PerQseal Elite per non causare seri danni vascolari e/o la rottura del dispositivo.
- Rimuovere il dispositivo di chiusura PerQseal Elite dal paziente se risulta difficile riposizionarlo in corrispondenza della venotomia.
- Rimuovere il dispositivo di chiusura PerQseal Elite dal paziente se il rilascio risulta difficoltoso.
- Per evitare possibili infezioni, non usare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite in caso di possibile contaminazione batterica della guaina procedurale o dei tessuti circostanti.
- Per evitare possibili emorragie retroperitoneali o fistole arterovenose, non usare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite se la puntura attraversa la parete posteriore o se sono presenti più punture. Non usare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite in presenza di graft o stent vascolare entro 20 mm dal sito di accesso.
- Non utilizzare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite se il vaso bersaglio è molto superficiale (< 15 mm sotto la cute).
- Non modificare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite.
- Come per qualunque procedura basata sull'accesso percutaneo, sussiste la possibilità che insorgano infezioni. Adottare sempre tecniche sterili durante l'utilizzo del dispositivo di chiusura PerQseal Elite. Dopo la procedura e la dimissione del paziente dall'ospedale, gestire adeguatamente la regione inguinale per prevenire infezioni.
- Se una guaina procedurale è stata lasciata in situ per più di 8 ore, valutare l'opportunità di impiegare antibiotici profilattici prima di introdurre il dispositivo di chiusura PerQseal Elite.
- Non usare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite (nell'arto ipsilaterale) successivamente o in concomitanza all'uso di altri dispositivi o tecniche di chiusura quali suture.
- Dopo avere impiantato il dispositivo di chiusura PerQseal Elite, evitare di praticare l'accesso vascolare nella stessa sede per 90 giorni.
- Per garantire la buona riuscita della chiusura e ridurre le complicanze vascolari, valutare il sito di accesso in termini di tortuosità, stato patologico (ad es. trombi), posizionamento anatomico della vena femorale comune rispetto all'arteria femorale e diametro della vena rispetto al diametro esterno della guaina più grande.
- L'applicazione di una compressione eccessiva può danneggiare l'impianto e inavvertitamente provocare emorragie.

Popolazioni di pazienti con caratteristiche speciali

La sicurezza del PerQseal Elite non è stata stabilita nelle seguenti popolazioni di pazienti:

- Pazienti con evidenza di infezione batterica sistemica o cutanea, inclusa l'infezione all'inguine
- Pazienti affetti da diatesi emorragica nota (epatopatia grave compresa), con INR instabile, coagulopatia dichiarata o potenziale, conta piastrinica < 100.000/µl o soggetti in terapia anticoagulante a lungo termine con INR > 2,2 12 ore prima della procedura indice
- Pazienti affetti da grave anemia (ad es. emoglobina < 8 g/dL o ematocrito < 22%) 24 ore prima della procedura indice
- Pazienti con nota trombocitopenia di tipo II indotta da eparina
- Pazienti con disfunzione ventricolare destra documentata < 13%
- Pazienti con amputazione di un arto inferiore ipsilaterale o controlaterale
- Pazienti sottoposti a previa chirurgia inguinale nella regione dell'accesso ipsilaterale al vaso sanguigno
- Pazienti con stenosi del diametro della vena femorale comune > 50% o precedente intervento chirurgico di bypass/posizionamento di stent nella vena femorale comune della gamba bersaglio
- Pazienti con danno nervoso noto alla gamba bersaglio
- Pazienti con sindrome nefrosica o insufficienza renale (velocità di filtrazione glomerulare ≤ 30 ml/min o creatinina sierica al basale > 2,5 mg/dl) o in terapia sostitutiva renale o livello di albumina < 3,5 g/dl o sintomi di edema da pitting
- Pazienti con pressione arteriosa polmonare sistolica > 60 mmHg
- Pazienti con allergia nota a qualunque materiale impiegato nel dispositivo PerQseal Elite
- Pazienti giudicati non idonei alla riparazione chirurgica del sito di accesso della gamba bersaglio
- Pazienti sottoposti a procedura percutanea con guaina di dimensioni superiori a 8F nel vaso bersaglio nei 90 giorni precedenti alla procedura indice
- Pazienti sottoposti a procedura percutanea con guaina 8F o inferiore utilizzando un dispositivo di chiusura intravascolare assorbibile per l'emostasi nel vaso bersaglio nei 90 giorni precedenti la procedura indice
- Pazienti sottoposti a procedura percutanea con guaina 8F o inferiore con uso di dispositivo di chiusura mediato da sutura o pressione manuale/meccanica per l'emostasi nel vaso bersaglio nei 30 giorni precedenti la procedura indice
- Pazienti con anamnesi di TVP o embolia polmonare o evento trombotico venoso
- Pazienti con splenectomia o affetti da psoriasi o da parestesia della gamba ipsilaterale
- Pazienti con un'ulteriore procedura endovascolare/basata su catetere programmata nella gamba bersaglio nei 30 giorni successivi alla procedura indice
- Pazienti non in grado di tenere ferma la gamba ipsilaterale durante la procedura indice (sindrome delle gambe senza riposo)
- Pazienti con infezione da COVID-19 in corso (sintomatica o meno), test per COVID-19 positivo recente nelle ultime due settimane o esposizione recente, nelle ultime due settimane, a persone con infezione da COVID-19
- Pazienti con una vena femorale comune sostanzialmente posteriore all'arteria femorale, confermata dall'ecografia Duplex
- Pazienti nei quali l'accesso iniziale alla vena femorale comune è stato ottenuto con metodi diversi dall'approccio ecoguidato
- Se l'accesso venoso è stato ottenuto, o si sospetta sia stato ottenuto, tramite un'arteria
- Pazienti con dilatazione difficile nell'accesso iniziale alla vena femorale bersaglio (ad es. che danneggia o piega i dilatatori) nella dilatazione graduale fino al dispositivo a foro largo
- Se si sospetta che la parete venosa posteriore della vena femorale bersaglio sia stata punta da un ago o che, durante la procedura primaria, la vena femorale bersaglio sia stata punta più di una volta con ago di calibro superiore agli aghi da micropuntura (> 21 gauge o > ∅ 0,819 mm).
- Pazienti con un tratto stimato (distanza stimata tra il punto di ingresso nella cute e la superficie anteriore della vena in venotomia) di tessuto superiore a 8 cm
- Pazienti con significative perdite ematiche per le quali si sia resa necessaria una trasfusione durante la procedura primaria o nei 30 giorni precedenti alla procedura indice
- Pazienti con tempo di coagulazione attivato (ACT) > 250 secondi immediatamente prima della rimozione della guaina o misurazioni ACT previste > 250 secondi per più di 24 ore dopo la procedura indice
- Pazienti nei quali il sito di puntura bersaglio si trova in un innesto vascolare
- Pazienti con venotomia bersaglio superiore a 26F
- Pazienti con vena femorale bersaglio di diametro inferiore a 7 mm in base a ecografia Duplex o angiografia
- Pazienti con evidenza di stenosi del diametro venoso > 20% entro una distanza prossimale o distale di 15mm dal sito della venotomia in base a ecografia Duplex o angiografia
- Pazienti con venotomia nella vena femorale superficiale, nella profunda femoris (vena femorale profonda), nella vena grande safena o a meno di 15 mm distalmente (cranialmente) dalla biforcazione della profunda femoris o della vena grande safena e della vena femorale comune
- Pazienti con venotomia bersaglio dietro (posteriore) o sopra (craniale) il legamento inguinale in base ai punti di repere ossei (sopra la testa del femore in proiezione A-P)
- Pazienti con ematoma acuto di diametro > 4 cm, fistola arterovenosa, pseudoaneurisma o trombosi intraluminale nel sito di accesso bersaglio identificato intra-proceduralmente
- Pazienti con evidenza di sanguinamento attorno alla guaina nella procedura primaria (VARC tipo 1/BARC tipo 2 o superiore)
- Pazienti con evidenza intra-procedurale (angiografica o con ecografia Duplex) di lacerazione venosa, dissezione o stenosi all'interno della vena femorale che precluderebbe l'uso del dispositivo PerQseal Elite
- Pazienti di età < 19 anni
- Donne in gravidanza o allattamento

PROCEDURA

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

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

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

Per l'accesso venoso dall'arto ipsilaterale utilizzare la tecnica ecoguidata per assicurarsi che la puntura risulti al centro (ore 12) della vena femorale comune e sotto il livello del legamento inguinale. La puntura deve distare almeno 15 mm cranialmente dalla vena femorale profonda o dalla vena grande safena e dalla biforcazione della vena femorale.

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

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

Prima di utilizzare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite assicurarsi che nessun filo guida o guaina/catetere attraversi il sito di accesso o si trovi, distalmente o prossimalmente, a meno di 20 mm dal sito di accesso.

Esame della confezione e dell'etichetta

1. Ispezionare visivamente il sistema di barriera sterile (busta in Tyvek) per verificare che la confezione sia integra e che non presenti danni.
2. Controllare tutte le etichette per accertarsi che il prodotto non abbia superato la data di scadenza.

Apertura della confezione

1. Rimuovere l'astuccio di alluminio dal kit completo per il campo operatorio.

2. Ispezionare l'astuccio di alluminio per verificarne l'integrità.

3. Conservare la Tessera per il paziente portatore di impianto da fornire al paziente dopo la procedura.
4. Aprire l'astuccio strappandolo dalla parte superiore in corrispondenza della tacca laterale.
5. Aprire l'estremità dell'astuccio di alluminio ed estrarre la busta in Tyvek.
6. Ispezionare visivamente il sistema di barriera sterile (astuccio in Tyvek) per verificare che la confezione sia integra.
7. Adottando tecniche asettiche, aprire la busta in Tyvek tirando l'estremità sigillata con la linea di saldatura a V.
8. Il dispositivo deve essere utilizzato entro 4 ore dall'apertura dell'astuccio di alluminio.
9. Porgere il vassoio aperto per il trasferimento asettico nel campo sterile.
10. Il vassoio contenente il dispositivo di chiusura PerQseal Elite deve essere estratto dalla busta in Tyvek da un assistente nel campo sterile.

Preparazione

1. Inserire e posizionare l'introduttore a guaina PerQseal Elite sopra il filo guida da 0,035" in situ attenendosi alle istruzioni per l'uso dell'introduttore PerQseal Elite. Assicurarsi che dall'introduttore a guaina fuoriescano almeno 50 cm di filo guida libero.
2. Controllare che l'introduttore a guaina sia inserito di almeno 4 tacche graduate nel vaso come indicato nelle istruzioni per l'uso dell'introduttore PerQseal Elite. L'angolo di inserimento dell'introduttore a guaina deve essere inferiore a 40° rispetto all'asse longitudinale del sito di accesso (preferibilmente <30°).
3. **Indicazione arteriosa:** Misurare l'ACT per accertare che risulti inferiore a **350 secondi**.

   Indicazione venosa: Misurare l'ACT per accertare che risulti inferiore a **250 secondi**.
4. Si raccomanda di eseguire un angiogramma del sito ipsilaterale per confermare che la puntura vascolare sia stata praticata nell'arteria femorale comune e per valutare l'eventuale presenza di:
   - dissezione
   - Stenosi (superiore al 20% entro 20 mm dal sito di puntura)
   - Altra perforazione oltre al sito di accesso.
   - Trombo intraluminale

   Nota: Se l'angiogramma conferma una delle condizioni summenzionate, non usare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite.

Caricamento del vassoio

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

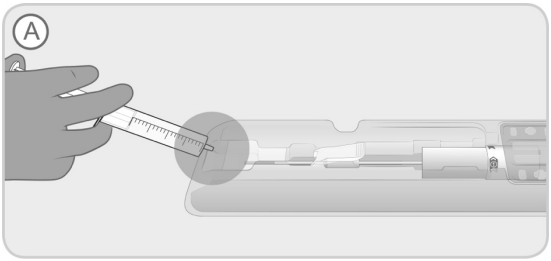


Figura 2. Riempire l'incavo del vassoio con soluzione salina non eparinata.

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

Nota: non rimuovere altri coperchi.

Figura 3. Rimuovere il coperchio asportabile del vassoio

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

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

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

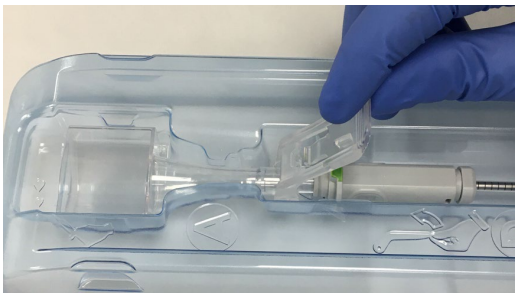


Figura 5. Sollevare la leva dell'imbuto per liberare il dispositivo dal vassoio.

E. Sollevando l'estremità dell'impugnatura per superare il punto di arresto, continuare a tirare indietro la leva ed estrarre il dispositivo di chiusura PerQseal Elite dal vassoio.

F. Verificare visivamente l'integrità dell'impianto (all'interno della cannula di caricamento), controllando che non presenti increspature, pieghe o lacerazioni, v. Figura 6.

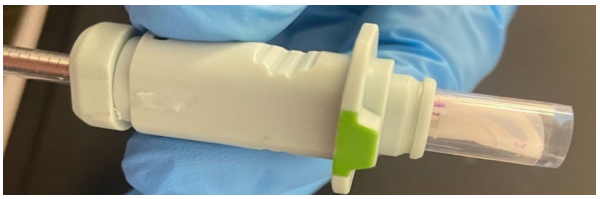


Figura 6. Ispezione dell'impianto (all'interno della cannula di caricamento).

G. A questo punto il dispositivo di chiusura PerQseal Elite è pronto all'uso.

Nota: Usare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite entro 30 minuti dal completamento di questa procedura.

Fasi procedurali:

Introduzione del dispositivo:

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

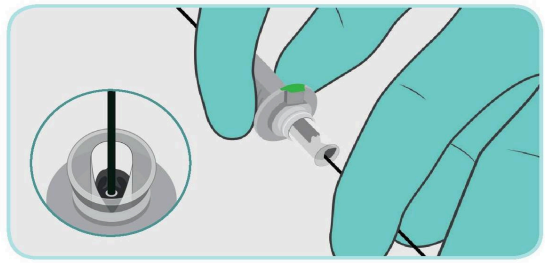


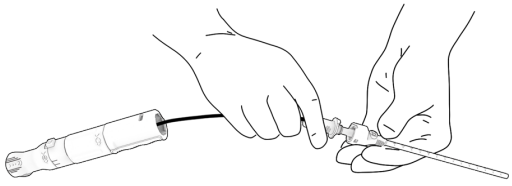
Figura 7. Caricamento del filo guida nella cannula del dispositivo.

Primo punto di arresto:

b. Fare avanzare la cannula di caricamento sul filo guida verso il terminale dell'introduttore a guaina. Inserire la cannula di caricamento nel terminale dell'introduttore a guaina fino a innestarla correttamente. In caso di difficoltà nel seguire il percorso del filo guida, controllare che quest'ultimo non sia piegato e che non presenti coaguli ematici e trombi. Il tappo della cannula di caricamento deve risultare ben inserito e bloccato nel terminale dell'introduttore a guaina (confermato da uno scatto udibile). L'allineamento della tacca verde conferma la corretta esecuzione della procedura, Figura 8.

Nota 1: Tenere il filo guida dalla parte posteriore dell'impugnatura durante l'introduzione per accertarsi che il dispositivo scorra sopra al filo guida ed evitare di spingere inavvertitamente altro filo nel paziente durante l'introduzione/l'avanzamento del dispositivo.

Nota 2: Afferrare solo la parte posteriore della cannula di caricamento durante l'inserimento, come indicato in Figura 8.



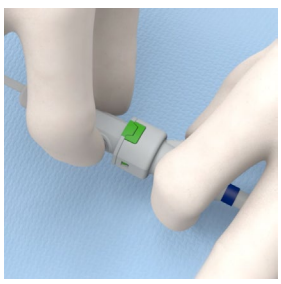
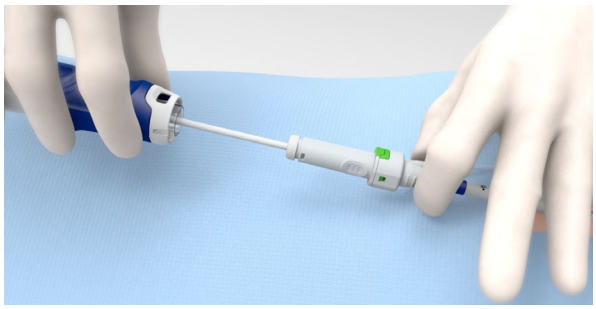


Figura 8. Fare avanzare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite fino all'introduttore a guaina.

c. Mantenendo la posizione dell'introduttore a guaina e del filo guida, fare avanzare l'impugnatura del dispositivo fino a innestare il tappo della cannula, in questo modo il tappo della cannula di caricamento si blocca nell'impugnatura (con uno scatto udibile) congiungendo il sistema di posizionamento e l'introduttore a guaina, Figura 9. A questo punto, l'impianto è posizionato all'interno dell'introduttore a guaina, in punta.



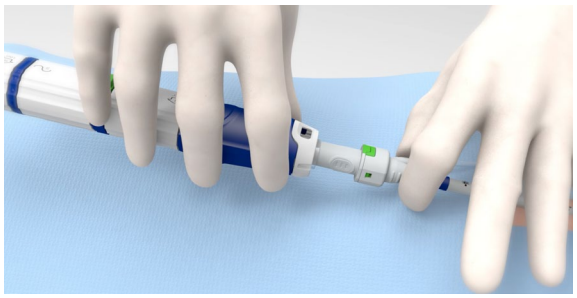
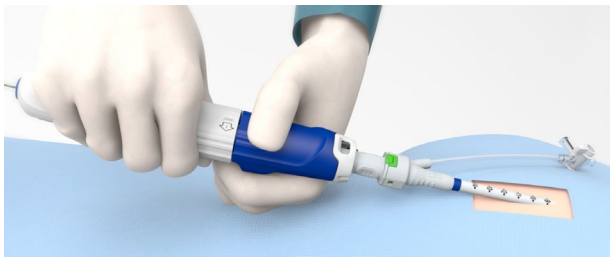


Figura 9. Fare avanzare l'impugnatura del dispositivo di chiusura PerQseal Elite fino all'innesto con il tappo della cannula di caricamento.

Azionamento del dispositivo:

FASE 1 Fuoriuscita dell'impianto dalla guaina

a. Ruotare la camma della guaina di 360° in senso orario (fino al punto di arresto irreversibile, confermato da uno scatto) per ritirare la guaina dall'impianto ed estrarre l'impianto all'interno del vaso, Figura 10.



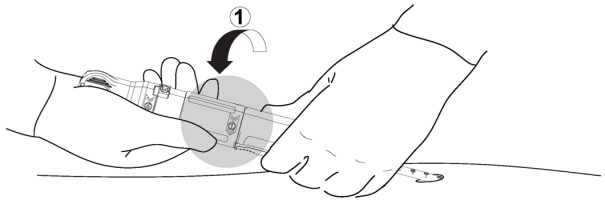


Figura 10. FASE 1 dell'azionamento del dispositivo di chiusura PerQseal Elite *(fuoriuscita dell'impianto dalla guaina).*

La tacca verde sul tappo della cannula di caricamento e il terminale dell'introduttore a guaina appariranno nella finestrella situata sulla parte anteriore dell'impugnatura, Figura 11.

Figura 11. Introduttore a guaina interamente ritirato nell'impugnatura con la tacca verde dentro la finestrella dell'impugnatura.

***FASE 2** Tamponamento*

a. Tenendo l'impugnatura del dispositivo al minor angolo possibile (≤ 30 gradi), ritirare il sistema di posizionamento e la guaina in orientamento coassiale rispetto al vaso (applicando una leggera pressione extracorporea sopra al sito di accesso) fino a quando l'impianto risulta adiacente al sito di accesso in posizione di tamponamento. A questo punto, l'operatore dovrebbe avvertire una leggera resistenza tattile dovuta all'ancoraggio dell'impianto al lume interno della parete del vaso. Questa è la posizione di tamponamento, e l'impianto ora controlla l'emorragia dal sito di accesso, Figura 12.

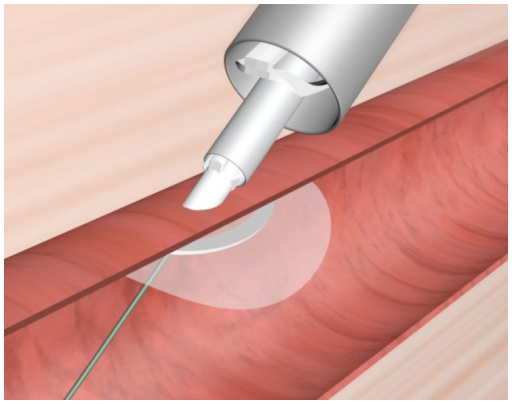


Figura 12. FASE 2 dell'azionamento del dispositivo di chiusura PerQseal Elite (*Tamponamento*), che mostra la posizione dell'impianto in giustapposizione al sito di accesso.

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

Nota 2: Evitare di esercitare una tensione eccessiva sul dispositivo. L'applicazione di una tensione eccessiva sul dispositivo riduce l'efficacia emostatica o può causare la fuoriuscita dell'impianto dal vaso.

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

c. Aprire il rubinetto a tre vie della porta laterale per confermare il tamponamento (per un tamponamento accettabile la quantità di sangue che fuoriesce dalla porta laterale deve essere minima).

NOTA: Se è necessario applicare tensione per ottenere il tamponamento iniziale, questa deve essere accompagnata da una controtensione a livello cutaneo. Se l'impianto è posizionato correttamente rispetto al lume, il tamponamento dovrebbe richiedere una tensione minima sul dispositivo. La posizione dell'impianto rispetto alla parete del vaso/sito di accesso può essere confermata mediante visualizzazione ecografica.

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

***FASE 3** Premere sul fermo della camma*

Premere sul fermo camma per rilasciare la camma di fissaggio, Figura 13.

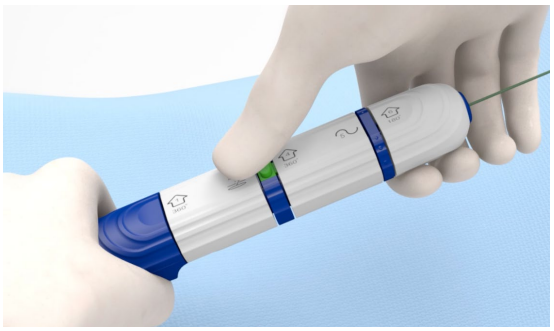


Figura 13. Fase 3 Premere sul fermo della camma

***FASE 4** Fissaggio*

a. Alzare l'angolazione del dispositivo rispetto alla cute a circa 45° – 50°, assicurandosi che segua (rispetto al piano parasagittale) l'inclinazione naturale del vaso o della guaina.

b. Applicando una tensione minima sul dispositivo, ruotare la camma della guaina di 360° in senso orario (fino al punto di arresto irreversibile, confermato da uno scatto) per posizionare il fissaggio esterno, Figura 14. Evitare di rotare l'impugnatura con la presa distale.

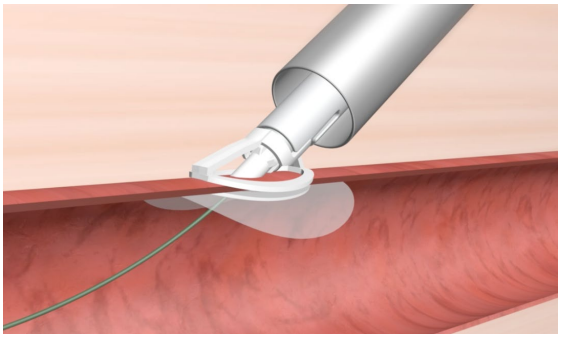


Figura 14: FASE 4 dell'azionamento del dispositivo di chiusura PerQseal Elite (Fissaggio).

***FASE 5** Rimozione del filo guida*

Nota: Controllare che l'emostasi sia accettabile prima di procedere alla rimozione del filo guida.

Rimuovere completamente il filo guida dal paziente e il dispositivo di chiusura PerQseal Elite. La rimozione del filo guida può essere eseguita da un assistente, Figura 15.

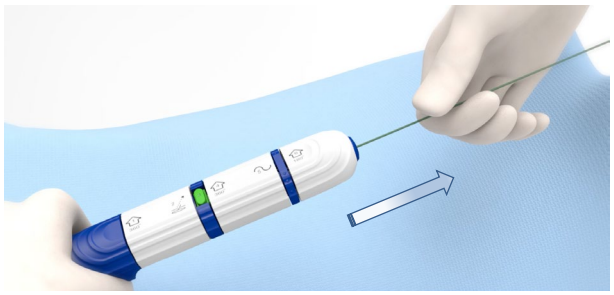


Figura 15. Fase 5 Rimozione del filo guida.

FASE 6 Posizionamento e rilascio dell'impianto

- Subito dopo avere rimosso il filo guida, ruotare la camma di rilascio di 180° in senso orario per spingere in perno del filo guida in posizione e rilasciare l'impianto dal sistema di posizionamento, Figura 16. Evitare di rotare l'impugnatura con la presa distale.

- Retrarre delicatamente il sistema di posizionamento e l'introduttore a guaina del sistema di chiusura PerQseal Elite dal tratto tessutale, Figura 17.

  Nota: Durante le FASI 4, 5 E 6, la mano che afferra l'estremità distale dell'impugnatura deve restare fissa e l'impugnatura deve rimanere stazionaria, senza subire alcuna rotazione.

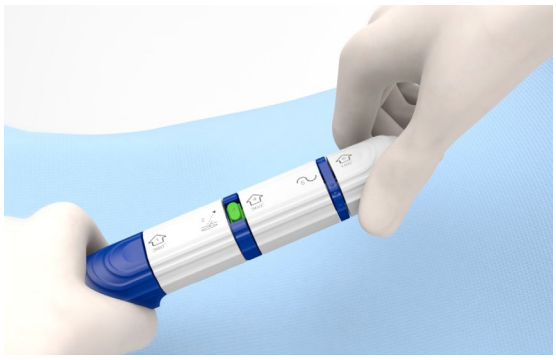


Figura 16. Fase 6 Ruotare la camma di rilascio.

Figura 17. Rimozione del dispositivo a impianto rilasciato

- Se l'accesso è adeguato, è possibile eseguire un angiogramma o un'ecografia doppler a colori subito dopo il rilascio del dispositivo di chiusura PerQseal Elite per confermare la chiusura.

  Nota: Se non è stata ottenuta l'emostasi, applicare una leggera compressione manuale prossimale al sito di accesso e sufficiente a ottenere il controllo del sanguinamento. Consultare la sezione Risoluzione dei problemi.

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

Gestione post-procedurale

Fornire ai pazienti la Tessera per il paziente portatore di impianto contenente tutte le informazioni necessarie.
Prima di decidere se dimettere il paziente, valutare quanto segue:

- sanguinamento dal sito di accesso
- terapia trombolitica anticoagulante o antipiastrinica
- ematoma nel sito di accesso
- ipotensione
- eventuali condizioni che richiedono l'osservazione clinica
- Dolore, fastidio o irritazione e infiammazione locale transitoria nel sito di accesso.
- Deficit a livello del polso locale e distale, ischemia o edema.

Guida alla Risoluzione dei problemi

1. ***Impossibile inserire la cannula di caricamento nel terminale dell'introduttore a guaina***
   Accertarsi di stare utilizzando l'introduttore a guaina PerQseal Elite fornito e controllare che la cannula di caricamento non sia danneggiata.

2. ***Difficoltà di avanzamento del dispositivo di chiusura PerQseal Elite nell'introduttore a guaina:***
   Verificare che la cannula di caricamento sia correttamente innestata nel terminale dell'introduttore a guaina, altrimenti gettare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite e sostituirlo con un nuovo dispositivo di chiusura PerQseal Elite.

3. ***Ritiro del dispositivo di chiusura PerQseal Elite dal vaso sanguigno durante il posizionamento:***
   Controllare il sanguinamento applicando una compressione manuale o gonfiando un palloncino endovascolare se *in situ*. Retrarre il dispositivo di chiusura PerQseal Elite e l'introduttore a guaina dal paziente, come indicato nella Sezione 1 più avanti (Opzioni di recupero raccomandate), accertandosi di lasciare il filo guida *in situ*. Gettare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite e l'introduttore a guaina e sostituire con un nuovo dispositivo di chiusura PerQseal Elite.

4. ***Impossibile ottenere un tamponamento accettabile durante il posizionamento dell'impianto prima del rilascio del dispositivo***
   - Evitare di esercitare una tensione eccessiva sul dispositivo di chiusura PerQseal Elite per non pregiudicare l'efficacia dell'impianto nell'ottenere l'emostasi e il controllo del sanguinamento.
   - Modificare l'angolazione e/o l'orientamento del dispositivo di chiusura PerQseal Elite (rispetto all'asse longitudinale dell'arteria) effettuando regolazioni minime (di 5° circa).
   - Se non è possibile ottenere un tamponamento accettabile, non rilasciare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite. Seguire i suggerimenti di recupero riportati nella Sezione 1 o 2 più avanti (Opzioni di recupero raccomandate).

5. ***Difficoltà a retrarre il filo guida dal dispositivo di chiusura PerQseal Elite:***
   - Non forzare.
   - Accertarsi che il filo guida non sia impigliato a livello endovascolare.
   - Ridurre l'angolazione del dispositivo di chiusura PerQseal Elite (rispetto all'asse longitudinale del vaso).
   - Se non è possibile retrarre il filo guida, non rilasciare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite e seguire le istruzioni riportate nella Sezione 1 o 2 più avanti, Opzioni di recupero raccomandate.

6. ***Mancata emostasi dopo il rilascio del dispositivo di chiusura PerQseal Elite:***
   - È possibile applicare una leggera compressione manuale vicino (indicazione arteriosa) o sopra l'impianto (indicazione venosa) per controllare il sanguinamento fino a ottenere l'emostasi.
   - Nota: si sconsiglia di applicare la pressione manuale direttamente sul punto in cui è posizionato l'impianto. L'applicazione di una compressione eccessiva può danneggiare l'impianto e aumentare il sanguinamento.
   - Assicurarsi che il livello di ACT sia inferiore a 350 secondi per l'uso arterioso e a 250 secondi per l'uso venoso. Basarsi sul giudizio clinico e ridurre gli effetti dell'eparina impiegando agenti quali il solfato di protamina.
   - È possibile usare agenti coagulanti extravascolari.
   - È consentito l'impiego provvisorio di un palloncino endovascolare gonfiato direttamente sotto l'impianto.
   - Tenere il paziente sotto osservazione fino alla stabilizzazione.

7. ***Difficoltà a retrarre il dispositivo di posizionamento dopo il rilascio:***
   La punta del dispositivo può essersi incastrata nel tessuto molle sottocuticolare. Ruotare il dispositivo in una direzione o nell'altra e cercare di completare la retrazione.

8. Filo guida in situ dopo il rilascio
Se il filo guida è ancora *in situ* dopo il rilascio, seguire le fasi di recupero riportate nella Sezione 5, Opzioni di recupero raccomandate.

Opzioni di recupero raccomandate

1. Se si rende necessario rimuovere l'impianto dal vaso sanguigno mentre è ancora attaccato al sistema di posizionamento e prima del posizionamento del fissaggio esterno (Fase 4 sopra), seguire le fasi di recupero raccomandate descritte di seguito:
   i) Controllare il sanguinamento applicando una compressione manuale o mediante gonfiaggio di un palloncino endovascolare prossimale al sito di accesso.
   ii) Controllare che l'introduttore a guaina sia stato retratto dal vaso (portare il dispositivo alla Fase 2 Conseguire il tamponamento).
   iii) Fare avanzare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite nel vaso di circa 10 mm.
   iv) Ruotare l'impugnatura di 180° **in senso antiorario** in modo che sia rivolta verso il basso in direzione del paziente.
   v) Ridurre l'angolazione del dispositivo a < 20° (o nella massima misura possibile) rispetto al paziente, retrarre l'impugnatura per rimuovere il dispositivo di chiusura PerQseal Elite e l'impianto dal vaso sanguigno. Controllare che il filo guida da 0,035" rimanga *in situ* durante la retrazione.
   vi) Ispezionare il filo guida dell'impianto PerQseal Elite per accertarsi che supporto e patch siano stati interamente rimossi dal paziente.
   vii) Aprire un nuovo kit procedurale del dispositivo di chiusura PerQseal Elite.
   viii) Introdurre un nuovo introduttore a guaina attenendosi alle istruzioni per l'uso dell'introduttore PerQseal Elite.
   ix) Seguire le istruzioni per il posizionamento del dispositivo di chiusura PerQseal Elite riportate sopra.

2. Se si rende necessario rimuovere l'impianto dal vaso mentre è ancora attaccato al sistema di posizionamento e dopo il posizionamento del fissaggio esterno (Fase 4 sopra), seguire le fasi di recupero raccomandate descritte di seguito.
   i) Controllare il sanguinamento applicando una compressione manuale o mediante gonfiaggio di un palloncino endovascolare prossimale al sito di accesso.
   ii) Controllare che l'introduttore a guaina sia stato retratto dal vaso (portare il dispositivo alla Fase 2 Conseguire il tamponamento).
   iii) Fare avanzare il dispositivo di chiusura PerQseal Elite verso il vaso e in direzione craniale rispetto al sito di accesso per la massima distanza possibile, circa 10 – 15 mm.
   iv) Mantenendo la pressione sul dispositivo in direzione craniale, applicare pressione con le dita prossimalmente rispetto alla posizione relativa dell'impianto (indicazione arteriosa) o sopra alla posizione relativa dell'impianto (indicazione venosa) per comprimere il vaso e sollevare l'impugnatura e lo stelo del dispositivo in posizione verticale.
   v) Mantenere la pressione craniale sul dispositivo e ridurre l'angolazione del dispositivo a 30° ca. rispetto al paziente. Retrarre l'impugnatura per rimuovere il dispositivo di chiusura PerQseal Elite e l'impianto dal vaso. Controllare che il filo guida da 0,035" rimanga *in situ* durante la retrazione.
   vi) Ispezionare il filo guida dell'impianto PerQseal Elite per accertarsi che supporto e patch siano stati interamente rimossi dal paziente.
   vii) Aprire un nuovo kit procedurale del dispositivo di chiusura PerQseal Elite.
   viii) Introdurre un nuovo introduttore a guaina attenendosi alle istruzioni per l'uso dell'introduttore PerQseal Elite.
   ix) Seguire le istruzioni per il posizionamento del dispositivo di chiusura PerQseal Elite riportate sopra.

3. Se l'impianto si stacca dal sistema di posizionamento all'interno del vaso con l'introduttore a guaina e il filo guida *in situ*, seguire le istruzioni di recupero dell'impianto riportate di seguito.
   i) Retrarre il sistema di posizionamento e l'introduttore a guaina e accertarsi che il filo guida resti in situ.
   ii) Ricannulare il vaso sul filo guida da 0,035"
   iii) Aprire un nuovo kit procedurale del dispositivo di chiusura PerQseal Elite e inserire l'introduttore PerQseal Elite seguendo le relative istruzioni per l'uso.
   iv) Rimuovere il dilatatore.
   v) Introdurre un ulteriore filo guida da 0,035" per mantenere l'accesso.
   vi) Serrare con un laccio il filo guida originale da 0,035" oltre l'impianto.
   vii) Retrarre il laccio, il filo guida originale da 0,035" e l'impianto intrappolato nell'introduttore a guaina.
   viii) Controllare che l'impianto sia presente all'interno dell'introduttore a guaina e rimuovere il laccio, il filo guida originale, l'impianto intrappolato e l'introduttore a guaina dal paziente, tenendo fermo *in situ* il secondo filo guida da 0,035".
   ix) Inserire l'introduttore PerQseal Elite e posizionare il nuovo dispositivo di chiusura PerQseal Elite attenendosi alle istruzioni sopra riportate.

4. Per il recupero dell'impianto assorbibile dal vaso dopo la rimozione dell'introduttore a guaina e del filo guida si raccomanda di individuare la posizione dell'impianto mediante angiografia. In base alla posizione dell'impianto e al livello di perfusione a valle dell'impianto, usare il giudizio clinico per decidere una strategia di recupero adatta.

5. Se il dispositivo è stato completamente rilasciato con il filo guida da 0,035" ancora *in situ*, procedere come indicato di seguito per recuperare il filo guida.
   i) Rimuovere la guaina e il sistema di posizionamento dal filo guida.
   ii) Aumentare molto lentamente la tensione sul filo guida mantenendo la stessa angolazione del rilascio o a circa 30° rispetto al vaso, fino a muovere il filo guida. Esercitare contemporaneamente una leggera pressione extra-corporea. Evitare di applicare pressione direttamente sulla sede dell'impianto.
   iii) Continuare a ritrarre il filo guida mantenendo la leggera pressione extra-corporea fino a ottenere la rimozione completa.
   iv) Ispezionare il filo guida per accertarsi di averlo interamente rimosso dal paziente.
   v) Aspettarsi un certo sanguinamento dalla porta del filo guida nell'impianto. Tale sanguinamento può essere gestito applicando una compressione manuale sufficiente a controllarlo. Nota: l'applicazione di una compressione eccessiva può danneggiare l'impianto e aumentare il sanguinamento.
   vi) Tenere il paziente sotto osservazione fino alla stabilizzazione.

Eventi avversi e rischi

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

Indicazione arteriosa

L'utilizzo arterioso del dispositivo di chiusura PerQseal Elite è associato alle seguenti complicanze previste:
- Lividi ed essudato nel sito di accesso
- Extravasazione transitoria
- Sanguinamento tardivo
- Emorragia retroperitoneale
- Ematoma
- Dolore, fastidio o irritazione e infiammazione locale transitoria nel sito di accesso
- Lieve reazione infiammatoria locale al materiale dell'impianto (associata al processo di biodegradazione in corso) nei primi 90 giorni. I prodotti di degradazione del materiale dell'impianto sono gliossilato o glicina, rispettivamente escreti attraverso le urine o come diossido di carbonio.
- Danno neurologico correlato al sito di accesso, spasmo vascolare
- Assenza del battito locale e/o distale, ischemia
- Stenosi nel sito della chiusura
- Infezione
- Trombosi arteriosa o venosa profonda
- Pseudoaneurisma
- Fistola arterovenosa
- Reazione vasovagale

Altri possibili eventi comprendono:
- Trombo intraluminale occlusivo e/o formazione di emboli nella sede dell'impianto
- Formazione di fistole
- Sindrome compartimentale
- Dissezione dell'arteria iliaca o femorale
- Occlusione parziale o completa dell'arteria o delle arterie periferiche
- Embolizzazione dei componenti intraarteriosi dell'impianto
- Danni alla parete arteriosa (perforazione o rottura)
- Reazione allergica o da corpo estraneo

- Intervento correttivo dovuto a una delle complicanze summenzionate, quali intervento chirurgico e/o trasfusione

Indicazione venosa

I rischi clinici identificati associati all'utilizzo venoso di PerQseal Elite sono elencati di seguito.

- Perdita di sangue, emorragia, emorragia ripetuta, lividi o ematoma
- Trauma vascolare (ad es. dissezione, rottura, perforazione, lacerazione o fistola arterovenosa)
- Trombosi (compreso tromboembolismo)
- Dolore, fastidio, lividi/ecchimosi o irritazione e infiammazione locale transitoria nel sito di accesso.
- Per trattare gli eventi avversi sopra menzionati può essere necessario effettuare ulteriori osservazioni, trasfusioni di sangue, compressione manuale prolungata, posizionamento di stent venoso o intervento chirurgico alla gamba o all'inguine.

Come per ogni nuovo prodotto, l'utilizzo in vena del sistema di chiusura PerQseal Elite può causare effetti collaterali precedentemente non noti/non segnalati. Gli effetti collaterali elencati di seguito possono verificarsi a seguito della chiusura di fori di accesso di grandi dimensioni, ma non sono stati segnalati in relazione a un sistema di chiusura PerQseal. Tali effetti possono riguardare:

- Anemia
- Emorragia retroperitoneale
- Stenosi o occlusione
- Occlusione vascolare transitoria
- Embolizzazione (micro o macro) con ischemia transitoria o permanente
- Infezione
- Risposta allergica o da corpo estraneo ai materiali
- Lesione nervosa correlata al sito di accesso
- Reazione/sincope vasovagale
- Formazione di fistole
- Deiscenza di ferita
- Pseudoaneurisma
- Trombosi venosa profonda
- Embolia polmonare
- Lesione nervosa (transitoria o permanente)
- Linfedema
- Tessuto cicatrizzato o fibrotico
- Flebite/tromboflebite
- Decesso

GEBRUIKSAANWIJZING

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

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
E-mail	info@vsuremed.com
Basic UDI-DI (identificatiecode)	539153318DP4FA1VCDV7

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 (hierboven) of dien een verzoek in bij Vivasure Medical Ltd. (zie de contactgegevens hierboven).

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.**

CE
0123

INHOUDSOPGAVE

NEDERLANDS/DUTCH

GARANTIE 51
BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL 52
LEVERING 52
BEOOGD GEBRUIK 52
INDICATIES VOOR GEBRUIK 53
BEOOGDE PATIËNTENGROEP 53
BEOOGDE GEBRUIKER 53
CONTRA-INDICATIES 53
ARTERIËLE INDICATIE 53
KLINISCHE VOORDELEN 53
SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE RESULTATEN 53
WAARSCHUWINGEN 53
VOORZORGSMAATREGELEN 54
SPECIALE PATIËNTENGROEPEN 54
VENEUZE INDICATIE 54
KLINISCHE VOORDELEN 54
SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE RESULTATEN 55
WAARSCHUWINGEN 55
VOORZORGSMAATREGELEN 55
SPECIALE PATIËNTENGROEPEN 56
PROCEDURE 56
VERZORGING NA DE PROCEDURE 60
RICHTLIJNEN VOOR PROBLEEMOPLOSSING 60
AANBEVOLEN HERSTELOPTIES 61
BIJWERKINGEN EN RISICO'S 62
ARTERIËLE INDICATIE 62
VENEUZE INDICATIE 62
GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR DE ETIKETTERING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN 194

Beschrijving van het hulpmiddel

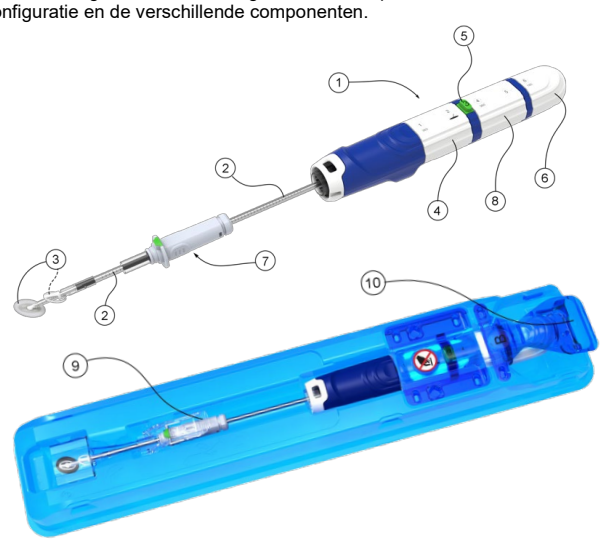
Het PerQseal Elite afsluitsysteem is een vaatafsluitsysteem, bestemd voor de percutane plaatsing van een biologisch absorbeerbaar vaatimplantaat (bij aanwezigheid van een abluminale oppervlaktematrix) voor het afdichten van toegangsplaatsen in het femorale bloedvat na endovasculaire procedures.

Het implantaat heeft zowel intravasculaire als extravasculaire onderdelen. Het implantaat wordt via een inbrenghuls en langs een voerdraad in het femorale bloedvat ingebracht. Het implantaat is bedoeld om ter hoogte van de toegangsplaats 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 toegangsplaats. Het plaatsingssysteem beschikt over een handvat aan het proximale uiteinde en een flexibele schacht die aan het distale uiteinde aansluit op het implantaat.

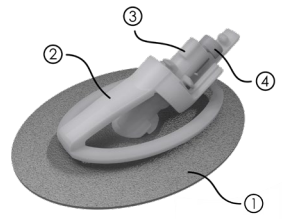
Zie afbeelding 1a voor een weergave van het plaatsingssysteem en het implantaat, alsmede voor de belangrijkste kenmerken van het PerQseal Elite afsluitsysteem. Het plaatsingssysteem is ontworpen voor eenmalig gebruik van het hulpmiddel.

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. Hulsnok	9. Trechterhendel
5. Nokvergrendeling	10. Afneembaar bakdeksel



Afbeelding 1b. Implantaat (ontvouwde configuratie)

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

Het *PerQseal Elite afsluitsysteem* wordt samen met het volgende gebruikt:

- PerQseal® Elite inbrenghulp - 18 Fr (inbrenghuls en dilatator)
- Een voerdraad 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 geïmplanteerd, 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, acrylonitrilbutadieenstyreen (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®-zakje[1], 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 afsluitsysteem is bedoeld voor percutane afsluiting van de toegangsplaats van de femoralis communis na een interventionele therapeutische endovasculaire ingreep.

[1] Tyvek® is een handelsmark van DuPont.

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 geïndiceerd voor het percutaan afdichten van een venotomie van de femoralis communis bij patiënten die een interventionele therapeutische endovasculaire ingreep hebben ondergaan, gemaakt door hulzen met maat 14-22 F (venotomie 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.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van dit hulpmiddel. Aandacht wordt gevraagd voor de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en speciale patiëntengroepen voor elke indicatie. 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.

Arteriële indicatie

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 procedurele 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 behandeling en afsluiting door hechting van toegangsplaatsen in de arteria femoralis in het aangegeven bereik
- Veilige en doeltreffende afdichting van de toegangsplaats voor proefpersonen die worden behandeld met antistollingstherapie, plaatjesaggregatieremmers, intraveneuze glycoproteïne IIb /IIIa-
- remmers of trombolytica
- Minder littekenvorming vergeleken met een chirurgische ingreep (omdat een vaatafsluitsysteem percutaan wordt gebruikt)

Samenvatting van de klinische resultaten

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 toegangsplaatsen in de arteria femoralis en voor het induceren van arteriële hemostase bij patiënten die endovasculaire procedures ondergaan waarbij arteriotomie tot 26 F nodig is. Het onderzoek Frontier V was een prospectief, multicentrisch, niet-gerandomiseerd onderzoek naar de veiligheid en prestaties van de PerQseal+. Het onderzoek was vóór, tijdens of na de procedure niet geblindeerd. Patiënten werden niet uitgesloten op basis van leeftijd, ras, gelijktijdige therapie of bijkomende ziekten.
Primair eindpunt (veiligheid): De incidentie van ernstige vasculaire complicaties bij de toegangsplaats gerelateerd aan de PerQseal+ tot 1 maand na implantatie is niet slechter dan de beoogde prestaties ten aanzien van de veiligheid die op basis van literatuur (bij een gelijkwaardige patiëntenpopulatie) voor percutane vaatafsluiting werden vastgesteld.
Prestaties: beoordeeld op basis van het technische succespercentage van de PerQseal+ bij ontslag zijn deze niet slechter dan het succespercentage dat op basis van literatuur werd vastgesteld voor andere afsluitsystemen voor grote openingen bij een gelijkwaardige patiëntenpopulatie.

Onderzoeksgroep (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 toegangsplaats.
- De onderzoekspopulatie bevat een relatief klein aantal proefpersonen met een BMI hoger dan 30.
- Er was een relatief klein aantal proefpersonen ingeschreven in het onderzoek met een primaire hulsmaat groter dan 19 F.

Klinische vervolgonderzoeken na de marktintroductie worden voortgezet om de veiligheid en effectiviteit van het PerQseal Elite afsluitsysteem bij een grotere patiëntengroep te bevestigen.

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 gebrekkig 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 retropetitoneale 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 toegangsplaats 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 toegangsplaats: kronkeligheid, ziektetoestand (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 arteria iliaca 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 anterieure 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 trombolytica gebruiken, waardoor hun fibrinogeengehalte < 100 mg/dl werd.
- Patiënten in de leeftijd tot 18 jaar.

Veneuze indicatie

Klinische voordelen

- Een percutane afdichting van een venotomie is minder invasief vergeleken met een chirurgische ingreep en afsluiting
- Het implantaat wordt binnen 180 dagen volledig biologisch geabsorbeerd, waardoor er niets permanent achterblijft
- Minder pijn en ongemak vergeleken met handmatige compressie of operatieve toegang en afsluiting
- Minimalisatie van secundaire interventies voor het controleren van hemostase
- Percutane afsluiting leidt tot een kortere algemene proceduretijd vergeleken met handmatige compressie of operatieve toegang
- Mogelijkheid van afsluiting van de toegangsplaats bij proefpersonen die worden behandeld met antistollingstherapie, trombocytenaggregatieremmers, intraveneuze glycoproteïne IIb-/IIIa-remmers of trombolytische middelen
- Wordt geplaatst en ontvouwd aan het einde van de primaire procedure zonder stappen vóór de procedure
- Tijdens plaatsing van het hulpmiddel blijft de toegang voor de voerdraad gehandhaafd
- Minimalisatie van de tijdelijke onderbreking van de vasculaire bloedstroom die optreedt bij handmatige compressie of veneuze afklemming tijdens operatieve afsluiting.
- Kortere tijd tot hemostase vergeleken met handmatige compressie of operatieve toegang.
- Kortere tijd tot mobilisatie en geschiktheid voor ontslag vergeleken met handmatige compressie.
- Minder risico van schade aan de neurovasculaire structuur vergeleken met handmatige compressie (wat kan leiden tot druktrauma aan zenuwen en arteriële occlusie).

Samenvatting van de klinische resultaten

Het klinische onderzoek Elite werd uitgevoerd om de veiligheid en prestaties van het PerQseal Elite afsluitsysteem en de PerQseal Elite inbrenghulp te bevestigen voor het percutaan sluiten van toegangsplaatsen in de vena femoralis en voor het induceren van hemostase bij patiënten die endovasculaire procedures ondergaan waarbij venotomie tot 26 F nodig is. Het klinische onderzoek Elite was een prospectief, multicentrisch, niet-gerandomiseerd onderzoek naar de veiligheid en prestaties van de PerQseal Elite. 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): Gecombineerde incidentie van ernstige en minder ernstige complicaties bij de vasculaire toegangsplaats die gedurende 30 dagen kunnen worden toegeschreven aan het PerQseal Elite afsluitsysteem.

Primair eindpunt (effectiviteit): Tijd tot hemostase (TTH), gedefinieerd als de tijd in minuten die verstreken is vanaf verwijdering van PerQseal Elite (inbrenghuls en plaatsingshulpmiddel) tot het eerste waargenomen stoppen van het bloeden in de vena femoralis communis (CFV) (klinisch aanvaardbare stopzetting van veneuze bloeding), met uitsluiting van cutaan of subcutaan sijpelen en in afwezigheid van een hematoom dat ontstaat.

Secundaire eindpunten voor effectiviteit: Technisch succespercentage van de PerQseal Elite, succespercentage van behandeling met de PerQseal Elite, tijd tot ontvouwing van het hulpmiddel (TTDD), tijd tot mobilisatie en totale afsluittijd (TCT).

Succes op het primaire eindpunt voor veiligheid en werkzaamheid werd geconstateerd.

Onderzoeksgroep	**Proefpersonen N (afsluitingen)**	**Man, N (%)**	**Leeftijd, jaar**
Centra (Duitsland en Nederland)	46 (47)	30 (65%)	77,4 (± 8,1)
Opvolging	**1 maand**		
	44		
Resultaten	**Percentage ernstige complicaties, N (%)**	**Technisch succespercentage**	**Tijd tot hemostase (minuten) [Gemiddeld (SD), mediaan (min, max)]**
	1 (2,3%)	100%	0,15 (0,55), 0 (0, 3,00)

Resultaten secundaire eindpunten:

Parameter	**Waarde**	**95% BI**
Technisch succespercentage (%, n/N)	100 (47/47)	0,93 – 1,00
Succespercentage van de behandeling (%, n/N)	98 (45/46)	0,89 – 1,00
TTDD in min (gemiddeld ± SD (N))	1,7 ± 1,1 (47)	1,34 – 2,02
Tijd tot mobilisatie in uren (gemiddeld ± SD (N))	14,2 ± 12,3 (43)	10,4 – 18
Totale afsluittijd in min (gemiddeld ± SD (N))	1,8 ± 1,2 (47)	1,47 - 2,19

Conclusie: Resultaten van de PerQseal Het onderzoek voldeed met succes aan de vooraf bepaalde succescriteria voor het onderzoek op de primaire eindpunten voor veiligheid en effectiviteit. Deze bevestiging heeft betrekking op het hele demografische spectrum van de verwachte patiëntengroep en omvat het volledige geïndiceerde bereik van venotomieën. Het onderzoek heeft enkele beperkingen. Het onderzoek was een onderzoek met één groep, waardoor een directe vergelijking met andere op de markt gebrachte vaatafsluitsystemen is uitgesloten. De patiëntengroep werd geselecteerd op basis van de inclusie-/exclusiecriteria waarmee de regelgevende instantie die het onderzoek heeft goedgekeurd akkoord is gegaan. Hierdoor is het mogelijk dat de geselecteerde patiëntengroep de diversiteit en klinische complexiteit van de werkelijke patiëntenpopulatie die vasculaire sluiting nodig heeft, niet volledig representeert. Het veiligheidsprofiel was solide en vooral de resultaten voor de effectiviteit waren opvallend, wat aantoont dat het PerQseal Elite hulpmiddel naar verwachting presteert als het wordt gebruikt voor het percutaan afdichten van toegangsplaatsen in de vena femoralis communis, gemaakt met hulzen van 14-22 F.
Na de marktintroductie zullen er klinische vervolgonderzoeken worden voortgezet om de veiligheid en effectiviteit van de PerQseal Elite bij een grotere patiëntengroep te bevestigen.

Waarschuwingen

- De inhoud wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel, wat weer kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan ook een risico creëren van besmetting van het hulpmiddel en/of infectie bij de patiënt of kruisbesmetting, met inbegrip van, maar niet beperkt tot de overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) van de ene op de andere patiënt. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Gooi het product en de verpakking na gebruik weg overeenkomstig het ziekenhuisbeleid, administratieve beleid en/of overheidsbeleid.
- Gebruik het product niet als de verpakking eerder geopend of beschadigd is of als een of meer van de onderdelen beschadigd of gebrekkig 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.
- Gebruik het PerQseal Elite afsluitsysteem niet als de veneuze toegang via een slagader verloopt. Dit kan leiden tot arteriële occlusie, wat dan weer kan leiden tot letsel bij of ziekte of overlijden van de patiënt.
- Gebruik het PerQseal Elite afsluitsysteem niet als de punctieplaats op basis van oriëntatiepunten in het bot onder of boven (craniaal) het ligamentum inguinale is gemaakt, want dit kan leiden tot retropetitoneale bloedingen of hematomen. Maak een femoraal angiogram om de locatie van de punctieplaats te controleren.
- Gebruik het PerQseal Elite afsluitsysteem niet als de punctieplaats is gemaakt in de vena femoralis superficialis, de vena femoralis profunda (diepe dijbeenader), de vena saphena magna of zich bevindt op minder dan 15 mm (craniaal) van de bifurcatie van de profunda femoris of de vena saphena magna en de vena femoralis communis, want dergelijke punctieplaatsen kunnen leiden tot een onjuiste positie van het implantaat. Hierdoor kan het bereiken van een effectieve afsluiting of vaatocclusie mislukken. Maak gebruik van echogeleide toegang of voer een schuin genomen femoraal angiogram uit om de bifurcatie op te sporen en te verifiëren of de punctieplaats zich binnen de vena femoralis communis bevindt.

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 venotomie 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 of arterioveneuze fistel kunnen leiden. Gebruik het PerQseal Elite afsluitsysteem niet als er binnen 20 mm van de toegangsplaats een vaatprothese of stent aanwezig is.
- Gebruik het PerQseal Elite afsluitsysteem niet als het beoogde bloedvat erg oppervlakkig is (< 15 mm onder huidniveau).
- 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 is achtergebleven, 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.
- Er moet aandacht aan de toegangsplaats worden besteed: kronkeligheid, ziektetoestand (bijv. trombus), de anatomische positionering van de vena femoralis communis ten opzichte van de arteria femoralis en de aderdiameter 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 de PerQseal Elite is bij de volgende patiëntengroepen niet vastgesteld:
- Patiënten met aanwijzingen voor een systemische bacteriële of cutane infectie, waaronder een liesinfectie
- Patiënten met bekende bloedingsdiathese, instabiele INR, duidelijke of mogelijke coagulopathie, bloedplaatjestelling < 100.000/µl of proefpersonen die langdurig anticoagulantia gebruiken met een INR > 2,2 binnen 12 uur voorafgaand aan de indexprocedure
- Patiënten met aanzienlijke anemie (voorbeeld: hemoglobine < 8 g/dl of hematocriet < 22%) binnen 24 uur voorafgaand aan de indexprocedure
- Patiënten met bekende heparine-geïnduceerde trombocytopenie type II
- Patiënten met gedocumenteerde rechterventrikeldisfunctie < 13%
- Patiënten met een ipsilaterale of contralaterale amputatie van een onderste ledemaat
- Patiënten die eerder een liesoperatie binnen het gebied van de ipsilaterale vaattoegang hebben ondergaan
- Patiënten met een stenose van de vena femoralis communis met een diameter van > 50% of een eerdere bypassoperatie/stentplaatsing in de arteria femoralis communis van het beoogde been
- Patiënten met bekende bestaande zenuwschade in het beoogde been
- Patiënten met nefrotisch syndroom of nierinsufficiëntie (glomerulaire filtratiesnelheid ≤ 30 ml/min of serumcreatinine bij baseline > 2,5 mg/dl), met niervervangende therapie, een albuminespiegel < 3,5 g/dl of met symptomen van pitting oedeem
- Patiënten met systolische pulmonale arteriële druk > 60 mmHg
- Patiënten met een bekende allergie voor een of meer van de materialen in het PerQseal Elite hulpmiddel
- Patiënt is ongeschikt voor operatief herstel van de toegangsplaats in het beoogde been
- Patiënten die in de 90 dagen voorafgaand aan de indexprocedure een percutane procedure in het beoogde bloedvat hebben ondergaan met een huls die groter is dan 8 F
- Patiënten die in de 90 dagen voorafgaand aan de indexprocedure met behulp van een absorbeerbaar intravasculaire afsluitsysteem voor hemostase een percutane procedure in het beoogde bloedvat hebben ondergaan met een huls van 8 F of kleiner
- Patiënten die in de 30 dagen voorafgaand aan de indexprocedure met behulp van een hechtinggemedieerd afsluitsysteem of met handmatige/mechanische druk voor hemostase een percutane procedure in het beoogde bloedvat hebben ondergaan met een huls van 8 F of kleiner
- Patiënten met een voorgeschiedenis van diepe veneuze trombose, longembolie of veneus trombotisch voorval
- Patiënten met splenectomie of lijdend aan psoriasis of paresthesie van het ipsilaterale been
- Patiënten met een volgende geplande endovasculaire/katheterprocedure in het beoogde been in de 30 dagen na de indexprocedure
- Patiënt die tijdens de indexprocedure niet in staat is om het ipsilaterale been stil te houden (rustelozebenensyndroom)
- Patiënten met huidige COVID-19-infectie (met of zonder symptomen), recente positieve uitslag op COVID-19-test binnen twee weken of recente blootstelling aan een persoon met COVID-19-infectie binnen twee weken
- Patiënten met een vena femoralis communis dit aanzienlijk posterieur is ten opzichte van de arteria femoralis, bevestigd met behulp van duplex-echografie
- Patiënt met een initiële veneuze toegang via de femoralis communis die niet met behulp van een echogeleide benadering tot stand is gekomen
- Als de veneuze toegang via een slagader of vermoedelijk via een slagader verloopt
- Patiënt met een moeilijke dilatatie tijdens de initiële toegang tot de beoogde dijbeenader (bijv. doordat dilatatoren beschadigd of geknikt worden) tijdens het stapsgewijs dilateren tot aan het hulpmiddel voor grote openingen
- Tijdens veneuze punctie heeft de beoogde dijbeenader in de posterieure aderwand vermoedelijk een naaldpunctie gehad of > één naaldpunctie gekregen tijdens de primaire procedure met een naald die groter is dan een micropunctuurnaald (> 21 gauge of > ∅ 0,819 mm).
- Patiënten met een weefselkanaal (d.w.z. geschatte afstand vanaf het punt van ingang in de huid tot het veneuze voorste oppervlak bij venotomie) dat naar verwachting langer is dan 8 cm
- Patiënten met veel bloedverlies waarvoor een transfusie van bloedproducten nodig is tijdens de primaire procedure of binnen 30 dagen voorafgaand aan de indexprocedure
- Patiënten met een geactiveerde stollingstijd (ACT) > 250 seconden vlak vóór verwijdering van de huls of ACT-metingen die gedurende meer dan 24 uur na de indexprocedure naar verwachting > 250 seconden zullen zijn
- Patiënten met een beoogde punctieplaats in een vaatprothese
- Patiënten met een beoogde venotomie die groter is dan 26 F
- Patiënten bij wie de beoogde dijbeenader een diameter heeft die kleiner is dan 7 mm, gebaseerd op duplex-echografie of angiografie
- Patiënten met aanwijzingen voor veneuze stenose met een diameter > 20% binnen 15 mm proximaal of distaal van de beoogde plek voor de venotomie, gebaseerd op duplex-echografie of angiografie
- Patiënten met een beoogde venotomie die is gemaakt in de vena femoralis superficialis, de vena femoralis profunda (diepe dijbeenader), de vena saphena magna of zich bevindt op minder dan 15 mm (craniaal) van de bifurcatie van ofwel de profunda femoris of de vena saphena magna en de vena femoralis communis
- Patiënten met een beoogde venotomie die zich achter (posterieur) of boven (craniaal) het ligamentum inguinale bevindt op basis van oriëntatiepunten in het bot (boven femurkop op AP-projectie)
- Patiënten met een intraprocedureel vastgesteld acuut hematoom > 4 cm diameter, arterioveneuze fistel, pseudoaneurysma of intraluminale trombose op de beoogde toegangsplaats
- Patiënten met aanwijzingen voor bloedingen rond de primaire procedurehuls (VARC-type 1/BARC-type 2 of hoger)
- Patiënten met intraprocedurele (angiografische of duplex-echografische) aanwijzingen voor veneuze laceratie, dissectie of stenose in de dijbeenader die gebruik van het PerQseal Elite-hulpmiddel zou uitsluiten
- Leeftijd van patiënt < 19 jaar
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven

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.

Voor arteriële toegang wordt aanbevolen 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.

Voor arteriële toegang wordt aanbevolen 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.

Gebruik echogeleide punctie voor veneuze toegang via de ipsilaterale ledemaat om een centrale punctie (12 uur) te waarborgen in de vena femoralis communis en onder het niveau van het ligamentum inguinale. De punctie moeten zich minimaal 15 mm craniaal bevinden ten opzichte van de vena femoralis profunda of de vena saphena magna en de bifurcatie van de vena femoralis.

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

Als het PerQseal Elite afsluitsysteem niet tegen de toegangsplaats 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 toegangsplaats overkruist of binnen 20 mm distaal of proximaal van de toegangsplaats loopt voordat het PerQseal Elite afsluitsysteem 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 het procedurepakket.
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.

Voorbereiding

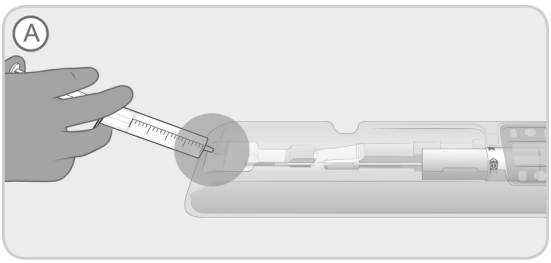
1. Plaats en positioneer de PerQseal Elite inbrenghuls overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de PerQseal Elite inbrenghulp over de in-situ-voerdraad van 0,035". Zorg dat er minimaal 50 cm van de beschikbare voerdraad uit de inbrenghuls steekt.
2. Zorg dat de inbrenghuls met minimaal 4 streepjes in 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 toegangsplaats (het beste is < 30°).
3. **Arteriële indicatie:** voer een ACT-meting uit om te controleren of de ACT minder is dan **350 seconden**.

   Veneuze indicatie: voer een ACT-meting uit om te controleren of de ACT minder is dan **250 seconden**.
4. Aanbevolen wordt om een ipsilateraal angiogram van de locatie uit te voeren om te verifiëren of de vaatpunctie binnen de femoralis communis ligt en om een controle uit te voeren op de aanwezigheid van:
   - Dissectie
   - Stenose (groter dan 20% binnen 20 mm van de punctieplaats)
   - Een andere perforatie dan de toegangsplaats.
   - Intraluminale trombus

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



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

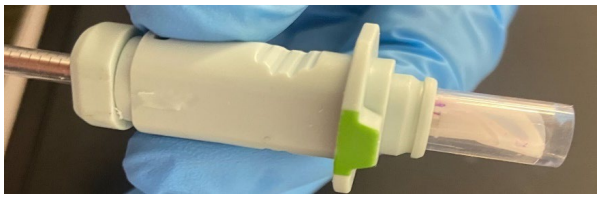
Afbeelding 4. Trek het handvat van het hulpmiddel tot aan het stoppunt naar achteren.

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).

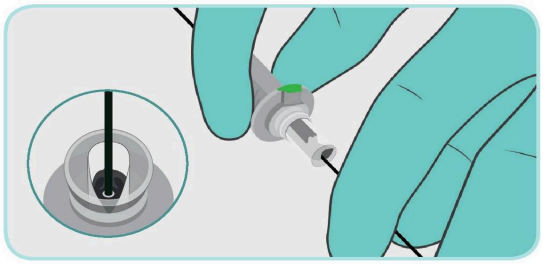
G. Het PerQseal Elite afsluitsysteem is nu gereed voor gebruik.

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

Procedurestappen:

Breng het hulpmiddel in:

a. Gebruik een niet-geheparineerde 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 het bloedvat (bijv. 20°) en houd de inbrenghuls zo recht als praktisch haalbaar is om knikken te voorkomen.



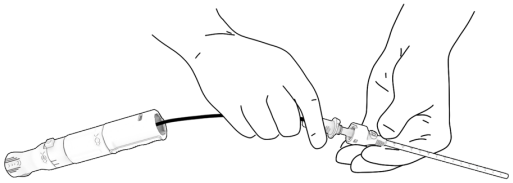
Afbeelding 7. Voerdraad laden in de canule van het hulpmiddel.

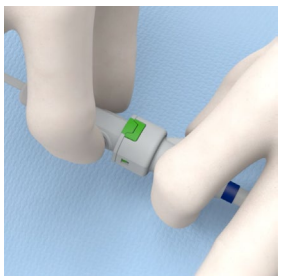
Eerste vergrendeling:

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.*

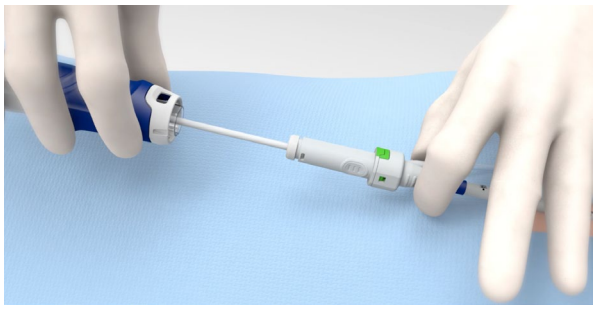
Opmerking 2: Houd tijdens het inbrengen alleen de achterkant van de laadcanule vast zoals in afbeelding 8 is aangegeven.

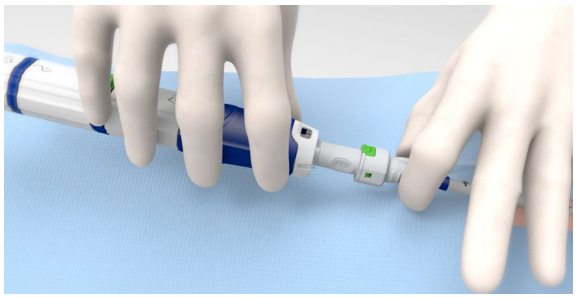




Afbeelding 8. Voer het PerQseal Elite afsluitsysteem op naar de inbrenghuls.

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.



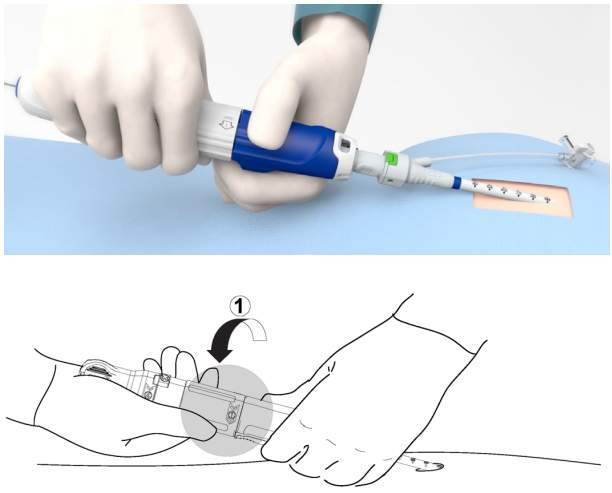


Afbeelding 9. Voer het handvat van het PerQseal Elite afsluitsysteem op totdat het vastzit in de bovenkant van de laadcanule.

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 het bloedvat bloot te leggen; zie afbeelding 10.



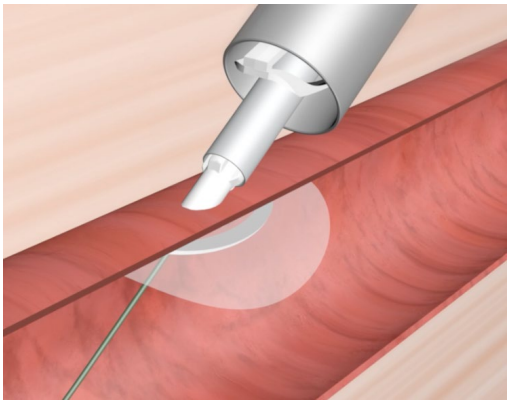
Afbeelding 10. STAP 1 van de inwerkingstelling van het PerQseal Elite afsluitsysteem (*huls verwijderen van het implantaat*).

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 toegangsplaats in de tamponnadepositie bevindt. Op dit punt moet lichte weerstand worden gevoeld omdat het implantaat zichzelf tegen het binnenste lumen van de vaatwand verankert. Dit is de tamponnadepositie en het implantaat zorgt nu dat het bloeden van de toegangsplaats 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 toegangsplaats.

Opmerking 1: Het is belangrijk om de locatie te bevestigen door lichte weerstand van het implantaat tegen de vaatwand. 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 het bloedvat 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.

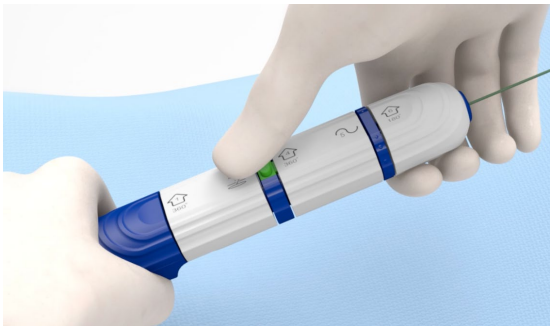
c. Open de zijarm van de driewegkraan om de tamponnade te bevestigen (er moet een minimale hoeveelheid bloed uit de zijarm stromen als er een aanvaardbare tamponnade is bereikt).

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/toegangsplaats kan met ultrasone visualisatie worden bevestigd.

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

***STAP 3* Druk de nokvergrendeling omlaag**

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

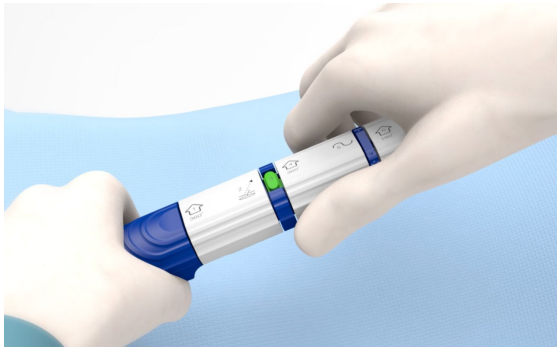


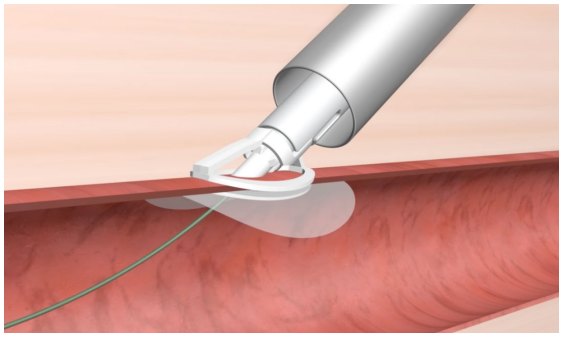
Afbeelding 13. Step 3 Ontgrendel de nokvergrendeling

***STAP 4* Fixatie**

a. 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) het bloedvat of de huls in zijn natuurlijke ligging volgt.

b. 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.



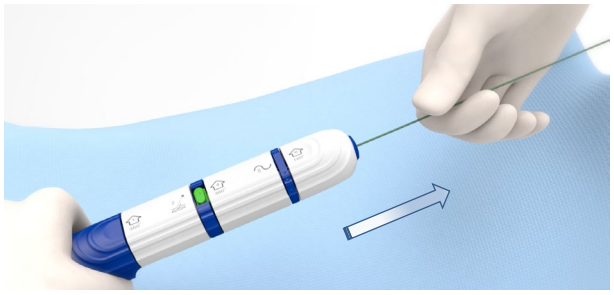


Afbeelding 14: STAP 4 van de inwerkingstelling van het PerQseal Elite afsluitsysteem (fixatie).

***STAP 5* Verwijdering van de voerdraad**

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

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

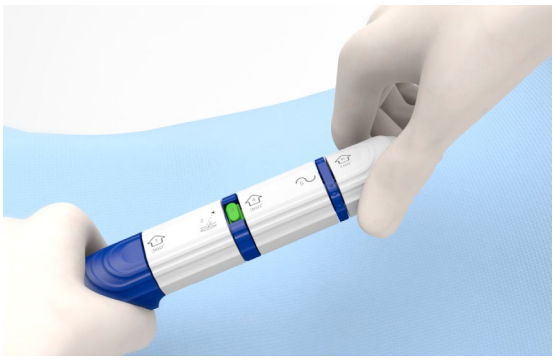


Afbeelding 15. Stap 5 Verwijdering van de voerdraad.

***STAP 6* Ontvouwen en loslaten van het implantaat**

- Draai na verwijdering van de voerdraad de ontgrendelingsnok meteen 180° rechtsom om de voerdraadpin 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-dopplerecho in kleur worden uitgevoerd om de afdichting te controleren.

Opmerking: Als er geen hemostase is opgetreden, kan er proximaal van de toegangsplaats 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 toegangsplaats
- Lokale en distale polsdeficits, ischemie of oedeem

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 het bloedvat:***
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 opzicht 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 het bloedvat).
   - 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 (arteriële indicatie) of boven het implantaat (veneuze indicatie) 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 voor arterieel gebruik en 250 seconden voor veneus gebruik. Gebruik uw klinische oordeel en verminder de effecten van heparine met middelen zoals protaminesulfaat.
   - Het gebruik van extravasculaire 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 subcutilaire 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 het bloedvat 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 het bloedvat is teruggetrokken (ga met het hulpmiddel naar de fase van stap 2, Tamponnade bereiken).
   iii) Voer het PerQseal Elite afsluitsysteem ongeveer 10 cm op in het bloedvat.
   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 het bloedvat 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 het bloedvat moet worden verwijderd terwijl dit nog steeds vastzit aan het plaatsingssysteem en nadat de externe fixatie door ontvouwing (stap 4 hierboven) heeft plaatsgevonden:
   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 het bloedvat is teruggetrokken (ga met het hulpmiddel naar de fase van stap 2, Tamponnade bereiken).
   iii) Voer het PerQseal Elite afsluitsysteem ongeveer 10-15 mm zo ver mogelijk op in de richting van het bloedvat en in craniale richting ten opzichte van de toegangsplaats.
   iv) Terwijl u druk op het hulpmiddel in craniale richting houdt, oefent u proximaal van de relatieve positie van het implantaat (arteriële indicatie) of boven de relatieve positie van het implantaat (veneuze indicatie) digitale druk uit om het bloedvat in te drukken, het handvat van het hulpmiddel omhoog te brengen en de schacht in verticale stand te zetten.
   v) 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 het bloedvat terug te trekken. 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.

3. Volg de onderstaande herstelstappen voor terughalen van het implantaat als dit loskomt van het plaatsingssysteem in het bloedvat 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 het bloedvat 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 het bloedvat 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 het bloedvat. Wacht tot de voerdraad gaat bewegen. Oefen tegelijkertijd lichte extracorporale druk uit. Zorg dat er geen directe druk op de implantatieplek wordt uitgeoefend.

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

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.

Arteriële indicatie

Hierna volgen de verwachte complicaties die gepaard gaan met arterieel gebruik van het PerQseal Elite afsluitsysteem:
- Blauwe plekken, sijpeling op de toegangsplaats
- Tijdelijke extravasatie
- Late bloeding
- Retroperitoneale bloeding
- Hematoom
- Pijn, ongemak of tijdelijke lokale irritatie en ontsteking op de toegangsplaats
- 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 arteria iliaca of arteria femoralis
- 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

Veneuze indicatie

De klinische risico's die bij het gebruik van de PerQseal Elite zijn vastgesteld, staan hieronder vermeld:
- Bloedverlies, bloeding, hernieuwde bloeding, blauwe plekken of hematoom
- Vaattrauma (bijv. dissectie, ruptuur, perforatie, scheur of arterioveneuze fistel)
- Trombose (waaronder trombo-embolie)
- Pijn, ongemak, blauwe plekken/ecchymose of tijdelijke lokale irritatie en ontsteking op de toegangsplaats.
- Voor het behandelen van de hierboven vermelde bijwerkingen kunnen extra observatie, bloedtransfusies, langdurige handmatige compressie, het plaatsen van een veneuze stent of een operatie aan het been of de lies nodig zijn.

Net als bij elk nieuw product kunnen bij gebruik van het PerQseal Elite afsluitsysteem in de ader voorheen onbekende/niet gemelde bijwerkingen optreden. De hieronder genoemde bijwerkingen kunnen ontstaan bij het afsluiten van grote toegangsopeningen, maar zijn niet in verband met het PerQseal afsluitsysteem gemeld. Deze kunnen bestaan uit:
- Anemie
- Retroperitoneale bloeding
- Stenose of occlusie
- Tijdelijke vaatocclusie
- Embolisatie (micro of macro) met tijdelijke of blijvende ischemie
- Infectie
- Allergische reactie of ongewenste vreemdlichaamreactie op materialen
- Zenuwpijn gerelateerd aan de toegangsplaats
- Vasovagale respons/syncope
- Sinusvorming
- Wonddehiscentie
- Pseudoaneurysma
- Diepveneuze trombose
- Longembolie
- Zenuwletsel (tijdelijk or permanent)
- Lymfoedeem
- Littekenvorming of fibrose
- Flebitis/tromboflebitis
- Overlijden

PerQseal® Elite

BRUGSANVISNING

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

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
E-mail	info@vsuremed.com
Grundlæggende UDI-DI	539153318DP4FA1VCDV7

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 den grundlæggende UDI-DI (ovenfor) eller anmod om den fra Vivasure Medical Ltd. (se kontaktoplysninger overfor).

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/DANISH

GARANTI 63

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN.....64

LEVERING 64

TILSIGTET FORMÅL 64

BRUGSANVISNING.....64

TILTÆNKTE PATIENTPOPULATIONER 65

TILTÆNKTE BRUGERE.....65

KONTRAINDIKATIONER.....65

ARTERIEL INDIKATION 65

KLINISKE FORDELE 65
OVERSIGT OVER KLINISKE DATA 65
ADVARSLER 65
FORHOLDSREGLER 66
SÆRLIGE PATIENTGRUPPER 66

VENØS INDIKATION 66

KLINISKE FORDELE 66
OVERSIGT OVER KLINISKE DATA 66
ADVARSLER 67
FORHOLDSREGLER 67
SÆRLIGE PATIENTGRUPPER 67

INDGREB68

BEHANDLING EFTER INDGREBET 72

FEJLFINDINGSVEJLEDNING 72

ANBEFALEDE TILBAGEHENTNINGSMULIGHEDER.....72

BIVIRKNINGER OG RISICI 73

ARTERIEL INDIKATION 73
VENØS INDIKATION 73

GRAFISKE SYMBOLER FOR ETIKETTERING AF MEDICINSK UDSTYR.....195

Beskrivelse af anordningen

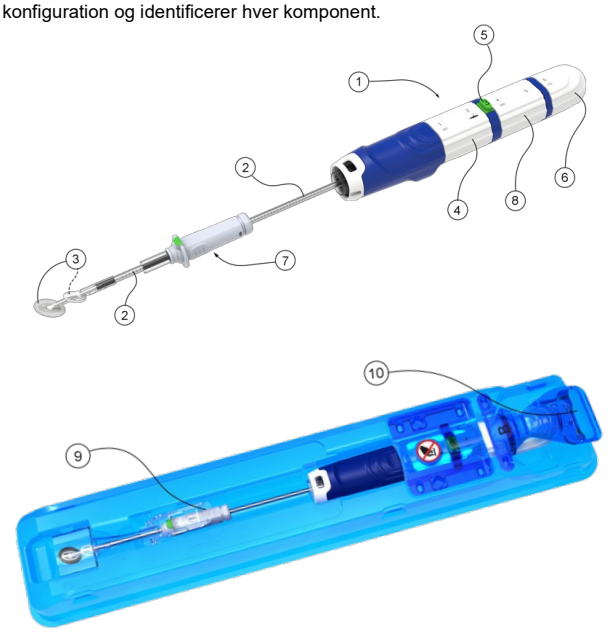
PerQseal Elite-lukkeanordningen er en vaskulær lukkeanordning (VCD), der er konstrueret til perkutan indføring af et bioabsorberbart vaskulært implantat (med en abluminal overfladematrix) til forsegling af femorale karadgangssteder efter endovaskulære indgreb.

Implantatet har både intravaskulære og ekstravaskulære komponenter. Implantatet indføres i lårbenskarret gennem en introducerskede og over en guidewire. Implantatet er konstrueret til at blive anbragt i forhold til adgangsstedet 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 adgangsstedet. Indføringssystemet har et håndtag i den proksimale ende og et fleksibelt skaft, som nemt fastgøres til implantatet i den distale ende.

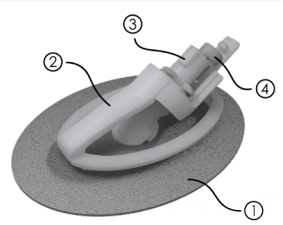
Se Figur 1a, der viser indføringssystemet og implantatet, som angiver de vigtigste funktioner ved PerQseal Elite-lukkeanordningen. Indføringssystemet er konstrueret til at sikre engangsbrug af anordningen.

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. Tragtarm
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 - 18 Fr (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 rygmarv 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-butadien-styren (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 barrieresystem 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

PerQseal Elite-lukkeanordningen er beregnet til perkutan lukning af adgangsstedet i femoralis communis 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).

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

PerQseal Elite-lukkeanordningen indiceres til perkutan forsegling af en almindelig femoral venotomi hos patienter efter interventionelle terapeutiske, endovaskulære indgreb med skedestørrelser 14 til 22 F (venotomi 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 patientpopulationer

- 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, kardiothoraxkirurger og angiologer. Alle brugere forventes at være medicinsk uddannede og kvalificerede behandlere.

Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer ved brugen af denne anordning. Der skal tages hensyn til advarsler, forholdsregler og særlige patientpopulationer for hver indikation. 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.

Arteriel indikation

Kliniske fordele

- Mindre invasiv perkutan forsegling af arteriotomi i sammenligning med kirurgisk blotlægningsteknik.
- Implantatet er fuldt bioabsorberbart inden for 180 dage og efterlader ingen permanente rester
- Minimal smerte og ubehag i forbindelse med anvendelse af VCD
- Minimale indgrebstrin påkrævet for at opnå hæmostase
- Perkutan lukning fører til en samlet reduceret tid til indgrebet
- VCD har lavere komplikationsrater end alternativet med blotlægning og sutureret lukning af adgangsstedet i arteria femoralis i det angivne område
- Sikker og effektiv forsegling af adgangsstedet for personer, der er i behandling med antikoagulatia, trombocythæmmere, intravenøs glycoprotein IIb/IIIa-hæmmere
- eller trombolytika
- Reduktion af arvæv i sammenligning med kirurgisk blotlægning (da VCD-anvendelsen sker perkutant)

Oversigt over kliniske data

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 adgangssteder 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, ikke-randomiseret multicenterstudie, 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 det kliniske Frontier V-studie viser sikkerheden og effektiviteten af PerQseal+ lukkeanordningen ved perkutan lukning af femorale arteriotomier med stor åbning.

Nogle af begrænsningerne ved den kliniske Frontier V-undersøgelse omfatter:
- Patientpopulationen blev udvalgt på grundlag af inklusions-/eksklusionskriterier. Disse eksklusioner omfattede en begrænsning af forholdet mellem skede og femoral arterie til større end 1,05 og anterior eller omgivende kalcificering ved eller nær adgangsstedet.
- Antallet af forsøgspersoner med et BMI på over 30 i forsøgspopulationen er forholdsvist lille
- Der deltog et forholdsvist 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 Elite-lukkeanordningen i en større patientpopulation.

Advarsler

- Indholdet leveres STERILT Må ikke anvendes, hvis det sterile barrieresystem 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 inferiore grænse til a. epigastrica inferior (IEA) 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, som 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 ustabilt blodtryk eller hjertefrekvens, symptomer på shock eller systolisk blodtryk højere end 160 mmHg på lukningstidspunktet.
- Patienter med aktiveret koagulationstid (ACT) > 350 sekunder umiddelbart før fjernelse af skeden eller patienter, hvor ACT-målingerne forventes at være > 350 sekunder i mere end 24 timer efter lukningsproceduren.
- Patienter med et akut hæmatom af en hvilken som helst størrelse, arteriovenøs fistel eller pseudoaneurisme på måladgangsstedet eller tegn på arteriel laceration eller dissektion i arteria iliaca externa eller arteria femoralis før 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.

Venøs indikation

Kliniske fordele

- Mindre invasiv perkutan forsegling af venotomi i sammenligning med kirurgisk blotlægning og lukning
- Implantatet er fuldt bioabsorberbart inden for 180 dage og efterlader ingen permanente rester
- Reduceret smerte og ubehag sammenlignet med manuel kompression eller kirurgisk adgang og lukning
- Minimering af sekundære indgreb til kontrol af hæmostase
- Perkutan lukning giver en kortere samlet indgrebstid i sammenligning med manuel kompression eller kirurgisk lukning
- Mulighed for at forsegle adgangsstedet for personer, der er i behandling med antikoagulatia, trombocythæmmere, intravenøs glycoprotein IIb/IIIa-hæmmere eller trombolysemidler
- Indføres og placeres ved afslutningen af det primære indgreb uden trin før indgrebet
- Guidewire-adgang opretholdes gennem hele indføringen af anordningen
- Minimering af den midlertidige afbrydelse af den vaskulære blodgennemstrømning, som opstår ved manuel kompression eller venøs afklemning under kirurgisk lukning.
- Reduceret tid til hæmostase sammenlignet med manuel kompression eller kirurgisk blotlægning.
- Reduceret tid til mobilisering og udskrivningsberettigelse sammenlignet med manuel kompression.
- Reduceret risiko for skader på neurovaskulære strukturer sammenlignet med manuel kompression (som kan medføre tryktraumer på nerver og arteriel okklusion).

Oversigt over kliniske data

Det kliniske Elite-studie blev udført for at bekræfte sikkerheden og ydeevnen af PerQseal Elite-lukkeanordningen og PerQseal Elite-introduceren til perkutan lukning af femorale veneadgangssteder og til at fremkalde hæmostase hos patienter, der gennemgår endovaskulære indgreb, som kræver en venotomi på op til 26 F. Det kliniske Elite-studie var et prospektivt, ikke-randomiseret multicenterstudie til undersøgelse af sikkerheden og ydeevnen af PerQseal Elite. 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): Forekomst af kombinerede større og mindre komplikationer på det vaskulære adgangssted, som kan tilskrives PerQseal Elite-lukkeanordningen i 30 dage.

Primært endepunkt (effektivitet): Tiden til hæmostase (TTH) defineret som forløbet tid i minutter fra fjernelse af PerQseal Elite (introducerskede og indføringsanordning) til første observerede ophør af blødning fra vena femoralis communis (CFV) (klinisk acceptabelt ophør af venøs blødning), eksklusive kutan eller subkutan sivning, og ved mangel på et udviklende hæmatom.

Sekundære endepunkter for effektivitet: PerQseal Elite teknisk succesrate, PerQseal Elite-behandlingssuccesrate, tiden til anlæggelse af anordning (TTDD), tiden til mobilisering og samlet lukningstid (TCT).

Der blev konstateret succes med det primære endepunkt for sikkerhed og effektivitet.

Undersøgelsens population	Antal forsøgspersoner (antal lukninger)	Mænd, N (%)	Alder, år
Centre (Tyskland og Nederlandene)	46 (47)	30 (65 %)	77,4 (±8,1)
Opfølgning	**1 måned**		
	44		
Resultat	**Rate for alvorlige komplikationer, N (%)**	**Teknisk succesrate**	**Tiden til hæmostase (minutter) [Middel (SD), Median (min, maks)]**
	1 (2,3 %)	100 %	0,15 (0,55), 0 (0, 3,00)

Resultater for sekundære endepunkter:

Parameter	Værdi	95 % CI
Teknisk succesrate (%, n/N)	100 (47/47)	0,93-1,00
Succesrate for behandling (%, n/N)	98 (45/46)	0,89-1,00
TTDD i min (gennemsnit ± SD (N))	1,7 ±1,1 (47)	1,34-2,02
Tid til mobilisering i timer (gennemsnit ±SD (N))	14,2 ±12,3 (43)	10,4-18
Samlet lukketid i min (gennemsnit ± SD (N))	1,8 ±1,2 (47)	1,47-2,19

Konklusion: Resultater fra PerQseal-studiet opfyldte de foruddefinerede succeskriterier for både primære sikkerheds- og effektivitetsendepunkter. Denne bekræftelse strækker sig over hele det demografiske spektrum af den forventede patientpopulation og omfatter hele det angivne område af venotomier. Studiet har følgende begrænsninger. Studiet var et enarmet studie, hvilket udelukker enhver direkte sammenligning med andre markedsførte VCD'er. Patientpopulationen blev udvalgt på baggrund af de inklusions- og eksklusionskriterier, der var aftalt med den myndighed, der godkendte studiet. Som følge heraf repræsenterer den udvalgte patientpopulation muligvis ikke fuldt ud mangfoldigheden og den kliniske kompleksitet i den virkelige verdens patientpopulation, der har brug for vaskulær lukning. Sikkerhedsprofilen var robust, og effektivitetsresultaterne var særligt overbevisende og viste, at PerQseal Elite-anordningen fungerer som forventet, når den bruges til perkutan lukning af adgangssteder i vena femoralis communis, der er skabt med 14-22 F-skeder.
Opfølgende kliniske studier vil fortsætte efter markedsføringen for at bekræfte sikkerheden ved og effektiviteten af PerQseal Elite i en større patientpopulation.

Advarsler

- Indholdet leveres STERILT Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af anordningen og/eller føre til svigt af anordningen, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisation kan også skabe risiko for kontamination af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af anordningen kan føre til patientskade, sygdom eller død.
- Efter brug skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsregler samt administrative og/eller lokale love.
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet åbnet tidligere eller beskadiget, eller hvis en eller flere af komponenterne synes at være beskadigede eller defekte. Dette kan resultere i patientskade, sygdom eller død.
- Bortskaf produktet, hvis 'Udløbsdato' er overskredet eller 'Udløbsdato' ikke kan læses.
- PerQseal Elite-lukkeanordningen må ikke anvendes, hvis den venøse adgang er via en arterie. Dette kan føre til arteriel okklusion, som igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død.
- PerQseal Elite-lukkeanordningen må ikke anvendes, hvis punkturstedet befinder sig over under eller over (kranielt) det ingvinale ligament baseret på anatomiske knoglemærker, da dette kan resultere i blødning i retroperitoneum eller hæmatom. Tag et angiogram af arteria femoralis for at verificere punkturstedet.
- PerQseal Elite-lukkeanordningen må ikke anvendes, hvis punkturstedet er blevet foretaget i den overfladiske femoralvene, v. profunda femoris (dyb femoralvene), v. saphena magna eller er placeret mindre end 15 mm distalt (kranielt) fra bifurkationen af enten profunda femoris eller v. saphena magna og v. femoralis communis, da sådanne punkturseder kan resultere i forkert placering af implantatet, hvilket medfører, at der ikke opnås en effektiv lukning eller okklusion af karret. Brug ultralydsvejledt adgang eller tag et oblikt angiogram af arteria femoralis for at identificere bifurkaturen og verificere, at punkturstedet er i v. femoralis communis.

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 venotomien.
- 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.
- PerQseal Elite-lukkeanordningen må ikke anvendes, hvis punkturen er gennem den posteriore væg, eller hvis der er flere punkturer, da sådanne punkturer kan resultere i blødning i retroperitoneum eller arteriovenøs fistel. 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 anvendes, hvis målkarret er meget overfladisk (<15 mm under hudniveau).
- 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: tortuositet, sygdomstilstand (f.eks. trombe), anatomisk placering af vena femoralis communis i forhold til arteria femoralis og venediameter i forhold til den største ydre diameter af skeden for at sikre en vellykket lukning og en minimering af vaskulære komplikationer.
- Kraftig kompression kan beskadige implantatet og utilsigtet forårsage blødning.

Særlige patientgrupper

Sikkerheden ved PerQseal Elite er ikke blevet fastslået hos følgende patientpopulationer:

- Patienter med evidens for systemisk bakteriel eller kutan infektion, herunder lyskeinfektion
- Patienter, der lider af kendt blødende diatese, ustabil INR, definitiv eller potentiel koagulopati, blodpladetal <100.000/µl eller patienter på langvarige antikoagulantia med en INR >2,2 inden for 12 timer før indeksindgrebet
- Patienter med betydelig anæmi (f.eks. hæmoglobin <8 g/dl eller hæmatokrit <22 %) inden for 24 timer før indeksindgrebet
- Patienter med kendt type II heparin-induceret trombocytopeni
- Patienter med dokumenteret dysfunktion i højre ventrikel <13 %
- Patienter med ipsilateral eller kontralateral underekstremitetsamputation

- Patienter, der tidligere har gennemgået lyskekirurgi inden for området med ipsilateral karadgang
- Patienter med stenose i vena femoralis communis diameteren >50 % eller tidligere bypassoperation/stentplacering i målbenets vena femoralis communis
- Patienter med kendt eksisterende nerveskade i målbenet
- Patienter med nefrotisk syndrom eller nyreinsufficiens (glomerulær filtrationsrate ≤30 ml/min eller baseline serumkreatinin >2,5 mg/dl) eller på nyreerstatningsterapi eller albuminniveau <3,5 g/dl eller symptomer på fingertryksødem
- Patienter med systolisk tryk i lungearterien >60 mmHg
- Patienter med kendt allergi over for materialerne, der anvendes i PerQseal Elite-anordningen
- Patienter, der skønnes uegnede til kirurgisk reparation af målbenets adgangssted
- Patienter, der har fået foretaget et perkutant indgreb med en skede på mere end 8 F i målkarret inden for 90 dage forud for indeksindgrebet
- Patienter, der har fået foretaget et perkutant indgreb med en skede på 8 F eller mindre, hvor der er anvendt en absorberbar intravaskulær lukkeanordning til hæmostase i målkarret inden for 90 dage forud for indeksindgrebet
- Patienter, der har fået foretaget et perkutant indgreb med en skede på 8 F eller derunder med brug af en suturmedieret lukkeanordning eller manuelt/mekanisk tryk til hæmostase i målkarret inden for de sidste 30 dage forud for indeksindgrebet
- Patienter med tidligere DVT eller lungeemboli eller venøs trombotisk hændelse
- Patienter med splenektomi eller som lider af psoriasis eller paræstesi i det ipsilaterale ben
- Patienter med yderligere planlagt endovaskulær/kateterbaseret indgreb i målbenet inden for 30 dage efter indeksindgrebet
- Patienter, der ikke er i stand til at holde det ipsilaterale ben i ro under indeksindgrebet (restless leg syndrome)
- Patienter med aktuel COVID-19-infektion (med eller uden symptomer), nylig positiv test for COVID-19 inden for de sidste to uger eller nylig eksponering for en person med COVID-19-infektion inden for de sidste to uger
- Patienter med en vena femoralis communis, der er væsentligt posterior i forhold til arteria femoralis, bekræftet af duplex-ultralyd
- Patienter med indledende adgang til vena femoralis communis opnået på anden måde end ved brug af en ultralydsvejledt adgangsmetode
- Hvis den venøse adgang er eller mistænkes for at være via en arterie
- Patient med vanskelig dilatation under den første adgang til målvenen i lårbenet (f.eks. som beskadiger eller knækker dilatatorer) under trinvis dilatation op til den store anordning
- Under venepunktur mistænkes målvenen i lårbenet for at have været udsat for en nålepunktur i den posteriore venøse væg eller for at have gennemgået >én nålepunktur under det primære indgreb med en nål, der er større end en mikropunkturnål (>21 gauge eller > Ø 0,819 mm)
- Patienter med en vævskanal (dvs. estimeret afstand fra hudens indgangspunkt til venens anteriore overflade ved venotomi), der forventes at være større end 8 cm
- Patienter med signifikant blodtab, der kræver transfusion af blodprodukter under det primære indgreb eller inden for 30 dage før indeksindgrebet
- Patienter med aktiveret koagulationstid (ACT) >250 sekunder umiddelbart før fjernelse af skeden, eller hvis ACT-målinger forventes at være >250 sekunder i mere end 24 timer efter indeksindgrebet
- Patienter med et målpunktursted placeret i et vaskulært transplantat
- Patienter med en målvenotomi større end 26 F
- Patienter med en måldiameter på lårbensvenen på mindre end 7 mm, baseret på duplex-ultralyd eller angiografi
- Patienter med tegn på stenose i venen med en diameter >20 % inden for 15 mm proksimalt eller distalt for venotomistedet baseret på duplex-ultralyd eller angiografi
- Patienter med en målvenotomi, der er blevet foretaget i den overfladiske femorale vene, v. profunda femoris (dyb femoralvene), v. saphena magna eller er placeret mindre end 15 mm distalt (kranialt) fra bifurkationen af enten c. profunda femoris eller v. saphena magna og v. femoralis communis
- Patienter med en målvenotomi placeret bag (posteriort) eller over (kranialt) det inguinale ligament baseret på knoglemærker (over lårbenshovedet på A-P-projektion)
- Patienter med et akut hæmatom >4 cm i diameter, arteriovenøs fistel, pseudoaneurisme eller intraluminal trombose på måladgangsstedet identificeret ved indgrebet
- Patienter med tegn på blødning omkring skeden for det primære indgreb (VARC type 1/BARC type 2 eller højere)
- Patienter, der ved indgrebet (angiografisk eller duplex-ultralyd) viser tegn på venøs laceration, dissektion eller stenose i den femorale vene, som ville udelukke brugen af PerQseal Elite-anordningen
- Patienternes alder <19 år
- Kvinder, der var gravide eller ammende

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.

Ved arteriel adgang anbefales det 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.

Ved arteriel adgang anbefales det, 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 indgrebstrin 2 for at sikre, at implantatet er placeret korrekt ved siden af arteriotomien, før anordningen anlægges.

Ved venøs adgang anvendes ultralydsvejledt punktur for adgang via det ipsilaterale lem for at sikre en central punktur (kl. 12) i arteria femoralis communis og under niveauet for det ingvinale ligament. Punkturen skal være mindst 15 mm kranialt for enten v. profunda femoris eller v. saphena magna og bifurkationen af v. femoralis.

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

Hvis PerQseal Elite-lukkeanordningen ikke kan anbringes præcist ved siden af adgangsstedet, pga. forkert retning eller patientens vaskulære anatomi, skal implantatet og indføringssystemet 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 adgangsstedet eller er inden for 20 mm distalt eller proksimalt for adgangsstedet før anvendelsen af PerQseal Elite-lukkeanordningen.

Inspektion af emballage & mærkater

1. Inspicér det sterile barrieresystem (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 barrieresystem (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 adgangsstedet (ideelt <30°).

3. **Arteriel indikation:** Tag en ACT-aflæsning for at sikre, at ACT er under **350 sekunder**.

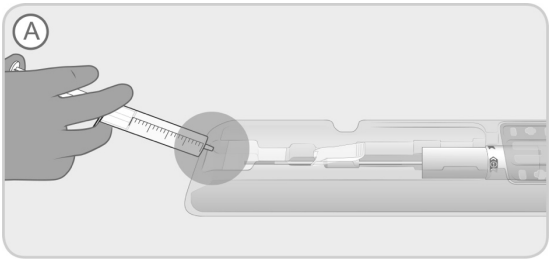
   Venøs indikation: Tag en ACT-aflæsning for at sikre, at ACT er under **250 sekunder**.

4. Det anbefales at udføre et angiogram i samme side for at bekræfte, at karpunkturen befinder sig i vena femoralis communis og for at vurdere tilstedeværelsen af:
   - Dissektion
   - Stenose (mere end 20 % inden for 20 mm fra punkturstedet)
   - Perforation ud over adgangsstedet.
   - Intraluminal trombe

   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 nedsænkning af implantatet, Figur 2.



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

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

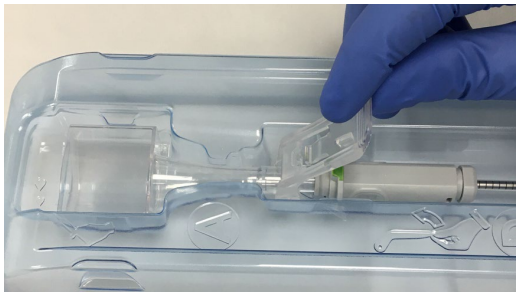
Bemærk: der må ikke tages andre låg af.

Figur 3. Tag det aftagelige bakkelåg af.

C. Hold bakken rolig og 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.

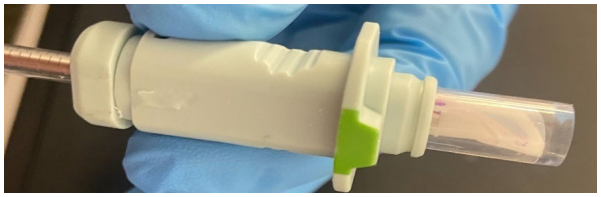
D. Vend tragtarmen i lodret position for at frigøre indføringsanordningen fra isætningstragten (angivet med **"D"** på bakken), Figur 5



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)

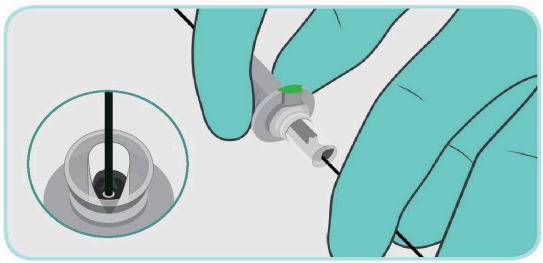
G. PerQseal Elite-lukkeanordningen er nu klar til brug.

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

<u>Indgrebstrin:</u>

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 karrets 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.

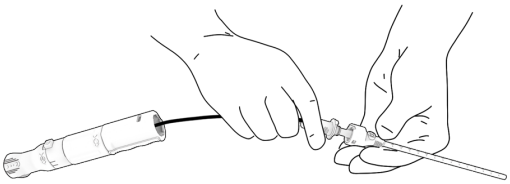
Første lås:

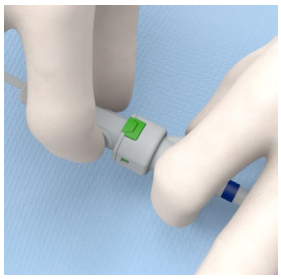
b. Fremfør isætningskanylen over guidewiren mod introducerskedemuffen. Indfør isætningskanylen i

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.

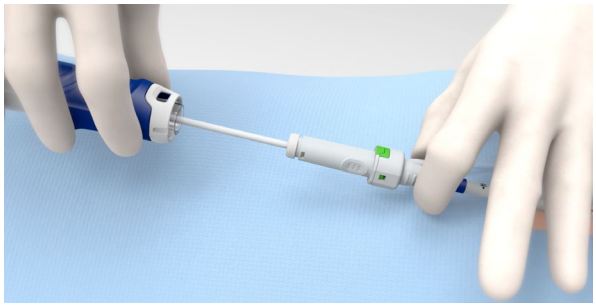
Bemærk 2: Hold kun i den bageste del af isætningskanylen under isætning som angivet i Figur 8.

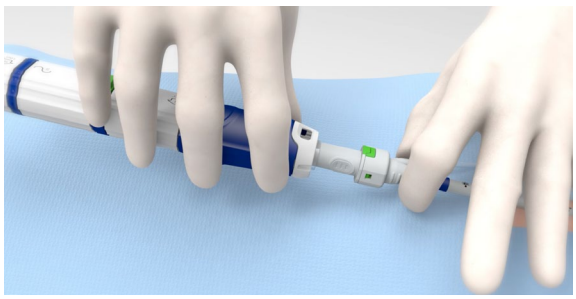




Figur 8. Fremfør PerQseal Elite-lukkeanordningen til introducerskeden.

c. Fasthold introducerskedens og guidewirens position og fremfør anordningens håndtag, så det kobles til hætten 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.



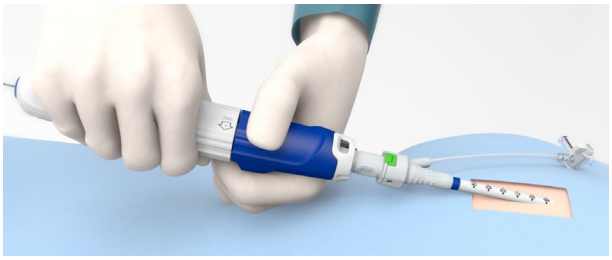


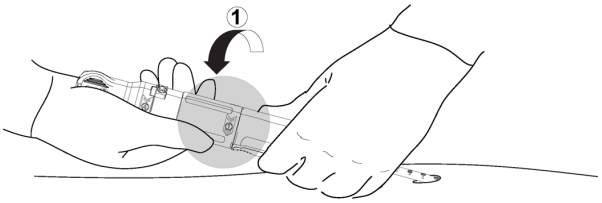
Figur 9. Fremfør PerQseal Elite-lukkeanordningens håndtag for at tilkoble isætningskanylens hætte.

Aktivering af anordningen:

<u>TRIN 1</u> Udtagning af implantatet fra skeden

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





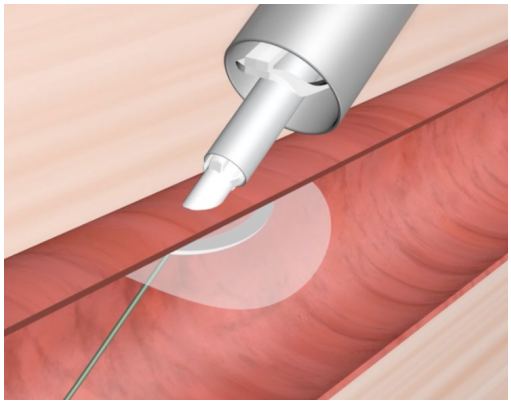
Figur 10. TRIN 1 af aktivering af PerQseal Elite-lukkeanordningen (*Udtagning af implantatet fra skeden*).

Det grønne mærke på isætningskanylehætten 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.

<u>TRIN 2</u> 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 adgangsstedet i tamponadeposition. På dette tidspunkt skal der føles let, taktil modstand som et resultat af, at implantatet forankrer sig mod karvæggens indvendige lumen. Dette er tamponadepositionen, og implantatet kontrollerer nu blødningen fra adgangsstedet, Figur 12.



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

Bemærk 1: Det er vigtigt at bekræfte stedet vha. let modstand af implantatet mod karvæggen 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 karret.

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.

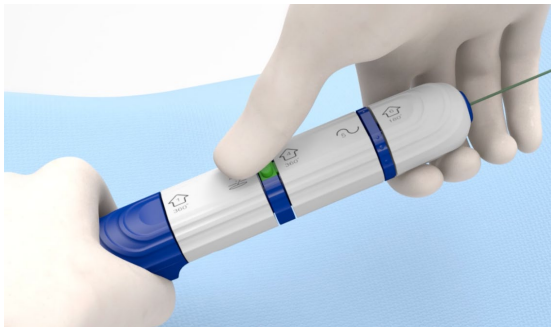
c. Åbn sidearmens trevejshane for at bekræfte tamponaden (der skal flyde minimalt med blod fra sidearmen, når der er opnået en acceptabel tamponade).

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/adgangsstedet kan bekræftes ved hjælp af ultralydsvisualisering.

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

***TRIN 3* Tryk ned på knastlåsen**

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



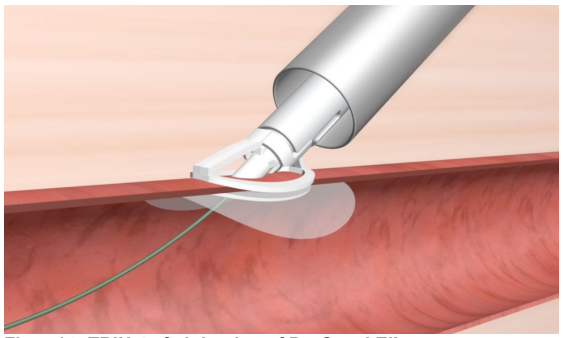
Figur 13. Trin 3 Tryk ned på knastlåsen

***TRIN 4* Fiksering**

a. Løft anordningens vinkel i forhold til huden til ca. 45º-50º, og sørg for, at anordningens vinkel (i forhold til det parasagittale plan) følger karret 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

.

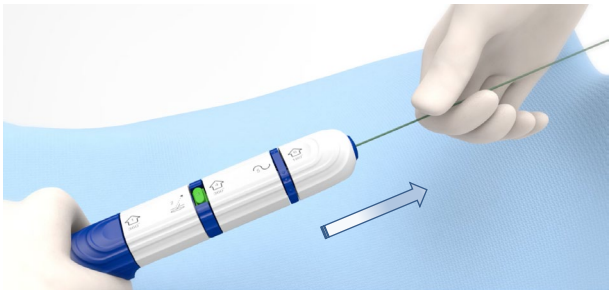


Figur 14: TRIN 4 af aktivering af PerQseal Elite-lukkeanordningen (Fiksering).

***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.



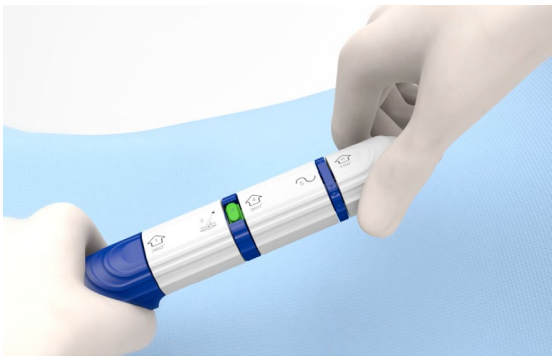
Figur 15. Trin 5 Udtagning af guidewire.

***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 forseglingen.

Bemærk: Hvis der ikke er opnået hæmostase, kan der påføres en let, manuel kompression proksimalt for adgangsstedet, 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 adgangsstedet.
- Lokal og distal nedsat puls, iskæmi eller ødem.

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 karret 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 karrets 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 (arteriel indikation) eller superiort for implantatet (venøs indikation) 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 ved arteriel brug og 250 sekunder ved venøs brug. Anvend klinisk skøn og reducér virkningerne af heparin med midler såsom protaminsulfat.
   - Der kan anvendes koagulerende ekstravaskulære 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 bløddele. Drej anordningen i den ene eller den anden retning og forsøg at trække den ud.

8. ***Guidewire in situ efter anlæggelse:***
   Hvis guidewiren stadig befinder sig *in situ* efter anlæggelse, følges tilbagehentningstrinnene i afsnit 5 Anbefalede tilbagehentningsmuligheder.

Anbefalede tilbagehentningsmuligheder

1. Hvis det bliver nødvendigt at fjerne implantatet fra karret, mens det stadig er fastgjort til indføringssystemet, og før den eksterne fiksering foretages (trin 4 ovenfor), følges disse anbefalede trin for tilbagehentning:
   i) Kontrollér blødningen vha. manuel kompression eller via oppumpning af endovaskulær ballon proksimalt for adgangsstedet.
   ii) Sørg for, at introducerskeden er trukket ud af karret (bring anordningen til Trin 2 Opnå tamponade).
   iii) Fremfør PerQseal Elite-lukkeanordningen i karret 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 karret. 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 anlæggelsestrinene for PerQseal Elite-lukkeanordningen ovenfor.

2. Hvis det bliver nødvendigt at fjerne implantatet fra karret, mens det stadig er fastgjort til indføringssystemet efter den eksterne fiksering er udført (trin 4 ovenfor), følges disse anbefalede trin for tilbagehentning:
   i) Kontrollér blødningen vha. manuel kompression eller via oppumpning af endovaskulær ballon proksimalt for adgangsstedet.
   ii) Sørg for, at introducerskeden er trukket ud af karret (bring anordningen til Trin 2 Opnå tamponade).
   iii) Fremfør PerQseal Elite-lukkeanordningen mod karret og i kranial retning i forhold til adgangsstedet så langt som muligt, ca. 10-15 mm.
   iv) Mens der opretholdes tryk på anordningen i kranial retning, trykkes der proksimalt med fingrene i forhold til implantatets relative position (arteriel indikation) eller superiort i forhold til implantatets relative position (venøs indikation) for at trykke karret sammen og løfte anordningens håndtag og skaft til en lodret position.
   v) Opretholdet 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 karret. 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 anlæggelsestrinene for PerQseal Elite-lukkeanordningen ovenfor.

3. Hvis implantatet går af indføringssystemet i karret, mens introducerskeden og guidewiren er *in situ*, anvendes følgende trin for tilbagehentning til at hente implantatet:
   i) Træk indføringssystemet og introducerskeden tilbage og sørg for, at guidewiren forbliver in situ.
   ii) Kanylér karret 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 0,889 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 karret efter fjernelse af introducerskede og guidewire anbefales det at lokalisere implantatet via angiografi. Baseret på implantatets placering og niveauet af perfusion længere henne end implantatet, skal der anvendes et klinisk skøn med henblik på at bestemme en passende strategi til tilbagehentning.

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 karret, indtil guidewiren bevæger sig. Påfør samtidig let ekstrakorporalt tryk. Undgå at trykke direkte på implantatstedet.
   iii) Fortsæt med at trække guidewiren tilbage, mens let ekstrakorporal 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

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

Arteriel indikation

Det følgende er de forventede komplikationer, der kan optræde ved arteriel anvendelse af PerQseal Elite-lukkeanordningen:
- Blå mærker, udsivning ved adgangsstedet
- Forbigående ekstravasation
- Sen blødning
- Blødning i retroperitoneum
- Hæmatom
- Smerter, ubehag eller forbigående, lokal irritation og betændelse på adgangsstedet
- 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

Venøs indikation

De identificerede kliniske risici forbundet med venøs anvendelse af PerQseal Elite er anført nedenfor:
- Blodtab, blødning, genblødning, blå mærker eller hæmatom
- Vaskulært traume (f.eks. dissektion, ruptur, perforation, rifter eller arteriovenøs fistel)
- Trombose (herunder tromboembolisme)
- Smerter, ubehag, blå mærker/ekkymose eller forbigående, lokal irritation og betændelse på adgangsstedet.
- For at behandle de ovennævnte bivirkninger kan det være nødvendigt med yderligere observation, blodtransfusioner, langvarig manuel kompression, anlæggelse af venestent eller operation af benet eller lysken.

Som med ethvert nyt produkt kan der opstå tidligere ukendte/urapporterede bivirkninger ved brug af PerQseal Elite-lukkeanordningssystemet i venen. Nedenstående bivirkninger kan forekomme ved lukning af store adgangshuller, men er ikke blevet rapporteret i forbindelse med et PerQseal-lukkeanordningssystem. Disse kan omfatte:
- Anæmi
- Blødning i retroperitoneum
- Stenose eller okklusion
- Forbigående karokklusion
- Embolisering (mikro eller makro) med forbigående eller permanent iskæmi
- Infektion
- Allergisk reaktion eller fremmedlegemereaktion over for materialer
- Nerveskade relateret til adgangsstedet

- Vasovagal reaktion/synkope
- Fisteldannelse
- Sårruptur
- Pseudoaneurisme
- Dyb venetrombose
- Lungeemboli
- Nerveskade (forbigående eller permanent)
- Lymfødem
- Ardannelse eller fibrose
- Årebetændelse/tromboflebitis
- Dødsfald

BRUKSANSVISNING

Merknad: Implantasjon av PerQseal® Elite lukkeinnretning skal kun utføres av leger som har fullført opplæring godkjent av Vivasure

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

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

Telefonnummer (09.00 – 17.00 GMT mandag til fredag)	+353 91 395 440
E-post	info@vsuremed.com
Grunnleggende UDI-DI	539153318DP4FA1VCDV7

Sammendraget av sikkerhet og kliniske ytelser for PerQseal Elite lukkeinnretning finnes i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (Eudamed), se https://ec.europa.eu/tools/eudamed, og søk etter Basic-UDI-DI (ovenfor), eller etter forespørsel fra Vivasure Medical Ltd. (se kontaktopplysninger ovenfor).

Garanti

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

CE

0123

INNHOLDSFORTEGNELSE
NORSK/NORWEIGAN

GARANTI 75
ENHETSBESKRIVELSE 76
LEVERINGSMÅTE 76
TILTENKT FORMÅL 76
INDIKASJONER FOR BRUK 76
TILTENKTE PASIENTGRUPPER 77
TILTENKT BRUKER 77
KONTRAINDIKASJONER 77
ARTERIELL INDIKASJON 77
KLINISK NYTTE 77
SAMMENDRAG AV KLINISKE DATA 77
ADVARSLER 77
FORHOLDSREGLER 77
SPESIELLE PASIENTGRUPPER 78
VENØS INDIKASJON 78
KLINISK NYTTE 78
SAMMENDRAG AV KLINISKE DATA 78
ADVARSLER 79
FORHOLDSREGLER 79
SPESIELLE PASIENTGRUPPER 79
PROSEDYRE 80
HÅNDTERING ETTER INNGREPET 84
FEILSØKING 84
ANBEFALTE ALTERNATIVER FOR UTTREKKING 84
BIVIRKNINGER OG RISIKOER 85
ARTERIELL INDIKASJON 85
VENØS INDIKASJON 85
GRAFISKE SYMBOLER FOR MERKING AV MEDISINSK UTSTYR 194

Enhetsbeskrivelse

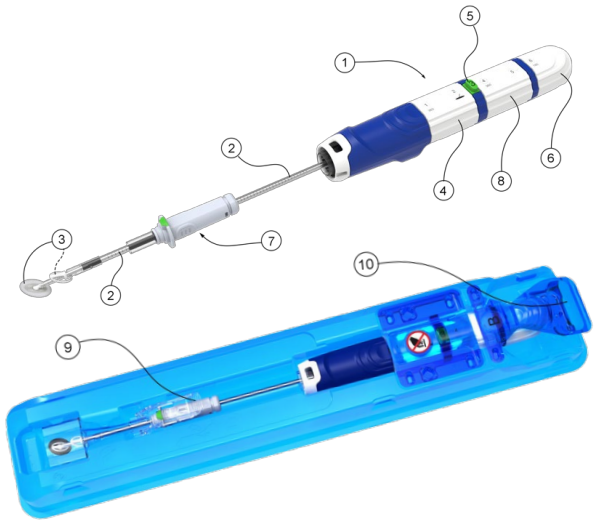
PerQseal Elite lukkeinnretning er en vaskulær lukkeinnretning (Vascular Closure Device – VCD) som er beregnet til perkutan levering av et biologisk resorberbart vaskulært implantat (med en abluminal matrise på overflaten) som forsegler tilgangen til låråren etter endovaskulære prosedyrer.

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

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

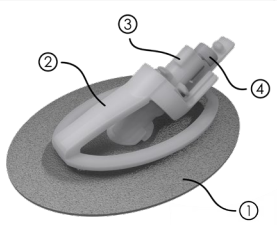
Figur 1a viser leveringssystemet og implantatet, og den angir de viktigste komponentene på PerQseal Elite lukkeinnretning. Leveringssystemet er utformet slik at enheten kun kan brukes én gang.

Figur 1b viser et forstørret bilde av implantatet i utplassert konfigurasjon og identifiserer hvert av komponentene.



Figur 1a. PerQseal® Elite lukkeinnretning

1. Håndtak	6. Utløserring (bakre skive)
2. Håndtak	7. Innføringskanyle
3. Implantat	8. Fikseringsring
4. Ring på innføringshylse	9. Hendel
5. Ringlås	10. Avtagbart lokk



Figur 1b. Implantat (utplassert konfigurasjon)

1. Lapp	3. Stillas
2. Ekstern fiksering	4. Ledetrådstift

PerQseal Elite lukkeinnretning vil bli brukt sammen med følgende utstyr:

- PerQseal Elite innføringsenhet – 18Fr (innføringshylse and dilatator)
- En 0,89 mm (0,035") ledetråd med en lengde på minimum 150 cm – ikke inkludert
- 20 ml sprøyte – ikke inkludert

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

Sammensetning av implantatet: < 223 mg polydioksanon. Polydioksanon er en syntetisk, resorberbar polymer med lav reaktivitet, der nedbrytningen skjer langs polymerryggraden ved hydrolyse av esterbindingene. Dette skjer tilfeldig langs polymerkjeden som skjærer bindingene og omdanner de lange polymerkjedene til (kortere fragmenter) av naturlige monomere syrer, som finnes i kroppen. Polymeren brytes dermed ned til ikke-toksiske rester med lav molekylvekt som er i stand til å bli eliminert fra kroppen, via normale metabolske veier. Forventet levetid for innretningen er ~ 30 dager, på dette tidspunktet begynner implantatet å tape mekanisk funksjonalitet. Implantatet forventes å være totalt resorbert etter ~ 180 dager.

Maksimalt ett implantat per pasient.

Implantatet har blitt evaluert, og det er fastslått at det er MR-sikkert. Pasienter som har fått denne enheten implantert kan trygt gjennomgå magnetisk ressonans (MR)-prosedyrer.

Sammensetning av leveringssystemet: Leveringssystemets materialer som pasienten kan bli eksponert, for inkluderer rustfritt stål (inneholder nikkel), nylon, akrylonitrilbutadienstyren (ABS) og polyetereterketon (PEEK).

Leveringsmåte

Den emballerte enheten leveres i prosedyrepakken for «PerQseal Elite». Hver prosedyrepakke inneholder en «PerQseal Elite lukkeinnretning» i en foliepose, «PerQseal Elite innføringsenhet» i en Tyvek®[1] -pose, to individuelle bruksanvisninger som tilhører hver sin enhet (PerQseal Elite lukkeinnretning og PerQseal Elite innføringsenhet), samt pasientens implantatkort og en hurtigveiledning. Folieposen inneholder en Tyvek-pose, som igjen inneholder PerQseal Elite lukkeinnretning, plassert på et termoformet brett. Legg merke til at folieposen er en ikke-steril fuktighetsbarriere. Posen til PerQseal Elite innføringsenhet inneholder innføringshylsen og dilatatoren montert på et støttekort. **Tyvek-posene utgjør et sterilt barrieresystem for det enkelte innholdet.** Innholdet er ikke-pyrogent og leveres STERILT. Emballasje som ikke oppbevares i Tyvek-poser, er ikke steril. PerQseal Elite lukkeinnretning er sterilisert ved bruk av en etylenoksidprosess (EO).
Se slutten av dette heftet for grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr.

Oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted.

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

Tiltenkt formål

PerQseal Elite lukkeinnretning er beregnet til perkutan lukking av tilgangsstedet i låarterien, etter inngrep med endovaskulære behandlingsprosedyrer.

Indikasjoner for bruk

PerQseal Elite lukkeinnretning skal indikeres for perkutan forsegling av en vanlig femoral arteriotomi hos pasienter, etter inngrep med endovaskulære behandlingsprosedyrer gjort med hylsestørrelser 14–22 F (arteriotomi opptil 26 F).
PerQseal Elite lukkeinnretning skal indikeres for perkutan forsegling av en venotomi i vena femoralis communis, etter inngrep hos pasienter med

[1] Tyvek® er et varemerke som tilhører DuPont.

endovaskulære behandlingsprosedyrer gjort med hylsestørrelser 14 til 22 F (venotomi opptil 26 F).
PerQseal Elite lukkeinnretning er kun indikert for bruk med 0,89 mm (0,035") ledetråd med en minimumslengde på 150 cm.
PerQseal Elite lukkeinnretning er indikert for bruk sammen med PerQseal Elite innføringsenhet.

Tiltenkte pasientgrupper

- Personer over 18 år.
- Kvinner som verken er gravide eller ammer.
- Pasienter som ikke er sårbare.

Tiltenkt bruker

De tiltenkte brukerne av PerQseal Elite inkluderer, men er ikke begrenset til, karkirurger, intervensjonsradiologer, intervensjonskardiologer, kardiotorakalkirurger og angiologer. Alle brukere forventes å være kvalifiserte leger med medisinsk opplæring.

Kontraindikasjoner

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

Arteriell indikasjon

Klinisk nytte

- En mindre invasiv perkutan forsegling av arteriotomi sammenlignet med kirurgisk blottlegging av vene.
- Implantatet bioabsorberes fullstendig innen 180 dager, og ingenting blir igjen permanent
- Det er minimal smerte og ubehag forbundet med bruk av VCD
- Minimalt antall prosedyretrinn kreves for å oppnå hemostase
- Perkutan lukking fører til kortere total prosedyretid
- VCD har færre store komplikasjoner enn alternativ behandling, med blottlegging av vene og suturert lukking av femorale arterielle tilgangssteder, i det angitte området
- Sikker og effektiv forsegling av tilgangsstedet for pasienter som gis antikoaguleringsbehandling, blodplatehemmere, intravenøse glykoprotein IIb/IIIa
- -hemmere eller trombolytiske midler
- Redusert arrdannelse sammenlignet med kirurgisk blottlegging av vene (siden bruken av VCD er perkutan)

Sammendrag av kliniske data

Den kliniske studien Frontier V ble utført for å bekrefte sikkerheten og ytelsene til PerQseal+ lukkeinnretning og PerQseal L innføringsenheter – til perkutan lukking av tilgangssteder i lårarterien, og til induksjon av arteriell hemostase hos pasienter som gjennomgår endovaskulære prosedyrer som krever en arteriotomi opptil 26 F. Frontier V-studien var en prospektiv, multisenter, ikke-randomisert studie for å undersøke sikkerheten og ytelsene til PerQseal+. Studien ble ikke blindet, verken før, under eller etter prosedyren. Pasienter ble ikke ekskludert på grunnlag av alder, rase, samtidig behandling eller samtidige sykdommer.
Primært endepunkt (Sikkerhet): Forekomsten av større vaskulære komplikasjoner på tilgangsstedet knyttet til PerQseal+ inntil 1 måned etter implantasjon, er ikke verre enn resultatmålet for sikkerheten beregnet utfra litteraturen (i en tilsvarende pasientpopulasjon) for perkutan vaskulær lukking.
Ytelser: Vurdert etter teknisk suksessprosent for PerQseal+ ved utskrivning er ikke verre enn suksessprosenten beregnet fra litteraturen for alternative enheter for lukking av store hull fra en tilsvarende pasientpopulasjon.

Pasientgruppe i studien (7 studiesteder i EU)	**Pasienter N (lukkinger)**	**Mann, N (%)**	**Alder, år**
	91 (103)	63 (69 %)	78,2 (±8,1)
Primærprosedyre	**TAVR**	**EVAR**	
	56	35	
Oppfølging	**1 måned**	**3 måneder**	
	87	84	
Resultater	**PerQseal+ Tilknyttet alvorlig komplikasjonsfrekvens, N (%)**	**Teknisk suksessprosent**	**Tid til hemostase (minutter) [Gjennomsnitt ± SD, median]**
	1 (1 %)	95 %	4,0 ± 5,0, 1,0

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

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

Kliniske oppfølgingsstudier etter markedsføring vil fortsette, for å bekrefte sikkerheten og effekten til PerQseal Elite lukkeinnretning i en større pasientpopulasjon.

Advarsler

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

Forholdsregler

- Dette produktet er beregnet til å brukes av leger som har erfaring med terapeutiske endovaskulære teknikker.

- Ikke før inn, drei eller trekk ut PerQseal Elite lukkeinnretning hvis det er stor motstand. Man må unngå å bruke for stor kraft når man fører inn, dreier eller trekker ut PerQseal Elite lukkeinnretning, da dette kan føre til betydelige skader på blodkaret og/eller brudd på enheten.
- Fjern PerQseal Elite lukkeinnretning fra pasienten hvis det er vanskelig å flytte den til arterotomien.
- Fjern PerQseal Elite lukkeinnretning fra pasienten hvis den er vanskelig å føre inn.
- Ikke bruk PerQseal Elite lukkeinnretning hvis det er fare for at bakteriell kontaminering av hylsen eller nærliggende vev kan ha forekommet, da dette kan føre til infeksjon.
- Ikke bruk PerQseal Elite lukkeinnretning hvis stikket er gjennom den bakre åreveggen, eller hvis det gjøres flere stikk, da slike stikk kan føre til blødning bak veggen i buk- og bekkenhulen (retroperitoneal blødning) blødning.
- Ikke bruk PerQseal Elite lukkeinnretning hvis det finnes et vaskulært transplantat eller en endoprotese under 20 mm fra tilgangsstedet.
- Ikke gjør endringer på PerQseal Elite lukkeinnretning.
- Som med alle perkutane prosedyrer, er det en fare for infeksjon. Bruk sterile teknikker til enhver tid når du bruker PerQseal Elite lukkeinnretning. Behandle lysken på hensiktsmessig måte etter prosedyren og etter utskrivning fra sykehuset, for å forhindre infeksjon.
- Hvis pasienten har hatt en hylse innplassert i mer enn 8 timer, må du vurdere bruk av profylaktisk antibiotika før innføring av PerQseal Elite lukkeinnretning.
- Ikke bruk PerQseal Elite lukkeinnretning etter, eller sammen (i ekstremiteten på motsatt side) med, noen annen lukkeinnretning eller teknikk, som f.eks. sutur.
- Etter implantasjon av PerQseal Elite lukkeinnretning, må vaskulær tilgang på samme sted unngås i 90 dager.
- Nødvendige vurderinger av tilgangsstedet: Tortuositet og sykdomstilstand, (inkludert kalsifisering, plakk og blodpropp) og artieriell diameter i forhold til den største ytre diameteren på hylsen, for å sikre vellykket lukking og minimere vaskulære komplikasjoner.
- Overdreven kompresjon kan skade implantatet og føre til utilsiktet blødning.

Spesielle pasientgrupper

Sikkerheten til PerQseal Elite lukkeinnretning er ikke blitt fastslått i følgende pasientgrupper:

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

Venøs indikasjon

Klinisk nytte

- En mindre invasiv perkutan forsegling av venotomi sammenlignet med kirurgisk blottlegging og lukking av vene
- Implantatet bioabsorberes fullstendig innen 180 dager, og ingenting blir igjen permanent
- Redusert smerte og ubehag sammenlignet med manuell kompresjon eller kirurgisk tilgang og lukking
- Minimering av sekundærinngrep for å kontrollere hemostase
- Perkutan lukking fører til kortere total prosedyretid sammenlignet med manuell kompresjon eller kirurgisk lukking
- Forsegling av tilgangsstedet for pasienter som gis antikoaguleringsbehandling, blodplatehemmere, intravenøse glykoprotein IIb/IIIa-hemmere eller trombolytiske midler
- Leveres og brukes ved avslutningen av primærprosedyren uten behov for trinn før prosedyren
- Ledetrådtilgang opprettholdes gjennom hele leveringen av enheten
- Minimerer den midlertidige forstyrrelsen av den vaskulære blodstrømmen som oppstår når man bruker manuell kompresjon, eller klemmer sammen venen under kirurgisk lukking.
- Redusert tid til hemostase sammenlignet med manuell kompresjon eller kirurgisk blottlegging av vene.
- Redusert tid til ambulering og utskrivelse sammenlignet med manuell kompresjon.
- Redusert risiko for skade på nevrovaskulær strukturer sammenlignet med manuell kompresjon (som kan resultere i trykkskader på nerver og arteriell okklusjon).

Sammendrag av kliniske data

Den kliniske studien Elite ble utført for å bekrefte sikkerheten og ytelsen til PerQseal Elite lukkeinnretning og PerQseal Elite innføringsenhet, for perkutan lukking av tilgangssteder i femorale vener, og for induksjon av hemostase hos pasienter som gjennomgår endovaskulære prosedyrer som krever en venotomi opptil 26 F. Den kliniske studien Elite var en prospektiv, multisenter, ikke-randomisert studie for å undersøke sikkerheten og ytelsen til PerQseal Elite. Studien ble ikke blindet, verken før, under eller etter prosedyren. Pasienter ble ikke ekskludert på grunnlag av alder, rase, samtidig behandling eller samtidige sykdommer.

Primært endepunkt (Sikkerhet): Kombinert forekomst for større og mindre komplikasjoner på vaskulære tilgangssteder forbundet med enheten PerQseal Elite lukkeinnretning gjennom 30 dager.

Primært endepunkt (effektivitet): Tid til hemostase (TTH), definert som tid som har gått i minutter fra fjerning av PerQseal Elite (innføringshylse og leveringsenhet) til første observerte stansing av blødning fra vena femoralis communis (klinisk akseptabel stansing av venøs blødning), med unntak av kutan eller subkutan siving, og der det ikke er i ferd med å dannes en bloduttredelse/hematom.

Sekundære effektendepunkter: PerQseal Elites tekniske suksessprosent, PerQseal Elite behandlingsuksessprosent, tid til utplassering av enhet (TTDD), tid til ambulering og total lukketid (TCT).

Suksess for det primære endepunktet for sikkerhet og effektivitet ble fastslått.

Pasientgruppe i studien	Pasienter N (lukkinger)	Mann, N (%)	Alder, år
Sentre (Tyskland og Nederland)	46 (47)	30 (65 %)	77,4 (±8,1)
Oppfølging	**1 måned**		
	44		
Resultater	**Forekomst av større komplikasjoner, N (%)**	**Teknisk suksessprosent**	**Tid til hemostase (minutter) [Gjennomsnitt (SD), median (min, maks)]**
	1 (2,3 %)	100 %	0,15 (0,55), 0 (0, 3,00)

Resultater for sekundære endepunkter:

Parameter	Verdi	95 % KI
Teknisk suksessprosent (%, n/N)	100 (47/47)	0,93–1,00
Behandlingssuksessprosent (%, n/N)	98 (45/46)	0,89–1,00
TTDD i min (Gjennomsnitt ± SD (N))	1,7 ± 1,1 (47)	1,34–2,02
Tid til ambulering i timer (Gjennomsnitt ± SD (N))	14,2 ± 12,3 (43)	10,4–18
Total lukketid i min (Gjennomsnitt ± SD (N))	1,8 ± 1,2 (47)	1,47–2,19

Konklusjon: Resultater fra PerQseal-studien oppfyller studiens forhåndsdefinerte suksesskriterier for både primære sikkerhets- og effektivitetsendepunkter. Denne bekreftelsen gjelder over hele det demografiske spekteret for den forventede pasientpopulasjonen – og omfatter hele området av venotomier som er indikert. Studien har enkelte begrensninger. Studien var enarmet, noe som utelukker enhver direkte sammenligning med andre vaskulære lukkeinnretninger på markedet. Pasientgruppen ble valgt ut ifra inklusjons-/eksklusjonskriteriene som var besluttet av reguleringsmyndigheten som godkjente studien. Som følge av dette kan det være at den valgte pasientpopulasjonen ikke fullt ut representerer mangfoldet og de kliniske kompleksitetene i den reelle pasientpopulasjonen som har behov for blodkarlukking. Sikkerhetsprofilen var robust, og effektivitetsresultatene var særdeles positive og viste at PerQseal Elite-enheten har de forventede ytelsene, når den brukes til perkutan lukking av tilgangssteder i vena femoralis communis dannet med 14–22 F hylser.
Kliniske oppfølgingsstudier etter markedsføring vil fortsette, for å bekrefte sikkerheten og effekten til PerQseal Elite i en større pasientpopulasjon.

Advarsler

- Innholdet leveres STERILT. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet.
- Kun til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt, resirkuleres eller gjensteriliseres. Gjenbruk, resirkulering og gjensterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet, og kan føre til feil på enheten som i verste fall kan påføre pasienten skade, sykdom eller føre til død. Gjenbruk, resirkulering og gjensterilisering kan også føre til risiko for kontaminering av enheten, og/eller forårsake infeksjoner eller kryssinfeksjon hos pasienten. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan påføre pasienten skade, sykdom eller føre til død.
- Etter bruk må produktet og emballasjen avhendes i henhold til sykehusets, administrative organers og/eller lokale myndigheters retningslinjer.
- Ikke bruk produktet hvis emballasjen allerede har blitt åpnet eller er skadet, eller hvis komponentene ser ut til å være skadde eller defekte. Dette kan resultere i pasientskade, sykdom eller død.
- Kast produktet hvis utløpsdatoen er utgått eller uleselig.
- Ikke bruk PerQseal Elite lukkeinnretning dersom venetilgang er via en arterie. Dette kan føre til arteriell okklusjon, noe som igjen kan resultere i pasientskade, sykdom eller død.
- Ikke bruk PerQseal Elite lukkeinnretning hvis stikket er gjort under eller over (kranialt) lyskebåndet basert på ben-grensemerker, da dette kan føre til retroperitoneal blødning og hematom. Utfør en angiografi av låret for å bekrefte plasseringen av tilgangsstedet.
- Ikke bruk PerQseal Elite lukkeinnretning hvis innstikket er gjort i den overflatiske lårvenen, vena profunda femoris (den dype lårvenen), vena saphena magna, eller den befinner seg nærmere enn 15 mm distalt (kranialt) fra forgreiningen til enten den dype lårvenen, eller til vena saphena magna og vena femoralis communis, siden slike stikksteder kan gi feil posisjon på implantatet, og derved føre til at lukkingen ikke er effektiv eller til okklusjon av blodkar. Bruk ultralydveiledet tilgang, eller utfør en skråstilt angiografi av låret for å identifisere forgreiningen – og verifisere hvor stikkstedet er innenfor vena femoralis communis.

Forholdsregler

- Dette produktet er beregnet til å brukes av leger som har erfaring med terapeutiske endovaskulære teknikker.
- Ikke før inn, drei eller trekk ut PerQseal Elite lukkeinnretning hvis det er stor motstand. Man må unngå å bruke for stor kraft når man fører inn, dreier eller trekker ut PerQseal Elite lukkeinnretning, da dette kan føre til betydelige skader på blodkaret og/eller brudd på enheten.
- Fjern PerQseal Elite lukkeinnretning fra pasienten hvis det er vanskelig å flytte den til venotomien.
- Fjern PerQseal Elite lukkeinnretning fra pasienten hvis den er vanskelig å føre inn.
- Ikke bruk PerQseal Elite lukkeinnretning hvis det er fare for at bakteriell kontaminering av hylsen eller nærliggende vev kan ha forekommet, da dette kan føre til infeksjon.
- Ikke bruk PerQseal Elite lukkeinnretning hvis stikket er gjennom den bakre åreveggen, eller hvis det gjøres flere stikk, da slike stikk kan føre til blødning bak veggen i buk- og bekkenhulen (retroperitoneal blødning) eller arteriovenøs fistel. Ikke bruk PerQseal Elite lukkeinnretning hvis det finnes et vaskulært transplantat eller en endoprotese under 20 mm fra tilgangsstedet.
- Ikke bruk PerQseal Elite lukkeinnretning hvis målåren er veldig overfladisk (< 15 mm under hudnivå).
- Ikke gjør endringer på PerQseal Elite lukkeinnretning.
- Som med alle perkutane prosedyrer, er det en fare for infeksjon. Bruk sterile teknikker til enhver tid når du bruker PerQseal Elite lukkeinnretning. Behandle lysken på hensiktsmessig måte etter prosedyren og etter utskrivning fra sykehuset, for å forhindre infeksjon.
- Hvis pasienten har hatt en hylse innplassert i mer enn 8 timer, må du vurdere bruk av profylaktisk antibiotika før innføring av PerQseal Elite lukkeinnretning.
- Ikke bruk PerQseal Elite lukkeinnretning etter, eller sammen (i ekstremiteten på motsatt side) med, noen annen lukkeinnretning eller teknikk, som f.eks. sutur.
- Etter implantasjon av PerQseal Elite lukkeinnretning, må vaskulær tilgang på samme sted unngås i 90 dager.
- Nødvendige vurderinger av tilgangsstedet: Tortuositet og sykdomstilstand (f.eks. blodpropp); anatomisk posisjon for vena femoralis communis i forhold til lårarterien; og venediameter i forhold til den største ytre diameteren på hylsen, for å sikre vellykket lukking og minimere vaskulære komplikasjoner.
- Overdreven kompresjon kan skade implantatet og føre til utilsiktet blødning.

Spesielle pasientgrupper

Sikkerheten til PerQseal Elite er ikke blitt fastslått i følgende pasientgrupper:

- Pasienter med tegn på systemisk bakteriell eller kutan infeksjon, inkludert lyskeinfeksjon
- Pasienter som lider av kjent blødningsdiatese, ustabil INR, definitiv eller potensiell koagulopati, blodplatetall < 100 000/µl eller pasienter på langtids antikoagulerende midler med en INR > 2,2 innen 12 timer før indeksprosedyre
- Pasienter med signifikant anemi (eksempel: hemoglobin < 8 g/dl eller hematokrit < 22 %) innen 24 timer før indeksprosedyre
- Pasienter med kjent type II heparin-indusert trombocytopeni
- Pasienter med dokumentert høyre ventrikkeldysfunksjon < 13 %
- Pasienter som har amputasjon av nedre ekstremitet, på samme eller motsatt side
- Pasienter som har gjennomgått tidligere lyskeoperasjon innenfor området for blodåretilgangen på samme side
- Pasienter med diameterstenose i vena femoralis communis > 50 % eller tidligere bypass-operasjon/stentplassering i den vanlige vena femoralis communis i benet på samme side
- Pasienter med kjent eksisterende nerveskade i målbenet
- Pasienter med nefrotisk syndrom eller nyresvikt (glomerulær filtrasjonsrate ≤ 30 ml/min eller baseline serumkreatinin > 2,5 mg/dl), eller som går på nyreerstattende behandling eller med albuminnivå < 3,5 g/dl eller symptomer på pittingødem

- Pasienter med systolisk trykk i lungearterie > 60 mmHg
- Pasienter med en kjent allergi mot materialene som brukes i PerQseal Elite lukkeinnretning
- Pasienten er uegnet for kirurgisk behandling av tilgangsstedet på målbenet
- Pasienter som har gjennomgått en perkutan prosedyre som er større enn en 8F hylse i målåren, i løpet av de siste 90 dagene før indeksprosedyre.
- Pasienter som har gjennomgått en perkutan prosedyre med en hylse på 8F eller mindre ved hjelp av en absorberbar intravaskulær lukkeinnretning for hemostase i målåren, i løpet av de siste 90 dagene før indeksprosedyre
- Pasienter som har gjennomgått en perkutan prosedyre med en hylse på 8F eller mindre, ved hjelp av en suturmediert lukkeinnretning eller manuelt/mekanisk trykk for hemostase i målåren, i løpet av de siste 30 dagene før indeksprosedyre
- Pasienter med en sykehistorie med dyp venetrombose eller lungeembolisme eller venøs trombotisk hendelse
- Pasienter med splenektomi eller som lider av psoriasis eller parestesi i det benet på samme side
- Pasienter som skal gjennomgå en annen endovaskulær/kateterbasert prosedyre i målbenet, i løpet av de neste 30 dagene etter indeksprosedyren
- Pasienter som ikke kan holde det benet på samme side stille, under indeksprosedyren (restless legs syndrom)
- Pasienter som har pågående COVID-19-infeksjon (med eller uten symptomer), nylig testet positivt for COVID-19 i løpet av de siste to ukene, eller nylig ble eksponert for en person med COVID-19-infeksjon i løpet av de siste to ukene
- Pasienter med en vena femoralis communis som ligger vesentlig langt bak lårarterien, som bekreftet ved Duplex-ultralyd
- Pasienter der første tilgang til vena femoralis communis ble oppnådd på andre måter enn ved bruk av en ultralydveiledet tilgangsmetode
- Dersom venetilgang er, eller mistenkes å være, via en arterie
- Pasienter med vanskelig dilatasjon under første tilgang til målvenen i låret (dvs. som skader eller bøyer dilatatorer) ved trinnvis dilatasjon opptil enheten med stort løp
- Mistanke om at målvenen i låret under venepunktur gjennomgikk en nålpunktur i bakre venevegg eller mer enn én nålpunktur under primærprosedyren, med en nål som var større enn en mikropunkturnål (> 21 gauge eller > Ø 0,819 mm).
- Pasienter med en vevskanal (dvs. estimert avstand fra inngangspunkt i huden til venens fremre overflate under venotomi) som forventes å være større enn 8 cm
- Pasienter med betydelig blodtap som krever overføring av blodprodukter under primærprosedyre, eller innen 30 dager før indeksprosedyre
- Pasienter med aktivert koaguleringstid (ACT) > 250 sekunder rett før hylsefjerning, eller hvis ACT-målinger forventes å være > 250 sekunder i mer enn 24 timer etter indeksprosedyre
- Pasienter med et målsted for punksjon i et vaskulært transplantat
- Pasienter med en målvenotomi større enn 26F
- Pasienter der målvenen i låret har en diameter på mindre enn 7 mm, basert på Duplex-ultralyd eller angiografi
- Tegn på stenose i venediameter > 20 % innenfor 15 mm proksimalt eller distalt fra stedet for venotomi, basert på Duplex-ultralyd eller -angiografi
- Pasienter som har fått utført en målvenotomi i vena femoralis communis, vena profunda femoris (den dype lårvenen), vena saphena magna – eller mindre enn 15 mm distalt (kranialt) for forgreiningen av enten vena profunda femoris, eller vena saphena magna og vena femoralis communis
- Pasienter med en målvenotomi lokalisert bak (posteriort) eller over (kranialt) lyskebåndet, basert på ben-grensemerker (over femurhodet på A-P-projeksjon)
- Pasienter med akutt hematom > 4 cm diameter, arteriovenøs fistel, pseudoaneurisme eller intraluminal trombose ved måltilgangsstedet, identifisert under prosedyren
- Pasienter med tegn på blødning rundt hylsen under primærprosedyren (VARC type 1 / BARC type 2 eller høyere)
- Pasienter som under prosedyren (angiografi eller Duplex-ultralyd) viser tegn på venelaserasjon, -disseksjon eller -stenose i lårvenen, som ville utelukke bruk av PerQseal Elite-enheten
- Pasienter med alder < 19 år
- Kvinner som var gravide eller ammet

PROSEDYRE

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

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

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

For venetilgang, bruk ultralydveiledet punktur for tilgang via lemmet på samme side, for å sikre en sentral punktur (klokken 12) i vena femoralis communis og under lyskebåndnivå. Punkturen skal være minst 15 mm kranialt for enten vena profunda femoris, eller vena saphena magna og lårveneforgreiningen.

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

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

Før bruk av PerQseal Elite lukkeinnretning, sørg for at ledetråden og hylsen/kateteret ikke krysser tilgangsstedet eller området innenfor 20 mm distalt eller proksimalt fra tilgangsstedet.

Undersøkelse av emballasje og merking

1. Inspiser det sterile barrieresystemet (Tyvek-posen) visuelt for å sikre at den ikke er skadet, og at emballasjen er hel.
2. Kontroller all merking for å forsikre deg om at produktets utløpsdato ikke er passert.

Åpning av pakken

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

Forberedelse

1. Sett inn, og plasser en PerQseal Elite innføringshylse over den in situ 0,035" ledetråden i henhold til bruksanvisningen for PerQseal Elite innføringsenhet. Sørg for at minst 50 cm tilgjengelig ledetråd stikker ut fra innføringshylsen.
2. Sørg for at innføringshylsen er plassert minst 4 graderinger inn i blodåren, i henhold til bruksanvisningen for PerQseal Elite innføringsenhet. Innføringshylsen bør ha en vinkel som er mindre enn 40° i forhold til tilgangsstedets lengeakse (ideelt sett <30 °).
3. **Arteriell indikasjon:** Ta en koagulasjonsmåling for å sikre at aktivert koaguleringstid er under **350 sekunder**.

   Venøs indikasjon: Ta en koagulasjonsmåling for å sikre at aktivert koaguleringstid er under **250 sekunder**.

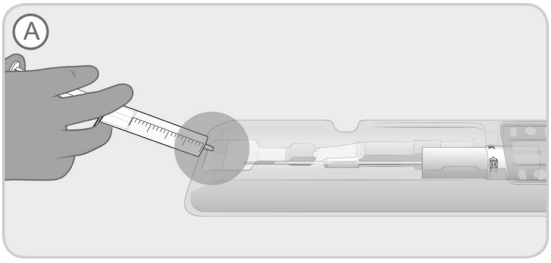
4. Det anbefales å utføre en angiografi på samme side for å bekrefte at blodårestikket er i vena femoralis communis, og for å vurdere tilstedeværelsen av:

   - Disseksjon
   - Stenose (større enn 20 % innenfor 20 mm av stikkstedet)
   - Andre hull enn det fra tilgangsstedet.
   - Intraluminal blodpropp

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

Lasting av brett

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



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

B. Ta av det lille avtagbare lokket, merket med en **«B»**, ved å løfte tappen som anvist i figur 3, helt til det er helt fjernet.

Merknad: ikke ta av noen andre lokk.

Figur 3. Fjerne det avtagbare lokket.

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

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

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

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

E. Løft håndtaksenden oppover for å overvinne stoppet, fortsett å trekke tilbake, og trekk ut PerQseal Elite lukkeinnretning fra brettet.

F. Kontroller implantatets integritet (i kanylen). Det bør ikke være flekker, folder eller rifter. Se figur 6.

Figur 6. Inspeksjon av implantatet (inni kanylen).

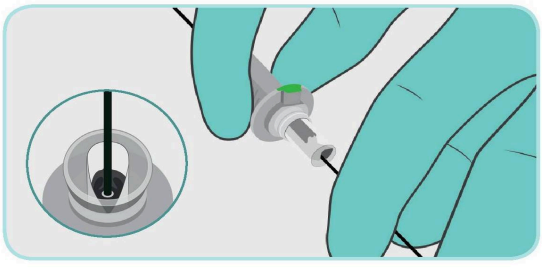
G. PerQseal Elite lukkeinnretning er nå klar til bruk.

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

<u>Prosedyretrinn:</u>

Innføring av enheten:

a. Bruk ikke-heparinisert saltvannsløsning til å smøre ledetråden under innføring. Før *in situ*-ledetråden inn i enheten via implantatet, på innsiden av kanylen,se figur 7. Fortsett å føre inn ledetråden, helt til den stikker ut på baksiden av håndtaket til PerQseal Elite lukkeinnretning. Hold PerQseal Elite innføringshylse med en liten vinkel i forhold til blodårens langsgående akse (f.eks. 20°), og hold innføringshylsen så rett som mulig, for å unngå at den bukter seg.



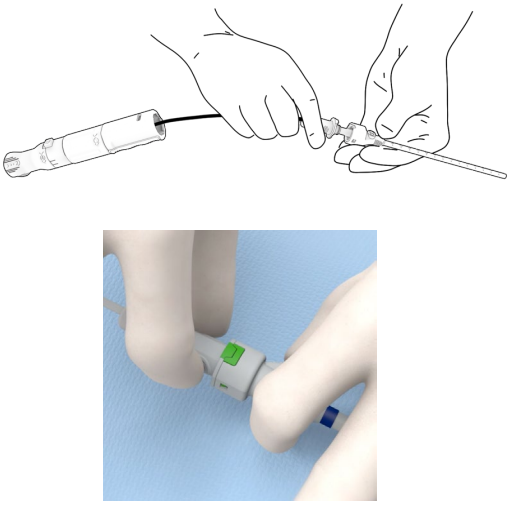
Figur 7. Sette inn ledetråden i enhetens kanyle

Første lås:

b. Før kanylen over ledetråden, mot innføringshylsens muffe. Før kanylen inn i muffen på innføringshylsen til den låses fast. Hvis det oppstår problemer med å føre den over ledetråden, må du sikre at ledetråden ikke bukter seg og at den er fri for koagulert blod og blodpropp. Kanylens lokk skal sitte godt fast og være låst i innføringshylsens muffe (med et klikk). Vellykket gjennomføring av dette trinnet er bekreftet når den grønne markeringen er innjustert, se figur 8.

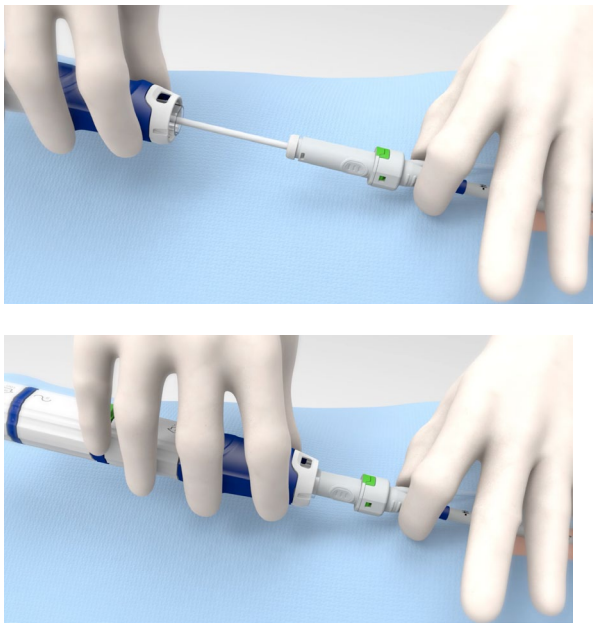
Merknad 1: Hold ledetråden på baksiden av håndtaket under innføring for å sikre at enheten føres over tråden, og at mer ledetråd ikke føres inn i pasienten under innføring av enheten.

Merknad 2: Grip kun bakdelen av kanylen under innføring, som vist i figur 8.



Figur 8. Før PerQseal Elite lukkeinnretning frem til innføringshylsen.

c. Opprettholdposisjonen til innføringshylsen og ledetråden mens enhetens håndtak føres fremover til det låses på kanylens lokk. Dette fester kanylens lokk til håndtaket (med et «klikk»), slik at leveringssystemet og innføringshylsen nå utgjør én enhet, figur 9. Implantatet er nå posisjonert inne i innføringshylsen ved spissen.

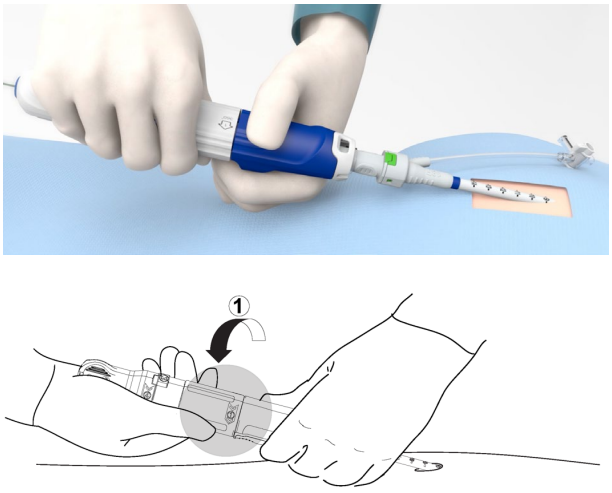


Figur 9. Før PerQseal Elite lukkeinnretningens håndtak fremover slik at den låses på kanylens lokk.

Aktivering av enheten:

<u>TRINN 1</u> Trekke ut implantatet

a. Roter hylseringen 360° med klokken (til det ikke-reversible stoppepunktet som høres med et «klikk») for å trekke ut hylsen og eksponere implantatet inni blodåren, figur 10.



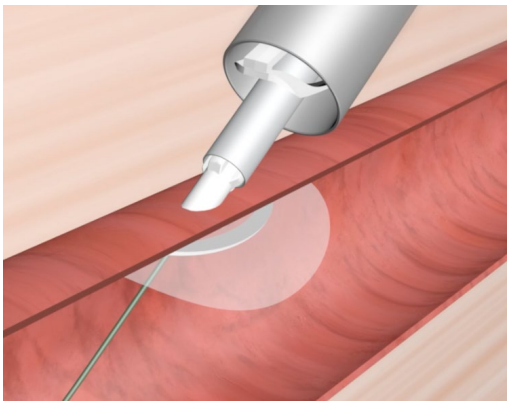
Figur 10. Trinn 1 av aktivering av PerQseal Elite lukkeinnretning *(trekke ut implantatet)*.

Det grønne merket på kanylens lokk og innføringshylsens muffe vil komme til syne i vinduet foran på håndtaket, figur 11.

Figur 11. Innføringshylse trukket helt inn i håndtaket – ed grønn markering synlig i håndtakets vindu.

<u>TRINN 2</u> Tamponering

a. Hold enhetens håndtak med minste mulige vinkel (≤ 30 grader), trekk ut leveringssystemet og hylsen mens de er orientert på samme akse som blodåren (mens du påfører et lett ekstrakorporalt trykk over tilgangsstedet) til implantatet er rett ved siden av tilgangsstedet i tamponeringsposisjon. På dette tidspunktet skal svak, taktil motstand føles, som et resultat av at implantatet forankrer seg mot innsiden av blodåreveggen. Dette er posisjonen for tamponering, og implantatet kontrollerer nå blødningen fra tilgangsstedet, figur 12.



Figur 12. TRINN 2 av aktivering av PerQseal Elite lukkeinnretning (*tamponering*), som viser implantatet plassert rett ved siden av tilgangsstedet.

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

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

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

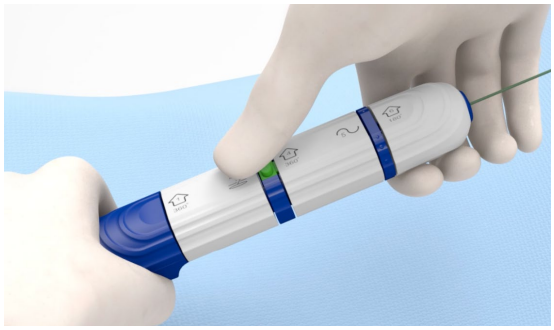
c. Åpne sidearmens treveis tapp for å bekrefte tamponering (når det oppnås akseptabel tamponering, skal det komme minimalt med blod ut av sidearmen)

MERK: Hvis trykk behøves for å oppnå begynnende tamponering, skal det ledsages av et mottrykk på hudnivå. Hvis implantatet er korrekt posisjonert mot lumen, bør tamponering oppnås med minimalt trykk på enheten. Implantatets posisjon i forhold til blodåreveggen/tilgangsstedet kan bekreftes ved hjelp av ultralyd.

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

***TRINN 3** Trykk ned ringlås*

Trykk ned ringlåsen for å frigjøre fikseringsringen, figur 13.

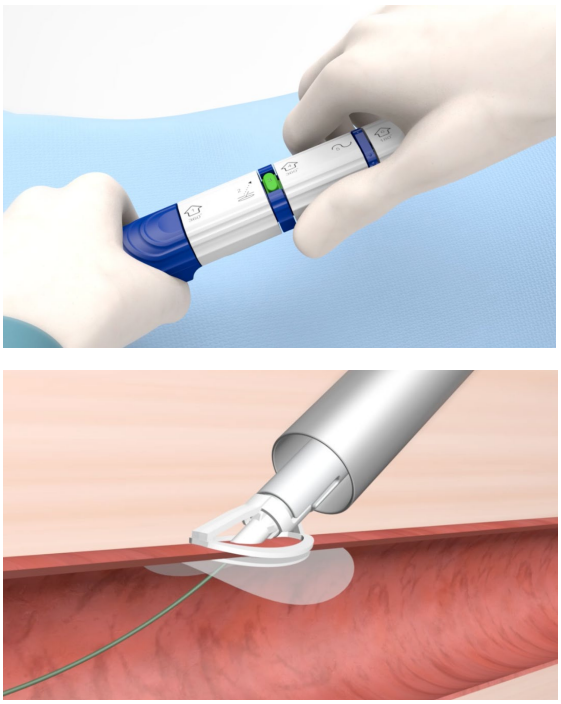


Figur 13. Trinn 3 Trykk ned ringlåsen

***TRINN 4** Fiksering*

a. Øk enhetens vinkel i forhold til huden med ca. 45º–50º. Sørg for at enhetens vinkel (i forhold til parasagittalplanet) følger blodåren eller hylsen i dens naturlige linje.

b. Med minimalt trykk på enheten, roter fikseringsringen 360° med klokken (til det ikke-reversible stoppepunktet som høres med et «klikk») for å utplassere den eksterne fikseringen, figur 14. Unngå å rotere håndtaket når det holdes i et distalt grep.

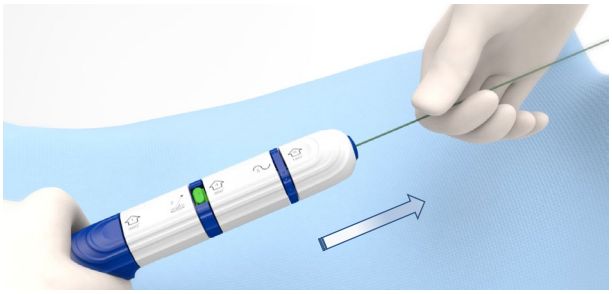


Figur 14: TRINN 4 av aktivering av PerQseal Elite lukkeinnretning (fiksering).

***TRINN 5** Fjern ledetråden*

Merk: Sørg for at hemostasen er akseptabel før du fjerner ledetråden.

Fjern ledetråden fra pasienten og PerQseal Elite lukkeinnretning. Fjerning av ledetråden kan utføres av en assistent, se figur 15.



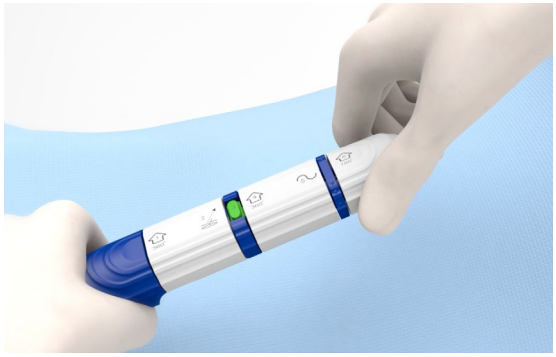
Figur 15. Trinn 5 Fjerning av ledetråden.

***TRINN 6** Utplassering og frigjøring av implantatet*

- Så snart ledetråden er fjernet, roter umiddelbart utløserringen 180° med klokken for å trykke ledetrådstiften inn og frigjøre implantatet fra leveringssystemet, figur 16. Unngå å rotere håndtaket når det holdes i et distalt grep.

- Trekk PerQseal Elite lukkeinnretnings leveringssystem og innføringshylse forsiktig ut fra vevskanalen, figur 17.

  Merk: Sørg for at hånden som holder den distale enden på håndtaket, forblir i samme posisjon, og at håndtaket forblir stasjonært uten å rotere under TRINN 4, 5 og 6.



Figur 16. Trinn 6 Roter utløserring.

Figur 17. Fjerning av innført enhet.

- Hvis det er god nok tilgang, kan et angiogram eller farge-Doppler dupleks-ultralyd utføres rett etter at PerQseal Elite lukkeinnretning er blitt satt på plass – for å bekrefte forseglingen.

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

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

Håndtering etter inngrepet

Gi pasienten pasientens implantatkort som inneholder all nødvendig informasjon.
Før du vurderer å skrive ut pasienten, bør følgende vurderes:

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

Feilsøking

1. ***Kan ikke føre kanylen inn i innføringshylsens muffe:***
   Sørg for at den medfølgende PerQseal Elite innføringshylsen brukes, og at kanylen ikke er skadet.

2. ***Vansker med å føre PerQseal Elite lukkeinnretning inn i innføringshylsen:***
   Sørg for at kanylen er festet til innføringshylsens muffe. Hvis ikke, må du kaste PerQseal Elite lukkeinnretning og erstatte den med en ny PerQseal Elite lukkeinnretning.

3. ***PerQseal Elite lukkeinnretnings implantat trukket ut av blodåren under posisjonering:***
   Kontroller blødningen med manuell kompresjon eller blåse opp en endovaskulær ballong hvis det er *in situ*. Trekk ut PerQseal Elite lukkeinnretning og innføringshylse fra pasienten som beskrevet i avsnitt 1 nedenfor (Anbefalte alternativer for uttrekking), slik at ledetråden forblir *in situ*. Kast PerQseal Elite lukkeinnretning og innføringshylse, og erstatt dem med en ny PerQseal Elite lukkeinnretning.

4. ***Kan ikke oppnå akseptabel tamponering under plassering av implantat før innføring:***
   - Unngå overdrevet trykk på PerQseal Elite lukkeinnretning, da overdrevet trykk reduserer implantatets evne til å oppnå hemostase og kontroll av blødning.
   - Endre vinkelen og/eller orienteringen til PerQseal Elite lukkeinnretning (i forhold til arteriens lengdeakse) ved å gjøre svært små justeringer (ca. 5°).
   - PerQseal Elite lukkeinnretning må ikke brukes hvis akseptabel tamponering ikke kan oppnås. Følg forslagene for uttrekking i avsnitt 1 eller 2 nedenfor (Anbefalte alternativer for uttrekking).

5. ***Vansker med å trekke ut ledetråden fra PerQseal Elite lukkeinnretning:***
   - Ikke bruk makt.
   - Sørg for at ledetråden ikke trekkes ut endovaskulært .
   - Reduser vinkelen til PerQseal Elite lukkeinnretning (i forhold til blodårens lengdeakse).
   - Hvis det ikke er mulig å trekke ut ledetråden, må du ikke føre inn PerQseal Elite lukkeinnretning, men følge trinnene som er beskrevet nedenfor i avsnitt 1 eller 2 om anbefalte alternativer for uttrekking.

6. ***Hemostase oppnås ikke etter at PerQseal Elite lukkeinnretning er innført:***
   - Svak manuell kompresjon kan påføres proksimalt for implantatet (arteriell indikasjon) eller over implantatet (venøs indikasjon) for å kontrollere blødningen fram til hemostase er oppnådd.
   - Merk: Det anbefales ikke å bruke manuelt trykk rett på stedet der implantatet er plassert. Overdreven kompresjon kan skade implantatet og føre til utilsiktet blødning.
   - Sørg for at ACT-nivået er under 350 sekunder for arteriell bruk, og 250 sekunder for venøs bruk. Bruk klinisk skjønn, og reduser effekten av heparin med midler som for eksempel protaminsulfat.
   - Koagulerende ekstravaskulære midler kan anvendes.
   - Midlertidig bruk av en oppblåst endovaskulær ballong, rett under implantatet, kan benyttes.
   - Observer pasienten til han/hun er stabil.

7. ***Vansker med å trekke ut leveringsenheten etter utplassering:***
   Enheten kan settes fast i subkutikulært mykt vev. Prøv å trekk ut enheten ved å rotere enheten i begge retninger.

8. ***Ledetråd in situ etter innføring:***
   Hvis ledetråden fortsatt er *in situ* etter innføring, må du følge trinnene for uttrekking som anvist i avsnitt 5, AAnbefalte alternativer for uttrekking.

Anbefalte alternativer for uttrekking

1. Hvis det blir nødvendig å fjerne implantatet fra blodåren mens det fortsatt er festet til leveringssystemet, før utplassering av ekstern fiksering (trinn 4 ovenfor), må du følge disse anbefalte uttrekkingstrinnene:
   i) Kontroller blødningen med manuell kompresjon eller oppblåsning av endovaskulær ballong proksimalt for tilgangsstedet.
   ii) Forsikre deg om at innføringshylsen er trukket ut fra blodåren (ta enheten til neste stadie: Trinn 2: oppnå tamponering).
   iii) Før PerQseal Elite lukkeinnretning ca. 10 mm inn i blodåren.
   iv) Roter håndtaket 180° **mot klokken** slik at håndtaket vender mot pasienten i en nedgående retning.
   v) Reduser enhetens vinkel til < 20° (eller så lavt som mulig) i forhold til pasienten, trekk tilbake håndtaket for å fjerne PerQseal Elite lukkeinnretning og implantatet fra blodåren. Forsikre deg om at den 0,035'' ledetråden forblir *in situ* under uttrekning.

vi) Inspiser PerQseal Elite-implantatet for å forsikre deg om at stillaset og lappen er fjernet fra pasienten.
vii) Åpne en ny prosedyrepakke med en PerQseal Elite lukkeinnretning.
viii) Sett inn en ny innføringshylse i henhold til bruksanvisningen for PerQseal Elite innføringsenhet.
ix) Følg trinnene for innføring med PerQseal Elite lukkeinnretning – som anvist ovenfor.

2. Hvis det blir nødvendig å fjerne implantatet fra blodåren mens det fortsatt er festet til leveringssystemet, etter utplassering av ekstern fiksering (trinn 4 ovenfor), må du følge disse anbefalte uttrekkingstrinnene:
i) Kontroller blødningen med manuell kompresjon eller oppblåsning av endovaskulær ballong proksimalt for tilgangsstedet.
ii) Forsikre deg om at innføringshylsen er trukket ut fra blodåren (ta enheten til neste stadie: Trinn 2: oppnå tamponering).
iii) Før PerQseal Elite lukkeinnretning fremover så langt som mulig, mot blodåren i en kranial retning i forhold til tilgangsstedet, ca. 10–15 mm inn i blodåren.
iv) Samtidig som trykket på enheten opprettholdes i kranial retning, påfør digitalt trykk proksimalt for implantatets relative posisjon (arteriell indikasjon), eller over implantatets relative posisjon (venøs indikasjon), for å kollapse blodåren, og løft enhetens håndtak og skaft til en loddrett posisjon.
v) Opprettholdet det kraniale trykke på enheten og reduser enhetens vinkel til ~30° i forhold til pasienten, trekk tilbake håndtaket for å fjerne PerQseal Elite lukkeinnretning og implantatet fra blodåren. Forsikre deg om at den 0,035'' ledetråden forblir *in situ* under uttrekning.
vi) Inspiser PerQseal Elite-implantatet for å forsikre deg om at stillaset og lappen er fjernet fra pasienten.
vii) Åpne en ny prosedyrepakke med en PerQseal Elite lukkeinnretning.
viii) Sett inn en ny innføringshylse i henhold til bruksanvisningen for PerQseal Elite innføringsenhet.
ix) Følg trinnene for innføring med PerQseal Elite lukkeinnretning – som anvist ovenfor.

3. Hvis implantatet løsner fra leveringssystemet i blodåren mens innføringshylsen og ledetråden er *in situ*, må følgende uttrekkingstrinn følges for å hente tilbake implantatet:
i) Trekk ut leveringssystemet og innføringshylsen og sørg for at ledetråden forblir in situ.
ii) Før kanylen inn i blodåren på nytt, over ledetråden på 0,356 mm (0,035")
iii) Åpne en ny prosedyrepakke for PerQseal Elite lukkeinnretning, og plasser innføringsenheten som beskrevet i bruksanvisningen for PerQseal Elite innføringsenhet.
iv) Fjern dilatatoren.
v) Innfør enda en 0,035" ledetråd for å opprettholde tilgangen.
vi) Sett en slynge rundt opprinnelige 0,356 mm (0,035") lange ledetråden.
vii) Trekk slyngen, den opprinnelige 0,356 mm (0,035") lange ledetråden og implantatet inn i innføringshylsen.
viii) Sjekk at implantatet befinner seg inni innføringshylsen, og fjern slyngen, den opprinnelige ledetråden, det inneklemte implantatet og innføringshylsen fra pasienten, samtidig som den andre ledetråden på 0,889 mm (0.035") beholder posisjonen *in situ*.
ix) Sett inn PerQseal Elite innføringsenhet, og utplasser PerQseal Elite lukkeinnretning som beskrevet ovenfor.

4. For å få tilbake det biologisk absorberbare implantatet fra innføringshylsen i blodåren, og for å fjerne ledetråden, anbefales det å finne implantatet ved hjelp av angiografi. Bruk klinisk dømmekraft til å avgjøre den beste strategien for uttrekking av implantatet, basert på plassering og nivået av perfusjon nedstrøms fra implantatet.

5. Hvis enheten er ført inn, men ledetråden på 0,356 mm (0,035") fortsatt er *in situ*, må du bruke følgende trinn for å få tilbake ledetråden.
i) Fjern hylsen og leveringssystem fra ledetråden.
ii) Stram ledetråden langsomt til samme vinkel som ved innføring, eller til ca 30° i blodåren, helt til ledetråden beveger seg. Samtidig kan du påføre lett ekstrakorporalt trykk. Unngå å legge trykk direkte over implantasjonsstedet.
iii) Fortsett å trekke ut ledetråden samtidig som du opprettholder det ekstrakorporale trykket, helt til den er helt fjernet.
iv) Kontroller ledetråden for å forsikre deg om at hele ledetråden er fullstendig fjernet fra pasienten.
v) Det kan forventes noe blødning fra ledetrådens åpning i implantatet. Blødningene kan kontrolleres ved å bruke tilstrekkelig manuell kompresjon. Merk: Overdreven kompresjon kan skade implantatet og føre til utilsiktet blødning.
vi) Hold pasienten under overvåkning til han/hun er stabil.

Bivirkninger og risikoer

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

Arteriell indikasjon

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

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

Venøs indikasjon

De identifiserte kliniske risikoene forbundet med bruk av PerQseal Elite i vener er oppført nedenfor:
- Blodtap, blødning, ny blødning, blåmerke og hematom (bloduttredelser)
- Vaskulære traumer (f.eks. disseksjon, brudd, perforering, rift eller arteriovenøs fistel)
- Trombose/blodpropp (inkludert tromboembolisme)
- Smerter, ubehag, blåmerke/ekkymose eller forbigående irritasjon og betennelse rundt tilgangsstedet.
- For å behandle bivirkningene nevnt ovenfor, kan ytterligere observasjon, blodoverførsler, forlengelse av manuell kompresjon, plassering av venestent eller kirurgi i benet eller lysken være påkrevd.

Som med alle nye produkter, kan tidligere ukjente/urapporterte bivirkninger oppstå ved bruk av PerQseal Elite lukkeinnretningssystem i venen. Bivirkningene som er listet opp nedenfor, kan oppstå ved lukking av store tilgangshull, men er ikke rapportert i forbindelse med PerQseal lukkeinnretningssystem. Disse kan omfatte:
- Anemi
- Retroperitoneal blødning
- Stenose eller okklusjon

- Forbigående obstruksjon av blodåren
- Embolisering (mikro eller makro) med forbigående eller permanent iskemi
- Infeksjon
- Allergisk reaksjon eller uønsket reaksjon på fremmedlegemer forårsaket av materialene
- Nerveskader relatert til tilgangsstedet
- Vasovagal respons / synkope
- Bihuleproblemer
- Såråpning
- Pseudoaneurisme
- Dyp venetrombose (blodpropp)
- Lungeembolisme
- Nerveskade (forbigående eller permanent)
- Lymfødem
- Arrdannelse eller fibrose
- Flebitt/tromboflebitt
- Død

PerQseal® Elite

BRUKSANVISNING

Observera: PerQseal® Elite förslutningsanordning får endast användas av läkare som framgångsrikt fullföljt en komplett utbildning godkänd av Vivasure

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

För hjälp, kontakta:
Vivasure Medicals kundservice:

Telefonnummer (09:00–17:00 GMT mån till fre)	+353 91 395 440
E-post	info@vsuremed.com
Grundläggande UDI-DI-nummer	539153318DP4FA1VCDV7

En sammanfattning av PerQseal Elite förslutningsanordnings kliniska och säkerhetsrelaterade resultat finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicinteknisk utrustning (Eudamed), se https://ec.europa.eu/tools/eudamed och sök på det grundläggande UDI-numret (ovan). Sammanfattningen kan även erhållas från Vivasure Medical Ltd. (kontaktuppgifterna visas ovan).

Garanti

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

CE

0123

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

SVENSKA/SWEDISH

GARANTI 87

BESKRIVNING AV ANORDNINGEN 88

HUR ANORDNINGEN TILLHANDAHÅLLS 88

AVSETT ANVÄNDNINGSOMRÅDE 88

BRUKSANVISNING 88

AVSEDD PATIENTGRUPP 89

AVSEDD ANVÄNDARE 89

KONTRAINDIKATIONER 89

ARTERIELL INDIKATION 89

KLINISKA FÖRDELAR 89
SAMMANFATTNING AV KLINISKA DATA 89
VARNINGAR 89
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER 90
SÄRSKILDA PATIENTPOPULATIONER 90

VENÖS INDIKATION 90

KLINISKA FÖRDELAR 90
SAMMANFATTNING AV KLINISKA DATA 90
VARNINGAR 91
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER 91
SÄRSKILDA PATIENTPOPULATIONER 91

FÖRFARANDE 92

POSTOPERATIV HANTERING 96

FELSÖKNINGSGUIDE 96

REKOMMENDERADE METODER FÖR UTTAGNING 97

BIVERKNINGAR OCH RISKER 97

ARTERIELL INDIKATION 97
VENÖS INDIKATION 97

GRAFISKA SYMBOLER FÖR MÄRKNING AV MEDICINSKA ANORDNINGAR 194

Beskrivning av anordningen

PerQseal Elite förslutningsanordning är en vaskulär förslutningsanordning (VCD) som har utformats för att perkutant administrera ett bioabsorberbart vaskulärt implantat (med en abluminal yt-matrix) som förseglar femoraliskärlets åtkomstställen efter endovaskulära ingrepp.

Implantatet har både intravaskulära och extravaskulära komponenter. Implantatet förs in i femoraliskärlet genom en införingshylsa och över en ledare. Implantatet är utformat för att placeras i förhållande till åtkomstället och utgöra en försegling. Implantatet har godkänts vid testning för validering av konstruktionen under prekliniska och kliniska studier i närvaro av vätskor för medicinska ingrepp som används vid hantering och förberedelse av implantatet utan evidens för interaktion med det absorberbara materialet.

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

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

Se Bild 1b, som visar en förstorad bild av implantatet i expanderad konfiguration där samtliga komponenter identifieras.

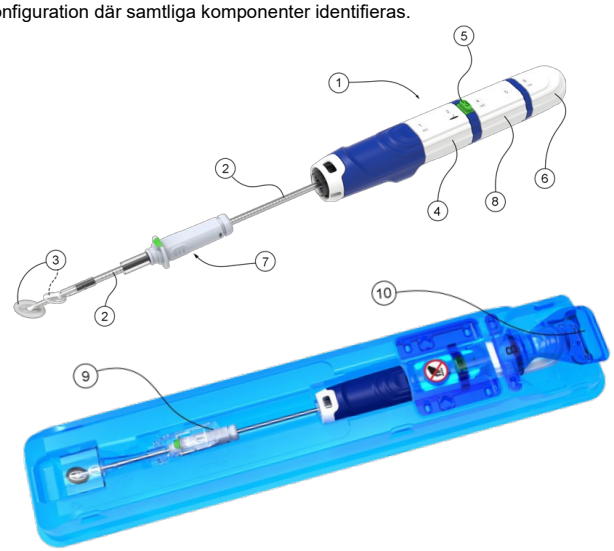


Bild 1a. PerQseal® Elite förslutningsanordning

1. Handtag	6. Frigöringskolv (bakre kolv)
2. Skaft	7. Laddningskanyl
3. Implantat	8. Fixeringskolv
4. Kolvhylsa	9. Spärr
5. Kolvlås	10. Avtagbart lock till brickan

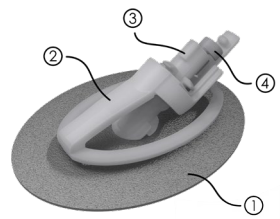


Bild 1b. Implantat (expanderad konfiguration)

1. Patch	3. Stöd
2. Extern fixering	4. Ledarstift

PerQseal Elite förslutningsanordning kommer att användas tillsammans med följande:

- PerQseal® Elite införare – 18 Fr (införingshylsa och dilator)
- En 0,035" (0,89 mm) ledare som är minst 150 cm lång – medföljer ej
- 20 ml spruta – medföljer ej

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

Implantatets komposition: < 223 mg polydioxanon. Polydioxanon är ett syntetiskt, absorberbart, lågreaktivt polymer vars nedbrytning sker längs huvudkedjan genom hydrolys av esterbindningarna. Detta sker slumpmässigt längs polymerkedjan och bryter bindningarna och konverterar de långa polymerkedjorna till (kortare fragment av) monomera syror som naturligt finns i kroppen. Polymeret bryts därmed ned till ogiftiga rester med låg molekylvikt som kan elimineras från kroppen via normala metabolismvägar. Anordningens uppskattade livslängd är ~ 30 dagar varefter implantatet börjar förlora mekanisk funktionalitet. Implantatet förväntas ha absorberats helt inom ~ 180 dagar.

Maximalt ett implantat per patient.

Implantatet har utvärderats och bedömts vara MR-säkert. Det är säkert för patienter som har anordningen implanterad att genomgå undersökning med magnetkamera (MRT).

Administreringssystemets komposition: De material i administreringssystemet som patienten kan exponeras för omfattar rostfritt stål (innehåller nickel), nylon, akrylnitril, butadien och styren (ABS) samt polyetereterketon (PEEK).

Hur anordningen tillhandahålls

Den förpackade anordningen tillhandahålls i PerQseal Elite-vårdsetet. Varje vårdset innehåller PerQseal Elite förslutningsanordning i en aluminiumpåse, PerQseal Elite införare i en Tyvek®[1]-påse, två separata bruksanvisningar för varje anordning (PerQseal Elite förslutningsanordning och PerQseal Elite införare) samt ett implantatkort för patienter och en snabbreferensguide. Aluminiumpåsen innehåller en Tyvek-påse, som i sin tur innehåller PerQseal Elite förslutningsanordning på en värmeformad bricka. Observera att aluminiumpåsen utgör en icke-steril fuktbarriär. Påsen till PerQseal Elite införare innehåller införingshylsan och dilatorn monterade på en stödbricka. **Tyvek-påsarna utgör en steril barriär för respektive innehåll.** Innehållet är icke-pyrogent och tillhandahålls STERILT. Allt i förpackningen som inte befinner sig inuti Tyvek-påsarna är icke-sterilt. PerQseal Elite förslutningsanordning har steriliserats med hjälp av en etylenoxidprocess (EO).
Se de grafiska symbolerna för märkning av medicintekniska produkter i slutet av denna bruksanvisning.

Förvaras på en sval, torr och mörk plats.

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

Avsett användningsområde

PerQseal Elite förslutningsanordning är avsedd för perkutan förslutning av åtkomstället på femoralis communis efter interventionell behandling med ett endovaskulärt ingrepp.

Bruksanvisning

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

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

PerQseal Elite förslutningsanordning är avsedd för perkutan försegling av en venotomi på femoralis communis som uppstått till följd av en interventionell behandling med ett endovaskulärt ingrepp som skapats med hylsstorlek 14 till 22 F (venotomi upp till 26 F).
PerQseal Elite förslutningsanordning är endast avsedd att användas med ledare på 0,035" (0,89 mm) som är minst 150 cm långa.
PerQseal Elite förslutningsanordning är avsedd att användas med PerQseal Elite införare.

Avsedd patientgrupp

- Individer över 18 år.
- Kvinnor som inte är gravida eller ammar.
- Patienter som inte är sårbara.

Avsedd användare

Avsedda användare av PerQseal Elite omfattar, men är inte begränsade till, kärlkirurger, interventionsradiologer, interventionskardiologer, thoraxkirurger och angiologer. Alla användare förväntas vara medicinskt utbildade och legitimerade läkare.

Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för användning av denna anordning. Uppmärksamma varningarna, försiktighetsåtgärderna och informationen om särskilda patientgrupper för varje indikation. När anordningen används i enlighet med dessa anvisningar finns det dessutom inga kända interaktioner mellan implantatmaterialet och/eller dess metabolismprodukter och övrig medicinteknisk utrustning, läkemedelsprodukter och/eller övriga substanser som förväntas användas i samband med PerQseal Elite förslutningsanordning.

Arteriell indikation

Kliniska fördelar

- Mindre invasiv perkutan förslutning av en arteriotomi jämfört med kirurgisk friläggning.
- Implantatet bioabsorberas helt inom 180 dagar och lämnar inget beständigt efter sig.
- Minimal smärta och obehag förknippas med användningen av en VCD.
- Minimala ingreppssteg krävs för att åstadkomma hemostas.
- Perkutan förslutning leder till ett kortare ingrepp totalt.
- En VCD ger färre allvarliga komplikationer än alternativa behandlingar som innefattar friläggning och suturerad förslutning av åtkomstställen i femoralisartärer inom den relevanta skalan.
- Säker och effektiv förslutning av åtkomstället för patienter som behandlas med antikoagulationsbehandling, blodförtunnande läkemedel eller intravenösa glykoprotein IIb/IIIa-hämmare.
- medel, eller trombosrelaterade medel
- Minskad risk för ärrbildning jämfört med kirurgisk friläggning (eftersom en VCD används perkutant)

Sammanfattning av kliniska data

Den kliniska studien Frontier V utfördes i syfte att bekräfta säkerhet och prestanda för en likvärdig produkt, PerQseal+ förslutningsanordning och PerQseal L införare, för perkutan förslutning av åtkomstställen i femoralisartärer samt för att inducera arteriell hemostas hos patienter som genomgår endovaskulära ingrepp som kräver arteriotomi upp till 26 F. Den kliniska studien Frontier V var en prospektiv, icke-randomiserad multicenterstudie för att undersöka säkerhet och prestanda för PerQseal+. Studien utfördes inte som ett blindtest varken före, under eller efter ingreppet. Patienter uteslöts ej på grund av ålder, ras, pågående behandlingar eller existerande sjukdomar.
Huvudsaklig slutsats (Säkerhet): Incidensen av större komplikationer vid kärlåtkomstället relaterade till PerQseal+ upp till 1 månad efter implantation, överstiger inte det prestandamål för säkerhet som uppskattas från litteraturen (i en likvärdig patientpopulation) enligt samma kriterier för perkutan vaskulär förslutning.
Prestanda: Vid bedömning av den tekniska framgångsgraden för PerQseal+ vid utskrivning, är den inte sämre än den framgångsgrad som uppskattas med hjälp av litteraturen för alternativa anordningar för förslutning av stora hål för en likvärdig patientpopulation.

Studiens patientgrupp	**N patienter (förslutningar)**	**Man, N (%)**	**Ålder, år**
(7 platser i EU)	91 (103)	63 (69 %)	78,2 (±8,1)
Primärt ingrepp	**TAVR**	**EVAR**	
	56	35	
Uppföljning	**1 månad**	**3 månader**	
	87	84	
Resultat	**Allvarliga komplikationer relaterade till PerQseal+, N (%)**	**Teknisk framgångsgrad**	**Tid till hemostas (minuter) [Medelvärde ± SD, median]**
	1 (1 %)	95 %	4,0 ± 5,0, 1,0

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

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

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

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

Varningar

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

- Använd inte PerQseal Elite förslutningssystem om den perkutana vävnadskanalen förväntas vara större än 10 cm.

Försiktighetsåtgärder

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare som har erfarenhet av endovaskulära behandlingstekniker.
- Undvik att föra fram, vrida eller dra tillbaka PerQseal Elite förslutningsanordning om du känner ett alltför stort motstånd. Du bör undvika att använda alltför stor kraft när du för fram, vrider eller drar tillbaka PerQseal Elite förslutningsanordning, eftersom detta kan leda till betydande kärlskador och/eller till att anordningen går sönder.
- Avlägsna PerQseal Elite förslutningsanordning från patienten om den är svår att flytta till arteriotomin.
- Avlägsna PerQseal Elite förslutningsanordning från patienten om den är svår att expandera.
- Använd inte PerQseal Elite förslutningsanordning där bakteriell kontaminering av ingreppshylsan eller kringliggande vävnader kan ha skett eftersom detta kan leda till en infektion.
- Använd inte PerQseal Elite förslutningsanordning om punktionen går genom den bakre väggen eller om det finns flera punktioner, eftersom sådana punktioner kan leda till en retroperitoneal blödning.
- Använd inte PerQseal Elite förslutningsanordning om det finns ett vaskulärt graft eller en vaskulär stent inom 20 mm från åtkomststället.
- Modifiera inte PerQseal Elite förslutningsanordning.
- Som vid alla perkutana ingrepp finns det en risk för infektion. Använd alltid sterila tekniker när PerQseal Elite förslutningsanordning används. Se till att ljumsken sköts på lämpligt sätt efter ingreppet och efter utskrivning från sjukhuset för att förhindra infektion.
- Om en patient har haft en ingreppshylsa som suttit på plats i mer än åtta timmar bör administration av profylaktisk antibiotika övervägas före införandet av PerQseal Elite förslutningsanordning.
- Använd inte PerQseal Elite förslutningsanordning efter eller (i den ipsilaterala extremiteten) tillsammans med någon annan förslutningsanordning eller teknik, t.ex. suturering.
- Efter implantation av PerQseal Elite förslutningsanordning bör vaskulär åtkomst på samma plats undvikas under 90 dagar.
- Överväganden bör göras beträffande åtkomststället: Tortuositet, sjukdomstillstånd (inklusive förkalkning, plack och trombos) och arteriell diameter i förhållande till den största hylsstorlekens yttre diameter bör tas i beaktande för att säkerställa en lyckad förslutning och minimera vaskulära komplikationer.
- Överdriven kompression kan skada implantatet och oavsiktligt orsaka blödning.

Särskilda patientpopulationer

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

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

Venös indikation

Kliniska fördelar

- Mindre invasiv perkutan förslutning av en venotomi jämfört med kirurgisk friläggning och förslutning.
- Implantatet bioabsorberas helt inom 180 dagar och lämnar inget beständigt efter sig.
- Mindre smärta och obehag jämfört med manuell kompression eller ett kirurgiskt ingrepp och förslutning.
- Minimerar antalet sekundära ingrepp för att kontrollera hemostas.
- Perkutan förslutning leder till ett kortare ingrepp totalt jämfört med manuell kompression eller kirurgisk förslutning.
- Möjlighet att försegla åtkomststället för patienter som behandlas med antikoagulationsbehandling, blodförtunnande läkemedel, intravenösa glykoprotein IIb/IIIa-hämmare eller trombosrelaterade medel.
- Administreras och expanderas efter avslutat primäringrepp, inga steg krävs före ingreppet.
- Åtkomsten via ledaren bibehålls under hela tiden som anordningen är i bruk.
- Minimerar det tillfälliga avbrottet i det vaskulära blodflödet som inträffar vid manuell kompression eller venös klämning under kirurgisk förslutning.
- Minskad tid till hemostas jämfört med manuell kompression eller kirurgisk friläggning.
- Minskad tid till mobilisering och kvalificering för utskrivning jämfört med manuell kompression.
- Minskad risk för skador på neurovaskulära strukturer jämfört med manuell kompression (vilket kan resultera i trycktrauma på nerver och arteriell ocklusion).

Sammanfattning av kliniska data

Den kliniska studien Elite utfördes i syfte att bekräfta säkerhet och prestanda hos PerQseal Elite förslutningsanordning och PerQseal Elite införare, för perkutan förslutning av åtkomstställen i femoralisvener samt för att inducera hemostas hos patienter som genomgår endovaskulära ingrepp som kräver venotomi upp till 26 F. Den kliniska studien Elite var en prospektiv, icke-randomiserad multicenterstudie för att undersöka säkerhet och prestanda för PerQseal Elite. Studien utfördes inte som ett blindtest varken före, under eller efter ingreppet. Patienter uteslöts ej på grund av ålder, ras, pågående behandlingar eller existerande sjukdomar.

Huvudsaklig slutsats (Säkerhet): Incidensen av kombinerade både större och mindre komplikationer vid kärlåtkomststället som kan hänföras till PerQseal Elite förslutningsanordning under 30 dagar.

Primärt utfallsmått (effektivitet): Tid till hemostas (TTH) definieras som förfluten tid i minuter från avlägsnandet av PerQseal Elite (införingshylsa och administreringssystem) till dess att blödningen i femoralis communis-venen (CFV) först observeras ha upphört (kliniskt acceptabelt upphörande av venös blödning), undantaget kutan eller subkutan vätskning och under förutsättning att hematom inte utvecklas.

Sekundära utfallsmått för effektivitet: Teknisk framgångsgrad för PerQseal Elite, framgångsgrad för behandling för PerQseal Elite, tid till produktexpansion (TTDD), tid till mobilisering samt tid totalt för förslutning (TCT).

Framgångsrika resultat kunde fastställas för de primära utfallsmåtten för säkerhet och effektivitet.

Studiens patientgrupp	N patienter (förslutningar)	Man, N (%)	Ålder, år
Center (Tyskland och Nederländerna)	46 (47)	30 (65 %)	77,4 ± 8,1
Uppföljning	**1 månad**		
	44		
Resultat	**Allvarliga komplikationer, N (%)**	**Teknisk framgångsgrad**	**Tid till hemostas (minuter) [Medelvärde (SD), median (min, max)]**
	1 (2,3 %)	100 %	0,15 (0,55), 0 (0, 3,00)

Resultat för sekundära utfallsmått:

Parameter	Värde	95 % KI
Teknisk framgångsgrad (%, n/N)	100 (47/47)	0,93 - 1,00
Framgångsgrad för behandling (%, n/N)	98 (45/46)	0,89 - 1,00
TTDD i min. [medelvärde ± SD (N))	1,7 ± 1,1 (47)	1,34 - 2,02
Tid till mobilisering i h (medelvärde ± SD (N))	14,2 ± 12,3 (43)	10,4 - 18
Tid totalt för förslutning i min. (medelvärde ± SD (N))	1,8 ± 1,2 (47)	1,47 - 2,19

Slutsatser: Resultaten från PerQseal-studien uppfyllde de på förhand uppställda framgångskriterierna för de primära utfallsmåtten för både säkerhet och effektivitet. Denna bekräftelse omfattar hela det demografiska spektrumet för den förväntade patientgruppen och hela den indikerade skalan av venotomier. Studien har vissa begränsningar. Studien var en enarmad studie och därmed var ingen direkt jämförelse med andra marknadsförda vaskulära förslutningsanordningar möjlig. Patientgruppen valdes ut enligt inneslutande/uteslutande kriterier som fastställdes av den tillsynsmyndighet som godkände studien. Detta medför att den valda patientgruppen kanske inte fullt ut representerar mångfalden och den kliniska komplexiteten hos patientgruppen som behöver vaskulär förslutning i verkligheten. Säkerhetsprofilen var robust och framför allt effektivitetsresultaten var övertygande och visade att PerQseal Elite-anordningen uppvisar förväntad prestanda när den används för perkutan förslutning av åtkomstställen i femoralis communis-vener som skapats med 14–22 F-hylsor.
Kliniska uppföljningsstudier kommer att fortsätta efter att produkten släppts på marknaden i syfte att bekräfta att PerQseal Elite är säker och effektiv att använda inom en större patientgrupp.

Varningar

- Innehållet tillhandahålls STERILT. Får ej användas om den sterila barriären är skadad.
- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, rekonditioneras eller återsteriliseras. Återanvändning, rekonditionering eller återsterilisering kan komprommettera anordningens strukturella integritet och/eller leda till att anordningen inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskador, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rekonditionering eller återsterilisering kan även leda till en risk för att anordningen kontamineras och/eller åsamkar patienten infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektiösa sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.
- Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med sjukhusets och administrativa och/eller lokala myndigheters riktlinjer.
- Använd inte produkten om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad, eller om någon av komponenterna verkar vara skadad eller defekt. Detta kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.
- Kassera produkten om utgångsdatumet har passerats eller är oläsligt.
- Använd inte PerQseal Elite förslutningsanordning om den venösa åtkomsten sker via en artär. Detta kan leda till arteriell ocklusion, som i sin tur kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.
- Använd inte PerQseal Elite förslutningsanordning om punktionsstället är beläget under eller över (kraniellt) ljumskligamentet, baserat på beniga riktmärken, då detta kan leda till retroperitoneal blödning eller hematom. Utför ett femoralt angiogram för att kontrollera punktionsställets placering.
- Använd inte PerQseal Elite förslutningsanordning om punktionsstället är beläget i den ytliga femoralisvenen, profunda femoris-venen (djupa femoralisvenen), vena saphena magna eller befinner sig mindre än 15 mm distalt (kraniellt) om bifurkationen för antingen profunda femoris eller vena saphena magna och femoralis communis-venen, eftersom sådana punktionsställen kan leda till felaktig implantatposition, vilket i sin tur kan resultera i att det inte går att åstadkomma en effektiv förslutning eller kärlocklusion. Använd ultraljud som vägledning vid åtkomst eller utför ett oblikt femoralt angiogram för att hitta bifurkationen och kontrollera att punktionsstället befinner sig i femoralis communis-venen.

Försiktighetsåtgärder

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare som har erfarenhet av endovaskulära behandlingstekniker.
- Undvik att föra fram, vrida eller dra tillbaka PerQseal Elite förslutningsanordning om du känner ett alltför stort motstånd. Du bör undvika att använda alltför stor kraft när du för fram, vrider eller drar tillbaka PerQseal Elite förslutningsanordning, eftersom detta kan leda till betydande kärlskador och/eller till att anordningen går sönder.
- Avlägsna PerQseal Elite förslutningsanordning från patienten om den är svår att flytta till venotomin.
- Avlägsna PerQseal Elite förslutningsanordning från patienten om den är svår att expandera.
- Använd inte PerQseal Elite förslutningsanordning där bakteriell kontaminering av ingreppshylsan eller kringliggande vävnader kan ha skett eftersom detta kan leda till en infektion.
- Använd inte PerQseal Elite förslutningsanordning om punktionen går genom den bakre väggen eller om det finns flera punktioner, eftersom sådana punktioner kan leda till en retroperitoneal blödning eller arteriovenös fistel. Använd inte PerQseal Elite förslutningsanordning om det finns ett kärlgraft eller -stent inom 20 mm från åtkomststället.
- Använd inte PerQseal Elite förslutningsanordning om målkärlet ligger mycket ytligt (< 15 mm under hudnivån).
- Modifiera inte PerQseal Elite förslutningsanordning.
- Som vid alla perkutana ingrepp finns det en risk för infektion. Använd alltid sterila tekniker när PerQseal Elite förslutningsanordning används. Se till att ljumsken sköts på lämpligt sätt efter ingreppet och efter utskrivning från sjukhuset för att förhindra infektion.
- Om en patient har haft en ingreppshylsa som suttit på plats i mer än åtta timmar bör administration av profylaktisk antibiotika övervägas före införandet av PerQseal Elite förslutningsanordning.
- Använd inte PerQseal Elite förslutningsanordning efter eller (i den ipsilaterala extremiteten) tillsammans med någon annan förslutningsanordning eller teknik, t.ex. suturering.
- Efter implantation av PerQseal Elite förslutningsanordning bör vaskulär åtkomst på samma plats undvikas under 90 dagar.
- Överväganden bör göras beträffande åtkomststället: tortuositet, sjukdomstillstånd (t.ex. trombos), anatomisk positionering av femoralis communis-venen i förhållande till femoralisartären och vendiametern i förhållande till den största hylsstorlekens ytterdiameter för att säkerställa en lyckad förslutning och minimera vaskulära komplikationer.
- Överdriven kompression kan skada implantatet och oavsiktligt orsaka blödning.

Särskilda patientpopulationer

Säkerheten för PerQseal Elite har inte fastställts för följande patientgrupper:

- Patienter med tecken på systemisk bakteriell eller kutan infektion, inklusive ljumskinfektion.
- Patienter som har känd blödningsdiates, instabilt INR-värde, definitiv eller potentiell koagulopati, trombocytantal < 100 000/µl eller som står på långtidsantikoagulantia med ett INR-värde > 2,2 inom 12 timmar före indexproceduren.
- Patienter med signifikant anemi (exempel: hemoglobin < 8 g/dl eller hematokrit < 22 %), inom 24 timmar före indexproceduren.

- Patienter med känd typ II-heparininducerad trombocytopeni.
- Patienter med dokumenterad höger hjärtkammardysfunktion < 13 %.
- Patienter som har genomgått ipsilateral eller kontralateral amputation av en nedre extremitet.
- Patienter som tidigare har genomgått ljumskkirurgi i området för åtkomsten till det ipsilaterala kärlet.
- Patienter med stenos på > 50 % av diametern i femoralis communis-venen eller tidigare bypassoperation/stentplacering i femoralis communis-venen i målbenet.
- Patienter med känd befintlig nervskada i målbenet.
- Patienter med nefrotiskt syndrom eller njurinsufficiens (glomerulär filtrationshastighet ≤ 30 ml/min eller baslinjevärde för serumkreatinin > 2,5 mg/dl) eller som står på njurersättningsterapi eller har en albuminnivå på < 3,5 g/dl eller symptom på pittingödem.
- Patienter med systoliskt lungartärtryck > 60 mmHg
- Patienter med känd allergi mot något av de material som används i PerQseal Elite-anordningen.
- Patienter som bedöms som olämpliga för kirurgisk reparation av åtkomststället på målbenet.
- Patienter som under de senaste 90 dagarna före indexproceduren har genomgått ett perkutant ingrepp i målkärlet med en hylsa större än 8 F.
- Patienter som under de senaste 90 dagarna före indexproceduren har genomgått ett perkutant ingrepp i målkärlet med en hylsa på 8 F eller mindre med hjälp av en absorberbar intravaskulär förslutningsanordning för hemostas.
- Patienter som under de senaste 30 dagarna före indexproceduren har genomgått ett perkutant ingrepp i målkärlet med en hylsa på 8 F eller mindre med hjälp av en suturbaserad förslutningsanordning eller manuellt/mekaniskt tryck för hemostas.
- Patienter med en historik av DVT eller pulmonell emboli eller venös trombos.
- Patienter med splenektomi eller som lider av psoriasis eller parestesi i det ipsilaterala benet.
- Patienter med ytterligare endovaskulärt/kateterbaserat ingrepp planerat i målbenet under de 30 dagar som följer på indexproceduren.
- Patienter som inte kan hålla det ipsilaterala benet stilla under indexproceduren (rastlösa ben-syndrom).
- Patienter med pågående covid-19-infektion (med eller utan symptom), positivt test för covid-19 som genomförts de senaste två veckorna eller som har exponerats för en person med covid-19-infektion under de senaste två veckorna.
- Patienter med en femoralis communis-ven som är belägen väsentligt bakom femoralisartären, vilket bekräftats med duplexultraljud.
- Patienter med initial åtkomst till femoralis communis-venen som åstadkommits på annat sätt än med ultraljud som vägledning.
- Om den venösa åtkomsten sker, eller misstänks ske, via en artär.
- Patienter där dilateringen under den initiala åtkomsten till den femoralis communis-ven som är målet är svår (som t.ex. skadar eller böjer dilatorer) under stegvis dilatering upp till en anordning med stor diameter.
- Under venpunktionen misstänks den bakre väggen i den femoralisven som är målet ha punkterats med nålen, eller så krävdes > en nålpunktion under det primära ingreppet med en nål större än en mikropunktionsnål (> 21 gauge eller > Ø 0,819 mm).
- Patienter med en vävnadskanal (dvs. det uppskattade avståndet från ingångspunkten i huden till venotomins venösa främre yta) som förväntas vara större än 8 cm.
- Patienter med betydande blodförlust som kräver transfusion av blodprodukter under det primära ingreppet eller inom 30 dagar före indexproceduren.
- Patienter med aktiverad tromboplastintid (ACT) > 250 sekunder omedelbart före avlägsnandet av hylsan eller om ACT-mätningarna förväntas vara > 250 sekunder i mer än 24 timmar efter indexproceduren.
- Patienter med ett målpunktionsställe i ett vaskulärt graft.
- Patienter med en målvenotomi större än 26 F.
- Patienter där femoralisvenen som är målet har en diameter på mindre än 7 mm, baserat på duplexultraljud eller angiografi.
- Patienter med evidens för stenos med > 20 % diameterreduktion inom 15 mm proximalt eller distalt om venotomiområdet, baserat på duplexultraljud eller angiografi.
- Patienter med en målvenotomi som är belägen i den ytliga femoralisvenen, profunda femoris-venen (djupa femoralisvenen), vena saphena magna eller befinner sig mindre än 15 mm distalt (kraniellt) om bifurkationen för antingen profunda femoris eller vena saphena magna och femoralis communis-venen.
- Patienter med en målvenotomi belägen bakom (posteriort) eller ovanför (kraniellt) ljumskligamentet, baserat på beniga riktmärken (ovanför lårbenshuvudet vid anteroposterior projektion).
- Patienter med akut hematom > 4 cm i diameter, arteriovenös fistel, pseudoaneurysm eller intraluminal trombos på det målåtkomstställe som identifierades under ingreppet.
- Patienter som uppvisar tecken på blödning runt hylsan för det primära ingreppet (VARC typ 1/BARC typ 2 eller högre)
- Patienter som under ingreppet (med hjälp av angiografi eller duplexultraljud) uppvisar tecken på venös laceration, dissektion eller stenos i femoralisvenen vilket skulle förhindra användning av PerQseal Elite-anordningen.
- Patienter i åldern < 19 år.
- Kvinnor som var gravida eller ammade.

FÖRFARANDE

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

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

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

Använd ultraljud som vägledning vid punktion för åtkomst via den ipsilaterala extremiteten vid venös åtkomst, för att försäkra dig om en central punktion (kl. 12) i femoralis communis-venen och under nivån för ljumskligamentet. Punktionen ska göras minst 15 mm kraniellt till antingen profunda femoris-venen eller bifurkationen för vena saphena magna och femoralisvenen.

PerQseal Elite förslutningsanordning ska användas inom fyra timmar efter att almuniumpåsen har öppnats.

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

Försäkra dig om att det inte finns någon ledare eller hylsa/kateter som korsar åtkomststället eller inom 20 mm distalt eller proximalt från åtkomststället innan PerQseal Elite förslutningsanordning används.

Undersökning av förpackning och märkning

1. Granska det sterila barriärsystemet visuellt (Tyvek-påsen) för att säkerställa att förpackningen inte är skadad eller har brutits.
2. Kontrollera all märkning för att säkerställa att produkten inte har passerat utgångsdatumet.

Öppna förpackningen

1. Ta ut aluminiumpåsen från vårdsetet.
2. Granska aluminiumpåsen för att säkerställa att den inte är bruten.
3. Bevara implantatkortet för att kunna tillhandahålla det till patienten efter ingreppet.
4. Riv upp ovansidan av aluminiumpåsen från skåran i sidan.
5. Öppna aluminiumpåsen i ena änden och ta ut Tyvek-påsen.
6. Granska det sterila barriärsystemet (Tyvek-påsen) visuellt för att säkerställa att förpackningen inte är bruten.
7. Använd aseptiska tekniker och öppna Tyvek-påsen genom att dra isär änden med chevron-förslutning (änden med ”v-formad” förslutning).

8. Anordningen måste användas inom fyra timmar efter att almuniumpåsen har öppnats.

9. Ta den exponerade brickan till det sterila fältet för aseptisk överföring.

10. Låt en person i det sterila fältet ta ut brickan med PerQseal Elite förslutningsanordning från Tyvek-påsen.

Förberedelse

1. För in och placera PerQseal Elite införingshylsa över 0,035"-ledaren in-situ enligt bruksanvisningen till PerQseal Elite införare. Säkerställ att minst 50 cm av ledaren sticker ut utanför införingshylsan.

2. Säkerställ att införingshylsan är placerad minst 4 graderingar in i kärlet i enlighet med bruksanvisningen till PerQseal Elite införare. Införingshylsan ska ha en låg vinkel på mindre än 40° i förhållande till åtkomstställets längsgående axel (helst < 30°).

3. **Arteriell indikation:** Utför en kontroll av APT-tid för att säkerställa att APT understiger **350 sekunder**.

   Venös indikation: Utför en kontroll av APT-tid för att säkerställa att APT understiger **250 sekunder**.

4. Vi rekommenderar att ett ipsilateralt angiogram tas av platsen för att bekräfta att kärlpunktionen befinner sig i femoralis communis-kärlet och för att bedöma förekomst av:
   - Dissektion
   - Stenos (större än 20 % inom 20 mm från punktionsstället)
   - Perforation annan än åtkomststället
   - Intraluminal trombos

   Obs! Om något av ovanstående kan bekräftas genom angiogram ska du inte använda PerQseal Elite förslutningsanordning.

Fyllning av bricka

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

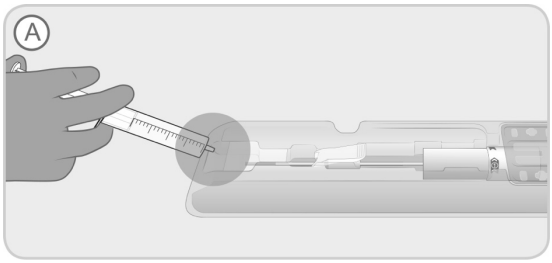


Bild 2. Fyll försänkningen på brickan med icke-hepariniserad saltlösning.

B. Dra av det lilla avtagbara bricklocket (märkt med ett **”B”** på brickan) genom att lyfta fliken enligt Bild 3 tills du har avlägsnat locket helt.

Obs! Avlägsna inte några andra lock.

Bild 3. Avlägsna det avtagbara bricklocket.

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

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

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

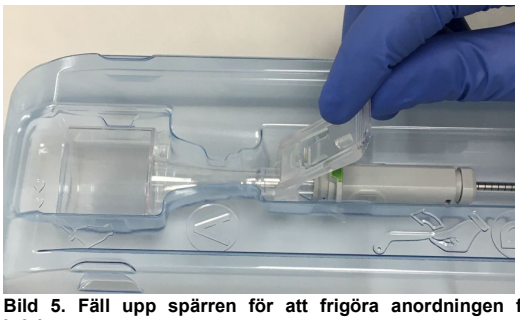


Bild 5. Fäll upp spärren för att frigöra anordningen från brickan.

E. Lyft handtagsänden uppåt för att komma förbi stoppet och fortsätt att dra bakåt och dra ut PerQseal Elite förslutningsanordning från brickan.

F. Kontrollera visuellt att implantatet är helt (inuti laddningskanylen). Det ska inte finnas några räfflor, veck eller bristningar (se Bild 6).

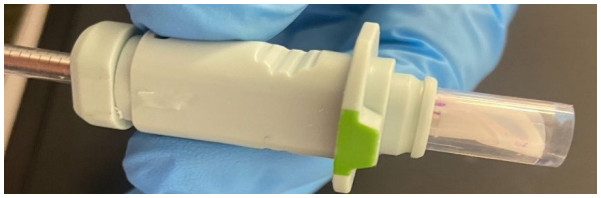


Bild 6. Granskning av implantatet (inuti laddningskanylen).

G. PerQseal Elite förslutningsanordning är nu redo för användning.

Obs! Använd PerQseal Elite förslutningsanordning inom 30 minuter efter att detta steg avslutats.

<u>Ingreppets steg:</u>

Föra in anordningen:

a. Använd icke-hepariniserad saltlösning för att smörja ledaren under införandet. Skjut in *in situ*-ledaren i anordningen via implantatet inuti laddningskanylen (Bild 7) och fortsätt att föra in ledaren tills den sticker ut från den bakre änden på handtaget på PerQseal Elite förslutningsanordning. Håll PerQseal Elite införingshylsa i en låg vinkel i förhållande till kärlets längsgående axel (t.ex. 20°) och håll införingshylsan så rak som möjligt för att undvika att den viker sig.

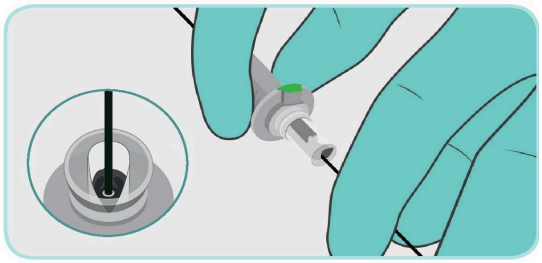


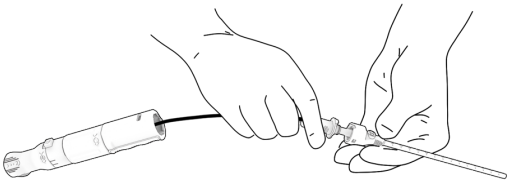
Bild 7. Laddning av ledaren i kanylen.

Första låsningen:

b. Mata fram laddningskanylen över ledaren mot införingshylsans fattning. För in laddningskanylen i införingshylsans fattning tills den sitter fast helt. Om det är svårt att föra kanylen över ledaren bör du kontrollera att ledaren inte är vikt och att den är fri från koagulerat blod och trombos. Laddningskanylens lock ska vara helt påsatt och låst inuti införingshylsans fattning (ett klickljud ska höras). När de gröna markeringarna är i linje med varandra betyder det att detta steg är genomfört (Bild 8).

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

Obs 2: Håll endast i den bakre delen av laddningskanylen under införandet enligt Bild 8.



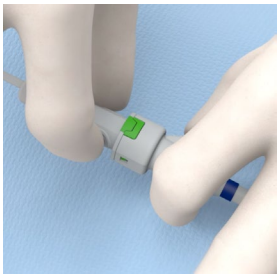
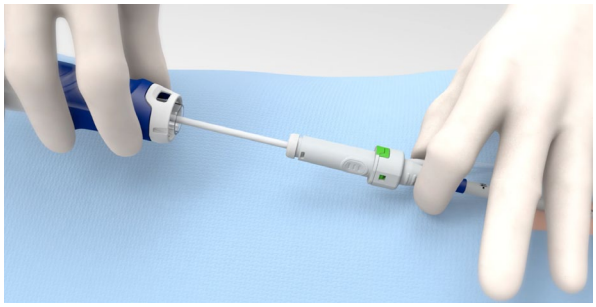


Bild 8. Mata fram PerQseal Elite förslutningsanordning till införingshylsan.

c. Se till att bibehålla införingshylsans och ledarens position och för fram anordningens handtag tills det sitter fast i laddningskanylens lock. Detta låser laddningskanylens lock till handtaget (med ett ”klick”). Administreringssystemet och införingshylsan är nu en enda enhet, se Bild 9. Implantatet är nu placerat inne i införingshylsan vid spetsen.



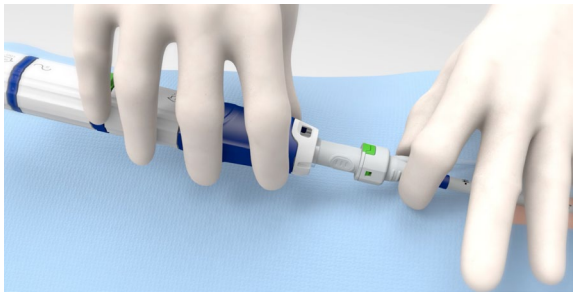
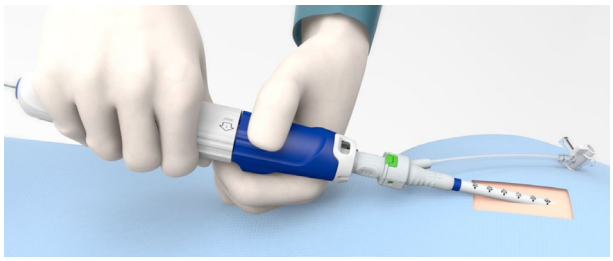


Bild 9. För fram handtaget på PerQseal Elite förslutningsanordning tills det sitter fast i laddningskanylens lock.

Manövrering av anordningen:

<u>STEG 1</u> Föra fram implantatet ur hylsan

a. Rotera hylskolven 360° medsols (till backstoppet där det säger ”klick”) för att dra tillbaka hylsan och exponera implantatet i kärlet, se Bild 10.



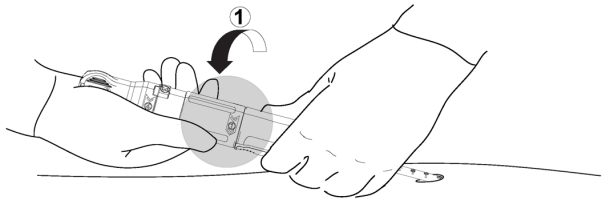


Bild 10. STEG 1 vid manövrering av PerQseal Elite förslutningsanordning (*Föra fram implantatet ur hylsan*).

Den gröna markeringen på laddningskanylens lock och införingshylsans fattning visas i fönstret på handtagets framsida, se Bild 11.

Bild 11. Införingshylsan är fullt utdragen i handtaget och den gröna markeringen visas i handtagets fönster.

***STEG 2** Tamponad*

a. Håll anordningens handtag i lägsta möjliga vinkel (≤ 30 grader), dra tillbaka administreringssystemet och hylsan i koaxialt läge i förhållande till kärlet (samtidigt som du tillämpar ett lätt extrakorporellt tryck ovanför åtkomststället) till dess att implantatet angränsar till åtkomststället i tamponadpositionen. Vid denna punkt ska ett lätt taktilt motstånd kännas till följd av att implantatet har förankrat sig självt inuti kärlväggens lumen. Detta är tamponadpositionen, och implantatet kontrollerar nu blödningen från åtkomststället, se Bild 12.

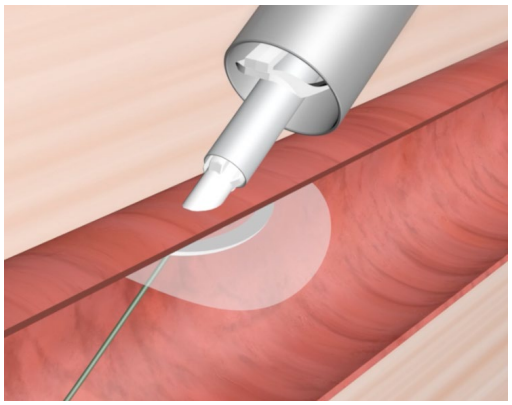


Bild 12. STEG 2 vid manövrering av PerQseal Elite förslutningsanordning (*tamponad*), som visar implantatets placering intill åtkomststället.

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

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

b. En liten justering av placeringen för PerQseal Elite förslutningsanordning kan vara nödvändig för att åstadkomma tamponad. Säkerställ att en acceptabel tamponad har åstadkommits innan expandering påbörjas.

c. Öppna sidoarmens trevägskran för att bekräfta tamponad (minimalt med blod bör rinna ur sidoarmen när en acceptabel tamponad har åstadkommits).

OBS! Om du behöver dra i anordningen för att åstadkomma initial tamponad bör detta åtföljas av dragning åt andra hållet i nivå med huden. Om implantatet placeras korrekt mot lumen bör tamponad uppnås med minimal dragning i anordningen. Implantatets placering i förhållande till kärlväggen/åtkomststället kan bekräftas med ultraljudsvisualisering.

OBS! När en acceptabel tamponad har åstadkommits, undvik att förflytta implantatet/hylsan tills anordningen har expanderat fullständigt.

***STEG 3** Tryck ned kolvlåset*

Tryck ned kolvlåset för att frigöra fixeringskolven, se Bild 13.

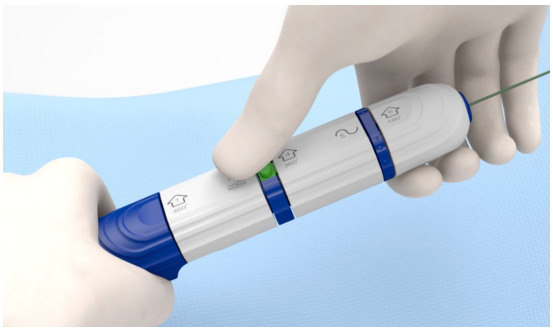


Bild 13. STEG 3 Tryck ned kolvlåset.

***STEG 4** Fixering*

a. Öka anordningens vinkel i förhållande till huden till ca 45°–50° och säkerställ att anordningens vinkel (i förhållande till det parasagittala planet) följer kärlets eller hylsans naturliga läge.

b. Vrid fixeringskolven 360° medsols med minimal dragning i anordningen (till backstoppet där det säger ”klick”) för att expandera den externa fixeringen, se Bild 14. Undvik att rotera handtaget med det distala greppet.

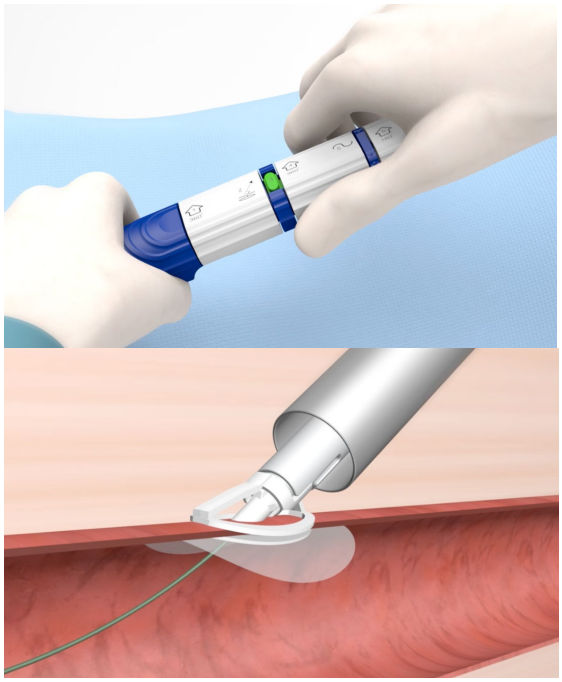


Bild 14. STEG 4 vid manövrering av PerQseal Elite förslutningsanordning (fixering).

***STEP 5** Avlägsna ledaren*

Obs! Kontrollera att hemostasen är acceptabel innan du fortsätter att avlägsna ledaren.

Avlägsna ledaren helt och hållet från patienten och PerQseal Elite förslutningsanordning. Avlägsnandet av ledaren kan utföras av en assistent, se Bild 15.

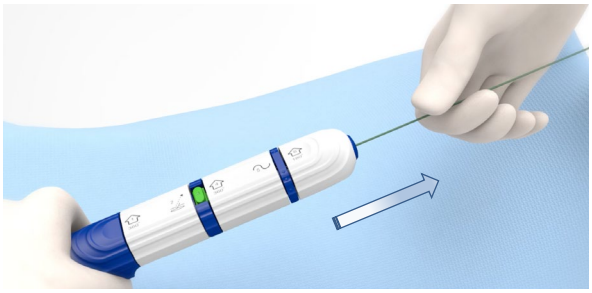


Bild 15. Steg 5 Avlägsna ledaren.

***STEG 6** Expandering och frigöring av implantatet*

- När ledaren har avlägsnats roterar du frigöringskolven utan dröjsmål 180° medsols för att tvinga ledarstiftet bakåt och frigöra implantatet från administreringssystemet, se Bild 16. Undvik att rotera handtaget med det distala greppet.

- Dra varsamt tillbaka PerQseal Elite förslutningsanordnings administreringssystem och införingshylsa från vävnadskanalen, se Bild 17.

  Obs! Se till att handen som håller i den distala änden av handtaget förblir orörlig och att handtaget förblir stilla utan att rotera under STEG 4, 5 och 6.

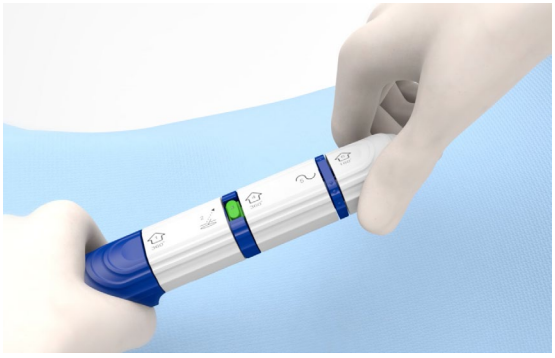


Bild 16. Steg 6 Rotera frigöringskolven.

Bild 17. Avlägsnande av den expanderade anordningen.

- Om det är möjligt kan ett angiogram eller ett duplexultraljud med färgdoppler utföras omedelbart efter expanderingen av PerQseal Elite förslutningsanordning för att bekräfta förslutning.

Obs! Om hemostas inte har uppnåtts, kan varsam manuell kompression proximalt om åtkomstället vara tillräckligt för att få blödningen under kontroll. Konsultera felsökningsavsnittet.

- Använd standardmässiga kliniska förfaranden för att behandla eventuella hudincisioner.

Postoperativ hantering

Ge patientens implantatkort som innehåller all den information som krävs till patienten.
Innan utskrivning av patienten övervägs ska följande faktorer bedömas:

- Blödning från åtkomstället
- Antikoagulationsbehandling, trombolytisk behandling eller antitrombocytbehandling
- Hematom vid åtkomstället
- Hypotoni
- Tillstånd som kräver klinisk observation
- Smärta, obehag eller övergående lokal irritation och inflammation på åtkomstället
- Lokalt och distalt lågt blodtryck, ischemi eller ödem

Felsökningsguide

1. ***Det går inte föra in laddningskanylen i införingshylsans fattning:***
   Säkerställ att medföljande PerQseal Elite införingshylsa används och att laddningskanylen inte är skadad.

2. ***Det är svårt att föra in PerQseal Elite förslutningsanordning i införingshylsan:***
   Säkerställ att laddningskanylen sitter fast helt i införingshylsans fattning. Om så inte är fallet ska du kassera PerQseal Elite förslutningsanordning och ersätta den med en ny PerQseal Elite förslutningsanordning.

3. ***PerQseal Elite förslutningsanordnings implantat drogs tillbaka från kärlet vid positioneringen:***
   Ta kontroll över blödningen genom tillämpa ett manuellt tryck eller blåsa upp en endovaskulär ballong om *in situ*. Dra tillbaka PerQseal Elite förslutningsanordning och införingshylsa från patienten i enlighet med Avsnitt 1 nedan (Rekommenderade metoder för uttagning) samtidigt som du ser till att lämna ledaren *in situ*. Kassera PerQseal Elite förslutningsanordning och införingshylsa och använd en ny PerQseal Elite förslutningsanordning.

4. ***Det går inte att uppnå acceptabel tamponad vid placering av implantatet före expandering:***
   - Undvik att dra för hårt i PerQseal Elite förslutningsanordning eftersom en överdriven sträckning minskar implantatets förmåga att åstadkomma hemostas eller kontrollera blödning.
   - Ändra vinkeln och/eller orienteringen hos PerQseal Elite förslutningsanordning (i förhållande till artärens längsgående axel) genom att göra mycket små justeringar (cirka 5°).
   - Om acceptabel tamponad inte kan uppnås, ska PerQseal Elite förslutningsanordning inte expanderas. Följ uttagningsförslaget i Avsnitt 1 eller 2 nedan (Rekommenderade metoder för uttagning).

5. ***Det är svårt att dra tillbaka ledaren från PerQseal Elite förslutningsanordning:***
   - Använd inte tvång.
   - Säkerställ att ledaren inte har fastnat endovaskulärt.
   - Minska vinkeln för PerQseal Elite förslutningsanordning (i förhållande till kärlets längsgående axel).
   - Om det inte är möjligt att dra tillbaka ledaren ska du inte expandera PerQseal Elite förslutningsanordning utan följa de steg som beskrivs i Avsnitt 1 eller 2, Rekommenderade metoder för uttagning, nedan.

6. ***Hemostas uppnås inte efter expandering av PerQseal Elite förslutningsanordning:***
   - Varsam manuell kompression kan anbringas proximalt om implantatet (arteriell indikation) eller superiort i förhållande till implantatet (venös indikation) för att kontrollera blödningen tills hemostas uppnåtts.
   - Obs! Vi rekommenderar inte att ett manuellt tryck anbringas direkt mot stället där implantatet är beläget. Överdriven kompression kan skada implantatet och oavsiktligt orsaka blödning.
   - Säkerställ att APT-nivån understiger 350 sekunder för arteriell användning och 250 sekunder för venös användning. Gör en klinisk bedömning och minska effekterna av heparin med medel som t.ex. protaminsulfat.
   - Koagulerande extravaskulära medel kan användas.
   - En endovaskulär ballong som blåses upp direkt under implantatet kan användas tillfälligt.
   - Håll patienten under observation tills han/hon är stabil.

7. ***Det är svårt att dra tillbaka administreringssystemet efter expandering:***
   Anordningens spets kan fastna i subkutikulär mjukvävnad. Rotera anordningen i valfri riktning och försök dra tillbaka den.

8. Ledaren befinner sig in situ efter expandering:
Om ledaren fortfarande är *in situ* efter expandering, följ uttagningsanvisningarna i Avsnitt 5, Rekommenderade metoder för uttagning.

Rekommenderade metoder för uttagning

1. Om det blir nödvändigt att avlägsna implantatet från kärlet medan det fortfarande är fäst vid administreringssystemet och innan expandering för extern fixering (steg 4 ovan) ska du följa dessa rekommenderade uttagningsanvisningar:
   i) Ta kontroll över blödning genom manuellt tryck eller genom uppblåsning av en endovaskulär ballong proximalt från åtkomststället.
   ii) Säkerställ att införingshylsan har dragits tillbaka från kärlet (för anordningen till Steg 2, Åstadkom tamponadstadiet).
   iii) Mata in PerQseal Elite förslutningsanordning i kärlet cirka 10 mm.
   iv) Rotera handtaget 180° **motsols** så att handtaget nu pekar mot patienten i riktning nedåt.
   v) Minska anordningens vinkel till < 20° (eller så liten som möjlighet) i förhållande till patienten och dra tillbaka handtaget för att avlägsna PerQseal Elite förslutningsanordning och implantat från kärlet. Se till att 0,035"-ledaren stannar kvar *in situ* under tillbakadragandet.
   vi) Granska PerQseal Elite-implantatet för att säkerställa att stödet och patchen har avlägsnats från patienten.
   vii) Öppna ett nytt vårdset med en PerQseal Elite förslutningsanordning.
   viii) För in en ny införingshylsa i enlighet med bruksanvisningen för PerQseal Elite införare.
   ix) Följ de ovan beskrivna stegen för att expandera PerQseal Elite förslutningsanordning.

2. Om det blir nödvändigt att avlägsna implantatet från kärlet medan det fortfarande är fäst vid administreringssystemet, efter expandering för extern fixering (steg 4 ovan), ska du följa dessa rekommenderade uttagningsanvisningar:
   i) Ta kontroll över blödning genom manuellt tryck eller genom uppblåsning av en endovaskulär ballong proximalt från åtkomststället.
   ii) Säkerställ att införingshylsan har dragits tillbaka från kärlet (för anordningen till Steg 2, Åstadkom tamponadstadiet).
   iii) Mata in PerQseal Elite förslutningsanordning mot kärlet och i kraniell riktning i förhållande till åtkomststället så långt som möjligt, cirka 10–15 mm.
   iv) Behåll trycket på anordningen i kraniell riktning och tryck med fingrarna proximalt till implantatets relativa position (arteriell indikation) eller superiort i förhållande till implantatets relativa position (venös indikation) för att kollapsa kärlet samtidigt som du höjer anordningens handtag och skaft till vertikalt läge.
   v) Bevara det kraniella trycket på anordningen och minska anordningens vinkel till ~ 30° i förhållande till patienten och dra tillbaka handtaget för att avlägsna PerQseal Elite förslutningsanordning och implantat från kärlet. Se till att 0,035"-ledaren stannar kvar *in situ* under tillbakadragandet.
   vi) Granska PerQseal Elite-implantatet för att säkerställa att stödet och patchen har avlägsnats från patienten.
   vii) Öppna ett nytt vårdset med en PerQseal Elite förslutningsanordning.
   viii) För in en ny införingshylsa i enlighet med bruksanvisningen för PerQseal Elite införare.
   ix) Följ de ovan beskrivna stegen för att expandera PerQseal Elite förslutningsanordning.

3. Om implantatet lossnar från administreringssystemet i kärlet medan införingshylsan och ledaren är *in situ* ska du vidta följande åtgärder för att ta ut implantatet:
   i) Dra tillbaka administreringssystemet och införingshylsan och säkerställ att ledaren förblir in situ.
   ii) Kanylera kärlet på nytt över 0,035"-ledaren.
   iii) Öppna ett nytt vårdset med en PerQseal Elite förslutningsanordning och för in införingshylsan i enlighet med bruksanvisningen för PerQseal Elite införare.
   iv) Avlägsna dilatorn.
   v) För in ytterligare en 0,035"-ledare för att bevara åtkomsten.
   vi) Placera en slynga på 0,035"-ledaren bakom implantatet.
   vii) Dra tillbaka slyngan, den ursprungliga 0,035"-ledaren och det fångade implantatet in i införingshylsan.
   viii) Säkerställ att implantatet befinner sig inuti införingshylsan och avlägsna slyngan, den ursprungliga ledaren, det fångade implantatet och införingshylsan från patienten samtidigt som du ser till att 0,035”-ledaren stannar kvar *in situ*.
   ix) För in PerQseal Elite införare och expandera den nya PerQseal Elite förslutningsanordningen i enlighet med ovanstående anvisningar.

4. Om du vill ta ut det bioabsorberbara implantatet från kärlet efter det att införingshylsan och ledaren har avlägsnats, rekommenderar vi att du lokaliserar implantatet med hjälp av angiografi. Baserat på implantatets placering och nivån av perfusion nedströms från implantatet ska du göra en klinisk bedömning för att fastställa en lämplig strategi för uttagning.

5. Om anordningen har expanderat fullständigt medan 0,035"-ledaren befinner sig *in situ* tillämpas följande steg för att ta ut ledaren:
   i) Avlägsna hylsan och administreringssystemet från ledaren.
   ii) Öka sträckningen av ledaren väldigt sakta, i samma vinkel som vid expandering eller cirka 30° i förhållande till kärlet, tills ledaren börjar röra sig. Anbringa samtidigt ett lätt extrakorporealt tryck. Undvik att anbringa tryck direkt över implantatstället.
   iii) Fortsätt att dra tillbaka ledaren samtidigt som du bibehåller ett lätt extrakorporealt tryck tills ledaren har avlägsnats helt.
   iv) Granska ledaren för att säkerställa att hela ledaren har avlägsnats från patienten.
   v) Förvänta dig en viss blödning från ledarporten i implantatet. Denna kan hanteras genom att du anbringar en tillräcklig manuell kompression för att få blödningen under kontroll. Obs! En överdriven kompression kan skada implantatet och oavsiktligt orsaka blödning.
   vi) Håll patienten under observation tills han/hon är stabil.

Biverkningar och risker

Obs! Skulle allvarliga händelser inträffa i samband med att anordningen används, måste detta anmälas till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i det medlemsland där ingreppet genomfördes.

Arteriell indikation

Följande komplikationer förutses i samband med arteriell användning av PerQseal Elite förslutningsanordning:
- Blånad, avsöndring från åtkomststället
- Övergående extravasation
- Sen blödning
- Retroperitoneal blödning
- Hematom
- Smärta, obehag eller övergående lokal irritation och inflammation på åtkomststället
- En lätt lokal inflammatorisk reaktion på implantatsmaterialet (förknippad med den pågående biodegraderingsprocessen) under de första 90 dagarna. Nedbrutna produkter från implantatmaterialet utgörs av glyoxylat eller glycin som utsöndras genom urin eller i form av koldioxid
- Nervskada, vaskulär spasm som är relaterad till åtkomststället
- Lokalt och/eller distalt lågt blodtryck, ischemi.
- Stenos vid förslutningsstället
- Infektion
- Arteriell eller djup ventrombos
- Pseudoaneurysm
- Arteriovenös fistel
- Vasovagal respons

Andra händelser som möjligen skulle kunna inträffa:
- Ocklusiv intraluminal trombos och/eller embolismbildning vid implantatstället
- Sinusbildning
- Kompartmentsyndrom
- Dissektion av iliaca eller femoralisartären
- Delvis eller fullständig ocklusion av artären eller perifera artärer
- Embolisering av det intraarteriella implantatets beståndsdelar
- Skada på artärväggen (perforation eller bristning)
- Allergiska reaktioner eller biverkningar på grund av främmande ämnen
- Korrigerande ingrepp såsom kirurgi och/eller transfusion på grund av någon av ovanstående komplikationer

Venös indikation

De kliniska risker som identifierats i samband med venös användning av PerQseal Elite listas nedan:
- Blodförlust, blödning, återstartad blödning eller hematom

- Vaskulärt trauma (t.ex. dissektion, ruptur, perforation, bristning eller arteriovenös fistel)
- Trombos (inklusive tromboembolism)
- Smärta, obehag blånad/ekkymos eller övergående lokal irritation och inflammation på åtkomstället
- För att behandla de biverkningar som nämns ovan, kan ytterligare observation, blodtransfusioner, långvarig manuell kompression, inläggning av en venös stent eller kirurgi i ben eller ljumske krävas.

Som för alla nya produkter kan tidigare okända/ej rapporterade biverkningar inträffa vid användning av systemet PerQseal Elite förslutningsanordning i en ven. De biverkningar som anges nedan kan inträffa vid förslutning av stora åtkomsthål men har inte rapporterats i samband med systemet PerQseal förslutningsanordning. Dessa kan omfatta:

- Anemi
- Retroperitoneal blödning
- Stenos eller ocklusion
- Övergående kärlocklusion
- Embolisering (mikro eller makro) med övergående eller permanent ischemi
- Infektion
- Allergisk reaktion på material eller reaktion på ett främmande ämne i material
- Nervskada som är relaterad till åtkomstället
- Vasovagal respons/synkope
- Sinusbildning
- Brustet operationssår
- Pseudoaneurysm
- Djup ventrombos
- Pulmonell emboli
- Nervskada (övergående eller permanent)
- Lymfödem
- Ärrbildning eller fibros
- Flebit/tromboflebit
- Dödsfall

PerQseal® Elite

KÄYTTÖOHJE

Huomautus: PerQseal® Elite -sulkulaitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat läpäisseet hyväksyttävästi Vivasuren hyväksymän koulutuksen.

Lue tämä käyttöohje kokonaisuudessaan, jotta varmistetaan laitteen asianmukainen käyttö ja vältetään potilasvahingot.

Lisätietoja antaa:
Vivasure Medicalin asiakaspalvelu

Puhelin (klo 11.00–19.00 Suomen aikaa ma–pe)	+353 91 395 440
S-posti:	info@vsuremed.com
UDI-DI-perustunniste	539153318DP4FA1VCDV7

PerQseal Elite -sulkulaitetta koskeva yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla Euroopan lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed) käyttämällä hakuehtona verkkosivustossa https://ec.europa.eu/tools/eudamed edellä mainittua UDI-DI-perustunnistetta sekä pyynnöstä Vivasure Medical Ltd:ltä (yhteystiedot yllä).

Takuu

VIVASURE takaa, että laite on suunniteltu ja valmistettu huolellisesti. **Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut kuin tässä erikseen mainitut takuuehdot, niin nimenomaiset kuin implisiittiset lainsäädäntöön sisältyvät ja muunlaiset ehdot, mukaan lukien virheettömyyttä tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat implisiittiset takuuehdot.** VIVASURE ei voi valvoa laitteen käsittelyä, säilytystä, puhdistusta tai sterilointia eikä muita esimerkiksi potilaaseen, diagnostiikkaan, hoitoon tai kirurgisiin toimenpiteisiin liittyviä tekijöitä, mutta ne vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käyttöön perustuviin tuloksiin. VIVASURE ei vastaa tilapäisistä tai pysyvistä vahingoista tai kustannuksista, jotka ovat välitöntä tai välillistä seurausta laitteen käytöstä. VIVASURE tai kukaan sen nimissä toimiva henkilö ei ota muuta tai kuvattua laajempaa vastuuta muista laitteeseen liittyvistä seikoista. **VIVASURE ei vastaa uudelleenkäytetyistä, -käsitellyistä tai -steriloiduista laitteista eikä myönnä mitään nimenomaisia tai implisiittisiä takeita niiden virheettömyydestä tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuudesta taikka muistakaan ominaisuuksista.**

CE
0123

SISÄLLYS

SUOMI/FINNISH

TAKUU 99
LAITEKUVAUS 100
TOIMITUSMUOTO 100
KÄYTTÖTARKOITUS 100
KÄYTTÖAIHEET 100
POTILASRYHMÄT 101
KÄYTTÄJÄRYHMÄT 101
VASTA-AIHEET 101
VALTIMOPERÄINEN KÄYTTÖAIHE 101
KLIINISET HYÖDYT 101
KLIINISISTEN TIETOJEN TIIVISTELMÄ 101
VAROITUKSET 101
VAROTOIMENPITEET 102
ERITYISET POTILASRYHMÄT 102
LASKIMOPERÄINEN KÄYTTÖAIHE 102
KLIINISET HYÖDYT 102
KLIINISISTEN TIETOJEN TIIVISTELMÄ 102
VAROITUKSET 103
VAROTOIMENPITEET 103
ERITYISET POTILASRYHMÄT 104
TOIMINTATAPA 104
TOIMENPITEEN JÄLKEISET TOIMET 108
APUA ONGELMATILANTEISSA 108
SUOSITELTAVIA KORJAUSTOIMENPITEITÄ 108
HAITTATAPAHTUMAT JA RISKIT 109
VALTIMOPERÄINEN KÄYTTÖAIHE 109
LASKIMOPERÄINEN KÄYTTÖAIHE 109
LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN MERKINTÖJÄ KOSKEVIA GRAAFISIA SYMBOLEJA 194

Laitekuvaus

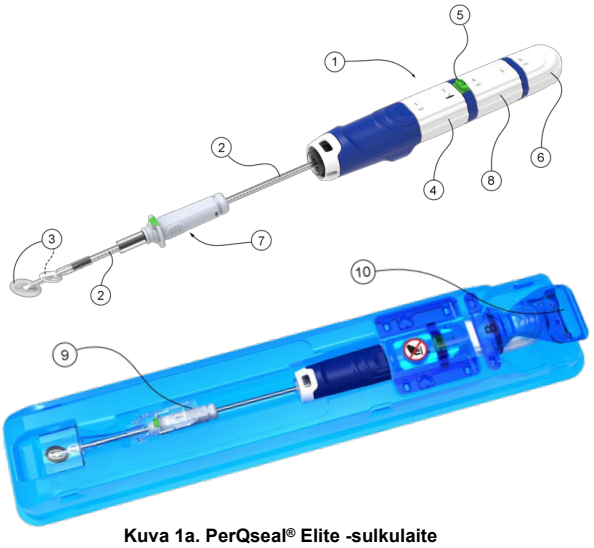
PerQseal Elite on verisuonen sulkulaite (Vascular Closure Device, VCD), jolla viedään perkutaanisesti reisisuonen sisäänvientikohtiin kudoksiin liukeneva verisuoni-istute (kun luumenin ulkopinnalla on pintamatriisi) sisäänvientikohtien sulkemiseksi suonensisäisten toimenpiteiden jälkeen.

Istutteessa on sekä suonensisäisiä että -ulkoisia osia. Istute asetetaan suoraan reisisuoneen sisäänvientiholkin kautta ohjauslangan avulla. Istute on tarkoitettu sijoitettavaksi sisäänvientikohdan mukaan ja sulkemaan se. Istute on läpäissyt suunnittelun validointitestauksen esikliinisissä ja kliinisissä tutkimuksissa, joissa istutteen käsittelyyn ja valmisteluun on käytetty prosessinesteitä, eikä vuorovaikutusta liukunevan aineen kanssa ole havaittu.

PerQseal Elite -sulkulaitteessa on asetinmekanismi, jolla istute asetetaan sisäänvientikohtaan ihon läpi. Asetinmekanismin proksimaalisessa päässä on kahva ja siinä joustava varsi, jonka distaaliseen päähän istute on kiinnitetty.

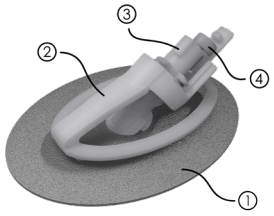
Kuvassa 1a esitetään asetinmekanismi ja istute sekä PerQseal Elite -sulkulaitteen tärkeimmät ominaisuudet. Asetinmekanismi on suunniteltu siten, että laitteen kertakäyttöisyys voidaan taata.

Kuvassa 1b esitetään suurennos istutteesta lopullisessa asennossaan ja yksilöidään sen komponentit.



Kuva 1a. PerQseal® Elite -sulkulaite

1. Kahva	6. Irrotuskahva (kahvan perä)
2. Varsi	7. Syöttökanyyli
3. Istute	8. Kiinnitysvarsi
4. Holkkivarsi	9. Kanavan vipu
5. Varren lukitsin	10. Irrotettava alustapidike



Kuva 1b. Istute lopullisessa asennossaan

3.	Laastaripaikka	3. Alusta
4.	Ulkoinen kiinnitys	4. Ohjauslangan nasta

PerQseal Elite -sulkulaitteen yhteydessä käytetään seuraavia tuotteita:

- PerQseal® Elite -sisäänviejä, 18Fr (sisäänvientiholkki ja levitin)
- Ohjauslanka, 0,89 mm (0,035”), pituus väh. 150 cm – ei sisälly toimitukseen
- 20 ml:n ruisku – ei sisälly toimitukseen

Huomaa: "Laitteella" tarkoitetaan verisuonen sulkulaitekokonaisuutta asetinmekanismeineen ja istutteineen. "Tuotteella" tarkoitetaan verisuonen sulkulaitekokonaisuutta asetinmekanismeineen, istutteineen, käyttöohjeineen, merkintöineen ja pakkauksineen.

Istutteen koostumus: < 223 mg polydioksanoni. Polydioksanoni on synteettinen, liukeneva, matalareaktiivinen polymeeri, jonka hajoaminen tapahtuu polymeerin ”selkärankaa” pitkin esterisidosten hydrolyysin kautta. Prosessissa polymeeriketjun sidokset katkeavat satunnaisesti, jolloin pitkistä polymeeriketjuista tulee lyhyempiä fragmentteja, kehossa luonnostaan esiintyviä monomeerihappoja. Polymeeri hajoaa siten myrkyttömiksi, molekyylipainoltaan alhaisiksi jäämiksi, jotka voivat poistua kehosta tavallisen aineenvaihdunnan kautta. Laitteen odotuksenmukainen käyttöikä on noin 30 päivää, jolloin istutteen mekaaninen toimivuus alkaa heikentyä. Istutteen odotetaan liukenevan kokonaan noin 180 päivän kuluessa.

Potilaalle saa asettaa enintään yhden istutteen.

Istute on suunniteltu ja arvioitu magneettikuvausturvalliseksi (MR Safe). Jos potilaalle on asetettu tämä laite, hänelle voidaan tehdä magneettikuvaus- eli MRI-toimenpiteitä turvallisesti.

Asetinmekanismin koostumus: Asetinmekanismin materiaaleja, jotka voivat joutua kosketukseen potilaan kanssa, ovat ruostumaton teräs (sisältää nikkeliä), nailon, akryylinitriilibutadieenistyreeni (ABS) ja polyeetterieetteriketoni (PEEK).

Toimitusmuoto

Pakattu laite toimitetaan PerQseal Elite -toimenpidepakkauksessa. Jokainen toimenpidepakkaus sisältää PerQseal Elite -sulkulaitteen foliopussissa, PerQseal Elite -sisäänviejän Tyvek®[1]-pussissa, molempien laitteiden (PerQseal Elite -sulkulaitteen ja PerQseal Elite -sisäänviejän) erilliset käyttöohjeet, potilaalle tarkoitetun implanttikortin sekä pikaoppaan. Foliopussissa on Tyvek®-pussi, jossa puolestaan on lämpömuovatulle alustalle asetettu PerQseal Elite -sulkulaite. Huomaa, että kalvopussi on epästeriili kosteudelta suojaava pakkaus. PerQseal Elite -sisäänviejän pussissa on sisäänvientiholkki ja levitin kiinnitettynä tukilevyyn. **Tyvek-pussit ovat steriili estojärjestelmä, joka suojaa niiden sisältöä.** Sisältö on pyrogeenitonta ja toimitustilassa STERIILIÄ. Kaikki muut kuin Tyvek-pussien sisällä olevat pakkaukset ovat epästeriilejä. PerQseal Elite -sulkulaite steriloidaan etyleenioksidi- eli EO-prosessissa.
Terveydenhuollon laitteiden merkintöjä koskevista graafisista symboleista on tietoa tämän ohjeen lopussa.

Säilytettävä kuivassa ja viileässä valolta suojattuna.

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

Käyttötarkoitus

PerQseal Elite -sulkulaite on tarkoitettu yleisesti käytetyn reisisuonen sisäänvientikohdan perkutaaniseen sulkemiseen suonensisäisten toimenpiteiden jälkeen.

Käyttöaiheet

PerQseal Elite -sulkulaitetta käytetään potilaiden yhteisen reisivaltimon arteriotomioiden perkutaaniseen sulkemiseen sellaisten suonensisäisten toimenpiteiden jälkeen, joissa on käytetty 14–22 F:n holkkeja (arteriotomiassa 26 F:ään asti).
PerQseal Elite -sulkulaitetta käytetään potilaiden yhteisen reisilaskimon flebotomioiden perkutaaniseen sulkemiseen sellaisten suonensisäisten toimenpiteiden jälkeen, joissa on käytetty 14–22 F:n holkkeja (venotomiassa 26 F:ään asti).
PerQseal Elite -sulkulaite on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan 0,89 mm:n (0,035”) ohjauslangan kanssa, jonka pituus on vähintään 150 cm.
PerQseal Elite -sulkulaitteen yhteydessä on käytettävä PerQseal Elite -sisäänviejää.

[1] Tyvek® on DuPontin tavaramerkki.

Potilasryhmät

- Vähintään 18 vuoden ikä.
- Naiset, jotka eivät ole raskaana eivätkä imetä.
- Potilaat, joilla ei ole erityisiä riskejä.

Käyttäjäryhmät

PerQseal Elite on tarkoitettu muun muassa verisuonikirurgien, interventioradiologien, interventiokardiologien, sydän- ja rintaelinkirurgien ja angiologien käyttöön. Kaikkien käyttäjien odotetaan olevan koulutettuja ja päteviä lääkäreitä.

Vasta-aiheet

Laitteen käytölle ei ole vasta-aiheita. Kiinnitä huomiota varoituksiin, varotoimenpiteisiin ja käyttöaihekohtaisiin erityisiin potilasryhmiin. Lisäksi ei ole tiedossa, että istutemateriaalin ja/tai sen aineenvaihduntatuotteiden ja muiden lääkinnällisten laitteiden, lääkevalmisteiden ja/tai muiden PerQseal Elite -sulkulaitteen kanssa oletettavasti käytettävien aineiden välillä olisi mitään yhteisvaikutuksia, kun laitetta käytetään näiden ohjeiden mukaisesti.

Valtimoperäinen käyttöaihe

Kliiniset hyödyt

- Arteriotomian perkutaaninen sulkeminen on vähemmän invasiivinen toimenpide kuin kirurginen auki leikkaaminen.
- Istute liukenee kudoksiin täysin 180 päivän kuluessa, eikä siitä jää jäljelle mitään pysyvää.
- Verisuonen sulkulaitteen käyttöön liittyy hyvin vähän kipua ja epämukavuuden tunnetta.
- Hemostaasi voidaan saavuttaa vain muutamalla toimenpidevaiheella.
- Perkutaaninen sulkeminen lyhentää toimenpiteen kokonaiskestoa.
- Verisuonen sulkulaitteen aiheuttamat suuret komplikaatiot ovat harvinaisempia kuin vaihtoehtoisten hoitomuotojen, jossa reisivaltimon sisäänvientikohdat avataan cutdown-tekniikalla ja ommellaan kiinni käyttöaiheen mukaiselta alueelta.
- Sisäänvientikohdan turvallinen ja tehokas sulkeminen potilailla, jotka saavat antikoagulantti-, trombolyytti- tai trombosyyttihoitoa, suonensisäisiä glykoproteiini IIb:n/IIIa:n
- estäjiä tai trombolyyttejä.
- Vähentää arpeutumista kirurgiseen cutdown-tekniikkaan verrattuna (koska verisuonen sulkulaitetta käytetään perkutaanisesti).

Kliinisisten tietojen tiivistelmä

Kliininen Frontier V -tutkimus tehtiin PerQseal+-sulkulaitteen ja PerQseal L -sisäänviejien turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistamiseksi reisivaltimon sisäänvientikohtien perkutaanisen sulkemisen ja valtimohemostaasin saavuttamisen suhteen. Tutkimus suoritettiin potilailla, joille tehtiin enintään 26 F:n holkeilla tehtävää arteriotomiaa edellyttäviä verisuonen sisäisiä toimenpiteitä. Frontier V -tutkimus oli prospektiivinen, satunnaistamaton monikeskustutkimus, jossa tutkittiin PerQseal+-laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä. Tutkimusta ei sokkoutettu ennen toimenpidettä, sen aikana tai sen jälkeen. Potilaita ei suljettu pois iän, rodun, samanaikaisen hoidon tai muiden sairauksien vuoksi.

Ensisijainen päätetapahtuma (turvallisuus): PerQseal+-laitteeseen liittyvien merkittävien verisuonikomplikaatioiden esiintymisosuus sisäänvientikohdassa enintään 1 kuukauden kuluessa istutteen asettamisesta ei ole suurempi kuin perkutaaniselle verisuonten sulkemiselle tutkimuskirjallisuudessa esitetty turvallisuustasotavoite (vastaavalla potilaspopulaatiolla).

Suorituskyky: PerQseal+-laitteen tekninen onnistumisosuus potilaiden kotiuttamisen ajankohtana ei ole heikompi kuin tutkimuskirjallisuuden perusteella arvioitu suurten aukkojen sulkemiseen tarkoitettujen vaihtoehtoisten laitteiden tekninen onnistumisosuus vastaavalla potilaspopulaatiolla.

Tutkimuspopulaatio (7 tutkimuspaikkaa EU-alueella)	**Tutkittavien määrä (sulkemisten määrä)**	**Miehet (%)**	**Ikä vuosina**
	91 (103)	63 (69 %)	78,2 (±8,1)
Päätoimenpitee n	**TAVR**	**EVAR**	
	56	35	
Seuranta	**1 kuukausi**	**3 kuukautta**	
	87	84	
Tulokset	**PerQseal+-laitteeseen liittyvien suurten komplikaatioiden osuus, N (%)**	**Tekninen onnistumisosuus**	**Aika hemostaasiin (minuuttia) [keskiarvo ± keskihajonta, mediaani]**
	1 (1 %)	95 %	4,0 ±5,0, 1,0

Yhteenveto: Kliinisen Frontier V -tutkimuksen tulokset ovat osoittaneet, että PerQseal+-sulkulaite on turvallinen ja tehokas halkaisijaltaan suuren reisivaltimon arteriotomioiden perkutaanisessa sulkemisessa.

Kliiniseen Frontier V -tutkimukseen liittyy esimerkiksi seuraavia rajoitteita:

- Potilaspopulaatio valittiin sisäänotto- ja poissulkukriteerien perusteella. Poissulkukriteereitä olivat holkin ja reisivaltimon välinen suhde, joka oli yli 1,05, ja anteriorinen tai ulkokehällä oleva kalkkeutuma verisuoniyhteyskohdassa tai sen lähellä.
- Kehonpainoindeksi (BMI) oli yli 30 suhteellisen pienellä määrällä tutkimuspopulaation tutkittavista.
- Tutkimukseen osallistui suhteellisen vähän tutkittavia, joiden ensisijainen holkin koko oli yli 19 F.

Markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan tutkimuksia jatketaan, jotta voidaan varmistaa PerQseal Elite -sulkulaitteen turvallisuus ja teho suuremmalla potilaspopulaatiolla.

Varoitukset

- Sisältö on toimitettaessa STERIILI. Ei saa käyttää, jos steriili estojärjestelmä on vaurioitunut.
- Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Uudelleen käyttäminen, prosessoiminen tai steriloiminen voi vaarantaa laitteen rakenteellisen toimivuuden tai aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, mikä voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleen käyttäminen, prosessoiminen tai steriloiminen voi aiheuttaa myös laitteen kontaminoitumisen vaaran tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion esimerkiksi tarttuvien tautien potilaasta toiseen siirtymisen vuoksi. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Hävitä tuote ja sen pakkaukset käytön jälkeen sairaalan käytäntöjen sekä hallinnollisten ja lakisääteisten määräysten mukaisesti.
- Älä käytä tuotetta, jos sen pakkaus on avattu tai aikaisemmin tai vaurioitunut tai jos jokin sen komponenteista vaikuttaa vaurioituneelta tai vialliselta. Se voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Hävitä tuote, jos sen viimeinen käyttöpäivä on ohitettu tai jos viimeisen käyttöpäivän merkintä on lukukelvoton tai puutteellinen.
- Älä käytä PerQseal Elite -sulkulaitetta, jos punktiokohta on alimman epigastrisen valtimon (IEA) alarajan yläpuolella tai nivussiteen yläpuolella luumerkkien mukaan, sillä tällöin voi aiheutua vatsakalvontakainen verenvuoto tai hematooma. Tarkista punktiokohdan sijainti reiden angiogrammilla tai ultraäänellä.
- Älä käytä PerQseal Elite -sulkulaitetta, jos punktiokohta on syvässä reisivaltimossa (PFA), pinnallisessa reisivaltimossa (SFA) tai alle 15 mm:n päässä syvän ja pinnallisen reisivaltimon haarautumasta, sillä tällöin istute ei välttämättä asetu oikeaan paikkaan, ja seurauksena voi olla pullistuma, suonen sisäkerroksen dissekoituminen tai suonitukos. Käytä

apuna reiden angiogrammia viistokuvana tai ultraäänikuvausta, jotta tunnistat haarautumiskohdan ja voit määrittää, sijaitseeko punktiokohta yhteisen reisivaltimon alueella.
- Älä käytä PerQseal Elite -sulkujärjestelmää, jos perkutaanisen kudosalueen odotetaan olevan suurempi kuin 10 cm.

Varotoimenpiteet

- Tuote on tarkoitettu sellaisten lääkärien käytettäväksi, joilla on kokemusta suonensisäisten toimenpiteiden tekemisestä.
- Älä liikuta PerQseal Elite -sulkulaitetta eteen- tai taaksepäin äläkä kierrä sitä, jos tunnet liiallista vastusta. PerQseal Elite -sulkulaitteen liikuttamisessa eteen- tai taaksepäin sekä kiertämisessä on vältettävä liiallista voimankäyttöä, sillä se voi vaurioittaa suonia vakavasti tai rikkoa laitteen.
- Poista PerQseal Elite -sulkulaite potilaasta, jos sen asemoiminen arteriotomiaan on hankalaa.
- Poista PerQseal Elite -sulkulaite potilaasta, jos sitä on vaikea käyttää.
- Älä käytä PerQseal Elite -sulkulaitetta, jos toimenpideholkki tai ympäröivä kudos on voinut kontaminoitua bakteereista, sillä seurauksena voi olla infektio.
- Älä käytä PerQseal Elite -sulkulaitetta, jos punktio on tehty posteriorisen seinämän läpi tai punktiokohtia on useita, sillä tällöin on olemassa vatsakalvontakaisen verenvuodon vaara.
- Älä käytä PerQseal Elite -sulkulaitetta, jos 20 mm:n etäisyydellä sisäänvientikohdasta on suonisiirre tai stentti.
- Älä tee PerQseal Elite -sulkulaitteeseen muutoksia.
- Kaikkien muiden perkutaanisten toimenpidetyyppien tavoin infektion mahdollisuus on aina olemassa. Noudata steriilejä menettelyjä aina PerQseal Elite -sulkulaitetta käyttäessäsi. Toteuta asianmukaiset nivusten alueen hoitotoimet, jotta estetään toimenpiteen sekä kotiuttamisen jälkeiset infektiot.
- Jos potilaalla on ollut toimenpideholkki paikallaan yli 8 tunnin ajan, harkitse antibioottien antamista estolääkityksenä ennen PerQseal Elite -sulkulaitteen sisäänvientiä.
- Älä käytä PerQseal Elite -sulkulaitetta muiden, esimerkiksi ompeleisiin liittyvien, sulkulaitteiden tai -tekniikoiden yhteydessä tai heti sellaisten käytön jälkeen (kehon saman puolen raajassa).
- Vältä PerQseal Elite -sulkulaitteen asettamisen jälkeen menemistä suoneen samasta kohdasta 90 päivän ajan.
- Valitse sisäänvientikohta huolellisesti: ota huomioon mutkaisuus, sairauden tila (mukaan lukien kalkkeutuminen, plakki ja trombi) ja valitse valtimon halkaisija ulkohalkaisijaltaan suurimman holkkikoon mukaan, jotta sulkeminen onnistuisi ja verisuonen komplikaatioilta vältyttäisiin.
- Liiallinen paine voi vaurioittaa istutetta ja aiheuttaa haittavaikutuksena verenvuotoa.

Erityiset potilasryhmät

PerQseal Elite -sulkulaitteen turvallisuutta ei ole testattu seuraavilla potilasryhmillä:
- Potilaat, joilla on havaittu systeeminen bakteeri- tai ihoinfektio, mukaan lukien nivusinfektio.
- Potilaat, joilla on todettu verenvuotoherkkyys (vakavat maksasairaudet mukaan lukien), joilla on todettu tai epäillään olevan koagulopatia, joilla verihiutaleiden määrä on alle 100 000/µl, joilla on pitkäkestoinen antikoagulaatiolääkitys ja INR-arvo toimenpiteen suorittamisen ajankohtana suurempi kuin 2 taikka joilla on todettu tyypin II hepariinin aiheuttama trombosytopenia.
- Potilaat, joiden saman puolen nivusalueelle on tehty aiemmin kirurgisia toimenpiteitä sisäänviennin alueella.
- Potilaat, joilla esiintyy vakavaa klaudikaatiota tai joilla on vakava perifeerinen verisuonisairaus (esim. Rutherford-luokka 3 tai suurempi taikka ABI < 0,5), joiden suoliluuvaltimossa on hoitamaton yli 50-prosenttinen ahtauma tai joille on aiemmin tehty ohitusleikkaus tai asetettu stentti saman puolen raajan yhteiseen reisivaltimoon.
- Potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä mille tahansa PerQseal Elite -sulkulaitteessa tai PerQseal-sisäänviejässä esiintyvälle materiaalille.
- Potilaat, joille on tehty saman puolen jalkaan perkutaaninen toimenpide hemostaasin saavuttamiseksi liukenematonta verisuonen sulkulaitetta käyttäen (pois lukien ommelten käyttö).
- Potilaat, joille on tehty saman puolen jalkaan perkutaaninen toimenpide 30 edellisen päivän kuluessa.
- Potilaat, joille on tehty saman puolen jalkaan perkutaaninen toimenpide hemostaasin saavuttamiseksi liukenevaa suonensisäistä sulkulaitetta käyttäen 90 edellisen päivän kuluessa.
- Potilaat, joilla on havaittu yli 20-prosenttista valtimoahtaumaa tai valtimon tai circumferentian kalkkeutumista 20 mm:n sisällä proksimaalisessa tai distaalisessa suunnassa suunnitellusta arteriotomiakohdasta.
- Naispotilaat, jotka ovat raskaana tai imettävät tai eivät käytä asianmukaista ehkäisyä.
- Potilaat, joilta on amputoitu saman tai toisen puolen alaraaja.
- Potilaat, jotka ovat menettäneet paljon verta tai saaneet verensiirron (määriteltynä siten, että verta on pitänyt antaa yli neljä yksikköä) indeksitoimenpiteessä tai indeksitoimenpidettä edeltäneiden 30 päivän kuluessa.
- Potilaat, joiden verenpaine tai syke vaihtelee, joilla on sokkioireita tai joiden systolinen verenpaine on sulkemishetkellä yli 160 mmHg.
- Potilaat, joiden aktivoitu hyytymisaika (ACT) on yli 350 sekuntia juuri ennen holkin poistamista tai joiden ACT-mittaustulosten odotetaan olevan yli 350 sekuntia yli 24 tunnin ajan sulkemisen jälkeen.
- Potilaat, joilla on minkä tahansa kokoinen akuutti hematooma, arteriovenoosi fisteli tai valeaneurysma sisäänvientikohdassa tai joilla esiintyy mitä tahansa merkkejä valtimon repeämästä tai dissekoitumisesta suoliluu- tai reisivaltimossa ennen PerQseal Elite -sulkulaitteen käyttöä.
- Potilaat, jotka ovat saaneet trombolyyttejä 24 tunnin kuluessa ennen suonensisäistä toimenpidettä tai sen aikana, ja heidän fibrinogeeniarvonsa on sen seurauksena alle 100 mg/dl.
- Alle 18-vuotiaat potilaat.

Laskimoperäinen käyttöaihe

Kliiniset hyödyt

- Flebotomian perkutaaninen sulkeminen on vähemmän invasiivinen toimenpide kuin kirurginen cutdown-menettely ja sulkeminen.
- Istute liukenee kudoksiin täysin 180 päivän kuluessa, eikä siitä jää jäljelle mitään pysyvää.
- Kivun ja epämukavuuden tunne on vähäisempää kuin manuaalisen kompression tai kirurgisen verisuoniyhteyden luomisen ja sen sulkemisen yhteydessä.
- Hemostaasin hallitsemiseksi tarvittavien sekundaaristen toimenpiteiden määrä minimoituu.
- Perkutaaninen sulkeminen lyhentää toimenpiteen kokonaiskestoa verrattuna manuaaliseen kompressioon tai kirurgiseen sulkemiseen.
- Sisäänvientikohdan sulkeminen potilailla, jotka saavat antikoagulantti-, trombolyytti- tai trombosyyttihoitoa, suonensisäisiä glykoproteiini IIb:n/IIIa:n estäjiä tai trombolyyttejä.
- Laite viedään sisään ja avataan päätoimenpiteen lopuksi ilman edeltävien toimenpiteiden tarvetta.
- Ohjauslangan pääsy suoneen säilyy laitteen koko asettamisen ajan.
- Manuaaliseen kompressioon ja kirurgisen sulkemisen aikana tehtävään laskimon sulkemiseen liittyvät veren virtauksen tilapäiset häiriöt minimoituvat.
- Hemostaasin saavuttamiseen tarvittava aika lyhenee manuaaliseen kompressioon tai kirurgiseen cutdown-tekniikkaan verrattuna.
- Avohoitoon siirtyminen ja kotiuttaminen ovat mahdollisia aikaisemmin kuin manuaalisen kompression yhteydessä.
- Neurovaskulaaristen rakenteellisten vaurioiden riski pienenee manuaaliseen kompression verrattuna (se voi aiheuttaa painevammoja hermostoon ja valtimotukoksia).

Kliinisisten tietojen tiivistelmä

Kliininen Elite-tutkimus tehtiin PerQseal Elite -sulkulaitteen ja PerQseal Elite -sisäänviejän turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistamiseksi reisilaskimon sisäänvientikohtien perkutaanisen sulkemisen ja hemostaasin saavuttamisen suhteen. Kliininen Elite-tutkimus suoritettiin potilailla, joille tehtiin enintään 26 F:n holkeilla tehtävää flebotomiaa edellyttäviä verisuonen sisäisiä toimenpiteitä. Kliininen Elite-tutkimus oli prospektiivinen, satunnaistamaton monikeskustutkimus, jossa tutkittiin PerQseal Eliten turvallisuutta ja suorituskykyä. Tutkimusta ei sokkoutettu ennen toimenpidettä, sen aikana tai sen jälkeen. Potilaita ei suljettu pois iän, rodun, samanaikaisen hoidon tai muiden sairauksien vuoksi.

Ensisijainen päätetapahtuma (turvallisuus): Sisäänvientikohtien PerQseal Elite -sulkulaitteeseen liittyvien suurten ja vähäisten komplikaatioiden yhdistetty esiintyvyys 30 päivän kuluessa.

Ensisijainen päätetapahtuma (vaikuttavuus): Aika hemostaasin saavuttamiseen (TTH) määriteltiin aikana, joka kului minuutteina PerQseal Eliten (sisäänvientiholkin ja asetinmekanismin) poistamisesta ensihavaintoon yleisesti käytetyn reisilaskimon (CFV) verenvuodon tyrehtymisestä (kliinisesti hyväksyttävä laskimovuodon tyrehtyminen), pois lukien kutaaninen tai subkutaaninen veren tihkuminen, ilman hematoomien kehittymistä.

Toissijaiset päätetapahtumat (vaikuttavuus): PerQseal Eliten tekninen onnistumisosuus, PerQseal Elite -hoidon onnistumisosuus, laitteen asettamiseen tarvittava aika (TTDD), avohoitoon siirtymisen aika ja sulkemisaika kokonaisuudessaan (TCT).

Turvallisuuden ja vaikuttavuuden ensisijaisista päätetapahtumista saatiin tarvittava näyttö.

Tutkimuspopulaatio	**Tutkittavien määrä (sulkemisten määrä)**	**Miehet (%)**	**Ikä vuosina**
Tutkimuskeskukset (Saksa ja Alankomaat)	46 (47)	30 (65 %)	77,4 (±8,1)
Seuranta	**1 kuukausi**		
	44		
Tulokset	**Suurten komplikaatioiden osuus, N (%)**	**Tekninen onnistumisosuus**	**Aika hemostaasiin (minuuttia) [keskiarvo (keskihajonta), mediaani (minimi, maksimi)]**
	1 (2,3 %)	100 %	0,15 (0,55), 0 (0, 3,00)

Toissijaisten päätetapahtumien tulokset:

Parametri	**Arvo**	**Luottamusväli 95 %**
Tekninen onnistumisosuus (%, n/N)	100 (47/47)	0,93–1,00
Hoidon onnistumisosuus (%, n/N)	98 (45/46)	0,89–1,00
TTDD minuutteina (keskiarvo ± keskihajonta (N))	1,7 ±1,1 (47)	1,34–2,02
Aika avohoitoon siirtymiseen tunteina (keskiarvo ± keskihajonta (N))	14,2 ±12,3 (43)	10,4–18
Sulkemisaika kokonaisuudessaan minuutteina (keskiarvo ± keskihajonta (N))	1,8 ±1,2 (47)	1,47–2,19

Yhteenveto: PerQseal-tutkimuksessa saavutettiin sille ennalta määritetyt onnistumisen kriteerit sekä primäärin turvallisuuden että vaikuttavuuden päätetapahtumissa. Tutkimushypoteesit vahvistettiin ennakoidun potilaspopulaation kaikissa ikäryhmissä ja kaikkien tarkasteltujen flebotomioiden suhteen. Tutkimukseen liittyy tiettyjä rajoitteita. Kyseessä oli yhteen interventioon keskittyvä single arm -tutkimus, joten sen perusteella ei voida tehdä suoria vertailuja muiden markkinoilla olevien verisuonen sulkulaitteiden kanssa. Potilaspopulaatio valittiin sisäänotto- ja poissulkukriteerien perusteella, joista sovittiin tutkimuksen hyväksyneen valvontalaitoksen kanssa. Tämän seurauksena potilaspopulaatio ei välttämättä vastaa niiden potilaiden todellista populaatiota kaikessa moninaisuudessaan ja kliinisessä monimutkaisuudessaan, joilla verisuonen sulkulaitteita käytetään. Turvallisuusprofiili oli vakuuttava ja vaikuttavuustulokset erityisen selviä. Ne osoittivat, että PerQseal Elite toimii odotuksenmukaisesti, kun sitä käytetään 14–22 F:n holkilla tehtyjen yleisesti käytetyn reisivaltimon sisäänvientikohtien sulkemiseen perkutaanisesti.
Markkinoille saattamisen jälkeisiä kliinisiä seurantatutkimuksia jatketaan, jotta voidaan varmistaa PerQseal Eliten turvallisuus ja teho suuremmalla potilaspopulaatiolla.

Varoitukset

- Sisältö on toimitettaessa STERIILI. Ei saa käyttää, jos steriili estojärjestelmä on vaurioitunut.
- Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Uudelleen käyttäminen, prosessoiminen tai steriloiminen voi vaarantaa laitteen rakenteellisen toimivuuden tai aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, mikä voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleen käyttäminen, prosessoiminen tai steriloiminen voi aiheuttaa myös laitteen kontaminoitumisen vaaran tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion esimerkiksi tarttuvien tautien potilaasta toiseen siirtymisen vuoksi. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Hävitä tuote ja sen pakkaukset käytön jälkeen sairaalan käytäntöjen sekä hallinnollisten ja lakisääteisten määräysten mukaisesti.
- Älä käytä tuotetta, jos sen pakkaus on avattu tai aikaisemmin tai vaurioitunut tai jos jokin sen komponenteista vaikuttaa vaurioituneelta tai vialliselta. Se voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Hävitä tuote, jos sen viimeinen käyttöpäivä on ohitettu tai jos viimeisen käyttöpäivän merkintä on lukukelvoton.
- Älä käytä PerQseal Elite -sulkulaitetta, jos sisäänvienti laskimoon tapahtuu valtimon kautta. Se voi johtaa valtimotukokseen, joka voi aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Älä käytä PerQseal Elite -sulkulaitetta, jos punktiokohta on nivussiteen ala- tai yläpuolella (kraniaalisuunnassa) luumerkkien mukaan, sillä tällöin voi aiheutua vatsakalvontakainen verenvuoto tai hematooma. Määritä punktiokohdan sijainti reiden angiogrammilla.
- Älä käytä PerQseal Elite -sulkulaitetta, jos punktiokohta on pinnallisessa reisilaskimossa, syvässä reisilaskimossa, isosafeenassa tai distaalisesti (kraniaalisesti) alle 15 mm:n päässä syvän reisilaskimon tai isosafeenan sekä yleisesti käytetyn reisilaskimon haarautumasta, sillä tällöin istute ei välttämättä asetu oikeaan paikkaan, ja seurauksena voi olla sulkemisen epäonnistuminen tai suonitukos. Suorita sisäänvienti ultraääniohjatusti tai tee reiden angiogrammi viistokuvana haarautuman havaitsemiseksi ja sen määrittämiseksi, sijaitseeko punktiokohta yleisesti käytetyn reisilaskimon alueella.

Varotoimenpiteet

- Tuote on tarkoitettu sellaisten lääkärien käytettäväksi, joilla on kokemusta suonensisäisten toimenpiteiden tekemisestä.
- Älä liikuta PerQseal Elite -sulkulaitetta eteen- tai taaksepäin äläkä kierrä sitä, jos tunnet liiallista vastusta. PerQseal Elite -sulkulaitteen liikuttamisessa eteen- tai taaksepäin sekä kiertämisessä on vältettävä liiallista voimankäyttöä, sillä se voi vaurioittaa suonia vakavasti tai rikkoa laitteen.
- Poista PerQseal Elite -sulkulaite potilaasta, jos sen asemoiminen flebotomiaan on hankalaa.
- Poista PerQseal Elite -sulkulaite potilaasta, jos sitä on vaikea käyttää.
- Älä käytä PerQseal Elite -sulkulaitetta, jos toimenpideholkki tai ympäröivä kudos on voinut kontaminoitua bakteereista, sillä seurauksena voi olla infektio.
- Älä käytä PerQseal Elite -sulkulaitetta, jos punktio on tehty posteriorisen seinämän läpi tai punktiokohtia on useita, sillä tällöin on olemassa vatsakalvontakaisen verenvuodon tai valtimo-laskimofistulin vaara. Älä käytä PerQseal Elite -sulkulaitetta, jos 20 mm:n etäisyydellä sisäänvientikohdasta on suonisiirre tai stentti.
- Älä käytä PerQseal Elite -sulkulaitetta, jos suljettava suoni on hyvin pinnallinen (< 15 mm ihon pinnan tasosta).
- Älä tee PerQseal Elite -sulkulaitteeseen muutoksia.
- Kaikkien muiden perkutaanisten toimenpidetyyppien tavoin infektion mahdollisuus on aina olemassa. Noudata steriilejä menettelyjä aina PerQseal Elite -sulkulaitetta käyttäessäsi. Toteuta asianmukaiset nivusten alueen hoitotoimet, jotta estetään toimenpiteen sekä kotiuttamisen jälkeiset infektiot.
- Jos potilaalla on ollut toimenpideholkki paikallaan yli 8 tunnin ajan, harkitse antibioottien antamista estolääkityksenä ennen PerQseal Elite -sulkulaitteen sisäänvientiä.
- Älä käytä PerQseal Elite -sulkulaitetta muiden, esimerkiksi ompeleisiin liittyvien, sulkulaitteiden tai -tekniikoiden yhteydessä tai heti sellaisten käytön jälkeen (kehon saman puolen raajassa).
- Vältä PerQseal Elite -sulkulaitteen asettamisen jälkeen menemistä suoneen samasta kohdasta 90 päivän ajan.
- Valitse sisäänvientikohta huolellisesti: ota huomioon mutkaisuus, sairauden tila (esim. trombi) ja yleisesti käytetyn reisilaskimon anatominen sijainti reisivaltimoon nähden, ja valitse laskimon halkaisija ulkohalkaisijaltaan suurimman holkkikoon mukaan, jotta sulkeminen onnistuisi ja verisuonen komplikaatioilta vältyttäisiin.
- Liiallinen paine voi vaurioittaa istutetta ja aiheuttaa haittavaikutuksena verenvuotoa.

Erityiset potilasryhmät

PerQseal Elite -sulkulaitteen turvallisuutta ei ole testattu seuraavilla potilasryhmillä:

- Potilaat, joilla on havaittu systeeminen bakteeri- tai ihoinfektio, mukaan lukien nivusinfektio.
- Potilaat, joilla on todettu verenvuotoherkkyys, joiden INR-arvo vaihtelee, joilla on todettu tai epäillään olevan koagulopatia, joilla verihiutaleiden määrä on alle 100 000/µl tai joilla on pitkäkestoinen antikoagulaatiolääkitys ja INR-arvo suurempi kuin 2,2 indeksitoimenpiteen suorittamista edeltävien 12 tunnin aikana.
- Potilaat, joilla on esiintynyt vakavaa anemiaa (esimerkiksi hemoglobiini < 8 g/dl tai hematokriitti < 22 %) indeksitoimenpidettä edeltävien 24 tunnin aikana.
- Potilaat, joilla on todettu hepariinin aiheuttama tyypin II trombosytopenia.
- Potilaat, joilla on todettu oikean puolen ventrikulaarinen vajaatoiminta < 13 %.
- Potilaat, joilta on amputoitu saman tai toisen puolen alaraaja.
- Potilaat, joille on tehty aiempia kirurgisia toimenpiteitä saman puolen nivusalueelle sisäänviennin alueella.
- Potilaat, joiden yleisesti käytetyssä reisilaskimossa on yli 50-prosenttinen ahtauma tai joille on aiemmin tehty ohitusleikkaus tai asetettu stentti saman puolen jalan yleisesti käytettyyn reisilaskimoon.
- Potilaat, joiden kohdejalassa on todettuja hermovaurioita.
- Potilaat, joilla on nefroottinen oireyhtymä tai munuaisten vajaatoiminta (glomerulusten suodatusnopeus GFR ≤ 30 ml/min tai seerumin kreatiniinipitoisuus > 2,5 mg/dl), joita hoidetaan munuaissiirron vuoksi, joiden albumiinipitoisuus on < 3,5 g/dl tai joilla on kuoppautuvaa turvotusta.
- Potilaat, joiden systolinen keuhkovaltimopaine on > 60 mmHg.
- Potilaat, joiden tiedetään olevan yliherkkiä mille tahansa PerQseal-laitteessa esiintyvälle materiaalille.
- Potilaat, joille kohdejalan sisäänvientikohdan kirurgisen korjaamisen ei katsota soveltuvan.
- Potilaat, joille on tehty perkutaaninen toimenpide kohdesuoneen yli 8 F:n kokoisella holkilla indeksitoimenpidettä edeltävien 90 päivän kuluessa.
- Potilaat, joille on tehty perkutaaninen toimenpide kohdesuoneen enintään 8 F:n kokoisella holkilla käyttäen hemostaasin saavuttamiseen biohajoavaa suonensisäistä sulkulaitetta indeksitoimenpidettä edeltävien 90 päivän kuluessa.
- Potilaat, joille on tehty saman puolen jalkaan perkutaaninen toimenpide enintään 8 F:n holkilla käyttäen hemostaasin saavuttamiseen ommeltavaa sulkulaitetta tai manuaalista/mekaanista painetta indeksitoimenpidettä edeltävien 30 päivän kuluessa.
- Potilaat, joilla on ollut syvä laskimotukos, keuhkoembolia tai tromboottinen laskimotapahtuma.
- Potilaat, joilta on poistettu perna tai joilla on saman puolen jalassa psoriaasia tai parestesiaa.
- Potilaat, joille suunnitellaan tehtäväksi kohdejalkaan suonensisäinen tai katetria käyttäen toteutettava toimenpide indeksitoimenpidettä seuraavien 30 päivän kuluessa.
- Potilaat, jotka eivät pysty pitämään kohdejalkaa paikallaan toimenpiteen aikana (levottomat jalat -oireyhtymä).
- Potilaat, joilla on covid-19-infektio (oireellinen tai oireeton), jotka ovat saaneet kahden viikon kuluessa positiivisen tuloksen covid-19-testistä tai jotka ovat äskettäin altistuneet covid-19-infektion kahden viikon kuluessa saaneelle henkilölle.
- Potilaat, joiden yleisesti käytetyn reisilaskimon on duplex-ultraäänitutkimuksella todettu olevan selvästi reisivaltimoa taempana.
- Potilaat, joilla ensimmäinen sisäänvientikohta yleisesti käytettyyn reisilaskimoon on tehty muulla tavoin kuin ultraääniohjatusti.
- Potilaat, joilla sisäänvienti laskimoon on tapahtunut tai sen epäillään tapahtuneen valtimon kautta.
- Potilaat, joilla kohdereisilaskimoa oli vaikea levittää ensimmäisen sisäänmenon yhteydessä (levittimet ovat vaurioituneet tai taittuneet) siirryttäessä vaiheittain halkaisijaltaan suurempiin levittimiin.
- Potilaat, joiden osalta on laskimopunktion aikana käynyt ilmi epäily siitä, että laskimon posterioriseen seinämään on tehty neulapunktio, tai joille on päätoimenpiteen aikana tehty enemmän kuin yksi neulapunktio mikropunktioneulaa suuremmalla neulalla (> 21 gauge tai > ∅ 0,819 mm).
- Potilaat, joiden kudosalueen (arvioidun etäisyyden flebotomian ihon sisäänmenokohdasta laskimon anterioriseen pintaan) odotetaan olevan yli 8 cm.
- Potilaat, jotka ovat menettäneet paljon verta ja saaneet verensiirron päätoimenpiteessä tai sitä edeltäneiden 30 päivän kuluessa.
- Potilaat, joilla aktivoitu hyytymisaika (ACT) on ollut yli 250 sekuntia juuri ennen holkin poistamista tai odotettava ACT-mittaustulos yli 250 sekuntia yli 24 tunnin ajan indeksitoimenpiteen jälkeen.
- Potilaat, joilla suunniteltu punktiokohta sijaitsee suonisiirteessä.
- Potilaat, joilla suunniteltu flebotomia vaatii yli 26 F:n holkkia.
- Potilaat, joiden kohdereisivaltimon halkaisijan on duplex-ultraäänitutkimuksessa tai angiografiassa todettu olevan alle 7 mm.
- Potilaat, joilla on duplex-ultraäänitutkimuksessa tai angiografiassa havaittu yli 20-prosenttista laskimoahtaumaa 15 mm:n sisällä proksimaalisessa tai distaalisessa suunnassa flobotomiakohdasta.
- Potilaat, joilla suunniteltu flebotomiakohta on pinnallisessa reisilaskimossa, syvässä reisilaskimossa, isosafeenassa tai distaalisesti (kraniaalisesti) alle 15 mm:n päässä syvän reisilaskimon tai isosafeenan sekä yleisesti käytetyn reisilaskimon haarautumasta.
- Potilaat, joilla suunniteltu flebotomiakohta on nivussiteen takana (posteriorisessa suunnassa) tai yläpuolella (kraniaalisuunnassa) luumerkkien mukaan (reisiluun pään yläpuolella A–P-projektiossa).
- Potilaat, joilla havaitaan toimenpiteen aikana halkaisijaltaan yli 4 cm:n akuutti hematooma, valtimo-laskimofistuli, valeaneurysma tai intraluminaalinen tromboosi suunnitellussa sisäänvientikohdassa.
- Potilaat, joilla esiintyy merkkejä verenvuodosta päätoimenpideholkin ympäristössä (VARC 1 / BARC 2 tai suurempi).
- Potilaat, joilla havaitaan toimenpiteen aikana (angiografiassa tai duplex-ultraäänitutkimuksessa) merkkejä laskimon repeämästä taikka reisilaskimon dissekoitumisesta tai ahtaumasta, joka on esteenä PerQseal Elite -laitteen käytölle.
- Alle 19-vuotiaat potilaat.
- Naispotilaat, jotka ovat raskaana tai imettävät.

TOIMINTATAPA

PerQseal Elite -sulkulaitetta saavat käyttää ainoastaan laillistetut lääkärit, jotka ovat todistetusti saaneet Vivasure Medicalilta perehdytyksen ja koulutuksen PerQseal Elite -sulkulaitteen käyttöön. PerQseal Elite -sulkulaitetta on käytettävä ja käsiteltävä varovasti, jotta estetään laitteen rikkoutuminen.

Valtimosisäänviennissä on suositeltavaa tehdä angiografia sekä anterior–posterior-kuvana että viistokuvana (RAO: 30 astetta oikeasta raajasta, LAO: 30 astetta vasemmasta raajasta) ennen sisäänvientiä kehon samalla puolella. Näin voidaan tunnistaa haarautuma ja varmistaa, että punktiokohta sijaitsee yhteisessä reisivaltimossa, kello 12:n kohdalla.

Valtimosisäänviennissä on suositeltavaa käyttää ultraääntä tai angiografiaa punktion/mikropunktion tukena sisäänviennissä saman puolen raajan kautta, jotta voidaan varmistaa, että pistokohta on keskellä eikä anteriorisessa kalkkeumassa, vähintään 15 mm proksimaaliseen suuntaan syvän/pinnallisen reisivaltimon haarautumasta, ja että sisäänvienti tapahtuu yhteisen reisivaltimon alueella. Doppler-ultraääntä voidaan käyttää toimenpiteen vaiheen 2 loppuun saattamiseen sen varmistamiseksi, että istute on sijoitettu oikein arteriotomian viereen, ennen laitteen asettamisen viimeistelyä.

Laskimosisäänviennissä on käytettävä ultraääniohjattua punktiota saman puolen raajassa, jotta varmistetaan punktiokohdan keskisyys (kello 12:n kohdalla) yleisesti käytetyssä reisilaskimossa, nivussiteen tason alapuolella. Punktiokohdan on sijaittava vähintään 15 mm kraniaaliseen suuntaan syvän reisilaskimon tai isosafeenan sekä reisilaskimon haarautumasta.

PerQseal Elite -sulkulaite on käytettävä neljän tunnin kuluessa foliopussin avaamisesta.

Jos PerQseal Elite -sulkulaitetta ei voida sijoittaa sisäänvientikohdan viereen epäasianmukaisen suuntaamisen tai potilaan verisuonten rakenteen vuoksi, istute ja asetinmekanismi on poistettava potilaasta. Hemostaasi voidaan tällöin saavuttaa asianmukaisen kliinisen arvioinnin perusteella.

Varmista ennen PerQseal Elite -sulkulaitteen käyttöä, ettei sisäänvientikohdassa tai 20 mm:n sisällä siitä distaaliseen tai proksimaaliseen suuntaan ole ohjauslankoja, holkkeja tai katetreja.

Pakkauksen ja merkintöjen tarkastaminen

1. Tarkasta silmämääräisesti steriili estojärjestelmä (Tyvek-pussi) varmistaaksesi, ettei pakkaus ole vaurioitunut tai muutoin vaarantunut.
2. Tutki kaikki merkinnät sen varmistamiseksi, ettei tuote ole vanhentunut.

Pakkauksen avaaminen

1. Poista foliopussi toimenpidepakkauksesta.
2. Tarkasta, että foliopussi on varmasti ehjä.
3. Säilytä istutekortti, jotta voit antaa sen potilaalle toimenpiteen jälkeen.
4. Repäise foliopussin yläreuna auki sivusta avausmerkinnän kohdalta.
5. Avaa foliopussi ja ota Tyvek-pussi ulos.
6. Tarkasta silmämääräisesti steriili estojärjestelmä (Tyvek-pussi) varmistaaksesi, että pakkaus on ehjä.
7. Avaa Tyvek-pussi aseptisesti poistamalla pussin pää, jossa on V:n muotoinen sauma.
8. Laite on käytettävä neljän tunnin kuluessa foliopussin avaamisesta.
9. Aseta esiin tullut alusta aseptista siirtämistä varten steriilille alueelle.
10. Pyydä steriilillä alueella olevaa toista henkilöä poistamaan alusta PerQseal Elite -sulkulaitteineen Tyvek-pussista.

Valmistelut

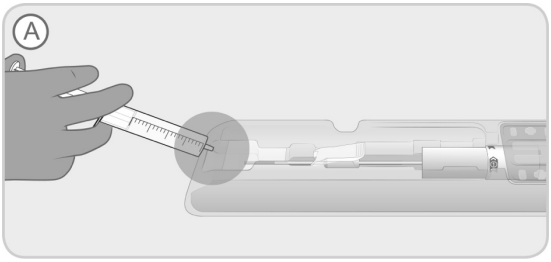
1. Aseta ja kohdista PerQseal Elite -sisäänvientiholkki paikoillaan olevan 0,89 mm:n (0,035*:n) ohjauslangan päälle PerQseal-sisäänviejän käyttöohjeen mukaisesti. Varmista, että käytettävissä olevaa ohjauslankaa ulottuu sisäänvientiholkista ulos ainakin 50 cm.
2. Varmista, että sisäänvientiholkki on ainakin neljän asteikkomerkinnän verran suonen sisässä, kuten PerQseal Elite -sisäänviejän käyttöohjeessa kuvataan. Sisäänvientiholkin kulman on oltava pieni, enintään 40° sisäänvientikohdan pituusakseliin nähden (mieluiten < 30°).
3. **Valtimoperäinen käyttöaihe:** Mittaa potilaan ACT-arvo sen varmistamiseksi, että veren hyytymisaika on alle **350 sekuntia**.

   Laskimoperäinen käyttöaihe: Mittaa potilaan ACT-arvo sen varmistamiseksi, että veren hyytymisaika on alle **250 sekuntia**.
4. On suositeltavaa tehdä paikallinen angiogrammi kehon samalla puolella, jotta voidaan varmistaa verisuonen punktiokohdan olevan yhteisen reisisuonen alueella sekä arvioida, esiintyykö jotakin seuraavista:
   - dissekoituminen
   - ahtauma (yli 20 prosenttia 20 mm:n säteellä punktiokohdasta)
   - muita perforaatioita kuin sisäänvientikohta
   - intraluminaalinen trombi.

Huomaa: Jos angiogrammissa havaitaan mitä tahansa edellä mainituista, älä käytä PerQseal Elite -sulkulaitetta.

Alustan täyttäminen

A. Alustan ollessa steriilille valmistelualueella täytä alustan päässä olevaan syvennykseen (merkintä A alustassa) steriiliä, hepariinitonta suolaliuosta (noin 20 cc) niin paljon, että istute peittyy (kuva 2).



Kuva 2. Täytä alustan syvennys hepariinittomalla suolaliuoksella.

B. Poista pieni irrotettava alustapidike (merkintä **B** alustassa) nostamalla läppää kuvan 3 mukaisesti, kunnes pidike irtoaa kokonaan.

Huomaa: Muita kansia tai pidikkeitä ei saa poistaa.

Kuva 3. Poista irrotettava alustapidike.

C. Pidä alustaa paikallaan, tartu kahvan perään (irrotuskahvaan) ja vedä, kunnes liike pysähtyy tuntuvaan vasteeseen (merkintä **C** alustassa; kuva 4). Istute on nyt taiteltu syöttökanyylin putkeen.

Kuva 4. Vedä laitteen kahvaa taaksepäin vasteeseen asti.

D. Käännä kanavan vipu pystysuoraan, jotta asetinlaitteen voi irrottaa syöttökanavasta (merkintä **D** alustassa; kuva 5).

Kuva 5. Käännä kahvan vipu pystyyn laitteen irrottamiseksi alustasta.

E. Nosta kahvan päätä ylöspäin rajoittimen ylitse, vedä edelleen taaksepäin ja poista PerQseal Elite -sulkulaite alustalta.

F. Tarkasta silmämääräisesti (syöttökanavassa olevan) istutteen kunto. Siinä ei saa näkyä ryppyjä, taitteita tai repeämiä (ks. kuva 6).

Kuva 6. Istutteen tarkastaminen (syöttökanavassa).

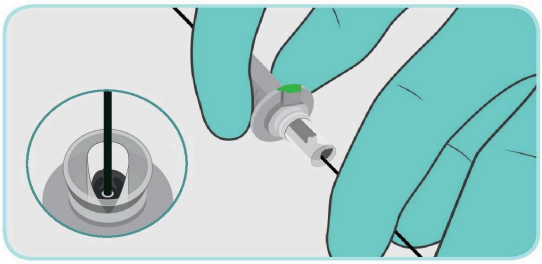
G. PerQseal Elite -sulkulaite on nyt käyttövalmis.

Huomaa: Käytä PerQseal Elite -sulkulaite 30 minuutin kuluessa edellä kuvattujen toimien tekemisestä.

Toimenpiteen vaiheet:

Laitteen asettaminen:

a. Kostuta ohjauslankaa hepariinittomalla suolaliuoksella sisäänviennin aikana. Syötä paikallaan oleva ohjauslanka syöttökanyylissa olevaan laitteeseen (kuva 7) ja syötä ohjauslankaa, kunnes se tulee ulos PerQseal Elite -sulkulaitteen kahvan perästä. Pitele PerQseal Elite -sisäänvientiholkkia pienessä kulmassa (esim. 20°) suonen pituusakseliin nähden ja pidä sisäänvientiholkki mahdollisimman suorassa taittumisen välttämiseksi.



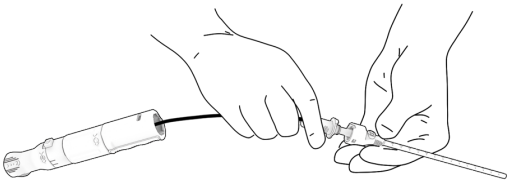
Kuva 7. Ohjauslangan vieminen laitteen kanyyliin.

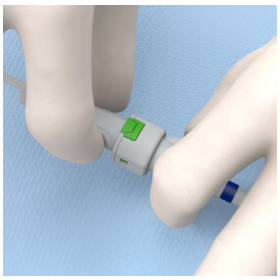
Ensimmäinen lukitus:

b. Liikuta syöttökanyylia ohjauslankaa pitkin sisäänvientiholkin liitäntää kohden. Työnnä syöttökanyyli perille asti sisäänvientiholkin liitäntään. Jos siirtäminen ohjauslankaa pitkin on hankalaa, varmista, ettei ohjauslanka ole taittunut ja ettei siinä ole koaguloitunutta verta tai tukosta. Syöttökanyylin suojus on laitettava paikalleen ja lukittava sisäänvientiholkin liitäntään siten, että se naksahtaa. Kun vihreät merkinnät ovat kohdakkain, vaihe on suoritettu onnistuneesti (kuva 8).

Huomautus 1: Pidä kiinni kahvan perässä olevasta ohjauslangasta sisäänviennin aikana, jotta laite *liikkuu lankaa pitkin eikä potilaaseen vahingossa aseteta lisää lankaa* laitteen *sisäänviennin tai liikuttamisen aikana.*

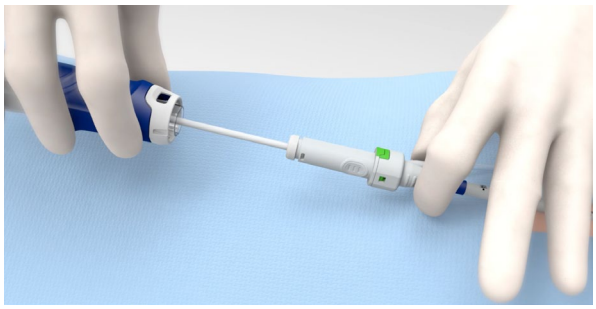
Huomautus 2: Tartu sisäänviennin aikana ainoastaan syöttökanyylin takaosaan kuvan 8 mukaisesti.

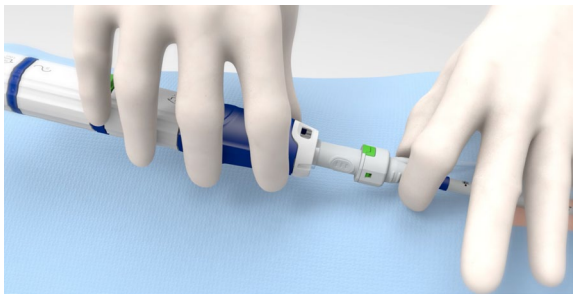




Kuva 8. Liikuta PerQseal Elite -sulkulaite sisäänvientiholkin luo.

c. Pidä sisäänvientiholkkia ja ohjauslankaa paikallaan ja liikuta laitteen kahvaa, jotta se lukittuu syöttökanyylin suojukseen. Syöttökanyylin suojus lukittuu kahvaan naksahtaen, ja asetinmekanismi ja sisäänvientiholkki muodostavat nyt yhtenäisen kokonaisuuden (kuva 9). Istute on nyt sisäänvientiholkin kärjessä.



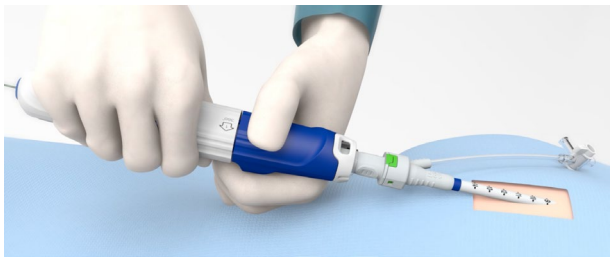


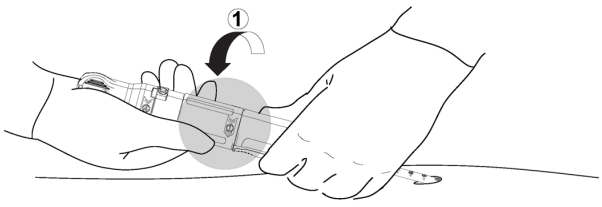
Kuva 9. Liikuta PerQseal Elite -sulkulaitteen kahvaa, jotta se lukittuu syöttökanyylin suojukseen.

Laitteen aktivointi:

VAIHE 1: Istutteen poistaminen holkista

a. Kierrä holkkivartta 360° myötäpäivään asentoon, johon se lukittuu naksahtaen. Poista holkki, jolloin suonessa oleva istute paljastuu (kuva 10).





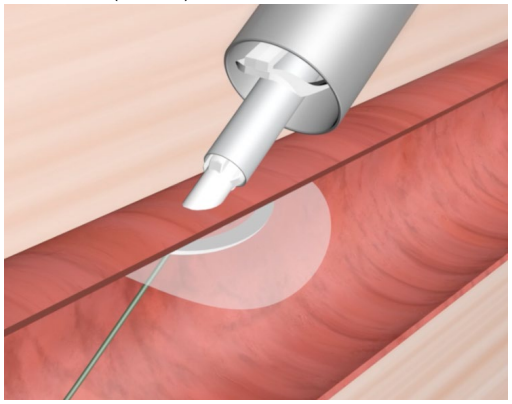
Kuva 10. VAIHE 1 PerQseal Elite -sulkulaitteen aktivoinnissa (*istutteen paljastaminen*).

Syöttökanyylin suojuksen vihreä merkintä ja sisäänvientiholkin liitin näkyvät kahvan etuosan ikkunassa (kuva 11).

Kuva 11. Kokonaan kahvan sisään vedetty sisäänvientiholkki ja vihreä merkintä kahvan ikkunassa.

***VAIHE 2*: Tamponaatio**

a. Pidä laitteen kahvaa mahdollisimman pienessä kulmassa (≤ 30 astetta) ja vedä asetinmekanismia ja holkkia suonen suuntaisesti (tuottaen samalla pientä painetta ihon pintaan sisäänvientikohdan yläpuolella), kunnes istute on sisäänvientikohdan vieressä tamponaatioasennossa. Tässä kohden pitäisi tuntua kosketettaessa pientä vastusta, kun istute ankkuroituu suonen seinämän sisempään luumeniin. Tämä on tamponaatioasento, ja nyt istute kontrolloi sisäänvientikohdan verenvuotoa (kuva 12).



Kuva 12. VAIHE 2 PerQseal Elite -sulkulaitteen aktivoinnissa (*tamponaatio*), istute sijoitettuna sisäänvientikohdan viereen.

Huomautus 1: On tärkeää varmistaa sijaintikohta istutteen suonen seinämään kohdistaman pienen vastuksen perusteella, jotta istutetta ei aseteta kudoksen alueelle.

Huomautus 2: Älä jännitä laitetta liikaa. Laitteen liiallinen jännittäminen vähentää istutteen tehoa hemostaasin saavuttamisessa tai voi aiheuttaa istutteen vetäytymisen pois suonesta.

b. PerQseal Elite -sulkulaitteen asentoa voi olla tarpeen korjata hieman tamponaation saavuttamiseksi. Varmista, että hyväksyttävä tamponaatio on saavutettu ennen asettamisen jatkamista.

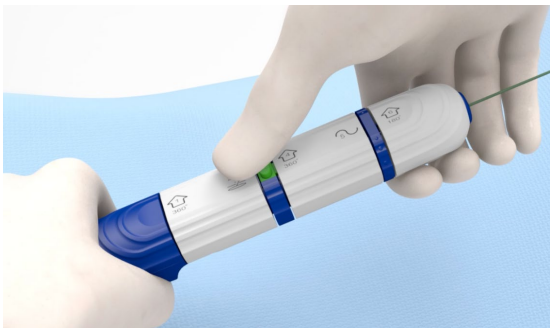
c. Avaa sivuhaaran kolmitiehana tamponaatiosta varmistumiseksi (sivuhaarasta pitäisi virrata minimaalisesti verta, jos tamponaatio on hyväksyttävä).

HUOMAA: Jos tamponaation saavuttaminen vaatii jännittämistä, se vaatii vastavoimaksi jännitystä ihon pinnan tasossa. Jos istute asettuu oikein luumenia vasten, tamponaatio pitäisi saavuttaa jännittämällä laitetta vain minimaalisesti. Istutteen asento suhteessa suonen seinämään / sisäänvientikohtaan voidaan varmistaa ultraääniavusteisesti.

HUOMAA: Kun hyväksyttävä tamponaatio on saavutettu, vältä istutteen/holkin liikuttamista, kunnes toimenpide on suoritettu loppuun.

***VAIHE 3:* Varren lukitsimen vapauttaminen**

Vapauta varren lukitsin kiinnitysvarren irrottamista varten (kuva 13).

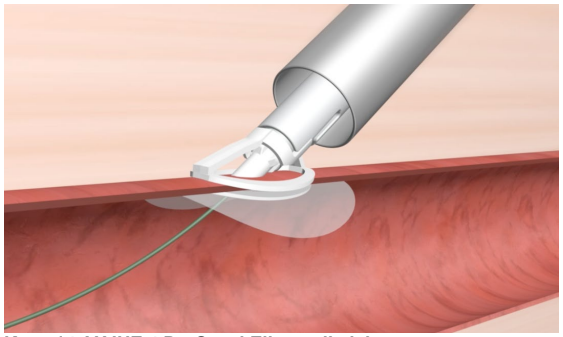


Kuva 13. Vaihe 3: Varren lukitsimen vapauttaminen.

***VAIHE 4:* Kiinnitys**

a. Suurenna laitteen kulmaa ihoon nähden noin 45–50 asteeseen. Varmista, että laitteen kulma (parasagittaalitasoon nähden) noudattaa suonen tai holkin luonnollista asentoa.

b. Jännitä laitetta minimaalisesti ja kierrä kiinnitysvartta 360° myötäpäivään asentoon, johon se lukittuu naksahtaen, jotta ulkoinen kiinnitys aktivoituu (kuva 14). Vältä kahvan kiertämistä distaalisesta päästä.

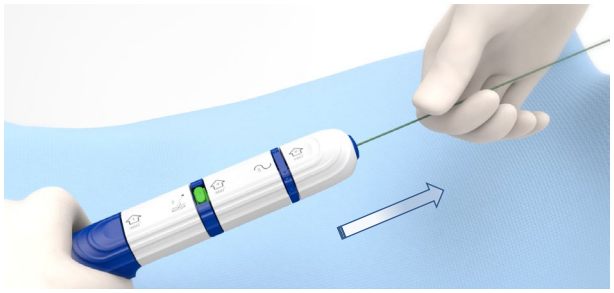


Kuva 14. VAIHE 4 PerQseal Elite -sulkulaitteen aktivoinnissa (kiinnittäminen).

***VAIHE 5:* Ohjauslangan poistaminen**

Huomaa: Varmista ennen ohjauslangan poistamista, että hemostaasi on hyväksyttävä.

Poista ohjauslanka kokonaan potilaasta ja PerQseal Elite -sulkulaitteesta. Myös avustaja voi poistaa ohjauslangan (kuva 15).



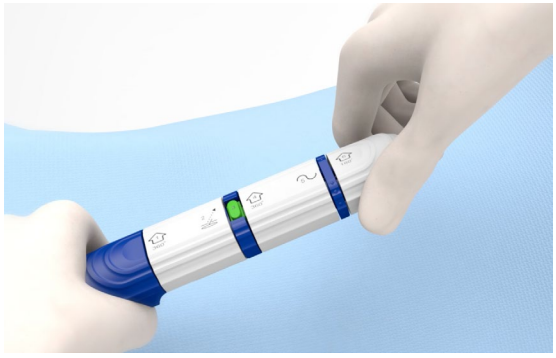
Kuva 15. Vaihe 5: Ohjauslangan poistaminen.

VAIHE 6: Istutteen asettaminen ja vapauttaminen

- Heti ohjauslangan poistamisen jälkeen kierrä vapautusvartta 180° myötäpäivään, jotta ohjauslangan nasta työntyy aloitusasentoon ja istute irtoaa asetinmekanismista (kuva 16). Vältä kahvan kiertämistä distaalisesta päästä.

- Vedä PerQseal Elite -sulkulaitteen asetinmekanismi ja sisäänvientiholkki varovasti pois kudosalueelta (kuva 17).

  Huomaa: Varmista, että kahvan perään tarttuneen käden ote on pitävä ja kahva pysyy paikallaan kiertymättä VAIHEISSA 4, 5 JA 6.



Kuva 16. Vaihe 6: Vapautusvarren kiertäminen.

Kuva 17. Käytetyn laitteen poistaminen.

- Jos angiogrammi tai värillinen Doppler-duplex-ultraääni on vaivattomasti käytettävissä, kuvaus voidaan tehdä heti PerQseal Elite -sulkulaitteen käytön lopettamisen jälkeen, jotta sulkeutuminen voidaan todeta.

Huomaa: Jos hemostaasia ei ole saavutettu, sisäänvientikohdan viereistä kohtaa proksimaalisessa suunnassa voi painaa kevyesti käsin vuodon hillitsemiseksi. Lue lisää Apua ongelmatilanteisiin -kohdasta.

- Hoida ihovauriot tavanomaisin kliinisin toimenpitein.

Toimenpiteen jälkeiset toimet

Anna potilaalle potilaan istutekortti, jossa on kaikki tarvittavat tiedot. Arvioi seuraavat seikat, ennen kuin harkitset potilaan kotiuttamista:

- Sisäänvientikohdan verenvuoto
- Antikoagulantti-, trombolyytti- tai trombosyyttihoito
- Hematooma sisäänvientikohdassa
- Hypotensio
- Kliinistä tarkkailua vaativa tila
- Kipu, epämukavuuden tunne tai tilapäinen paikallinen ärsytys tai tulehdus sisäänvientikohdassa
- Paikallinen tai distaalinen sykkeen lasku, iskemia tai turvotus

Apua ongelmatilanteissa

1. ***Syöttökanyylin laittaminen sisäänvientiholkin liitokseen ei onnistu:***
   Varmista, että käytössä on asianmukainen PerQseal Elite -sisäänvientiholkki ja ettei syöttökanyyli ole vaurioitunut.

2. ***PerQseal Elite -sulkulaitteen laittaminen sisäänvientiholkkiin on hankalaa:***
   Varmista, että syöttökanyyli on kunnolla paikallaan sisäänvientiholkin liitännässä. Jos näin ei ole, hävitä PerQseal Elite -sulkulaite ja vaihda tilalle uusi PerQseal Elite -sulkulaite.

3. ***PerQseal Elite -sulkulaitteen istute tuli ulos suonesta asettamisen aikana:***
   Hillitse verenvuotoa käsin painamalla tai suonensisäisellä pallolaajennuksella, jos vuoto on paikallista. Poista PerQseal Elite -sulkulaite ja sisäänvientiholkki potilaasta alla 1. kohdassa (Suositeltavia korjaustoimenpiteitä) kuvatulla tavalla ja jätä ohjauslanka paikalleen. Hävitä PerQseal Elite -sulkulaite ja sisäänvientiholkki ja vaihda tilalle uusi PerQseal Elite -sulkulaite.

4. ***Hyväksyttävää tamponaatiota ei saavuteta kohdistettaessa istutetta ennen asettamista:***
   - Vältä PerQseal Elite -sulkulaitteen liiallista jännittämistä, sillä se vähentää istutteen tehoa hemostaasin saavuttamisessa ja verenvuodon hallitsemisessa.
   - Muuta PerQseal Elite -sulkulaitteen kulmaa tai suuntausta (valtimon pituusakseliin nähden) hyvin pienin korjausliikkein (noin 5° kerrallaan).
   - Jos hyväksyttävää tamponaatiota ei saavuteta, älä käytä PerQseal Elite -sulkulaitetta. Noudata alla 1. tai 2. kohdassa (Suositeltavia korjaustoimenpiteitä) annettavia suosituksia.

5. ***Ohjauslangan poistaminen PerQseal Elite -sulkulaitteesta on hankalaa:***
   - Älä käytä voimaa.
   - Varmista, ettei ohjauslanka ole sykkyrällä suonen sisässä.
   - Pienennä PerQseal Elite -sulkulaitteen kulmaa (suonen pituusakseliin nähden).
   - Jos ohjauslangan poistaminen ei onnistu, älä käytä PerQseal Elite -sulkulaitetta, vaan noudata alla 1. tai 2. kohdassa (Suositeltavia korjaustoimenpiteitä) kuvattavaa menettelyä.

6. ***Hemostaasia ei saavuteta PerQseal Elite -sulkulaitteen käytön jälkeen:***
   - Istutteen viereistä kohtaa proksimaalisessa suunnassa (valtimoperäinen käyttöaihe) tai istutteen yläpuolella (laskimoperäinen käyttöaihe) voi painaa kevyesti käsin vuodon hillitsemiseksi, kunnes hemostaasi saavutetaan.
   - Huomaa: Istutteen välitöntä asetuskohtaa ei ole suositeltavaa painaa käsin. Liiallinen paine voi vaurioittaa istutetta ja aiheuttaa haittavaikutuksena verenvuotoa.
   - Varmista, että ACT-aika on alle 350 sekuntia valtimossa käytettäessä ja alle 250 sekuntia laskimossa käytettäessä. Arvioi tilanne kliinisesti ja hillitse hepariinin vaikutuksia esimerkiksi protamiinisulfaatilla.
   - Suonenulkoisia koagulantteja voidaan käyttää.
   - Suonensisäistä palloa, joka laajennetaan välittömästi istutteen alapuolella, voidaan käyttää tilapäisesti.
   - Potilasta on tarkkailtava, kunnes tila on vakaa.

7. ***Asetuslaitteen poistaminen asettamisen jälkeen on hankalaa:***
   Laitteen kärki voi olla tarttunut ihonalaiseen pehmytkudokseen. Kierrä laitetta johonkin suuntaan ja yritä poistaa uudelleen.

8. ***Ohjauslanka paikallaan asettamisen jälkeen:***
   Jos ohjauslanka on yhä paikallaan asettamisen jälkeen, suorita alla 5. kohdassa (Suositeltavia korjaustoimenpiteitä) kuvattavat korjaustoimet.

Suositeltavia korjaustoimenpiteitä

1. Jos istute on poistettava suonesta sen ollessa yhä kiinnitettynä asetinmekanismiin mutta ennen ulkoisen kiinnityksen suorittamista (vaihe 4 edellä), suorita seuraavat suositeltavat korjaustoimet:
   i) Hillitse verenvuotoa käsin painamalla tai suonensisäisellä pallolaajennuksella sisäänvientikohdan vieressä.

ii) Varmista, että sisäänvientiholkki on poistunut suonesta (laitteen on oltava vaiheen 2 mukaisessa tamponaatiotilassa).
iii) Työnnä PerQseal Elite -sulkulaitetta suoneen noin 10 mm.
iv) Kierrä kahvaa 180° **vastapäivään** siten, että kahva osoittaa alaspäin potilasta kohden.
v) Pienennä laitteen kulmaa alle 20 asteeseen (tai mahdollisimman pieneksi) suhteessa potilaaseen, ja vedä kahvaa, jotta PerQseal Elite -sulkulaite ja istute poistuvat suonesta. Varmista, että 0,89 mm:n (0,035”:n) ohjauslanka pysyy paikallaan ulos vetämisen yhteydessä.
vi) Tutki PerQseal Elite -istute sen varmistamiseksi, että alusta ja laastaripaikka ovat poistuneet potilaasta kokonaisuudessaan.
vii) Avaa uusi PerQseal Elite -sulkulaitteen toimenpidepakkaus.
viii) Laita uusi sisäänvientiholkki paikalleen PerQseal Elite -sisäänviejän käyttöohjeen mukaisesti.
ix) Tee edellä kuvatut PerQseal Elite -sulkulaitteen käyttövaiheet.

2. Jos istute on poistettava suonesta sen ollessa yhä kiinnitettynä asetinmekanismiin mutta ulkoisen kiinnityksen suorittamisen jälkeen (vaihe 4 edellä), suorita seuraavat suositeltavat korjaustoimet:
i) Hillitse verenvuotoa käsin painamalla tai suonensisäisellä pallolaajennuksella sisäänvientikohdan vieressä.
ii) Varmista, että sisäänvientiholkki on poistunut suonesta (laitteen on oltava vaiheen 2 mukaisessa tamponaatiotilassa).
iii) Työnnä PerQseal Elite -sulkulaitetta suonen suuntaan ja kraniaalisessa suunnassa sisäänvientikohtaan nähden niin pitkälle kuin mahdollista, noin 10–15 mm.
iv) Ylläpidä laitteeseen kohdistuvaa painetta kraniaalisessa suunnassa ja paina sormin istutteen vierestä (valtimoperäinen käyttöaihe) tai istutteen yläpuolelta (laskimoperäinen käyttöaihe), jotta suoni painuu kokoon. Nosta laitteen kahva ja varsi pystysuoraan.
v) Ylläpidä laitteeseen kohdistuvaa kraniaalista painetta ja pienennä laitteen kulmaa noin 30 asteeseen suhteessa potilaaseen, ja vedä kahvaa, jotta PerQseal Elite -sulkulaite ja istute poistuvat suonesta. Varmista, että 0,89 mm:n (0,035”:n) ohjauslanka pysyy paikallaan ulos vetämisen yhteydessä.
vi) Tutki PerQseal Elite -istute sen varmistamiseksi, että alusta ja laastaripaikka ovat poistuneet potilaasta kokonaisuudessaan.
vii) Avaa uusi PerQseal Elite -sulkulaitteen toimenpidepakkaus.
viii) Laita uusi sisäänvientiholkki paikalleen PerQseal Elite -sisäänviejän käyttöohjeen mukaisesti.
ix) Tee edellä kuvatut PerQseal Elite -sulkulaitteen käyttövaiheet.

3. Jos istute irtoaa asetinmekanismista suonen sisässä sisäänvientiholkin ja ohjauslangan ollessa yhä paikallaan, poista istute seuraavien korjaustoimien avulla:
i) Poista asetinmekanismi ja sisäänvientiholkki ja varmista, että ohjauslanka pysyy paikallaan.
ii) Aseta suoneen uusi kanyyli 0,035”:n ohjauslankaa pitkin.
iii) Avaa uusi PerQseal Elite -sulkulaitteen toimenpidepakkaus ja vie sisäänviejä sisään PerQseal Elite -sisäänviejän käyttöohjeen mukaisesti.
iv) Poista levitin.
v) Aseta uusi 0,035”:n ohjauslanka suoniyhteyden säilyttämiseksi.
vi) Kuro alkuperäinen 0,035”:n ohjauslanka istutteen ohi.
vii) Vedä ansa, alkuperäinen 0,035”:n ohjauslanka ja juuttunut istute sisäänvientiholkkiin.
viii) Varmista, että istute on sisäänvientiholkissa, ja poista ansa, alkuperäinen ohjauslanka, juuttunut implantti ja sisäänvientiholkki potilaasta. Pidä toinen 0,035”:n ohjauslanka paikallaan.
ix) Vie PerQseal Elite -sisäänviejä sisään ja käytä uutta PerQseal Elite -sulkulaitetta edellä olevien ohjeiden mukaisesti.

4. Jos liukeneva istute on poistettava suonesta sen jälkeen, kun sisäänvientiholkki ja ohjauslanka on poistettu, istute on suositeltavaa paikantaa angiografiassa. Arvioi kliinisesti sopiva poistotapa ottaen huomioon istutteen sijainti ja istutteesta alaspäin esiintyvän perfuusion määrä.

5. Jos toimenpide on tehty valmiiksi mutta 0,035”:n ohjauslanka on yhä paikallaan, poista ohjauslanka seuraavin korjaustoimin:
i) Poista holkki ja asetinmekanismi ohjauslangasta.
ii) Jännitä ohjauslankaa hyvin hitaasti pitäen sitä sisäänvientikulmassa tai noin 30°:n kulmassa suoneen nähden, kunnes ohjauslanka lähtee liikkeelle. Paina samanaikaisesti kevyesti kehon ulkopuolelta. Älä paina suoraan istutteen kohtaa.
iii) Vedä ohjauslankaa ulos ja ylläpidä kevyttä painetta kehon ulkopuolelta, kunnes lanka on kokonaan ulkona.
iv) Tutki ohjauslanka sen varmistamiseksi, että ohjauslanka on poistunut potilaasta kokonaisuudessaan.
v) Istutteen ohjauslankaportista vuotaa todennäköisesti hieman verta. Verenvuotoa voi hillitä painamalla vuotokohtaa käsin sopivalla voimakkuudella. Huomaa: Liiallinen paine vaurioittaa istutetta ja aiheuttaa haittavaikutuksena verenvuotoa.
vi) Potilasta on tarkkailtava, kunnes hänen tilansa on vakaa.

Haittatapahtumat ja riskit

Huomaa: mahdollisista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa toimenpide suoritettiin.

Valtimoperäinen käyttöaihe

Seuraavat ovat odotettuja PerQseal Elite -sulkulaitteen käyttöön valtimossa liittyviä komplikaatioita:
- Mustelmat ja veren tihkuminen sisäänvientikohdassa
- Tilapäinen ekstravasaatio
- Verenvuoto jälkikäteen
- Vatsakalvontakainen verenvuoto
- Hematooma
- Kipu, epämukavuuden tunne tai tilapäinen paikallinen ärsytys tai tulehdus sisäänvientikohdassa
- Istutemateriaalin aiheuttama (biohajoamisprosessiin liittyvä) lievä paikallinen tulehdusreaktio 90 ensimmäisen päivän kuluessa. Istutemateriaalin hajoamistuotteina syntyy elimistöstä virtsan mukana poistuvaa glyoksylaattia tai hiilidioksidina poistuvaa glysiiniä.
- Hermovamma tai suonispasmi sisäänvientikohdassa
- Paikallinen tai distaalinen sykkeen lasku, iskemia
- Stenoosi sulkemiskohdassa
- Infektio
- Valtimotukos tai syvä laskimotukos
- Valeaneurysma
- Arteriovenoosi fisteli
- Vasovagaalinen reaktio

Muita mahdollisia vaikutuksia:
- Okklusiivinen intraluminaalinen trombi tai embolia istutteen sijaintikohdassa
- Sinuksen muodostuminen
- Lihasaitio-oireyhtymä
- Suoliluu- tai reisivaltimon dissekoituminen
- Valtimon tai ääreisvaltimoiden osittainen tai täydellinen tukkeutuminen
- Valtimonsisäisten istutteen osien embolisaatio
- Valtimoseinämän vaurioituminen (perforaatio tai ruptuura)
- Vierasesineen aiheuttama allerginen reaktio tai hylkimisreaktio
- Jonkin mainitun komplikaation korjaamiseksi tehty toimenpide, esimerkiksi leikkaus tai verensiirto

Laskimoperäinen käyttöaihe

Havaitut PerQseal Elite -järjestelmän käyttöön laskimossa liittyvät riskit on lueteltu alla.
- Verenhukka, verenvuoto, verenvuodon alkaminen uudelleen, mustelmat tai hematooma
- Verisuonivammat (esim. dissekoituminen, ruptuura, perforaatio, repeämä tai arteriovenoosi fisteli)
- Tromboosi (mukaan lukien tromboembolia)
- Kipu, epämukavuuden tunne, mustelmat tai tilapäinen paikallinen ärsytys tai tulehdus sisäänvientikohdassa.
- Edellä mainittujen haittatapahtumien hoitaminen saattaa vaatia potilaan tarkkailun jatkamista, verensiirtoa, manuaalisen kompression jatkamista, laskimostentin asettamista tai jalka- tai nivusleikkausta.

Muiden uusien tuotteiden tavoin PerQseal Elite -sulkulaitteen käyttöön laskimossa liittyy ennalta tuntemattomien tai ilmoittamattomien haittatapahtuminen mahdollisuus. Alla lueteltuja haittavaikutuksia voi esiintyä suurten sisäänvientiaukkojen sulkemisen yhteydessä, mutta niistä ei ole ilmoitettu PerQseal -sulkulaitejärjestelmän yhteydessä. Mahdollisia haittavaikutuksia ovat esimerkiksi:
- Anemia
- Vatsakalvontakainen verenvuoto
- Suonen ahtauma tai tukos

- Transitorinen suonitukos
- Embolisaatio (mikro- tai makro-) ja ohimenevä tai pysyvä iskemia
- Infektio
- Vierasesineen materiaalin aiheuttama allerginen reaktio tai hylkimisreaktio
- Hermovamma sisäänvientikohdassa
- Vasovagaalinen reaktio tai pyörtyminen
- Sinuksen muodostuminen
- Haavan avautuminen
- Valeaneurysma
- Syvä laskimotukos
- Keuhkoembolia
- Hermovamma (ohimenevä tai pysyvä)
- Lymfedeema
- Arpeutuminen tai fibroosi
- Laskimotulehdus/laskimontukkotulehdus
- Kuolema

PerQseal® Elite

INSTRUCCIONES DE USO

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

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
Correo electrónico	info@vsuremed.com
UDI-DI básico	539153318DP4FA1VCDV7

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 (anterior) o mediante solicitud a Vivasure Medical Ltd. (vea los datos de contacto indicados anteriormente).

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 escapan 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/SPANISH

GARANTÍA 111

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO 112

PRESENTACIÓN 112

USO PREVISTO 112

INDICACIONES DE USO 113

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA ... 113

USUARIO PREVISTO 113

CONTRAINDICACIONES 113

INDICACIÓN ARTERIAL 113

BENEFICIOS CLÍNICOS 113
RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS 113
ADVERTENCIAS 113
PRECAUCIONES 114
POBLACIONES ESPECIALES DE PACIENTES 114

INDICACIÓN VENOSA 114

BENEFICIOS CLÍNICOS 114
RESUMEN DE DATOS CLÍNICOS 114
ADVERTENCIAS 115
PRECAUCIONES 115
POBLACIONES ESPECIALES DE PACIENTES 116

PROCEDIMIENTO 116

TRATAMIENTO POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO 120

GUÍA PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 120

OPCIONES RECOMENDADAS DE RECUPERACIÓN 121

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS Y RIESGOS 122

INDICACIÓN ARTERIAL 122
INDICACIÓN VENOSA 122

SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA EL ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 194

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 acceso al vaso femoral tras un procedimiento endovascular.

El implante está compuesto por elementos intravasculares y extravasculares. El implante se inserta en el vaso femoral a través de una vaina introductora y sobre un alambre guía. El implante está diseñado para colocarse con respecto a la zona de acceso 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 de liberación percutánea del implante a la zona de acceso. 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.

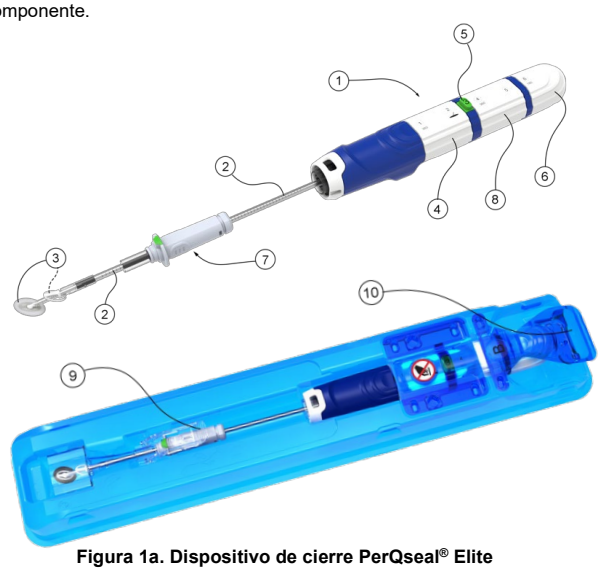


Figura 1a. Dispositivo de cierre PerQseal® Elite

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

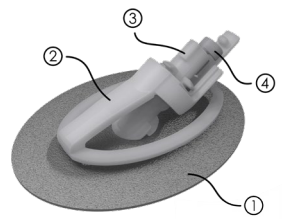


Figura 1b. Implante (configuración de despliegue)

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

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

- Introductor PerQseal® Elite - 18 Fr (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 «Introductor PerQseal Elite» en una bolsa Tyvek®[1], dos manuales de instrucciones distintos para cada dispositivo correspondiente (Dispositivo de cierre PerQseal Elitee Introductor 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 introductor contiene la vaina introductora 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 está diseñado para el cierre percutáneo de la zona de acceso femoral común posterior a los procedimientos endovasculares terapéuticos e intervencionistas.

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

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 debe indicarse para el sellado percutáneo de la venotomía femoral común en pacientes sometidos a procedimientos terapéuticos endovasculares con vaina de tamaño 14-22 F (venotomía 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 Introductor 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.

Contraindicaciones

El uso de este producto sanitario no tiene contraindicaciones. Se ruega prestar atención a las advertencias, precauciones y poblaciones especiales de pacientes para cada indicación. 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.

Indicación arterial

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 acceso arterial femoral en el rango indicado
- Sellado seguro y eficaz de la zona de acceso 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)

Resumen de datos clínicos

El estudio clínico Frontier V se llevó a cabo para confirmar la seguridad y el rendimiento de un dispositivo equivalente, el Dispositivo de Cierre PerQseal+ y los Introductores PerQseal L con objeto de cerrar las zonas de acceso a la arteria femoral por vía percutánea, así como de inducir la hemostasia arterial en pacientes sometidos a procedimientos endovasculares que requieren una arteriotomía con vaina de hasta 26 F. El Frontier IV era un estudio prospectivo, multicéntrico, no aleatorizado para investigar la seguridad y el rendimiento del PerQseal+. El estudio no estuvo enmascarado antes, durante ni después del procedimiento. A los pacientes no se les excluyó basándose en la edad, raza, tratamiento concomitante o enfermedades concomitantes.

Principal criterio valoración (seguridad): La incidencia de complicaciones graves en la zona de acceso vascular relacionadas con PerQseal+ hasta un mes después de la implantación, no es peor que el objetivo de rendimiento en seguridad calculado en publicaciones (en una población de pacientes equivalente) para el cierre vascular percutáneo.
Rendimiento: Evaluado a partir de la tasa de éxito técnico de PerQseal+ al recibir el alta, que no es peor que la tasa de éxito calculada en publicaciones para dispositivos de cierre de orificio grande alternativos en una población de pacientes equivalente.

Población del estudio	**Pacientes N (Cierres)**	**Varón, N (%)**	**Media de edad, años**
(7 sitios de la UE)	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 del Dispositivo de cierre PerQseal Elite en una población de pacientes más amplia.

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 una 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 Introducter.
- 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 cardiaca 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.

Indicación venosa

Beneficios clínicos

- Sellado percutáneo de la venotomía menos invasivo en comparación con la incisión y el cierre quirúrgicos.
- El implante es completamente bioabsorbible en 180 días, de modo que no deja ningún resto permanente.
- Reducción del dolor y las molestias en comparación con la compresión manual o el acceso y el cierre quirúrgicos
- Minimización de las intervenciones secundarias para controlar la hemostasia
- El cierre percutáneo reduce el tiempo global del procedimiento en comparación con la compresión manual o el cierre quirúrgico
- Posibilidad de sellar la zona de acceso en pacientes sometidos a un tratamiento anticoagulante, agentes antiplaquetarios, inhibidores de la glucoproteína intravenosa IIb /IIIa o agentes trombolíticos
- Liberado y desplegado al concluir el procedimiento principal sin pasos previos al procedimiento
- Acceso al alambre guía que se mantiene durante la liberación del dispositivo
- Minimización de la interrupción temporal de flujo sanguíneo vascular que ocurre cuando se produce una compresión manual o un pinzamiento venoso durante el cierre quirúrgico.
- Reducción del tiempo de hemostasia en comparación con la compresión manual o el cierre quirúrgico.
- Reducción del tiempo de deambulación y de recibir el alta en comparación con la compresión manual.
- Reducción del riesgo de sufrir daño en las estructuras neurovasculares en comparación con la compresión manual (que puede desencadenar traumatismo en los nervios por presión y oclusión arterial).

Resumen de datos clínicos

El estudio clínico Elite se llevó a cabo para confirmar la seguridad y el rendimiento del Dispositivo de Cierre PerQseal Elite y el Introductor PerQseal Elite con objeto de cerrar las zonas de acceso a la vena femoral por vía percutánea, así como inducir la hemostasia

arterial en pacientes sometidos a procedimientos endovasculares que requieren una venotomía con vaina de hasta 26 F. El Elite era un estudio prospectivo, multicéntrico, no aleatorizado para investigar la seguridad y el rendimiento del PerQseal Elite. 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): Incidencia de una combinación de complicaciones en la zona de acceso vascular graves y leves atribuibles al dispositivo de cierre PerQseal Elite durante 30 días.

Principal criterio valoración (eficacia): Tiempo de hemostasia (TTH) definido como el tiempo transcurrido en minutos desde la extracción de PerQseal Elite (vaina introductora y dispositivo de liberación) hasta la interrupción de la hemorragia de la vena femoral común (VFC) por primera vez (interrupción clínicamente aceptable de la hemorragia venosa), que no incluye la supuración cutánea o subcutánea, y en ausencia de un hematoma en desarrollo.

Criterios de valoración secundarios de eficacia: Tasa de éxito técnico de PerQseal Elite, Tasa de éxito de tratamiento de PerQseal Elite, Tiempo de despliegue del dispositivo (TTDD), Tiempo de deambulación y Tiempo de cierre total (TCT).

Se determinó el éxito del principal criterio de valoración de seguridad y eficacia.

Población del estudio	**Pacientes N (Cierres)**	**Varón, N (%)**	**Media de edad, años**
Centros (Alemania y Países Bajos)	46 (47)	30 (65 %)	77,4 (± 8,1)
Seguimiento	**1 mes**		
	44		
Resultados	**Tasa de complicación grave, N (%)**	**Tasa de éxito técnico**	**Tiempo de hemostasia (minutos) [Media(SD), Mediana (mín., máx.)]**
	1 (2,3 %)	100 %	0,15 (0,55), 0 (0, 3,00)

Criterios de valoración secundarios:

Parámetro	**Valor**	**95 % CI**
Tasa de éxito técnico (%, n/N)	100 (47/47)	0,93 – 1,00
Tasa de éxito de tratamiento (%, n/N)	98 (45/46)	0,89 – 1,00
TTDD en min. [Media ± SD (N)]	1,7 ± 1,1 (47)	1,34 – 2,02
TTDD en min. [Media ± SD (N)]	14,2 ± 12,3 (43)	10,4 –18
Tiempo de cierre total en min. [Media ± SD (N)]	1,8 ± 1,2 (47)	1,47 – 2,19

Conclusión: Los resultados del estudio PerQseal alcanzó satisfactoriamente los criterios de éxito predefinidos del estudio para los principales criterios de valoración de seguridad y de eficacia. Esta confirmación se amplía a todo el rango demográfico de la población de pacientes prevista y abarca todo el rango de venotomías indicado. El estudio contiene algunas limitaciones. Se trataba de un estudio con un solo grupo, descartando cualquier comparación directa con otros DCV comerciales. La población de pacientes se seleccionó basándose en criterios de inclusión y exclusión acordados por el organismo regulador que autorizó el estudio. Por consiguiente, la población de pacientes seleccionados pueden no reflejar por completo la diversidad y complejidades clínicas de la población de pacientes del mundo real que necesitan cierre vascular. El perfil de seguridad era sólido y los resultados de la eficacia era especialmente convincentes, y demostraban que el dispositivo PerQseal Elite tiene el rendimiento esperado cuando se utiliza para cerrar por vía percutánea las zonas de acceso a la vena femoral común creadas con vainas de entre 14 y 22 F.
Los estudios de seguimiento clínico desde la comercialización se prolongarán con el objeto de confirmar la seguridad y eficacia de PerQseal Elite en una población de pacientes más amplia.

Advertencias

- El contenido del envase se suministra ESTÉRIL. No utilizar si se ha dañado la barrera estéril.
- De un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden alterar la integridad estructural del producto sanitario y provocar un fallo en este que, a su vez, puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también conllevar un riesgo de contaminación del producto sanitario o provocar infecciones o infecciones cruzadas al paciente, como la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del producto sanitario puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Después de su uso, deseche el producto y el envase de conformidad con las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.
- No utilice el producto si el envase está deteriorado o se ha abierto previamente, o si alguno de los componentes parece dañado o defectuoso. De lo contrario, se pueden producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Deseche el producto si la fecha de caducidad ha vencido o si es ilegible.
- No utilice el Dispositivo de cierre PerQseal Elite si el acceso venoso es a través de una arteria. Esto puede producir oclusión arterial que, a su vez, puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- No utilice el Dispositivo de cierre PerQseal Elite si la zona de punción se encuentra por debajo o por encima (craneal) del ligamento inguinal basado en los puntos de referencia óseos, ya que puede producir un hematoma o una hemorragia retroperitoneal. Realice una angiografía femoral 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 vena femoral superficial, la vena femoral profunda (profunda femoris), la arteria safena magna o a menos de 15 mm distales (craneal) de la bifurcación en la arteria femoral profunda o la arteria safena magna y la vena femoral común, puesto que dichas zonas de punción pueden ocasionar la colocación incorrecta del implante e impedir obtener un cierre eficaz o la oclusión de los vasos. Utilice un acceso guiado por ecografía o lleve a cabo una angiografía femoral oblicua para identificar la bifurcación y compruebe que la zona de punción se encuentre dentro de la vena femoral común.

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 venotomía.
- 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 una 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 hemorragia retroperitoneal o una fístula arteriovenosa. 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 utilice el Dispositivo de cierre PerQseal Elite si el vaso objetivo es muy superficial (<15 mm por debajo del nivel de la piel).
- 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) con 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.
- Para garantizar un cierre satisfactorio y minimizar las complicaciones vasculares, debe prestarse la debida consideración a la zona de acceso: tortuosidad; estado patológico (por ej., trombo), posicionamiento anatómico de la vena femoral común en relación con la arteria femoral, y diámetro de la vena relativo al diámetro exterior de la vaina de mayor tamaño.
- 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, INR inestable, coagulopatía confirmada o probable, con un número de trombocitos <100 000/µl o sujetos en tratamiento prolongado con anticoagulantes con un INR >2,2 en las 12 horas anteriores al procedimiento inicial.
- Pacientes con anemia significativa (ejemplo: hemoglobina <8 g/dl o hematocritos <22 %), en las 24 horas anteriores al procedimiento inicial
- Pacientes con trombocitopenia inducida por heparina tipo II conocida
- Pacientes con disfunción ventricular derecha documentada <13 %
- Pacientes que presentan amputación de la extremidad inferior ipsilateral o contralateral.
- Pacientes que se han sometido a cirugía inguinal previa en la región del acceso ipsilateral.
- Pacientes con estenosis del diámetro de la vena femoral común > 50 % o cirugía de derivación/colocación de stent previo en la vena femoral común de la pierna objetivo.
- Pacientes con lesiones nerviosas conocidas en la pierna objetivo,
- Pacientes con síndrome nefrótico o insuficiencia renal (índice de filtración glomerular ≤ 30 ml/min o creatinina sérica inicial >2,5 mg/dl) o terapia de reemplazo renal o nivel de albúmina <3,5 g/dl o síntomas de edema con fóvea,
- Pacientes con presión arterial pulmonar sistólica > 60 mmHg
- Pacientes con una alergia conocida a cualquiera de los materiales empleados en el dispositivo PerQseal Elite
- El pacientes se declara no apto para reparación quirúrgica de la zona de acceso de la pierna objetivo
- Pacientes que se han sometido a un procedimiento percutáneo con una vaina de más de 8 F en el vaso objetivo en los 90 días anteriores al procedimiento inicial.
- Pacientes que se han sometido a un procedimiento percutáneo en el que se empleó una vaina de 8 F o menos mediante un dispositivo de cierre intravascular absorbible para hemostasia, en el vaso objetivo, en los 90 días anteriores al procedimiento inicial.
- Pacientes que se han sometido a un procedimiento percutáneo en el que se empleó una vaina de 8 F o menos mediante un dispositivo de cierre con sutura o presión manual/mecánica para hemostasia en el vaso objetivo, en los 30 días anteriores al procedimiento inicial.
- Pacientes con historial de TVP o embolia pulmonar o evento trombótico venoso
- Pacientes esplenectomía o que padezcan psoriasis o parestesia de la pierna ipsilateral
- Pacientes con procedimiento endovascular/basado en catéter planificado en la pierna objetivo en los 30 días siguientes al procedimiento inicial,
- Paciente que no puede mantener quieta la pierna ipsilateral durante el procedimiento inicial (síndrome de piernas inquietas)
- Pacientes actualmente infectados con COVID-19 (con o sin síntomas), prueba de COVID-19 positiva reciente en dos semanas, o exposición reciente a una persona con infección por COVID-19 en dos semanas
- Pacientes con una vena femoral común que es muy posterior a la arteria femoral, confirmado con ecografía doppler
- Paciente con acceso inicial a la vena femoral común logrado de un modo distinto al del acceso guiado por ecografía
- Si el acceso venoso está o se sospecha que está, a través de una arteria.
- Paciente con dificultad para dilatar durante el acceso venoso femoral inicial (p. ej., que daña o dobla los dilatadores) mientras que se dilata progresivamente hasta dispositivo de gran calibre,
- Durante la punción venosa, la vena femoral objetivo sospechosa de haber sufrido una punción con la aguja en la pared venosa posterior o > una punción con aguja durante el procedimiento principal, con una aguja más grande que una aguja de micropunción (> calibre 21 o > ∅ 0,819 mm).
- Pacientes con un tracto tisular (p. ej., distancia estimada desde el punto de entrada de la piel a la superficie anterior venosa en la venotomía) que está previsto que sea de más de 8 cm.
- Pacientes con pérdida de sangre considerable/a que requieran transfusión de sangre durante el principal procedimiento o en los 30 días anteriores al procedimiento inicial.
- Pacientes con tiempo de coagulación activado (TCA) medido en > 250 segundos inmediatamente antes de la retirada de la vaina o si las medidas del TCA previstas son > 250 segundos durante más de 24 horas después del procedimiento inicial.
- Pacientes con una zona de punción objetivo que se encuentra en un injerto vascular.
- Pacientes con una venotomía objetivo mayor de 26 F
- Pacientes con un diamétro de la vena femoral objetivo inferior a 7 mm, según ecografía doppler o angiografía
- Pacientes con indicios de estenosis venosa > 20 % a menos de 15 mm de distancia proximal o distal del lugar de la venotomía según angiografía o ecografía doppler.
- Pacientes con una venotomía objetivo que se ha practicado en la vena femoral superficial, la vena femoral profunda (profunda femoris), la arteria safena magna o a menos de 15 mm distales (craneal) de la bifurcación en la arteria femoral profunda o la arteria safena magna y la vena femoral común.
- Pacientes con una venotomía objetivo ubicada detrás (posterior) o por encima (craneal) con respecto al ligamento inguinal y basado en los puntos de referencia óseos (por encima de la cabeza femoral en proyección A-P)
- Pacientes con un hematoma agudo con un diámetro de > 4 cm, fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma o trombosis intraluminal en la zona de acceso objetivo identificado durante el procedimiento
- Pacientes con indicios de hemorragia cerca de la vaina del procedimiento principal (VARC tipo 1/BARC tipo 2 o superior)
- Pacientes con indicios de laceración, disección o estenosis venosa durante el procedimiento (ecografía doppler o angiografía) en la vena femoral que podrían impedir el uso del dispositivo PerQseal Elite
- Pacientes de edad <19 años
- Mujeres embarazadas o lactantes.

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.

Para el acceso arterial, 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.

Para el acceso arterial, 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.

Para el acceso venoso, utilice la punción guiada por ecografía para obtener acceso a través de la extremidad ipsilateral, para garantizar una punción central (las 12) dentro de la vena femoral común y debajo del nivel del ligamento inguinal. La punción debe ser de al menos 15 mm craneal a la vena femoral profunda o a la arteria safena magna y a la bifurcación de la vena femoral.

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 zona de acceso, 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 el Dispositivo de cierre PerQseal Elite, asegúrese de que no haya ningún alambre guía ni vaina/catéter que cruce la zona de acceso o que esté 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 Introductor 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 IntroductorPerQseal Elite. La vaina introductora debe formar un ángulo bajo, inferior a 40°, respecto al eje longitudinal de la zona de acceso (ángulo ideal <30°).
3. **Indicación arterial:** Mida el TCA para cerciorarse de que sea inferior a **350 segundos**.

   Indicación venosa: Mida el TCA para cerciorarse de que sea inferior a **250 segundos**.
4. Se recomienda realizar una angiografía de la zona ipsilateral para confirmar que la punción del vaso se encuentra dentro del vaso femoral común y para evaluar la presencia de:
   - Disección
   - Estenosis (superior al 20 % a menos de 20 mm de la zona de punción)
   - Perforación distinta de la zona de acceso.
   - Trombo intraluminal

   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.

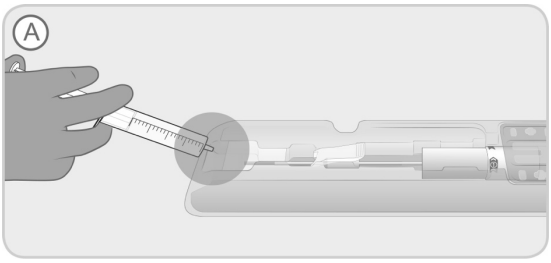


Figura 2. Llene la cavidad de la bandeja con solución salina no heparinizada.

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.

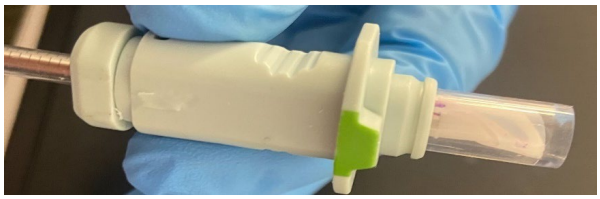


Figura 6. Inspección del implante (dentro de la cánula de carga)

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.

<u>Pasos del procedimiento:</u>

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 del vaso (p. ej., 20°) y mantenga la vaina introductora lo más recta posible, para evitar que se doble.

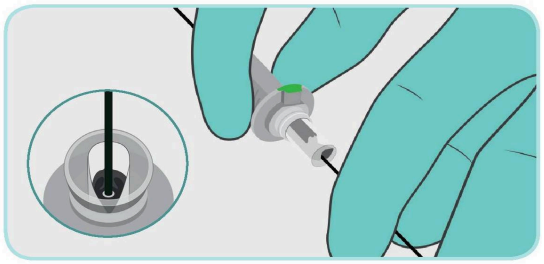


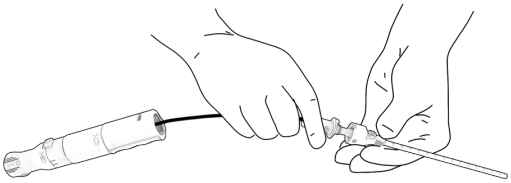
Figura 7. Carga del alambre guía en la cánula del dispositivo

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.



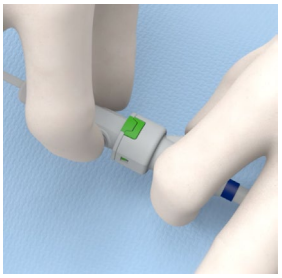
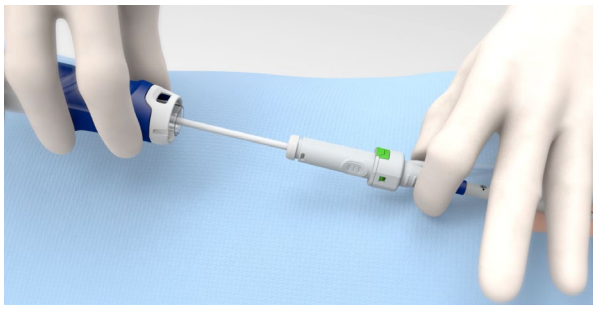


Figura 8. Avance el Dispositivo de cierre PerQseal Elite a la vaina introductora.

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.



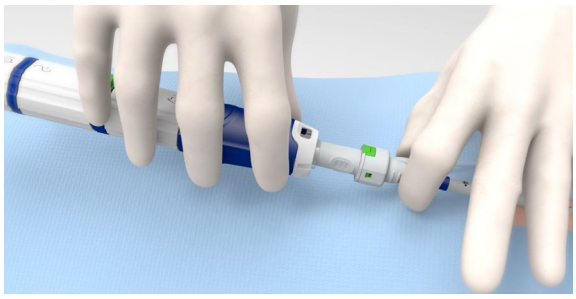


Figura 9. Avance el mango del Dispositivo de cierre PerQseal Elite para fijarlo al tapón de la cánula de carga.

Accionamiento del dispositivo:

<u>PASO 1</u> 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 el vaso, figura 10.

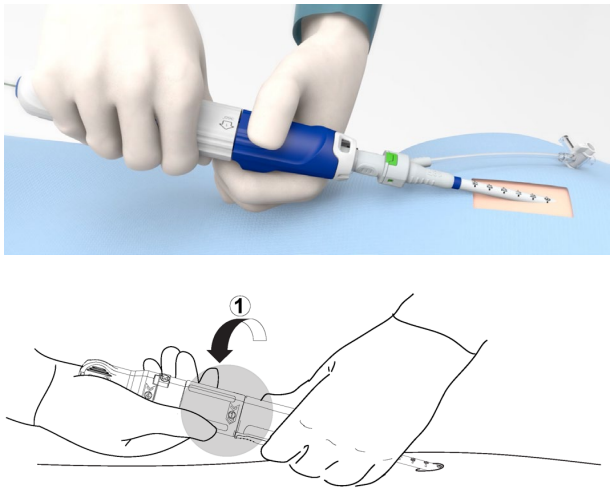


Figura 10. PASO 1 del accionamiento del PerQseal Elite Closure Device (*Desenvaine del implante*).

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 zona de acceso 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 del vaso. Esta es la posición de taponamiento, y el implante ahora controla la hemorragia de la zona de acceso, figura 12.

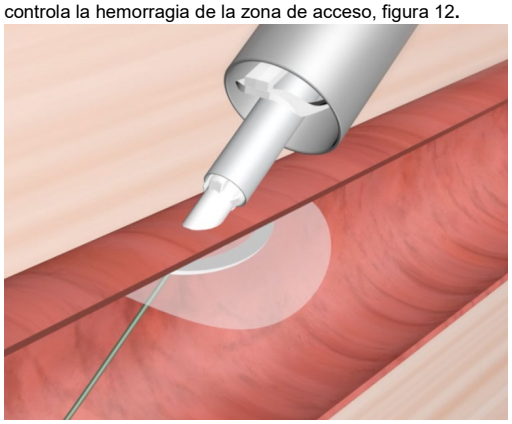


Figura 12. PASO 2 del accionamiento del Dispositivo de cierre PerQseal Elite (*Taponamiento*), que muestra la posición del implante en yuxtaposición a la zona de acceso.

Nota 1: Es importante confirmar la ubicación con una leve resistencia del implante a la pared del vaso 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 del vaso.

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 zona de acceso.

NOTA: Una vez que se haya logrado un taponamiento aceptable, evite el movimiento del implante/vaina hasta que se el dispositivo se haya desplegado por completo.

Paso 3 Presione el seguro de la leva

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

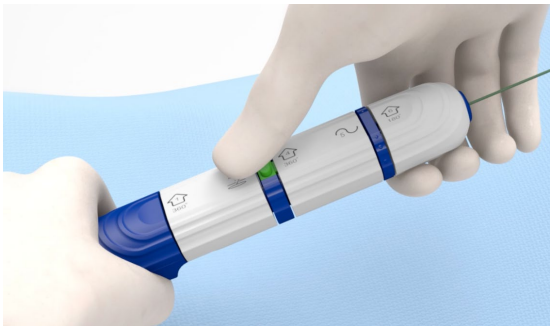


Figura 13. Paso 3 Presione el seguro de la leva

***PASO 4* Fijación**

a. Eleve el ángulo del dispositivo con respecto a la piel a 45º – 50º aproximadamente. Asegúrese de que el ángulo del dispositivo (con respecto al plano parasagital) sigue la forma natural del vaso o la vaina.

b. 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.

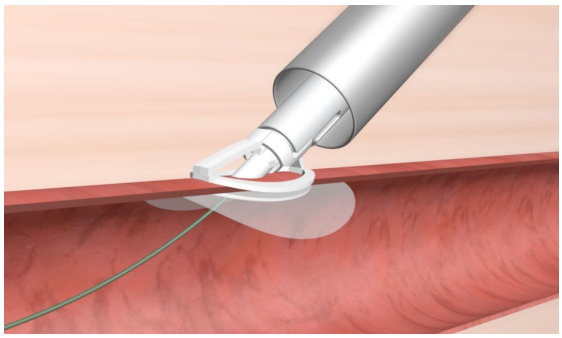


Figura 14: PASO 4 del accionamiento del Dispositivo de cierre PerQseal Elite (fijación).

***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.

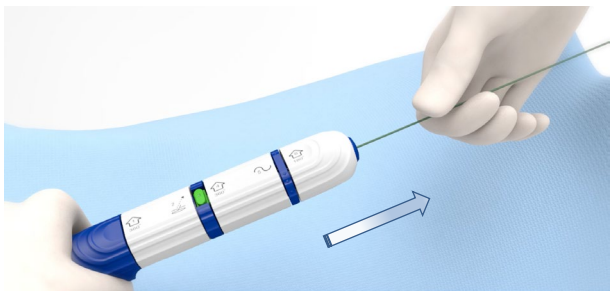


Figura 15. Paso 5 Retirada del alambre guía.

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.

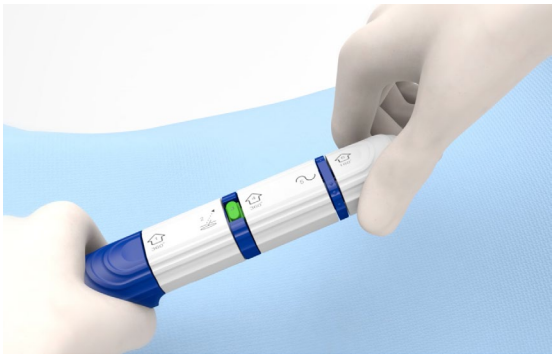


Figura 16. Paso 6 Rotación de la leva de desbloqueo.

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.

  Nota: Si no se ha producido la hemostasia, se puede aplicar una compresión manual suave proximal a la zona de acceso 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 acceso.
- Pulsos deficitarios locales y distales, isquemia o edema.

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 del vaso 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 del vaso).
   - 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 (indicación arterial) o superior al implante (indicación venosa) 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 para uso arterial y de 250 segundos para uso venoso. Utilice criterios clínicos y reduzca los efectos de la heparina con fármacos como el sulfato de protamina.
   - Se pueden utilizar coagulantes extravasculares.
   - Se puede utilizar temporalmente la técnica de balón endovascular inflado directamente debajo del implante.
   - Mantenga al paciente en observación hasta que se estabilice.

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 del vaso 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 del vaso (repita el Paso 2: Taponamiento con el dispositivo).
   iii) Avance el Dispositivo de cierre PerQseal Elite hacia el vaso 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 del vaso. 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 del vaso 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:
   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 del vaso (repita el Paso 2: Taponamiento con el dispositivo).
   iii) Avance el Dispositivo de cierre PerQseal Elite hacia el vaso y en dirección craneal con respecto a la zona de acceso tanto como sea posible, 10-15 mm aproximadamente.
   iv) Mientras mantiene presión sobre el dispositivo en dirección craneal, ejerza presión digital proximal a la posición relativa del implante (indicación arterial) o superior a la posición relativa del implante (indicación venosa) para plegar el vaso y eleve el mango y el eje del dispositivo a una posición vertical.
   v) 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 del vaso. 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.

3. Si el implante se desprende del sistema de liberación dentro del vaso 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 el vaso 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 del vaso 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 al vaso, aproximadamente, hasta que se produzca el movimiento del alambre guía. Al mismo tiempo, aplique una presión extracorpórea. Evite aplicar presión directamente sobre la zona 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

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.

Indicación arterial

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

- Hematoma o supuración en la zona de acceso.
- Extravasación transitoria
- Hemorragia tardía
- Hemorragia retroperitoneal
- Hematoma
- Dolor, molestias o irritación e inflamación locales transitorias en la zona de acceso
- Reacción inflamatoria local y leve al material del implante (vinculada al proceso de biodegradación en curso) en los primeros 90 días El material del implante se descompone en glioxilato o glicina que se eliminan por micción o como dióxido de carbono respectivamente
- Lesión nerviosa relacionada con la zona de acceso, espasmo vascular
- Pulsos deficitarios locales o distales, isquemia.
- Estenosis en el lugar de cierre
- Infección
- Trombosis arterial o venosa profunda
- Pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Síncope vasovagal

Asimismo, podrían producirse los siguientes acontecimientos:

- Trombo intraluminal oclusivo o formación de émbolos en la zona del implante
- Formación de fístulas
- Síndrome compartimental
- Disección de la arteria ilíaca o femoral
- Oclusión parcial o completa de la arteria o arterias periféricas
- Embolización de los elementos intraarteriales del implante
- Daño en la pared arterial (perforación o desgarro)
- Reacción alérgica o adversa a cuerpo extraño
- Procedimiento corrector como consecuencia de cualquiera de las complicaciones anteriores como intervención quirúrgica o transfusión

Indicación venosa

A continuación, se detallan los riesgos clínicos identificados asociados con la utilización venosa de PerQseal Elite:

- Pérdida de sangre, hemorragia, nueva hemorragia o hematoma.
- Traumatismo vascular (p. ej., disección, rotura, perforación, desgarro o fístula arteriovenosa)
- Trombosis (incluye tromboembolia)
- Dolor, molestias, hematoma/equimosis o irritación e inflamación locales transitorias en la zona de acceso.
- Para el tratamiento de los acontecimientos adversos mencionados anteriormente puede ser necesaria la observación adicional, transfusiones de sangre, compresión manual prolongada, colocación de stent venoso o intervención quirúrgica en la pierna o la ingle.

Como ocurre con cualquier producto nuevo, pueden producirse efectos secundarios desconocidos o no notificados anteriormente cuando se utilice el sistema del Dispositivo de cierre PerQseal Elite en la vena. Los siguientes efectos secundarios pueden producirse con el cierre de orificios de acceso grandes pero no se han notificado en relación con el sistema del Dispositivo de cierre PerQseal. Estos incluyen:

- Anemia
- Hemorragia retroperitoneal
- Estenosis u oclusión
- Oclusión vascular transitoria
- Embolización (micro o macro) con isquemia transitoria o permanente
- Infección
- Respuestas alérgicas o reacción adversa a materiales de cuerpo extraño
- Lesión nerviosa relacionada con la zona de acceso
- Síncope/respuesta vasovagal
- Formación de fístulas
- Dehiscencia por herida
- Pseudoaneurisma
- Trombosis venosa profunda
- Embolia pulmonar
- Lesión nerviosa (transitoria o permanente)
- Linfedema
- Cicatrización o fibrosis
- Flebitis o tromboflebitis
- Muerte

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Aviso: A utilização do Dispositivo de encerramento PerQseal® Elite apenas deve ser realizada por médicos que tenham concluído com sucesso a formação aprovada pela Vivasure

Para assegurar a correta colocação e utilização deste dispositivo, e para evitar lesões nos doentes, leia todas as informações contidas nestas instruções

Para obter assistência, contacte:
Serviço de assistência ao cliente da Vivasure Medical:

Número de telefone (9:00 – 17:00 GMT, de segunda a sexta)	+353 91 395 440
E-mail	info@vsuremed.com
Basic UDI-DI	539153318DP4FA1VCDV7

O resumo da segurança e do desempenho clínico do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite está disponível na Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (Eudamed), consulte https://ec.europa.eu/tools/eudamed e procure por Basic UDI-DI (acima) ou mediante pedido à Vivasure Medical Ltd. (consulte os detalhes de contacto acima).

Garantia

A VIVASURE garante que foram tomados todos os cuidados devidos na conceção e fabrico deste dispositivo. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para um fim específico.** O manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste dispositivo, bem como os fatores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da VIVASURE afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos pela sua utilização. A VIVASURE não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas, incidentais ou consequenciais, resultantes, direta ou indiretamente, da utilização deste dispositivo. A VIVASURE não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este dispositivo. **A VIVASURE não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando à comercialização ou adequação para um fim específico, em relação a estes dispositivos.**

CE
0123

ÍNDICE

PORTUGUÊS/ PORTUGUESE

GARANTIA 123
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 124
FORMA DE APRESENTAÇÃO 124
FINALIDADE PREVISTA 124
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 124
POPULAÇÃO DE DOENTES PREVISTA 125
UTILIZADOR PREVISTO 125
CONTRAINDICAÇÕES 125
INDICAÇÃO ARTERIAL 125
BENEFÍCIOS CLÍNICOS 125
RESUMO DOS DADOS CLÍNICOS 125
AVISOS 125
PRECAUÇÕES 126
POPULAÇÕES ESPECIAIS DE DOENTES 126
INDICAÇÃO VENOSA 126
BENEFÍCIOS CLÍNICOS 126
RESUMO DOS DADOS CLÍNICOS 126
AVISOS 127
PRECAUÇÕES 127
POPULAÇÕES ESPECIAIS DE DOENTES 128
PROCEDIMENTO 128
CUIDADOS APÓS O PROCEDIMENTO 132
GUIA DE DETEÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 132
OPÇÕES DE RECOLHA RECOMENDADAS 133
RISCOS E EVENTOS ADVERSOS 134
INDICAÇÃO ARTERIAL 134
INDICAÇÃO VENOSA 134
SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS PARA A ROTULAGEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 194

Descrição do dispositivo

O Dispositivo de encerramento PerQseal Elite é um Dispositivo de Encerramento Vascular (DEV), concebido para colocar, percutaneamente, um implante vascular bioabsorvível (com a presença de uma matriz de superfície abluminal) para selar locais de acesso do vaso femoral, na sequência de procedimentos endovasculares.

O implante é composto por componentes intravasculares e extravasculares. O implante é inserido no vaso femoral através de uma bainha introdutora e sobre um fio-guia. O implante foi concebido para ser posicionado em relação ao local de acesso e atuar como selante. O implante foi aprovado nos testes de validação de conceção em estudos pré-clínicos e clínicos na presença de fluidos do procedimento utilizados no manuseamento e preparação do implante, sem evidência de interação com o material absorvível.

O Dispositivo de encerramento PerQseal Elite possui um sistema de colocação para a colocação percutânea do implante no local de acesso. O sistema de colocação tem uma pega na extremidade proximal e uma haste flexível, que é fixa ao implante na extremidade distal.

Consulte a Figura 1a, onde são apresentados o sistema de colocação e o implante e indicados os principais componentes do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite. O sistema de encerramento foi concebido para assegurar uma única utilização do dispositivo.

Consulte a Figura 1b onde é apresentada uma imagem ampliada do implante na configuração colocado e identificado cada componente.

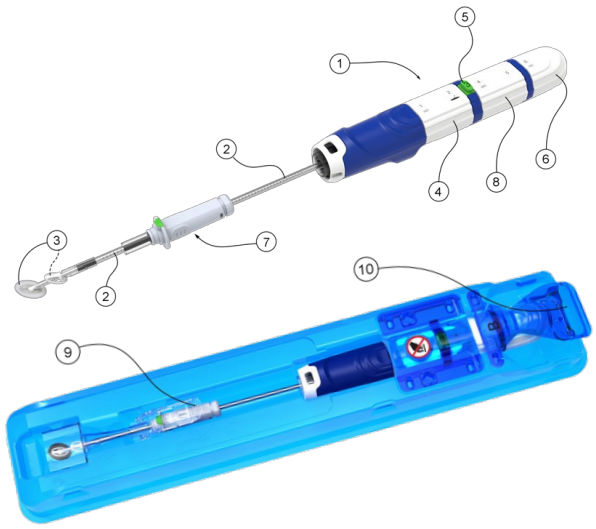


Figura 1a. Dispositivo de encerramento PerQseal®

1. Pega	6. Came de libertação (came posterior)
2. Haste	7. Cânula de carregamento
3. Implante	8. Came de fixação
4. Came da bainha	9. Alavanca do funil
5. Bloqueio do came	10. Tampa do tabuleiro amovível

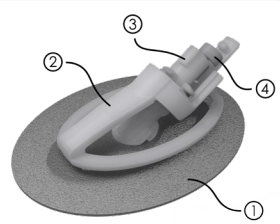


Figura 1b. Implante (configuração colocado)

1. Patch	3. Suporte
2. Fixação externa	4. Pino do fio-guia

O *Dispositivo de encerramento PerQseal Elite* será utilizado em conjunto com o seguinte:

- Introdutor PerQseal® Elite - 18 Fr (bainha introdutora e dilatador)
- Um fio-guia de 0,035 pol (0,89 mm) com um comprimento mínimo de 150 cm – não fornecido
- Seringa de 20 ml – não fornecida

Nota: O termo "dispositivo" é definido como todo o sistema DEV, incluindo o sistema de colocação e o implante. O termo "produto" é definido como todo o sistema DEV, incluindo o sistema de colocação, o implante, as instruções de utilização (IFU), a rotulagem e a embalagem.

Composição do implante: < 223 mg de polidioxanona. A polidioxanona é um polímero sintético, absorvível, de baixa reatividade, cuja degradação ocorre ao longo da espinha dorsal do polímero por hidrólise das ligações de éster. Isto ocorre aleatoriamente ao longo da cadeia do polímero, cortando as ligações e convertendo as cadeias longas do polímero em (fragmentos mais curtos de) ácidos monoméricos naturais encontrados no corpo. O polímero é assim degradado para resíduos não tóxicos, de baixo peso molecular, capazes de serem eliminados do corpo pelas vias metabólicas normais. O tempo de vida útil previsto do dispositivo é de aproximadamente 30 dias, após o que o implante começa a perder a sua funcionalidade mecânica. Espera-se a absorção total do implante no prazo de cerca de 180 dias.

Máximo de um implante por doente.

Este implante foi avaliado e determinou-se que era seguro para RM. Os doentes implantados com este dispositivo podem submeter-se a procedimentos de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM).

Sistema de colocação Composição: Os materiais do sistema de colocação a que o doente pode ser exposto incluem aço inoxidável (contém níquel), nylon, acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), poliéter-éter-cetona (PEEK).

Forma de apresentação

O dispositivo embalado é fornecido numa embalagem de procedimento "PerQseal Elite". Cada embalagem de procedimento contém o "Dispositivo de encerramento PerQseal Elite " numa bolsa de alumínio, o "Introdutor PerQseal Elite" numa bolsa em Tyvek®[1] , duas instruções de utilização separadas para cada dispositivo (Dispositivo de encerramento PerQseal Elite e Introdutor PerQseal Elite), um Cartão de implante de doente e um Guia de consulta rápida. A bolsa de alumínio contém uma bolsa em Tyvek que, por sua vez, contém o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite, instalado num tabuleiro termoformado. Note que a bolsa em alumínio é uma barreira anti-humidade não estéril. A bolsa do Introdutor PerQseal Elite contém a bainha introdutora e o dilatador, montados num cartão de suporte. **As bolsas em Tyvek proporcionam a barreira estéril para o respetivo conteúdo.** O conteúdo é apirogénico e fornecido ESTÉRIL. Todas as embalagens fora das bolsas em Tyvek são não estéreis. O Dispositivo de encerramento PerQseal Elite é esterilizado, utilizando um processo por óxido de etileno (EO).
Consulte os símbolos gráficos utilizados para a rotulagem de dispositivos médicos no final deste folheto.

Guarde num local fresco, seco e escuro.

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

Finalidade prevista

O Dispositivo de encerramento PerQseal Elite destina-se ao encerramento percutâneo de locais de acesso femoral comum após procedimentos endovasculares terapêuticos interventivos.

Indicações de utilização

O Dispositivo de encerramento PerQseal Elite deverá ser indicado para a selagem percutânea de uma arteriotomia femoral comum em doentes

[1] Tyvek® é uma marca comercial da DuPont.

após procedimentos endovasculares terapêuticos interventivos criados com bainhas de tamanho 14–22 F (arteriotomia até 26 F).
O Dispositivo de encerramento PerQseal Elite é indicado para a selagem percutânea de uma venotomia femoral comum em doentes após procedimentos endovasculares terapêuticos interventivos criados com bainhas de tamanho 14–22 F (venotomia até 26 F).
O Dispositivo de encerramento PerQseal Elite é indicado para utilização apenas com fios-guia de 0,035 pol (0,89 mm), com um comprimento mínimo de 150 cm.
O Dispositivo de encerramento PerQseal Elite é indicado para utilização com o Introdutor PerQseal Elite.

População de doentes prevista

- Indivíduos com mais de 18 anos de idade.
- Mulheres que não estejam grávidas ou a amamentar.
- Doentes que não sejam vulneráveis.

Utilizador previsto

Os utilizadores previstos do PerQseal Elite incluem, mas não se limitam a, cirurgiões vasculares, radiologistas de intervenção, cardiologistas de intervenção, cirurgiões cardiotorácicos e angiólogos. Espera-se que todos os utilizadores sejam profissionais qualificados e com formação médica.

Contraindicações

Não existem contraindicações para a utilização deste dispositivo. Chamamos a atenção para os avisos, precauções e populações especiais de doentes para cada indicação. Além disso, quando utilizado de acordo com estas instruções, não existem interações conhecidas entre o material do implante e/ou os seus produtos de metabolismo e outros dispositivos médicos, produtos medicinais e/ou outras substâncias que se espera que sejam utilizadas em conjunto com o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite.

Indicação arterial

Benefícios clínicos

- Selagem percutânea menos invasiva de arteriotomias em comparação com o corte cirúrgico.
- O implante é totalmente bioabsorvido em 180 dias, não deixando nada permanente colocado
- Dor e desconforto mínimos associados à utilização do DEV
- Poucos passos do procedimento necessários para obter a hemostasia
- O encerramento percutâneo resulta num tempo global do procedimento mais curto
- O DEV tem taxas de complicações graves mais baixas do que a terapia alternativa de corte e encerramento com sutura dos locais de acesso da artéria femoral no intervalo indicado
- Selagem segura e eficaz do local de acesso para indivíduos tratados com terapia anticoagulante, agentes antiplaquetários, inibidores da glicoproteína IIb/IIIa
- intravenosos ou agentes trombolíticos
- Redução da formação de cicatrizes em comparação com o corte cirúrgico (uma vez que a utilização do DEV é percutânea)

Resumo dos dados clínicos

O ensaio clínico Frontier V foi realizado para confirmar a segurança e o desempenho de um dispositivo equivalente, o Dispositivo de encerramento PerQseal+ e dos Introdutores PerQseal L, para encerrar percutaneamente locais de acesso da artéria femoral e para induzir hemostasia arterial em doentes submetidos a procedimentos endovasculares que requerem uma arteriotomia até 26 F. O ensaio Frontier V foi um ensaio prospetivo, multicêntrico, não randomizado para investigar a segurança e o desempenho do PerQseal+. O estudo não era cego antes, durante ou após o procedimento. Os doentes não foram excluídos com base na idade, raça, terapia concomitante ou doenças coexistentes.
Objetivo primário (segurança): A incidência de complicações vasculares graves no local de acesso relacionadas com o PerQseal+ até 1 mês após a colocação do implante, não é pior do que o objetivo de desempenho em termos de segurança estimado na literatura (numa população de doentes equivalente) para o encerramento vascular percutâneo.
Desempenho: Avaliado pela taxa de sucesso técnico do PerQseal+ na alta, não é pior do que a taxa de sucesso estimada na literatura para dispositivos alternativos de encerramento de grandes orifícios numa população de doentes equivalente.

População do ensaio	**N participantes (encerramentos)**	**Masculino, N (%)**	**Idade, anos**
(7 locais na UE)	91 (103)	63 (69%)	78,2 (±8,1)
Procedimento primário	**TAVR**	**EVAR**	
	56	35	
Acompanhamento	**1 mês**	**3 meses**	
	87	84	
Resultados	**Taxa de complicações relacionadas com o PerQseal+, N (%)**	**Taxa de sucesso técnico**	**Tempo até à hemostasia (minutos) [Média ± DP, mediano]**
	1 (1%)	95%	4,0 ± 5,0, 1,0

Conclusão: Os resultados do ensaio clínico Frontier V demonstraram a segurança e eficácia do Dispositivo de encerramento PerQseal+ para o encerramento percutâneo das arteriotomias femorais de grande diâmetro.

Algumas das limitações do ensaio clínico Frontier V incluem:
- A população de doentes foi selecionada com base nos critérios de inclusão/exclusão. Estas exclusões incluíram uma restrição da Relação entre a bainha e a artéria femoral superior a 1,05 e uma calcificação anterior ou circunferencial no local de acesso ou próximo deste.
- Existe um número relativamente pequeno de indivíduos com um IMC superior a 30 na população do estudo
- Havia um número relativamente pequeno de participantes inscritos no estudo com uma bainha primária de tamanho superior a 19 F

Os ensaios de acompanhamento clínico pós-comercialização continuarão, a fim de confirmar a segurança e eficácia do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite numa população de doentes maior.

Avisos

- O conteúdo é fornecido ESTÉRIL. Não utilize se o sistema de barreira estéril estiver danificado.
- Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infeção no doente ou infeção cruzada entre doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do doente.
- Depois de utilizar, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.
- Não utilize o produto se a embalagem tiver sido anteriormente aberta ou estiver danificada ou, ainda, se os componentes parecerem danificados ou com defeito. Tal poderá resultar em ferimentos, doença ou morte do doente.
- Elimine o produto caso a "data de validade" tenha sido ultrapassada, se a "data de validade" estiver ilegível ou se a rotulagem estiver incompleta.
- Não utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite se o local de punção tiver sido feito acima da borda mais inferior da artéria epigástrica inferior (AEI) e/ou acima do ligamento inguinal com base em pontos ósseos, pois tal poderá resultar em hemorragia ou hematoma retroperitoneais. Proceda a uma

ultrassonografia ou angiograma femoral para verificar a localização do local de punção.
- Não utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite se o local de punção tiver sido realizado na artéria femoral profunda (AFP), na artéria femoral superficial (AFS) ou se situar a menos de 15 mm proximal à bifurcação da artéria femoral profunda e da artéria femoral superficial, uma vez que esses locais de punção poderão resultar numa posição incorreta do implante, o que, por sua vez, resulta em pseudoaneurisma, dissecação da íntima ou oclusão do vaso. Proceda a uma ultrassonografia ou a um angiograma femoral oblíquo para identificar a bifurcação e verificar se a localização do local de punção está na artéria femoral comum.
- Não utilize o sistema de encerramento PerQseal Elite, se previr que o trato de tecido percutâneo seja superior a 10 cm.

Precauções

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos com experiência em técnicas endovasculares terapêuticas.
- Não avance, não rode nem retire o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite contra resistência excessiva. Dever-se-á evitar o uso de força excessiva para avançar, rodar ou retirar o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite, dado que tal poderá resultar em danos significativos no vaso e/ou na quebra do dispositivo.
- Retire o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite do doente, se for difícil reposicionar a arteriotomia.
- Retire o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite do doente, se for difícil de colocar.
- Não utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite, caso possa ter ocorrido contaminação bacteriana da bainha de procedimento ou dos tecidos circundantes, dado que tal poderá resultar em infeção.
- Não utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite, se a punção atravessar a parede posterior ou se existirem várias punções, visto que estas punções podem resultar em hemorragia retroperitoneal.
- Não utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite, caso exista um stent ou um enxerto vascular no espaço de 20 mm do local de acesso.
- Não modifique o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite.
- Tal como em todos os procedimentos percutâneos, a ocorrência de infeção é uma possibilidade. Siga sempre técnicas estéreis durante a utilização do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite. Preste cuidados adequados na zona da virilha após o procedimento e após a alta hospitalar para evitar infeção.
- Caso uma bainha de procedimento tenha sido deixada no local, no doente, durante mais de 8 horas, considere a utilização de profilaxia com antibióticos antes da inserção do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite.
- Não utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite na sequência de, ou em conjunto (no membro ipsilateral) com qualquer outro dispositivo ou técnicas de encerramento, por exemplo, sutura.
- Após a implantação do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite, evite o acesso vascular no mesmo local durante 90 dias.
- O local de acesso deverá ser avaliado quanto a: tortuosidade, estado de doença (incluindo calcificação, placa e trombos), e diâmetro arterial relativamente ao diâmetro externo da bainha de maior tamanho, para assegurar um encerramento com sucesso e para minimizar complicações vasculares.
- A compressão excessiva poderá danificar o implante e, inadvertidamente, provocar hemorragia.

Populações especiais de doentes

A segurança do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite não foi estabelecida nas seguintes populações de doentes:
- Doentes com evidência de infeção bacteriana ou cutânea sistémica, incluindo infeção na virilha.
- Doentes com diátese hemorrágica conhecida (incluindo doença hepática grave), coagulopatia definitiva ou potencial, contagem de plaquetas < 100 000/µl ou doentes a tomar anticoagulantes a longo prazo com um INR superior a 2 no momento do procedimento ou trombocitopenia induzida por heparina tipo II conhecida.
- Doentes com evidência de cirurgia prévia da virilha na região do acesso ipsilateral.
- Doentes com claudicação grave ou doença vascular periférica (por exemplo, Rutherford categoria 3 ou superior ou ITB < 0,5), documentaram estenose do diâmetro da artéria ilíaca não tratada > 50% ou cirurgia de bypass/colocação de stent anteriores na artéria femoral comum do membro ipsilateral.
- Doentes com alergia conhecida a qualquer um dos materiais utilizados no PerQseal Elite ou no Introdutor PerQseal.
- Doentes submetidos a um procedimento percutâneo utilizando um dispositivo de encerramento vascular não absorvível (excluindo a mediação por sutura) para hemostasia, no membro ipsilateral alvo.
- Doentes submetidos a um procedimento percutâneo no membro ipsilateral, nos 30 dias anteriores.
- Doentes submetidos a um procedimento percutâneo, utilizando um dispositivo de encerramento intravascular absorvível para hemostasia, no membro ipsilateral, nos 90 dias anteriores.
- Doentes com evidência de estenose do diâmetro arterial superior a 20% ou calcificação anterior ou circunferencial no espaço de 20 mm de distância proximal ou distal do local da arteriotomia.
- Mulheres que estavam grávidas ou lactantes ou que não tomaram contracetivos adequados.
- Doentes submetidos a amputação de membro inferior ao nível do membro ipsilateral ou contralateral.
- Doentes com perda de sangue significativa/transfusão (definida como requerendo transfusão superior a 4 unidades ou mais de produtos de sangue) durante o procedimento indexado ou no prazo de 30 dias anterior ao procedimento.
- Doentes com pressão arterial ou frequência cardíaca instáveis, sintomas de choque ou pressão arterial sistólica superior a 160 mmHg no momento do encerramento.
- Doentes com um tempo de coagulação ativada (TCA) > 350 segundos imediatamente antes da remoção da bainha ou doentes para os quais se prevê que as medições de TCA seja > 350 segundos durante mais de 24 horas após o procedimento de encerramento.
- Doentes com hematoma agudo de qualquer tamanho, fístula arteriovenosa ou pseudoaneurisma no local de acesso; ou qualquer evidência de laceração arterial, dissecação na artéria ilíaca externa ou na artéria femoral antes da utilização do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite.
- Doentes que tenham tomado trombolíticos 24 horas antes ou durante o procedimento endovascular que tenha resultado num nível de fibrinogénio < 100 mg/dl.
- Doentes com menos de 18 anos de idade.

Indicação venosa

Benefícios clínicos

- Selagem percutânea menos invasiva de venotomia em comparação com o corte e o encerramento cirúrgico
- O implante é totalmente bioabsorvido em 180 dias, não deixando nada permanente colocado
- Dor e desconforto reduzidos em comparação com a compressão manual ou o acesso e o encerramento cirúrgicos
- Minimização das intervenções secundárias para controlar a hemostasia
- O encerramento percutâneo resulta num tempo global do procedimento mais curto em comparação com a compressão manual ou o encerramento cirúrgico,
- Capacidade de selar o local de acesso para indivíduos tratados com terapia anticoagulante, agentes antiplaquetários, inibidores da glicoproteína IIb/IIIa intravenosos ou agentes trombolíticos,
- Colocado no final do procedimento primário sem passos pré-procedimento
- Acesso do fio-guia mantido durante a colocação do dispositivo
- Minimização da perturbação temporária do fluxo sanguíneo vascular, que ocorre com a compressão manual ou o pinçamento venoso durante o encerramento cirúrgico.
- Tempo reduzido até à hemostasia em comparação com a compressão manual ou o encerramento cirúrgicos.
- Redução do tempo até à deambulação e à elegibilidade para alta, em comparação com a compressão manual.
- Risco reduzido de lesão das estruturas neurovasculares em comparação com a compressão manual (que pode provocar trauma por pressão nos nervos e oclusão arterial).

Resumo dos dados clínicos

O ensaio clínico Elite foi realizado para confirmar a segurança e o desempenho do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite e do Introdutor PerQseal Elite, para encerrar percutaneamente locais de acesso na veia femoral e para induzir hemostasia em doentes submetidos a procedimentos endovasculares que requerem uma venotomia até 26 F. O ensaio clínico Elite foi um ensaio prospetivo,

multicêntrico, não randomizado para investigar a segurança e o desempenho do PerQseal Elite. O estudo não era cego antes, durante ou após o procedimento. Os doentes não foram excluídos com base na idade, raça, terapia concomitante ou doenças coexistentes.

Objetivo primário (segurança): Incidência de complicações maiores e menores combinadas no local de acesso vascular atribuíveis ao Dispositivo de encerramento PerQseal Elite até 30 dias.

Objetivo primário (eficácia): Tempo até à Hemostasia (TTH) definido como o tempo decorrido, em minutos, desde a remoção do PerQseal Elite (introdutor e dispositivo de colocação) até à primeira observação da cessação da hemorragia da veia femoral comum (VFC) (cessação clinicamente aceitável da hemorragia venosa), excluindo exsudação cutânea ou subcutânea, e na ausência de formação de hematoma.

Objetivos secundários da eficácia: Taxa de sucesso técnico do PerQseal Elite, Taxa de sucesso do tratamento com PerQseal Elite, Tempo até à colocação do dispositivo (TTDD), Tempo até à deambulação e tempo total de encerramento (TCT).

Alcançado o sucesso quanto ao objetivo primário de segurança e eficácia.

População do ensaio	N participantes (encerramentos)	Masculino, N (%)	Idade, anos
Centros (Alemanha e Países Baixos)	46 (47)	30 (65%)	77,4 (±8,1)
Acompanhamento	**1 mês**		
	44		
Resultados	**Taxa de complicações graves, N (%)**	**Taxa de sucesso técnico**	**Tempo até à hemostasia (minutos) [Média (DP), mediano (mín., máx.)]**
	1 (2,3%)	100%	0,15 (0,55), 0 (0, 3,00)

Resultados dos objetivos secundários:

Parâmetro	Valor	IC de 95%
Taxa de sucesso técnico (%, n/N)	100 (47/47)	0,93 – 1,00
Taxa de sucesso do tratamento (%, n/N)	98 (45/46)	0,89 – 1,00
TTDD em min (Média ± DP (N))	1,7 ± 1,1 (47)	1,34 – 2,02
Tempo até à deambulação em h (Média ± DP (N))	14,2 ± 12,3 (43)	10,4 – 18
Tempo total de encerramento em min (Média ± DP (N))	1,8 ± 1,2 (47)	1,47 – 2,19

Conclusão: O ensaio cumpriu com sucesso os critérios de sucesso predefinidos para os objetivos primários de segurança e eficácia. Esta confirmação abrange todo o espectro demográfico da população de doentes prevista e cobre a gama completa indicada de venotomias. O ensaio apresenta algumas limitações. O ensaio foi de braço único, o que impossibilita qualquer comparação direta com outros dispositivos de encerramento vascular (DEV) comercializados. A população de doentes foi selecionada com base nos critérios de inclusão/exclusão acordados pela entidade reguladora que aprova o ensaio. Como resultado, a população de doentes selecionada pode não representar totalmente a diversidade e as complexidades clínicas da população real de doentes que necessitam de encerramento vascular. O perfil de segurança era robusto e os resultados de eficácia foram particularmente convincentes, demonstrando que o Dispositivo PerQseal Elite funciona conforme esperado quando utilizado para fechar locais de acesso à veia femoral comum, criados com bainhas de 14 a 22 F.
Os ensaios de acompanhamento clínico pós-comercialização continuarão, a fim de confirmar a segurança e eficácia do PerQseal Elite numa população de doentes maior.

Avisos

- O conteúdo é fornecido ESTÉRIL. Não utilize se a barreira estéril estiver danificada.
- Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode resultar em ferimentos, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infeção no doente ou infeção cruzada entre doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do doente.
- Depois de utilizar, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.
- Não utilize o produto se a embalagem tiver sido anteriormente aberta ou estiver danificada ou, ainda, se os componentes parecerem danificados ou com defeito. Tal poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Elimine o produto caso a "data de validade" tenha sido ultrapassada ou se a "data de validade" estiver ilegível.
- Não utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite, se o acesso venoso for realizado através de uma artéria. Tal poderá resultar em oclusão arterial, que, por sua vez, pode causar ferimentos, doença ou morte do doente.
- Não utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite se o local da punção estiver abaixo ou acima (cranialmente) do ligamento inguinal, com base em pontos ósseos, pois tal poderá resultar em hemorragia ou hematoma retroperitoneais. Proceda a um angiograma femoral para verificar a localização do local de punção.
- Não utilize o Dispositivo de Encerramento PerQseal Elite se o local da punção tiver sido realizado na veia femoral superficial, na veia femoral profunda, na grande veia safena, ou a menos de 15 mm distal (cranialmente) à bifurcação da veia femoral comum com a veia femoral profunda ou com a grande veia safena, uma vez que estes locais de punção podem resultar num posicionamento incorreto do implante e, consequentemente, numa falha do encerramento ou numa oclusão eficazes do vaso. Utilize acesso orientado por ultrassons ou realize uma angiografia femoral oblíqua para identificar a bifurcação e verificar se o local da punção se encontra na veia femoral comum.

Precauções

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos com experiência em técnicas endovasculares terapêuticas.
- Não avance, não rode nem retire o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite contra resistência excessiva. Dever-se-á evitar o uso de força excessiva para avançar, rodar ou retirar o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite, dado que tal poderá resultar em danos significativos no vaso e/ou na quebra do dispositivo.
- Retire o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite do doente, se for difícil reposicionar a venotomia.
- Retire o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite do doente, se for difícil de colocar.
- Não utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite, caso possa ter ocorrido contaminação bacteriana da bainha de procedimento ou dos tecidos circundantes, dado que tal poderá resultar em infeção.
- Não utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite, se a punção atravessar a parede posterior ou se existirem várias punções, visto que estas punções podem resultar em hemorragia retroperitoneal ou fístula arteriovenosa. Não utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite, caso exista um stent ou um enxerto vascular no espaço de 20 mm do local de acesso.
- Não utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite, se o vaso alvo for muito superficial (<15 mm sob o nível da pele).
- Não modifique o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite.
- Tal como em todos os procedimentos percutâneos, a ocorrência de infeção é uma possibilidade. Siga sempre técnicas estéreis durante a utilização do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite. Preste cuidados adequados na zona da virilha após o procedimento e após a alta hospitalar para evitar infeção.
- Caso uma bainha de procedimento tenha sido deixada no local, no doente, durante mais de 8 horas, considere a utilização de profilaxia com antibióticos antes da inserção do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite.
- Não utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite na sequência de, ou em conjunto (no membro ipsilateral) com qualquer outro dispositivo ou técnicas de encerramento, por exemplo, sutura.
- Após a implantação do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite, evite o acesso vascular no mesmo local durante 90 dias.
- Deve ser dada atenção ao local de acesso: tortuosidade, estado de doença (por exemplo, trombo); posicionamento

anatómico da veia femoral comum relativamente à artéria femoral; e o diâmetro da veia relativamente ao diâmetro externo da bainha de maior tamanho, para assegurar um encerramento com sucesso e para minimizar complicações vasculares.
- A compressão excessiva poderá danificar o implante e, inadvertidamente, provocar hemorragia.

Populações especiais de doentes

A segurança do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite não foi estabelecida nas seguintes populações de doentes:
- Doentes com evidência de infeção bacteriana ou cutânea sistémica, incluindo infeção na virilha
- Doentes com diátese hemorrágica conhecida, INR instável, coagulopatia definitiva ou potencial, contagem de plaquetas < 100 000/µl ou indivíduos a tomar anticoagulantes a longo prazo com um INR > 2,2 nas 12 horas anteriores ao procedimento indexado
- Doentes com anemia significativa (por exemplo: hemoglobina < 8 g/dl ou hematócrito < 22%) nas 24 horas anteriores ao procedimento indexado
- Doentes com trombocitopenia induzida por heparina tipo II conhecida
- Doentes com disfunção ventricular direita documentada < 13%
- Doentes com amputação de membro inferior ipsilateral ou contralateral
- Doentes submetidos a cirurgia prévia da virilha na região do acesso ao vaso ipsilateral,
- Doentes com estenose do diâmetro da veia femoral comum > 50% ou cirurgia de bypass/colocação de stent anteriores na veia femoral comum do membro alvo,
- Doentes com lesões nervosas conhecidas no membro alvo,
- Doentes com síndrome nefrótica ou insuficiência renal (taxa de filtração glomerular ≤ 30 ml/min ou creatinina sérica basal > 2,5 mg/dl), em terapia de substituição renal, com nível de albumina < 3,5 g/dl ou sintomas de edema com fóvea,
- Doentes com pressão arterial pulmonar sistólica > 60 mmHg
- Doentes com alergia conhecida a qualquer um dos materiais utilizados no dispositivo PerQseal Elite
- Doente inadequado para reparação cirúrgica do local de acesso do membro alvo
- Doentes submetidos a um procedimento percutâneo com bainha superior a 8 F no vaso alvo, nos 90 dias anteriores ao procedimento indexado
- Doentes que foram submetidos a um procedimento percutâneo de bainha 8F ou inferior, utilizando um dispositivo de encerramento intravascular absorvível para hemostasia, no vaso alvo, nos 90 dias anteriores ao procedimento indexado
- Doentes que tenham sido submetidos a um procedimento percutâneo de bainha 8F ou inferior, utilizando um dispositivo de encerramento mediado por sutura ou pressão manual/mecânica para hemostasia, no vaso alvo, nos 30 dias anteriores ao procedimento indexado
- Doentes com antecedentes de TVP ou embolia pulmonar ou evento trombótico venoso
- Doentes com esplenectomia ou que sofram de psoríase ou de parestesia no membro ipsilateral
- Doentes com outro procedimento endovascular/com cateter planeado no membro alvo nos 30 dias após o procedimento indexado,
- Doente que não consegue manter o membro ipsilateral imóvel durante o procedimento indexado (síndrome das pernas inquietas)
- Doentes com infeção atual por COVID-19 (com ou sem sintomas), teste positivo recente para a COVID-19 nas últimas duas semanas ou exposição recente a uma pessoa com infeção por COVID-19 nas últimas duas semanas
- Doentes com uma veia femoral comum, substancialmente posterior à artéria femoral, confirmada por ultrassonografia duplex
- Doente com acesso venoso femoral comum inicial obtido sem a utilização de uma abordagem de acesso orientado por ultrassons
- Se o acesso venoso for, ou se houver suspeita de ser, através de uma artéria
- Doente com dilatação difícil durante o acesso inicial à veia femoral alvo (por exemplo, que danifica ou dobra os dilatadores) durante a dilatação gradual até ao dispositivo de grande diâmetro,
- Durante a punção venosa, a veia femoral alvo suspeita de ter sofrido uma punção com agulha na parede venosa posterior ou de ter sido submetida a mais de uma punção com agulha durante o procedimento primário, com uma agulha maior do que uma agulha de micropunção (calibre > 21 ou > ∅ 0,819 mm).
- Doentes com um trato de tecido (ou seja, distância estimada entre o ponto de entrada da pele e a superfície anterior venosa na venotomia) que se prevê ser superior a 8 cm
- Doentes com perda de sangue significativa que requerem transfusão de produtos sanguíneos durante o procedimento primário ou nos 30 dias anteriores ao procedimento indexado
- Doentes com tempo de coagulação ativada (TCA) superior a 250 segundos imediatamente antes da remoção da bainha ou se se prevê que as medições de TCA sejam > 250 segundos durante mais de 24 horas após o procedimento indexado
- Doentes com um local de punção alvo está localizado num enxerto vascular
- Doentes com uma venotomia alvo superior a 26 F
- Doentes com um diâmetro de veia femoral alvo inferior a 7 mm, com base em ultrassonografia duplex ou angiografia
- Doentes com evidência de estenose do diâmetro venoso superior a 20% num espaço de 15 mm proximal ou distal do local da venotomia com base em ultrassonografia duplex ou angiografia
- Doentes com uma venotomia alvo realizada na veia femoral superficial, na veia femoral profunda, na grande veia safena, ou a menos de 15 mm distal (cranialmente) à bifurcação da veia femoral comum com a veia femoral profunda ou com a grande veia safena,
- Doentes com uma venotomia alvo localizada atrás (posterior) ou acima (cranial) do ligamento inguinal, com base em pontos de referência ósseos (acima da cabeça do fémur na projeção A-P)
- Doentes com hematoma agudo com mais de 4 cm de diâmetro, fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma ou trombose intraluminal no local de acesso alvo identificados durante o procedimento
- Doentes com evidência de hemorragia à volta da bainha do procedimento primário (tipo 1 segundo VARC / tipo 2 ou superior segundo BARC)
- Doentes com evidência intra-procedimento (angiográfica ou por ultrassonografia duplex) de laceração venosa, dissecção ou estenose na veia femoral que impeça a utilização do dispositivo PerQseal Elite
- Doentes com menos de 19 anos de idade
- Mulheres que se encontravam grávidas ou a amamentar

PROCEDIMENTO

O Dispositivo de encerramento PerQseal Elite apenas deve ser utilizado por um médico licenciado com formação e instrução documentadas pela Vivasure Medical para a utilização do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite. Tenha cuidado durante o manuseamento do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite para reduzir a possibilidade de quebra acidental do dispositivo.

Para o acesso arterial, recomenda-se a realização de uma angiografia à projeção ântero-posterior e à projeção oblíqua (oblíqua anterior direita – 30 graus do membro direito, oblíqua anterior esquerda – 30 graus do membro esquerdo) antes do acesso ipsilateral, para identificar a bifurcação e assegurar que a localização da punção é na artéria femoral comum, na posição das 12 horas.

Para o acesso arterial, recomenda-se a utilização de uma punção/micropunção orientada por ultrassons ou angiografia para o acesso através do membro ipsilateral, para assegurar uma punção central, afastada de calcificação anterior, pelo menos, 15 mm proximal à bifurcação AFS/AFP e que o acesso seja feito na artéria femoral comum. Pode utilizar-se ultrassonografia com doppler no final do PASSO 2 do procedimento para garantir que o implante está corretamente posicionado em justaposição à arteriotomia antes de concluir a colocação do dispositivo.

Para o acesso venoso, utilize a punção orientada por ultrassons para o acesso através do membro ipsilateral, para garantir uma punção central (12 horas) dentro da veia femoral comum e abaixo do nível do ligamento inguinal. A punção deve ser efetuada, pelo menos, 15 mm cranialmente à bifurcação da veia femoral com a veia femoral profunda ou com a grande veia safena.

O Dispositivo de encerramento PerQseal Elite deve ser utilizado no prazo de quatro horas após a abertura da bolsa de alumínio.

Se o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite não puder ser posicionado em justaposição ao local de acesso, devido a uma orientação inadequada ou à anatomia vascular do doente, o implante e o sistema de

colocação devem ser retirados do doente. A hemostasia pode, então, ser obtida utilizando um adequado parecer clínico.

Assegure-se de que não existe nenhum fio-guia ou bainha/cateter a atravessar o local de acesso ou num espaço de 20 mm distal ou proximal ao local de acesso antes da utilização do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite.

Verificação da embalagem e rotulagem

1. Inspecione visualmente o sistema de barreira estéril (bolsa em Tyvek) para se assegurar de que não possui danos e que a integridade da embalagem se mantém intacta.
2. Verifique a rotulagem para assegurar que o produto está dentro do prazo de validade.

Abertura da embalagem

1. Retire a bolsa de alumínio da embalagem de procedimento.
2. Inspecione a bolsa de alumínio para se assegurar de que não foi violada.
3. Guarde o cartão de implante para entrega ao doente após o procedimento.
4. Rasgue o topo, para abrir a bolsa de alumínio, a partir do lado com o entalhe.
5. Abra a extremidade da bolsa de alumínio e retire a bolsa em Tyvek.
6. Inspecione visualmente o sistema de barreira estéril (bolsa em Tyvek) para se assegurar de que a integridade da embalagem se mantém intacta.
7. Seguindo técnicas asséticas, abra a bolsa em Tyvek, destacando a extremidade com o selo de chevron (a extremidade com o selo "em forma de V").
8. O dispositivo deve ser utilizado no prazo de 4 horas após abertura da bolsa de alumínio.
9. Entregue o tabuleiro exposto para transferência assética para o campo estéril.
10. Solicite a uma pessoa, no campo estéril, que remova o tabuleiro com o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite da bolsa em Tyvek.

Preparação

1. Insira e posicione a Bainha introdutora PerQseal Elite sobre o fio-guia de 0,035 pol in-situ, seguindo as instruções de utilização do Introdutor PerQseal Elite. Assegure-se de que há, pelo menos, 50 cm de fio-guia disponível a sair da bainha introdutora.
2. Certifique-se de que a bainha introdutora está posicionada, pelo menos, 4 graduações no vaso, conforme indicado nas instruções de utilização do Introdutor PerQseal Elite. A bainha introdutora deve estar a um ângulo baixo, inferior a 40°, em relação ao eixo longitudinal do acesso ao local (idealmente <30°).
3. **Indicação arterial:** Proceda a uma leitura do TCA para assegurar que é inferior a **350 segundos**.

   Indicação venosa: Proceda a uma leitura do TCA para assegurar que é inferior a **250 segundos**.
4. Recomenda-se a realização de um angiograma ipsilateral para confirmar que a punção do vaso se encontra no vaso femoral comum e para avaliar a presença de:
   - Dissecação
   - Estenose (superior a 20%, no espaço de 20 mm do local de punção)
   - Outra perfuração para além do local de acesso.
   - Trombo intraluminal

   Nota: Se alguma das condições acima for confirmada pelo angiograma, não utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite.

Carregamento do tabuleiro

A. Com o tabuleiro pousado na área de preparação estéril, encha o recesso na extremidade do tabuleiro (indicado no tabuleiro com "A") com solução salina não heparinizada estéril (aproximadamente 20 cc) para submergir o implante, Figura 2.

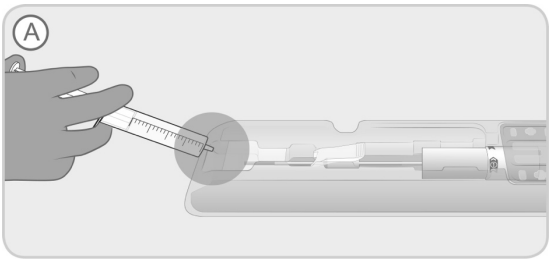


Figura 2. Enchimento do recesso do tabuleiro com solução salina não heparinizada.

B. Retire a pequena tampa amovível do tabuleiro, indicada por um **"B"** no tabuleiro, levantando a patilha como indicado na Figura 3, até a retirar completamente.

Nota: não retire quaisquer outras tampas.

Figura 3. Remoção da tampa do tabuleiro amovível.

C. Mantendo o tabuleiro estável, segure a parte de trás da pega (came de libertação) e puxe até atingir um ponto firme de paragem (indicado no tabuleiro com **"C"**), Figura 4. O implante está agora dobrado no tubo da cânula de carregamento.

Figura 4. Puxar a pega do dispositivo para trás até ao ponto firme de paragem.

D. Mova a alavanca do funil para uma posição vertical para soltar o dispositivo de colocação do funil de carga (indicado no tabuleiro com **"D"**), Figura 5

Figura 5. Deslocação da alavanca do funil para libertar o dispositivo do tabuleiro.

E. Levantando a extremidade da pega para cima para ultrapassar o batente, continue a puxar para trás e retire o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite do tabuleiro.

F. Verifique visualmente a integridade do implante (dentro da cânula de carregamento); não deverão existir vincos, dobras ou rasgos, consulte a Figura 6.

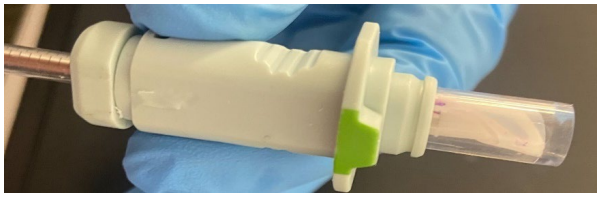


Figura 6. Inspeção do implante (com cânula de carregamento).

G. O Dispositivo de encerramento PerQseal Elite está agora pronto para ser utilizado.

Nota: Utilize o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite no prazo de 30 minutos após a conclusão deste passo.

Passos do procedimento:

Inserir o dispositivo:

a. Utilize solução salina não heparinizada para lubrificar o fio-guia durante a inserção. Retrocarregue o fio-guia in situ no dispositivo através do implante, utilizando a cânula de carregamento, Figura 7, e continue a introduzi-lo até que saia pela parte de trás da pega do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite. Segure a Bainha introdutora PerQseal Elite a um ângulo baixo relativamente ao eixo longitudinal do vaso (por exemplo, 20°) e mantenha a bainha introdutora tão reta quanto possível, para evitar dobras.

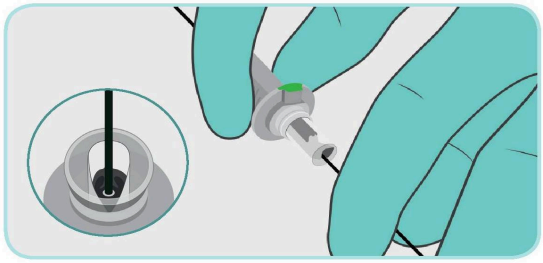


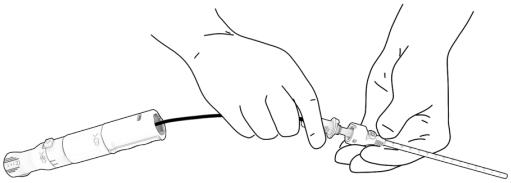
Figura 7. Carregamento do fio-guia na cânula do dispositivo.

Primeiro encaixe:

b. Avance a cânula de carregamento sobre o fio-guia na direção do conector da bainha introdutora. Insira a cânula de carregamento no conector da bainha introdutora até encaixar totalmente. Se sentir dificuldade durante a deslocação sobre o fio-guia, certifique-se de que este não está dobrado e de que não apresenta sangue coagulado e trombos. A tampa da cânula de carregamento deve estar totalmente assente e bloqueada no conector da bainha introdutora (com um "clique"). A marca verde alinhada confirma que este passo foi concluído com êxito, Figura 8.

Nota 1: Segure o fio-guia na parte de trás da pega durante a inserção para assegurar que o dispositivo *percorre o fio e não insira, inadvertidamente, fio adicional no doente durante a inserção/avanço do dispositivo.*

Nota 2: Segure apenas na parte posterior da cânula de carregamento durante a inserção, como indicado na Figura 8.



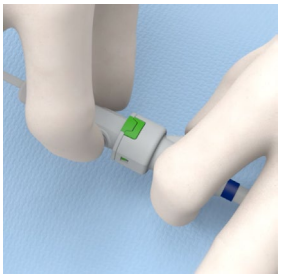
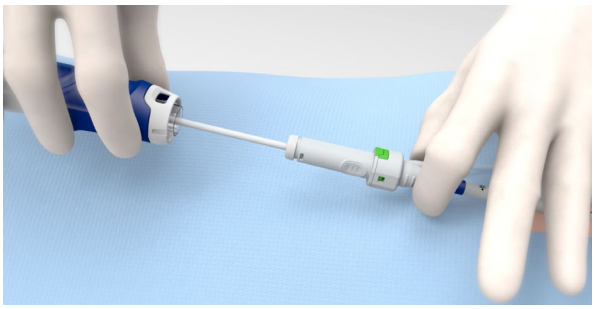


Figura 8. Avançar o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite até à bainha introdutora.

c. Mantendo a posição da bainha introdutora e do fio-guia, avance a pega do dispositivo para encaixar na tampa da cânula de carregamento, o que irá bloquear a tampa da cânula de carregamento na pega (com um “clique”), o sistema de colocação e a bainha introdutora são agora uma unidade, Figura 9. O implante está agora posicionado dentro da bainha introdutora na ponta.



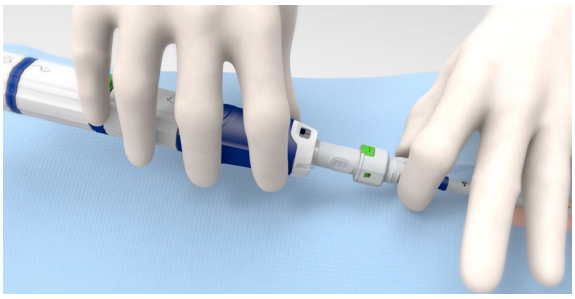


Figura 9. Avançar a pega do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite para bloquear a tampa da cânula de carregamento.

Atuação dispositivo:

PASSO 1 Remover o implante da bainha

a. Rode o came da bainha 360° no sentido dos ponteiros do relógio (até ao seu batente sem retorno com um “clique”) para retirar a bainha e expor o implante no interior do vaso, Figura 10.

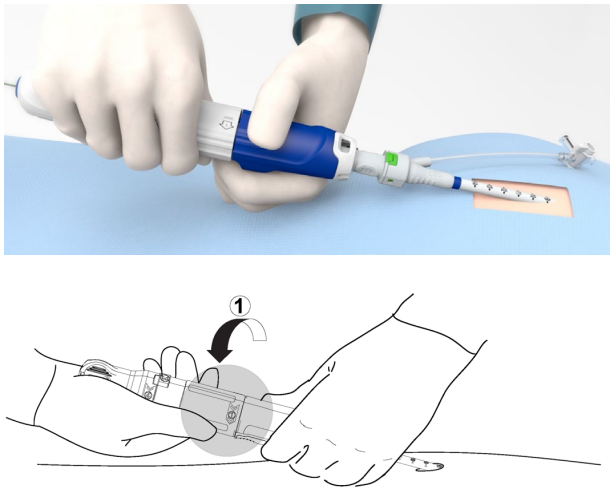


Figura 10. PASSO 1 da atuação do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite (*Remoção do implante da bainha*).

A marca verde na tampa da cânula de carregamento e no conector da bainha introdutora irão aparecer na janela na parte da frente da pega, Figura 11.

Figura 11. Bainha introdutora totalmente retraída na pega com marcação verde na janela da pega.

***PASSO 2* Tamponamento**

a. Mantendo a pega do dispositivo no ângulo mais baixo possível (≤ 30 graus), retire o sistema de colocação e a bainha numa orientação coaxial relativamente ao vaso (aplicando simultaneamente uma ligeira pressão extracorporal acima do local de acesso) até o implante estar adjacente ao local de acesso na posição de tamponamento. Neste ponto, deverá ser sentida uma ligeira resistência táctil como resultado do implante se ancorar contra o lúmen interno da parede do vaso. Esta é a posição de tamponamento, e o implante está agora a controlar a hemorragia do local de acesso, Figura 12.

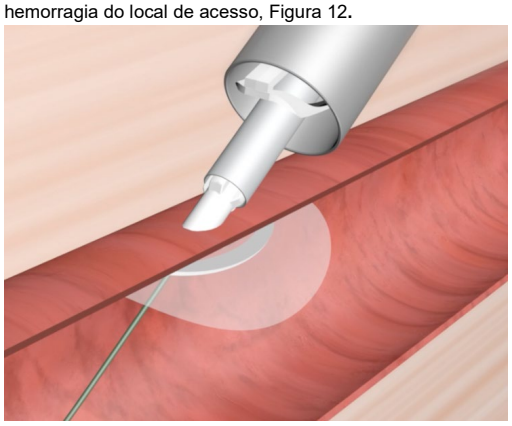


Figura 12. PASSO 2 da Atuação do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite (*Tamponamento*), mostrando a posição do implante em justaposição ao local de acesso.

Nota 1: É importante confirmar a localização por leve resistência do implante contra a parede do vaso, para evitar que o implante seja colocado no trato de tecido.

Nota 2: Evite tensão excessiva no dispositivo. Uma tensão excessiva no dispositivo irá reduzir a eficácia do implante em termos de hemostasia ou poderá fazer com que o implante seja puxado para fora do vaso.

b. Poderá ser necessário um ligeiro ajuste da posição do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite para obter o tamponamento. Certifique-se de que é alcançado um tamponamento aceitável antes de avançar para a colocação.

c. Abra a torneira de três vias do braço lateral para confirmar o tamponamento (deverá haver um fluxo mínimo de sangue pelo braço lateral quando for alcançado um tamponamento adequado).

NOTA: Se for necessária tensão para alcançar o tamponamento inicial, esta deve ser acompanhada de contra-tensão ao nível da pele. Se o implante estiver corretamente posicionado contra o lúmen, o tamponamento deve ser alcançado com uma tensão mínima no dispositivo. A posição do implante em relação à parede do vaso/local de acesso pode ser confirmada através de visualização por ultrassons.

NOTA: Assim que seja alcançado um tamponamento aceitável, evite movimentar o implante/bainha até que o dispositivo esteja totalmente colocado.

***PASSO 3* Pressionar o bloqueio do came**

Pressione o bloqueio do came para libertar o came de fixação, Figura 13.

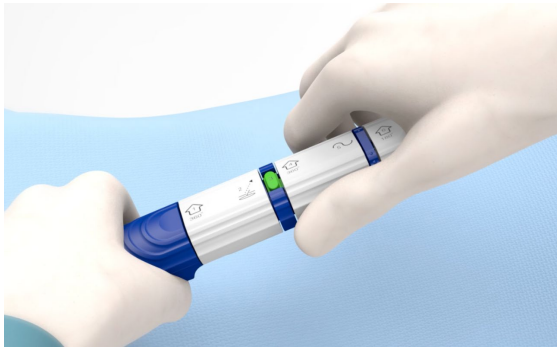
Figura 13. PASSO 3 Pressionar o bloqueio do came

***PASSO 4* Fixação**

a. Eleve o ângulo do dispositivo em relação à pele para aproximadamente 45º – 50º. Assegure-se de que o ângulo do dispositivo (em relação ao plano parassagital) segue a orientação natural do vaso ou da bainha.

b. Com o mínimo de tensão no dispositivo, rode o came de fixação 360° no sentido dos ponteiros do relógio (até ao seu batente sem

retorno com um “clique”) para ativar a fixação externa, Figura 14. Evite rodar a pega com a secção de preensão distal.



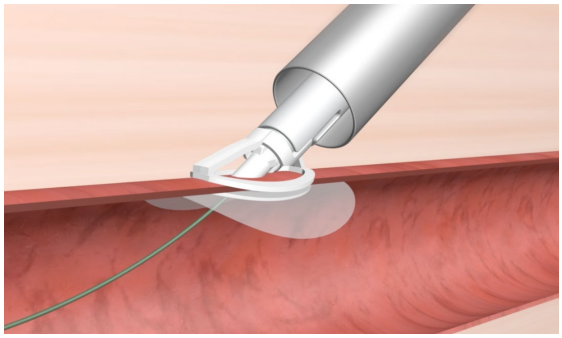


Figura 14: Passo 4 da atuação do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite (fixação).

***PASSO 5* Remover o fio-guia**

Nota: Certifique-se de que a hemostasia é aceitável antes de avançar com a remoção do fio-guia.

Retire o fio-guia completamente do doente e do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite. A remoção do fio-guia pode ser realizada por um assiste, Figura 15.

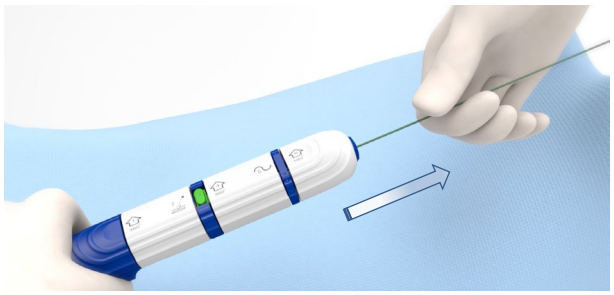


Figura 15. Passo 5 Remoção do fio-guia.

***PASSO 6* Colocação e libertação do implante**

- Sem demora, assim que o fio-guia for removido, rode o came de libertação 180° no sentido dos ponteiros do relógio para empurrar totalmente o pino do fio-guia e libertar o implante do sistema de colocação, Figura 16. Evite rodar a pega com a secção de preensão distal.

- Retire cuidadosamente o sistema de colocação e a bainha introdutora do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite do trato de tecido, Figura 17.

  Nota: Certifique-se de que a mão que segura a extremidade distal da pega permanece fixa e que a pega permanece imóvel sem rodar durante os PASSOS 4, 5 e 6.

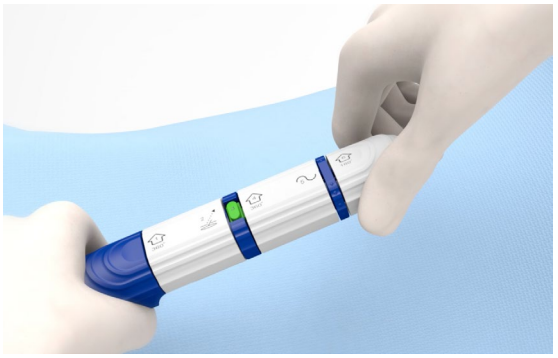


Figura 16. Passo 6 Rodar o came de libertação.

Figura 17. Remoção do dispositivo colocado.

- Se estiver disponível um acesso adequado, poderá ser realizado um angiograma ou uma ultrassonografia duplex dom Doppler, imediatamente, após a colocação do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite para confirmar a selagem.

  Nota: Caso não tenha ocorrido hemostasia, poderá ser aplicada uma compressão manual suave ao local de acesso, suficiente para controlar a hemorragia. Consulte a secção de deteção e resolução de problemas.

- Siga os procedimentos clínicos padrão para tratar quaisquer incisões na pele.

Cuidados após o procedimento

Faculte ao doente o Cartão de implante do doente que contém todas as informações necessárias.
Antes de considerar dar alta ao doente, avalie o seguinte:

- Hemorragia no local de acesso
- Terapia anticoagulante, trombolítica ou antiplaquetária
- Hematoma no local de acesso
- Hipotensão
- Qualquer condição que requeira observação clínica
- Dor, desconforto ou irritação e inflamação passageiras no local de acesso.
- Deficit no pulso local e distal, isquemia ou edema.

Guia de deteção e resolução de problemas

1. ***É impossível inserir a cânula de carregamento no conector da bainha introdutora:***
   Certifique-se de que está a ser utilizada a Bainha introdutora PerQseal Elite fornecida e que a cânula de carregamento não está danificada.

2. ***É difícil avançar o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite para a bainha introdutora:***
   Certifique-se de que a cânula de carregamento está totalmente encaixada no conector da bainha introdutora, caso não esteja, descarte o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite e substitua-o por um novo Dispositivo de encerramento PerQseal Elite.

3. ***Implante do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite removido do vaso durante o posicionamento:***
   Controle a hemorragia através da aplicação de compressão manual ou insufle um balão endovascular, se *in situ*. Retire o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite e a bainha introdutora do doente, conforme descrito no ponto 1 da Secção Opções de recolha recomendadas abaixo, certificando-se de que deixa o fio-guia *in situ*. Descarte o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite e a bainha

introdutora e substitua-o por um novo Dispositivo de encerramento PerQseal Elite.

4. ***É impossível alcançar um tamponamento aceitável durante o posicionamento do implante antes da colocação:***
   - Evite tensão excessiva no Dispositivo de encerramento PerQseal Elite, pois a tensão excessiva irá reduzir a eficácia do implante em termos de hemostasia e de controlo da hemorragia.
   - Altere o ângulo e/ou a orientação do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite (relativamente ao eixo longitudinal da artéria), utilizando ajustes muito pequenos (aproximadamente 5°).
   - Se não se puder alcançar um tamponamento aceitável, não coloque o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite. Siga a sugestão de recolha indicada no ponto 1 ou 2 da Secção Opções de recolha recomendadas abaixo.

5. ***É difícil retirar o fio-guia do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite:***
   - Não force.
   - Certifique-se de que o fio-guia não está preso endovascularmente.
   - Reduza o ângulo do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite (relativamente ao eixo longitudinal do vaso).
   - Se não for possível retirar o fio-guia, não coloque o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite e siga os passos indicados no ponto 1 ou 2 da Secção Opções de recolha recomendadas.

6. ***Não se obteve hemostasia após a colocação do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite:***
   - Poderá ser aplicada compressão manual ligeira na zona proximal ao implante (indicação arterial) ou superior ao implante (indicação venosa) para controlar a hemorragia até se obter hemostasia.
   - Nota: Não se recomenda a aplicação de pressão manual diretamente no local onde se situa o implante. A compressão excessiva poderá danificar o implante e, inoportunamente, provocar hemorragia.
   - Certifique-se de que o nível de TCA é inferior a 350 segundos para a utilização arterial e 250 segundos para a utilização venosa. Utilize parecer clínico e reduza os efeitos da heparina com agentes como o sulfato de protamina.
   - Podem ser utilizados agentes coagulantes extravasculares.
   - Poderá utilizar-se, temporariamente, um balão endovascular diretamente insuflado por baixo do implante.
   - Mantenha o doente sob observação até estar estável.

7. ***É difícil retirar o dispositivo de colocação após a colocação:***
   A ponta do dispositivo poderá estar presa em tecido mole subcuticular. Rode o dispositivo em qualquer direção e tente retirá-lo.

8. ***O fio-guia ficou in situ após a colocação:***
   Se o fio-guia ainda permanecer *in situ* após a colocação, siga os passos de recolha indicados no ponto 5 da Secção Opções de recolha recomendadas abaixo.

Opções de recolha recomendadas

1. Caso seja necessário remover o implante do vaso com o mesmo ainda preso no sistema de colocação e antes de ativar a fixação externa (Passo 4 acima), siga estes passos de recolha recomendados:
   i) Controle a hemorragia através de compressão manual ou insuflação de um balão endovascular proximal ao local de acesso
   ii) Certifique-se de que a bainha introdutora é retirada do vaso (avance o dispositivo até ao Passo 2, Tamponamento).
   iii) Avance o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite para o vaso aproximadamente 10 mm.
   iv) Rode a pega 180° **no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio**, de modo a que a mesma fique agora virada para o doente, numa direção descendente.
   v) Reduza o ângulo do dispositivo para < 20° (ou o mais baixo possível) em relação ao doente e retire a pega para remover o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite e o implante do vaso. Certifique-se de que o fio-guia de 0,035 pol permanece *in situ* durante a remoção.
   vi) Inspecione o implante PerQseal Elite para se assegurar de que o suporte e patch foram removidos do doente.
   vii) Abra uma nova embalagem de procedimento do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite.
   viii) Introduza uma nova bainha introdutora, seguindo as instruções de utilização do Introdutor PerQseal Elite.
   ix) Siga os passos de colocação do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite acima descritos.

2. Caso seja necessário remover o implante do vaso com o mesmo ainda preso no sistema de colocação e após ativar a fixação externa (Passo 4 acima), siga estes passos de recolha recomendados:
   i) Controle a hemorragia através de compressão manual ou insuflação de um balão endovascular proximal ao local de acesso.
   ii) Certifique-se de que a bainha introdutora é retirada do vaso (avance o dispositivo até ao Passo 2, Tamponamento).
   iii) Avance o dispositivo de encerramento PerQseal Elite na direção do vaso e na direção craniana em relação ao local de acesso, tanto quanto possível, aproximadamente 10 a 15 mm.
   iv) Enquanto mantém a pressão no dispositivo na direção craniana, aplique pressão digital proximal à posição relativa do implante (indicação arterial) ou superior à posição relativa do implante (indicação venosa) para colapsar o vaso e elevar a pega e a haste do dispositivo para uma posição vertical.
   v) Mantenha a pressão craniana no dispositivo e reduza o ângulo do dispositivo para cerca de 30° em relação ao doente e retire a pega para remover o Dispositivo de encerramento PerQseal Elite e o implante do vaso. Certifique-se de que o fio-guia de 0,035 pol permanece *in situ* durante a remoção.
   vi) Inspecione o implante PerQseal Elite para se assegurar de que o suporte e patch foram removidos do doente.
   vii) Abra uma nova embalagem de procedimento do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite.
   viii) Introduza uma nova bainha introdutora, seguindo as instruções de utilização do Introdutor PerQseal Elite.
   ix) Siga os passos de colocação do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite acima descritos.

3. Se o implante se soltar do sistema de colocação dentro do vaso, enquanto a bainha introdutora e o fio-guia estão *in situ*, utilize os passos de recolha que se seguem para retirar o implante:
   i) Retire o sistema de colocação e a bainha introdutora, certificando-se de que o fio-guia permanece in situ.
   ii) Volte a efetuar a canulação do vaso sobre o fio-guia de 0,035 pol
   iii) Abra uma nova embalagem de procedimento do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite e insira o introdutor como indicado nas instruções de utilização do Introdutor PerQseal Elite.
   iv) Retire o dilatador.
   v) Insira um fio-guia de 0,035 pol adicional para reter o acesso.
   vi) Prenda o fio-guia original de 0,035 pol com uma alça para além do implante.
   vii) Retire a alça, o fio-guia original de 0,035 pol e o implante preso para dentro da bainha introdutora.
   viii) Certifique-se de o implante está dentro da bainha introdutora e retire a alça, o fio-guia original, o implante preso e a bainha introdutora do doente, mantendo a posição do segundo fio-guia de 0,035 pol *in situ*.
   ix) Insira o Introdutor PerQseal Elite e coloque o novo Dispositivo de encerramento PerQseal Elite seguindo as instruções acima.

4. Para a recolha do implante bioabsorvível do vaso após a remoção da bainha introdutora e do fio-guia, recomenda-se a localização do implante através de angiografia. Com base na localização do implante e no nível de perfusão a jusante do implante, utilize o seu parecer clínico para decidir quanto à estratégia adequada a usar para a recolha do mesmo.

5. Se o dispositivo tiver sido totalmente colocado com o fio-guia de 0,035 pol ainda *in situ*, utilize os passos de recolha seguintes para retirar o fio-guia.
   i) Retire a bainha e o sistema de colocação do fio-guia.
   ii) Aumente, muito lentamente, a tensão no fio-guia, no mesmo ângulo que a colocação ou, aproximadamente, 30° em relação ao vaso, até que ocorra movimento do fio-guia. Aplique, simultaneamente, uma leve pressão extracorpórea. Evite aplicar pressão diretamente sobre o local de implantação.
   iii) Continue a retirar o fio-guia, ao mesmo tempo que mantém uma leve pressão extracorpórea, até que seja totalmente removido.
   iv) Inspecione o fio-guia para se assegurar de que todo o fio-guia foi removido do doente.

v) Espere alguma hemorragia no local de entrada do fio-guia no implante. Isto pode ser controlado, aplicando uma compressão manual suficiente para controlar a hemorragia. Nota: a compressão excessiva irá danificar o implante e, inoportunamente, provocar hemorragia.

vi) Mantenha o doente sob observação até estar estável.

Riscos e eventos adversos

Nota: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o procedimento foi executado.

Indicação arterial

Seguem-se as complicações previstas associadas à utilização do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite:

- Contusão e exsudação no local de acesso
- Extravasamento passageiro
- Hemorragia tardia
- Hemorragia retroperitoneal
- Hematoma
- Dor, desconforto ou irritação e inflamação passageiras no local de acesso
- Reação inflamatória local moderada ao material do implante (relacionada com o processo de biodegradação em curso) nos primeiros 90 dias. Os produtos de decomposição do material do implante são glioxilato ou glicina, os quais são expulsos respetivamente através da urina ou como dióxido de carbono
- Lesões nos nervos relacionadas com o local de acesso, espasmo vascular
- Deficit no pulso local e/ou distal, isquemia
- Estenose no local de encerramento
- Infeção
- Trombose arterial ou da veia profunda
- Pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Resposta vasovagal

Outros eventos que podem, possivelmente, ocorrer incluem:

- Trombo intraluminal oclusivo e/ou formação de êmbolos no local de implantação
- Formação sinusal
- Síndrome compartimental
- Dissecação da artéria ilíaca ou femoral
- Oclusão parcial ou completa da artéria ou das artérias periféricas
- Embolização dos componentes do implante intra-arterial
- Danos na parede arterial (perfuração ou rutura)
- Reação alérgica ou adversa a um corpo estranho
- Intervenção corretiva devido a qualquer uma das complicações acima indicadas, como cirurgia e/ou transfusão

Indicação venosa

Os riscos clínicos identificados associados à utilização venosa do PerQseal Elite estão listados abaixo:

- Perda de sangue, hemorragia, recorrência de hemorragia, contusão ou hematoma
- Trauma vascular (por exemplo, dissecação, rutura, perfuração, laceração ou fístula arteriovenosa)
- Trombose (incluindo tromboembolismo)
- Dor, desconforto, contusão/equimose ou irritação e inflamação passageiras no local de acesso.
- Para tratar os eventos adversos acima referidos, pode ser necessária observação adicional, transfusões de sangue, compressão manual prolongada, colocação de stent venoso ou cirurgia na perna ou na virilha.

Tal como acontece com qualquer novo produto, podem ocorrer efeitos secundários previamente desconhecidos/não comunicados com a utilização do sistema do Dispositivo de encerramento PerQseal Elite na veia. Os efeitos secundários indicados abaixo podem ocorrer com o encerramento de grandes orifícios de acesso, mas não foram comunicados em associação com um sistema de Dispositivo de encerramento PerQseal. Estes podem incluir:

- Anemia
- Hemorragia retroperitoneal
- Estenose ou oclusão
- Oclusão passageira do vaso
- Embolização (micro ou macro) com isquemia passageira ou permanente
- Infeção
- Reação alérgica ou reação adversa de um corpo estranho aos materiais
- Lesões nos nervos relacionadas com o local de acesso
- Reação vasovagal/síncope
- Formação sinusal
- Deiscência da ferida
- Pseudoaneurisma
- Trombose da veia profunda
- Embolia pulmonar
- Lesão do nervo (passageira ou permanente)
- Linfedema
- Cicatrizes ou fibrose
- Flebite/tromboflebite
- Morte

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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
Email	info@vsuremed.com
Βασικό UDI-DI	539153318DP4FA1VCDV7

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και 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 (ανωτέρω) ή με την υποβολή αιτήματος στη Vivasure Medical Ltd. (βλ. στοιχεία επικοινωνίας ανωτέρω).

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
ΕΛΛΗΝΙΚΆ/ GREEK

ΕΓΓΎΗΣΗ 135
ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΎ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ 136
ΤΡΌΠΟΣ ΔΙΆΘΕΣΗΣ 136
ΠΡΟΒΛΕΠΌΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΌΣ 137
ΕΝΔΕΊΞΕΙΣ ΧΡΉΣΗΣ 137
ΠΡΟΒΛΕΠΌΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΌΣ ΑΣΘΕΝΏΝ 137
ΠΡΟΒΛΕΠΌΜΕΝΟΣ ΧΡΉΣΤΗΣ 137
ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ 137
ΑΡΤΗΡΙΑΚΉ ΈΝΔΕΙΞΗ 137
ΚΛΙΝΙΚΆ ΟΦΈΛΗ 137
ΠΕΡΊΛΗΨΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΏΝ ΔΕΔΟΜΈΝΩΝ 137
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ 138
ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ 138
ΕΙΔΙΚΟΊ ΠΛΗΘΥΣΜΟΊ ΑΣΘΕΝΏΝ 138
ΦΛΕΒΙΚΉ ΈΝΔΕΙΞΗ 139
ΚΛΙΝΙΚΆ ΟΦΈΛΗ 139
ΠΕΡΊΛΗΨΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΈΝΩΝ 139
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ 139
ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ 140
ΕΙΔΙΚΟΊ ΠΛΗΘΥΣΜΟΊ ΑΣΘΕΝΏΝ 140
ΕΠΕΜΒΑΣΗ 141
ΔΙΑΧΕΊΡΙΣΗ ΚΑΤΌΠΙΝ ΤΗΣ ΕΠΈΜΒΑΣΗΣ . 145
ΟΔΗΓΌΣ ΑΝΤΙΜΕΤΏΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΆΤΩΝ 145
ΣΥΝΙΣΤΏΜΕΝΕΣ ΕΠΙΛΟΓΈΣ ΑΝΆΚΤΗΣΗΣ 146
ΑΝΕΠΙΘΎΜΗΤΑ ΣΥΜΒΆΝΤΑ ΚΑΙ ΚΊΝΔΥΝΟΙ 146
ΑΡΤΗΡΙΑΚΉ ΈΝΔΕΙΞΗ 146
ΦΛΕΒΙΚΉ ΈΝΔΕΙΞΗ 147
ΓΡΑΦΙΚΆ ΣΎΜΒΟΛΑ ΤΗΣ ΕΠΙΣΉΜΑΝΣΗΣ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΏΝ ΠΡΟΪΌΝΤΩΝ 194

Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

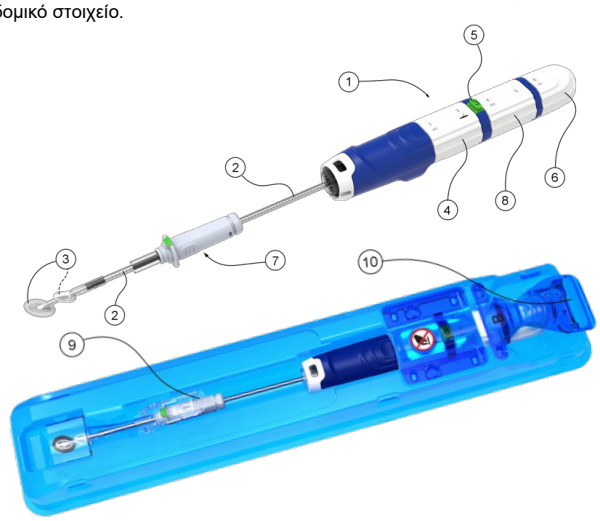
Το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite είναι ένα τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης αγγείων (vascular closure device, VCD), το οποίο έχει σχεδιαστεί για τη διαδερμική χορήγηση ενός βιοαπορροφήσιμου αγγειακού εμφυτεύματος (παρουσία υποστρώματος στην εξωαυλική επιφάνεια) για τη σφράγιση των σημείων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

Το εμφύτευμα διαθέτει ενδαγγειακά και εξωαγγειακά δομικά στοιχεία. Το εμφύτευμα εισάγεται στη μηριαία αρτηρία ή στη μηριαία φλέβα μέσω ενός θηκαριού εισαγωγέα και επάνω από ένα οδηγό σύρμα. Το εμφύτευμα έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να τοποθετείται σε σχέση με το σημείο προσπέλασης 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 στο σημείο προσπέλασης. Το σύστημα χορήγησης έχει μια λαβή στο εγγύς άκρο του και ένα εύκαμπτο στέλεχος, το οποίο συνδέεται με το εμφύτευμα στο περιφερικό άκρο.

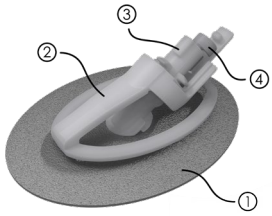
Ανατρέξτε στην Εικόνα 1α στην οποία φαίνεται το σύστημα χορήγησης και το εμφύτευμα και απεικονίζονται τα βασικά χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite. Το σύστημα χορήγησης έχει σχεδιαστεί ώστε να διασφαλίζεται η μία χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

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



Εικόνα 1α. Τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal® Elite

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



Εικόνα 1β. Εμφύτευμα (εκπτυγμένη 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 - 18Fr (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 «προϊόν» 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 μακριών 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 προσδιοριστεί 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 (ΜΤ).

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 θύλακα[1] 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 αιθυλενοξείδιο (ΕΟ).
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

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

Προβλεπόμενος σκοπός

Το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite προορίζεται για τη διαδερμική σύγκλειση των σημείων προσπέλασης στην κοινή μηριαία αρτηρία ή στην κοινή μηριαία φλέβα 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 για τη διαδερμική σφράγιση φλεβοτομών στην κοινή μηριαία φλέβα σε ασθενείς κατόπιν επεμβατικών θεραπευτικών ενδαγγειακών επεμβάσεων που πραγματοποιήθηκαν με θηκάρια μεγέθους 14 έως 22 F (φλεβοτομή 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 είναι ιατρικά εκπαιδευμένοι και καταρτισμένοι επαγγελματίες υγείας.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις χρήσης αυτού του τεχνολογικού προϊόντος. Απαιτείται να επιδεικνύεται προσοχή στις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τους ειδικούς πληθυσμούς ασθενών κάθε ένδειξης. 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.

Αρτηριακή ένδειξη

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 προσπέλασης της μηριαίας αρτηρίας στο ενδεικνυόμενο εύρος.
- Ασφαλής και αποτελεσματική σφράγιση του σημείου προσπέλασης για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με αντιπηκτική αγωγή, αντιαιμοπεταλιακούς 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).

Περίληψη των κλινικών δεδομένων

Η κλινική μελέτη Frontier V διεξήχθη προκειμένου να επιβεβαιωθούν η ασφάλεια και οι επιδόσεις ισοδύναμων τεχνολογικών προϊόντων, του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal+ και των εισαγωγέων PerQseal L, για τη διαδερμική σύγκλειση των σημείων προσπέλασης 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 διάρκειά της ή μετά από αυτήν. Οι ασθενείς δεν αποκλείστηκαν βάσει ηλικίας, φυλής, συγχορηγούμενης 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.

Πληθυσμός μελέτης (7 κέντρα στην ΕΕ)	**Ασθενείς, N (συγκλείσεις)**	**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 περιλαμβανόταν ο περιορισμός του λόγου θηκαριού προς μηριαία αρτηρία μεγαλύτερου από 1,05 και η ύπαρξη πρόσθιας ή περιμετρικής αποτιτάνωσης 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 θηκαριού 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 τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite σε μεγαλύτερο πληθυσμό ασθενών.

Προειδοποιήσεις

- Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει υποστεί ζημιά το σύστημα στείρου φραγμού.
- Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία 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 επανεπεξεργασία 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 εμφυτεύματος επιφέροντας ψευδοανεύρυσμα, διαχωρισμό του έσω χιτώνα ή απόφραξη αγγείου. Πραγματοποιήστε αγγειογραφία σε λοξή προβολή ή υπερηχογράφημα 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, περιστρέφετε 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 έκπτυξή του.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite σε περίπτωση που μπορεί να έχει συμβεί βακτηριακή επιμόλυνση του θηκαριού 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 παρακεντήσεις, καθώς αυτές οι παρακεντήσεις 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 άσηπτες 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 αποτιτάνωσης, αθηρωματικής πλάκας και θρόμβων) και αρτηριακή διάμετρος σε σχέση με την εξωτερική διάμετρο του θηκαριού 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 χωλότητα 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-στόχο.
- 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 αποτιτάνωσης 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

θηκαριού 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 διάρκειά της, γεγονός που είχε ως αποτέλεσμα επίπεδο ινωδογόνου < 100 mg/dl.
- Ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Φλεβική ένδειξη

Κλινικά οφέλη

- Λιγότερο επεμβατική διαδερμική σφράγιση της φλεβοτομής σε σύγκριση με τη χειρουργική ανοικτή παρασκευή και σύγκλειση.
- Το εμφύτευμα είναι πλήρως βιοαπορροφήσιμο εντός 180 ημερών και δεν παραμένει κάποιο μόνιμο υπόλειμμα.
- Μειωμένος πόνος και μειωμένη ενόχληση σε σύγκριση με τη συμπίεση με τα χέρια ή τη χειρουργική προσπέλαση και σύγκλειση.
- Ελαχιστοποίηση δευτερογενών παρεμβάσεων για τον έλεγχο της αιμόστασης.
- Η διαδερμική σύγκλειση έχει ως αποτέλεσμα μικρότερο συνολικό χρόνο επέμβασης σε σύγκριση με τη συμπίεση με τα χέρια ή τη χειρουργική σύγκλειση.
- Ικανότητα σφράγισης του σημείου προσπέλασης για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με αντιπηκτική αγωγή, αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες, ενδοφλέβιους αναστολείς γλυκοπρωτεΐνης IIb/IIIa ή θρομβολυτικούς παράγοντες.
- Χορηγείται και εκπτύσσεται κατά την ολοκλήρωση της πρωτογενούς επέμβασης χωρίς προεπεμβατικά στάδια.
- Διατηρείται η προσπέλαση με το οδηγό σύρμα καθ' όλη τη διάρκεια χορήγησης του τεχνολογικού προϊόντος.
- Ελαχιστοποίηση της προσωρινής διαταραχής της αγγειακής αιματικής ροής, η οποία προκύπτει ασκώντας συμπίεση με τα χέρια ή με φλεβικό αποκλεισμό κατά τη διάρκεια της χειρουργικής σύγκλεισης.
- Μείωση του χρόνου έως την αιμόσταση σε σύγκριση με τη συμπίεση με τα χέρια ή τη χειρουργική ανοικτή παρασκευή.
- Μείωση του χρόνου έως την περιπατητική επάρκεια και την καταλληλότητα για εξιτήριο σε σύγκριση με τη συμπίεση με τα χέρια.
- Μείωση του κινδύνου βλάβης των νευραγγειακών δομών σε σύγκριση με τη συμπίεση με τα χέρια (η οποία μπορεί να επιφέρει τραυματισμό των νεύρων λόγω άσκησης πίεσης και αρτηριακή απόφραξη).

Περίληψη των κλινικών δεδομένων

Η κλινική μελέτη Elite πραγματοποιήθηκε προκειμένου να επιβεβαιωθούν η ασφάλεια και οι επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite και του εισαγωγέα PerQseal Elite, για τη διαδερμική σύγκλειση των σημείων προσπέλασης της μηριαίας φλέβας και για τη δημιουργία αιμόστασης σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδαγγειακές επεμβάσεις που χρήζουν φλεβοτομής έως και 26 F. Η κλινική μελέτη Elite ήταν μια προοπτική, πολυκεντρική, μη τυχαιοποιημένη μελέτη για τη διερεύνηση της ασφάλειας και των επιδόσεων του PerQseal Elite. Στη μελέτη δεν υπήρχε τυφλοποίηση πριν από την επέμβαση, κατά τη διάρκειά της ή μετά από αυτήν. Οι ασθενείς δεν αποκλείστηκαν βάσει ηλικίας, φυλής, συγχορηγούμενης θεραπευτικής αγωγής ή συνυπαρχουσών νόσων.

Πρωτεύον καταληκτικό σημείο (ασφάλεια): Η επίπτωση των συνδυαστικών μείζονων και ελασσόνων επιπλοκών στο σημείο αγγειακής προσπέλασης που αποδίδονται στο τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite για διάστημα 30 ημερών.

Πρωτεύον καταληκτικό σημείο (αποτελεσματικότητα): Ο χρόνος έως την αιμόσταση (TTH) που ορίζεται ως ο χρόνος που παρήλθε σε λεπτά από την αφαίρεση του PerQseal Elite (θηκάρι εισαγωγέα και τεχνολογικό προϊόν χορήγησης) έως την πρώτη παρατηρούμενη διακοπή αιμορραγίας της κοινής μηριαίας φλέβας (ΚΜΦ) (κλινικά αποδεκτή διακοπή της φλεβικής αιμορραγίας), εξαιρουμένης της δερματικής ή υποδόριας σταγονοειδούς αιμορραγίας και απουσία αναπτυσσόμενου αιματώματος.

Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας: Ποσοστό τεχνικής επιτυχίας του PerQseal Elite, ποσοστό θεραπευτικής επιτυχίας του PerQseal Elite, χρόνος έως την έκπτυξη του τεχνολογικού προϊόντος (TTDD), χρόνος έως την περιπατητική επάρκεια και συνολικός χρόνος σύγκλεισης (TCT).

Τεκμηριώθηκε η επιτυχία στο πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας και στο πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας.

Πληθυσμός μελέτης	**Ασθενείς, N (συγκλείσεις)**	**Άνδρες, N (%)**	**Ηλικία, έτη**
Κέντρα (Γερμανία και Κάτω Χώρες)	46 (47)	30 (65%)	77,4 (± 8,1)
Παρακολούθηση	**1 μήνας**		
	44		
Αποτελέσματα	**Ποσοστό μείζονων επιπλοκών, N (%)**	**Ποσοστό τεχνικής επιτυχίας**	**Χρόνος έως την αιμόσταση (λεπτά) [Μέση τιμή (SD), Διάμεση τιμή (ελάχ., μέγ.)]**
	1 (2,3%)	100%	0,15 (0,55), 0 (0, 3,00)

Αποτελέσματα δευτερευόντων καταληκτικών σημείων:

Παράμετρος	**Τιμή**	**Διάστημα εμπιστοσύνης (CI) 95%**
Ποσοστό τεχνικής επιτυχίας (%, n/N)	100 (47/47)	0,93 – 1,00
Ποσοστό θεραπευτικής επιτυχίας (%, n/N)	98 (45/46)	0,89 – 1,00
TTDD σε λεπτά [Μέση τιμή ± SD (N)]	1,7 ± 1,1 (47)	1,34 – 2,02
Χρόνος έως την περιπατητική επάρκεια σε ώρες [Μέση τιμή ± SD (N)]	14,2 ± 12,3 (43)	10,4 – 18
Συνολικός χρόνος σύγκλεισης σε λεπτά [Μέση τιμή ± SD (N)]	1,8 ± 1,2 (47)	1,47 – 2,19

Συμπέρασμα: Η μελέτη ικανοποίησε επιτυχώς τα προκαθορισμένα κριτήρια επιτυχίας για τα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Αυτό επιβεβαιώθηκε σε όλο το δημογραφικό φάσμα του αναμενόμενου πληθυσμού ασθενών και περιλαμβάνει το πλήρες ενδεικνυόμενο φάσμα των φλεβοτομών. Η μελέτη περιλαμβάνει μερικούς περιορισμούς. Η μελέτη ήταν μονού σκέλους, επομένως αποκλείστηκε οποιαδήποτε άμεση σύγκριση με άλλα VCD που κυκλοφορούν στην αγορά. Ο πληθυσμός ασθενών επιλέχθηκε με βάση τα κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού που συμφωνήθηκαν με τον ρυθμιστικό οργανισμό που ενέκρινε τη μελέτη. Ως εκ τούτου, ο επιλεγμένος πληθυσμός ασθενών μπορεί να μην αντιπροσωπεύει πλήρως την ποικιλομορφία και τις κλινικές πολυπλοκότητες του πληθυσμού ασθενών που χρήζουν αγγειακής σύγκλεισης στον πραγματικό κόσμο. Το προφίλ ασφάλειας ήταν ισχυρό και τα αποτελέσματα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα ήταν ιδιαίτερα πειστικά, καταδεικνύοντας ότι το τεχνολογικό προϊόν PerQseal Elite λειτουργεί ως αναμένεται όταν χρησιμοποιείται για τη διαδερμική σύγκλειση των σημείων προσπέλασης στην κοινή μηριαία φλέβα που δημιουργήθηκαν με θηκάρια 14 – 22 F.
Οι μελέτες κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά θα συνεχιστούν προκειμένου να επιβεβαιωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του PerQseal Elite σε μεγαλύτερο πληθυσμό ασθενών.

Προειδοποιήσεις

- Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει υποστεί ζημιά ο στείρος φραγμός.
- Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία 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 επανεπεξεργασία 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.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite εάν η φλεβική προσπέλαση γίνεται μέσω αρτηρίας. Αυτό μπορεί να επιφέρει αρτηριακή απόφραξη, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης, τη νόσηση ή τον θάνατο του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite εάν το σημείο παρακέντησης έχει γίνει κάτω από ή πάνω από (κρανιακή κατεύθυνση) τον βουβωνικό σύνδεσμο με βάση τις κύριες οστικές δομές, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία ή αιμάτωμα. Πραγματοποιήστε αγγειογραφία μηριαίων για να επαληθεύσετε τη θέση του σημείου παρακέντησης.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite εάν το σημείο παρακέντησης έχει γίνει στην επιπολής μηριαία φλέβα, στην εν τω βάθει μηριαία φλέβα (ΕβΜΦ), στη μείζονα σαφηνή φλέβα ή εντοπίζεται λιγότερο από 15 mm περιφερικά (κρανιακή κατεύθυνση) του διχασμού της κοινής μηριαίας φλέβας είτε με την εν τω βάθει μηριαία φλέβα είτε με τη μείζονα σαφηνή φλέβα, καθώς αυτά τα σημεία παρακέντησης μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την αποτυχία επίτευξης επιτυχούς σύγκλεισης ή την απόφραξη αγγείου. Πραγματοποιήστε προσπέλαση με υπερηχογραφική καθοδήγηση ή πραγματοποιήστε αγγειογραφία της μηριαίας σε λοξή προβολή για να εντοπίσετε τον διχασμό και να επαληθεύσετε ότι η θέση του σημείου παρακέντησης είναι εντός της κοινής μηριαίας φλέβας.

Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς με εμπειρία στις θεραπευτικές ενδαγγειακές τεχνικές.
- Μην προωθείτε, περιστρέφετε 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 στη φλεβοτομή.
- Αφαιρέστε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite από τον ασθενή εάν είναι δύσκολη η έκπτυξή του.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite σε περίπτωση που μπορεί να έχει συμβεί βακτηριακή επιμόλυνση του θηκαριού 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 γίνεται διαμέσου του οπίσθιου τοιχώματος ή εάν υπάρχουν πολλές παρακεντήσεις, καθώς αυτές οι παρακεντήσεις μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία ή αρτηριοφλεβικό συρίγγιο. Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite εάν υπάρχει αγγειακό μόσχευμα ή ενδοπρόθεση (stent) σε απόσταση 20 mm από το σημείο προσπέλασης.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite εάν το αγγείο-στόχος βρίσκεται πολύ επιφανειακά (επιπολής) (< 15 mm κάτω από το επίπεδο του δέρματος).
- Μην τροποποιείτε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite.
- Όπως με όλες τις διαδερμικές επεμβάσεις, υπάρχει η πιθανότητα λοίμωξης. Να τηρείτε πάντοτε άσηπτες 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 τεχνολογικό 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 (π.χ. παρουσία θρόμβων), ανατομική θέση της κοινής μηριαίας φλέβας σε σχέση με τη μηριαία αρτηρία και διάμετρος φλέβας σε σχέση με την εξωτερική διάμετρο του θηκαριού 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 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, ασταθές INR, βέβαιη ή δυνητική διαταραχή της πήξης, αριθμό αιμοπεταλίων < 100.000/μl ή ασθενείς σε μακροχρόνια αντιπηκτική αγωγή με INR > 2,2 εντός 12 ωρών πριν από την αρχική επέμβαση.
- Ασθενείς με σημαντική αναιμία (παράδειγμα: αιμοσφαιρίνη < 8 g/dl ή αιματοκρίτης < 22%), στο διάστημα 24 ωρών πριν από την αρχική επέμβαση.
- Ασθενείς με γνωστή θρομβοπενία προκαλούμενη από ηπαρίνη τύπου II.
- Ασθενείς με τεκμηριωμένη δυσλειτουργία της δεξιάς κοιλίας < 13%.
- Ασθενείς με ακρωτηριασμό του σύστοιχου ή αντίπλευρου κάτω άκρου.
- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στη βουβωνική χώρα εντός της περιοχής αγγειακής προσπέλασης στο σύστοιχο άκρο.
- Ασθενείς με στένωση της διαμέτρου της κοινής μηριαίας φλέβας > 50% ή προηγούμενη χειρουργική επέμβαση παράκαμψης/τοποθέτησης ενδοπρόθεσης (stent) στην κοινή μηριαία φλέβα στο κάτω άκρο-στόχο.
- Ασθενείς με γνωστή υφιστάμενη νευρική βλάβη στο κάτω άκρο-στόχο.
- Ασθενείς με νεφρωσικό σύνδρομο ή νεφρική ανεπάρκεια (ρυθμός σπειραματικής διήθησης ≤ 30 ml/λεπτό ή κρεατινίνη ορού αναφοράς > 2,5 mg/dl) ή υπό θεραπεία νεφρικής υποκατάστασης ή με επίπεδο λευκωματίνης < 3,5 g/dl ή συμπτώματα οιδήματος με εντύπωμα.
- Ασθενείς με συστολική πνευμονική αρτηριακή πίεση > 60 mmHg.
- Ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο τεχνολογικό προϊόν PerQseal Elite.
- Ο ασθενής δεν είναι κατάλληλος για χειρουργική αποκατάσταση του σημείου προσπέλασης του κάτω άκρου-στόχου.
- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε διαδερμική επέμβαση με θηκάρι μεγαλύτερο από 8F στο αγγείο-στόχο, στο διάστημα 90 ημερών πριν από την αρχική επέμβαση.
- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε διαδερμική επέμβαση με θηκάρι 8F ή μικρότερο με χρήση απορροφήσιμου ενδαγγειακού τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης για δημιουργία αιμόστασης στο αγγείο-στόχο, στο διάστημα 90 ημερών πριν από την αρχική επέμβαση.
- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε διαδερμική επέμβαση με θηκάρι 8F ή μικρότερο με χρήση τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης για ράμματα ή με άσκηση πίεσης με τα χέρια/μηχανικής πίεσης για τη δημιουργία αιμόστασης στο αγγείο-στόχο, στο διάστημα 30 ημερών πριν από την αρχική επέμβαση.
- Ασθενείς με ιστορικό εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης ή πνευμονικής εμβολής ή φλεβικού θρομβωτικού συμβάντος.
- Ασθενείς με σπληνεκτομή ή που πάσχουν από ψωρίαση ή παραισθησία του σύστοιχου κάτω άκρου.

- Ασθενείς με περαιτέρω προγραμματισμένη ενδαγγειακή/καθετηριακή επέμβαση στο κάτω άκρο-στόχο εντός 30 ημερών μετά την αρχική επέμβαση.
- Ασθενής που δεν μπορεί να διατηρήσει ακίνητο το σύστοιχο κάτω άκρο κατά τη διάρκεια της αρχικής επέμβασης (σύνδρομο ανήσυχων ποδιών).
- Ασθενείς με τρέχουσα λοίμωξη COVID-19 (με ή χωρίς συμπτώματα), πρόσφατο θετικό τεστ για COVID-19 εντός των προηγούμενων δύο εβδομάδων, ή πρόσφατη έκθεση σε άτομο με λοίμωξη COVID-19 εντός των προηγούμενων δύο εβδομάδων.
- Ασθενείς με κοινή μηριαία φλέβα που βρίσκεται σημαντικά οπίσθια της μηριαίας αρτηρίας, που έχει επιβεβαιωθεί με έγχρωμο υπερηχογράφημα Duplex.
- Ασθενής με αρχική φλεβική προσπέλαση της κοινής μηριαίας φλέβας που επιτεύχθηκε με διαφορετικό τρόπο από τη χρήση προσέγγισης προσπέλασης με υπερηχογραφική καθοδήγηση.
- Εάν η φλεβική προσπέλαση γίνεται, ή υπάρχει υποψία ότι γίνεται, μέσω αρτηρίας.
- Ασθενής με πρόβλημα στη διαστολή κατά τη διάρκεια της αρχικής προσπέλασης στη μηριαία φλέβα-στόχο (π.χ. που προκαλεί βλάβη ή συστροφή στον διαστολέα) κατά τη σταδιακή αύξηση της διαστολής στο τεχνολογικό προϊόν μεγάλης οπής.
- Κατά τη διάρκεια της φλεβικής παρακέντησης, υπάρχει η υποψία ότι η μηριαία φλέβα-στόχος έχει υποστεί παρακέντηση με βελόνα στο οπίσθιο φλεβικό τοίχωμα ή υπέστη > μία παρακέντηση με βελόνα κατά τη διάρκεια της πρωτογενούς επέμβασης, με βελόνα μεγαλύτερη από βελόνα μικροπαρακέντησης (> 21 gauge ή > ∅ 0,819 mm).
- Ασθενείς με σύστημα ιστού (δηλ. εκτιμώμενη απόσταση από το σημείο εισαγωγής στο δέρμα έως τη φλεβική πρόσθια επιφάνεια στη φλεβοτομή) που αναμένεται ότι είναι μεγαλύτερο από 8 cm.
- Ασθενείς με σημαντική απώλεια αίματος που χρήζουν μετάγγισης παραγώγων αίματος κατά τη διάρκεια της πρωτογενούς επέμβασης ή στο διάστημα 30 ημερών που προηγείται της αρχικής επέμβασης.
- Ασθενείς με ενεργοποιημένο χρόνο πήξης (ACT) > 250 δευτερόλεπτα ακριβώς πριν από την αφαίρεση του θηκαριού ή εάν οι μετρήσεις ACT αναμένεται να είναι > 250 δευτερόλεπτα για περισσότερες από 24 ώρες μετά την αρχική επέμβαση.
- Ασθενείς στους οποίους το σημείο παρακέντησης-στόχος είναι σε αγγειακό μόσχευμα.
- Ασθενείς με φλεβοτομή-στόχο μεγαλύτερη από 26F.
- Ασθενείς με διάμετρο της μηριαίας φλέβας-στόχου μικρότερη από 7 mm, βάσει έγχρωμου υπερηχογραφήματος Duplex ή αγγειογραφίας.
- Ασθενείς με ενδείξεις στένωσης της διαμέτρου της φλέβας > 20% σε απόσταση 15 mm εγγύς ή περιφερικά του σημείου φλεβοτομής βάσει έγχρωμου υπερηχογραφήματος Duplex ή αγγειογραφίας.
- Ασθενείς στους οποίους η φλεβοτομή-στόχος έχει γίνει στην επιπολής μηριαία φλέβα, στην εν τω βάθει μηριαία φλέβα (ΕβΜΦ), στη μείζονα σαφηνή φλέβα ή εντοπίζεται λιγότερο από 15 mm περιφερικά (κρανιακή κατεύθυνση) του διχασμού της κοινής μηριαίας φλέβας είτε με την εν τω βάθει μηριαία φλέβα είτε με τη μείζονα σαφηνή φλέβα.
- Ασθενείς με φλεβοτομή-στόχο που βρίσκεται πίσω (οπίσθια) ή πάνω (κρανιακά) από τον βουβωνικό σύνδεσμο με βάση τις κύριες οστικές δομές (πάνω από τη μηριαία κεφαλή σε Π-Ο προβολή)
- Ασθενείς με οξύ αιμάτωμα διαμέτρου > 4 cm, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, ψευδοανεύρυσμα ή ενδοαυλική θρόμβωση στο σημείο προσπέλασης-στόχο που προσδιορίζεται ενδοεπεμβατικά.
- Ασθενείς με ενδείξεις αιμορραγίας γύρω από το θηκάρι της πρωτογενούς επέμβασης (VARC τύπου 1/BARC τύπου 2 ή υψηλότερου βαθμού).
- Ασθενείς με ενδοεπεμβατικές (αγγειογραφικές ή έγχρωμου υπερηχογραφήματος Duplex) ενδείξεις φλεβικής ρήξης, διαχωρισμού ή στένωσης εντός της μηριαίας φλέβας που θα απέκλειε τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος PerQseal Elite.
- Ασθενείς ηλικίας < 19 ετών.
- Γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν.

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.

Για την αρτηριακή προσπέλαση, συνιστάται η διεξαγωγή αγγειογραφίας τόσο σε προσθιοπίσθια προβολή όσο και σε λοξή προβολή (δεξιά πρόσθια λοξή – 30 μοίρες από το δεξί σκέλος, αριστερή πρόσθια λοξή – 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.

Για την αρτηριακή προσπέλαση, 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 αποτιτάνωση, 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.

Για τη φλεβική προσπέλαση, χρησιμοποιήστε παρακέντηση υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση για προσπέλαση μέσω του σύστοιχου άκρου, ώστε να διασφαλιστεί η κεντρική παρακέντηση (στη 12η ώρα) εντός της κοινής μηριαίας φλέβας και κάτω από το επίπεδο του βουβωνικού συνδέσμου. Η παρακέντηση θα πρέπει να γίνει τουλάχιστον 15 mm κρανιακά προς τον διχασμό της μηριαίας φλέβας είτε με την εν τω βάθει μηριαία φλέβα είτε με τη μείζονα σαφηνή φλέβα.

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 στο σημείο προσπέλασης, 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 το σημείο προσπέλασης ή εντός 20 mm περιφερικά ή εγγύς του σημείου προσπέλασης πριν από τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης 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 εγκοπής.
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 του σημείου προσπέλασης (ιδανικά < 30°).

3. **Αρτηριακή ένδειξη:** Πραγματοποιήστε μέτρηση του ACT για να βεβαιωθείτε ότι ο ACT είναι μικρότερος από **350 δευτερόλεπτα**.

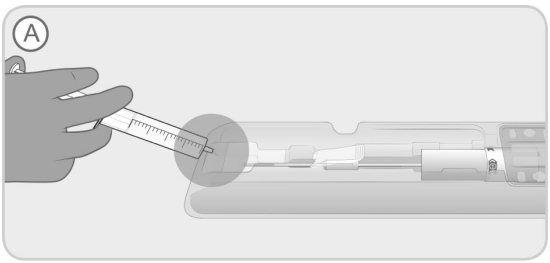
   Φλεβική ένδειξη: Πραγματοποιήστε μέτρηση του ACT για να βεβαιωθείτε ότι ο ACT είναι μικρότερος από **250 δευτερόλεπτα**.

4. Συνιστάται η πραγματοποίηση αγγειογραφίας στο σύστοιχο άκρο για να επιβεβαιωθεί ότι η παρακέντηση του αγγείου γίνεται εντός της κοινής μηριαίας αρτηρίας ή της κοινής μηριαίας φλέβας και για να αξιολογηθεί η παρουσία:
   - διαχωρισμού,
   - στένωσης (μεγαλύτερης από 20% εντός 20 mm από το σημείο προσπέλασης),
   - διάτρησης διαφορετικής από το σημείο προσπέλασης,
   - ενδοαυλικού θρόμβου.

   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, ανασηκώνοντας τη γλωττίδα, όπως φαίνεται στην Εικόνα 3, μέχρι να αφαιρεθεί εντελώς.

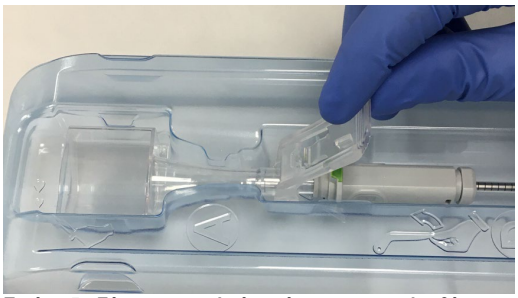
Σημείωση: Μην αφαιρέσετε οποιοδήποτε άλλο καπάκι.

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.

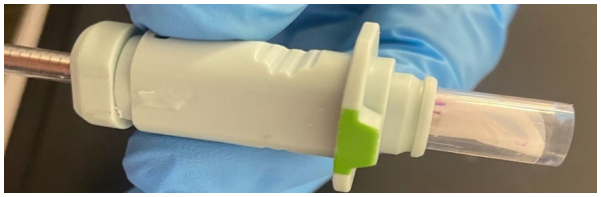
D. Γυρίστε τον μοχλό της χοάνης σε κατακόρυφη θέση για να απελευθερώσετε το τεχνολογικό προϊόν χορήγησης από τη χοάνη φόρτωσης (επισημαίνεται στον δίσκο με **«D»**), Εικόνα 5.



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).

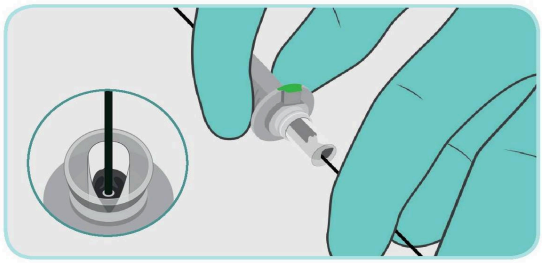
G. Το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite είναι πλέον έτοιμο προς χρήση.

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

<u>Βήματα επέμβασης:</u>

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 του αγγείου (π.χ. 20°) και κρατήστε το θηκάρι εισαγωγέα όσο το δυνατόν πιο ευθεία, για να αποφευχθεί η συστροφή.



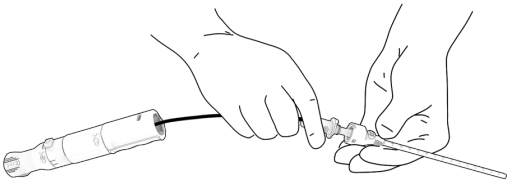
Εικόνα 7. Φόρτωση του οδηγού σύρματος μέσα στον σωλήνα του τεχνολογικού προϊόντος.

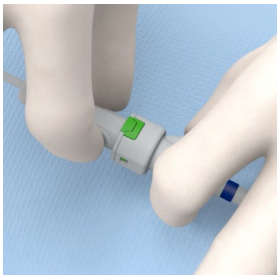
Πρώτη ασφάλεια:

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 πήγματα 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.*

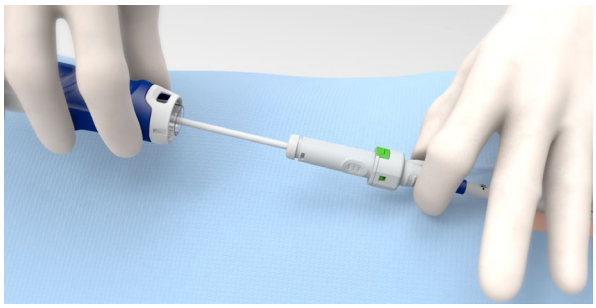
Σημείωση 2: Να πιάνετε μόνο το πίσω μέρος του σωλήνα φόρτωσης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 8.

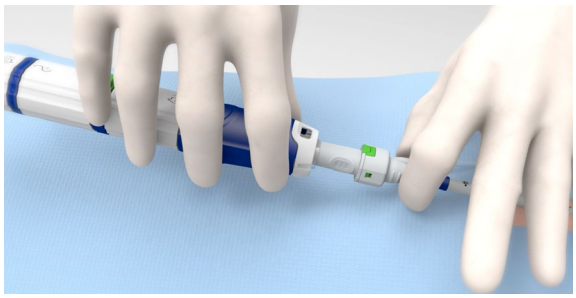




Εικόνα 8. Προώθηση του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite στο θηκάρι εισαγωγέα.

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.



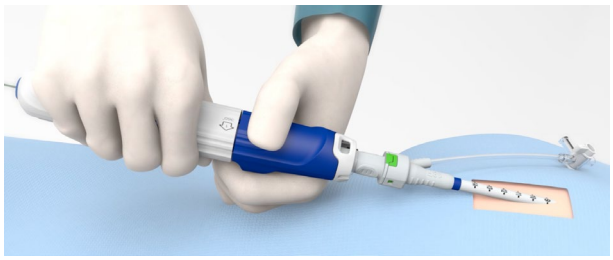


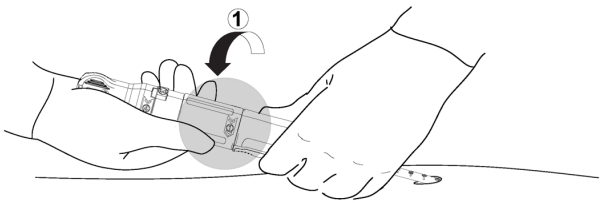
Εικόνα 9. Προώθηση της λαβής του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite για να συνδεθεί με το πώμα του σωλήνα φόρτωσης.

Ενεργοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος:

<u>ΒΗΜΑ 1</u> 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 του αγγείου, Εικόνα 10.





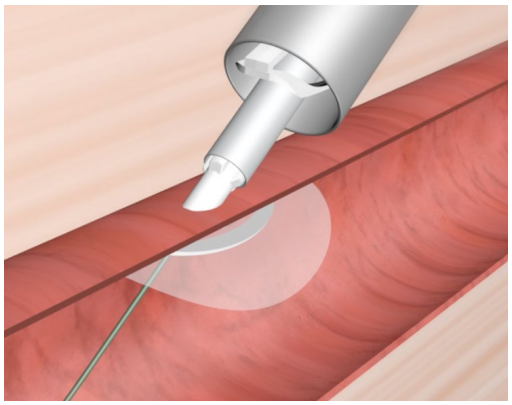
Εικόνα 10. ΒΗΜΑ 1 της ενεργοποίησης του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite (*αφαίρεση του θηκαριού του εμφυτεύματος*).

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.

<u>ΒΗΜΑ 2</u> 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 στο σημείο προσπέλασης 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 αγγειακού τοιχώματος. Πρόκειται για τη θέση επιπωματισμού, ενώ το εμφύτευμα ελέγχει πλέον την αιμορραγία από το σημείο προσπέλασης, Εικόνα 12**.**



Εικόνα 12. ΒΗΜΑ 2 της ενεργοποίησης του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite (*επιπωματισμός*), που απεικονίζει την παράθεση του εμφυτεύματος δίπλα στο σημείο προσπέλασης.

Σημείωση 1: Είναι σημαντικό να επιβεβαιωθεί η θέση μέσω ελαφράς αντίστασης του εμφυτεύματος έναντι του αγγειακού 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 έξω από το αγγείο.

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.

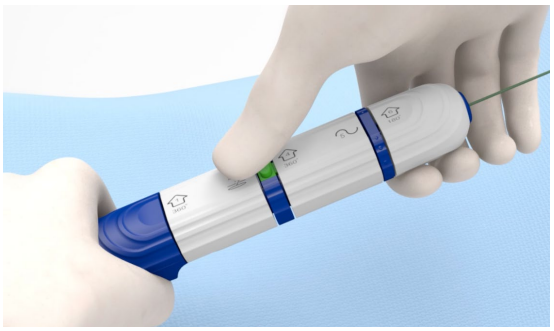
c. Ανοίξτε την τρίοδη κάνουλα του πλευρικού βραχίονα για να επιβεβαιωθεί η συμπίεση (θα πρέπει να υπάρξει ελάχιστη ροή αίματος από τον πλευρικό βραχίονα μόλις επιτευχθεί αποδεκτός επιπωματισμός).

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/το σημείο προσπέλασης μπορεί να επιβεβαιωθεί μέσω υπερηχογραφικής απεικόνισης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόλις επιτευχθεί αποδεκτός επιπωματισμός, αποφύγετε τη μετακίνηση του εμφυτεύματος/θηκαριού μέχρι το τεχνολογικό προϊόν να εκπτυχθεί πλήρως.

<u>ΒΗΜΑ 3</u> Πάτημα ασφάλειας έκκεντρου

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

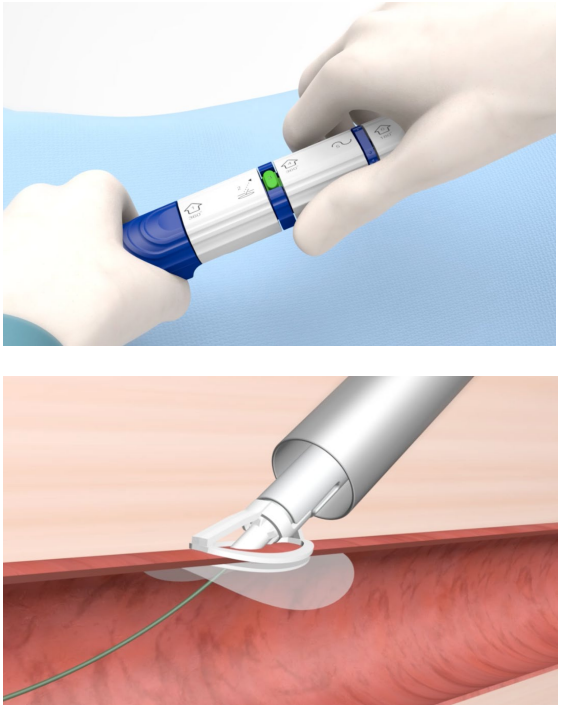


Εικόνα 13. Βήμα 3 Πάτημα ασφάλειας έκκεντρου

<u>ΒΗΜΑ 4</u> Καθήλωση

a. Ανυψώστε τη γωνία του τεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με το δέρμα περίπου κατά 45° – 50°. Βεβαιωθείτε ότι η γωνία του τεχνολογικού προϊόντος (σε σχέση με το παραοβελιαίο επίπεδο) ακολουθεί το αγγείο 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 περιστρέφετε τη λαβή κρατώντας την από το περιφερικό άκρο.

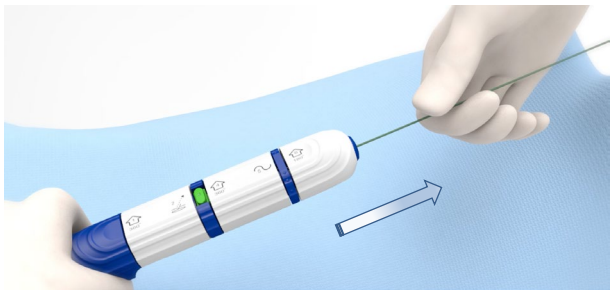


Εικόνα 14: ΒΗΜΑ 4 της ενεργοποίησης του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite (καθήλωση).

<u>ΒΗΜΑ 5</u> 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.

<u>ΒΗΜΑ 6</u> 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 περιστρέφετε 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 υπερηχογράφημα Doppler αμέσως μετά την έκπτυξη του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite για να επιβεβαιωθεί η σφράγιση.

Σημείωση: Εάν δεν έχει επέλθει αιμόσταση, μπορεί να εφαρμοστεί ήπια συμπίεση με τα χέρια εγγύς του σημείου προσπέλασης, 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,
- πόνο, δυσφορία ή παροδικό τοπικό ερεθισμό και φλεγμονή στο σημείο προσπέλασης,
- τοπικό και περιφερικό έλλειμμα σφυγμού, ισχαιμία ή οίδημα.

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 το αγγείο 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 εκπτύσσετε 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 του αγγείου).
   - Εάν δεν είναι εφικτό να αποσυρθεί το οδηγό σύρμα μην εκπτύξετε 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 (αρτηριακή ένδειξη) ή ανώτερα του εμφυτεύματος (φλεβική ένδειξη) 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 για τη χρήση σε αρτηρία και 250 δευτερόλεπτα για τη χρήση σε φλέβα. Χρησιμοποιήστε κλινική κρίση και μειώστε τις επιδράσεις της ηπαρίνης με παράγοντες όπως η θειική πρωταμίνη.
- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν εξωαγγειακοί 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 υποεπιδερμιδικά 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

1. Εάν είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε το εμφύτευμα από το αγγείο 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 συμπιέζοντας με τα χέρια ή μέσω διόγκωσης του ενδαγγειακού μπαλονιού εγγύς στο σημείο προσπέλασης.
   ii) Βεβαιωθείτε ότι έχει αποσυρθεί το θηκάρι εισαγωγέα από το αγγείο (φέρετε το τεχνολογικό προϊόν στο Βήμα 2 Επίτευξη επιπωματισμού).
   iii) Προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite μέσα στο αγγείο κατά 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 σε < 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 το αγγείο. 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 το αγγείο 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:
   i) Ελέγξτε την αιμορραγία συμπιέζοντας με τα χέρια ή μέσω διόγκωσης του ενδαγγειακού μπαλονιού εγγύς στο σημείο προσπέλασης.
   ii) Βεβαιωθείτε ότι έχει αποσυρθεί το θηκάρι εισαγωγέα από το αγγείο (φέρετε το τεχνολογικό προϊόν στο Βήμα 2 Επίτευξη επιπωματισμού).
   iii) Προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite προς το αγγείο και με κρανιακή κατεύθυνση σε σχέση με το σημείο προσπέλασης όσο το δυνατόν πιο μακριά, περίπου 10 – 15 mm.
   iv) Ενώ διατηρείτε την πίεση με κρανιακή κατεύθυνση στο τεχνολογικό προϊόν, εφαρμόστε πίεση με τα δάκτυλα εγγύς της σχετικής θέσης του εμφυτεύματος (αρτηριακή ένδειξη) ή ανώτερα της σχετικής θέσης του εμφυτεύματος (φλεβική ένδειξη) για να καταρρεύσει το αγγείο και ανυψώστε τη λαβή και το στέλεχος του τεχνολογικού προϊόντος σε κατακόρυφη θέση.
   v) 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 το αγγείο. 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.

3. Εάν το εμφύτευμα αποκολληθεί από το σύστημα χορήγησης εντός του αγγείου, 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 του αγγείου 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 θηκαριού εισαγωγέα και αφαιρέστε το πιασμένο, αρχικό οδηγό σύρμα, το παγιδευμένο εμφύτευμα και το θηκάρι εισαγωγέα από τον ασθενή, ενώ διατηρείται η θέση του δεύτερου οδηγού σύρματος 0,035" *in situ*.
   ix) Εισαγάγετε τον εισαγωγέα PerQseal Elite και εκπτύξτε το καινούργιο τεχνολογικό προϊόν σύγκλεισης PerQseal Elite σύμφωνα με τις οδηγίες ανωτέρω.

4. Για την ανάκτηση του βιοαπορροφήσιμου εμφυτεύματος μέσα από το αγγείο μετά την αφαίρεση του θηκαριού 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 εκπτυχθεί 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 το αγγείο, μέχρι να μετακινηθεί το οδηγό σύρμα. Εφαρμόστε ταυτόχρονα ελαφριά εξωσωματική πίεση. Αποφύγετε να εφαρμόσετε πίεση απευθείας επάνω από το σημείο εμφύτευσης.
   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

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.

Αρτηριακή ένδειξη

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

- μώλωπες, σταγονοειδής αιμορραγία στο σημείο προσπέλασης,
- Παροδική εξαγγείωση
- Καθυστερημένη αιμορραγία
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Αιμάτωμα
- πόνος, δυσφορία ή παροδικός τοπικός ερεθισμός και φλεγμονή στο σημείο προσπέλασης,

- 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 γλυοξυλικό 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,
- αγγειοπνευμονογαστρική 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.

Φλεβική ένδειξη

Οι προσδιορισμένοι κλινικοί κίνδυνοι που σχετίζονται με τη φλεβική χρήση του PerQseal Elite παρατίθενται παρακάτω:

- απώλεια αίματος, αιμορραγία, εκ νέου αιμορραγία, μώλωπες ή αιμάτωμα,
- αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός, ρήξη, διάτρηση, σχίσιμο ή αρτηριοφλεβικό συρίγγιο),
- θρόμβωση (συμπεριλαμβανομένης της θρομβοεμβολής),
- πόνος, δυσφορία, μώλωπες/εκχύμωση ή παροδικός τοπικός ερεθισμός και φλεγμονή στο σημείο προσπέλασης.
- Για τη θεραπεία των ανεπιθύμητων συμβάντων που αναφέρονται παραπάνω, μπορεί να χρειαστούν πρόσθετη παρατήρηση, μεταγγίσεις αίματος, παρατεταμένη συμπίεση με τα χέρια, τοποθέτηση φλεβικής ενδοπρόθεσης (stent) ή χειρουργική επέμβαση στο κάτω άκρο ή στη βουβωνική χώρα.

Όπως με κάθε νέο προϊόν, μπορεί να εμφανιστούν προηγουμένως μη γνωστές/μη αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες με τη χρήση του συστήματος τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal Elite στη φλέβα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω μπορεί να εμφανιστούν με τη σύγκλειση των μεγάλων οπών προσπέλασης αλλά δεν έχουν αναφερθεί σε σχέση με το σύστημα του τεχνολογικού προϊόντος σύγκλεισης PerQseal. Σε αυτές μπορεί να περιλαμβάνονται:

- αναιμία,
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- στένωση ή απόφραξη,
- παροδική απόφραξη αγγείου.
- (μικρο- ή μακρο-) εμβολισμός με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία,
- Λοίμωξη
- αλλεργική απόκριση ή ανεπιθύμητη ενέργεια σε ξένα σώματα υλικών,
- τραυματισμός νεύρου που σχετίζεται με το σημείο προσπέλασης,
- αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση/συγκοπή,
- Σχηματισμός κοιλοτήτων
- διάσπαση του τραύματος,
- Ψευδοανεύρυσμα
- εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση,
- πνευμονική εμβολή,
- τραυματισμός νεύρου (παροδικός ή μόνιμος),
- λεμφοίδημα,
- ούλωση ή ίνωση,
- φλεβίτιδα/θρομβοφλεβίτιδα,
- θάνατος.

PerQseal® Elite

NÁVOD K POUŽITÍ

Poznámka: Uzavírací prostředek PerQseal® Elite smí používat pouze lékaři, kteří úspěšně absolvovali školení schválené společností Vivasure

Za účelem zajištění řádného zavedení a použití tohoto prostředku a prevence zranění pacientů si přečtěte veškeré informace obsažené v tomto návodu

Potřebujete-li pomoc, obraťte se na:
Zákaznický servis Vivasure Medical:

Telefonní číslo (9:00 – 17:00 GMT Po – Pá)	+353 91 395 440
E-mail	info@vsuremed.com
Základní UDI-DI	539153318DP4FA1VCDV7

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci uzavíracího prostředku PerQseal Elite je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) a najdete jej na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed po vyhledání podle základního UDI-DI (uvedeného výše) nebo jej obdržíte na požádání od společnosti Vivasure Medical Ltd. (viz kontaktní údaje výše).

Záruka

Společnost VIVASURE zaručuje, že vývoji a výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče. **Tato záruka vylučuje a nahrazuje všechny ostatní záruky zde výslovně neuvedené, ať výslovné nebo předpokládané působností práva nebo jinak, včetně zejména jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k danému účelu.** Manipulace, uchovávání, čištění a sterilizace tohoto prostředku, jakož i jiné faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými zákroky a jinými záležitostmi, které společnost VIVASURE nemá přímo pod kontrolou, mají přímý dopad na prostředek a výsledky získané jeho použitím. Společnost VIVASURE nenese odpovědnost za žádné vedlejší ani následné ztráty, škody ani náklady přímo nebo nepřímo vzniklé v důsledku použití tohoto prostředku. Společnost VIVASURE nepřijímá v souvislosti s tímto prostředkem žádné dodatečné závazky ani odpovědnost, ani neopravňuje žádnou jinou osobu, aby jejím jménem takové závazky či odpovědnost přijala. **Společnost VIVASURE nenese žádnou odpovědnost za prostředky opakovaně použité, zpracované k opakovanému použití nebo opakovaně sterilizované, a s ohledem na takové prostředky nenabízí žádné záruky, ať výslovné či předpokládané, zejména co do prodejnosti nebo vhodnosti k danému účelu.**

CE

0123

OBSAH

ČESKY/CZECH

ZÁRUKA 148

POPIS PROSTŘEDKU 149

ZPŮSOB DODÁVÁNÍ 149

URČENÉ POUŽITÍ 149

INDIKACE PRO POUŽITÍ 149

URČENÁ POPULACE PACIENTŮ 150

URČENÝ UŽIVATEL 150

KONTRAINDIKACE 150

ARTERIÁLNÍ INDIKACE 150

- KLINICKÉ PŘÍNOSY 150
- SOUHRN KLINICKÝCH ÚDAJŮ 150
- VAROVÁNÍ 150
- PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ 151
- ZVLÁŠTNÍ POPULACE PACIENTŮ 151

VENÓZNÍ INDIKACE 151

- KLINICKÉ PŘÍNOSY 151
- SOUHRN KLINICKÝCH ÚDAJŮ 151
- VAROVÁNÍ 152
- PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ 152
- ZVLÁŠTNÍ POPULACE PACIENTŮ 152

ZÁKROK 153

PÉČE PO ZÁKROKU 157

NÁVOD K ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ 157

DOPORUČENÉ MOŽNOSTI NÁPRAVY 157

NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI A RIZIKA 158

- ARTERIÁLNÍ INDIKACE 158
- VENÓZNÍ INDIKACE 158

GRAFICKÉ SYMBOLY PRO OZNAČENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ NA OBALU 194

Popis prostředku

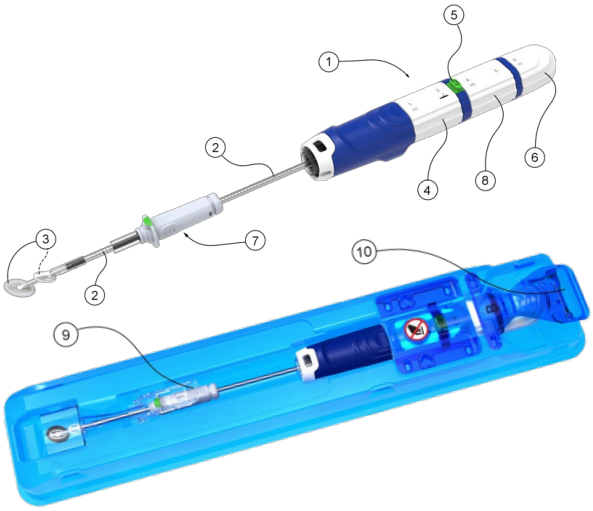
Uzavírací prostředek PerQseal Elite je vaskulární uzavírací prostředek (Vascular Closure Device, VCD), navržený pro perkutánní zavedení biologicky vstřebatelného cévního implantátu (opatřeného abluminální povrchovou matricí) k uzavření místa přístupu k femorálním cévám po endovaskulárních zákrocích.

Implantát má intravaskulární a extravaskulární komponenty. Implantát se zavádí do femorální cévy skrz zaváděcí pouzdro a přes vodicí drát. Implantát je navržen tak, aby byl polohován vzhledem k přístupovému místu a vytvořil uzávěr. Implantát byl podroben validačnímu testováním návrhu v předklinických a klinických studiích za přítomnosti procedurálních tekutin používaných při manipulaci s implantátem a jeho přípravě, aniž by byla prokázána interakce se vstřebatelným materiálem.

Uzavírací prostředek PerQseal Elite je vybaven zaváděcím systémem pro perkutánní zavedení implantátu do přístupového místa. Zaváděcí systém má na proximálním konci rukojeť a ohebný dřík, k němuž je na distálním konci připevněn implantát.

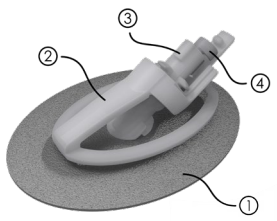
Na obrázku 1a je zobrazen zaváděcí systém a implantát s označením hlavních prvků uzavíracího prostředku PerQseal Elite. Zaváděcí systém je navržen tak, aby bylo zajištěno jednorázové použití prostředku.

Na obrázku 1b je zobrazen zvětšený implantát v rozvinuté konfiguraci s označením každé komponenty.



Obrázek 1a. Uzavírací prostředek PerQseal® Elite

1. Rukojeť	6. Uvolňovací vačka (Zadní vačka)
2. Dřík	7. Plnicí kanyla
3. Implantát	8. Fixační vačka
4. Pouzdrová vačka	9. Trychtýřová páčka
5. Zámek vačky	10. Snímatelné víko podnosu



Obrázek 1b. Implantát (rozvinutá konfigurace)

1. Záplata	3. Podpůrná struktura
2. Externí fixace	4. Kolík vodicího drátu

Uzavírací prostředek PerQseal Elite bude používán spolu s následujícími předměty:

- Zavaděč PerQseal® Elite - 18Fr (zaváděcí pouzdro a dilatátor)
- Vodicí drát 0,035" (0,89 mm) v délce minimálně 150 cm – není součástí balení
- 20ml injekční stříkačka – není součástí balení

Poznámka: Pojem „prostředek" je definován jako celý systém VCD včetně zaváděcího systému a implantátu. Pojem „produkt" je definován jako celý systém VCD včetně zaváděcího systému, implantátu, návodu k použití, označení na obalu a balení.

Složení implantátu: <223 mg polydioxanonu. Polydioxanon je syntetický, vstřebatelný, málo reaktivní polymer, k jehož degradaci dochází hydrolýzou esterových vazeb podél hlavního řetězce polymeru. K tomu dochází náhodným přerušením vazeb podél dlouhého polymerového řetězce, který se tak mění na (kratší fragmenty) přirozených monomerních kyselin, které se nacházejí v lidském těle. Polymer je takto degradován na netoxické zbytky s nízkou molekulární hmotností, které lze odstranit z těla normálními metabolickými drahami. Předpokládaná životnost tohoto prostředku je ~30 dnů a v této době implantát začne pozbývat mechanickou funkčnost. Úplné vstřebání implantátu se předpokládá do ~180 dnů.

Maximálně jeden implantát na jednoho pacienta.

Tento implantát byl zhodnocen a bylo zjištěno, že je bezpečný při vyšetření MR. Pacienti, kteří mají tento prostředek implantovaný, mohou bezpečně absolvovat postupy zobrazování magnetickou rezonancí (MR).

Složení zaváděcího systému: Materiály zaváděcího systému, jimž pacient může být vystaven, zahrnují nerezovou ocel (obsahuje nikl), nylon, akrylonitril butadien styren (ABS), polyetheretherketon (PEEK).

Způsob dodávání

Zabalený prostředek je dodáván v balení „PerQseal Elite" pro zákrok. Každé balení pro zákrok obsahuje „uzavírací prostředek PerQseal Elite " ve fóliovém sáčku, „zavaděč PerQseal Elite" v sáčku z materiálu Tyvek®,[1] dva samostatné návody k použití, jeden pro každý příslušný prostředek (uzavírací prostředek PerQseal Elite a zavaděč PerQseal Elite), kartu o implantátu pacienta a stručný návod. Fóliový sáček obsahuje sáček z materiálu Tyvek, který dále obsahuje uzavírací prostředek PerQseal Elite uložený v tepelně tvarovaném podnosu. Fóliový sáček je nesterilní bariérou proti vlhkosti. Sáček se zavaděčem PerQseal Elite obsahuje zaváděcí pouzdro a dilatátor upevněné na podpůrné kartě. **Sáčky z materiálu Tyvek představují systém sterilní bariéry pro příslušný obsah.** Obsah je apyrogenní a je dodáván STERILNÍ. Všechny zabalené předměty, které nejsou v sáčcích z materiálu Tyvek, jsou nesterilní. Uzavírací prostředek PerQseal Elite je sterilizován postupem s použitím ethylenoxidu (EO).
Grafické symboly pro označení na obalu zdravotnických prostředků najdete na konci této brožury.

Uchovávejte na chladném, suchém a tmavém místě.

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

Určené použití

Uzavírací prostředek PerQseal Elite je určen pro perkutánní uzavření společného femorálního přístupového místa po endovaskulárních intervenčních léčebných zákrocích.

Indikace pro použití

Uzavírací prostředek PerQseal Elite je indikován pro perkutánní uzavření arteriotomie arteria femoralis communis u pacientů po endovaskulárních intervenčních léčebných zákrocích, která byla vytvořena pouzdrem o velikosti 14–22 F (arteriotomie do velikosti 26 F).

[1] Tyvek® je ochranná známka společnosti DuPont.

Uzavírací prostředek PerQseal Elite je indikován pro perkutánní uzavření společné femorální venotomie u pacientů po endovaskulárních intervenčních léčebných zákrocích, která byla vytvořena pouzdrem o velikosti 14–22 F (arteriotomie do velikosti 26 F).
Uzavírací prostředek PerQseal Elite je indikován pro použití pouze s vodicím drátem 0,035" (0,89 mm) v délce minimálně 150 cm.
Uzavírací prostředek PerQseal Elite je indikován pro použití se zavaděčem PerQseal Elite.

Určená populace pacientů

- Osoby ve věku nad 18 let.
- Ženy, které nejsou těhotné ani nekojí.
- Pacienti, kteří nejsou zranitelní.

Určený uživatel

Mezi určené uživatele prostředku PerQseal Elite patří zejména cévní chirurgové, intervenční radiologové, intervenční kardiologové, specialisté v oboru kardiotorakální chirurgie a angiologové. Předpokládá se, že všichni uživatelé mají lékařské vzdělání, patřičnou kvalifikaci a praxi.

Kontraindikace

Pro použití tohoto prostředku nejsou žádné kontraindikace. Je třeba věnovat pozornost varováním, bezpečnostním opatřením a zvláštním skupinám pacientů pro každou indikaci. Při použití v souladu s tímto návodem nejsou navíc známy žádné interakce mezi materiálem implantátu a/nebo jeho metabolity a jinými zdravotnickými prostředky, léčivými přípravky a/nebo jinými látkami, jejichž použití se předpokládá ve spojitosti s uzavíracím prostředkem PerQseal Elite.

Arteriální indikace

Klinické přínosy

- Méně invazivní perkutánní uzavření arteriotomie v porovnání s otevřenou operací.
- Implantát je zcela biologicky vstřebán během 180 dnů bez permanentních zbytků
- Minimální bolest a nepohodlí související s použitím VCD
- Dosažení hemostázy během zákroku vyžaduje minimální kroky
- Perkutánní uzavření vede k celkově kratší době zákroku.
- VCD vykazuje v indikované oblasti nižší míru výskytu závažných komplikací než alternativní terapie otevřenou operací s uzavřením místa přístupu k femorální tepně suturou
- Bezpečné a účinné uzavření místa přístupu u subjektů léčených antikoagulační terapií, antiagregancii, nitrožilními
- inhibitory glykoproteinových receptorů IIb/IIIa nebo trombolytiky
- Menší zjizvení v porovnání s otevřenou operací (protože VCD se provádí perkutánně)

Souhrn klinických údajů

Byla provedena klinická studie Frontier V za účelem potvrzení bezpečnosti a funkce ekvivalentního uzavíracího prostředku PerQseal+ a zavaděče PerQseal L při perkutánním uzavření přístupových míst femorální tepny a dosažení arteriální hemostázy u pacientů s endovaskulárními zákroky, které vyžadují arteriotomii do velikosti 26 F. Studie Frontier V byla prospektivní, multicentrická, nerandomizovaná studie zkoumající bezpečnost a funkci prostředku PerQseal+. Tato studie nebyla zaslepená před zákrokem, během něj ani po něm. Pacienti nebyli vyloučeni na základě věku, etnické příslušnosti, souběžné léčby ani současně probíhajících onemocnění.
Primární cílový parametr (bezpečnost): Výskyt závažných komplikací v místě cévního vstupu, které souvisejí s prostředkem PerQseal+ do 1 měsíce po implantaci, není horší než funkční cíl bezpečnosti u perkutánního uzavření cévy odhadnutý z literatury (u ekvivalentní populace pacientů).
Funkce: Vyhodnocena podle míry technické úspěšnosti u prostředku PerQseal+ při propuštění, která není horší než míra úspěšnosti odhadnutá z literatury u alternativních prostředků pro uzavírání velkých otvorů u ekvivalentní populace pacientů.

Populace studie (7 pracovišť v EU)	**N subjektů (uzávěrů)**	**Muž, N (%)**	**Věk, roky**
	91 (103)	63 (69 %)	78,2 (±8,1)
Primární zákrok	**TAVR**	**EVAR**	
	56	35	
Kontrola	**1 měsíc**	**3 měsíce**	
	87	84	
Výsledky	**Míra výskytu závažných komplikací souvisejících s prostředkem PerQseal+, N (%)**	**Míra technické úspěšnosti**	**Doba do hemostázy (minuty) [Průměr ±SD; medián]**
	1 (1 %)	95 %	4,0 ±5,0; 1,0

Závěr: Výsledky studie Frontier V prokázaly bezpečnost a účinnost uzavíracího prostředku PerQseal+ u perkutánního uzavření femorálních arteriotomií velkého průměru.

Mezi některá z omezení klinické studie Frontier V patří:
- Populace pacientů byla vybrána na základě kritérií pro zařazení/vyloučení. K vyloučením patřilo omezení velikosti poměru pouzdra ke stehenní tepně na hodnotu větší než 1,05 a anteriorní nebo obvodová kalcifikace v místě vstupu nebo poblíž něj.
- V populaci studie je relativně malý počet subjektů s BMI větším než 30
- Ve studii byl zařazen relativně malý počet subjektů s velikostí primárního pouzdra větší než 19 F

Po uvedení na trh budou pokračovat následné klinické studie za účelem potvrzení bezpečnosti a účinnosti uzavíracího prostředku PerQseal Elite Closure Device u větší populace pacientů.

Varování

- Obsah je dodáván STERILNÍ. Je-li systém sterilní bariéry poškozen, prostředek nepoužívejte.
- Pouze pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte k opakovanému použití ani nesterilizujte opakovaně. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití nebo opakovaná sterilizace může narušit strukturální celistvost prostředku a/nebo způsobit jeho selhání, což může v důsledku vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití nebo opakovaná sterilizace může též znamenat riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci pacienta či zkříženou infekci, zejména přenos infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může způsobit zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Po použití zlikvidujte produkt a obaly v souladu s předpisy nemocnice a/nebo státními či místními předpisy.
- Produkt nepoužívejte, pokud bylo balení dříve otevřeno nebo je poškozené, nebo pokud kterékoli komponenty vypadají poškozené nebo vadné. V opačném případě může dojít ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Produkt zlikvidujte, pokud „datum konce spotřeby" již uplynulo nebo je nečitelné, anebo je označení na obalu neúplné.
- Uzavírací prostředek PerQseal Elite nepoužívejte, pokud je místo vpichu nad nejnižším okrajem arteria epigastrica inferior (IEA) a/nebo nad tříselným vazem na základě kostních orientačních bodů, protože by mohlo dojít k retroperitoneálnímu krvácení nebo hematomu. Umístění místa vpichu ověřte femorální angiografií nebo ultrazvukem.
- Uzavírací prostředek PerQseal Elite nepoužívejte, pokud byl vpich proveden do arteria profunda femoris (PFA), arteria femoralis superficialis (SFA), nebo se nachází méně než 15 mm proximálně od rozvětvení arteria profunda femoris a arteria femoralis superficialis, protože takováto místa vpichu mohou mít za následek nesprávnou polohu implantátu vedoucí k pseudoaneurysmatu, disekci intimy nebo okluzi cévy. Rozvětvení identifikujte na šikmém femorálním angiogramu nebo ultrazvukem a ověřte, že je místo vpichu v arteria femoralis communis.
- Uzavírací systém PerQseal Elite nepoužívejte, pokud předpokládaná délka perkutánního tkáňového traktu přesahuje 10 cm.

Preventivní opatření

- Tento produkt je určen pro lékaře se zkušenostmi v oboru terapeutických endovaskulárních technik.
- Uzavírací prostředek PerQseal Elite neposouvejte, neotáčejte jím ani jej nevytahujte oproti nadměrnému odporu. Při posouvání, otáčení a vytahování uzavíracího prostředku PerQseal Elite je třeba se vyvarovat použití nadměrné síly, protože by mohlo dojít k významnému poškození cévy a/nebo ke zlomení prostředku.
- Uzavírací prostředek PerQseal Elite vyjměte z těla pacienta, pokud je obtížné dosáhnout polohy arteriotomie.
- Uzavírací prostředek PerQseal Elite vyjměte z těla pacienta, pokud je obtížné jej rozvinout.
- Uzavírací prostředek PerQseal Elite nepoužívejte, pokud mohlo dojít k bakteriální kontaminaci pouzdra použitého k zákroku nebo okolních tkání, protože by to mohlo vést k infekci.
- Uzavírací prostředek PerQseal Elite nepoužívejte, pokud vpich vede zadní stěnou nebo je přítomno více vpichů, protože u takových vpichů může dojít k retroperitoneálnímu krvácení.
- Uzavírací prostředek PerQseal Elite nepoužívejte, pokud se blíže než 20 mm od místa vstupu nachází cévní štěp nebo stent.
- Uzavírací prostředek PerQseal Elite neupravujte.
- Stejně jako u všech perkutánních zákroků je možný výskyt infekce. Při používání uzavíracího prostředku PerQseal Elite vždy dodržujte sterilní techniky. Za účelem prevence infekce používejte vhodnou péči v oblasti třísla po zákroku i po propuštění z nemocnice.
- Pokud měl pacient pouzdro použité k zákroku ponechané na místě po dobu delší než 8 hodin, zvažte použití profylaktických antibiotik před zavedením uzavíracího prostředku PerQseal Elite.
- Uzavírací prostředek PerQseal Elite nepoužívejte následně po nebo ve spojitosti s jakýmkoli jiným uzavíracím prostředkem nebo technikami, např. suturou (v ipsilaterální končetině).
- Po implantaci uzavíracího prostředku PerQseal Elite neprovádějte cévní vstup ve stejném místě po dobu 90 dnů.
- Za účelem zajištění úspěšného uzavření a minimalizace cévních komplikací je třeba posoudit stav místa vstupu: jeho křivolakost, chorobný stav (včetně kalcifikace, plaku a trombu) a průměr tepny vzhledem k vnějšímu průměru největšího pouzdra.
- Nadměrná komprese může poškodit implantát a neúmyslně způsobit krvácení.

Zvláštní populace pacientů

Bezpečnost uzavíracího prostředku PerQseal Elite nebyla stanovena u následujících populací pacientů:

- Pacienti s prokázanou systémovou bakteriální nebo kožní infekcí včetně infekce v tříslech.
- Pacienti se známou hemoragickou diatézou (včetně závažného onemocnění jater), definitivní nebo potenciální koagulopatií, počtem trombocytů <100 000/µl nebo pacienti na dlouhodobé antikoagulační léčbě s INR větším než 2 v době zákroku, nebo se známou heparinem indukovanou trombocytopenií typu II.
- Pacienti s doloženou předchozí operací třísel v oblasti třísel ipsilaterální se vstupem.
- Pacienti se závažnou klaudikací nebo periferním cévním onemocněním (např. klasifikace dle Rutherforda kategorie 3 nebo vyšší nebo ABI <0,5), doložená neléčená stenóza arteria iliaca >50 % nebo předchozí bypass / umístění stentu v arteria femoralis communis ipsilaterální končetiny.
- Pacienti se známou alergií na kterýkoli z materiálů použitých v prostředku PerQseal Elite nebo v zavaděči PerQseal.
- Pacienti, kteří podstoupili perkutánní zákrok s použitím nevstřebatelného cévního uzavíracího prostředku (s výjimkou sutury) k hemostáze v ipsilaterální cílové noze.
- Pacienti, kteří podstoupili perkutánní zákrok v ipsilaterální noze během předchozích 30 dnů.
- Pacienti, kteří podstoupili perkutánní zákrok s použitím vstřebatelného intravaskulárního uzavíracího prostředku k hemostáze v ipsilaterální noze během předchozích 90 dnů.
- Pacienti s doloženou stenózou průměru tepny >20 % nebo anteriorní či obvodovou kalcifikací do 20 mm proximálně či distálně od cílového místa arteriotomie.
- Ženy, které jsou těhotné nebo kojí nebo nepoužívají vhodnou antikoncepci.
- Pacienti s amputací ipsilaterální nebo kontralaterální dolní končetiny.
- Pacienti s významnou ztrátou krve / transfuzí (definováno jako potřeba transfuze 4 nebo více jednotek krevních produktů) během indexového zákroku nebo do 30 dnů před indexovým zákrokem.
- Pacienti s nestabilním krevním tlakem nebo srdeční frekvencí, příznaky šoku nebo systolickým krevním tlakem větším než 160 mmHg v době uzavření.
- Pacienti s aktivovaným koagulačním časem (activated clotting time, ACT) >350 sekund těsně před vyjmutím pouzdra, nebo pacienti, u kterých se předpokládají hodnoty ACT >350 sekund po dobu delší než 24 hodin po zákroku uzavření.
- Pacienti s akutním hematomem jakékoli velikosti, arteriovenózní fistulou nebo pseudoaneurysmatem v cílovém místě vstupu; nebo jakýkoli průkaz arteriální lacerace nebo disekce arteria iliaca externa nebo arteria femoralis před použitím uzavíracího prostředku PerQseal Elite.
- Pacienti s léčbou trombolytiky do 24 hodin před endovaskulárním zákrokem nebo během něj, která způsobila hladinu fibrinogenu <100 mg/dl.
- Pacienti mladší 18 let.

Venózní indikace

Klinické přínosy

- Méně invazivní perkutánní uzavření venotomie v porovnání s otevřenou operací a uzavřením.
- Implantát je zcela biologicky vstřebán během 180 dnů bez permanentních zbytků
- Snížená bolest a nepohodlí ve srovnání s manuální kompresí nebo chirurgickým přístupem a uzavřením
- Minimalizace sekundárních intervencí pro zamezení hemostázy
- Perkutánní uzavření vede k celkově kratší době zákroku ve srovnání s manuální kompresí nebo chirurgickým uzavřením.
- Schopnost uzavřít místo přístupu u subjektů léčených antikoagulační léčbou, antiagregancii, nitrožilními inhibitory glykoproteinových receptorů IIb/IIIa nebo trombolytiky.
- Dodáno a nasazeno po dokončení primárního postupu bez předběžných kroků
- Přístup k vodicímu drátu zachován po celou dobu zavádění zařízení
- Minimalizace dočasného narušení cévního průtoku krve, ke kterému dochází při manuální kompresi nebo žilním podvázání během chirurgického uzavření.
- Zkrácená doba do hemostázy ve srovnání s manuální kompresí nebo chirurgickým přístupem
- Zkrácená doba do první chůze a propuštění ve srovnání s manuální kompresí.
- Snížené riziko poškození neurovaskulárních struktur ve srovnání s manuální kompresí (která může vést k tlakovému traumatu nervů a arteriální okluzi).

Souhrn klinických údajů

Klinická studie Elite byla provedena za účelem potvrzení bezpečnosti a funkce uzavíracího prostředku PerQseal Elite a zavaděče PerQseal Elite při perkutánním uzavření místa přístupu k femorální žíle a dosažení hemostázy u pacientů s endovaskulárními zákroky, které vyžadují venotomii do velikosti 26 F. Studie Elite byla prospektivní, multicentrická, nerandomizovaná studie zkoumající bezpečnost a funkci prostředku PerQseal Elite. Tato studie nebyla zaslepená před zákrokem, během něj ani po něm. Pacienti nebyli vyloučeni na základě věku, etnické příslušnosti, souběžné léčby ani současně probíhajících onemocnění.

Primární cílový parametr (bezpečnost): Výskyt kombinace závažných i drobných komplikací v místě žilního vstupu, které lze připsat uzavíracímu prostředku PerQseal Elite, během 30 dnů.

Primární cílový parametr (účinnost): Doba do hemostázy (time to haemostasis, TTH) definovaná jako čas v minutách uplynulý od vyjmutí prostředku PerQseal Elite (zaváděcí pouzdro a zaváděcí prostředek) do prvního pozorování zastavení krvácení z vena femoralis communis (CFV) (klinicky přijatelné zastavení žilního krvácení), s výjimkou kutánního nebo subkutánního prosakování a bez přítomnosti rozvíjejícího se hematomu.

Sekundární cílové parametry účinnosti: Míra technické úspěšnosti PerQseal Elite, míra úspěšnosti léčby PerQseal Elite, doba do nasazení prostředku (TTDD), doba do první chůze a celková doba uzavření (TCT).

Byl prokázán úspěch s ohledem na primární cílový parametr bezpečnosti a účinnosti.

Populace studie	N subjektů (uzávěrů)	Muž, N (%)	Věk, roky
Centra (Německo a Nizozemsko)	46 (47)	30 (65 %)	77,4 ±8,1
Kontrola	1 měsíc		
	44		
Výsledky	Míra výskytu závažných komplikací N (%)	Míra technické úspěšnosti	Doba do hemostázy (minuty) [Průměr (SD), medián (min; max)]
	1 (2,3 %)	100 %	0,15 (0,55), 0 (0; 3,00)

Sekundární výsledky cílových parametrů:

Parametr	Hodnota	95 % CI
Míra technické úspěšnosti (%, n/N)	100 (47/47)	0.93 – 1.00
Míra léčebné úspěšnosti (%, n/N)	98 (45/46)	0.89 – 1.00
TTDD v minutách [průměr ±SD; (N))	1,7 ±1,1; (47)	1,34 – 2,02
Doba do první chůze [průměr ±SD; (N))	14,2 ±12,3; (43)	10,4 – 18
Celková doba uzavření [průměr ±SD; (N))	1,8 ±1,2; (47)	1,47 – 2,19

Závěr: Výsledky ze studie PerQseal úspěšně splnily předem stanovená kritéria úspěšnosti studie jak pro primární parametry bezpečnosti, tak pro parametry účinnosti. Toto potvrzení se vztahuje na celé demografické spektrum předpokládané populace pacientů a zahrnuje celý indikovaný rozsah venotomií. Studie obsahuje několik omezení. Studie byla jednoramenná, což vylučovalo jakékoli přímé porovnání s jinými VCD na trhu. Populace pacientů byla vybrána na základě kritérií pro zařazení/vyloučení odsouhlasených regulačním orgánem, který studii schválil. V důsledku toho vybraná populace pacientů nemusí úplně reprezentovat diverzitu a klinické složitosti populace pacientů, kteří potřebují uzavření cév v reálném světě. Bezpečnostní profil byl robustní a výsledky účinnosti byly obzvláště přesvědčivé, což dokazuje, že prostředek PerQseal Elite funguje podle očekávání při použití k perkutánnímu uzavření míst vstupu vytvořených na arteria femoralis communis pomocí pouzder o velikosti 14–22 F.
Po uvedení na trh budou pokračovat následné klinické studie za účelem potvrzení bezpečnosti a účinnosti uzavíracího prostředku PerQseal Elite u větší populace pacientů.

Varování

- Obsah je dodáván STERILNÍ. Je-li sterilní bariéra poškozena, produkt nepoužívejte.
- Pouze pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte k opakovanému použití ani nesterilizujte opakovaně. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití nebo opakovaná sterilizace může narušit strukturální celistvost prostředku a/nebo způsobit jeho selhání, což může v důsledku vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití nebo opakovaná sterilizace může též znamenat riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci pacienta či zkříženou infekci, zejména přenos infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může způsobit zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Po použití zlikvidujte produkt a obaly v souladu s předpisy nemocnice a/nebo státními či místními předpisy.
- Produkt nepoužívejte, pokud bylo balení dříve otevřeno nebo je poškozené, nebo pokud kterékoli komponenty vypadají poškozené nebo vadné. V opačném případě může dojít ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Produkt zlikvidujte, pokud datum konce spotřeby již uplynulo nebo je nečitelné.
- Uzavírací prostředek PerQseal Elite nepoužívejte, pokud je žilní vstup veden tepnou. To může vést k arteriální okluzi, která může následně způsobit zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Uzavírací prostředek PerQseal Elite nepoužívejte, pokud je místo vpichu pod nebo nad (kraniálně) tříselnými vazy na základě kostních orientačních bodů, protože by mohlo dojít k retroperitoneálnímu krvácení nebo hematomu. Umístění místa vpichu ověřte femorální angiografií.
- Uzavírací prostředek PerQseal Elite nepoužívejte, pokud byl vpich proveden do povrchové stehenní žíly, hluboké stehenní žíly (profunda femoris), velké safénové žíly nebo žíly umístěné méně než 15 mm distálně (kraniálně) od rozvětvení hluboké stehenní žíly nebo velké safénové žíly a společné stehenní žíly, protože takováto místa vpichu mohou mít za následek nesprávnou polohu implantátu vedoucí k tomu, že nedojde k účinnému uzavření nebo okluzi cévy. Použijte přístup vedený ultrazvukem nebo identifikujte rozvětvení na šikmém femorálním angiogramu a ověřte, že místo vpichu se nachází ve společné femorální žíle.

Preventivní opatření

- Tento produkt je určen pro lékaře se zkušenostmi v oboru terapeutických endovaskulárních technik.
- Uzavírací prostředek PerQseal Elite nezavádějte, neotáčejte jím ani jej nevytahujte oproti nadměrnému odporu. Při zavádění, otáčení a vytahování uzavíracího prostředku PerQseal Elite je třeba zamezit použití nadměrné síly, protože by mohlo dojít k významnému poškození cévy a/nebo ke zlomení prostředku.
- Uzavírací prostředek PerQseal Elite vyjměte z těla pacienta, pokud je obtížné dosáhnout polohy venotomie.
- Uzavírací prostředek PerQseal Elite vyjměte z těla pacienta, pokud je obtížné jej rozvinout.
- Uzavírací prostředek PerQseal Elite nepoužívejte, pokud mohlo dojít k bakteriální kontaminaci pouzdra použitého k zákroku nebo okolních tkání, protože by to mohlo vést k infekci.
- Uzavírací prostředek PerQseal Elite nepoužívejte, pokud vpich vede zadní stěnou nebo je přítomno více vpichů, protože u takových vpichů může dojít k retroperitoneálnímu krvácení nebo arteriovenózní fistule. Uzavírací prostředek PerQseal Elite nepoužívejte, pokud se do 20 mm od místa vstupu nachází cévní štěp nebo stent.
- Uzavírací prostředek PerQseal Elite nepoužívejte, pokud je cílová žíla velmi povrchní (< 15 mm pod úrovní kůže).
- Uzavírací prostředek PerQseal Elite neupravujte.
- Stejně jako u všech perkutánních zákroků je možný výskyt infekce. Při používání uzavíracího prostředku PerQseal Elite vždy dodržujte sterilní techniky. Za účelem prevence infekce používejte vhodnou péči v oblasti třísla po zákroku i po propuštění z nemocnice.
- Pokud měl pacient pouzdro použité k zákroku ponechané na místě po dobu delší než 8 hodin, zvažte použití profylaktických antibiotik před zavedením uzavíracího prostředku PerQseal Elite.
- Uzavírací prostředek PerQseal Elite nepoužívejte následně po nebo ve spojitosti s jakýmkoli jiným uzavíracím prostředkem nebo technikami, např. suturou (v ipsilaterální končetině).
- Po implantaci uzavíracího prostředku PerQseal Elite neprovádějte cévní vstup ve stejném místě po dobu 90 dnů.
- Je třeba posoudit stav místa vstupu: jeho křivolakost, chorobný stav (např. trombus) anatomickou polohu společné femorální žíly vzhledem k femorální tepně; a průměr žíly vzhledem k největšímu vnějšímu průměru pouzdra, aby bylo zajištěno úspěšné uzavření a minimalizovány vaskulární komplikace.
- Nadměrná komprese může poškodit implantát a neúmyslně způsobit krvácení.

Zvláštní populace pacientů

Bezpečnost PerQseal Elite nebyla stanovena u následujících populací pacientů:

- Pacienti s prokázanou systémovou bakteriální nebo kožní infekcí včetně infekce v tříslech
- Pacienti trpící známou krvácivou diatézou, nestabilním INR, definitivní nebo potenciální koagulopatií, počtem krevních destiček < 100 000/µl nebo pacienti dlouhodobě užívající antikoagulancia s INR > 2,2 během 12 hodin před indexovým zákrokem.
- Pacienti s významnou anémií (například: hemoglobin < 8 g/dl nebo hematokrit < 22 %) během 24 hodin před indexovým zákrokem.
- Pacienti se známou heparinem indukovanou trombocytopenií typu II
- Pacienti s dokumentovanou dysfunkcí pravé komory < 13 %
- Pacienti s ipsilaterální nebo kontralaterální amputací dolní končetiny
- Pacienti, kteří podstoupili předchozí operaci třísel v oblasti ipsilaterálního přístupu k cévě,
- Pacienti se stenózou společné femorální žíly > 50 % nebo s předchozí bypassovou operací/implantací stentu do společné femorální žíly cílové dolní končetiny,
- Pacienti se známým poškozením nervů v cílové končetině,

- Pacienti s nefrotickým syndromem nebo renální insuficiencí (glomerulární filtrace ≤ 30 ml/min nebo výchozí sérový kreatinin > 2,5 mg/dl) nebo pacienti podstupující renální substituční terapii nebo pacienti s hladinou albuminu < 3,5 g/dl nebo s příznaky edému,
- Pacienti se systolickým tlakem v plicní tepně > 60 mmHg
- Pacienti se známou alergií na kterýkoli z materiálů použitých v prostředku PerQseal Elite
- Pacient není vhodný pro chirurgickou reparaci místa přístupu k cílové končetině.
- Pacienti, kteří podstoupili perkutánní zákrok větší než 8F plášť v cílové cévě, během předchozích 90 dnů
- Pacienti, kteří podstoupili perkutánní zákrok s pouzdrem 8F nebo méně pomocí vstřebatelného intravaskulárního uzávěru pro hemostázu v cílové cévě, během předchozích 90 dnů
- Pacienti, kteří podstoupili perkutánní zákrok s pouzdrem 8F nebo méně, s použití uzavíracího prostředku pomocí stehu nebo manuálního/mechanického tlaku k zastavení krvácení v cílové cévě, a to během 30 dnů před indexovým zákrokem.
- Pacienti s anamnézou hluboké žilní trombózy, plicní embolie nebo žilní trombotické příhody
- Pacienti po splenektomii nebo trpící psoriázou nebo parestézií ipsilaterální končetiny
- Pacienti s plánovaným dalším endovaskulárním/katetrizačním zákrokem na cílové končetině v průběhu 30 dnů po indexovém zákroku,
- Pacient, který není schopen udržet ipsilaterální nohu v klidu během indexového zákroku (syndrom neklidných nohou)
- Pacienti s aktuální infekcí COVID-19 (s příznaky nebo bez příznaků), nedávným pozitivním testem na COVID-19 v posledních dvou týdnech nebo nedávným kontaktem s osobou infikovanou COVID-19 v posledních dvou týdnech.
- Pacienti s běžnou femorální žílou, která je podstatně zadní od femorální tepny, potvrzeno duplexním ultrazvukem.
- Pacient s počátečním přístupem do společné femorální žíly dosaženým jiným způsobem než pomocí přístupu pod ultrazvukovou kontrolou.
- Pokud je žilní vstup veden tepnou, nebo existuje podezření, že je veden tepnou
- Pacient s obtížnou dilatací během počátečního přístupu k cílové femorální žíle (např. poškození nebo zalomení dilatátorů) při postupné dilataci až k prostředku s velkým průměrem.
- Během venózní punkce byla u cílové femorální žíly podezření na punkci zadní žilní stěny nebo na více než jednu punkci během primárního zákroku jehlou větší než jehla pro mikropunkci (> 21 tloušťka nebo > ∅ 0,819 mm)
- Pacienti s tkáňovým traktem (tj. odhadovaná vzdálenost od vstupního bodu do kůže k přední žilní ploše při venotomii), který by měl být větší než 8 cm.
- Pacienti s významnou ztrátou krve vyžadující transfuzi krevních produktů během primárního zákroku nebo během 30 dnů před indexovým zákrokem.
- Pacienti s aktivovaným koagulačním časem (ACT) >250 sekund těsně před vyjmutím pouzdra, nebo pokud se předpokládají hodnoty ACT >250 sekund po dobu delší než 24 hodin po indexovém zákroku.
- Pacienti s cílovým místem vpichu v cévním štěpu.
- Pacienti s cílovou venotomií větší než 26F
- Pacienti s průměrem cílové femorální žíly menší než 7 mm, na základě duplexního ultrazvuku nebo angiografie
- Pacienti s doloženou stenózou žilního o průměru > 20 %, v rozsahu 15 mm proximálně nebo distálně od místa venotomie na základě duplexního ultrazvuku nebo angiografie
- Pacienti s cílovou venotomií, která byla provedena do povrchové stehenní žíly, hluboké stehenní žíly (profunda femoris), velké safénové žíly nebo žíly umístěné méně než 15 mm distálně (kraniálně) od rozvětvení hluboké stehenní žíly nebo velké safénové žíly a společné stehenní žíly,
- Pacienti s cílovou venotomií umístěnou za (posteriorně) nebo nad (kraniálně) inguinálním vazem na základě kostních orientačních bodů (nad hlavicí stehenní kosti na A-P projekci)
- Pacienti s akutním hematomem o průměru > 4 cm, arteriovenózní fistulí, pseudoaneuryzmou nebo intraluminální trombózou v místě cílového přístupu identifikovaní během zákroku.
- Pacienti s příznaky krvácení v okolí pouzdra primárního zákroku (VARC typ 1/BARC typ 2 nebo vyšší)
- Pacienti s intraprocedurálními (angiografickými nebo duplexními ultrazvukovými) známkami žilní lacerace, disekce nebo stenózy ve femorální žíle, které by vylučovaly použití prostředku PerQseal Elite.
- Věk pacientů < 19 let
- Ženy, které jsou těhotné nebo kojí

ZÁKROK

Uzavírací prostředek PerQseal Elite smí používat pouze lékař s atestací, který má doloženou instruktáž a školení v používání uzavíracího prostředku PerQseal Elite od společnosti Vivasure Medical. S uzavíracím prostředkem PerQseal Elite zacházejte opatrně, snížíte tím pravděpodobnost náhodného zlomení prostředku.

Pro arteriální přístup se doporučuje provést angiografii v předozadní a šikmé projekci (pravá přední šikmá – 30 stupňů od pravé končetiny, levá přední šikmá – 30 stupňů od levé končetiny) za účelem identifikace rozvětvení a ujištění, že místo vpichu bude v arteria femoralis communis v poloze „12 hodin“.

Pro arteriální přístup se doporučuje provést vpich/mikrovpich pod ultrazvukovým nebo angiografickým naváděním v ipsilaterální končetině, aby byl zajištěn centrální vpich, mimo anteriorní kalcifikaci, nejméně 15 mm od rozvětvení arteria femoralis superficialis a arteria profunda femoris, se vstupem v arteria femoralis communis. Při provádění KROKU 2 zákroku lze dopplerovským ultrazvukem ověřit správné umístění implantátu v juxtapozici k arteriotomii před rozvinutím prostředku.

Pro venózní přístup použijte vpich pod ultrazvukovou navigací do ipsilaterální končetiny, aby byl zajištěn centrální vpich (v poloze 12 hodin) do společné femorální žíly pod úrovní inguinálního vazu. Vpich by měl být alespoň 15 mm kraniálně od žíly profunda femoris nebo velké safény a bifurkace femorální žíly.

Uzavírací prostředek PerQseal Elite je třeba použít do čtyř hodin po otevření fóliového sáčku.

Pokud uzavírací prostředek PerQseal Elite nelze umístit v juxtapozici k přístupovému místu z důvodu nesprávné orientace nebo pacientovy anatomie, je třeba implantát a zaváděcí systém z těla pacienta vyjmout. Hemostáze pak lze dosáhnout na základě správného klinického úsudku.

Před použitím uzavíracího prostředku PerQseal Elite se ujistěte, že žádný vodicí drát nebo pouzdro/katétr nekříží přístupové místo, a ani se nenachází blíže než 20 mm distálně nebo proximálně od přístupového místa.

Prohlédnutí balení a označení na obalu

1. Vizuálně zkontrolujte systém sterilní bariéry (sáček z materiálu Tyvek) a ujistěte se, že nedošlo k poškození nebo porušení celistvosti balení.
2. Zkontrolujte veškerá označení na obalu a ujistěte se, že produkt nepřekročil datum konce spotřeby.

Otevření balení

1. Vyjměte fóliový sáček z balení pro zákrok.
2. Prohlédněte fóliový sáček a ujistěte se, že nedošlo k jeho porušení.
3. Ponechte si kartu o implantátu pro předání pacientovi po zákroku.
4. Odtrhněte horní část fóliového sáčku ze strany v místě zářezu.
5. Otevřete konec fóliového sáčku a vyjměte sáček z materiálu Tyvek.
6. Vizuálně zkontrolujte systém sterilní bariéry (sáček z materiálu Tyvek) a ujistěte se, že nedošlo k porušení celistvosti balení.
7. S použitím aseptických technik otevřete sáček z materiálu Tyvek tak, že jej rozlepíte na konci s uzávěrem ve tvaru „v“.
8. Prostředek je nutno použít do 4 hodin po otevření fóliového sáčku.
9. Předložte odhalený podnos k aseptickému přemístění do sterilního pole.
10. Osoba ve sterilním poli vyjme podnos obsahující uzavírací prostředek PerQseal Elite ze sáčku z materiálu Tyvek.

Příprava

1. Zaveďte zaváděcí pouzdro PerQseal Elite přes 0,035“ vodicí drát in-situ podle návodu k použití zavaděče PerQseal Elite. Nechte nejméně 50 cm vodicího drátu vyčnívat ze zaváděcího pouzdra.
2. Ujistěte se, že zaváděcí pouzdro zasahuje nejméně 4 dílky do nádoby podle návodu k použití zavaděče PerQseal Elite. Zaváděcí pouzdro má být pod malým úhlem, méně než 40°, vzhledem k podélné ose přístupového místa (ideálně <30°).
3. **Arteriální indikace** Proveďte stanovení ACT a ujistěte se, že ACT je menší než **350 sekund.**

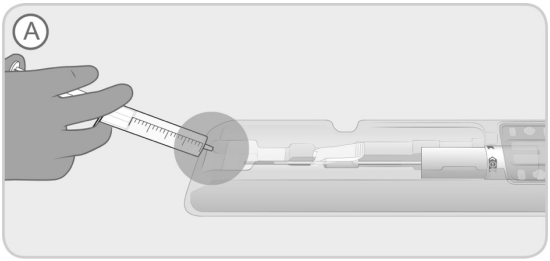
   Venózní indikace Proveďte stanovení ACT a ujistěte se, že ACT je menší než **250 sekund.**
4. Doporučuje se provést angiografii na ipsilaterální straně k potvrzení, že vpich do cévy se nalézá ve společné femorální cévě a k vyhodnocení přítomnosti:

- Disekce
- Stenóza (větší než 20 % v okruhu 20 mm od místa vpichu)
- Perforace jinde než v místě přístupu.
- Intraluminální trombus

Poznámka: Pokud angiogram potvrdí cokoliv z výše uvedeného, uzavírací prostředek PerQseal Elite nepoužívejte.

Naplnění podnosu

A. Zatímco podnos leží vodorovně na sterilní přípravné ploše, naplňte prohlubeň na konci podnosu (označeno na podnosu písmenem „A“) sterilním neheparinizovaným fyziologickým roztokem (přibližně 20 ml) tak, aby byl implantát ponořen, obrázek 2.



Obrázek 2. Naplňte prohlubeň podnosu neheparinizovaným fyziologickým roztokem.

B. Stáhněte malé snímatelné víko podnosu označené na podnosu písmenem **„B“** tak, že uchopíte jazýček, jak je znázorněno na obrázku 3, a víko zcela odstraníte.

Poznámka: nesnímejte žádná jiná víka.

Obrázek 3. Sejměte snímatelné víko podnosu.

C. Přidržte pevně podnos, uchopte zadní část rukojeti (uvolňovací vačku) a táhněte, dokud nenarazíte na pevnou zarážku (označeno na podnosu písmenem **„C“**), obrázek 4. Implantát je nyní poskládán v trubici plnicí kanyly.

Obrázek 4. Zatáhněte za rukojeť prostředku zpět až k pevné zarážce.

D. Otočením trychtýřové páčky do svislé polohy uvolníte zaváděcí prostředek z plnicího trychtýře (označeno na podnosu písmenem **„D“**), obrázek 5

Obrázek 5. Otočením trychtýřové páčky uvolníte prostředek z podnosu.

E. Zvedněte konec rukojeti nad zarážku a dalším tahem směrem zpět vytáhněte uzavírací prostředek PerQseal Elite z podnosu.

F. Vizuálně zkontrolujte celistvost implantátu (v plnicí kanyle); nemají být přítomny žádné rýhy, záhyby ani trhliny, viz obrázek 6.

Obrázek 6. Kontrola implantátu (v plnicí kanyle).

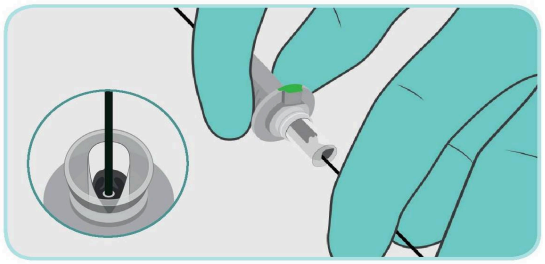
G. Uzavírací prostředek PerQseal Elite je nyní připraven k použití.

Poznámka: Uzavírací prostředek PerQseal Elite použijte do 30 minut od provedení tohoto kroku.

<u>Kroky při zákroku:</u>

Zavedení prostředku:

a. Během zavádění lubrikujte vodicí drát neheparinizovaným fyziologickým roztokem. Zasuňte in situ vodicí drát jeho zadním koncem do prostředku přes implantát v plnicí kanyle, obrázek 7, a pokračujte v jeho zasouvání, dokud se nevynoří ze zadní strany rukojeti uzavíracího prostředku PerQseal Elite. Držte zaváděcí pouzdro PerQseal pod malým úhlem vzhledem k dlouhé ose cévy (např. 20°) a udržujte zaváděcí pouzdro v co nejpřímější prakticky možné linii, aby nedošlo k zalomení.



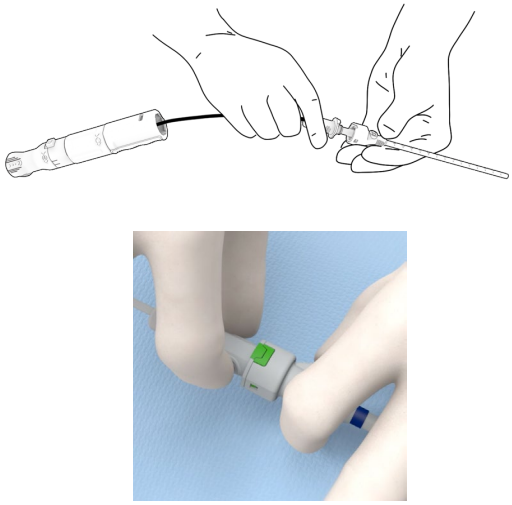
Obrázek 7. Zasunutí vodicího drátu do kanyly prostředku.

První uzamčení:

b. Posuňte plnicí kanylu po vodicím drátu směrem ke kónusu zaváděcího pouzdra. Zasuňte plnicí kanylu do kónusu zaváděcího pouzdra až nadoraz. Pokud budete mít potíže s posouváním po vodicím drátu, ujistěte se, že vodicí drát není zalomený a že na něm neulpívá koagulovaná krev a trombus. Patka plnicí kanyly se má zcela usadit a s cvaknutím uzamknout do kónusu zaváděcího pouzdra. Zarovnání zelených značek potvrzuje úspěšné provedení tohoto kroku, obrázek 8.

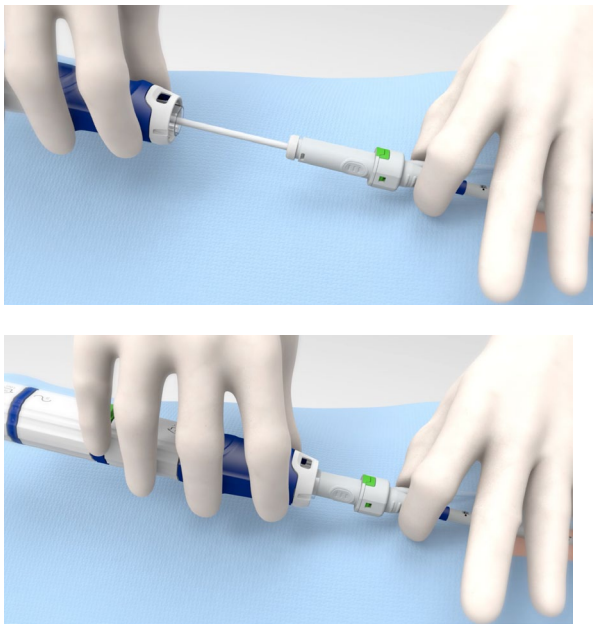
Poznámka 1: Během zasouvání držte vodicí drát na zadním konci rukojeti, abyste zajistili, že prostředek *putuje po drátě a při zasunutí/posouvání prostředku nedojde k nechtěnému dodatečnému zavedení drátu do těla pacienta.*

Poznámka 2: Zadní část plnicí kanyly držte pouze při zavádění, jak znázorňuje obrázek 8.



Obrázek 8. Posuňte uzavírací prostředek PerQseal Elite k zaváděcímu pouzdru.

c. Udržujete polohu zaváděcího pouzdra a vodicího drátu a současně posuňte rukojeť prostředku tak, aby se zasunula do patky plnicí kanyly; tím se patka plnicí kanyly s cvaknutím uzamkne k rukojeti a zaváděcí systém a zaváděcí pouzdro teď tvoří jednu jednotku, obrázek 9. Implantát se nyní nachází uvnitř konce zaváděcího pouzdra.

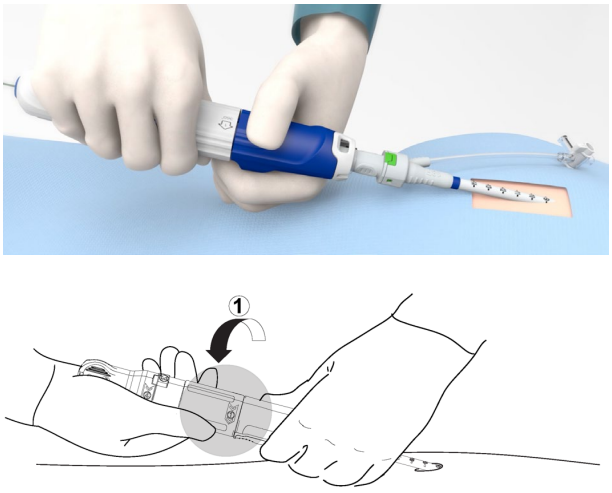


Obrázek 9. Posuňte rukojeť uzavíracího prostředku PerQseal Elite tak, aby se zasunula do patky plnicí kanyly.

Aktivace prostředku:

<u>KROK 1</u> Vysunutí implantátu z pouzdra

a. Otočením pouzdrové vačky o 360° ve směru hodinových ručiček (až s cvaknutím dosáhne nevratné polohy) zatáhnete pouzdro a odhalíte implantát v cévě, obrázek 10.



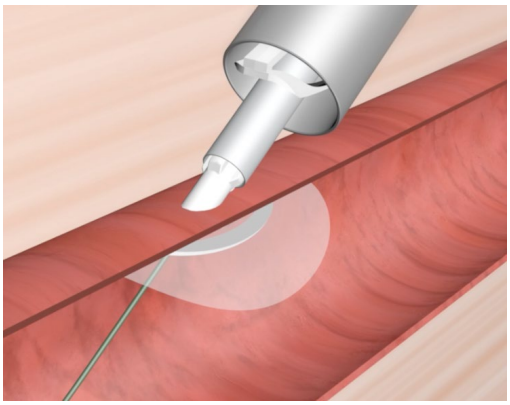
Obrázek 10. KROK 1 aktivace uzavíracího prostředku PerQseal Elite (*Vysunutí implantátu z pouzdra*).

Zelená značka na patce plnicí kanyly a na kónusu zaváděcího pouzdra se objeví v okénku na přední straně rukojeti, obrázek 11.

Obrázek 11. Zaváděcí pouzdro zcela zatažené do rukojeti se zelenou značkou v okénku rukojeti.

<u>KROK 2</u> Tamponáda

a. Držte rukojeť prostředku pod nejmenším možným úhlem (≤ 30 stupňů) a současně vytahujte zaváděcí systém a pouzdro v souosé orientaci vzhledem k cévě (za použití mírného tlaku na tělo zvenku nad místem vstupu), dokud implantát nepřilehne k přístupovému místu v poloze tamponády. V tomto bodě by měl být vnímán mírný taktilní odpor v důsledku zakotvení implantátu oproti vnitřnímu luminu cévní stěny. To je poloha tamponády a implantát nyní zamezuje krvácení z přístupového místa, obrázek 12.



Obrázek 12. KROK 2 aktivace uzavíracího prostředku PerQseal Elite (*Tamponáda*), zobrazení polohy implantátu v juxtapozici k přístupovému místu.

Poznámka 1: Je důležité ověřit umístění mírným odporem implantátu vůči stěně cévy, aby nedošlo k rozvinutí implantátu v tkáňovém traktu.

Poznámka 2: Zamezte nadměrnému napnutí prostředku. Nadměrné napnutí prostředku sníží účinnost prostředku při dosažení hemostázy nebo by mohlo vést k vytažení implantátu z cévy.

b. K dosažení tamponády může být nezbytná mírná úprava polohy uzavíracího prostředku PerQseal Elite. Než přikročíte k rozvinutí, ujistěte se, že byla dosažena přijatelná tamponáda.

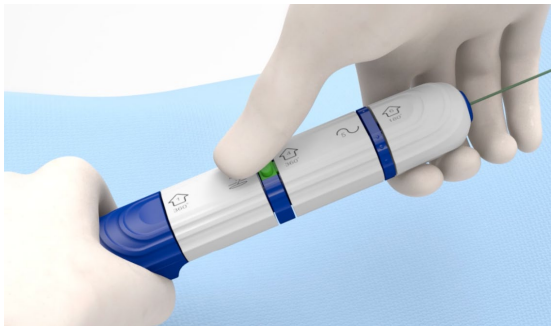
c. Tamponádu potvrďte otevřením trojcestného kohoutu na boční větvi (při dosažení přijatelné tamponády by z boční větve mělo vytékat minimální množství krve).

POZNÁMKA: Pokud dosažení počáteční tamponády vyžaduje napnutí, mělo by být provázeno protichůdným napnutím na úrovni kůže. Pokud je implantát ve správné poloze vzhledem k luminu, tamponáda by měla být dosažena s minimálním napnutím prostředku. Polohu implantátu vzhledem ke stěně cévy / přístupovému místu lze potvrdit vizualizací ultrazvukem.

POZNÁMKA: Jakmile je dosaženo přijatelné tamponády, zabraňte pohybu implantátu/pouzdra, dokud není prostředek zcela rozvinut.

***KROK 3** Stiskněte zámek vačky*

Stisknutím zámku vačky uvolněte fixační vačku, obrázek 13.

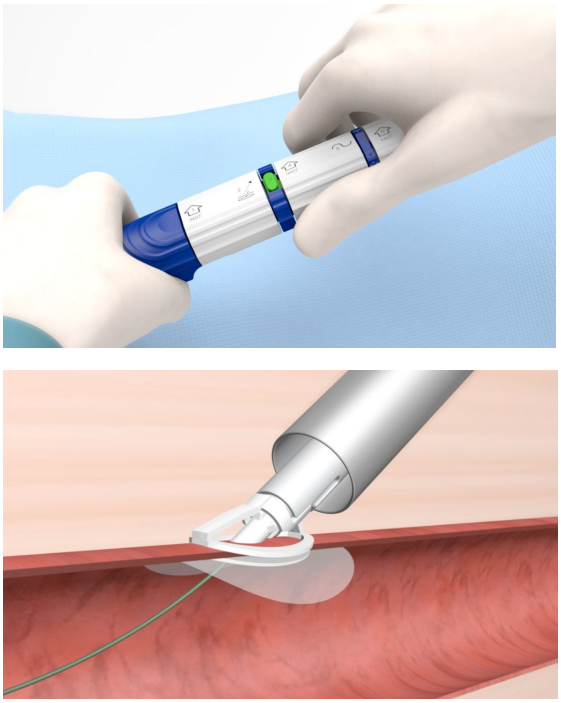


Obrázek 13. KROK 3 Stiskněte zámek vačky

***KROK 4** Fixace*

a. Zvětšete úhel prostředku vzhledem ke kůži na přibližně 45°–50°, ujistěte se, že úhel prostředku (vzhledem k parasagitální rovině) sleduje přirozený průběh cévy nebo pouzdra.

b. S minimálním napnutím prostředku otočte fixační vačku o 360° ve směru hodinových ručiček (až s cvaknutím dosáhne nevratné polohy), čímž rozvinete externí fixaci, obrázek 14. Neotáčejte rukojetí distálním úchopem.

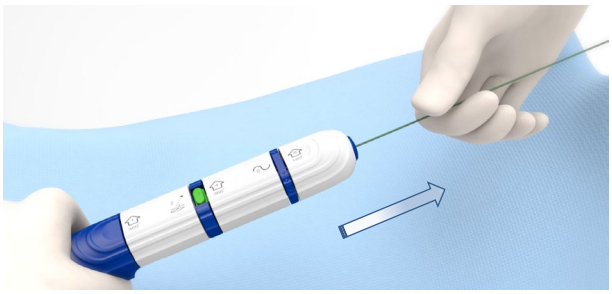


Obrázek 14: KROK 4 aktivace uzavíracího prostředku PerQseal Elite (Fixace).

***KROK 5** Vyjmutí vodicího drátu*

Poznámka: Než přistoupíte k vyjmutí vodicího drátu, ujistěte se, že je hemostáza přijatelná.

Vodicí drát zcela vyjměte z těla pacienta a z uzavíracího prostředku PerQseal Elite. Vodicí drát může vyjmout asistent, obrázek 15.



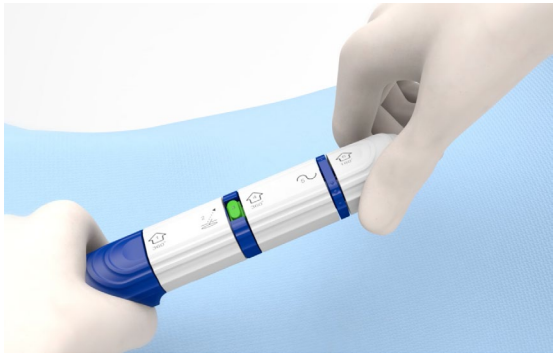
Obrázek 15. Krok 5 Vyjmutí vodicího drátu.

***KROK 6** Rozvinutí a uvolnění implantátu*

- Bezprostředně po vyjmutí vodicího drátu otočte uvolňovací vačku o 180° ve směru hodinových ručiček, čímž zastrčíte kolík vodicího drátu a uvolníte implantát ze zaváděcího systému, obrázek 16. Neotáčejte rukojetí distálním úchopem.

- Opatrně vytáhněte zaváděcí systém uzavíracího prostředku PerQseal Elite a zaváděcí pouzdro z tkáňového traktu, obrázek 17.

Poznámka: Během KROKŮ 4, 5 a 6 se ujistěte, že ruka držící distální konec rukojeti je nehybná a rukojeť zůstane nehybná, bez rotace.



Obrázek 16. Krok 6 Otočte uvolňovací vačku.

Obrázek 17. Vyjmutí rozvinutého prostředku.

- Je-li dostupný vhodný přístup, uzavření lze ověřit angiograficky nebo barevnou duplexovou dopplerovskou ultrasonografií ihned po rozvinutí uzavíracího prostředku PerQseal Elite.

Poznámka: Pokud nedošlo k hemostáze, lze proximálně od místa přístupu použít jemnou manuální kompresi dostatečnou k zamezení krvácení. Přečtěte si kapitolu řešení problémů.

- Případné incize v kůži ošetřete standardními klinickými postupy.

Péče po zákroku

Předejte pacientovi kartu o implantátu pro pacienta obsahující všechny požadované informace.
Předtím, než zvážíte propuštění pacienta, vyšetřete jej s ohledem na následující:

- Krvácení z místa vstupu
- Antikoagulační, trombolytická nebo antiagregační terapie
- Hematom v místě vstupu
- Hypotenze
- Jakýkoliv stav vyžadující klinické pozorování
- Bolest, nepohodlí nebo přechodné lokální podráždění a zánět v místě přístupu.
- Lokální a distální deficity pulzu, ischemie nebo edém.

Návod k řešení problémů

1. ***Plnicí kanylu nelze zasunout do kónusu zaváděcího pouzdra:***
Ujistěte se, že používáte dodané zaváděcí pouzdro PerQseal Elite, a že plnicí kanyla není poškozená.

2. ***Posouvání uzavíracího prostředku PerQseal Elite k zaváděcímu pouzdru je obtížné:***
Ujistěte se, že plnicí kanyla je zasunuta do kónusu zaváděcího pouzdra až nadoraz; pokud není, zlikvidujte uzavírací prostředek PerQseal Elite a nahraďte jej novým uzavíracím prostředkem PerQseal Elite.

3. ***Implantát uzavíracího prostředku PerQseal Elite je při úpravě polohy vytažen z cévy:***
Zamezte krvácení použitím manuální komprese nebo naplňte endovaskulární balónek, pokud je *in situ*. Vyjměte uzavírací prostředek PerQseal Elite a zaváděcí pouzdro z těla pacienta podle části 1 níže (Doporučené možnosti nápravy), přičemž vodicí drát ponechejte *in situ*. Zlikvidujte uzavírací prostředek PerQseal Elite a zaváděcí pouzdro a nahraďte je novým uzavíracím prostředkem PerQseal Elite.

4. ***Úpravou polohy implantátu před rozvinutím nelze dosáhnout přijatelné tamponády:***
   - Zamezte nadměrnému napnutí uzavíracího prostředku PerQseal Elite, protože nadměrné napnutí sníží účinnost prostředku při dosažení hemostázy a zamezení krvácení.
   - Změňte úhel a/nebo orientaci uzavíracího prostředku PerQseal Elite (vzhledem ke dlouhé ose tepny) prováděním velmi malých úprav (přibližně 5°).
   - Pokud nelze dosáhnout přijatelné tamponády, nerozvinujte uzavírací prostředek PerQseal Elite. Řiďte se návrhem nápravy uvedeným v části 1 nebo 2 (Doporučené možnosti nápravy).

5. ***Vytahování vodicího drátu z uzavíracího prostředku PerQseal Elite je obtížné:***
   - Nepoužívejte sílu.
   - Ujistěte se, že vodicí drát není zachycen uvnitř cévy.
   - Zmenšete úhel uzavíracího prostředku PerQseal Elite (vzhledem k dlouhé ose cévy).
   - Pokud nelze vodicí drát vytáhnout, nerozvinujte uzavírací prostředek PerQseal Elite a proveďte kroky uvedené v části 1 nebo 2 kapitoly Doporučené možnosti nápravy níže.

6. ***Po rozvinutí uzavíracího prostředku PerQseal Elite není dosažena hemostáza:***
   - K zamezení krvácení lze použít mírnou manuální kompresi proximálně od implantátu (arteriální indikace) nebo nad implantátem (venózní indikace) k zastavení krvácení až do dosažení hemostázy.
   - Poznámka: Nedoporučuje se použít manuální tlak přímo v místě, kde se nachází implantát. Nadměrná komprese může poškodit implantát a nepříznivě ovlivnit krvácení.
   - Zajistěte, aby úroveň ACT byla nižší než 350 sekund pro arteriální použití a 250 sekund pro venózní použití. Použijte klinický úsudek a snižte účinky heparinu přípravky, jako je protamin sulfát.
   - Lze použít extravaskulární koagulační přípravky.
   - Lze dočasně použít endovaskulární balónek naplněný těsně pod implantátem.
   - Ponechejte si pacienta na pozorování, dokud nebude stabilní.

7. ***Vytahování zaváděcího prostředku po rozvinutí je obtížné:***
Hrot prostředku může být zachycen v subkutikulární měkké tkáni. Pootočte prostředkem kterýmkoliv směrem a zkuste jej vytáhnout.

8. ***Vodicí drát in situ po rozvinutí:***
Pokud je vodicí drát stále *in situ* po rozvinutí, proveďte kroky uvedené v části 5 kapitoly Doporučené možnosti nápravy.

Doporučené možnosti nápravy

1. Pokud je nezbytné vyjmout implantát z cévy v době, kdy je ještě připojen k zaváděcímu systému a před rozvinutím externí fixace (krok 4 výše), proveďte tyto doporučené nápravné kroky:
   i) Zamezte krvácení manuální kompresí nebo naplněním endovaskulárního balónku proximálně od místa vstupu.
   ii) Ujistěte se, že zaváděcí pouzdro je vytaženo z cévy (uveďte prostředek do stavu v kroku 2 –dosažení tamponády).
   iii) Posuňte uzavírací prostředek PerQseal Elite přibližně 10 mm do cévy.
   iv) Otočte rukojetí o 180° **proti směru hodinových ručiček**, takže rukojeť je nyní obrácená směrem dolů k pacientovi.
   v) Snižte úhel prostředku na <20° vzhledem k pacientovi (nebo tak nízko, jak je to možné), vytažením rukojeti vyjměte uzavírací prostředek PerQseal Elite a implantát z cévy. Ujistěte se, že 0,035” vodicí drát zůstane během vytahování prostředku *in situ*.
   vi) Prohlédněte implantát PerQseal Elite a ujistěte se, že podpůrná struktura a záplata byly vyňaty z těla pacienta.
   vii) Otevřete nové balení uzavíracího prostředku PerQseal Elite pro zákrok.
   viii) Zasuňte nové zaváděcí pouzdro podle návodu k použití zavaděče PerQseal Elite.
   ix) Proveďte výše uvedené kroky rozvinutí uzavíracího prostředku PerQseal Elite.

2. Pokud je nezbytné vyjmout implantát z cévy v době, kdy je ještě připojen k zaváděcímu systému po rozvinutí externí fixace (krok 4 výše), proveďte tyto doporučené nápravné kroky:
   i) Zamezte krvácení manuální kompresí nebo naplněním endovaskulárního balónku proximálně od místa vstupu.
   ii) Ujistěte se, že zaváděcí pouzdro je vytaženo z cévy (uveďte prostředek do stavu v kroku 2 –dosažení tamponády).

iii) Posuňte uzavírací prostředek PerQseal Elite přibližně 10–15 mm směrem k cévě a co nejdále kraniálním směrem vzhledem k přístupovému místu.
iv) Udržujte tlak na prostředek kraniálním směrem a současně vytvořte tlak prstem proximálně od relativní polohy implantátu (arteriální indikace) nebo nad relativní polohou implantátu (venózní indikace), aby došlo ke kolapsu proximální cévy, a zvedněte rukojeť a dřík prostředku do svislé polohy.
v) Udržujte kraniální tlak na prostředek a zmenšete úhel prostředku na ~30° vzhledem k pacientovi, vytažením rukojeti vyjměte uzavírací prostředek PerQseal Elite a implantát z cévy. Ujistěte se, že 0,035" vodicí drát zůstane během vytahování prostředku *in situ*.
vi) Prohlédněte implantát PerQseal Elite a ujistěte se, že podpůrná struktura a záplata byly vyňaty z těla pacienta.
vii) Otevřete nové balení uzavíracího prostředku PerQseal Elite pro zákrok.
viii) Zasuňte nové zaváděcí pouzdro podle návodu k použití zaváděče PerQseal Elite.
ix) Proveďte výše uvedené kroky rozvinutí uzavíracího prostředku PerQseal Elite.

3. Pokud se implantát odpojí od zaváděcího systému v cévě, zatímco zaváděcí pouzdro a vodicí drát jsou *in situ*, vytáhněte implantát pomocí následujících kroků:
i) Vytáhněte zaváděcí systém a zaváděcí pouzdro a ujistěte se, že vodicí drát zůstane in situ.
ii) Znovu kanylujte cévu přes 0,035" vodicí drát
iii) Otevřete nové balení uzavíracího prostředku PerQseal Elite pro zákrok a zasuňte zaváděč podle návodu k použití zaváděče PerQseal Elite.
iv) Vyjměte dilatátor.
v) Zaveďte další 0,035" vodicí drát za účelem zachování přístupu.
vi) Na původním 0,035" vodicím drátu vytvořte oko za implantátem.
vii) Vtáhněte oko, původní 0,035" vodicí drát a zachycený implantát do zaváděcího pouzdra.
viii) Ujistěte se, že implantát je v zaváděcím pouzdru a vyjměte oko, původní vodicí drát, zachycený implantát a zaváděcí pouzdro z těla pacienta, a přitom zachovejte polohu druhého 0,035" vodicího drátu *in situ*.
ix) Zaveďte zaváděč PerQseal Elite a rozviňte nový uzavírací prostředek PerQseal Elite podle pokynů výše.

4. Pro vyjmutí biologicky vstřebatelného implantátu z cévy po vytažení zaváděcího pouzdra a vodicího drátu se doporučuje lokalizovat implantát angiograficky. K rozhodnutí o vhodné strategii pro vyjmutí implantátu použijte klinický úsudek na základě umístění implantátu a úrovně perfuze za implantátem (ve směru proudění krve).

5. Pokud je prostředek zcela rozvinutý a současně je 0,035" vodicí drát stále *in situ*, vytáhněte vodicí drát pomocí následujících kroků:
i) Odstraňte pouzdro a zaváděcí systém z vodicího drátu.
ii) Velmi pomalu zvyšujte napnutí vodicího drátu pod stejným úhlem jako při rozvinutí, neboli přibližně 30° vzhledem k cévě, dokud se vodicí drát nezačne pohybovat. Současně vytvořte mírný tlak na tělo zvenku. Vyhněte se přímému tlaku na místo implantátu.
iii) Pokračujte ve vytahování vodicího drátu a udržujte mírný tlak na tělo zvenku, dokud drát nebude úplně vytažen.
iv) Prohlédněte vodicí drát a ujistěte se, že z těla pacienta byl vyjmut celý vodicí drát.
v) Předpokládá se určité krvácení z portu vodicího drátu v implantátu. Lze jej ošetřit vytvořením manuální komprese dostatečné k zamezení krvácení. Poznámka: nadměrná komprese poškodí implantát a nepříznivě ovlivní krvácení.
vi) Ponechejte si pacienta na pozorování, dokud nebude stabilní.

Nepříznivé události a rizika

Poznámka: Každý závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž byl zákrok proveden.

Arteriální indikace

Následující předpokládané komplikace souvisejí s arteriálním používáním uzavíracího prostředku PerQseal Elite:
- Podlitina, prosakování v místě přístupu
- Přechodná extravazace
- Pozdní krvácení
- Retroperitoneální krvácení
- Hematom
- Bolest, nepohodlí nebo přechodné lokální podráždění a zánět v místě přístupu.
- Mírná lokální zánětlivá reakce na materiál implantátu (související s probíhajícím procesem biodegradace) během prvních 90 dnů. Produkty rozkladu materiálů implantátu jsou glyoxylát nebo glycin, který je vylučován močí, respektive jako oxid uhličitý
- Poranění nervu, vaskulární spasmus související s místem vstupu
- Lokální a/nebo distální deficity pulzu, ischemie
- Stenóza v místě uzavření
- Infekce
- Tepenná nebo hluboká žilní trombóza
- Pseudoaneurysma
- Arteriovenózní fistula
- Vazovagální odpověď

Mezi jiné příhody, které by se případně mohly vyskytnout, patří:
- Tvorba okluzivního intraluminálního trombu a/nebo embolů v místě implantátu
- Vytvoření sinu
- Kompartmentový syndrom
- Disekce arteria iliaca nebo arteria femoralis
- Částečná nebo úplná okluze příslušné tepny nebo periferních tepen
- Embolizace intraarteriálních komponent implantátu
- Poškození stěny tepny (perforace nebo ruptura)
- Alergická reakce nebo reakce na cizí těleso
- Korektivní intervence v důsledku kterékoli z výše uvedených komplikací, např. operace a/nebo transfuze

Venózní indikace

Identifikovaná rizika související s venózním použitím prostředku PerQseal Elite jsou uvedena níže.
- Ztráta krve, krvácení opakované krvácení, modřiny nebo hematom
- Vaskulární trauma (např. disekce, ruptura, perforace, lacerace nebo arteriovenózní fistula)
- Trombóza (včetně tromboembolie)
- Bolest, nepohodlí modřiny/ekchymóza, nebo přechodné lokální podráždění a zánět v místě přístupu.
- K léčbě výše uvedených nežádoucích účinků může být nutné další sledování, krevní transfuze, prodloužená manuální komprese, zavedení venózního stentu nebo chirurgický zákrok na noze nebo v třísle.

Stejně jako u každého nového produktu se při používání systému uzavíracího prostředku PerQseal Elite v žíle mohou objevit dosud neznámé/nehlášené vedlejší účinky. Níže uvedené nežádoucí účinky se mohou vyskytnout při uzavření velkých přístupových otvorů, ale nebyly hlášeny v souvislosti se systémem uzavíracího prostředku PerQseal Elite. Mohou mezi ně patřit:
- Anémie
- Retroperitoneální krvácení
- Stenóza nebo okluze
- Přechodná okluze cévy
- Embolizace (mikro nebo makro) s přechodnou nebo trvalou ischemií
- Infekce
- Alergická reakce nebo nepříznivá reakce na cizí materiály
- Poškození nervů v místě přístupu
- Vazovagální odpověď/synkopa
- Vytvoření sinu
- Dehiscence rány
- Pseudoaneurysma
- Hluboká žilní trombóza
- Plicní embolie
- Poškození nervů (dočasné nebo trvalé)
- Lymfedém
- Jizvení nebo fibróza
- Flebitida/tromboflebitida
- Smrt

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Uwaga: urządzenia zamykającego PerQseal® Elite powinni używać wyłącznie lekarze, którzy pomyślnie ukończyli szkolenie zatwierdzone przez firmę Vivasure.

Aby zapewnić prawidłowe umieszczenie i użytkowanie tego urządzenia oraz zapobiec obrażeniom u pacjentów, należy przeczytać wszystkie informacje zawarte w niniejszej instrukcji

W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z:
Dział obsługi klienta firmy Vivasure Medical:

Numer telefonu (9:00–17:00 GMT, od poniedziałku do piątku)	+353 91 395 440
E-mail	info@vsuremed.com
Kod Basic UDI-DI	539153318DP4FA1VCDV7

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej urządzenia zamykającego PerQseal Elite dostępne jest w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed), należy wejść na stronę https://ec.europa.eu/tools/eudamed i wyszukać według Basic UDI-DI (powyżej), lub na prośbę z firmy Vivasure Medical Ltd. (dane kontaktowe powyżej).

Gwarancja

Firma VIVASURE gwarantuje, że przy opracowywaniu i produkcji tego urządzenia dołożono należytej staranności. **Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyraźne lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu.** Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja tego urządzenia, a także inne czynniki związane z pacjentem, rozpoznaniem, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą firmy VIVASURE mają bezpośredni wpływ na urządzenie i wyniki uzyskane w związku z jego używaniem. Firma VIVASURE nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe lub wtórne straty, szkody lub wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikające z korzystania z tego urządzenia. Firma VIVASURE nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania za nią jakiejkolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności w związku z tym urządzeniem. **Firma VIVASURE nie ponosi odpowiedzialności za urządzenia ponownie użyte, przetworzone lub poddane ponownej sterylizacji i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, w tym między innymi gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu, w odniesieniu do takich urządzeń.**

CE

0123

SPIS TREŚCI

POLSKI/POLISH

GWARANCJA 159
OPIS WYROBU 160
SPOSÓB DOSTARCZANIA 160
PRZEZNACZENIE 160
WSKAZANIA DO STOSOWANIA 161
DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW ... 161
DOCELOWY UŻYTKOWNIK 161
PRZECIWWSKAZANIA 161
WSKAZANIA TĘTNICZE 161
KORZYŚCI KLINICZNE 161
PODSUMOWANIE DANYCH KLINICZNYCH 161
OSTRZEŻENIA 161
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 162
SZCZEGÓLNE POPULACJE PACJENTÓW 162
WSKAZANIA ŻYLNE 162
KORZYŚCI KLINICZNE 162
PODSUMOWANIE DANYCH KLINICZNYCH 163
OSTRZEŻENIA 163
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 163
SZCZEGÓLNE POPULACJE PACJENTÓW 164
PROCEDURA 164
POSTĘPOWANIE PO ZABIEGU 168
PRZEWODNIK ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW 168
ZALECANE OPCJE ODZYSKIWANIA 169
ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE I ZAGROŻENIA 170
WSKAZANIA TĘTNICZE 170
WSKAZANIA ŻYLNE 170
SYMBOLE GRAFICZNE DO OZNAKOWANIA WYROBÓW MEDYCZNYCH 194

Opis wyrobu

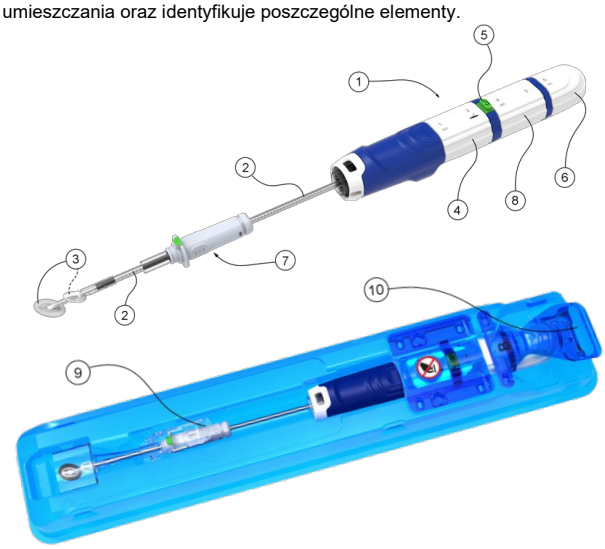
Urządzenie zamykające PerQseal Elite to urządzenie do zamykania naczyń (ang. *Vascular Closure Device*, VCD), zaprojektowane do przezskórnego wprowadzania biowchłanialnego implantu naczyniowego (zawierającego abluminalną matrycę powierzchniową) w celu zamknięcia miejsc dostępu w naczyniu udowym po zabiegach wewnątrznaczyniowych.

Implant obejmuje zarówno elementy wewnątrznaczyniowe, jak i pozanaczyniowe. Implant wprowadza się do naczynia udowego przez koszulkę introduktora za pomocą prowadnika. Implant zaprojektowano tak, aby można go było umieścić w odniesieniu do miejsca dostępu i wykonać zamknięcie. Implant pomyślnie przeszedł testy walidacji projektu w badaniach przedklinicznych i klinicznych w obecności płynów zabiegowych stosowanych podczas obsługi i przygotowania implantu bez dowodów na interakcję z materiałem wchłanialnym.

Urządzenie zamykające PerQseal Elite obejmuje system dostarczania do przezskórnego wprowadzania implantu do miejsca dostępu. System dostarczania ma uchwyt na bliższym końcu i elastyczny trzon, który mocuje się do implantu na końcu dystalnym.

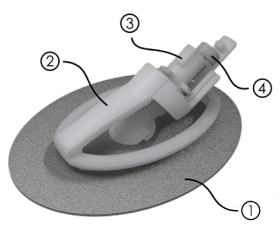
Rysunek 1a przedstawia system dostarczania oraz implant, wskazując kluczowe cechy urządzenia zamykającego PerQseal Elite. System dostarczania zaprojektowano w taki sposób, aby zapewnić jednorazowe użycie urządzenia.

Rysunek 1b przedstawia powiększony obraz implantu w konfiguracji umieszczania oraz identyfikuje poszczególne elementy.



Rysunek 1a. Urządzenie zamykające PerQseal® Elite

1. Uchwyt	6. Pierścień zwalniający (pierścień tylny)
2. Trzon	7. Kaniula ładująca
3. Implant	8. Pierścień mocujący
4. Pierścień koszulki	9. Dźwignia lejka
5. Blokada pokrętła	10. Zdejmowana pokrywa tacy



Rysunek 1b. Implant (konfiguracja umieszczania)

1. Łatka	3. Rusztowanie
2. Mocowanie zewnętrzne	4. Bolec prowadnika

Urządzenie zamykające PerQseal Elite będzie używane w połączeniu z następującymi urządzeniami:

- Introduktor PerQseal® Elite – 18 F (koszulka introduktora i rozszerzacz)
- Prowadnik o średnicy 0,89 mm (0,035 cala) i minimalnej długości 150 cm – nie dostarczany
- Strzykawka 20 ml – nie dostarczana

Uwaga: termin „urządzenie" oznacza cały system VCD, w tym system dostarczania oraz implant. Termin „produkt" oznacza cały system VCD, w tym system dostarczania, implant, instrukcję używania, etykietę i opakowanie.

Skład implantu: <223 mg polidioksanonu. Polidioksanon jest syntetycznym, wchłanialnym polimerem o niskiej reaktywności, którego degradacja zachodzi wzdłuż szkieletu polimeru poprzez hydrolizę wiązań estrowych. Zachodzi to losowo wzdłuż łańcucha polimerowego, przecinając wiązania i przekształcając długie łańcuchy polimerowe w (krótsze fragmenty) naturalnych kwasów monomerycznych występujących w organizmie. W ten sposób polimer jest degradowany do nietoksycznych pozostałości o niskiej masie cząsteczkowej, które mogą być eliminowane z organizmu przez normalne szlaki metaboliczne. Oczekiwany okres trwałości urządzenia wynosi około 30 dni, po czym implant zaczyna tracić swoje właściwości mechaniczne. Oczekuje się, że całkowite wchłonięcie implantu nastąpi po około 180 dniach.

Maksymalnie jeden implant na pacjenta.

Implant został oceniony i uznany za bezpieczny w środowisku RM. Pacjenci, którym wszczepiono to urządzenie, mogą być bezpiecznie poddawani obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (RM).

Skład systemu dostarczania: Materiały systemu dostarczania, na które może być narażony pacjent, obejmują stal nierdzewną (zawiera nikiel), nylon, terpolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy (ABS) i polieteroeteroketon (PEEK).

Sposób dostarczania

Zapakowane urządzenie dostarczane jest w zestawie zabiegowym „PerQseal Elite". Każdy zestaw zabiegowy zawiera „urządzenie zamykające PerQseal Elite" w torebce foliowej, „introduktor PerQseal Elite" w torebce z materiału Tyvek®[1], dwie oddzielne instrukcje używania dla każdego urządzenia (urządzenie zamykające PerQseal Elite oraz introduktor PerQseal Elite), kartę implantu pacjenta i skróconą instrukcję obsługi. Torebka foliowa zawiera torebkę z materiału Tyvek, która z kolei zawiera urządzenie zamykające PerQseal Elite umieszczone na tacy formowanej termicznie. Należy pamiętać, że torebka foliowa stanowi niesterylną barierę chroniącą przed wilgocią. Torebka introduktora PerQseal Elite zawiera koszulkę introduktora i rozszerzacz umieszczone na karcie nośnej. **Torebki z materiału Tyvek stanowią system bariery sterylnej dla ich zawartości.** Zawartość jest niepirogenna i dostarczana w stanie STERYLNYM. Wszystkie opakowania nieznajdujące się w torebkach z materiału Tyvek są niesterylne. Urządzenie zamykające PerQseal Elite jest sterylizowane tlenkiem etylenu (EO).
Symbole graficzne do oznakowania wyrobów medycznych zamieszczono na końcu tej broszury.

Przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.

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

Przeznaczenie

Urządzenie zamykające PerQseal Elite jest przeznaczone do przezskórnego zamykania miejsca dostępu do udowego naczynia wspólnego po interwencyjnych terapeutycznych zabiegach wewnątrznaczyniowych.

[1] Tyvek® jest znakiem towarowym firmy DuPont.

Wskazania do stosowania

Urządzenie zamykające PerQseal Elite jest wskazane do przezskórnego zamykania miejsca nakłucia tętnicy udowej wspólnej u pacjentów po interwencyjnych terapeutycznych zabiegach wewnątrznaczyniowych z użyciem koszulek o rozmiarze 14–22 F (nakłucie tętnicy do 26 F).
Urządzenie zamykające PerQseal Elite jest wskazane do przezskórnego zamykania nakłucia żyły udowej wspólnej u pacjentów po interwencyjnych terapeutycznych zabiegach wewnątrznaczyniowych z użyciem koszulek o rozmiarze 14–22 F (nakłucie żyły do 26 F).
Urządzenie zamykające PerQseal Elite jest przeznaczone do stosowania wyłącznie z prowadnikami 0,89 mm (0,035 cala) o minimalnej długości 150 cm.
Urządzenie zamykające PerQseal Elite jest przeznaczone do użytku z introduktorem PerQseal Elite.

Docelowa populacja pacjentów

- Osoby powyżej 18. roku życia.
- Kobiety niebędące w ciąży i niekarmiące piersią.
- Pacjenci, którzy nie są podatni na zagrożenia.

Docelowy użytkownik

Docelowymi użytkownikami urządzenia PerQseal Elite są między innymi chirurdzy naczyniowi, radiolodzy interwencyjni, kardiolodzy interwencyjni, kardiochirurdzy i angiolodzy. Oczekuje się, że wszyscy użytkownicy będą przeszkolonymi i wykwalifikowanymi lekarzami.

Przeciwwskazania

Nie ma przeciwwskazań do stosowania tego urządzenia. Należy zwrócić uwagę na ostrzeżenia, środki ostrożności i specjalne populacje pacjentów dla każdego wskazania. Ponadto w przypadku stosowania zgodnie z niniejszymi instrukcjami, nie są znane żadne interakcje między materiałem implantu i/lub produktami jego metabolizmu a innymi wyrobami medycznymi, produktami leczniczymi i/lub innymi substancjami, których stosowanie jest oczekiwane w połączeniu z urządzeniem zamykającym PerQseal Elite.

Wskazania tętnicze

Korzyści kliniczne

- Mniej inwazyjne przezskórne zamknięcie nakłucia tętnicy w porównaniu z arteriosekcją chirurgiczną.
- Implant ulega całkowitemu wchłonięciu w ciągu 180 dni, nie pozostawiając żadnych trwałych elementów.
- Minimalny ból i dyskomfort związany ze stosowaniem VCD.
- Minimalne kroki procedury wymagane do osiągnięcia hemostazy.
- Zamknięcie przezskórne prowadzi do skrócenia całkowitego czasu zabiegu.
- VCD ma niższy wskaźnik poważnych powikłań niż alternatywna terapia polegająca na przecięciu i zszyciu miejsc dostępu do tętnicy udowej we wskazanym zakresie.
- Bezpieczne i skuteczne zamknięcie miejsca dostępu u pacjentów leczonych przeciwzakrzepowo, lekami przeciwpłytkowymi, dożylnymi inhibitorami glikoproteiny IIb/IIIa
- lub lekami trombolitycznymi.
- Ograniczenie blizn w porównaniu do arteriosekcji chirurgicznej (ponieważ użycie VCD odbywa się przezskórnie).

Podsumowanie danych klinicznych

Przeprowadzono badanie kliniczne Frontier V w celu potwierdzenia bezpieczeństwa stosowania i skuteczności równoważnego urządzenia, urządzenia zamykającego PerQseal+ oraz introduktorów PerQseal L do przezskórnego zamykania miejsc dostępu do tętnicy udowej i wywoływania hemostazy tętniczej u pacjentów poddawanych zabiegom wewnątrznaczyniowym wymagającym nakłucia tętnicy do 26 F. Badanie Frontier V było prospektywnym, wieloośrodkowym, nierandomizowanym badaniem mającym na celu zbadanie bezpieczeństwa i skuteczności urządzenia PerQseal+. W badaniu nie stosowano zaślepienia przed, w trakcie ani po zabiegu. Pacjentów nie wykluczano ze względu na wiek, rasę, jednocześnie stosowane leczenie ani choroby współistniejące.
Pierwszorzędowy punkt końcowy (bezpieczeństwo): Częstość występowania poważnych powikłań w miejscu dostępu naczyniowego związanych z PerQseal+ do 1 miesiąca od implantacji nie jest gorsza niż cel skuteczności w zakresie bezpieczeństwa oszacowany na podstawie piśmiennictwa (w równoważnej populacji pacjentów) dla przezskórnego zamykania naczyń krwionośnych.
Skuteczność: Oceniana na podstawie wskaźnika technicznego powodzenia PerQseal+ przy wypisie nie jest gorsza niż wskaźnik powodzenia szacowany na podstawie piśmiennictwa dla alternatywnych urządzeń do zamykania dużych otworów w równoważnej populacji pacjentów.

Badana populacja (7 ośrodków w UE)	**Liczba pacjentów, N (zamknięcia)**	**Mężczyźni, N (%)**	**Wiek, lata**
	91 (103)	63 (69%)	78,2 (±8,1)
Procedura zasadnicza	**TAVR**	**EVAR**	
	56	35	
Kontrola	**1 miesiąc**	**3 miesiące**	
	87	84	
Wyniki	**Wskaźnik poważnych powikłań dla PerQseal+, N (%)**	**Wskaźnik sukcesu technicznego**	**Czas do hemostazy (minuty) [Średnia ± SD, Mediana]**
	1 (1%)	95%	4,0 ± 5,0, 1,0

Wnioski: wyniki badania klinicznego Frontier V wykazały bezpieczeństwo stosowania i skuteczność urządzenia zamykającego PerQseal+ w przezskórnym zamykaniu dużych nakłuć tętnic udowych.

Niektóre z ograniczeń badania klinicznego Frontier V obejmują:
- Populacja pacjentów została wybrana na podstawie kryteriów włączenia/wyłączenia. Wyłączenia te obejmowały ograniczenie stosunku rozmiaru koszulki do średnicy tętnicy udowej większego niż 1,05 oraz zwapnienie przednie lub obwodowe w miejscu dostępu lub w jego pobliżu.
- Badana populacja obejmowała stosunkowo niewielką liczbę osób z BMI powyżej 30.
- Do badania włączono stosunkowo niewielką liczbę osób z pierwotnym rozmiarem koszulki większym niż 19 F.

Po wprowadzeniu wyrobu na rynek prowadzone będą kontynuacyjne badania kliniczne w celu potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności urządzenia zamykającego PerQseal Elite w większej populacji pacjentów.

Ostrzeżenia

- Zawartość dostarczana jest w stanie STERYLNYM. Nie używać, jeśli system bariery sterylnej jest uszkodzony.
- Tylko do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do awarii urządzenia, co z kolei może skutkować uszczerbkiem na zdrowiu, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie u pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Po użyciu należy zutylizować produkt i opakowanie zgodnie z polityką szpitala, przepisami administracyjnymi i/lub lokalnymi.
- Nie używać produktu, jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub jest uszkodzone, lub jeśli którykolwiek z elementów wydaje się być uszkodzony lub wadliwy. Może to spowodować uszczerbek na zdrowiu, chorobę lub zgon pacjenta.

- Zutylizować produkt, jeśli termin ważności upłynął, termin ważności jest nieczytelny albo etykieta jest niekompletna.
- Nie używać urządzenia zamykającego PerQseal Elite, jeśli miejsce nakłucia zostało wykonane powyżej najniższej granicy tętnicy nadbrzusznej dolnej (IEA) i/lub powyżej więzadła pachwinowego w oparciu o kostne punkty orientacyjne, ponieważ może to spowodować krwawienie zaotrzewnowe lub powstanie krwiaka. Wykonać angiogram lub badanie ultrasonograficzne tętnicy udowej, aby zweryfikować lokalizację miejsca nakłucia.
- Nie używać urządzenia zamykającego PerQseal Elite, jeśli miejsce nakłucia zostało wykonane w tętnicy udowej głębokiej (PFA), tętnicy udowej powierzchownej (SFA) lub znajduje się mniej niż 15 mm proksymalnie od rozwidlenia tętnicy udowej głębokiej i tętnicy udowej powierzchownej, ponieważ takie miejsca nakłucia mogą skutkować nieprawidłowym położeniem implantu, powodując tętniaka rzekomego, rozwarstwienie błony wewnętrznej lub niedrożność naczynia. Wykonać angiografię tętnicy udowej w rzucie skośnym lub badanie ultrasonograficzne w celu identyfikacji rozwidlenia i sprawdzenia, czy miejsce nakłucia znajduje się w obrębie tętnicy udowej wspólnej.
- Nie należy używać systemu zamykającego PerQseal Elite, jeśli spodziewany przezskórny kanał tkankowy jest większy niż 10 cm.

Środki ostrożności

- Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy doświadczonych w terapeutycznych technikach wewnątrznaczyniowych.
- Nie wprowadzać, nie obracać ani nie wycofywać urządzenia zamykającego PerQseal Elite przy nadmiernym oporze. Należy unikać stosowania nadmiernej siły podczas wprowadzania, obracania lub wycofywania urządzenia zamykającego PerQseal Elite, ponieważ jej użycie może doprowadzić do znacznego uszkodzenia naczynia i/lub zniszczenia urządzenia.
- Usunąć urządzenie zamykające PerQseal Elite z ciała pacjenta, jeśli trudno jest przemieścić je do miejsca nakłucia tętnicy.
- W przypadku trudności z umieszczeniem usunąć urządzenie zamykające PerQseal Elite z ciała pacjenta.
- Nie używać urządzenia zamykającego PerQseal Elite w miejscach, w których mogło dojść do bakteryjnego zanieczyszczenia koszulki zabiegowej lub otaczających tkanek, ponieważ może to spowodować zakażenie.
- Nie używać urządzenia zamykającego PerQseal Elite, jeśli nakłucie wykonane jest przez ścianę tylną lub jeśli obecnych jest wiele nakłuć, ponieważ takie nakłucia mogą spowodować krwawienie zaotrzewnowe.
- Nie używać urządzenia zamykającego PerQseal Elite, jeśli w promieniu 20 mm od miejsca dostępu znajduje się przeszczep naczyniowy lub stent.
- Nie modyfikować urządzenia zamykającego PerQseal Elite.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów przezskórnych, możliwe jest zakażenie. Podczas korzystania z urządzenia zamykającego PerQseal Elite należy zawsze stosować techniki sterylne. Po zabiegu i po wypisaniu ze szpitala należy zastosować odpowiednie postępowanie w pachwinie, aby zapobiec zakażeniu.
- Jeśli u pacjenta pozostawiono koszulkę zabiegową na dłużej niż 8 godzin, należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie antybiotyków przed wprowadzeniem urządzenia zamykającego PerQseal Elite.
- Nie używać urządzenia zamykającego PerQseal Elite po zastosowaniu lub w połączeniu (w kończynie po tej samej stronie) z jakimkolwiek innym urządzeniem zamykającym lub technikami, np. szyciem.
- Po wszczepieniu urządzenia zamykającego PerQseal Elite należy unikać dostępu naczyniowego w tym samym miejscu w ciągu 90 dni.
- Przy wyborze miejsca dostępu należy wziąć pod uwagę: krętość, stan chorobowy (w tym zwapnienia, blaszki miażdżycowe i skrzepliny) oraz średnicę tętnicy w stosunku do największej średnicy zewnętrznej koszulki, aby zapewnić skuteczne zamknięcie i zminimalizować powikłania naczyniowe.
- Nadmierny ucisk może uszkodzić implant i nieumyślnie spowodować krwawienie.

Szczególne populacje pacjentów

Nie określono bezpieczeństwa stosowania urządzenia zamykającego PerQseal Elite w następujących populacjach pacjentów:

- Pacjenci z cechami zakażenia bakteryjnego ogólnoustrojowego lub skórnego, w tym zakażenia pachwiny.
- Pacjenci z rozpoznaną skazą krwotoczną (w tym ciężką chorobą wątroby), stwierdzoną lub potencjalną koagulopatią, liczbą płytek krwi <100 000/µl lub pacjenci przyjmujący długotrwale leki przeciwzakrzepowe z INR większym niż 2 w czasie zabiegu lub znaną trombocytopenią indukowaną heparyną typu II.
- Pacjenci z dowodami wykonania wcześniejszej operacji pachwiny w okolicy dostępu po tej samej stronie.
- Pacjenci z ciężkim chromaniem lub chorobą naczyń obwodowych (np. kategoria 3 lub wyższa wg Rutherforda bądź ABI <0,5), udokumentowanym nieleczonym zwężeniem średnicy tętnicy biodrowej >50% lub wcześniejszą operacją wszczepienia bypassów/stentu w tętnicy udowej wspólnej kończyny po tej samej stronie.
- Pacjenci z rozpoznaną alergią na którykolwiek z materiałów zastosowanych w wyrobach PerQseal Elite lub introduktor PerQseal.
- Pacjenci, którzy przeszli zabieg przezskórny z użyciem niewchłanialnego urządzenia do zamykania naczyń krwionośnych (z wyłączeniem szwów) w celu uzyskania hemostazy w kończynie docelowej po tej samej stronie.
- Pacjenci, którzy przeszli zabieg przezskórny w nodze po tej samej stronie w ciągu ostatnich 30 dni.
- Pacjenci, którzy przeszli zabieg przezskórny z użyciem wchłanialnego urządzenia do wewnątrznaczyniowego zamknięcia naczynia w nodze po tej samej stronie w ciągu ostatnich 90 dni.
- Pacjenci ze zwężeniem średnicy tętnicy >20% lub zwapnieniem przednim bądź obwodowym w promieniu 20 mm proksymalnie lub dystalnie od miejsca docelowego nakłucia tętnicy.
- Kobiety w ciąży, karmiące piersią lub niestosujące odpowiednich środków antykoncepcyjnych.
- Pacjenci z amputacją kończyny dolnej po tej samej lub przeciwnej stronie.
- Pacjenci ze znaczną utratą krwi/transfuzją (zdefiniowaną jako wymagająca transfuzji 4 lub więcej jednostek produktów krwiopochodnych) podczas zabiegu zasadniczego lub w ciągu 30 dni przed zabiegiem zasadniczym.
- Pacjenci z niestabilnym ciśnieniem krwi lub tętnem, objawami wstrząsu lub skurczowym ciśnieniem krwi powyżej 160 mmHg w momencie zamykania naczynia.
- Pacjenci z aktywowanym czasem krzepnięcia (ACT) >350 sekund bezpośrednio przed usunięciem koszulki lub pacjenci, u których oczekuje się, że pomiary ACT wyniosą >350 sekund przez ponad 24 godziny po zabiegu zamknięcia.
- Pacjenci z ostrym krwiakiem dowolnej wielkości, przetoką tętniczo-żylną lub tętniakiem rzekomym w docelowym miejscu dostępu; lub z dowolnymi dowodami na uszkodzenie tętnicy bądź rozwarstwienie w obrębie tętnicy biodrowej zewnętrznej lub udowej przed użyciem urządzenia zamykającego PerQseal Elite.
- Pacjenci przyjmujący leki trombolityczne w ciągu 24 godzin przed zabiegiem wewnątrznaczyniowym lub w jego trakcie, co spowodowało, że poziom fibrynogenu wynosił <100 mg/dl.
- Pacjenci w wieku poniżej 18 lat.

Wskazania żylne

Korzyści kliniczne

- Mniej inwazyjne przezskórne zamknięcie nakłucia żyły w porównaniu z chirurgicznym rozcięciem i zamknięciem żyły.
- Implant ulega całkowitemu wchłonięciu w ciągu 180 dni, nie pozostawiając żadnych trwałych elementów.
- Zmniejszony ból i dyskomfort w porównaniu z ręcznym uciskiem lub chirurgicznym dostępem i zamknięciem.
- Minimalizacja interwencji wtórnych w celu kontroli hemostazy.
- Zamknięcie przezskórne prowadzi do skrócenia całkowitego czasu zabiegu w porównaniu z uciskiem ręcznym lub zamknięciem chirurgicznym.
- Możliwość zamknięcia miejsca dostępu u pacjentów leczonych przeciwzakrzepowo, lekami przeciwpłytkowymi, dożylnymi inhibitorami glikoproteiny IIb/IIIa lub lekami trombolitycznymi.
- Urządzenie jest wprowadzane i umieszczane po zakończeniu procedury zasadniczej, bez konieczności wykonywania czynności przed zabiegiem.
- Przez cały czas umieszczania urządzenia utrzymywany jest dostęp przez prowadnik.
- Minimalizacja tymczasowego zakłócenia przepływu krwi w naczyniach krwionośnych, występującego w przypadku

ręcznego ucisku lub zaciśnięcia żyły podczas zamykania chirurgicznego.
- Skrócony czas hemostazy w porównaniu z uciskiem ręcznym lub zamknięciem chirurgicznym.
- Skrócenie czasu rehabilitacji i kwalifikacji do wypisu w porównaniu z uciskiem ręcznym.
- Zmniejszone ryzyko uszkodzenia struktur nerwowo-naczyniowych w porównaniu z uciskiem ręcznym (który może skutkować urazem ciśnieniowym nerwów i niedrożnością tętnic).

Podsumowanie danych klinicznych

Przeprowadzono badanie kliniczne Elite celu potwierdzenia bezpieczeństwa stosowania i skuteczności urządzenia zamykającego PerQseal Elite oraz introduktora PerQseal Elite do przezskórnego zamykania miejsc dostępu do żyły udowej i wywoływania hemostazy u pacjentów poddawanych zabiegom wewnątrznaczyniowym wymagającym nakłucia żyły do 26 F. Badanie Elite było prospektywnym, wieloośrodkowym, nierandomizowanym badaniem klinicznym mającym na celu zbadanie bezpieczeństwa i skuteczności urządzenia PerQseal Elite. W badaniu nie stosowano zaślepienia przed, w trakcie ani po zabiegu. Pacjentów nie wykluczano ze względu na wiek, rasę, jednocześnie stosowane leczenie ani choroby współistniejące.

Pierwszorzędowy punkt końcowy (bezpieczeństwo): Częstość występowania łącznie poważnych i łagodnych powikłań w miejscu dostępu naczyniowego związanych z urządzeniem zamykającym PerQseal Elite w ciągu 30 dni.

Pierwszorzędowy punkt końcowy (skuteczność): Czas do hemostazy (ang. *Time to Haemostasis*, TTH) zdefiniowany jako czas w minutach od usunięcia PerQseal Elite (koszulka introduktora i urządzenie wprowadzające) do pierwszego zaobserwowanego ustania krwawienia z żyły udowej wspólnej (CFV) (klinicznie akceptowalne ustanie krwawienia żylnego), z wyłączeniem sączenia skórnego lub podskórnego, i przy braku rozwijającego się krwiaka.

Drugorzędowe punkty końcowe skuteczności: Wskaźnik sukcesu technicznego PerQseal Elite, wskaźnik sukcesu leczenia PerQseal Elite, czas do umieszczenia urządzenia (ang. *Time to Device Deployment*, TTDD), czas do uruchomienia pacjenta i całkowity czas zamknięcia (ang. *Total Closure Time*, TCT).

Stwierdzono sukces w odniesieniu do pierwszorzędowego punktu końcowego bezpieczeństwa i skuteczności.

Badana populacja	**Liczba pacjentów, N (zamknięcia)**	**Mężczyźni, N (%)**	**Wiek, lata**
Ośrodki (Niemcy i Holandia)	46 (47)	30 (65%)	77,4 (±8,1)
Kontrola	**1 miesiąc**		
	44		
Wyniki	**Wskaźnik poważnych powikłań, N (%)**	**Wskaźnik sukcesu technicznego**	**Czas do hemostazy (minuty) [Średnia (SD), Mediana (Min, Maks)]**
	1 (2,3%)	100%	0,15 (0,55), 0 (0, 3,00)

Wyniki drugorzędowego punktu końcowego:

Parametr	**Wartość**	**95% CI**
Wskaźnik sukcesu technicznego (%, n/N)	100 (47/47)	0,93–1,00
Wskaźnik sukcesu leczenia (%, n/N)	98 (45/46)	0,89–1,00
TTDD w min (średnia ± SD (N))	1,7 ± 1,1 (47)	1,34–2,02
Czas do uruchomienia pacjenta w godz. (średnia ± SD (N))	14,2 ± 12,3 (43)	10,4–18
Całkowity czas zamknięcia w minutach (średnia ± SD (N))	1,8 ± 1,2 (47)	1,47–2,19

Wnioski: Badanie pomyślnie spełniło wstępnie zdefiniowane kryteria powodzenia badania zarówno dla pierwszorzędowych punktów końcowych bezpieczeństwa, jak i skuteczności. Potwierdzenie to obejmuje całe spektrum demograficzne przewidywanej populacji pacjentów oraz pełny zakres wskazań nakłucia żyły. Badanie zawiera kilka ograniczeń. Było ono badaniem jednoramiennym, co wyklucza bezpośrednie porównanie z innymi VCD dostępnymi na rynku. Populacja pacjentów została wybrana na podstawie kryteriów włączenia/wyłączenia określonych przez organ regulacyjny zatwierdzający badanie. W wyniku tego wybrana populacja pacjentów może nie w pełni reprezentować różnorodność i złożoność kliniczną rzeczywistej populacji pacjentów, którzy wymagają zamknięcia naczyń krwionośnych. Profil bezpieczeństwa był solidny, a wyniki dotyczące skuteczności szczególnie przekonujące wykazując, że urządzenie PerQseal Elite działa zgodnie z oczekiwaniami, gdy jest używane do przezskórnego zamykania miejsc dostępu do wspólnej żyły udowej utworzonych za pomocą koszulek z zakresu 14–22 F.
Po wprowadzeniu wyrobu na rynek prowadzone będą kontynuacyjne badania kliniczne w celu potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności urządzenia PerQseal Elite w większej populacji pacjentów.

Ostrzeżenia

- Zawartość dostarczana jest w stanie STERYLNYM. Nie używać, jeśli bariera sterylna jest uszkodzona.
- Tylko do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do awarii urządzenia, co z kolei może skutkować uszczerbkiem na zdrowiu, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie u pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Po użyciu należy zutylizować produkt i opakowanie zgodnie z polityką szpitala, przepisami administracyjnymi i/lub lokalnymi.
- Nie używać produktu, jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub jest uszkodzone, lub jeśli którykolwiek z elementów wydaje się być uszkodzony lub wadliwy. Może to spowodować uszczerbek na zdrowiu, chorobę lub zgon pacjenta.
- Zutylizować produkt, jeśli termin ważności upłynął lub jest nieczytelny.
- Nie używać urządzenia zamykającego PerQseal Elite, jeśli dostęp żylny odbywa się przez tętnicę. Może to prowadzić do niedrożności tętnic, co z kolei może skutkować uszczerbkiem na zdrowiu, chorobą lub zgonem pacjenta.
- Nie używać urządzenia zamykającego PerQseal Elite, jeśli miejsce nakłucia zostało wykonane poniżej lub powyżej (dogłowowo) więzadła pachwinowego w oparciu o kostne punkty orientacyjne, ponieważ może to spowodować krwawienie zaotrzewnowe lub powstanie krwiaka. Wykonać angiogram naczynia udowego, aby zweryfikować lokalizację miejsca nakłucia.
- Nie należy używać urządzenia zamykającego PerQseal Elite, jeśli miejsce nakłucia zostało wykonane w żyle udowej powierzchownej, żyle udowej głębokiej, żyle odpiszczelowej wielkiej lub znajduje się mniej niż 15 mm dystalnie (dogłowowo) od rozwidlenia żyły udowej głębokiej lub żyły odpiszczelowej wielkiej i żyły udowej wspólnej, ponieważ takie miejsca nakłucia mogą skutkować nieprawidłowym położeniem implantu, co może prowadzić do nieosiągnięcia skutecznego zamknięcia lub niedrożności naczynia. Użyć dostępu pod kontrolą USG lub wykonać angiografię naczynia udowego w rzucie skośnym w celu identyfikacji rozwidlenia i sprawdzenia, czy miejsce nakłucia znajduje się w obrębie żyły udowej wspólnej.

Środki ostrożności

- Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy doświadczonych w terapeutycznych technikach wewnątrznaczyniowych.
- Nie wprowadzać, nie obracać ani nie wycofywać urządzenia zamykającego PerQseal Elite przy nadmiernym oporze. Należy unikać stosowania nadmiernej siły podczas wprowadzania, obracania lub wycofywania urządzenia zamykającego PerQseal Elite, ponieważ jej użycie może doprowadzić do znacznego uszkodzenia naczynia i/lub zniszczenia urządzenia.
- Usunąć urządzenie zamykające PerQseal Elite z ciała pacjenta, jeśli trudno jest przemieścić je do nakłucia żyły.
- W przypadku trudności z umieszczeniem usunąć urządzenie zamykające PerQseal Elite z ciała pacjenta.
- Nie używać urządzenia zamykającego PerQseal Elite w miejscach, w których mogło dojść do bakteryjnego zanieczyszczenia koszulki zabiegowej lub otaczających tkanek, ponieważ może to spowodować zakażenie.

- Nie używać urządzenia zamykającego PerQseal Elite, jeśli nakłucie wykonane jest przez ścianę tylną lub jeśli obecnych jest wiele nakłuć, ponieważ takie nakłucia mogą spowodować krwawienie zaotrzewnowe lub przetokę tętniczo-żylną. Nie używać urządzenia zamykającego PerQseal Elite, jeśli w promieniu 20 mm od miejsca dostępu znajduje się przeszczep naczyniowy lub stent.
- Nie używać urządzenia zamykającego PerQseal Elite, jeśli naczynie docelowe jest bardzo powierzchowne (<15 mm poniżej poziomu skóry).
- Nie modyfikować urządzenia zamykającego PerQseal Elite.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów przezskórnych, możliwe jest zakażenie. Podczas korzystania z urządzenia zamykającego PerQseal Elite należy zawsze stosować techniki sterylne. Po zabiegu i po wypisaniu ze szpitala należy zastosować odpowiednie postępowanie w pachwinie, aby zapobiec zakażeniu.
- Jeśli u pacjenta pozostawiono koszulkę zabiegową na dłużej niż 8 godzin, należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie antybiotyków przed wprowadzeniem urządzenia zamykającego PerQseal Elite.
- Nie używać urządzenia zamykającego PerQseal Elite po zastosowaniu lub w połączeniu (w kończynie po tej samej stronie) z jakimkolwiek innym urządzeniem zamykającym lub technikami, np. szyciem.
- Po wszczepieniu urządzenia zamykającego PerQseal Elite należy unikać dostępu naczyniowego w tym samym miejscu w ciągu 90 dni.
- Przy wyborze miejsca dostępu należy wziąć pod uwagę: krętość; stan chorobowy (np. skrzepliny); anatomiczne położenie żyły udowej wspólnej względem tętnicy udowej; oraz średnicę żyły w stosunku do największej średnicy zewnętrznej koszulki, aby zapewnić skuteczne zamknięcie i zminimalizować powikłania naczyniowe.
- Nadmierny ucisk może uszkodzić implant i nieumyślnie spowodować krwawienie.

Szczególne populacje pacjentów

Nie określono bezpieczeństwa stosowania urządzenia PerQseal Elite w następujących populacjach pacjentów:

- Pacjenci z cechami zakażenia bakteryjnego ogólnoustrojowego lub skórnego, w tym zakażenia pachwiny.
- Pacjenci z rozpoznaną skazą krwotoczną, niestabilnym INR, określoną lub potencjalną koagulopatią, liczbą płytek krwi <100,000/µl lub osoby przyjmujące długoterminowe leki przeciwzakrzepowe z INR >2,2 w ciągu 12 godzin przed zabiegiem zasadniczym.
- Pacjenci ze znaczną niedokrwistością (na przykład: hemoglobina <8 g/dl lub hematokryt <22%) w ciągu 24 godzin przed zabiegiem zasadniczym.
- Pacjenci z rozpoznaną małopłytkowością indukowaną heparyną typu II.
- Pacjenci z udokumentowaną niewydolnością prawej komory serca <13%.
- Pacjenci po amputacji kończyny dolnej po tej samej lub przeciwnej stronie.
- Pacjenci, którzy przeszli wcześniej operację pachwiny w obszarze dostępu naczyniowego po tej samej stronie.
- Pacjenci ze zwężeniem średnicy żyły udowej wspólnej >50% lub wcześniejszą operacją wszczepienia bypassów/stentu w żyle udowej wspólnej nogi docelowej.
- Pacjenci ze stwierdzonym uszkodzeniem nerwu w nodze docelowej.
- Pacjenci z zespołem nerczycowym lub niewydolnością nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego ≤30 ml/min lub wyjściowe stężenie kreatyniny w surowicy >2,5 mg/dl) lub leczeni nerkozastępczo lub stężenie albumin <3,5 g/dl lub objawy obrzęku wżerowego.
- Pacjenci ze skurczowym ciśnieniem w tętnicy płucnej >60 mmHg
- Pacjenci z rozpoznaną alergią na którykolwiek z materiałów zastosowanych w urządzeniu PerQseal Elite.
- Pacjent nie kwalifikuje się do chirurgicznej naprawy docelowego miejsca dostępu w nodze.
- Pacjenci, którzy przeszli zabieg przezskórny z użyciem koszulki większej niż 8 F w naczyniu docelowym w ciągu 90 dni przed zabiegiem zasadniczym.
- Pacjenci, którzy przeszli zabieg przezskórny z użyciem koszulki 8 F lub mniejszej z użyciem wchłanialnego wewnątrznaczyniowego urządzenia zamykającego do hemostazy w naczyniu docelowym w ciągu 90 dni przed zabiegiem zasadniczym.
- Pacjenci, którzy przeszli zabieg przezskórny z użyciem koszulki 8 F lub mniejszej z użyciem mocowanego szwami urządzenia zamykającego lub ręcznego/mechanicznego ucisku w celu hemostazy w naczyniu docelowym w ciągu 30 dni przed zabiegiem zasadniczym.
- Pacjenci z zakrzepicą żył głębokich, zatorowością płucną lub żylnym incydentem zakrzepowo-zatorowym w wywiadzie.
- Pacjenci po splenektomii lub z łuszczycą lub parestezjami nogi po tej samej stronie.
- Pacjenci z kolejnym planowanym zabiegiem wewnątrznaczyniowym/cewnikowym w nodze docelowej w ciągu 30 dni po zabiegu zasadniczym.
- Pacjent, który nie jest w stanie utrzymać nieruchomo nogi po tej samej stronie podczas procedury zasadniczej (zespół niespokojnych nóg).
- Pacjenci z aktualnym zakażeniem COVID-19 (z objawami lub bez), niedawnym pozytywnym wynikiem testu na obecność COVID-19 w ciągu dwóch tygodni lub niedawnym narażeniem na kontakt z osobą zakażoną COVID-19 w ciągu dwóch tygodni.
- Pacjenci, u których żyła udowa wspólna znajduje się znacznie z tyłu w stosunku do tętnicy udowej, co zostało potwierdzone w badaniu Duplex USG.
- Pacjent z początkowym dostępem do żyły udowej wspólnej uzyskanym w inny sposób niż za pomocą dostępu pod kontrolą USG.
- Jeśli dostęp żylny jest lub podejrzewa się, że jest, przez tętnicę.
- Pacjent z utrudnionym rozszerzaniem podczas początkowego dostępu do docelowej żyły udowej (np. uszkadzającym lub wyginającym rozszerzacz) podczas stopniowego rozszerzania dla urządzenia o dużej średnicy.
- Podczas nakłucia żyły, docelowa żyła udowa, co do której istnieje podejrzenie, że doszło w niej do nakłucia igłą tylnej ściany żyły lub która została poddana więcej niż jednemu nakłuciu igłą podczas zabiegu zasadniczego igłą większą niż igła do mikronakłuć (>21 G lub >∅ 0,819 mm).
- Pacjenci, u których spodziewany przewód tkankowy (tj. szacunkowa odległość od punktu wejścia do skóry do przedniej powierzchni żyły podczas nakłucia żyły) jest dłuższy niż 8 cm.
- Pacjenci ze znaczną utratą krwi wymagającą przetoczenia produktów krwiopochodnych podczas zabiegu pierwotnego lub w ciągu 30 dni przed zabiegiem zasadniczym.
- Pacjenci z aktywowanym czasem krzepnięcia (ACT) >250 sekund bezpośrednio przed usunięciem koszulki lub jeśli oczekuje się, że pomiary ACT wyniosą >250 sekund przez ponad 24 godziny po zabiegu zasadniczym.
- Pacjenci z docelowym miejscem nakłucia w przeszczepie naczyniowym.
- Pacjenci z docelowym nakłuciem żyły większym niż 26 F.
- Pacjenci ze średnicą docelowej żyły udowej mniejszą niż 7 mm, na podstawie badania USG Duplex lub angiografii.
- Pacjenci ze zwężeniem średnicy żyły >20% w promieniu 15 mm proksymalnie lub dystalnie od miejsca nakłucia żyły na podstawie USG Duplex lub angiografii.
- Pacjenci z docelowym miejscem nakłucia wykonanym w żyle udowej powierzchownej, żyle udowej głębokiej, żyle odpiszczelowej wielkiej lub jeśli znajduje się ono mniej niż 15 mm dystalnie (dogłowowo) od rozwidlenia żyły udowej głębokiej lub żyły odpiszczelowej wielkiej i żyły udowej wspólnej.
- Pacjenci z docelowym nakłuciem żyły zlokalizowanym za (tylnie) lub powyżej (dogłowowo) więzadła pachwinowego w oparciu o kostne punkty orientacyjne (powyżej głowy kości udowej w projekcji A-P).
- Pacjenci z ostrym krwiakiem o średnicy >4 cm, przetoką tętniczo-żylną, tętniakiem rzekomym lub zidentyfikowaną podczas zabiegu zakrzepicą wewnątrz światła naczynia w docelowym miejscu dostępu.
- Pacjenci z objawami krwawienia wokół koszulki zabiegu zasadniczego (VARC typu 1 / BARC typu 2 lub wyższego).
- Pacjenci ze śródzabiegowymi (angiografia lub USG Duplex) dowodami uszkodzenia żyły, rozwarstwienia lub zwężenia w obrębie żyły udowej, które wykluczałyby użycie urządzenia PerQseal Elite.
- Pacjenci w wieku <19 lat.
- Kobiety w ciąży lub karmiące piersią.

PROCEDURA

Urządzenie zamykające PerQseal Elite może być używane wyłącznie przez licencjonowanego lekarza posiadającego udokumentowane instrukcje i szkolenie firmy Vivasure Medical w zakresie korzystania z

urządzenia zamykającego PerQseal Elite. Należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzenia zamykającego PerQseal Elite, aby zmniejszyć możliwość przypadkowego złamania urządzenia.

W przypadku dostępu tętniczego zaleca się wykonanie angiografii zarówno w projekcji przednio-tylnej, jak i skośnej (prawa przednia skośna – 30 stopni od prawej kończyny, lewa przednia skośna – 30 stopni od lewej kończyny) przed dostępem po tej samej stronie w celu zidentyfikowania rozwidlenia i upewnienia się, że miejsce nakłucia będzie znajdować się w tętnicy udowej wspólnej, w pozycji na godzinie 12.

W przypadku dostępu tętniczego zaleca się stosowanie nakłucia/mikronakłucia pod kontrolą ultrasonograficzną lub angiograficzną w celu uzyskania dostępu przez kończynę po tej samej stronie, aby zapewnić centralne nakłucie, z dala od zwapnień przednich, co najmniej 15 mm proksymalnie od rozwidlenia SFA/PFA, upewniając się, że dostęp znajduje się w tętnicy udowej wspólnej. Po zakończeniu KROKU 2 procedury można wykorzystać badanie USG Doppler, aby upewnić się, że implant jest prawidłowo umieszczony obok nakłucia tętnicy przed zakończeniem umieszczania urządzenia.

W przypadku dostępu żylnego należy zastosować nakłucie pod kontrolą USG w celu uzyskania dostępu przez kończynę po tej samej stronie, aby zapewnić nakłucie centralne (godzina 12) w obrębie żyły udowej wspólnej i poniżej poziomu więzadła pachwinowego. Nakłucie powinno znajdować się co najmniej 15 mm dogłowowo od żyły udowej głębokiej lub żyły odpiszczelowej wielkiej i rozwidlenia żyły udowej.

Urządzenie zamykające PerQseal Elite powinno zostać użyte w ciągu czterech godzin od otwarcia torebki foliowej.

Jeśli urządzenia zamykającego PerQseal Elite nie można umieścić w obrębie miejsca dostępu z powodu niewłaściwej orientacji lub układu anatomii naczyniowej pacjenta, implant i system dostarczania powinny zostać usunięte z pacjenta. W takiej sytuacji hemostazę można osiągnąć postępując zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej.

Przed użyciem urządzenia zamykającego PerQseal Elite należy upewnić się, że przez miejsce dostępu oraz w odległości 20 mm dystalnie lub proksymalnie od niego nie przebiega prowadnik lub koszulka/cewnik.

Kontrola opakowań i etykiety

1. Skontrolować wzrokowo system bariery sterylnej (torebka Tyvek), aby upewnić się, że nie ma żadnych uszkodzeń ani naruszeń integralności opakowania.
2. Należy skontrolować oznakowanie w celu upewnienia się, że nie upłynęła data ważności produktu.

Otwarcie opakowania

1. Wyjąć torebkę foliową z zestawu zabiegowego.
2. Skontrolować torebkę foliową w celu upewnienia się, że nie została naruszona.
3. Zachować kartę implantu w celu przekazania jej pacjentowi po zabiegu.
4. Rozerwać górną część torebki foliowej z boku, w miejscu nacięcia.
5. Otworzyć koniec torebki foliowej i wyjąć torebkę Tyvek.
6. Skontrolować wzrokowo system bariery sterylnej (torebka Tyvek), aby upewnić się, że nie doszło do naruszenia integralności opakowania.
7. Przestrzegając zasad aseptyki, otworzyć torebkę Tyvek, odrywając koniec uszczelnienia typu szewron (koniec z zamknięciem w kształcie litery „V").
8. Urządzenie musi zostać wykorzystane w ciągu 4 godzin od otwarcia torebki foliowej.
9. Podać odsłoniętą tackę do aseptycznego przeniesienia w pole sterylne.
10. Osoba znajdująca się w polu sterylnym powinna wyjąć tackę zawierającą urządzenie zamykające PerQseal Elite z woreczka Tyvek.

Przygotowanie

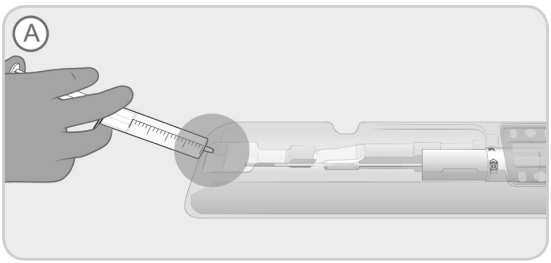
1. Wprowadzić i umieścić koszulkę introduktora PerQseal Elite na prowadniku 0,89 mm (0,035 cala) zgodnie z instrukcją używania introduktora PerQseal Elite. Dopilnować, by z koszulki introduktora wystawało co najmniej 50 cm dostępnego prowadnika.
2. Dopilnować, by koszulka introduktora była wprowadzona do naczynia na przynajmniej 4 podziałki, zgodnie z instrukcją używania introduktora PerQseal Elite. Koszulka introduktora powinna być ustawiona pod małym kątem, mniejszym niż 40° względem osi podłużnej miejsca dostępu (najlepiej <30°).
3. **Wskazanie tętnicze:** Przeprowadzić pomiar ACT w celu upewnienia się, że ACT wynosi poniżej **350 sekund**.

   Wskazanie żylne: Przeprowadzić pomiar ACT w celu upewnienia się, że ACT wynosi poniżej **250 sekund**.
4. Zaleca się wykonanie angiogramu po tej samej stronie w celu potwierdzenia, że nakłucie naczynia znajduje się w obrębie naczynia udowego wspólnego i ocenić obecność:
   - rozwarstwienia;
   - zwężenia (większe niż 20% w promieniu 20 mm od miejsca nakłucia);
   - perforacji innej niż miejsce dostępu;
   - skrzepu w świetle naczynia.

   Uwaga: Jeśli którekolwiek z powyższych zostanie potwierdzone w badaniu angiograficznym, nie używać urządzenia zamykającego PerQseal Elite.

Zalewanie tacy

A. Położyć tackę płasko w sterylnym obszarze przygotowawczym i wypełnić wgłębienie na końcu tacy (oznaczone na tacce literą „A") sterylnym roztworem soli fizjologicznej bez heparyny (około 20 cm3), aby zanurzyć implant (rys. 2).



Rysunek 2. Wypełnić wgłębienie tacki nieheparynizowaną solą fizjologiczną

B. Zdjąć małą zdejmowaną pokrywę tacy, oznaczoną literą **„B"** na tacy, podnosząc wypustkę, jak pokazano na rysunku 3, aż do całkowitego zdjęcia.

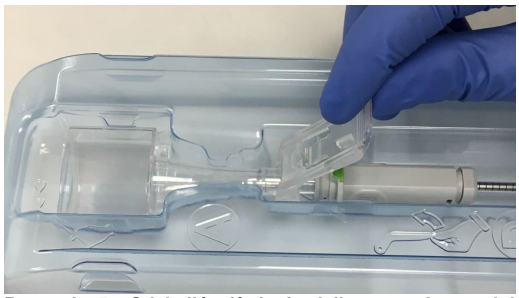
Uwaga: nie zdejmować żadnych innych pokryw.

Rysunek 3. Zdjąć zdejmowaną pokrywę tacy

C. Trzymając tacę stabilnie, chwycić tylną część uchwytu (pierścień zwalniający) i pociągnąć aż do osiągnięcia wyraźnego zatrzymania (oznaczonego na tacy literą **„C"**) (rys. 4). Implant został teraz złożony w rurce kaniuli ładującej.

Rysunek 4. Odciągnąć uchwyt urządzenia do oporu

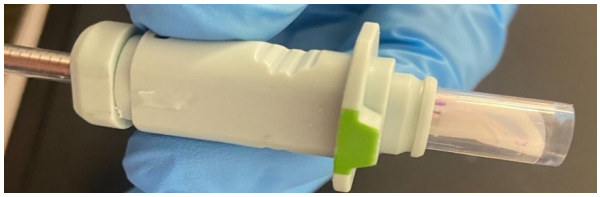
D. Odchylić dźwignię lejka do pozycji pionowej, aby zwolnić urządzenie dostarczające z lejka ładowania (oznaczonego na tacy literą **„D"**) (rys. 5).



Rysunek 5. Odchylić dźwignię lejka w celu zwolnienia urządzenia z tacy

E. Podnosząc koniec uchwytu do góry, aby przełamać ogranicznik, kontynuować odciąganie i wyciągnąć urządzenie zamykające PerQseal Elite z tacy.

F. Sprawdzić wzrokowo integralność implantu (w obrębie kaniuli ładującej); nie powinno być żadnych zagnieceń, fałd ani rozdarć, patrz rys. 6.



Rysunek 6. Ocena implantu (w obrębie kaniuli ładującej)

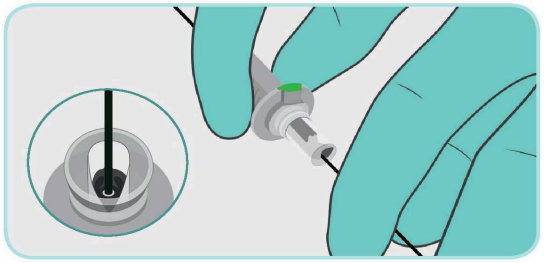
G. Urządzenie zamykające PerQseal Elite jest teraz gotowe do użycia.

Uwaga: urządzenie zamykające PerQseal Elite należy wykorzystać w ciągu 30 minut od zakończenia tego kroku.

Kroki procedury:

Wprowadzanie urządzenia:

a. Do nawilżania prowadnika podczas wprowadzania używać nieheparynizowanej soli fizjologicznej. Wprowadzić wstecznie prowadnik in situ do urządzenia przez implant w kaniuli ładującej, rys. 7, kontynuować wprowadzanie prowadnika, aż wyjdzie z tylnej części uchwytu urządzenia zamykającego PerQseal Elite. Trzymać koszulkę introduktora PerQseal Elite pod niewielkim kątem w stosunku do osi podłużnej naczynia (np. 20°) i utrzymywać koszulę introduktora możliwie prosto, aby uniknąć załamań.



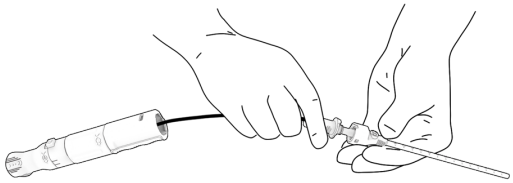
Rysunek 7. Ładowanie prowadnika do kaniuli urządzenia.

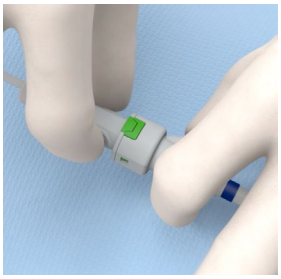
Pierwsza blokada:

b. Przesunąć kaniulę ładującą po prowadniku w kierunku trzonu koszulki introduktora. Wprowadzić kaniulę ładującą do trzonu koszulki introduktora, aż do całkowitego zatrzaśnięcia. W razie trudności z przesuwaniem po prowadniku sprawdzić, czy prowadnik nie jest zagięty i pokryty skoagulowaną krwią i skrzeplinami. Nasadka kaniuli ładującej powinna być całkowicie osadzona i zablokowana w trzonie koszulki introduktora (z „kliknięciem"). Pomyślne wykonanie tego kroku potwierdza dopasowanie zielonego znacznika (rys. 8).

Uwaga 1: podczas wprowadzania trzymać prowadnik z tyłu uchwytu, aby dopilnować, że urządzenie *przesuwa się po prowadniku i nie wsuwać nieumyślnie dodatkowego prowadnika do pacjenta w trakcie wprowadzania/przesuwania urządzenia.*

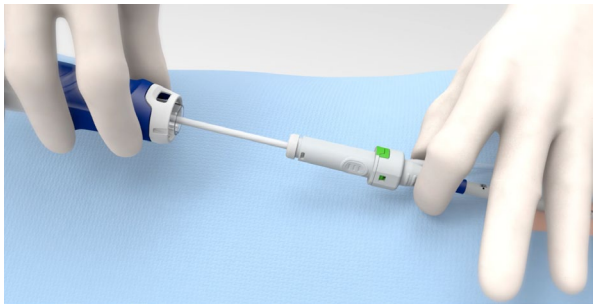
Uwaga 2: podczas wprowadzania należy chwytać tylko za tylną część kaniuli ładującej, jak pokazano na rysunku 8.

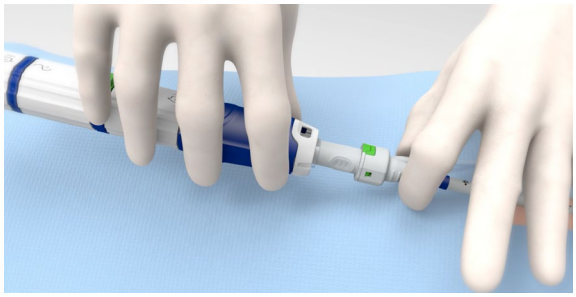




Rysunek 8. Wprowadzić urządzenie zamykające PerQseal Elite do koszulki introduktora

c. Utrzymując pozycję koszulki introduktora i prowadnika, wsunąć do przodu uchwyt urządzenia, aby zaczepić o nasadkę kaniuli ładującej, co spowoduje zablokowanie nasadki kaniuli ładującej na uchwycie (z „kliknięciem"). System dostarczania i koszulka introduktora stanowią teraz jedną całość (rys. 9). Implant jest teraz umieszczony na końcówce w koszulce introduktora.



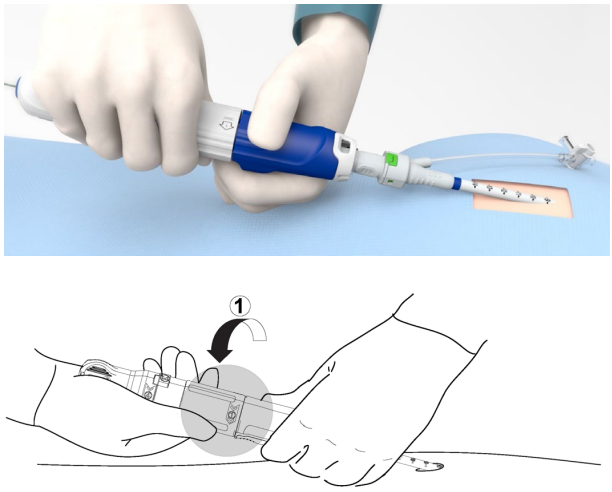


Rysunek 9. Wprowadzić uchwyt urządzenia zamykającego PerQseal Elite, do połączenia z nasadką kaniuli ładującej

Uruchamianie urządzenia:

<u>KROK 1</u> Wysunięcie implantu z koszulki

a. Obrócić pierścień koszulki o 360° w prawo (do zatrzymania bez możliwości powrotu, z „kliknięciem"), aby wycofać koszulkę i odsłonić implant w naczyniu (rys. 10).



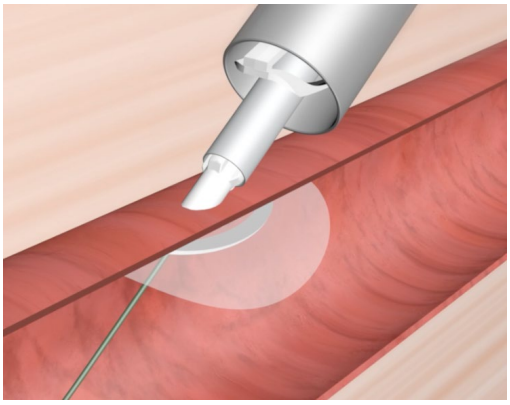
Rysunek 10. KROK 1 uruchomienia urządzenia zamykającego PerQseal Elite *(odsłonięcie implantu*)

W okienku z przodu uchwytu pojawi się zielony znacznik na nasadce kaniuli ładującej i trzonie koszulki introduktora (rys. 11).

Rysunek 11. Koszulka introduktora całkowicie schowana w uchwycie z zielonym znacznikiem w okienku uchwytu

<u>KROK 2</u> Tamponada

a. Trzymając uchwyt urządzenia pod najmniejszym możliwym kątem (≤30 stopni), wycofać system dostarczania i koszulkę w orientacji współosiowej względem naczynia (jednocześnie stosując lekki nacisk zewnętrzny powyżej miejsca dostępu), aż implant znajdzie się obok miejsca dostępu w pozycji tamponady. Na tym etapie powinien być wyczuwalny delikatny opór w wyniku zakotwiczenia implantu w świetle wewnętrznej ściany naczynia. Jest to pozycja tamponady, a implant kontroluje teraz krwawienie z miejsca dostępu (rys. 12).



Rysunek 12. KROK 2 uruchomienia urządzenia zamykającego PerQseal Elite (*tamponada*), pokazujący położenie implantu względem miejsca dostępu

Uwaga 1: ważne jest, aby potwierdzić lokalizację poprzez delikatny opór implantu o ścianę naczynia, aby uniknąć umieszczania implantu w przewodzie tkankowym.

Uwaga 2: unikać nadmiernego naprężenia urządzenia. Nadmierne naprężenie urządzenia zmniejszy skuteczność implantu w osiąganiu hemostazy lub może spowodować wyciągnięcie implantu z naczynia.

b. W celu osiągnięcia tamponady konieczne może być nieznaczne dostosowanie pozycji urządzenia zamykającego PerQseal Elite. Przed przystąpieniem do umieszczania należy upewnić się, że osiągnięto akceptowalną tamponadę.

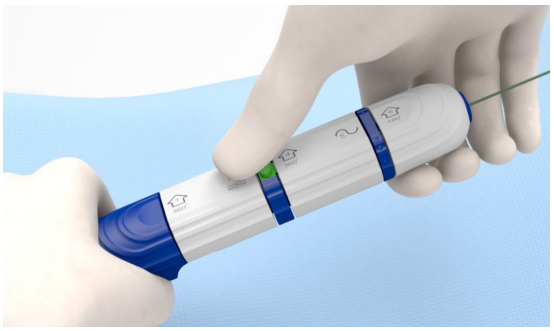
c. Otworzyć kranik trójdrożny ramienia bocznego w celu potwierdzenia tamponady (po osiągnięciu akceptowalnej tamponady z ramienia bocznego powinna wypływać minimalna ilość krwi).

UWAGA: jeśli do osiągnięcia początkowej tamponady konieczne jest naprężenie, powinno mu towarzyszyć przeciwne naprężenie na poziomie skóry. Jeśli implant jest prawidłowo umieszczony względem światła, tamponada powinna zostać osiągnięta przy minimalnym naprężeniu na urządzeniu. Położenie implantu względem ściany naczynia/miejsca dostępu można potwierdzić za pomocą obrazowania ultrasonograficznego.

UWAGA: po osiągnięciu akceptowalnej tamponady należy unikać ruchów implantu/koszulki do czasu pełnego umieszczenia urządzenia.

<u>KROK 3</u> Nacisnąć blokadę pokrętła

Nacisnąć blokadę pokrętła, aby zwolnić blokadę pokrętła (rys. 13).



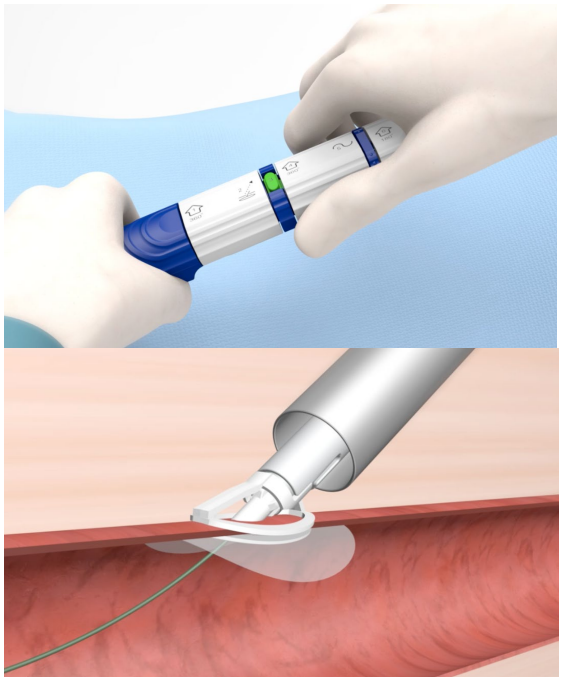
Rysunek 13. Krok 3 Nacisnąć blokadę pokrętła

<u>KROK 4</u> Mocowanie

a. Zwiększyć kąt urządzenia względem skóry do około 45–50°. Dopilnować, by kąt urządzenia (względem płaszczyzny

równoległej do strzałkowej) podążał za naczyniem lub koszulką w jej naturalnym położeniu.

b. Przy minimalnym naprężeniu urządzenia obrócić pierścień mocujący o 360° w prawo (do zatrzymania bez możliwości powrotu, z „kliknięciem"), aby umieścić mocowanie zewnętrzne (rys. 14). Unikać obracania uchwytu dłonią trzymającą dystalnie.

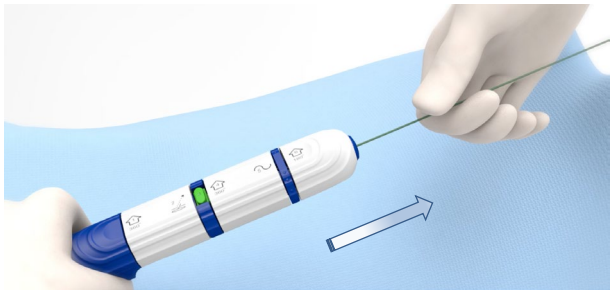


Rysunek 14: KROK 4 uruchomienia urządzenia zamykającego PerQseal Elite (mocowanie)

***KROK 5* Usunięcie prowadnika**

Uwaga: przed przystąpieniem do usuwania prowadnika upewnić się, że uzyskano akceptowalną hemostazę.

Całkowicie wysunąć prowadnik z pacjenta i urządzenia zamykającego PerQseal Elite. Usunięcie prowadnika może zostać wykonane przez osobę asystującą (rys. 15).



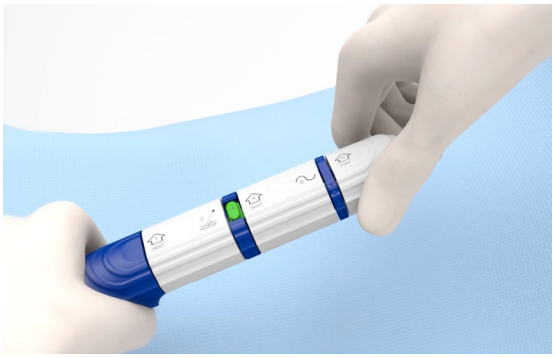
Rysunek 15. Krok 5 Usunięcie prowadnika

***KROK 6* Umieszczenie i zwolnienie implantu**

- Niezwłocznie po usunięciu prowadnika obrócić pierścień zwalniający o 180° w prawo, aby wsunąć bolec prowadnika i zwolnić implant z systemu dostarczania (rys. 16). Unikać obracania uchwytu dłonią trzymającą dystalnie.

- Delikatnie wyjąć system dostarczania urządzenia zamykającego PerQseal Elite i koszulkę introduktora z kanału tkankowego (rys. 17).

Uwaga: dopilnować, by podczas wykonywania KROKÓW 4, 5 i 6 dłoń trzymająca dystalny koniec uchwytu pozostała nieruchoma, a sam uchwyt trzymany był stacjonarnie, bez obracania.



Rysunek 16. Krok 6 Obracanie pierścienia zwalniającego

Rysunek 17. Usunięcie umieszczonego urządzenia

- Jeśli możliwy jest odpowiedni dostęp, w celu potwierdzenia zamknięcia można wykonać angiogram lub badanie ultrasonograficzne z kolorowym Dopplerem duplex natychmiast po umieszczeniu urządzenia zamykającego PerQseal Elite.

Uwaga: jeśli nie doszło do hemostazy, można zastosować delikatny ucisk ręczny w pobliżu miejsca dostępu, wystarczający do opanowania krwawienia. Zapoznać się z częścią dotyczącą rozwiązywania problemów.

- Należy stosować standardowe procedury kliniczne do leczenia wszelkich nacięć skóry.

Postępowanie po zabiegu

Przekazać pacjentowi kartę implantu zawierającą wszystkie wymagane informacje.
Przed rozważeniem wypisania pacjenta należy ocenić następujące kwestie:

- krwawienie z miejsca dostępu;
- trombolityczne lub przeciwpłytkowe leczenie przeciwzakrzepowe;
- krwiak w miejscu dostępu;
- obniżone ciśnienie krwi;
- wszelkie stany wymagające obserwacji klinicznej;
- ból, dyskomfort lub przejściowe miejscowe podrażnienie i stan zapalny w miejscu dostępu;
- miejscowy i dystalny brak tętna, niedokrwienie lub obrzęk.

Przewodnik rozwiązywania problemów

1. ***Nie można włożyć kaniuli ładującej do piasty trzonu koszulki introduktora:***
   Upewnić się, że używana jest dostarczona koszulka introduktora PerQseal Elite, a kaniula ładująca nie jest uszkodzona.

2. ***Trudności z wprowadzeniem urządzenia zamykającego PerQseal Elite do koszulki introduktora:***
   Upewnić się, że kaniula ładująca jest w pełni połączona z trzonem koszulki introduktora, a jeśli nie, wyrzucić urządzenie zamykające PerQseal Elite i zastąpić je nowym urządzeniem zamykającym PerQseal Elite.

3. ***Implant urządzenia zamykającego PerQseal Elite został wyjęty z naczynia podczas pozycjonowania:***
   Opanować krwawienie przez zastosowanie ręcznego ucisku lub napełnienie balonu wewnątrznaczyniowego, jeśli jest założony *in situ*. Wyjąć urządzenie zamykające PerQseal Elite i koszulkę introduktora z pacjenta, zgodnie z sekcją 1 poniżej (Zalecane opcje odzyskiwania),

pozostawiając prowadnik na miejscu. Wyrzucić urządzenie zamykające PerQseal Elite oraz koszulkę introduktora i zastąpić je nowym urządzeniem zamykającym PerQseal Elite.

4. ***Nie można uzyskać akceptowalnej tamponady podczas pozycjonowania implantu przed umieszczeniem:***
   - Należy unikać nadmiernego naprężania urządzenia zamykającego PerQseal Elite, ponieważ nadmierne naprężenie zmniejszy skuteczność implantu w osiąganiu hemostazy i kontrolowaniu krwawienia.
   - Zmienić kąt i/lub orientację urządzenia zamykającego PerQseal Elite (względem osi podłużnej tętnicy), stosując bardzo małe korekty (około 5°).
   - Jeśli nie można uzyskać akceptowalnej tamponady, nie należy umieszczać urządzenia zamykającego PerQseal Elite. Należy postępować zgodnie z sugestiami dotyczącymi odzyskiwania przedstawionymi w sekcji 1 lub 2 poniżej (Zalecane opcje odzyskiwania).

5. ***Trudności z wyciągnięciem prowadnika z urządzenia zamykającego PerQseal Elite:***
   - Nie używać siły.
   - Upewnić się, że prowadnik nie jest zaczepiony wewnątrz naczynia.
   - Zmniejszyć kąt urządzenia zamykającego PerQseal Elite (względem osi podłużnej naczynia).
   - Jeśli wycofanie prowadnika nie jest możliwe, nie umieszczać urządzenia zamykającego PerQseal Elite i postępować zgodnie z krokami opisanymi w sekcji 1 lub 2 „Zalecane opcje odzyskiwania" poniżej.

6. ***Nie osiągnięto hemostazy po umieszczeniu urządzenia zamykającego PerQseal Elite:***
   - Można zastosować lekki ucisk ręczny proksymalnie do implantu (wskazanie tętnicze) lub powyżej implantu (wskazanie żylne) w celu opanowania krwawienia do czasu uzyskania hemostazy.
   - Uwaga: nie zaleca się stosowania ręcznego nacisku bezpośrednio na miejsce, w którym znajduje się implant. Nadmierny ucisk może uszkodzić implant i spowodować krwawienie.
   - Upewnić się, że poziom ACT wynosi poniżej 350 sekund w przypadku stosowania tętniczego i 250 sekund w przypadku stosowania żylnego. Należy kierować się oceną kliniczną i ograniczyć działanie heparyny za pomocą środków takich jak siarczan protaminy.
   - Można stosować pozanaczyniowe środki koagulujące.
   - Możliwe jest tymczasowe zastosowanie balonu wewnątrznaczyniowego rozprężonego bezpośrednio pod implantem.
   - Pacjenta należy obserwować do ustabilizowania jego stanu.

7. ***Trudności w wycofaniu urządzenia dostarczającego po umieszczeniu implantu:***
   Końcówka urządzenia mogła zahaczyć o podskórną tkankę miękką. Obrócić urządzenie w dowolną stronę i spróbować wycofać.

8. ***Prowadnik in situ po umieszczeniu implantu:***
   Jeśli prowadnik nadal znajduje się na miejscu po umieszczeniu implantu, należy postępować zgodnie z krokami odzyskiwania opisanymi w sekcji 5 „Zalecane opcje odzyskiwania".

Zalecane opcje odzyskiwania

1. Jeśli konieczne okaże się usunięcie implantu z naczynia, gdy jest on nadal połączony z systemem dostarczania i przed umieszczeniem mocowania zewnętrznego (krok 4 powyżej), należy postępować zgodnie z poniższymi zalecanymi krokami odzyskiwania:
   i) Opanować krwawienie poprzez ręczny ucisk lub wewnątrznaczyniowe napełnienie balonu proksymalnie do miejsca dostępu.
   ii) Upewnić się, że koszulka introduktora została wyjęta z naczynia (doprowadzić urządzenie do kroku 2 Osiągnięcie tamponady).
   iii) Wprowadzić urządzenie zamykające PerQseal Elite do naczynia na około 10 mm.
   iv) Obrócić uchwyt o 180° **w lewo** tak, aby uchwyt był teraz skierowany w stronę pacjenta, w dół.
   v) Zmniejszyć kąt urządzenia do <20° (lub tak nisko, jak to możliwe) względem pacjenta, wycofać uchwyt, aby usunąć urządzenie zamykające PerQseal Elite i implant z naczynia. Dopilnować, żeby prowadnik o średnicy 0,89 mm (0,035 cala) pozostał na miejscu podczas wycofywania.
   vi) Skontrolować implant PerQseal Elite, aby upewnić się, że rusztowanie i łatka zostały usunięte z pacjenta.
   vii) Otworzyć nowy zestaw zabiegowy urządzenia zamykającego PerQseal Elite.
   viii) Wprowadzić nową koszulkę introduktora zgodnie z instrukcją używania introduktora PerQseal Elite.
   ix) Postępować zgodnie z krokami umieszczania urządzenia zamykającego PerQseal Elite opisanymi powyżej.

2. Jeśli konieczne okaże się usunięcie implantu z naczynia, gdy jest on nadal połączony z systemem dostarczania po umieszczeniu mocowania zewnętrznego (krok 4 powyżej), należy postępować zgodnie z poniższymi zalecanymi krokami odzyskiwania:
   i) Opanować krwawienie poprzez ręczny ucisk lub wewnątrznaczyniowe napełnienie balonu proksymalnie do miejsca dostępu.
   ii) Upewnić się, że koszulka introduktora została wyjęta z naczynia (doprowadzić urządzenie do kroku 2 Osiągnięcie tamponady).
   iii) Wprowadzić urządzenie zamykające PerQseal Elite w kierunku naczynia i w kierunku dogłowowym względem miejsca dostępu tak daleko, jak to możliwe, około 10–15 mm.
   iv) Utrzymując nacisk na urządzenie w kierunku dogłowowym, zastosować ucisk palcem proksymalnie do względnego położenia implantu (wskazanie tętnicze) lub powyżej względnego położenia implantu (wskazanie żylne), aby zamknąć naczynie, a następnie podnieść uchwyt i trzon urządzenia do pozycji pionowej.
   v) Utrzymać dogłowowy nacisk na urządzenie i zmniejszyć kąt urządzenia do około 30° względem pacjenta, wycofać uchwyt, aby usunąć urządzenie zamykające PerQseal Elite i implant z naczynia. Dopilnować, żeby prowadnik o średnicy 0,89 mm (0,035 cala) pozostał na miejscu podczas wycofywania.
   vi) Skontrolować implant PerQseal Elite, aby upewnić się, że rusztowanie i łatka zostały usunięte z pacjenta.
   vii) Otworzyć nowy zestaw zabiegowy urządzenia zamykającego PerQseal Elite.
   viii) Wprowadzić nową koszulkę introduktora zgodnie z instrukcją używania introduktora PerQseal Elite.
   ix) Postępować zgodnie z krokami umieszczania urządzenia zamykającego PerQseal Elite opisanymi powyżej.

3. Jeśli implant odłączy się od systemu dostarczania w naczyniu, podczas gdy koszulka introduktora i prowadnik znajdują się na miejscu, należy wykonać następujące czynności w celu odzyskania implantu:
   i) Wycofać system dostarczania i koszulkę introduktora i pilnując, by prowadnik pozostał na miejscu.
   ii) Ponownie wykonać kaniulację z prowadnikiem o średnicy 0,89 mm (0,035 cala).
   iii) Otworzyć nowy zestaw zabiegowy urządzenia zamykającego PerQseal Elite i wprowadzić introduktor zgodnie z instrukcją używania introduktora PerQseal Elite.
   iv) Usunąć rozszerzacz.
   v) Wprowadzić dodatkowy prowadnik o średnicy 0,89 mm (0,035 cala), aby zachować dostęp.
   vi) Założyć pętlę na oryginalny prowadnik o średnicy 0,89 mm (0,035 cala) poza implantem.
   vii) Wycofać pętlę, oryginalny prowadnik o średnicy 0,89 mm (0,035 cala) oraz uwięziony implant do koszulki introduktora.
   viii) Dopilnować by implant pozostał w koszulce introduktora i usunąć z pacjenta pętlę, oryginalny prowadnik, uwięziony implant oraz koszulkę introduktora, zachowując położenie drugiego prowadnika o średnicy 0,89 mm (0,035 cala) na miejscu.
   ix) Wprowadzić introduktor PerQseal Elite i umieścić nowe urządzenie zamykające PerQseal Elite zgodnie z instrukcjami powyżej.

4. W celu odzyskania implantu biowchłanialnego z naczynia po usunięciu koszulki introduktora i prowadnika zaleca się zlokalizowanie implantu za pomocą angiografii. Zastosować ocenę kliniczną w oparciu o lokalizację implantu i poziom perfuzji za implantem do wybrania odpowiedniej strategii odzyskania.

5. Jeśli urządzenie zostało w pełni umieszczone, a prowadnik o średnicy 0,89 mm (0,035 cala) nadal znajduje się na miejscu, należy wykonać następujące czynności w celu odzyskania prowadnika.
   i) Usunąć z prowadnika koszulkę i system dostarczania.
   ii) Bardzo powoli zwiększać naprężenie prowadnika, pod takim samym kątem jak podczas umieszczania lub pod kątem ok. 30° w stosunku do naczynia, aż do wystąpienia ruchu prowadnika. Jednocześnie zastosować lekki ucisk zewnętrzny. Unikać wywierania ucisku bezpośrednio na miejsce umieszczenia implantu.
   iii) Utrzymując lekki ucisk zewnętrzny kontynuować wycofywanie prowadnika, aż do całkowitego usunięcia.
   iv) Skontrolować prowadnik, aby upewnić się, że z pacjenta usunięto cały prowadnik.

v) Należy spodziewać się krwawienia z portu prowadnika w implancie. Można je kontrolować stosując odpowiedni ucisk ręczny w celu opanowania krwawienia. Uwaga: nadmierny ucisk spowoduje uszkodzenie implantu i nasili krwawienie.
vi) Pacjenta należy obserwować do ustabilizowania jego stanu.

Zdarzenia niepożądane i zagrożenia

Uwaga: każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przeprowadzono zabieg.

Wskazania tętnicze

Poniżej przedstawiono przewidywane powikłania związane ze stosowaniem urządzenia zamykającego PerQseal Elite w tętnicach:

- zasinienie, sączenie w miejscu dostępu;
- przemijające wynaczynienie;
- opóźnione krwawienie;
- krwawienie zaotrzewnowe;
- krwiak;
- ból, dyskomfort lub przemijające miejscowe podrażnienie i stan zapalny w miejscu dostępu;
- łagodna miejscowa reakcja zapalna na materiał implantu (związana z trwającym procesem biodegradacji) w ciągu pierwszych 90 dni. Produktami rozpadu materiału implantu są glioksylan lub glicyna, które są wydalane odpowiednio z moczem lub w postaci dwutlenku węgla;
- uszkodzenie nerwów związane z miejscem dostępu, skurcz naczyń krwionośnych;
- miejscowe i/lub dystalne deficyty tętna, niedokrwienie;
- zwężenie w miejscu zamknięcia;
- zakażenie;
- zakrzepica tętnic lub żył głębokich;
- tętniak rzekomy;
- przetoka tętniczo-żylna;
- reakcja wazowagalna.

Inne mogące potencjalnie wystąpić zdarzenia obejmują:

- okluzyjny zakrzep wewnątrz światła i/lub tworzenie się zatorów w miejscu wszczepienia implantu;
- powstawanie zatok;
- zespół ciasnoty przedziałów powięziowych;
- rozwarstwienie tętnicy biodrowej lub udowej;
- częściowe lub całkowite zamknięcie tętnicy lub tętnic obwodowych;
- embolizacja wewnątrztętniczych elementów implantu;
- uszkodzenie ściany tętnicy (perforacja lub pęknięcie);
- reakcja alergiczna lub niepożądana reakcja na ciało obce;
- interwencja naprawcza z powodu któregokolwiek z powyższych powikłań, taka jak operacja i/lub transfuzja.

Wskazania żylne

Poniżej wymieniono zidentyfikowane zagrożenia kliniczne związane ze stosowaniem urządzenia PerQseal Elite w żyłach:

- utrata krwi, krwawienie, ponowne krwawienie, zasinienie lub krwiak;
- uraz naczyniowy (np. rozwarstwienie, pęknięcie, perforacja, rozerwanie lub przetoka tętniczo-żylna);
- zakrzepica (w tym choroba zakrzepowo-zatorowa);
- ból, dyskomfort, zasinienie/wybroczyny lub przemijające miejscowe podrażnienie i stan zapalny w miejscu dostępu;
- w celu leczenia wyżej wymienionych zdarzeń niepożądanych może być konieczna dodatkowa obserwacja, transfuzja krwi, wydłużony ucisk ręczny, założenie stentu żylnego lub operacja nogi lub pachwiny.

Podobnie jak w przypadku każdego nowego produktu, podczas stosowania systemu urządzenia zamykającego PerQseal Elite w żyle mogą wystąpić wcześniej nieznane/niezgłaszane działania niepożądane. Wymienione poniżej działania niepożądane mogą wystąpić podczas zamykania dużych otworów dostępowych, ale nie zostały zgłoszone w związku z systemem urządzenia zamykającego PerQseal. Mogą one obejmować:

- niedokrwistość;
- krwawienie zaotrzewnowe;
- zwężenie lub niedrożność;
- przejściową okluzję naczynia;
- embolizację (mikro lub makro) z przemijającym lub trwałym niedokrwieniem;
- zakażenie;
- reakcję alergiczną lub reakcję niepożądaną na ciało obce związaną z materiałami;
- uszkodzenie nerwów związane z miejscem dostępu;
- reakcję wazowagalną / omdlenie;
- powstawanie zatok;
- rozejście się rany;
- tętniaka rzekomego;
- zakrzepicę żył głębokich;
- zatorowość płucną;
- uszkodzenie nerwu (przemijające lub trwałe);
- obrzęk limfatyczny;
- bliznowacenie lub zwłóknienie;
- zapalenie żył/zakrzepowe zapalenie żył;
- zgon.

PerQseal® Elite

KULLANIM TALİMATLARI

Bilgi: PerQseal® Elite Kapatma Cihazının kullanımı yalnızca Vivasure onaylı eğitimi başarıyla tamamlamış hekimler tarafından yapılmalıdır

Bu cihazın uygun şekilde kurulmasını ve kullanılmasını sağlamak ve hastaların yaralanmasını önlemek için bu talimatlarda yer alan tüm bilgileri okuyun

Asistans için:
Vivasure Medical Müşteri Hizmetleri:

Telefon numarası (9:00 – 17:00 GMT Pazartesi-Cuma arası)	+353 91 395 440
E-posta	info@vsuremed.com
Basic UDI-DI	539153318DP4FA1VCDV7

PerQseal Elite kapatma cihazının Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (Eudamed) mevcuttur. https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresine giderek Basic UDI-DI (yukarıda) ile arayabilir veya Vivasure Medical Ltd.'den talep edebilirsiniz (İletişim bilgilerini yukarıda bulabilirsiniz).

Garanti

VIVASURE, bu cihazın tasarımında ve üretiminde gereken özenin gösterildiğini garanti eder. **Bu garanti; pazarlanabilirlik veya belirli bir amaca uygunlukla ilgili zımni garantiler de dahil olmak ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, yasa gereği veya başka bir şekilde açıkça ya da ima yoluyla belirtilmiş diğer tüm garantilerin yerine geçer ve bunları hariç tutar.** Bu cihazın kullanımı, muhafazası, temizlenmesi ve sterilizasyonu ile hasta, tanı, tedavi, cerrahi prosedürler ve VIVASURE'un kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili diğer faktörler, cihazı ve kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. VIVASURE, bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanan herhangi bir arızi veya sonuçsal kayıp, hasar veya masraftan sorumlu tutulamaz. VIVASURE, bu cihazla ilişkili olarak başka veya ek bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez veya başka bir kişinin üstlenmesi için yetki vermez. **VIVASURE, yeniden kullanılan, yeniden işlenen veya yeniden sterilize edilen cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve bu tür cihazlarla ilgili olarak pazarlanabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk dahil olmak, ancak bunlarla sınırlı olmamak, üzere açık veya zımni hiçbir garanti vermez.**

CE
0123

İÇİNDEKİLER
TÜRKÇE/TURKISH

GARANTİ 171
CİHAZ TANIMI 172
TEDARİK ŞEKLİ 172
KULLANIM AMACI 172
KULLANIM ENDİKASYONLARI 172
HEDEF HASTA POPÜLASYONU 173
HEDEF KULLANICI 173
KONTRENDİKASYONLAR 173
ARTERİYEL ENDİKASYON 173
KLİNİK FAYDALARI 173
KLİNİK VERİ ÖZETİ 173
UYARILAR 173
ÖNLEMLER 174
ÖZEL HASTA POPÜLASYONLARI 174
VENÖZ ENDİKASYON 174
KLİNİK FAYDALARI 174
KLİNİK VERİ ÖZETİ 174
UYARILAR 175
ÖNLEMLER 175
ÖZEL HASTA POPÜLASYONLARI 175
PROSEDÜR 176
PROSEDÜR SONRASI YÖNETİM 180
SORUN GİDERME KILAVUZU 180
ÖNERİLEN KURTARMA SEÇENEKLERİ 181
ADVERS OLAYLAR VE RİSKLER 181
ARTERİYEL ENDİKASYON 181
VENÖZ ENDİKASYON 181
TIBBİ CİHAZ ETİKETLEMESİ İÇİN GRAFİK SEMBOLLER 194

Cihaz Tanımı

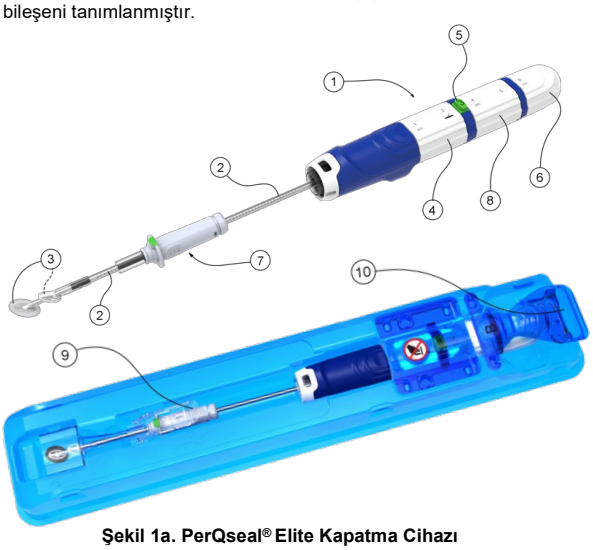
PerQseal Elite kapatma cihazı, endovasküler prosedürleri takiben femoral damar giriş yerlerini kapatmak amacıyla abluminal yüzey matrisi bulunan biyolojik olarak emilebilir bir vasküler implantı perkütan olarak takmak üzere tasarlanmış bir Vasküler Kapatma Cihazıdır (VCD).

İmplant hem intravasküler hem de ekstravasküler bileşenlere sahiptir. İmplant, bir İntrodüser Kılıfı içinden ve bir kılavuz tel üzerinden femoral damara yerleştirilir. İmplant sızdırmazlık sağlayacak şekilde tasarlanmıştır ve giriş yerine göre konumlandırılır. İmplant, klinik öncesi ve klinik çalışmalarda implantın işlenmesinde ve hazırlanmasında kullanılan sıvıların varlığında tasarım doğrulama testlerinden geçmiştir ve emilebilir malzemeyle etkileşime dair herhangi bir bulgu saptanmamıştır.

PerQseal Elite kapatma cihazı, giriş yerine implantın perkütan olarak uygulanmasını sağlayan bir uygulama sistemine sahiptir. Uygulama sisteminin proksimal ucunda bir sap ve distal ucunda implanta bağlanan esnek bir şaft vardır.

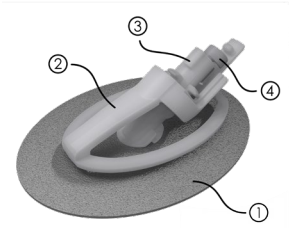
Şekil 1a'da uygulama sistemi ve implant gösterilmekte ve PerQseal Elite kapatma cihazının temel özellikleri belirtilmektedir. Uygulama sistemi, cihazın sadece tek kullanımlık olmasını sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.

Şekil 1b'de yerleştirilmiş implantın büyütülmüş görüntüsü bulunur ve her bir bileşeni tanımlanmıştır.



Şekil 1a. PerQseal® Elite Kapatma Cihazı

1. Sap	6. Serbest bırakma kamı (Arka kam)
2. Şaft	7. Yükleme kanülü
3. İmplant	8. Fiksasyon kamı
4. Kılıf kamı	9. Huni kaldıraç
5. Kam kilidi	10. Çıkarılabilir tepsi kapağı



Şekil 1b. İmplant (Yerleştirilmiş görünüm)

1. Bant	3. Destek
2. Eksternal Fiksasyon	4. Kılavuz Teli Pini

PerQseal Elite Kapatma Cihazı aşağıdakilerle birlikte kullanılır:

- PerQseal® Elite İntrodüser - 18Fr (İntrodüser Kılıfı ve Dilatatör)
- En az 150 cm uzunlukta 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz tel - tedarik edilmez
- 20 mL enjektör - tedarik edilmez

Not: "Cihaz" terimi, uygulama sistemi ve implant dahil olmak üzere tüm VCD sistemini ifade eder. "Ürün" terimi, uygulama sistemi ve implant, Kullanım Talimatları (IFU), etiketleme ve ambalaj dahil olmak üzere tüm VCD sistemini ifade eder.

İmplant Bileşimi: 223 mg Polidioksanon. Polidioksanon; ester bağlarının hidrolizi yoluyla polimer ana zinciri boyunca parçalanan, sentetik, emilebilir, düşük reaktiviteli bir polimerdir. Bu, polimer zinciri boyunca rastgele meydana gelir, bağları keser ve uzun polimer zincirlerini vücutta bulunan doğal monomerik asitlerin daha kısa parçalarına dönüştürür. Polimer parçalanarak, normal metabolik yollarla vücuttan atılabilen, toksik olmayan, düşük moleküler ağırlıklı artıklara dönüşür. Cihazın beklenen ömrü yaklaşık 30 gündür ve bu süre sonunda implant mekanik işlevselliğini kaybetmeye başlar. İmplantın toplam emiliminin 180 gün civarında olması beklenir.

Hasta başına en fazla bir implant.

Bu implant değerlendirilmiş ve MR Güvenli olarak belirlenmiştir. Bu cihazla implant uygulanan hastalar güvenli bir şekilde Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) prosedürlerinden geçebilirler.

Uygulama sistemi Bileşimi: Hastanın maruz kalabileceği uygulama sistemi malzemeleri arasında paslanmaz çelik (Nikel içerir), naylon, akrilonitril bütadien stiren (ABS), polieter eter keton (PEEK) bulunur.

Tedarik Şekli

Paketlenmiş cihaz "PerQseal Elite" işlem paketi içerisinde tedarik edilir. Her prosedür paketi, folyo bir poşet içinde "PerQseal Elite Kapatma Cihazı", Tyvek®[1] poşet içinde "PerQseal Elite İntrodüser", her bir cihaz için iki ayrı IFU (Kullanım Talimatları) (PerQseal Elite Kapatma Cihazı ve PerQseal Elite İntrodüser), bir Hasta İmplant Kartı ve Hızlı referans kılavuzu içerir. Folyo poşet, termoformlu bir tepside muhafaza edilen PerQseal Elite Kapatma Cihazı içeren bir Tyvek poşeti içerir. Folyo poşetin steril olmayan bir nem bariyeri olduğunu dikkate alın. PerQseal Elite İntrodüser poşeti, bir destek kartına monte edilmiş İntrodüser Kılıfı ve Dilatatör içerir. **Tyvek poşetler, içinde bulundurdukları için steril bir bariyer sistemi sağlar.** İçindekiler pirojenik değildir ve STERİL olarak sağlanır. Tyvek poşeti içinde olmayan ambalajların hiçbiri steril değildir. PerQseal Elite Kapatma Cihazı etilen oksit (EO) işlemiyle sterilize edilmiştir.
Tıbbi cihazın etiketlemesinde kullanılan grafiksel semboller için lütfen bu kitapçığın sonuna bakın.

Serin, kuru ve karanlık bir yerde muhafaza edin.

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

Kullanım Amacı

PerQseal Elite Kapatma Cihazı, girişimsel terapötik endovasküler prosedürleri takiben ana femoral giriş yerinin perkütan olarak kapatılması için tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

PerQseal Elite Kapatma Cihazı, 14 - 22 F kılıf boyutlarıyla oluşturulan girişimsel terapötik endovasküler prosedürleri takiben ana femoral arteriotominin (26 F'ye kadar arteriotomi) perkütan olarak kapatılmasında endikedir.
PerQseal Elite Kapatma Cihazı, 14 - 22 F kılıf boyutlarıyla oluşturulan girişimsel terapötik endovasküler prosedürleri takiben ana femoral venotominin (26 F'ye kadar venotomi) perkütan olarak kapatılmasında endikedir.
PerQseal Elite Kapatma Cihazı, yalnızca en az 150 cm uzunlukta 0,035 inç (0,89 mm) kılavuz telle kullanılır.
PerQseal Elite Kapatma Cihazı, PerQSeal Elite İntrodüser ile kullanılmalıdır.

[1] Tyvek® bir DuPont ticari markasıdır.

Hedef Hasta Popülasyonu

- 18 yaş üstü bireyler.
- Gebe olmayan veya emzirmeyen kadınlar.
- Risk altında olmayan hastalar.

Hedef Kullanıcı

PerQseal Elite'in hedeflenen kullanıcıları arasında vasküler cerrahlar, girişimsel radyologlar, girişimsel kardiyologlar, kardiyotorasik cerrahlar ve anjiyologlar bulunmakla beraber bunlarla sınırlı değildir. Tüm kullanıcıların tıbbi olarak eğitim almış nitelikli hekimler olması beklenir.

Kontrendikasyonlar

Bu cihazın kullanımına ilişkin herhangi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır. Uyarılara, önlemlere ve her endikasyona göre özel hasta popülasyonlarına dikkat çekilmektedir. Ayrıca, bu talimatlara uygun şekilde kullanıldığında, implant malzemesi ve/veya metabolitik ürünlerinin, PerQseal Elite kapatma cihazı ile birlikte kullanılması beklenen diğer tıbbi cihazlar, tıbbi ürünler ve/veya diğer maddeler arasında bilinen bir etkileşim yoktur.

Arteriyel Endikasyon

Klinik Faydaları

- Cerrahi cut-down prosedürüne kıyasla arteriotominin daha az invaziv şekilde perkütan olarak kapatılması.
- İmplant 180 gün içinde tamamen biyolojik olarak emilir ve geride kalıcı hiçbir şey bırakmaz
- VCD kullanımına bağlı minimal ağrı ve rahatsızlık
- Hemostaz sağlamak için gerekli prosedür adımları minimum düzeydedir
- Perkütan kapatmada genel işlem süresi daha kısadır
- VCD ile majör komplikasyon oranları, belirtilen aralıktaki femoral arter giriş yerlerinin kesilip sütüre edilerek kapatılmasına dayanan alternatif tedaviye göre daha düşüktür
- Antikoagülan tedavi, antiplatelet ajanlar, intravenöz glikoprotein IIb/IIIa inhibitörleri veya trombolitik ajanlarla tedavi edilen hastalarda giriş yerinin
- Güvenli ve Etkili bir şekilde kapatılması
- Cerrahi cut-down kesiye kıyasla yara izinde azalma (VCD perkütan yapıldığından)

Klinik Veri Özeti

Frontier V klinik çalışması, 26 F'e kadar arteriyotomi gerektiren endovasküler prosedür altındaki hastalarda femoral arter giriş yerlerini perkütan olarak kapatmada ve arteriyel hemostazı indüklemede eşdeğer cihazlar olan PerQseal+ Kapatma Cihazı ve PerQseal L İntrodüserlerinin güvenliğini ve performansını doğrulamak için gerçekleştirildi. Frontier V çalışması; PerQseal+'ın güvenliğini ve performansını araştırmak için yapılmış olan, prospektif, çok merkezli, randomize olmayan bir çalışmaydı. Çalışma, prosedür öncesinde, prosedür sırasında veya sonrasında körleştirilmedi. Yaş, ırk, eşzamanlı tedavi veya koekzistan hastalıklar açısından çalışma dışı bırakılan hasta olmadı.

Primer Son Nokta (Güvenlik): İmplantasyondan itibaren 1 aya kadar olan PerQseal+ ile ilişkili vasküler erişim yeriyle ilgili komplikasyon insidansı, perkütan vasküler kapatma için literatüre göre (eşdeğer bir hasta popülasyonunda) tahmin edilen güvenlik performans hedefinden daha kötü değildir.

Performans: Taburcu olurkenki PerQseal+ teknik başarı oranına göre değerlendirildiğinde, alternatif büyük delik kapatma cihazları için literatüre göre eşdeğer bir hasta popülasyonunda tahmin edilen başarı oranından daha kötü değildir.

Çalışma Popülasyonu (7 AB bölgesi)	**Kişi Sayısı (Kapatmalar)**	**Erkek, Sayı (%)**	**Yaş, yıl**
	91 (103)	63 (%69)	78,2 (±8,1)
Primer Prosedür	**TAVR**	**EVAR**	
	56	35	
Takip	**1 ay**	**3 ay**	
	87	84	
Sonuçlar	**PerQseal+ ile İlişkili Majör Komplikasyon Oranı, Sayı (%)**	**Teknik Başarı Oranı**	**Hemostaz oluşum süresi (dakika) [Ortalama ± SD, Medyan]**
	1 (%1)	%95	4,0 ± 5,0, 1,0

Kanı: Frontier V klinik çalışmasından elde edilen sonuçlar, PerQseal+ kapatma cihazının büyük çaplı femoral arteriyotomilerin perkütan olarak kapatılmasında güvenli ve etkili olduğunu göstermiştir.

Frontier V klinik çalışmasındaki bazı sınırlamalar şunlardır:

- Hasta popülasyonu dahil etme/hariç tutma kriterlerine göre seçilmiştir. Hariç tutma kriterleri arasında Kılıf/Femoral Arter Oranı'nın 1,05'ten büyük olması ve erişim bölgesinde veya yakınında ön veya çevresel kalsifikasyon bulunması yer alıyordu.
- Çalışma popülasyonunda VKİ'si 30'dan büyük olan hasta sayısı nispeten az sayıda idi
- Çalışmaya dahil edilen 19 F'den büyük primer kılıf boyutuna sahip hasta sayısı nispeten az sayıda idi

PerQseal Elite Kapatma Cihazının daha büyük bir hasta popülasyonunda güvenli ve etkili olduğunu doğrulamak amacıyla Pazar Sonrası Klinik Takip çalışmaları devam edecektir.

Uyarılar

- İçerikler STERİL olarak sağlanır. Steril bariyeri hasarlıysa kullanmayın.
- Sadece tek kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanma, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanma, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya hastada enfeksiyona ya da hastalar arasında birbirine bulaşma da dahil olmak (ancak bununla sınırlı olmamak) üzere çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Kullanımdan sonra ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel hükümet politikalarına uygun şekilde bertaraf edin.
- Ürünü, ambalajı daha önce açılmış veya hasar görmüşse veya bileşenlerden herhangi biri hasarlı veya arızalı görünüyorsa kullanmayın. Bu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Son Kullanma Tarihi geçmişse veya Son Kullanma Tarihi okunamıyorsa ya da etiketi tam değilse ürünü atın.
- Ponksiyon yeri, kemik çıkıntılar referans alınarak inferior epigastrik arterin (İEA) en alt sınırının üstünde ve/veya inguinal ligamanın üstünde yapılmışsa PerQseal Elite kapatma cihazını kullanmayın; aksi halde retroperitoneal kanama veya hematom oluşabilir. Ponksiyon bölgesinin yerini teyit etmek için femoral anjiogram veya ultrason görüntüleme yapın.
- Ponksiyon noktası derin femoral arterde (PFA), yüzeyel femoral arterde (SFA) yapılmışsa veya derin femoral arter ve yüzeyel femoral arterin bifurkasyon noktasına 15 mm'den daha yakın bir mesafede bulunuyorsa PerQseal Elite kapatma cihazını kullanmayın; aksi halde bu tür ponksiyon noktaları implantın yanlış pozisyona yerleştirilmesine yol açarak psödoanevrizma, intimal diseksiyon veya damar tıkanıklığına neden olabilir. Bifurkasyonu belirlemek ve ponksiyon yerinin ana femoral arter içerisinde olduğundan emin olmak için oblik femoral anjiyogram veya ultrason yapın.
- Perkutan doku yolunun 10 cm'den büyük olması bekleniyorsa PerQseal Elite kapatma sistemini kullanmayın.

Önlemler

- Bu ürün, terapötik endovasküler tekniklerde deneyimi olan hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- PerQseal Elite Kapatma Cihazını aşırı dirence karşı ilerletmeyin, döndürmeyin veya geri çekmeyin. PerQseal Elite kapatma cihazını ilerletmek, sıkmak veya geri çekmek için aşırı kuvvet kullanılmamalıdır; aksi halde önemli damar hasarı oluşabilir ve/veya cihaz kırılabilir.
- Arteriotominin repozisyonunda zorlanılıyorsa PerQseal Elite Kapatma Cihazını hastadan çıkarın.
- PerQseal Elite kapatma cihazını yerleştirmekte zorlanılıyorsa cihazı hastadan çıkarın.
- İntrodüser Kılıfında veya çevre dokularda bakteriyel kontaminasyon olma ihtimali durumunda, enfeksiyon meydana gelebileceğinden dolayı PerQseal Elite kapatma cihazını kullanmayın.
- Ponksiyon arka duvardan yapılmışsa veya birden fazla ponksiyon varsa PerQseal Elite kapatma cihazını kullanmayın, zira bu tür ponksiyonlar retroperitoneal kanamayla sonuçlanabilir.
- Giriş yerinin 20 mm mesafesi içinde vasküler greft veya stent varsa PerQseal Elite kapatma cihazını kullanmayın.
- PerQseal Elite Kapatma Cihazı üzerinde modifikasyon yapmayın.
- Tüm perkütan bazlı prosedürlerde olduğu gibi, enfeksiyon olasılığı bulunur. PerQSeal Elite kapatma cihazını kullanırken her zaman steril tekniklere uyun. Enfeksiyonu önlemek için prosedür sonrasında ve hastaneden taburcu olduktan sonra uygun kasık tedavisini uygulayın.
- Bir hastada prosedür sırasında kılıf 8 saatten uzun süre yerinde kalmışsa, PerQseal Elite kapatma cihazını kullanmadan önce profilaktik antibiyotik kullanımını göz önüne alın.
- PerQseal Elite kapatma cihazını, aynı bacakta başka bir kapatma cihazı veya tekniğiyle (örneğin dikiş) birlikte veya sonrasında kullanmayın.
- PerQseal Elite kapatma cihazı implantasyonunu takip eden 90 gün içinde aynı yere vasküler girişimden kaçının.
- Başarılı bir kapatma yapmak ve vasküler komplikasyonları en aza indirmek için kıvrımlılık, hastalık durumu (kalsifikasyon, plak ve trombüs gibi) ve en büyük kılıf boyutunun dış çapının arter çapına oranı bakımından giriş yerine dikkat edilmelidir.
- Aşırı sıkıştırma implanta zarar verebilir ve kanamaya neden olabilir.

Özel Hasta Popülasyonları

Aşağıdaki hasta popülasyonlarında PerQseal Elite kapatma cihazının güvenliliği belirlenmemiştir:

- Kasık enfeksiyonu dahil olmak üzere kutanöz enfeksiyon veya sistemik bakteriyel enfeksiyon bulguları olan hastalar.
- Bilinen kanama diatezi (şiddetli karaciğer hastalığı dahil), kesin veya potansiyel koagülopati, trombosit sayısı <100.000/µl olan hastalar, işlem sırasında INR'si 2'den yüksek olan uzun süredir antikoagülan kullanan hastalar, bilinen tip II heparin kaynaklı trombositopenisi olan hastalar.
- İpsilateral giriş bölgesinde daha önce kasık ameliyatı geçirdiğine dair bulgusu olan hastalar.
- Şiddetli klodikasyon veya periferik vasküler hastalığı (örn. 3. kategori veya üzeri Rutherford veya ABI <0,5) olan hastalar, belgelenmiş tedavi edilmemiş iliak arter çapı stenozu > %50 olan hastalar, ipsilateral bacağın ana femoral arterine daha önce baypas ameliyatı yapılmış ya da stent yerleştirilmiş hastalar.
- PerQseal Elite veya PerQseal İntrodüserde kullanılan herhangi bir malzemeye karşı bilinen alerjisi olan hastalar.
- İpsilateral hedef bacakta hemostaz için emilmeyen bir vasküler kapatma cihazı (sütürlü olanlar hariç) kullanılarak perkütan bir prosedür uygulanmış hastalar.
- Son 30 gün içinde ipsilateral bacağına perkütan bir prosedür uygulanmış hastalar.
- Son 90 gün içinde ipsilateral bacakta hemostaz için emilebilir bir intravasküler kapatma cihazı kullanılarak perkütan bir prosedür uygulanmış hastalar.
- Hedef arteriyotomi bölgesinin 20 mm proksimalinde veya distalinde arter çapı stenozu > %20 olan veya ön veya çevresel kalsifikasyon kanıtı olan hastalar.
- Gebe, emziren veya yeterli kontraseptif almayan kadınlar.
- İpsilateral veya kontralateral alt ekstremite amputasyonu olan hastalar.
- İndeks prosedürü sırasında veya indeks prosedüründen önceki 30 gün içinde önemli kan kaybı olan veya transfüzyon yapılmış (4 veya daha fazla ünite kan ürünü transfüzyonu gerektiren) hastalar.
- Kan basıncı veya kalp hızı stabil olmayan, şok semptomları gösteren veya kapatma sırasında sistolik kan basıncı 160 mmHg'den yüksek olan hastalar.
- Kılıfın çıkarılmasından hemen önce aktive edilmiş pıhtılaşma süresi (ACT) > 350 saniye olan hastalar veya ACT ölçümlerinin kapatma prosedürünü takiben 24 saatten uzun süre 350 saniye üzerinde olması beklenen hastalar.
- Hedef giriş bölgesinde herhangi büyüklükte akut hematom, arteriovenöz fistül veya psödoanevrizma olan hastalar; veya PerQseal Elite Kapatma Cihazının kullanımından önce dış iliak veya femoral arterde herhangi bir arteriyel laserasyon veya diseksiyon bulgusu olan hastalar.
- Endovasküler prosedürden önceki 24 saat içinde veya prosedür sırasında trombolitik ajan kullandığından fibrinojen seviyesi 100 mg/dl'nin altında olan hastalar.
- 18 yaş altı hastalar.

Venöz Endikasyon

Klinik Faydaları

- Cerrahi cut-down ve kapatma prosedürüne kıyasla venotominin daha az invaziv şekilde perkütan olarak kapatılması
- İmplant 180 gün içinde tamamen biyolojik olarak emilir ve geride kalıcı hiçbir şey bırakmaz
- Manuel kompresyona veya cerrahi erişim ve kapatmaya kıyasla daha az ağrı ve rahatsızlık hissi
- Hemostazı kontrol etmeye yönelik sekonder müdahalelerin en aza indirilmesi
- Perkütan kapatmada manuel kompresyona veya cerrahi kapatmaya kıyasla genel işlem süresi daha kısadır,
- Antikoagülan tedavi, antiplatelet ajanlar, intravenöz glikoprotein IIb/IIIainhibitörleri veya trombolitik ajanlarla tedavi edilen hastalarda giriş yerini kapatabilmesi,
- Primer prosedürün sonunda herhangi bir ön prosedür adımı olmadan uygulanır
- Cihazın uygulanması süresince kılavuz tel erişimi korunur
- Cerrahi kapatma sırasında manuel kompresyon veya venöz klemplemeye bağlı geçici vasküler kan akımı bozulması en az düzeye indirilir.
- Manuel kompresyona veya cerrahi kesiye kıyasla azalmış hemostaz zamanı.
- Manuel kompresyona kıyasla ayağa kalkma ve taburcu olma süresi daha kısadır.
- Manuel kompresyona kıyasla nörovasküler yapıların hasar görme riski daha azdır; ki bu, sinirlerde basınç travmasına ve arter tıkanıklığına neden olabilir.

Klinik Veri Özeti

Elite klinik çalışması, 26 F'e kadar venotomi gerektiren endovasküler prosedür altındaki hastalarda femoral ven giriş yerlerini perkütan olarak kapatmada PerQseal Elite Kapatma Cihazı ve PerQseal Elite İntrodüserin güvenliğini ve performansını doğrulamak için gerçekleştirildi. Elite klinik çalışması; PerQseal Elite'in güvenliğini ve performansını araştırmak için yapılmış olan, prospektif, çok merkezli, randomize olmayan bir çalışmaydı. Çalışma, prosedür öncesinde, prosedür sırasında veya sonrasında körleştirilmedi. Yaş, ırk, eşzamanlı tedavi veya koekzistan hastalıklar açısından çalışma dışı bırakılan hasta olmadı.

Primer Son Nokta (Güvenlik): 30 gün boyunca PerQseal Elite Kapatma Cihazına bağlı kombine majör ve minör vasküler giriş yeri komplikasyonlarının sıklığı.

Primer Son Nokta (Efektivite): Hemostaz Süresi (TTH); PerQseal Elite'in (İntrodüser Kılıfı ve Uygulama Cihazı) çıkarılmasından itibaren ana femoral ven (CFV) kanamasının gözle görülür şekilde durduğu ana kadar (venöz kanamanın klinik olarak kabul edilebilir durması) geçen dakika cinsinden süre olarak tanımlanır; kutanöz veya subkutan sızıntılar bundan hariç tutulur ve gelişmekte olan hematom olmamalıdır.

Sekonder Efektivite Son Noktaları: PerQseal Elite Teknik Başarı Oranı, PerQseal Elite Tedavi Başarı Oranı, Cihazın Yerleştirilmesine Kadar Geçen Süre (TTDD), Ayağa Kalkma Süresi ve Toplam Kapatma Süresi (TCT).

Primer güvenlik ve efektivite son noktası açısından başarı belirlenmiştir.

Çalışma Popülasyonu	Kişi Sayısı (Kapatmalar)	Erkek, Sayı (%)	Yaş, yıl
Merkezler (Almanya ve Hollanda)	46 (47)	30 (%65)	77,4 (±8,1)
Takip	**1 ay**		
	44		
Sonuçlar	**Majör Komplikasyon Oranı, Sayı (%)**	**Teknik Başarı Oranı**	**Hemostaz oluşum süresi (dakika) [Ortalama(SD), Medyan (min, maks)]**
	1 (%2,3)	%100	0,15 (0,55), 0 (0, 3,00)

Sekonder Son Nokta Sonuçları:

Parametre	Değer	%95 CI
Teknik Başarı Oranı (%, s/S)	100 (47/47)	0,93 - 1,00
Tedavi Başarı Oranı (%, s/S)	98 (45/46)	0,89 - 1,00
TTDD dakika olarak (Medyan ± SD (S))	1,7 ± 1,1 (47)	1,34 - 2,02
Ayağa kalkma Süresi saat olarak (Ortalama ± SD (S))	14,2 ± 12,3 (43)	10,4 - 18
Total Kapatma Süresi dakika olarak (Ortalama ± SD (S))	1,8 ± 1,2 (47)	1,47 - 2,19

Kanı: PerQseal Çalışmasından Elde Edilen Sonuçlar Çalışma, hem primer güvenlik hem de efektivite son noktaları için önceden tanımlanmış çalışma başarısı kriterlerini başarıyla karşıladı. Bu teyit, öngörülen hasta popülasyonunun demografik spektrumunun ötesine geçmekte ve tüm endike venotomi aralığını kapsamaktadır. Çalışmada bazı sınırlamalar yapılmıştır. Çalışmanın tek kollu bir çalışma olması, piyasadaki diğer VCD'lerle doğrudan bir karşılaştırma yapılmasını olanaksız kılmaktadır. Hasta popülasyonu, çalışmayı onaylayan düzenleyici kurumun onayı doğrultusundaki dahil etme/hariç tutma kriterlerine göre seçilmiştir. Sonuç olarak, seçilen hasta popülasyonu, dünya çapında vasküler kapatma gerektiren gerçek hasta popülasyonunun çeşitliliğini ve klinik karmaşıklıklarını tam olarak temsil etmeyebilir. Güvenlik profili sağlamdı ve efektivite sonuçları özellikle ikna ediciydi; PerQseal Elite cihazının 14-22F kılıflarla oluşturulmuş ana femoral ven giriş yerlerini perkütan olarak kapatmak için kullanıldığında beklendiği gibi performans gösterdiğini ortaya koydu.
PerQseal Elite Kapatma Cihazının daha büyük bir hasta popülasyonunda güvenli ve etkili olduğunu doğrulamak amacıyla Pazar Sonrası Klinik Takip çalışmaları devam edecektir.

Uyarılar

- İçerikler STERİL olarak sağlanır. Steril bariyeri hasarlıysa kullanmayın.
- Tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanma, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanma, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya hastada enfeksiyona ya da hastalar arasında birbirine bulaşma da dahil olmak (ancak bununla sınırlı olmamak) üzere çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Kullanımdan sonra ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel hükümet politikalarına uygun şekilde bertaraf edin.
- Ürünü, ambalajı daha önce açılmış veya hasar görmüşse veya bileşenlerden herhangi biri hasarlı veya arızalı görünüyorsa kullanmayın. Bu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- “Son Kullanma Tarihi” geçmişse veya “Son Kullanma Tarihi” okunamıyorsa ürünü atın.
- Vene erişim bir arter yoluyla yapılmışsa PerQseal Elite Kapatma Cihazını kullanmayın. Bu, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek arteriyel oklüzyona yol açabilir.
- Ponksiyon yeri, kemik çıkıntılar referans alınarak inguinal ligamanın altında veya üstünde (kraniyal) yapılmışsa PerQseal Elite Kapatma Cihazını kullanmayın; aksi halde retroperitoneal kanama veya hematom oluşabilir. Ponksiyon yerini teyit etmek için femoral anjiogram yapın.
- Ponksiyon yeri derin femoral vende (profunda femoris veni), yüzeyel femoral arterde, büyük safen vende yapılmışsa veya derin femoral veya büyük safen ven ile ana femoral ven bifurkasyon noktasına 15 mm'den daha yakın bir mesafede (kraniyal) bulunuyorsa PerQseal Elite Kapatma Cihazını kullanmayın; aksi halde bu tür ponksiyon yerleri implantın yanlış pozisyona yerleştirilmesine yol açarak damar kapatılmasının başarısız olmasına veya damar tıkanıklığına neden olabilir. Bifurkasyonu belirlemek ve ponksiyon yerinin ana femoral ven içerisinde olduğundan emin olmak için oblik femoral anjiyogram veya ultrason eşliğinde girişim yapın.

Önlemler

- Bu ürün, terapötik endovasküler tekniklerde deneyimi olan hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- PerQseal Elite Kapatma Cihazını aşırı dirence karşı ilerletmeyin, döndürmeyin veya geri çekmeyin. PerQseal Elite Kapatma Cihazını ilerletmek, sıkmak veya geri çekmek için aşırı kuvvet kullanılmamalıdır; aksi halde önemli damar hasarı oluşabilir ve/veya cihaz kırılabilir.
- Venotomi repozisyonunda zorlanılıyorsa PerQseal Elite Kapatma Cihazını hastadan çıkarın.
- PerQseal Elite Kapatma Cihazını yerleştirmekte zorlanılıyorsa cihazı hastadan çıkarın.
- İntrodüser Kılıfında veya çevre dokularda bakteriyel kontaminasyon olma ihtimali durumunda, enfeksiyon meydana gelebileceğinden dolayı PerQseal Elite Kapatma Cihazını kullanmayın.
- Ponksiyon arka duvardan yapılmışsa veya birden fazla ponksiyon varsa PerQseal Elite Kapatma Cihazını kullanmayın, zira bu tür ponksiyonlar retroperitoneal kanamayla veya arteriyovenöz fistülle sonuçlanabilir. Giriş yerinin 20 mm mesafesi içinde vasküler greft veya stent varsa PerQseal Elite Kapatma Cihazını kullanmayın.
- Hedef damar çok yüzeyel ise (cilt yüzeyinin 15 mm’den daha altında) PerQseal Elite Kapatma Cihazını kullanmayın.
- PerQseal Elite Kapatma Cihazı üzerinde modifikasyon yapmayın.
- Tüm perkütan bazlı prosedürlerde olduğu gibi, enfeksiyon olasılığı bulunur. PerQSeal Elite Kapatma Cihazını kullanırken her zaman steril tekniklere uyun. Enfeksiyonu önlemek için prosedür sonrasında ve hastaneden taburcu olduktan sonra uygun kasık tedavisini uygulayın.
- Bir hastada prosedür sırasında kılıf 8 saatten uzun süre yerinde kalmışsa, PerQseal Elite Kapatma Cihazını kullanmadan önce profilaktik antibiyotik kullanımını göz önüne alın.
- PerQseal Elite Kapatma Cihazını, aynı bacakta başka bir kapatma cihazı veya tekniğiyle (örneğin dikiş) birlikte veya sonrasında kullanmayın.
- PerQseal Elite Kapatma Cihazı implantasyonunu takip eden 90 gün içinde aynı yere vasküler girişimden kaçının.
- Başarılı bir kapatma yapmak ve vasküler komplikasyonları en aza indirmek için giriş yerine şu açılardan dikkat edilmelidir: Kıvrımlılık, hastalık durumu (trombüs gibi), ana femoral venin femoral artere göre anatomik pozisyonu ve en büyük kılıf boyutunun dış çapının ven çapına oranı.
- Aşırı sıkıştırma implanta zarar verebilir ve kanamaya neden olabilir.

Özel Hasta Popülasyonları

Aşağıdaki hasta popülasyonlarında PerQseal Elite Kapatma Cihazının güvenliliği belirlenmemiştir:

- Kasık enfeksiyonu dahil olmak üzere kutanöz enfeksiyon veya sistemik bakteriyel enfeksiyon bulguları olan hastalar
- Bilinen kanama diatezi, stabil olmayan INR, kesin veya potansiyel koagülopati, trombosit sayısı <100.000/µl olan hastalar, indeks prosedürden önceki 12 saat içinde INR'si 2,2'den yüksek olan uzun süredir antikoagülan kullanan hastalar
- İndeks prosedürden önceki 24 saat içinde belirgin anemisi olan hastalar (örn. Hemoglobin 8 g/dL üstünde veya hematokrit %22’nin üstünde)
- Bilinen tip II heparin kaynaklı trombositopenisi olan hastalar
- Sağ ventrikül disfonksiyonu <%13 olduğu belirlenmiş hastalar
- İpsilateral veya kontralateral alt ekstremite amputasyonu olan hastalar
- İpsilateral damar giriş bölgesinde daha önce kasık ameliyatı geçirmiş olan hastalar,

- Hedef bacağın ana femoral veninde çapın %50'sinden fazlasında stenoz bulunan ya da bu vene daha önce baypas ameliyatı yapılmış veya stent yerleştirilmiş olan hastalar,
- Hedef bacakta bilinen mevcut sinir hasarı olan hastalar,
- Nefrotik sendromu veya böbrek yetmezliği olan (Glomerüler Filtrasyon Hızı ≤30 ml/dak veya bazal serum kreatinin >2,5 mg/dL) veya renal replasman tedavisi gören veya albümin düzeyi <3,5 g/dL olan veya pitting ödem semptomları gösteren hastalar,
- Sistolik pulmoner arter basıncı >60 mmHg olan hastalar
- PerQseal Elite cihazında kullanılan herhangi bir malzemeye karşı bilinen alerjisi olan hastalar
- Hastanın hedef bacak giriş bölgesinin cerrahi onarım için uygun olmaması
- İndeks prosedürden önceki 90 gün içinde hedef damarda 8F'ten daha fazla kılıfla bir perkütan prosedür uygulanmış hastalar
- İndeks prosedürden önceki 90 gün içinde hedef damarda hemostaz için emilebilir bir intravasküler kapatma cihazı kullanılarak 8F veya daha düşük kılıfla bir perkütan prosedür uygulanmış hastalar
- İndeks prosedürden önceki 30 gün içinde, hedef damarda hemostaz için manuel veya mekanik basınç uygulanmış veya emilebilir bir sütürlü intravasküler kapatma cihazı kullanılarak 8F veya daha düşük kılıfla bir perkütan prosedür uygulanmış hastalar
- DVT veya pulmoner emboli veya venöz trombotik olay öyküsü olan hastalar
- Splenektomi geçirmiş veya ipsilateral bacakta sedef hastalığı veya parestezisi olan hastalar
- İndeks prosedürden sonraki 30 gün içinde hedef bacakta daha ileri endovasküler/kateter bazlı prosedür planlanan hastalar,
- İndeks prosedürü sırasında ipsilateral bacağını sabit tutamayan hasta (huzursuz bacak sendromu)
- Belirtili veya belirtisiz aktif COVID-19 enfeksiyonu olan, son iki hafta içinde COVID-19 testi pozitif olan veya son iki hafta içinde COVID-19 enfeksiyonu olan biriyle temas etmiş hastalar
- Duplex ultrason ile ana femoral veninin femoral arterinin oldukça arkasında bulunduğu doğrulanmış olan hastalar
- Ultrason rehberliğindeki girişim haricinde bir yaklaşımla ana femoral venden girişi yapılmış olan hasta
- Vene erişim bir arter yoluyla yapılmışsa veya bundan şüpheleniliyorsa
- Hedef femoral vene ilk giriş sırasında çapı büyük cihaza kademeli dilatasyon sırasında dilatasyonda zorluk yaşanan (örneğin, dilatatörlerin zarar gördüğü veya büküldüğü) hasta,
- Venöz ponksiyon sırasında, hedef femoral ven posterior duvarının iğneyle delindiğinden şüpheleniliyorsa veya birincil prosedür sırasında, mikroponksiyon iğnesinden daha büyük bir iğne (>21 gauge veya >∅ 0,819 mm) kullanılarak birden fazla kez iğne ponksiyonu yapılmışsa.
- Doku yolunun (yani, venotomi sırasında cilt giriş noktasından venöz ön yüzeye olan tahmini mesafe) 8 cm'den büyük olması beklenen hastalar
- İndeks prosedüründen önceki 30 gün içinde veya primer prosedür sırasında kan ürünü transfüzyonu gerektirecek kadar önemli kan kaybı olan hastalar
- Kılıfın çıkarılmasından hemen önce aktive edilmiş pıhtılaşma süresi (ACT) > 250 saniye olan hastalar veya ACT ölçümlerinin indeks prosedürü takiben 24 saatten uzun süre 250 saniye üzerinde olması beklenen hastalar
- Vasküler bir greftte hedef ponksiyon yeri olan hastalar
- Hedef venotomisi 26F'den büyük olan hastalar
- Dupleks ultrasonografi veya anjiyografiye göre hedef femoral ven çapı 7 mm'den az olan hastalar
- Duplex ultrason veya anjiyografiye göre venotomi bölgesinin proksimal veya distalindeki 15 mm mesafe içinde venöz çapın %20'den fazlasında stenoz olduğu kanıtlanmış hastalar
- Derin femoral vende (profunda femoris veni), yüzeysel femoral vende, büyük safen vende yapılmışsa veya derin femoral veya büyük safen ven ile ana femoral ven bifurkasyon noktasının 15 mm'den az distalinde (kraniyal) yer alan hedef venotomi yapılmış hastalar,
- Kemik çıkıntılar (A-P projeksiyonunda femoral başın üstünde) referans alınarak inguinal ligamanın arkasında (posterior) veya üstünde (kranial) hedef venotomisi olan hastalar
- Hedef erişim bölgesinde prosedür sırasında belirlenen >4 cm çapında akut hematom, arteriovenöz fistül, psödoanevrizma veya intraluminal trombozu olan hastalar
- Birincil prosedür kılıfının etrafında kanama bulgusu olan hastalar (VARC tip 1/BARC tip 2 veya üzeri)
- PerQseal Elite cihazının kullanımını engelleyebilecek olan, prosedür sırasında femoral ven içinde venöz laserasyon, diseksiyon veya stenoz olduğu kanıtlanmış olan (anjiyografik veya Dupleks ultrason ile) hastalar
- 19 yaş üzeri hastalar
- Gebe veya emziren kadınlar

PROSEDÜR

PerQSeal Elite kapatma cihazı, yalnızca PerQseal Elite kapatma cihazı kullanımı konusunda Vivasure Medical tarafından belgelendirilmiş bilgi ve eğitime sahip diplomalı bir tıp doktoru tarafından kullanılmalıdır. PerQseal Elite kapatma cihazını kullanırken cihazın kazara kırılma olasılığını azaltmak için dikkatli olun.

Arteriyel erişimde, ipsilateral girişimden önce bifurkasyon yerinin belirlenmesi ve ponksiyon yerinin ana femoral arterde saat 12 pozisyonunda olmasından emin olmak için, hem Anterior Posterior projeksiyonda hem de Oblik projeksiyonda (Sağ Anterior Oblik – sağ bacaktan 30 derece, Sol Anterior Oblik – sol bacaktan 30 derece) anjiyografi yapılması önerilir.

Arteriyel erişimde, ipsilateral bacaktan girişimde ultrason veya anjiyografi kılavuzluğunda ponksiyon/mikroponksiyon yapılarak, ön kalsifikasyondan uzakta, SFA/PFA bifurkasyonunun en az 15 mm proksimalinde merkeze yerleştirildiğinden emin olunması ve girişin ana femoral arterden yapılması önerilir. Cihazın kurulumunu tamamlamadan önce, implantın arteriyotomiye bitişik olarak doğru şekilde konumlandırıldığından emin olmak için İşlem 2. ADIMININ tamamlanması için Doppler ultrason kullanılabilir.

Venöz erişimde, ana femoral ven içerisinde ve inguinal ligaman seviyesinin altında merkezi bir ponksiyon (saat 12'de) sağlamak için ipsilateral ekstremite yoluyla giriş için ultrason rehberliğinde ponksiyon kullanın. Ponksiyon, profunda femoris ven veya büyük safen ven ile femoral ven bifurkasyonunun en az 15 mm kranialinde olmalıdır.

PerQseal Elite kapatma cihazı, folyo poşet açıldıktan sonraki dört saat içinde kullanılmalıdır.

PerQseal Elite kapatma cihazı, yanlış oryantasyon veya hastanın vasküler anatomisi nedeniyle giriş yerine bitişik olarak konumlandırılamazsa, implant ve uygulama sistemi hastadan çekilmelidir. Daha sonra klinik yargı kullanarak hemostaz sağlanabilir.

PerQseal Elite Kapatma Cihazını kullanmadan önce giriş yerini çapraz geçen veya erişim yerinin 20 mm distalinde veya proksimalinde herhangi bir kılavuz tel veya kılıf/kateter olmadığından emin olun.

Ambalaj ve Etiketlemenin İncelenmesi

1. Ambalaj bütünlüğünde herhangi bir hasar veya yırtık olmadığından emin olmak için steril bariyer sistemini (Tyvek Poşeti) inceleyin.
2. Ürünün son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olmak için tüm etiketleri kontrol edin.

Ambalajın açılması

1. Folyo poşeti prosedür paketinden çıkarın.
2. Folyo poşeti inceleyerek delik olmadığından emin olun.
3. İmplant kartını işlem sonrası hastaya vermek üzere saklayın.
4. Folyo poşetin üst kısmını çentikli yerinden yandan yırtarak açın.
5. Folyo poşetin ucunu açın ve Tyvek poşeti çıkarın.
6. Ambalajda herhangi bir yırtık olmadığından emin olmak için steril bariyer sistemini (Tyvek Poşeti) inceleyin.
7. Aseptisiteye dikkat ederek Tyvek poşetini, şevron kilitli ucunu ("V şeklinde" kilitli kenar) ayırarak açın.
8. Cihaz, folyo poşet açıldıktan sonraki 4 saat içinde kullanılmalıdır.
9. Steril alana aseptik şekilde koymak için tepsiyi açık şekilde tutun.
10. Steril alandaki bir kişiden PerQseal Elite kapatma cihazını içeren tepsiyi Tyvek poşetten çıkarmasını isteyin.

Hazırlık

1. PerQseal Elite İntrodüser Kılıfını içeri sokun ve PerQseal Elite İntrodüser kullanım kılavuzunda açıklandığı gibi in-situ 0,035 inçlik kılavuz telin üzerine konumlandırın. Kılavuz telin en az 50 cm'sinin İntrodüser Kılıfından dışarıya sarktığından emin olun.
2. İntrodüser Kılıfının PerQSeal Elite İntrodüser kullanım kılavuzuna göre damara en az 4 kademeyle yerleştirildiğinden emin olun.

İntrodüser Kılıfı giriş yerinin longitudinal eksenine 40 dereceden daha düşük (ideal olarak <30°) bir açıda olmalıdır.

3. **Arteriyel Endikasyon:** Aktive edilmiş pıhtılaşma zamanının **350 saniye**den az olduğundan emin olmak için bir ACT okuması yapın.

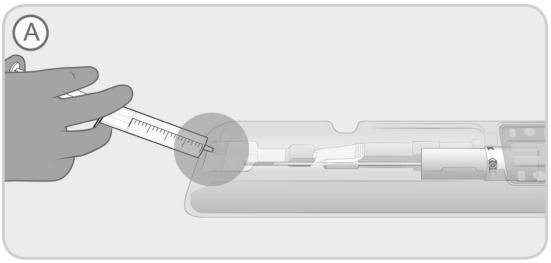
   Venöz Endikasyon: Aktive edilmiş pıhtılaşma zamanının **250 saniye**den az olduğundan emin olmak için bir ACT okuması yapın.

4. Damar ponksiyonunun ana femoral damar içinde olduğunu doğrulamak ve aşağıdakilerin varlığını değerlendirmek için ipsilateral bölge anjiyogramı yapılması önerilir:
   - Diseksiyon
   - Stenoz (Ponksiyon yerinin 20 mm'lik sahası içinde ve %20'den fazla)
   - Giriş yeri haricinde perforasyon.
   - Lümen içi tromboz

   Not: Yukarıdakilerden herhangi biri anjiyogramla doğrulanırsa, PerQseal Elite Kapatma Cihazını kullanmayın.

Tepsinin Yüklenmesi

A. Tepsiyi steril hazırlama alanına düz bir şekilde koyduktan sonra tepsinin kenarındaki boşluğu (tepsi üzerinde "A" ile gösterilmiştir), içine implantı batırmak üzere steril heparinize edilmemiş tuzlu su solüsyonuyla (yaklaşık 20 cc) doldurun. Şekil 2.



Şekil 2. Tepsi boşluğunu heparinize edilmemiş tuzlu su ile doldurun.

B. Tepsi üzerinde **"B"** ile gösterilen küçük Çıkarılabilir tepsi kapağını Şekil 3'te gösterildiği gibi tırnağını kaldırarak tamamen çıkana kadar çekin.

Not: Diğer kapakları yerinden çıkarmayın.

Şekil 3. Çıkarılabilir Tepsi Kapağını çıkarın.

C. Tepsiyi sabit tutarak, sapın arkasından tutun (serbest bırakma kamı) ve sıkıca durduğu yere kadar çekin (tepsi üzerinde **"C"** ile gösterilir). Şekil 4. İmplant artık yükleme kanülü tüpünün içinde katlanmış durumdadır.

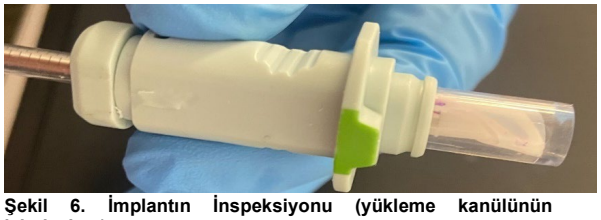
Şekil 4. Cihaz kolunu sıkıca durana kadar geri çekin.

D. Uygulama cihazını yükleme hunisinden (tepsi üzerinde **"D"** ile gösterilmiştir) ayırmak için huni kaldıracı dikey konuma getirin. Şekil 5

Şekil 5. Cihazı tepsiden ayırmak için huni kaldıracı çevirin.

E. Durmasını engellemek için Sap Ucunu yukarı doğru kaldırın, geri çekmeye devam edin ve PerQseal Elite Kapatma Cihazını tepsiden çıkarın.

F. İmplantın bütünlüğünü (Yükleme kanülü içindeyken) görsel olarak kontrol edin; herhangi bir kırışıklık, katlanma veya yırtık olmamalıdır. Şekil 6'ya bakın.



Şekil 6. İmplantın İnspeksiyonu (yükleme kanülünün içindeyken).

G. PerQseal Elite Kapatma Cihazı artık kullanıma hazırdır.

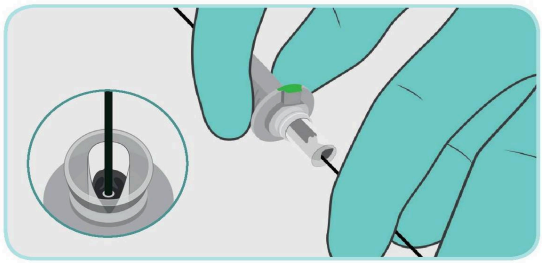
Not: PerQseal Elite Kapatma Cihazını bu adımı tamamladıktan sonra 30 dakika içinde kullanın.

<u>Prosedür Adımları:</u>

Cihazı yerleştirme:

a. Yerleştirme sırasında kılavuz teli kayganlaştırmak için heparinize edilmemiş tuzlu su kullanın. In situ kılavuz telini Yükleme kanülü içindeki implant aracılığıyla cihaza geri sokun, Şekil 7, kılavuz teli PerQseal Elite Kapatma Cihazı sapının arkasından çıkana kadar ilerletin. PerQseal Elite İntrodüser Kılıfını damarın longitudinal

eksenine düşük bir açıyla (örn. 20 derece) tutun ve kıvrılmasını önlemek için İntrodüser Kılıfını mümkün olduğunca düz tutun.



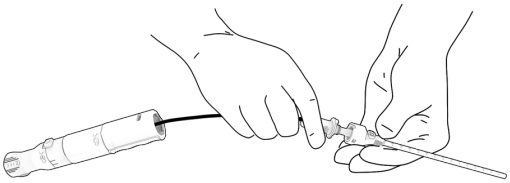
Şekil 7. Kılavuz teli cihaz kanülüne yükleme.

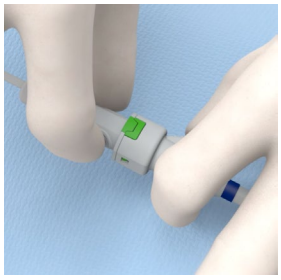
İlk Kilit:

b. Yükleme kanülünü kılavuz tel üzerinden İntrodüser Kılıfı göbeğine doğru ilerletin. Yükleme kanülünü İntrodüser Kılıfı göbeğine sokun ve tamamen oturana kadar ilerletin. Kılavuz telin üzerinden gitmekte zorluk yaşanıyorsa, kılavuz telin kıvrılmadığından ve pıhtılaşmış kan ve trombüs içermediğinden emin olun. Yükleme kanülü kapağı, İntrodüser Kılıfı göbeğine tam olarak oturmalı ve kilitlenmelidir (bir "tık" sesiyle). Yeşil işaretin hizalanmış olması bu adımın başarıyla tamamlandığını gösterir. Şekil 8.

Not 1: İçeriye sokarken kılavuz teli sapın arkasından tutarak cihazın *telin üzerinden gitmesini sağlayın ve cihazı sokarken ya da ilerletirken hastaya yanlışlıkla ek bir tel sokmayın.*

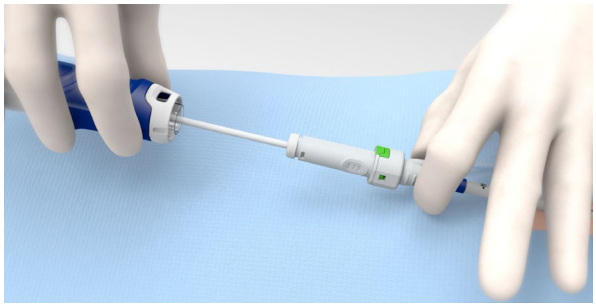
Not 2: Cihazı sokarken Şekil 8'de gösterildiği gibi yükleme kanülünün yalnızca arka kısmını tutun.

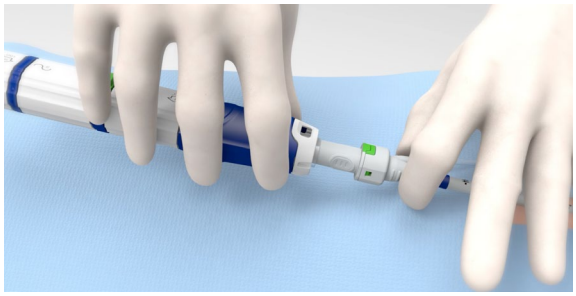




Şekil 8. PerQseal Elite Kapatma Cihazını İntrodüser Kılıfında ilerletin.

c. İntrodüser Kılıfı ve kılavuz telin pozisyonunu koruyarak cihaz sapını Yükleme kanülü kapağına geçecek şekilde ilerletin; böylece Yükleme kanülü kapağı sapa kilitlenir (bir "tık" sesiyle) ve uygulama sistemi ve introdüser kılıfı tek bir ünite haline gelir. Şekil 9. İmplant artık İntrodüser Kılıfına ucundan yerleştirilmiştir.



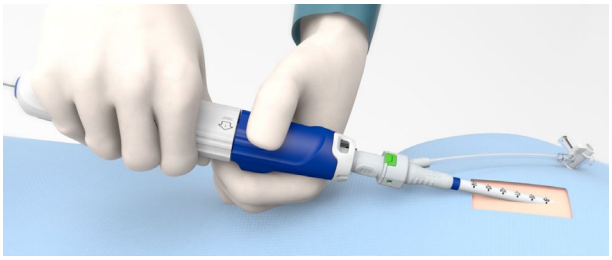


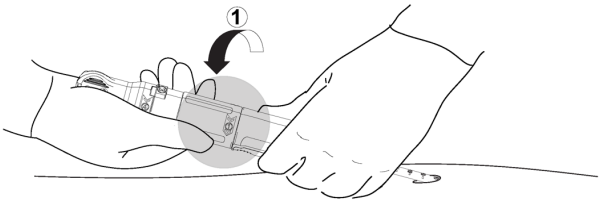
Şekil 9. PerQseal Elite Kapatma Cihazının sapını Yükleme kanülü kapağına oturması için ilerletin.

Cihazın Çalıştırılması:

<u>1. ADIM</u> İmplantın kılıfının çıkarılması

a. Kılıfı geri çekmek ve implantı damarın içinde açığa çıkarmak için Kılıf kamını 360° saat yönünde döndürün (bir "tık" sesiyle geri dönüşü olmayan şekilde durduğu yere). Şekil 10.





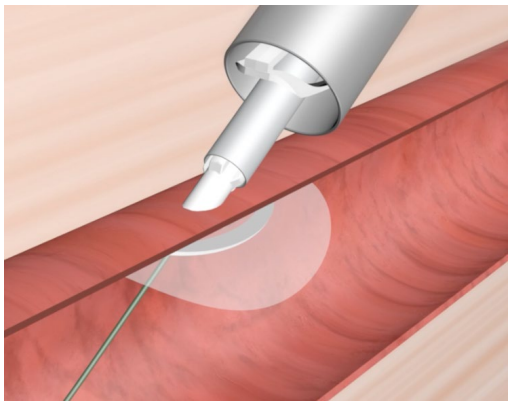
Şekil 10. PerQseal Elite Kapatma Cihazının Çalıştırılmasının 1. ADIMI (*İmplantın kılıfının çıkarılması*).

Yükleme kanülü kapağı ve İntrodüser Kılıfı göbeğindeki yeşil işaret, sapın ön tarafındaki pencerede görünecektir. Şekil 11.

Şekil 11. İntrodüser Kılıfı, saptaki pencere içinde yeşil işaret görünecek şekilde sapın içine tamamen geri çekilmiştir.

2. ADIM Tamponad

a. Cihaz sapını mümkün olan en düşük açıda (≤ 30 derece) tutarken, uygulama sistemini ve kılıfı damara göre koaksiyel yönde geri çekin (bir yandan giriş noktasının üzerine hafif ekstrakorporeal basınç uygulayın) ve implant tamponad pozisyonunda giriş yerinin yanına gelene kadar çekin. Bu noktada implantın damar duvarının iç lümenine yerleşmesi sonucu hafif bir dokunma direnci hissedilmelidir. Bu tamponad pozisyonudur ve implant artık giriş yerinden kaynaklı kanamayı kontrol etmektedir. Şekil 12.



Şekil 12. PerQseal Elite Kapatma Cihazını Çalıştırma 2. ADIMI (*Tamponad*), implantın giriş yerine bitişik konumunu göstermektedir.

Not 1: İmplantın doku yolu içerisinde yerleşmesini önlemek için, implantın damar duvarına hafifçe direnç gösterdiğini hissederek yerinin doğrulanması önemlidir.

Not 2: Cihaza aşırı baskı uygulamamaya dikkat edin. *Cihaz üzerinde aşırı gerginlik implantın hemostaz sağlama etkinliğini azaltacaktır, hatta implantın damardan çıkmasıyla da sonuçlanabilir.*

b. Tamponad sağlamak için PerQseal Elite Kapatma Cihazı pozisyonunda hafif bir ayarlama gerekebilir. Yerleştirmeye başlamadan önce kabul edilebilir bir tamponad sağlandığından emin olun.

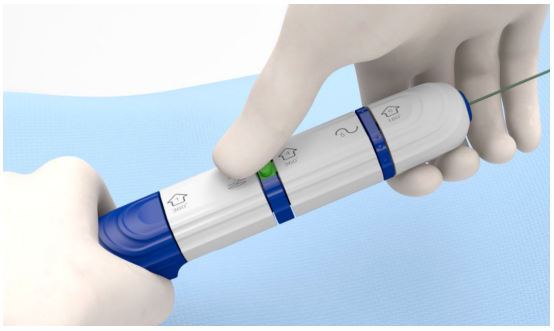
c. Tamponadı teyit etmek için yan koldaki üç yollu musluğu açın (kabul edilebilir bir tamponad sağlandığında yan koldan akan kan minimum düzeyde olmalıdır).

NOT: İlk tamponadı sağlamak için bası yapmak gerekirse, buna deri üzerinde karşı bası da eşlik etmelidir. İmplant lümene doğru şekilde yerleştirilmişse, tamponad yaparken cihaz üzerinde minimum gerginlik yaratılmalıdır. İmplantın damar duvarına/giriş yerine göre pozisyonu ultrason görüntüleme ile doğrulanabilir.

NOT: Kabul edilebilir bir tamponad elde edildikten sonra, cihaz tamamen yerleşene kadar implantı/kılıfı hareket ettirmekten kaçının.

3. ADIM Kam kilidine basın

Fiksasyon kamını serbest bırakmak için Kam Kilidine basın. Şekil 13.

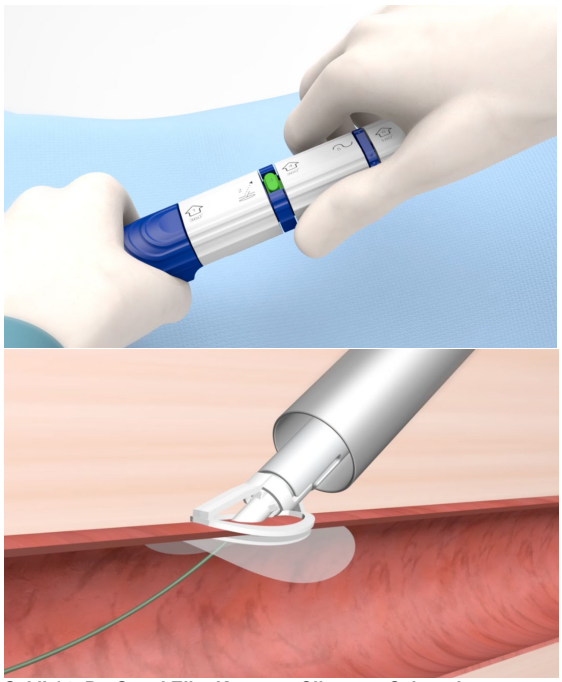


Şekil 13. 3. Adım Kam kilidine basın

4. ADIM Fiksasyon

a. Cihazın cilde olan açısını yaklaşık 45 – 50 dereceye yükseltin. Cihazın açısının (parasagital düzleme göre) damar veya kılıfla doğal pozisyonunda hizalandığından emin olun.

b. Cihaz üzerinde minimum gerginlik yaratarak, Harici Fiksasyonu yerleştirmek için Fiksasyon Kamını 360° saat yönünde döndürün (bir "tık" sesiyle geri dönüşü olmayan şekilde durduğu yere). Şekil 14. Sapı distalinden tutarak dönmesini önleyin.

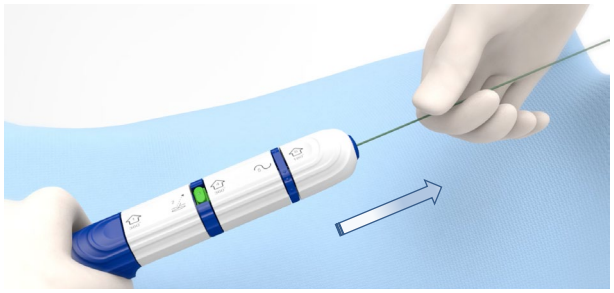


Şekil 14: PerQseal Elite Kapatma Cihazının Çalıştırılmasının 4. ADIMI (Fiksasyon).

5. ADIM Kılavuz Telin Çıkarılması

Not: Kılavuz teli çıkarma işlemine geçmeden önce hemostazın yeterli olduğundan emin olun.

Kılavuz teli PerQseal Elite Kapatma Cihazından ve hastadan tamamen çekin. Kılavuz teli bir asistan tarafından çekilebilir. Şekil 15.



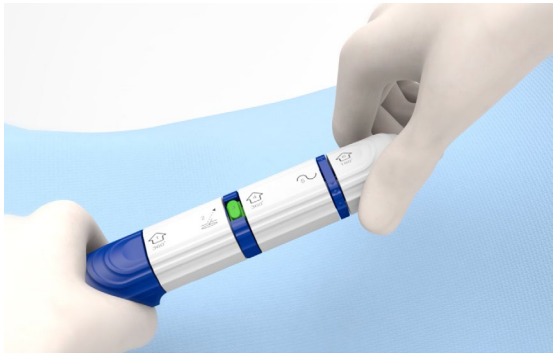
Şekil 15. 5. Adım Kılavuz telin çıkarılması.

6. ADIM ***İmplantın Yerleştirilmesi ve Serbest Bırakılması***

- Kılavuz tel çıkarıldıktan sonra gecikmeden kılavuz tel pinini yerine itmek ve İmplantı Uygulama Sisteminden çıkarmak için Serbest Bırakma Kamını 180° saat yönünde döndürün. Şekil 16. Sapı distalinden tutarak dönmesini önleyin.

- PerQseal Elite Kapatma Cihazı Uygulama Sistemini ve İntrodüser Kılıfını nazikçe doku yolundan çekin. Şekil 17.

  Not: Sapın distal ucunu kavrayan elin sabit kaldığından ve 4, 5 ve 6. ADIMLAR sırasında sapın dönmeden hareketsiz kaldığından emin olun.



Şekil 16. 6. Adım Serbest Bırakma Kamını çevirin.

Şekil 17. Yerleştirilmiş cihazın çıkarılması.

- Uygun bir giriş yeri varsa, sızdırmadığını teyit etmek için PerQseal Elite Kapatma Cihazının yerleştirilmesinden hemen sonra anjiyogram veya renkli Doppler dupleks ultrason yapılabilir.

Not: Hemostaz olmadıysa, giriş yerinin proksimaline kanamayı kontrol edecek miktarda hafif manuel kompresyon uygulanabilir. Sorun giderme bölümüne bakın.

- Cilt insizyonlarının tedavisinde standart klinik prosedürleri kullanın.

Prosedür Sonrası Yönetim

Hastaya gerekli tüm bilgileri içeren Hasta İmplant Kartını verin.
Hastayı taburcu etmeden önce aşağıdakileri değerlendirin:

- Giriş yerinden kanama
- Antikoagülasyon trombolitik veya antiplatelet tedavi
- Giriş yerinde hematom
- Hipotansiyon
- Klinik gözlem gerektiren durumlar
- Giriş yerinde ağrı, rahatsızlık hissi veya geçici lokal irritasyon.
- Lokal ve distal nabız bozuklukları, iskemi veya ödem.

Sorun Giderme Kılavuzu

1. ***Yükleme kanülü İntrodüser Kılıfı göbeğine yerleştirilemiyor:***
   Tedarik edilen PerQseal Elite İntrodüser Kılıfının kullanıldığından ve yükleme kanülünün hasarlı olmadığından emin olun.

2. ***PerQseal Elite Kapatma Cihazını İntrodüser Kılıfında ilerletmede zorluk:***
   Yükleme kanülünün İntrodüser Kılıfı göbeğine tam olarak oturduğundan emin olun; değilse PerQseal Elite Kapatma Cihazını yeni bir PerQseal Elite Kapatma Cihazı ile değiştirin.

3. ***PerQseal Elite Kapatma Cihazı implantı konumlandırma sırasında damardan çıktı:***
   Manuel kompresyonla kanamayı kontrol altına alın, *in situ* durumdaysa endovasküler bir balon şişirin. PerQseal Elite Kapatma Cihazını ve İntrodüser Kılıfını aşağıdaki Bölüm 1'de (Önerilen Kurtarma Seçenekleri) anlatıldığı gibi hastadan çıkarın, bu arada kılavuz teli *in situ* bıraktığınızdan emin olun. PerQseal Elite Kapatma Cihazını ve İntrodüser Kılıfını atın ve yeni bir PerQseal Elite Kapatma Cihazı ile değiştirin.

4. ***Yerleştirmeden önce implantı konumlandırırken kabul edilebilir tamponlama sağlanamıyor:***
   - PerQseal Elite Kapatma Cihazının aşırı gerilmesinden kaçının zira aşırı gerginlik implantın hemostaz sağlamada ve kanamayı kontrol etmedeki etkinliğini azaltacaktır.
   - PerQseal Elite Kapatma Cihazının açısını ve/veya yönünü (arterin longitudinal eksenine göre) yaklaşık 5 derecelik çok küçük ayarlamalar yaparak değiştirin.
   - Kabul edilebilir bir tamponad sağlanamıyorsa PerQseal Elite Kapatma Cihazını yerleştirmeyin. Aşağıdaki Bölüm 1 veya 2'de (Önerilen Kurtarma Seçenekleri) belirtilen kurtarma önerisini uygulayın.

5. ***PerQseal Elite Kapatma Cihazından kılavuz teli çekmekte zorluk:***
   - Zorlamayın.
   - Kılavuz telin damar içinde bir yere takılı kalmadığından emin olun.
   - PerQseal Elite Kapatma Cihazının açısını (damarın longitudinal eksenine göre) azaltın.
   - Kılavuz teli geri çekmek mümkün değilse PerQseal Elite Kapatma Cihazını yerleştirmeyin ve aşağıdaki Bölüm 1 veya 2'de belirtilen Önerilen Kurtarma Seçenekleri adımlarını uygulayın.

6. ***PerQseal Elite Kapatma Cihazının yerleştirilmesinden sonra hemostaz sağlanamıyor:***
   - Hemostaz sağlanana kadar kanamayı kontrol etmek için implantın proksimaline (arteriyel endikasyon) veya implantın üst tarafına (venöz endikasyon) hafif manuel kompresyon uygulanabilir.
   - Not: İmplantın yerleştirildiği yere doğrudan manuel basınç uygulanması önerilmez. Aşırı kompresyon implanta zarar verebilir ve kanamaya neden olabilir.
   - ACT seviyesinin arteriyel kullanımda 350 saniyenin, venöz kullanımda ise 250 saniyenin altında olduğundan emin olun. Klinik yargınızı kullanarak protamin sülfat gibi ajanlarla heparinin etkilerini azaltın.
   - Pıhtılaştırıcı ekstravasküler ajanlar kullanılabilir.
   - İmplantın hemen altında endovasküler balon şişirilip geçici olarak kullanılabilir.
   - Hastayı stabil hale gelene kadar gözlem altında tutun.

7. ***Yerleştirmeden sonra uygulama cihazının geri çekilmesinde zorluk:***
Cihazın ucu subkütiküler yumuşak dokuya takılmış olabilir. Cihazı her iki yönde döndürün ve geri çekmeyi deneyin.

8. ***Yerleştirmeden sonra in situ kılavuz tel:***
Yerleştirmeden sonra kılavuz tel hala *in situ* haldeyse, Bölüm 5 Önerilen Kurtarma Seçenekleri'nde belirtilen kurtarma önerisini uygulayın.

Önerilen Kurtarma Seçenekleri

1. İmplantı harici fiksasyonu yerleştirmeden önce ve implant halen uygulama sistemine bağlı haldeyken damardan çıkarmak gerekirse (yukarıdaki 4. Adım) önerilen şu kurtarma adımlarını izleyin:
   i) Kanamayı manuel kompresyonla veya giriş noktasının proksimalinde endovasküler balon şişirerek kontrol altına alın.
   ii) İntrodüser kılıfının damardan çıkarıldığından emin olun (cihazı 2. Adım Tamponad sağlama aşamasına getirin).
   iii) PerQseal Elite Kapatma Cihazını damar içinde yaklaşık 10 mm ilerletin.
   iv) Sapı, sonuçta aşağı ve hastaya doğru bakacak şekilde **saat yönünün tersine** 180° döndürün.
   v) Cihazla hasta arasındaki açıyı 20 derecenin altına (veya mümkün olduğunca aşağıya) düşürün. PerQseal Elite Kapatma Cihazını ve implantı damardan çıkarmak için sapı geri çekin. 0,035 inçlik kılavuz telin geri çekme sırasında *in situ* kaldığından emin olun.
   vi) Destek ve bantın hastadan çıkarıldığından emin olmak için PerQseal Elite implantını görsel olarak inceleyin.
   vii) Yeni bir PerQseal Elite Kapatma Cihazı prosedür paketi açın.
   viii) PerQSeal Elite İntrodüser Kullanım Talimatına göre yeni bir İntrodüser Kılıfı takın.
   ix) Yukarıda belirtilen PerQseal Elite Kapatma Cihazı yerleştirme adımlarını izleyin.

2. İmplantı harici fiksasyonu yerleştirdikten sonra ve implant halen uygulama sistemine bağlı haldeyken damardan çıkarmak gerekirse (yukarıdaki 4. Adım) önerilen şu kurtarma adımlarını izleyin:
   i) Kanamayı manuel kompresyonla veya giriş noktasının proksimalinde endovasküler balon şişirerek kontrol altına alın.
   ii) İntrodüser kılıfının damardan çıkarıldığından emin olun (cihazı 2. Adım Tamponad sağlama aşamasına getirin).
   iii) PerQseal Elite Kapatma Cihazını giriş yerinin kranial direksiyonunda olabildiğince damara doğru ilerletin, yaklaşık 10-15 mm olmalıdır.
   iv) Kranial yönde cihaz üzerindeki basıncı korurken, implantın göreceli pozisyonunun proksimaline (arteriyel endikasyon) veya üst tarafına (venöz endikasyon) dijital basınç uygulayarak damarın kapanmasını sağlayın, cihaz kolunu ve şaftını dikey pozisyona yükseltin.
   v) Cihaz üzerindeki kranial basıncı koruyun ve cihazla hasta arasındaki açıyı yaklaşık 30 dereceye düşürün, kolu geri çekerek PerQseal Elite Kapatma Cihazını ve implantı damardan çıkarın. 0,035 inçlik kılavuz telin geri çekme sırasında *in situ* kaldığından emin olun.
   vi) Destek ve bantın hastadan çıkarıldığından emin olmak için PerQseal Elite implantını görsel olarak inceleyin.
   vii) Yeni bir PerQseal Elite Kapatma Cihazı prosedür paketi açın.
   viii) PerQSeal Elite İntrodüser Kullanım Talimatına göre yeni bir İntrodüser Kılıfı takın.
   ix) Yukarıda belirtilen PerQseal Elite Kapatma Cihazı yerleştirme adımlarını izleyin.

3. İntrodüser Kılıfı ve kılavuz tel *in situ* iken implant damar içindeki uygulama sisteminden ayrılırsa, implantı geri almak için aşağıdaki kurtarma adımlarını izleyin:
   i) Uygulama sistemini ve İntrodüser Kılıfını geri çekin ve kılavuz telin in situ kaldığından emin olun.
   ii) Damara 0,035 inçlik kılavuz tel üzerinden tekrar kanül takın
   iii) Yeni bir PerQseal Elite Kapatma Cihazı prosedür paketi açın ve PerQSeal Elite İntrodüser Kullanım Talimatına göre yeni bir İntrodüser takın.
   iv) Dilatatörü çıkarın.
   v) Giriş yerini korumak için ek bir 0,035 inçlik kılavuz teli yerleştirin.
   vi) Orijinal 0,035 inçlik kılavuz teli implantın ilerisinde sıkıştırın.
   vii) Tuzak teli, orijinal 0,035 inçlik kılavuz teli ve sıkışmış implantı İntrodüser Kılıfına geri çekin.
   viii) İmplantın İntrodüser kılıfının içinde olduğundan emin olun ve tuzak teli, orijinal kılavuz teli, sıkışmış implantı ve İntrodüser Kılıfını hastadan çıkarın, bu arada ikinci 0,035 inçlik kılavuz teli yerinden oynatmayın.
   ix) PerQseal Elite İntrodüseri yerleştirin ve yukarıdaki talimatlara göre yeni PerQseal Elite Kapatma Cihazını yerleştirin.

4. İntrodüser Kılıfı ve kılavuz teli çıkarıldıktan sonra biyoemilebilir implantın damardan çıkarılması için, implantın anjiyografi yoluyla yerinin belirlenmesi önerilir. İmplantın konumuna ve implantın aşağı akışındaki perfüzyon seviyesine bağlı olarak, uygun bir kurtarma stratejisine karar vermek için klinik yargınızı kullanın.

5. Cihaz 0,035 inçlik kılavuz tel hala *in situ* iken tamamen yerleştirilmişse, kılavuz teli geri almak için aşağıdaki kurtarma adımlarını kullanın.
   i) Kılıfı ve uygulama sistemini kılavuz telden çıkarın.
   ii) Kılavuz tele, yerleştirme ile aynı açıda veya damara yaklaşık 30 derece açıyla bir basınç uygulayın ve kılavuz tel hareket edene kadar basıncı yavaşça artırın. Aynı anda hafif ekstrakorporeal basınç uygulayın. İmplant bölgesine doğrudan baskı uygulamaktan kaçının.
   iii) Tamamen çıkana kadar hafif ekstrakorporeal basıncı devam ettirerek kılavuz teli çekmeye devam edin.
   iv) Kılavuz telin tamamının hastadan çıkarıldığından emin olmak için kılavuz teli inceleyin.
   v) İmplanttaki kılavuz tel portundan biraz kanama olabilir. Kanama, yeterli manuel kompresyon uygulanarak yönetilebilir. Not: Aşırı baskı implanta zarar verebilir ve kanamaya neden olabilir.
   vi) Hastayı stabil hale gelene kadar gözlem altında tutun.

Advers Olaylar ve Riskler

Not: Cihazdan kaynaklanan herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve işlemin gerçekleştirildiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Arteriyel Endikasyon

PerQseal Elite kapatma cihazının arterlerde kullanımıyla ilişkili beklenen komplikasyonlar aşağıda yer almaktadır:
- Giriş yerinde morarma, sızıntı
- Geçici ekstravazasyon
- Geç dönem kanama
- Retroperitoneal kanama
- Hematom
- Giriş yerinde ağrı, rahatsızlık hissi veya geçici lokal irritasyon ve inflamasyon
- İlk 90 gün içinde implant materyaline karşı gelişen hafif lokal inflamatuar reaksiyon (devam eden biyolojik bozunma süreci ile ilişkilidir). İmplant malzemesinin yıkım ürünleri, sırasıyla idrar yoluyla veya karbondioksit olarak atılan glioksilat veya glisindir
- Giriş yerinde sinir hasarı, damar spazmı
- Lokal ve/veya distal nabız bozuklukları, iskemi
- Kapatma yerinde stenoz
- Enfeksiyon
- Arteriyel veya derin ven trombozu
- Psödoanevrizma
- Arteriovenöz fistül
- Vazovagal reaksiyon

Olası diğer durumlar:
- İmplant yerinde okluziv intraluminal tromboz ve/veya emboli oluşumu
- Sinüs oluşumu
- Kompartman sendromu
- İliak veya femoral arter diseksiyonu
- Arterde ya da periferal arterlerde kısmi ya da tam tıkanıklık
- Arter içi implant parçalarının embolizasyonu
- Arter duvarında hasar (perforasyon veya rüptür)
- Alerjik reaksiyon veya yabancı cisim reaksiyonu
- Yukarıdaki komplikasyonlardan herhangi birine bağlı olarak cerrahi müdahale ve/veya transfüzyon gibi düzeltici müdahaleler

Venöz Endikasyon

PerQseal Elite'in Venöz kullanımına bağlı olarak belirlenen klinik riskler aşağıda listelenmiştir:
- Kan kaybı, kanama, tekrar kanama, morarma veya hematom

- Vasküler travma (örn. diseksiyon, rüptür, perforasyon, yırtık veya arteriyovenöz fistül)
- Trombozis (Tromboemboli dahil)
- Giriş yerinde ağrı, rahatsızlık hissi, morarma/ekimoz veya geçici lokal irritasyon ve inflamasyon.
- Yukarıda belirtilen yan etkilerin tedavisi için ek gözlem, kan transfüzyonu, uzun süreli manuel kompresyon, venöz stent yerleştirilmesi veya bacak veya kasıkta cerrahi müdahale gerekebilir.

Her yeni üründe olduğu gibi, PerQseal Elite Kapatma Cihazı sisteminin damarda kullanımı sırasında daha önce bilinmeyen ya da bildirilmemiş yan etkiler ortaya çıkabilir. Aşağıda listelenen yan etkiler büyük giriş deliklerinin kapatılmasıyla ortaya çıkabilir ancak PerQseal Kapatma Cihazı sistemiyle ilişkili olduğu bildirilmemiştir. Bunlar arasında:

- Anemi
- Retroperitoneal kanama
- Stenoz veya oklüzyon
- Geçici damar tıkanması
- Geçici veya kalıcı iskemiye yol açan emboli (mikro veya makro)
- Enfeksiyon
- Malzemelere karşı alerjik reaksiyon veya yabancı cisim reaksiyonu
- Giriş yerinde sinir hasarı
- Vazovagal reaksiyon/senkop
- Sinüs oluşumu
- Yara yerinde açılma
- Psödoanevrizma
- Derin Ven Trombozu
- Pulmoner emboli
- Sinir hasarı (Geçici veya kalıcı)
- Lenfödem
- Skarlaşma veya fibrozis
- Flebit veya tromboflebit
- Ölüm

PerQseal® Elite

جدول المحتويات
العربية /ARABIC

الضمان 183
وصف الجهاز 184
طريقة التوريد 184
الغرض المقصود 184
دواعي الاستخدام 184
فئة المرضى المستهدفة 184
المستخدم المقصود 185
موانع الاستعمال 185
الاستخدام الشرياني 185
الفوائد السريرية 185
ملخص البيانات السريرية 185
التحذيرات 185
الاحتياطات 185
فئات المرضى الخاصة 186
الاستخدام الوريدي 186
الفوائد السريرية 186
ملخص البيانات السريرية 186
التحذيرات 187
الاحتياطات 187
فئات المرضى الخاصة 187
الإجراء 187
إدارة ما بعد الإجراء 191
دليل استكشاف الأخطاء وإصلاحها 191
خيارات الاستعادة الموصى بها 192
الأحداث الضائرة والمخاطر 192
الاستخدام الشرياني 192
الاستخدام الوريدي 192
الرموز الرسومية لملصقات الجهاز الطبي 194

تعليمات الاستخدام

إشعار: يجب أن يقتصر استخدام جهاز الإغلاق PerQseal® Elite على الأطباء الذين أكملوا بنجاح التدريب المعتمد من شركة Vivasure

لضمان الإطلاق الصحيح لهذا الجهاز واستخدامه وتفادي حدوث أي إصابة للمرضى، يُرجى قراءة جميع المعلومات الواردة في هذه التعليمات

للمساعدة، يرجى الاتصال بـ:
خدمة العملاء لشركة Vivasure Medical:

رقم الهاتف (9:00 – 17:00 بتوقيت جرينيتش من الاثنين إلى الجمعة)	+353 440 395 91
البريد الإلكتروني	info@vsuremed.com
معرف الجهاز الفريد - معرف الجهاز الأساسي (UDI-DI)	539153318DP4FA1VCDV7

ملخص السلامة والأداء السريري لجهاز الإغلاق PerQseal Elite متاح في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (Eudamed)، يُرجى الرجوع إلى https://ec.europa.eu/tools/eudamed والبحث باستخدام معرف الجهاز الفريد - معرف الجهاز (UDI-DI) الأساسي (الوارد أعلاه) أو عن طريق الطلب من Vivasure Medical Ltd. (انظر تفاصيل الاتصال الواردة أعلاه).

الضمان

تضمن شركة VIVASURE استخدام القدر المعقول من العناية في تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. **يُعد هذا الضمان بديلاً عن جميع الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحةً في هذه الوثيقة ويستبعدها، سواءً كانت صريحة أو ضمنية بموجب القانون أو غيره، بما في ذلك - على سبيل المثال لا الحصر - أي ضمانات ضمنية تتعلق بالقابلية للتسويق أو الملاءمة لغرض معين.** إن التعامل مع هذا الجهاز، وتخزينه، وتنظيفه، وتعقيمه، بالإضافة إلى العوامل الأخرى المتعلقة بالمريض، والتشخيص، والعلاج، والإجراءات الجراحية، وغيرها من الأمور الخارجة عن نطاق سيطرة VIVASURE تؤثر بشكل مباشر على الجهاز والنتائج التي يتم الحصول عليها من استخدامه. لا تتحمل شركة VIVASURE المسؤولية عن أي خسارة، أو تلف، أو نفقات عرضية أو لاحقة تنشأ بشكل مباشر أو غير مباشر عن استخدام هذا الجهاز. لا تتحمّل شركة VIVASURE، ولا تُخوّل أي شخص آخر بتحمّل أي مسؤولية أو التزام آخر أو إضافي نيابةً عنها فيما يتعلق بهذا الجهاز. **لا تتحمل شركة VIVASURE أي مسؤولية قانونية بخصوص الأجهزة المُعاد استخدامها، أو معالجتها، أو تعقيمها، ولا تقدم أي ضمانات، سواءً كانت صريحة أو ضمنية، بما في ذلك - على سبيل المثال لا الحصر - الضمانات المتعلقة بالقابلية للتسويق أو الملاءمة لغرض معين، فيما يتعلق بهذه الأجهزة.**

CE

0123

- محقنة 20 مل - غير مرفقة

ملاحظة: يُعرَّف مصطلح "الجهاز" على أنه نظام إغلاق الأوعية الدموية بالكامل، بما في ذلك نظام التوصيل والغرسة. يُعرَّف مصطلح "المنتج" على أنه نظام إغلاق الأوعية الدموية بالكامل، بما في ذلك نظام التوصيل، والغرسة، وتعليمات الاستخدام (IFU)، والملصقات، والتغليف.

تركيب الغرسة: <223> مجم بولي ديوكسانون. بولي ديوكسانون هو بوليمر صناعي قابل للامتصاص ومنخفض التفاعل، ويحدث تحلله على طول الهيكل الأساسي للبوليمر عن طريق التحلل المائي للروابط الإسترية. ويحدث هذا بشكل عشوائي على طول سلسلة البوليمر، مما يقطع الروابط ويحول سلاسل البوليمر الطويلة إلى (شظايا أقصر) من الأحماض الأحادية الطبيعية الموجودة في الجسم. وبالتالي يتحلل البوليمر إلى بقايا غير سامة ذات وزن جزيئي منخفض، يمكن للجسم التخلص منها عبر المسارات الأيضية الطبيعية. العمر المتوقع للجهاز هو 30 يومًا تقريبًا، وبعد هذه المدة ستبدأ الغرسة في فقدان وظيفتها الميكانيكية. تبلغ المدة المتوقعة لامتصاص الغرسة بالكامل 180 يومًا تقريبًا.

الحد الأقصى هو غرسة واحدة لكل مريض.

تم تقييم هذه الغرسة وتحديد أنها آمنة للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي. يمكن للمرضى الذين تم زراعة هذا الجهاز لديهم الخضوع لإجراءات التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) بأمان.

تركيب نظام التوصيل: تشمل مواد نظام التوصيل التي يمكن أن يتعرض لها المريض الفولاذ المقاوم للصدأ (يحتوي على النيكل)، والنايلون، وأكريلونتريل بوتاديين ستايرين (ABS)، وكيتون الإيثر عديد الإيثر (PEEK).

طريقة التوريد

يتم توريد الجهاز المغلف ضمن مجموعة الإجراءات "PerQseal Elite". تحتوي كل مجموعة من مجموعات الإجراء على "جهاز الإغلاقPerQseal Elite " في كيس من رقائق الألومنيوم، و"مِدخال PerQseal Elite" في كيس Tyvek®[1] ، ونشرتان من تعليمات الاستخدام منفصلتان لكل جهاز على حدة (جهاز الإغلاق PerQseal Elite، ومِدخال PerQseal Elite) وبطاقة الغرسة الخاصة بالمريض، ودليل مرجعي سريع. يحتوي كيس رقائق الألمونيوم على كيس Tyvek الذي يحتوي بدوره على جهاز الإغلاق PerQseal Elite ، والموضوع داخل صينية مشكّلة حراريًا. لاحظ أن كيس رقائق الألمونيوم هو حاجز للرطوبة غير معقّم. يحتوي كيس مِدخال PerQseal Elite على غمد المِدخال والموسّع مثبتين على بطاقة دعم. **توفر أكياس Tyvek نظام حاجز معقم لمحتوياتها الخاصة.** المحتويات غير مسبّبة للحمى وتُورّد معقمة. جميع مواد العبوة غير الموجودة داخل أكياس Tyvek غير معقمة. جهاز الإغلاق PerQseal Elite معقَّم باستخدام عملية أكسيد الإيثيلين (EO).
يُرجى الرجوع إلى نهاية هذا الكتيب للاطلاع على الرموز الرسومية المستخدمة في وضع الملصقات على الأجهزة الطبية.

يُحفظ في مكان بارد، وجاف، ومظلم.

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

الغرض المقصود

تم تصميم جهاز الإغلاق PerQseal Elite لإغلاق موقع الوصول الفخذي المشترك عبر الجلد بعد الإجراءات العلاجية التدخلية داخل الأوعية الدموية.

دواعي الاستخدام

يُوصى باستخدام جهاز الإغلاق PerQseal Elite لإغلاق الشق الشرياني الفخذي المشترك عبر الجلد لدى المرضى بعد الإجراءات العلاجية التدخلية داخل الأوعية الدموية، والتي أُجريت باستخدام غمد يتراوح حجمه من 14 إلى 22 فرنش (الشق الشرياني حتى 26 فرنش).
يُوصى باستخدام جهاز الإغلاق PerQseal Elite لإغلاق الشق الوريدي الفخذي المشترك عبر الجلد لدى المرضى بعد الإجراءات العلاجية التدخلية داخل الأوعية الدموية، والتي أُجريت باستخدام غمد يتراوح حجمه من 14 إلى 22 فرنش (الشق الوريدي حتى 26 فرنش).
يُوصى باستخدام جهاز الإغلاق PerQseal Elite مع أسلاك توجيه بقطر 0.035 بوصة (0.89 مم) وطول لا يقل عن 150 سم فقط.
يُوصى باستخدام جهاز الإغلاق PerQseal Elite مع مِدخال PerQseal Elite.

فئة المرضى المستهدفة

- الأفراد الذين تزيد أعمارهم عن 18 عامًا.

وصف الجهاز

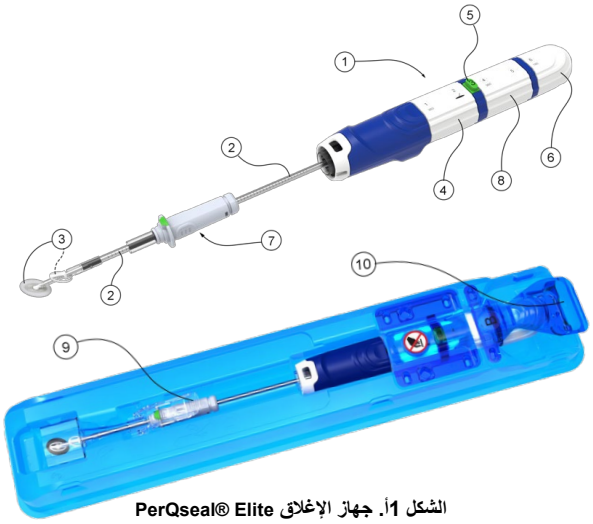
جهاز الإغلاق PerQseal Elite هو جهاز لإغلاق الأوعية الدموية (VCD)، وهو مصمم ليوصل عبر الجلد غرسة وعائية قابلة للامتصاص الحيوي (في وجود مصفوفة سطحية في الوجه الوعائي الخارجي) لإغلاق مواقع الوصول إلى الأوعية الدموية الفخذية بعد الإجراءات التي تُنفَّذ داخل الأوعية الدموية.

تتكوَّن الغرسة من مكوّنات داخل الوعاء وخارج الوعاء. يتم إدخال الغرسة في الوعاء الدموي الفخذي عبر غمد المِدخال وفوق سلك التوجيه. الغرسة مصممة بحيث توضع بدقة في موضع معين بالنسبة لموقع الوصول وتحقق إحكام الإغلاق. اجتازت الغرسة اختبارات التحقق من صحة التصميم في الدراسات ما قبل السريرية والدراسات السريرية، وذلك في وجود السوائل الإجرائية المُستخدمة أثناء التعامل مع الغرسة وتحضيرها، دون وجود دليل على حدوث تفاعل مع المادة القابلة للامتصاص.

يحتوي جهاز الإغلاق PerQseal Elite على نظام توصيل لتوصيل الغرسة عبر الجلد إلى موقع الوصول. يحتوي نظام التوصيل على مقبض في طرفه القريب وعمود مرن يتم ربطه بالغرسة في الطرف البعيد.

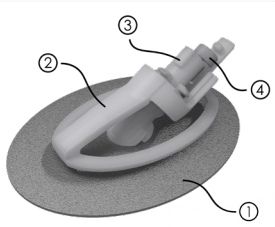
ارجع إلى الشكل 1أ الذي يوضح نظام التوصيل والغرسة، مع الإشارة إلى الخصائص الرئيسية لجهاز الإغلاق PerQseal Elite. تم تصميم نظام التوصيل لضمان استخدام الجهاز لمرة واحدة.

ارجع إلى الشكل 1ب الذي يعرض صورة مكبرة للغرسة في وضعية الإطلاق، مع تحديد كل مكون من مكوناتها.



الشكل 1أ. جهاز الإغلاق PerQseal® Elite

1. كامة التحرير (الكامة الخلفية)	6. المقبض
2. قنية التحميل	7. العمود
3. كامة التثبيت	8. الغرسة
4. رافعة القمع	9. كامة الغمد
5. غطاء الصينية القابل للإزالة	10. قفل الكامة



الشكل 1ب. الغرسة (وضعية الإطلاق)

1. الهيكل الداعم	3 .رقعة
2. دبوس سلك التوجيه	4. التثبيت الخارجي

سيتم استخدام *جهاز الإغلاق PerQseal Elite* مع ما يلي:

- مِدخال PerQseal® Elite - 18 فرنش (غمد المِدخال والموسّع)
- سلك توجيه بقطر 0.035 بوصة (0.89 مم) وطول لا يقل عن 150 سم – غير مرفق

[1] Tyvek® هي علامة تجارية لشركة DuPont.

الخلاصة: أظهرت نتائج الدراسة السريرية Frontier V سلامة وفعالية جهاز الإغلاق PerQseal+ للإغلاق عبر الجلد لشقوق الشريان الفخذي كبيرة القطر.

تشمل القيود التي واجهتها الدراسة السريرية Frontier V على ما يلي:

- تم تحديد فئة المرضى على أساس معايير الإدراج/الاستبعاد. شملت معايير الاستبعاد هذه تقييد نسبة الغمد إلى الشريان الفخذي بأكثر من 1.05، ووجود التكلس الأمامي أو المحيطي عند موقع الوصول أو بالقرب منه.
- هناك عدد ضئيل نسبيًا من المشاركين الذين يزيد مؤشر كتلة الجسم لديهم عن 30 في فئة المرضى في الدراسة
- كان هناك عدد ضئيل نسبيًا من المشاركين المسجلين في الدراسة بحجم غمد أساسي أكبر من 19 فرنش

ستستمر دراسات المتابعة السريرية بعد التسويق للتأكد من سلامة وفعالية جهاز الإغلاق PerQseal Elite في فئة أوسع من المرضى.

التحذيرات

- تُورَّد المحتويات مُعقَّمة. لا يُستخدم في حال تلف نظام الحاجز المعقم.
- للاستخدام مرة واحدة فقط. يُحظر إعادة الاستخدام، أو إعادة المعالجة، أو إعادة التعقيم. قد تؤدي إعادة الاستخدام، أو إعادة المعالجة، أو إعادة التعقيم إلى الإضرار بالسلامة الهيكلية للجهاز و/أو التسبب في فشل الجهاز، مما قد يؤدي إلى إصابة المريض، أو مرضه، أو وفاته. قد تؤدي إعادة الاستخدام، أو إعادة المعالجة، أو إعادة التعقيم أيضًا إلى خطر تلوث الجهاز و/أو إصابة المريض بالعدوى أو العدوى المتصالبة، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، انتقال المرض (الأمراض) المُعدية من مريض إلى آخر. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى إصابة المريض، أو مرضه، أو وفاته.
- بعد الاستخدام، تخلص من المنتج والعبوة وفقًا لسياسة المستشفى، و/أو الإدارة، و/أو الحكومة المحلية.
- لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة مسبقًا، أو إذا كان أي من المكونات يبدو تالفًا أو معيبًا. وقد يؤدي هذا إلى إصابة المريض، أو مرضه، أو وفاته.
- تخلص من المنتج إذا انقضى "تاريخ الصلاحية" أو إذا كان "تاريخ الصلاحية" غير واضح أو إذا كانت الملصقات غير كاملة.
- يُمنع استخدام جهاز الإغلاق PerQseal Elite إذا تم إجراء موقع الثقب أعلى الحد السفلي الأدنى للشريان الشرسوفي السفلي (IEA) و/أو أعلى الرباط الإربي استنادًا إلى المعالم العظمية، فقد يؤدي ذلك إلى تزيف خلف الصفاق أو تكوّن ورم دموي. قم بإجراء تصوير وعائي للوعاء الدموي الفخذي أو فحص بالموجات فوق الصوتية للتحقق من موقع الثقب.
- لا تستخدم جهاز الإغلاق PerQseal Elite إذا تم إجراء موقع الثقب في الشريان الفخذي العميق (PFA) أو الشريان الفخذي السطحي (SFA)، أو إذا كان موقع الثقب يبعد أقل من 15 مم من الجهة القريبة لتشعب الشريان الفخذي العميق والشريان الفخذي السطحي، إذ قد تؤدي مواقع الثقب هذه إلى وضعية غير صحيحة للغرسة، مما قد يؤدي إلى تكون أم الدم الكاذبة، أو تسلخ الطبقة الداخلية، أو انسداد الوعاء الدموي. قم بإجراء تصوير وعائي مائل للوعاء الدموي الفخذي أو فحص بالموجات فوق الصوتية لتحديد نقطة التشعب والتحقق من أن موقع الثقب يقع داخل الشريان الفخذي المشترك.
- لا تستخدم نظام الإغلاق PerQseal Elite إذا كان من المتوقع أن يكون المسار النسيجي عبر الجلد أكبر من 10 سم.

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستخدام من قبل الأطباء ذوي الخبرة في التقنيات العلاجية داخل الأوعية الدموية.
- لا تقم بدفع، أو لف، أو سحب جهاز الإغلاق PerQseal Elite في حال وجود مقاومة مفرطة. يجب تجنب استخدام قوة مفرطة عند دفع، أو لف، أو سحب جهاز الإغلاق PerQseal Elite، لأن ذلك قد يؤدي إلى تلف كبير في الأوعية الدموية و/أو كسر الجهاز.
- انزع جهاز الإغلاق PerQseal Elite من المريض إذا كان من الصعب إعادة وضعه في الشق الشرياني.
- انزع جهاز الإغلاق PerQseal Elite من المريض إذا كان من الصعب إطلاقه.
- لا تستخدم جهاز الإغلاق PerQseal Elite في الأماكن التي قد يحدث فيها تلوث بكتيري للغمد الإجرائي أو الأنسجة المحيطة به، حيث قد يؤدي ذلك إلى حدوث عدوى.
- لا تستخدم جهاز الإغلاق PerQseal Elite إذا كان الثقب في الجدار الخلفي أو إذا كان هناك عدة ثقوب، لأن هذه الثقوب قد تؤدي إلى تزيف خلف الصفاق.
- لا تستخدم جهاز الإغلاق PerQseal Elite إذا كان هناك طُعم وعائي أو دعامة على بعد 20 مم من موقع الوصول.
- لا تعدّل جهاز الإغلاق PerQseal Elite.
- كما هو الحال مع جميع الإجراءات التي تُنفَّذ عبر الجلد، فإن العدوى احتمال وارد. اتبع تقنيات التعقيم دائمًا عند استخدام جهاز الإغلاق PerQseal Elite. استخدم الإدارة المناسبة لمنطقة الأربية بعد الإجراء وبعد خروج المريض من المستشفى للوقاية من العدوى.
- النساء غير الحوامل وغير المرضعات.
- المرضى غير المعرضين للخطر.

المستخدم المقصود

يشمل المستخدمون المقصودون لجهاز PerQseal Elite، على سبيل المثال لا الحصر، جراحي الأوعية الدموية، وأخصائي الأشعة التدخلية، وأطباء إجراءات القلب التدخلية، وجراحي القلب والصدر، وأطباء الأوعية الدموية. ومن المتوقع أن يكون جميع المستخدمين ممارسين طبيين مدربين ومؤهلين.

موانع الاستعمال

لا توجد موانع لاستعمال هذا الجهاز. يُرجى الانتباه إلى التحذيرات، والاحتياطات، والفئات الخاصة من المرضى لكل داع من دواعي الاستخدام. علاوة على ذلك، عند الاستخدام وفقًا لهذه التعليمات، لا توجد تفاعلات معروفة بين مادة الغرسة و/أو نواتج استقلابها والأجهزة الطبية الأخرى، و/أو المنتجات الدوائية، و/أو المواد الأخرى المتوقع استخدامها مع جهاز الإغلاق PerQseal Elite.

الاستخدام الشرياني

الفوائد السريرية

- يكون إغلاق الشق الشرياني عبر الجلد أقل توغلاً مقارنة بالشق الجراحي المفتوح.
- يتم امتصاص الغرسة حيويًا بالكامل خلال 180 يومًا، ولا تترك أي آثار دائمة
- الحد الأدنى من الألم وعدم الراحة المصاحب لاستخدام جهاز إغلاق الأوعية الدموية
- الحد الأدنى من الخطوات الإجرائية المطلوبة لتحقيق الإرقاء
- الإغلاق عبر الجلد يؤدي إلى تقليل الوقت الإجمالي للإجراء
- جهاز إغلاق الأوعية الدموية (VCD) يتميز بمعدلات مضاعفات كبرى أقل مقارنة بالعلاج البديل المتمثل في الفتح الجراحي والخياطة لمواقع الوصول الشرياني الفخذي في النطاق المحدد
- إغلاق آمن وفعّال لموقع الوصول لدى المشاركين المُعالجين بالعلاجات المضادة للتخثر، أو مضادات الصفائح الدموية، أو مثبطات الجليكوبروتين IIb/IIIa
- الوريدية، أو العوامل الحالّة للخثرة
- تقليل التندب مقارنة بالشق الجراحي المفتوح (نظرًا إلى أن جهاز إغلاق الأوعية الدموية يُستخدم عبر الجلد)

ملخص البيانات السريرية

أُجريت دراسة Frontier V السريرية للتأكد من سلامة وأداء جهاز مماثل، وهو جهاز الإغلاق PerQseal+ وأنابيب المدخال PerQseal L، لإغلاق مواقع الوصول إلى الشريان الفخذي عبر الجلد وتحقيق الإرقاء (وقف النزيف) الشرياني لدى المرضى الخاضعين لإجراءات داخل الأوعية الدموية تتطلب إحداث شقّ شرياني يصل حجمه إلى 26 فرنش. كانت دراسة Frontier V دراسة استباقية، متعددة المراكز، غير عشوائية، تهدف إلى تقييم سلامة وأداء جهاز PerQseal+. لم تكن الدراسة مُعمّاة قبل الإجراء، أو أثناءه، أو بعده. لم يُستبعَد المرضى على أساس العمر، أو العِرق، أو العلاج المتزامن، أو الأمراض المصاحبة.

نقطة النهاية الأساسية (السلامة): إن معدل حدوث المضاعفات الكبرى المرتبطة بجهاز PerQseal+ في موقع الوصول الوعائي حتى شهر واحد من الغرس لا يقل عن هدف الأداء للسلامة والمقدَّر استنادًا إلى المراجع الطبية (في فئة مرضى مماثلة) لإغلاق الأوعية الدموية عبر الجلد.

الأداء: يُقيَّم حسب معدل النجاح التقني لجهاز PerQseal+ عند الخروج، ولا يقل عن معدل النجاح المقدَّر استنادًا إلى المراجع الطبية لأجهزة إغلاق الثقوب الكبيرة البديلة في فئة مرضى مماثلة.

فئة المرضى في الدراسة	عدد المشاركين (عمليات الإغلاق)	عدد الذكور (%)	العمر، بالسنوات
(7 مواقع في الاتحاد الأوروبي)	91 (103)	63 (%69)	78.2 (±8.1)
الإجراء الأساسي	**استبدال الصمام الأورطي عبر القسطرة (TAVR)**	**إصلاح تمدد الأوعية الدموية من الداخل (EVAR)**	
	56	35	
المتابعة	**1 شهر**	**3 أشهر**	
	87	84	
النتائج	**معدل المضاعفات الكبرى المرتبطة بجهاز PerQseal+، العدد (%)**	**معدل النجاح التقني**	**الوقت اللازم للإرقاء (بالدقائق) [المتوسط ± الانحراف المعياري، الوسيط]**
	1 (%1)	%95	4.0 ± 5.0، 1.0

- تقليل خطر تلف الهياكل العصبية والوعائية مقارنةً بالضغط اليدوي (ممّا قد يؤدي إلى إصابة الأعصاب نتيجة الضغط أو انسداد الشرايين).

ملخص البيانات السريرية

أُجريت دراسة Elite السريرية لتأكيد سلامة وأداء جهاز الإغلاق PerQseal Elite ومِدخال PerQseal Elite، لإغلاق مواقع الوصول إلى الوريد الفخذي عبر الجلد وتحفيز الإرقاء (وقف النزيف) الشرياني لدى المرضى الخاضعين لإجراءات داخل الأوعية الدموية تتطلب إحداث شقّ وريدي يصل حجمه إلى 26 فرنش. كانت دراسة Elite السريرية دراسة استباقية، متعددة المراكز، غير عشوائية، تهدف إلى البحث في سلامة وأداء جهاز PerQseal Elite. لم تكن الدراسة مُعمّاة قبل الإجراء، أو أثناءه، أو بعده. لم يُستبعَد المرضى على أساس العمر، أو العِرق، أو العلاج المتزامن، أو الأمراض المصاحبة.

نقطة النهاية الأساسية (السلامة): حدوث مضاعفات موقع الوصول الوعائي الكبرى والصغرى مجتمعة، والتي تُعزى إلى جهاز الإغلاق PerQseal Elite خلال فترة 30 يومًا.

نقطة النهاية الأساسية (الفعالية): يُعرّف الوقت اللازم حتى تحقيق الإرقاء (TTH) بأنه الوقت المنقضي بالدقائق منذ إزالة جهاز PerQseal Elite (غمد المِدخال وجهاز التوصيل) وحتى أول ملاحظة لتوقف النزيف من الوريد الفخذي المشترك (CFV) (التوقف المقبول سريريًا للنزيف الوريدي)، مع استبعاد النزّ الجلدي أو تحت الجلدي، وفي غياب تكوّن ورم دموي.

نقاط النهاية الثانوية المتعلقة بالفعالية: معدل النجاح الفني لجهاز PerQseal Elite، ومعدل النجاح العلاجي لجهاز PerQseal Elite، ووقت إطلاق الجهاز (TTDD)، والوقت المطلوب للمشي، وإجمالي وقت الإغلاق (TCT).

تم تحقيق النجاح في نقطة النهاية الأساسية المتعلقة بالسلامة والفعالية.

فئة المرضى في الدراسة	عدد المشاركين (عمليات الإغلاق)	عدد الذكور (%)	العمر، بالسنوات
المراكز (ألمانيا وهولندا)	46 (47)	30 (%65)	77.4 (±8.1)
المتابعة	1 شهر		
	44		
النتائج	معدل المضاعفات الكبرى، العدد (%)	معدل النجاح التقني	الوقت اللازم للإرقاء (بالدقائق) [المتوسط (الانحراف المعياري)، الوسيط (الحد الأدنى، الحد الأقصى)]
	1 (2.3%)	%100	0.15 (0.55)، 0 (0، 3.00)

نتائج نقاط النهاية الثانوية:

المعلَم	القيمة	فاصل الثقة 95%
معدل النجاح التقني (%، n/N)	100 (47/47)	0.93 – 1.00
معدل نجاح العلاج (%، n/N)	98 (46/45)	0.89 – 1.00
وقت إطلاق الجهاز (TTDD) بالدقائق (المتوسط ± الانحراف المعياري (N))	1.7 ± 1.1 (47)	1.34 – 2.02
الوقت المطلوب للمشي بالساعات (المتوسط ± الانحراف المعياري (N))	14.2 ± 12.3 (43)	10.4 – 18
إجمالي وقت الإغلاق بالدقائق (المتوسط ± الانحراف المعياري (N))	1.8 ± 1.2 (47)	1.47 – 2.19

الخلاصة: نتائج PerQseal نجحت الدراسة في تحقيق معايير النجاح المحددة مسبقًا لكل من نقطتي النهاية الأساسيتين المتعلقتين بالسلامة والفعالية. يشمل هذا التأكيد جميع الفئات السكانية المتوقعة للمرضى، ويمتد ليغطي النطاق الكامل من حالات الشق الوريدي الموصى بها. تنطوي الدراسة على بعض القيود. كانت الدراسة من نوع الدراسات ذات الذراع الواحدة، مما يمنع إجراء أي مقارنة مباشرة مع أجهزة إغلاق الأوعية الدموية (VCDs) الأخرى المتوفرة في السوق. تم اختيار فئة المرضى بناءً على معايير الإدراج/الاستبعاد المتفق عليها من قِبل الجهة التنظيمية التي وافقت على الدراسة. نتيجة لذلك، قد لا تمثل فئة المرضى المختارة بشكل كامل التنوع والتعقيدات السريرية لفئة المرضى الذين يحتاجون إلى إغلاق الأوعية الدموية في العالم الحقيقي. كان ملف السلامة قويًا، وكانت نتائج الفعالية مقنعة بشكل خاص، مما يُظهر أن جهاز PerQseal Elite يؤدي وظيفته كما هو متوقع عند استخدامه لإغلاق مواقع الوصول إلى الوريد الفخذي المشترك عبر الجلد، والتي تم إنشاؤها باستخدام غمد يتراوح حجمه من 14 إلى 22 فرنش.
ستستمر دراسات المتابعة السريرية بعد التسويق للتأكد من سلامة وفعالية جهاز PerQseal Elite في فئة أوسع من المرضى.

- في حال بقاء غمد الإجراء لدى المريض لأكثر من 8 ساعات، يُنصح بالنظر في استخدام المضادات الحيوية الوقائية قبل إدخال جهاز الإغلاق PerQseal Elite.
- لا تستخدم جهاز الإغلاق PerQseal Elite بعد استخدام أو بالتزامن مع استخدام (في الطرف في نفس الجانب) أي جهاز إغلاق آخر أو تقنيات أخرى، مثل الخياطة.
- بعد غرس جهاز الإغلاق PerQseal Elite، تجنب الوصول إلى الأوعية الدموية في نفس الموقع لمدة 90 يومًا.
- يجب مراعاة موقع الوصول: التعرج؛ والحالة المرضية (بما في ذلك التكلس، واللويحات، والجلطات)؛ وقطر الشريان نسبة إلى القطر الخارجي لأكبر حجم غمد، وذلك لضمان إغلاق ناجح وتقليل المضاعفات الوعائية إلى الحد الأدنى.
- قد يؤدي الضغط المفرط إلى تلف الغرسة ويسبب نزيفًا بشكل غير مقصود.

فئات المرضى الخاصة

لم يتم إثبات سلامة جهاز الإغلاق PerQseal Elite في فئات المرضى التالية:

- المرضى الذين يظهر عليهم دليل على وجود إصابة بعدوى بكتيرية جهازية أو عدوى جلدية، بما في ذلك عدوى في منطقة الأربية.
- المرضى الذين يعانون من أهبة نزفية معروفة (بما في ذلك مرض الكبد الشديد)، أو المصابون باعتلال خثري مؤكد أو محتمل، أو الذين يكون عدد الصفائح الدموية لديهم أقل من 100000/ميكرولتر، أو المرضى الذين يتناولون مضادات تخثر طويلة المدى وتزيد النسبة المعيارية الدولية (INR) لديهم عن 2 وقت الإجراء، أو المصابون بنوع معروف من نقص الصفيحات الناتج عن الهيبارين من النوع الثاني (HIT Type II).
- المرضى الذين لديهم دليل على إجراء جراحة سابقة في منطقة الأربية ضمن منطقة الوصول من نفس الجانب.
- المرضى الذين يعانون من عَرَج شديد أو مرض الأوعية الدموية المحيطية (مثل الفئة 3 أو أعلى حسب تصنيف رزنفورد، أو مؤشر الكاحل العضدي <0.5)، أو تضيق موثق غير معالج في قطر الشريان الحرقفي بنسبة > 50%، أو خضعوا سابقًا لجراحة تحويل مسار/وضع دعامة في الشريان الفخذي المشترك للطرف في نفس الجانب.
- المرضى الذين لديهم حساسية معروفة تجاه أي من المواد المستخدمة في جهاز PerQseal Elite أو في مِدخال PerQseal.
- المرضى الذين خضعوا لإجراء عبر الجلد باستخدام جهاز إغلاق وعائي غير قابل للامتصاص (باستثناء المتواسط بالخياطة) للإرقاء في الساق المستهدفة من نفس الجانب.
- المرضى الذين خضعوا لإجراء عبر الجلد في الساق بنفس الجانب خلال الـ 30 يومًا السابقة.
- المرضى الذين خضعوا لإجراء عبر الجلد باستخدام جهاز إغلاق وعائي قابل للامتصاص للإرقاء، في الساق من نفس الجانب، خلال الـ 90 يوماً السابقة.
- المرضى الذين لديهم دليل على تضيق في قطر الشريان بنسبة > 20% أو تكلس أمامي أو محيطي ضمن مسافة 20 مم قريبًا أو بعيدًا من موقع الشق الشرياني المستهدف.
- الإناث الحوامل أو المرضعات أو اللاتي لا يستخدمن وسائل منع حمل مناسبة.
- المرضى الذين لديهم بتر في الطرف السفلي في الجانب نفسه أو في الجانب المقابل.
- المرضى الذين تعرضوا لفقدان دم كبير/نقل دم (يُعرّف بأنه يتطلب نقل 4 وحدات أو أكثر من منتجات الدم) خلال الإجراء الأساسي أو خلال 30 يومًا قبل الإجراء الأساسي.
- المرضى الذين يعانون من ضغط دم أو معدل ضربات قلب غير مستقر، أو أعراض صدمة، أو ضغط دم انقباضي يزيد عن 160 مم زئبق في وقت الإغلاق.
- المرضى الذين يكون زمن التخثر المنشط (ACT) لديهم > 350 ثانية مباشرة قبل إزالة الغمد، أو المرضى الذين يُتوقع أن تكون قياسات زمن التخثر المنشط لديهم > 350 ثانية لأكثر من 24 ساعة بعد إجراء الإغلاق.
- المرضى الذين لديهم ورم دموي حاد بأي حجم، أو ناسور شرياني وريدي، أو أم الدم الكاذبة في موقع الوصول المستهدف؛ أو أي دليل على تمزق شرياني أو تسلخ داخل الشريان الحرقفي الخارجي أو الشريان الفخذي قبل استخدام جهاز الإغلاق PerQseal Elite.
- المرضى الذين تناولوا أدوية حالّة للجلطات خلال 24 ساعة قبل أو أثناء الإجراء داخل الأوعية الدموية، ممّا تسبب في انخفاض مستوى الفيبرينوجين لديهم إلى <100 مجم/ديسيلتر.
- المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.

الاستخدام الوريدي

الفوائد السريرية

- يكون إغلاق الشق الوريدي عبر الجلد أقل توغلاً مقارنة بالشق الجراحي المفتوح والإغلاق
- يتم امتصاص الغرسة حيويًا بالكامل خلال 180 يومًا، ولا تترك أي آثار دائمة
- تقليل الألم وعدم الراحة مقارنة بالضغط اليدوي أو الوصول الجراحي والإغلاق
- تقليل التدخلات الثانوية اللازمة للسيطرة على الإرقاء
- الإغلاق عبر الجلد يؤدي إلى تقليل الوقت الإجمالي للإجراء مقارنة بالضغط اليدوي أو الإغلاق الجراحي،
- القدرة على إغلاق موقع الوصول لدى المشاركين المُعالجين بعلاج مضاد للتخثر، أو عوامل مضادة للصفيحات، أو مثبطات الجليكوبروتين IIb/IIIa الوريدية،
- يتم توصيلها وإطلاقها في نهاية الإجراء الأساسي دون الحاجة إلى خطوات تمهيدية مسبقة قبل الإجراء
- يتم الحفاظ على الوصول عبر سلك التوجيه طوال عملية توصيل الجهاز
- تقليل الاضطراب المؤقت في تدفق الدم الوعائي، والذي يحدث مع الضغط اليدوي أو ربط الوريد أثناء الإغلاق الجراحي.
- تقليل زمن تحقيق الإرقاء مقارنةً بالضغط اليدوي أو الشق الجراحي.
- تقليل وقت استئناف المشي والأهلية للخروج من المستشفى مقارنةً بالضغط اليدوي.

- المرضى الذين لديهم بتر في الطرف السفلي من نفس الجانب أو من الجانب المقابل
- المرضى الذين خضعوا لجراحة سابقة في الأربية ضمن منطقة الوصول الوعائي من نفس الجانب،
- المرضى الذين يعانون من تضيق في قطر الوريد الفخذي المشترك > 50% أو الذين خضعوا سابقًا لجراحة تحويل مسار/وضع دعامة في الوريد الفخذي المشترك للساق المستهدفة،
- المرضى الذين لديهم تلف عصبي معروف قائم في الساق المستهدفة،
- المرضى الذين يعانون من متلازمة كلوية أو قصور كلوي (معدل الترشيح الكبيبي ≥ 30 مل/دقيقة أو الكرياتينين المصلي الأساسي > 2.5 مجم/ديسيلتر) أو يخضعون لعلاج بديل للكلى أو مستوى الألبومين <3.5 جم/ديسيلتر، أو لديهم أعراض وذمة منطبعة،
- المرضى الذين يعانون من ضغط شرياني رئوي انقباضي > 60 مم زئبق
- المرضى الذين لديهم حساسية معروفة تجاه أي من المواد المستخدمة في جهاز PerQseal Elite
- المريض غير مناسب لإجراء الإصلاح الجراحي في موقع الوصول في الساق المستهدفة
- المرضى الذين خضعوا لإجراء عبر الجلد باستخدام غمد حجمه أكبر من 8 فرنش في الوعاء الدموي المستهدف، وذلك خلال 90 يومًا قبل الإجراء الأساسي
- المرضى الذين خضعوا لإجراء عبر الجلد باستخدام غمد حجمه 8 فرنش أو أقل مع استخدام جهاز إغلاق وعائي داخلي قابل للامتصاص لتحقيق الإرقاء في الوعاء الدموي المستهدف، وذلك خلال 90 يومًا قبل الإجراء الأساسي
- المرضى الذين خضعوا لإجراء عبر الجلد باستخدام غمد حجمه 8 فرنش أو أقل مع استخدام جهاز إغلاق بوساطة الخياطة أو الضغط اليدوي/الميكانيكي لتحقيق الإرقاء في الوعاء الدموي المستهدف، وذلك خلال 30 يومًا قبل الإجراء الأساسي
- المرضى الذين لديهم تاريخ من الخثار الوريدي العميق (DVT)، أو الانصمام الرئوي، أو الأحداث الخثارية الوريدية
- المرضى الذين خضعوا لاستئصال الطحال أو يعانون من الصدفية أو التنميل (الوخز) في الساق في نفس الجانب
- المرضى الذين يخطط لهم إجراء المزيد من الإجراءات داخل الأوعية الدموية أو بواسطة القسطرة في الساق المستهدفة خلال 30 يومًا بعد الإجراء الأساسي،
- المريض غير القادر على إبقاء الساق المستهدفة ثابتة أثناء الإجراء الأساسي (متلازمة تململ الساقين)
- المرضى المصابون حاليًا بعدوى كوفيد-19 (بأعراض أو بدون أعراض)، أو الذين كانت نتيجة اختبار كوفيد-19 لهم إيجابية خلال الأسبوعين الماضيين، أو الذين تعرضوا لشخص مصاب بكوفيد-19 خلال الأسبوعين الماضيين
- المرضى الذين لديهم وريد فخذي مشترك يقع بشكل كبير خلف الشريان الفخذي، والمؤكد بفحص الموجات فوق الصوتية المزدوجة (الدوبلر)
- المرضى الذين تم تحقيق الوصول الأولي إلى الوريد الفخذي المشترك لديهم بوسيلة أخرى غير استخدام النهج الموجه بالموجات فوق الصوتية
- إذا كان الوصول الوريدي يتم عبر شريان، أو يُشتبه في كونه كذلك
- المريض الذي يعاني من صعوبة في التوسيع أثناء الوصول الأولي إلى الوريد الفخذي المستهدف (على سبيل المثال، الذي يتسبب في تلف أو انثناء الموسعات) عند التوسيع التدريجي حتى الجهاز كبير القطر.
- أثناء الثقب الوريدي، يُشتبه في تعرض الوريد الفخذي المستهدف لوخز الجدار الوريدي الخلفي بالإبرة أو خضوعه لأكثر من وخزة إبرية واحدة خلال الإجراء الأساسي، بإبرة أكبر من إبرة الثقب المجهري (قياس > 21 أو قطر > 0.819 مم).
- المرضى الذين يُتوقع أن يكون مسار النسيج لديهم (أي المسافة المقدرة من نقطة دخول الجلد إلى السطح الأمامي للوريد عند موقع الشق الوريدي) أطول من 8 سم
- المرضى الذين تعرضوا لفقدان دم كبير ويحتاجون إلى نقل منتجات الدم خلال الإجراء الأساسي أو خلال 30 يومًا قبل الإجراء الأساسي
- المرضى الذين يكون زمن التخثر المنشط (ACT) لديهم > 250 ثانية مباشرة قبل إزالة الغمد، أو إذا كان من المتوقع أن تكون قياسات زمن التخثر المنشط لديهم > 250 ثانية لأكثر من 24 ساعة بعد الإجراء الأساسي
- المرضى الذين لديهم موقع ثقب مستهدف في طُعم وعائي
- المرضى الذين لديهم شق وريدي مستهدف أكبر من 26 فرنش
- المرضى الذين يكون قطر الوريد الفخذي المستهدف لديهم أقل من 7 مم، استنادًا إلى فحص الموجات فوق الصوتية المزدوجة (الدوبلر) أو تصوير الأوعية الدموية
- المرضى الذين لديهم دليل على تضيق في قطر الوريد بنسبة > 20% ضمن مسافة 15 مم قريبًا أو بعيدًا من موقع الشق الوريدي استنادًا إلى فحص الموجات فوق الصوتية المزدوجة (الدوبلر) أو تصوير الأوعية الدموية
- المرضى الذين لديهم شق وريدي مستهدف تم إجراؤه في الوريد الفخذي السطحي، أو الوريد الفخذي العميق، أو الوريد الصافن الكبير، أو يقع على مسافة أقل من 15 مم بعيدًا (في الاتجاه القحفي) عن تشعب الوريد الفخذي العميق أو الوريد الصافن الكبير مع الوريد الفخذي المشترك،
- المرضى الذين لديهم شق وريدي مستهدف يقع خلف (خلفي) أو فوق (قحفي) الرباط الأربي بناءً على المعالم العظمية (أعلى رأس الفخذ في الإسقاط الأمامي-الخلفي)
- المرضى الذين يعانون من ورم دموي حاد قطره >4 سم، أو ناسور شرياني وريدي، أو أم دم كاذبة، أو تجلط داخل التجويف في موقع الوصول المستهدف، تم التعرف عليه أثناء الإجراء
- المرضى الذين لديهم دليل على النزيف حول غمد الإجراء الأساسي (VARC النوع BARC/1 النوع 2 أو أعلى)
- المرضى الذين يظهر لديهم دليل أثناء الإجراء (عن طريق تصوير الأوعية الدموية أو فحص الموجات فوق الصوتية المزدوجة (الدوبلر)) على وجود تمزق وريدي، أو تسلخ، أو تضيق داخل الوريد الفخذي مما يمنع استخدام جهاز PerQseal Elite
- المرضى الذين تقل أعمارهم عن 19 عامًا
- الإناث الذين كنّ حوامل أو مرضعات

الإجراء

يجب عدم استخدام جهاز الإغلاق PerQseal Elite إلا من قِبَل طبيب مرخص يمتلك تعليمات وتدريبات موثقة من شركة Vivasure Medical في استخدام جهاز الإغلاق PerQseal Elite. توخَّ الحذر عند التعامل مع جهاز الإغلاق PerQseal Elite لتقليل احتمال كسر الجهاز بشكل غير مقصود.

التحذيرات

- تُورَّد المحتويات مُعقَّمة. لا يُستخدم في حال تلف الحاجز المعقم.
- للاستخدام مرة واحدة فقط. يُحظر إعادة الاستخدام، أو إعادة المعالجة، أو إعادة التعقيم. قد تؤدي إعادة الاستخدام، أو إعادة المعالجة، أو إعادة التعقيم إلى الإضرار بالسلامة الهيكلية للجهاز و/أو التسبب في فشل الجهاز، مما قد يؤدي إلى إصابة المريض، أو مرضه، أو وفاته. قد تؤدي إعادة الاستخدام، أو إعادة المعالجة، أو إعادة التعقيم أيضًا إلى خطر تلوث الجهاز و/أو إصابة المريض بالعدوى أو العدوى المتصالبة، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، انتقال المرض (الأمراض) المُعدية من مريض إلى آخر. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى إصابة المريض، أو مرضه، أو وفاته.
- بعد الاستخدام، تخلص من المنتج والعبوة وفقًا لسياسة المستشفى، و/أو الإدارة، و/أو الحكومة المحلية.
- لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة مسبقًا، أو إذا كان أي من المكونات يبدو تالفًا أو معيبًا. وقد يؤدي هذا إلى إصابة المريض، أو مرضه، أو وفاته.
- تخلص من المنتج إذا انقضى "تاريخ الصلاحية" أو إذا كان "تاريخ الصلاحية" غير واضح.
- لا تستخدم جهاز الإغلاق PerQseal Elite إذا كان الوصول الوريدي يتم عبر شريان. وقد يؤدي هذا إلى انسداد الشرايين، مما قد يؤدي بدوره إلى إصابة المريض، أو مرضه، أو وفاته.
- لا تستخدم جهاز الإغلاق PerQseal Elite إذا كان موقع الثقب قد تم إجراؤه تحت أو فوق (قحفيًا) الرباط الإربي استنادًا إلى المعالم العظمية، حيث قد يؤدي ذلك إلى نزيف خلف الصفاق أو ورم دموي. قم بإجراء تصوير وعائي للوعاء الدموي الفخذي للتحقق من موقع الثقب.
- لا تستخدم جهاز الإغلاق PerQseal Elite إذا كان موقع الثقب قد تم إجراؤه في الوريد الفخذي السطحي، أو الوريد الفخذي العميق (الوريد الفخذي الغائر)، أو الوريد الصافن الكبير، أو يقع على مسافة أقل من 15 مم بعيدًا (قحفيًا) عن تشعب كل من الوريد الفخذي العميق أو الوريد الصافن الكبير والوريد الفخذي المشترك، حيث إن مواقع الثقب هذه قد تؤدي إلى وضع خاطئ للغرسة مما يؤدي إلى الفشل في تحقيق إغلاق فعال أو انسداد الوعاء الدموي. استخدم الوصول الموجَّه بالموجات فوق الصوتية أو قم بإجراء تصوير الأوعية الفخذية المائل لتحديد التشعب والتحقق من أن موقع الثقب يقع داخل الوريد الفخذي المشترك.

الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستخدام من قِبل الأطباء ذوي الخبرة في التقنيات العلاجية داخل الأوعية الدموية.
- لا تقم بدفع، أو لف، أو سحب جهاز الإغلاق PerQseal Elite في حال وجود مقاومة مفرطة. يجب تجنب استخدام قوة مفرطة عند دفع، أو لف، أو سحب جهاز الإغلاق PerQseal Elite، لأن ذلك قد يؤدي إلى تلف كبير في الأوعية الدموية و/أو كسر الجهاز.
- انزع جهاز الإغلاق PerQseal Elite من المريض إذا كان من الصعب إعادة وضعه في الشق الوريدي.
- انزع جهاز الإغلاق PerQseal Elite من المريض إذا كان من الصعب إطلاقه.
- لا تستخدم جهاز الإغلاق PerQseal Elite في الأماكن التي قد يحدث فيها تلوث بكتيري للغمد الإجرائي أو الأنسجة المحيطة به، حيث قد يؤدي ذلك إلى حدوث عدوى.
- لا تستخدم جهاز الإغلاق PerQseal Elite إذا كان الثقب في الجدار الخلفي أو إذا كان هناك عدة ثقوب، لأن هذه الثقوب قد تؤدي إلى نزيف خلف الصفاق أو ناسور شرياني وريدي. لا تستخدم جهاز الإغلاق PerQseal Elite إذا كان هناك طُعم وعائي أو دعامة على بعد 20 مم من موقع الوصول.
- لا تستخدم جهاز الإغلاق PerQseal Elite إذا كانت الوعاء الدموي المستهدف سطحيًا جدًا (أقل من 15 مم تحت سطح الجلد).
- لا تعدّل جهاز الإغلاق PerQseal Elite.
- كما هو الحال مع جميع الإجراءات التي تُجرى عبر الجلد، يكون هناك احتمال لحدوث عدوى. اتبع تقنيات التعقيم دائمًا عند استخدام جهاز الإغلاق PerQseal Elite. طبّق العناية الملائمة لمنطقة الأربية بعد الإجراء وبعد الخروج من المستشفى للوقاية من العدوى.
- في حال بقاء غمد الإجراء لدى المريض لأكثر من 8 ساعات، يُنصح بالنظر في استخدام المضادات الحيوية الوقائية قبل إدخال جهاز الإغلاق PerQseal Elite.
- لا تستخدم جهاز الإغلاق PerQseal Elite بعد استخدام أو بالتزامن مع استخدام (في الطرف في نفس الجانب) أي جهاز إغلاق آخر أو تقنيات أخرى، مثل الخياطة.
- بعد غرس جهاز الإغلاق PerQseal Elite، تجنب الوصول إلى الأوعية الدموية في نفس الموقع لمدة 90 يومًا.
- يجب مراعاة موقع الوصول: التعرج؛ والحالة المرضية (مثل الجلطات)؛ والموضع التشريحي للوريد الفخذي المشترك بالنسبة للشريان الفخذي؛ وقطر الوريد بالنسبة لأكبر قطر خارجي لحجم الغمد لضمان الإغلاق الناجح وتقليل المضاعفات الوعائية إلى الحد الأدنى.
- قد يؤدي الضغط المفرط إلى تلف الغرسة ويسبب نزيفًا بشكل غير مقصود.

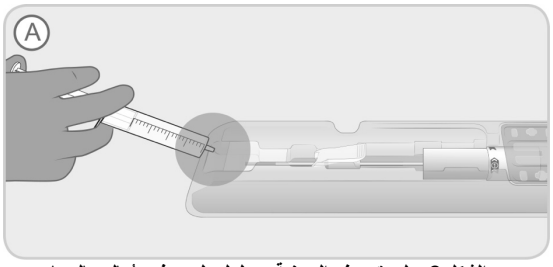
فئات المرضى الخاصة

لم يتم إثبات سلامة جهاز الإغلاق PerQseal Elite في فئات المرضى التالية:

- المرضى الذين يظهر عليهم دليل على وجود إصابة بعدوى بكتيرية جهازية أو عدوى جلدية، بما في ذلك عدوى في منطقة الأربية
- المرضى الذين يعانون من أهية نزفية معروفة، أو نسبة معيارية دولية (INR) غير مستقرة، أو اعتلال خثري مؤكد أو محتمل، أو عدد صفائح دموية <100000/ميكرولتر، أو الأشخاص الذين يتناولون مضادات التخثر طويلة الأمد مع نسبة معيارية دولية > 2.2 خلال 12 ساعة قبل الإجراء الأساسي
- المرضى الذين يعانون من فقر دم شديد (مثال: الهيموجلوبين <8 جم/ديسيلتر أو الهيماتوكريت <22%)، خلال 24 ساعة قبل الإجراء الأساسي
- المرضى الذين يعانون من نقص الصفائح الدموية المُحفَّز بالهيبارين من النوع الثاني المعروف
- المرضى الذين لديهم خلل وظيفي موثق في البطين الأيمن <13%

تحميل الصينية

A. أثناء وضع الصينية بشكل مستوٍ على منطقة التحضير المعقمة، املأ التجويف الموجود في نهاية الصينية (المشار إليه بالحرف "A" على الصينية) بمحلول ملحي معقم غير مُعالج بالهيبارين (حوالي 20 مل) بحيث يتم غمر الغرسة، الشكل 2.



الشكل 2. ملء تجويف الصينية بمحلول ملحي غير مُعالج بالهيبارين.

B. انزع غطاء الصينية الصغير القابل للإزالة، والمشار إليه بالحرف **"B"** على الصينية، عن طريق رفع اللسان كما هو موضح في الشكل 3 حتى تتم إزالته بالكامل.

ملاحظة: لا تقم بإزالة أي أغطية أخرى.

الشكل 3. إزالة غطاء الصينية القابل للإزالة.

C. مع تثبيت الصينية جيدًا، أمسك الجزء الخلفي من المقبض (كامة التحرير) واسحب حتى تصل إلى نقطة توقف ثابتة (موضحة بالحرف **"C"** على الصينية)، الشكل 4. في هذه المرحلة، تكون الغرسة قد طُويت داخل أنبوب قنية التحميل.

الشكل 4. سحب مقبض الجهاز إلى نقطة التوقف الثابتة.

D. اقلب رافعة القمع إلى الوضع العمودي لتحرير جهاز التوصيل من قمع التحميل (المشار إليه على الصينية بحرف **"D"**)، الشكل 5

الشكل 5. قلب رافعة القمع لتحرير الجهاز من الصينية.

E. ارفع طرف المقبض لأعلى لتجاوز نقطة التوقف، واستمر في السحب للخلف لسحب جهاز الإغلاق PerQseal Elite من الصينية.

للوصول الشرياني، يُوصى بإجراء تصوير الأوعية الدموية في كل من الإسقاط الأمامي الخلفي والإسقاط المائل (الأمامي الأيمن المائل – 30 درجة من الطرف الأيمن، الأمامي الأيسر المائل - 30 درجة من الطرف الأيسر) قبل الوصول من نفس الجانب لتحديد التشعب والتأكد من أن موقع الثقب سيكون في الشريان الفخذي المشترك، في موضع الساعة 12.

للوصول الشرياني، يُوصى باستخدام الثقب الموجَّه بالموجات فوق الصوتية أو تصوير الأوعية الدموية/الثقب المجهري للوصول عبر الطرف من نفس الجانب، لضمان الثقب المركزي، بعيدًا عن التكلس الأمامي، على مسافة 15 مم على الأقل من الجهة القريبة من تشعب الشريان الفخذي السطحي/الشريان الفخذي العميق، وأن يكون الوصول داخل الشريان الفخذي المشترك. يمكن استخدام فحص الموجات فوق الصوتية المزدوجة (الدوبلر) عند الانتهاء من الخطوة الإجرائية الثانية (STEP 2) للتأكد من أن الغرسة موضوعة بشكل صحيح وملاصقة لموضع الشق الشرياني قبل إتمام إطلاق الجهاز بالكامل.

في حالات الوصول الوريدي، يُوصى باستخدام الثقب الموجَّه بالموجات فوق الصوتية للوصول عبر الطرف في نفس الجانب، وذلك لضمان حدوث ثقب في منتصف الوريد الفخذي المشترك (في موضع الساعة 12) وتحت مستوى الرباط الإربي. يجب أن تكون عملية الثقب على بُعد لا يقّل عن 15 مم في الاتجاه القِحفي من كل من الوريد الفخذي العميق أو الوريد الصافن الكبير ومن تفرُّع الوريد الفخذي.

يجب استخدام جهاز الإغلاق PerQseal Elite خلال أربع ساعات من فتح كيس رقائق الألمونيوم.

في حال عدم القدرة على وضع جهاز الإغلاق PerQseal Elite بجانب موقع الوصول نتيجة لتوجيه غير سليم أو لاختلاف في التشريح الوعائي للمريض، ينبغي سحب الغرسة ونظام التوصيل من المريض. يمكن تحقيق الإرقاء بعد ذلك باستخدام التقدير السريري السليم.

يُرجى التأكد من عدم وجود سلك توجيه أو غمد/قسطرة يعبر موقع الوصول أو يقع ضمن مسافة 20 مم بعيدًا أو قريبًا من موقع الوصول قبل استخدام جهاز الإغلاق PerQseal Elite.

فحص العبوة والملصقات

1. افحص بصريًا نظام الحاجز المعقم (كيس Tyvek) للتأكد من عدم وجود تلف أو خرق في سلامة العبوة.
2. تحقق من جميع الملصقات للتأكد من أن تاريخ صلاحية المنتج لم ينتهِ بعد.

فتح العبوة

1. قم بإزالة كيس رقائق الألمونيوم من مجموعة الإجراءات.
2. افحص كيس رقائق الألومنيوم للتأكد من عدم تعرضه للتلف.
3. احتفظ ببطاقة الغرسة لتقديمها للمريض بعد الإجراء.
4. مزّق الجزء العلوي من كيس رقائق الألومنيوم من الجانب عند الموضع المُسنن.
5. افتح طرف كيس رقائق الألومنيوم وأخرج كيس Tyvek.
6. افحص بصريًا نظام الحاجز المعقم (كيس Tyvek) للتأكد من عدم وجود أي خروقات في سلامة العبوة.
7. مع الالتزام بتقنيات التعقيم، افتح كيس Tyvek عن طريق سحب الطرف المزوّد بختم الشيفرون (الطرف ذو الختم على شكل "V").
8. يجب استخدام الجهاز خلال ٤ ساعات من فتح كيس رقائق الألومنيوم.
9. أحضر الصينية المكشوفة للنقل بطريقة معقمة إلى المجال المعقم.
10. اطلب من شخص في المجال المعقم إزالة الصينية التي تحتوي على جهاز الإغلاق PerQseal Elite من كيس Tyvek.

التحضير

1. أدخل غمد المِدخال PerQseal Elite وضعه فوق سلك التوجيه مقاس 0.035 بوصة الموجود في مكانه، وفقًا لتعليمات استخدام غمد المِدخال PerQseal Elite. تأكد من بروز ما لا يقل عن 50 سم من سلك التوجيه من غمد المِدخال.
2. تأكد من أن غمد المِدخال موضوع بمقدار لا يقل عن 4 تدريجات داخل الوعاء الدموي، وفقًا لتعليمات استخدام غمد المِدخال PerQseal Elite. يجب أن يكون غمد المِدخال بزاوية منخفضة تقل عن 40° بالنسبة للمحور الطولي لموقع الوصول (ويُفضّل أن تكون أقل من 30 درجة).
3. **في حالة الاستخدام الشرياني:** أجر قراءة لزمن التخثر المنشط (ACT) وتأكد من أن القيمة أقل من **350 ثانية**.

   في حالة الاستخدام الوريدي: أجر قراءة لزمن التخثر المنشط (ACT) وتأكد من أن القيمة أقل من **250 ثانية**.
4. يُوصى بإجراء تصوير وعائي لموقع الوصول في نفس الجانب للتأكد من أن ثقب الوعاء الدموي يقع داخل الوعاء الدموي الفخذي المشترك، ولتقييم وجود ما يلي:
   - التسلّخ
   - التضيق (بنسبة تزيد عن 20% ضمن مسافة 20 مم من موقع الثقب)
   - ثقب في الوعاء الدموي في موقع غير موقع الوصول.
   - جلطة داخل التجويف

ملاحظة: إذا تم تأكيد وجود أي من الحالات المذكورة أعلاه عن طريق التصوير الوعائي، لا تستخدم جهاز الإغلاق PerQseal Elite.

F. افحص الغرسة بصريًا (داخل قنية التحميل)؛ يجب ألا تكون هناك تجاعيد أو طيات أو تمزقات، راجع الشكل 6.

الشكل 6. فحص الغرسة (داخل قنية التحميل).

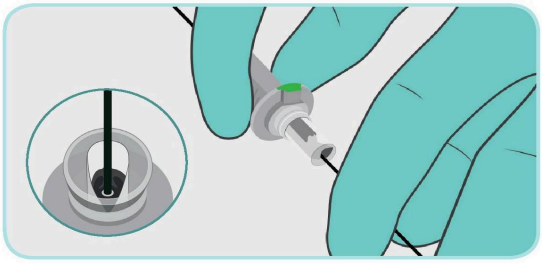
G. أصبح جهاز الإغلاق PerQseal Elite جاهزًا للاستخدام.

ملاحظة: يجب استخدام جهاز الإغلاق PerQseal Elite خلال 30 دقيقة من إتمام هذه الخطوة.

الخطوات الإجرائية:

إدخال الجهاز:

a. استخدم محلولًا ملحيًا غير مُعالَج بالهيبارين لتشحيم سلك التوجيه أثناء الإدخال. أعد تحميل سلك التوجيه الموجود في مكانه داخل الجهاز عبر الغرسة داخل قنية التحميل، كما في الشكل 7، واستمر في إدخال سلك التوجيه حتى يبرز من الجزء الخلفي لمقبض جهاز الإغلاق PerQseal Elite . أمسك غمد المِدخال PerQseal Elite بزاوية منخفضة بالنسبة للمحور الطولي للوعاء الدموي (مثلاً 20°)، وأبقِ غمد المِدخال مستقيمًا قدر الإمكان لتجنب انثنائه.



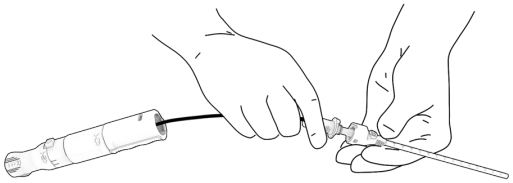
الشكل 7. تحميل سلك التوجيه في قنية الجهاز.

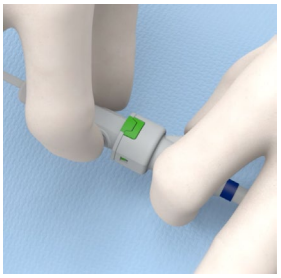
القفل الأول:

b. ادفع قنية التحميل على سلك التوجيه باتجاه محور غمد المِدخال. أدخِل قنية التحميل في محور غمد الإدخال حتى يتم تثبيتها بالكامل. إذا واجهت صعوبة في التتبع على سلك التوجيه، تأكد من أن سلك التوجيه غير ملتوٍ وأنه خالٍ من الدم المتجلط والجلطات. يجب أن يتم تثبيت غطاء قنية التحميل بالكامل وقفلها في محور غمد المِدخال (مع صدور صوت "نقرة"). يشير تَطابُق العلامة الخضراء إلى إتمام هذه الخطوة بنجاح، الشكل 8.

ملاحظة 1: أمسك سلك التوجيه من الجزء الخلفي للمقبض أثناء الإدخال لضمان انزلاق الجهاز على السلك، وتجنب إدخال جزء إضافي من السلك في جسم المريض عن غير قصد أثناء إدخال/دفع الجهاز.

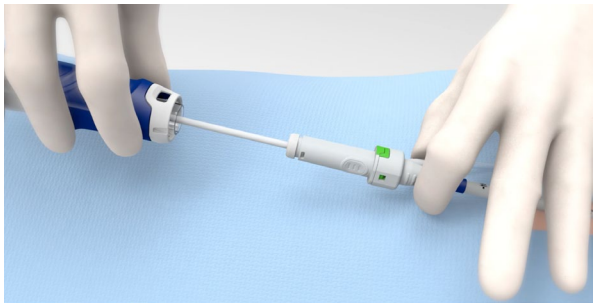
ملاحظة 2: أمسك فقط الجزء الخلفي من قنية التحميل أثناء الإدخال كما هو موضح في الشكل 8.

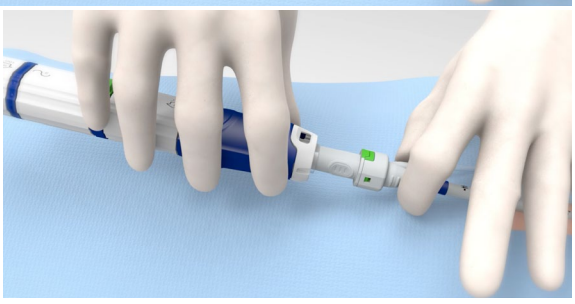




الشكل 8. ادفع جهاز الإغلاق PerQseal Elite إلى غمد المِدخال.

c. مع الحفاظ على موقع غمد المِدخال وسلك التوجيه، ادفع مقبض الجهاز للارتباط مع غطاء قنية التحميل، سيؤدي هذا إلى قفل غطاء قنية التحميل مع المقبض (مع صوت "نقرة")، أصبح نظام التوصيل وغمد المِدخال الآن وحدة واحدة، الشكل 9. أصبحت الغرسة الآن موضوعة داخل غمد المِدخال عند الطرف.



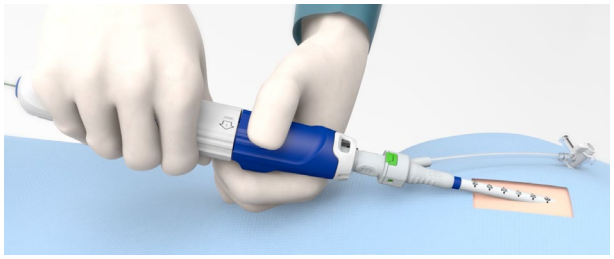


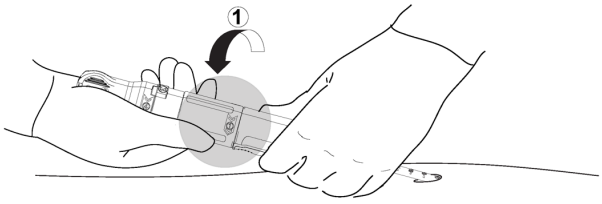
الشكل 9. دفع مقبض جهاز الإغلاق PerQseal Elite للارتباط مع غطاء قنية التحميل.

تفعيل الجهاز:

الخطوة 1 كشف الغرسة

a. قم بتدوير كامة الغمد بزاوية 360° في اتجاه عقارب الساعة (حتى نقطة التوقف غير القابلة للعكس مع صوت "نقرة") لسحب الغمد وكشف الغرسة داخل الوعاء الدموي، الشكل 10.





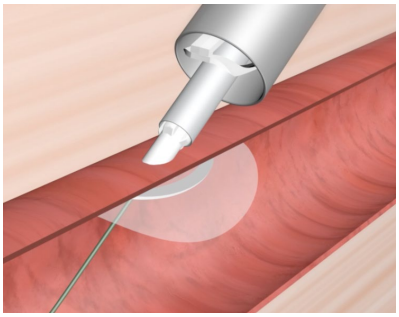
الشكل 10. الخطوة 1 من تشغيل جهاز الإغلاق PerQseal Elite (*إزالة غلاف الغرسة*).

ستظهر العلامة الخضراء الموجودة على غطاء قنية التحميل ومحور غمد المدخال في النافذة الأمامية للمقبض، الشكل 11.

الشكل 11. غمد المدخال مسحوب بالكامل داخل المقبض مع ظهور العلامة الخضراء في نافذة المقبض.

<u>الخطوة 2</u> الانسداد الضاغط

a. أثناء إمساك مقبض الجهاز بأقل زاوية ممكنة (≥ 30 درجة)، اسحب نظام التوصيل والغمد في اتجاه محوري نسبة إلى الوعاء الدموي (مع تطبيق ضغط خارجي خفيف فوق موقع الوصول) حتى تصبح الغرسة مجاورة لموقع الوصول في وضعية الانسداد الضاغط. في هذه النقطة، يجب الشعور بمقاومة لمسية لطيفة نتيجة تثبيت الغرسة لنفسها على التجويف الداخلي لجدار الوعاء الدموي. هذه هي وضعية الانسداد الضاغط، والغرسة الآن تسيطر على النزيف من موقع الوصول، الشكل 12.



الشكل 12. الخطوة 2 من تفعيل جهاز الإغلاق PerQseal Elite (*الانسداد الضاغط*)، يعرض موضع الغرسة بجوار موقع الوصول.

ملاحظة 1: من المهم تأكيد الموقع من خلال المقاومة اللطيفة للغرسة ضد جدار الوعاء الدموي لتجنب إطلاق الغرسة داخل مسار النسيج.

ملاحظة 2: تجنب الشد الزائد على الجهاز. فالشد الزائد على الجهاز قد يقلّل فعالية الغرسة في تحقيق الإرقاء، أو قد يؤدي ذلك إلى سحب الغرسة خارج الوعاء الدموي.

b. قد يكون من الضروري إجراء تعديل بسيط في موضع جهاز PerQseal Elite لتحقيق الانسداد الضاغط. تأكد من تحقيق انسداد ضاغط مقبول قبل التقدم إلى الإطلاق.

c. افتح صنبور الذراع الجانبي ثلاثي الاتجاهات لتأكيد الانسداد الضاغط (يجب أن يتدفق الحد الأدنى من الدم من الذراع الجانبي عند تحقيق الانسداد الضاغط).

ملاحظة: إذا كان هناك حاجة للشد لتحقيق الانسداد الضاغط الأولي، فيجب أن يكون ذلك مصحوباً بشد مضاد على مستوى الجلد. إذا كانت الغرسة موضوعة بشكل صحيح مقابل التجويف، فيجب تحقيق الانسداد الضاغط بأقل شد على الجهاز. يمكن تأكيد موضع الغرسة بالنسبة لجدار الوعاء الدموي/موقع الوصول عن طريق التصوير بالموجات فوق الصوتية.

ملاحظة: بعد تحقق الانسداد الضاغط بشكل مُرضٍ، يجب تجنُّب تحريك الغرسة/الغمد حتى يتم إطلاق الجهاز بالكامل.

<u>الخطوة 3</u> الضغط على قفل الكامة

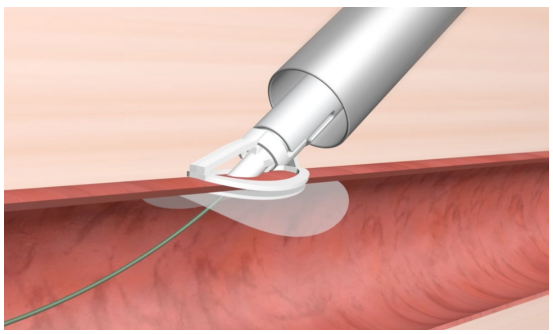
اضغط على قفل الكامة لتحرير كامة التثبيت، الشكل 13.

الشكل 13. الخطوة 3: الضغط على قفل الكامة

<u>الخطوة 4</u> التثبيت

a. ارفع زاوية الجهاز نسبةً إلى الجلد إلى حوالي 45° – 50°، تأكد من أن زاوية الجهاز (نسبةً إلى المستوى شبه السهمي) تتبع الوعاء الدموي أو الغمد في وضعه الطبيعي.

b. مع أقل قدر من الشد على الجهاز، قم بتدوير كامة التثبيت بزاوية 360 درجة في اتجاه عقارب الساعة (إلى نقطة التوقف النهائية مع صدور صوت "نقرة") لإطلاق آلية التثبيت الخارجي، الشكل 14. تجنب دوران المقبض مع القبضة البعيدة.



الشكل 14: الخطوة 4 من تشغيل جهاز الإغلاق PerQseal Elite (التثبيت).

- اتبع الإجراءات السريرية القياسية لعلاج أي شقوق جلدية.

إدارة ما بعد الإجراء

قدّم للمريض بطاقة غرسة المريض التي تحتوي على جميع المعلومات المطلوبة.
قبل السماح بخروج المريض، يجب التحقق مما يلي:

- وجود نزيف من موقع الوصول
- العلاج المضاد للتخثر أو العلاج المضاد للصفيحات
- وجود ورم دموي في موقع الوصول
- انخفاض ضغط الدم
- وجود أي حالة تتطلب المراقبة الطبية
- وجود ألم، أو عدم راحة، أو تهيج موضعي مؤقت، أو التهاب في موقع الوصول.
- نقص النبض الموضعي أو البعيد، أو نقص التروية (الإقفار)، أو الوذمة.

دليل استكشاف الأخطاء وإصلاحها

1. ***عدم القدرة على إدخال قنية التحميل في محور غمد المِدخل:***
تأكد من استخدام غمد المِدخلPerQseal Elite المرفق وأن قنية التحميل غير تالفة.

2. ***صعوبة في دفع جهاز الإغلاق PerQseal Elite داخل غمد المِدخل:***
تأكد من أن قنية التحميل مرتبطة بالكامل مع محور غمد المِدخل، وإذا لم تكن كذلك فتخلص من جهاز الإغلاق PerQseal Elite واستبدله بجهاز إغلاق PerQseal Elite جديد.

3. ***سحب غرسة جهاز الإغلاق PerQseal Elite من الوعاء الدموي أثناء وضعها:***
سيطر على النزيف بتطبيق الضغط اليدوي أو نفخ بالون داخل الأوعية الدموية إذا كان في *موقعه*. اسحب جهاز الإغلاق PerQseal Elite وغمد المِدخال من المريض، كما هو موضح في القسم 1 أدناه (خيارات الاستعادة الموصى بها)، مع التأكد من ترك سلك التوجيه في موقعه. تخلص من جهاز الإغلاق PerQseal Elite وغمد المِدخال واستبدلهما بجهاز إغلاق PerQseal Elite جديد.

4. ***عدم القدرة على تحقيق انسداد ضاغط مقبول أثناء وضع الغرسة قبل الإطلاق:***
- تجنب الشد المفرط على جهاز الإغلاق PerQseal Elite حيث إن الشد المفرط سيقلل فعالية الغرسة في تحقيق الإرقاء والسيطرة على النزيف.
- غيّر زاوية و/أو اتجاه جهاز الإغلاق PerQseal Elite (بالنسبة للمحور الطولي للشريان) باستخدام تعديلات صغيرة جداً (حوالي 5°).
- إذا لم يكن بالإمكان تحقيق انسداد ضاغط مقبول، لا تطلق جهاز الإغلاق PerQseal Elite. اتبع اقتراح الاستعادة الموضح في القسم 1 أو 2 أدناه (خيارات الاستعادة الموصى بها).

5. ***صعوبة في سحب سلك التوجيه من جهاز الإغلاق PerQseal Elite:***
- لا تستخدم القوة.
- تأكد من أن سلك التوجيه غير عالق داخل الأوعية الدموية.
- اخفض زاوية جهاز الإغلاق PerQseal Elite (بالنسبة للمحور الطولي للوعاء الدموي).
- إذا لم يكن من الممكن سحب سلك التوجيه، لا تقم بإطلاق جهاز الإغلاق PerQseal Elite واتبع الخطوات الموضحة في القسم 1 أو 2 خيارات الاستعادة الموصى بها أدناه.

6. ***عدم تحقق الإرقاء بعد إطلاق جهاز الإغلاق PerQseal Elite:***
- يمكن تطبيق ضغط يدوي خفيف في المنطقة القريبة من الغرسة (الاستخدام الشرياني) أو أعلى من الغرسة (الاستخدام الوريدي) للسيطرة على النزيف إلى أن يتحقق الإرقاء.
- ملاحظة: لا يُنصح بتطبيق الضغط اليدوي مباشرة على موقع الغرسة. قد يسبب الضغط المفرط في تلف الغرسة ويؤدي إلى حدوث النزيف العكسي.
- تأكد من أن مستوى زمن التخثر المنشط أقل من 350 ثانية للاستخدام الشرياني و250 ثانية للاستخدام الوريدي. استخدم الحكم السريري وقلل من تأثيرات الهيبارين بعوامل مثل كبريتات البروتامين.
- يمكن استخدام عوامل التخثر خارج الأوعية.
- يمكن استخدام بالون داخل الأوعية منفوخ مباشرة تحت الغرسة بشكل مؤقت.
- أبق المريض تحت المراقبة حتى يستقر.

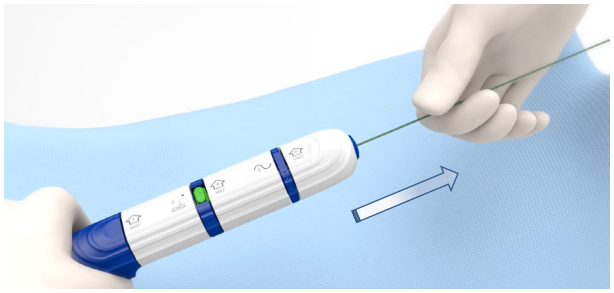
7. ***صعوبة في سحب جهاز التوصيل بعد الإطلاق:***
قد يكون طرف الجهاز عالقًا في الأنسجة الرخوة تحت الجلد. أدر الجهاز في أي من الاتجاهين وحاول السحب.

8. ***سلك التوجيه في موقعه بعد الإطلاق:***
إذا كان سلك التوجيه لا يزال في موقعه بعد الإطلاق، اتبع خطوات الاستعادة الموضحة في القسم 5 خيارات الاستعادة الموصى بها.

<u>الخطوة 5</u> إزالة سلك التوجيه

ملاحظة: تأكد من أن الإرقاء مقبول قبل التقدم إلى إزالة سلك التوجيه.

قم بإزالة سلك التوجيه بالكامل من المريض ومن جهاز PerQseal Elite. يمكن إزالة سلك التوجيه باستخدام مساعد، الشكل 15.



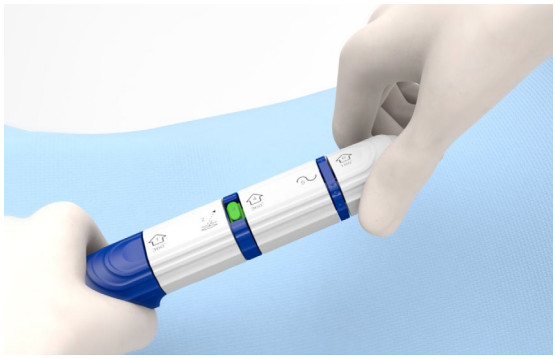
الشكل 15. الخطوة 5 إزالة سلك التوجيه.

<u>الخطوة 6</u> إطلاق الغرسة وتحريرها

- دون تأخير، وبعد إزالة سلك التوجيه مباشرةً، قم بتدوير كامة التحرير بزاوية 180 درجة في اتجاه عقارب الساعة لدفع دبوس سلك التوجيه وتحرير الغرسة من نظام التوصيل، (انظر الشكل 16). تجنب دوران المقبض مع القبضة البعيدة.

- اسحب برفق نظام توصيل جهاز PerQseal Elite وغمد المِدخال من مسار النسيج، الشكل 17.

ملاحظة: تأكد من أن اليد التي تمسك الطرف البعيد من المقبض تظل ثابتة وأن المقبض لا يتحرك أو يدور أثناء الخطوات 4، و5، و6.



الشكل 16. الخطوة 6 تدوير كامة التحرير.

الشكل 17. إزالة الجهاز بعد إطلاقه.

- إذا كان الوصول المناسب متاحًا، يمكن إجراء تصوير الأوعية الدموية أو الموجات فوق الصوتية المزدوجة الملونة بتقنية دوبلر فور إطلاق جهاز الإغلاق PerQseal Elite لتأكيد الإغلاق.

ملاحظة: إذا لم يحدث الإرقاء، يمكن تطبيق ضغط يدوي لطيف في المنطقة القريبة من موقع الوصول بما يكفي للسيطرة على النزيف. يُرجى الرجوع إلى قسم استكشاف الأخطاء وإصلاحها.

ii) زد الشد على سلك التوجيه ببطء شديد، بنفس زاوية الإطلاق أو بزاوية تقارب 30° بالنسبة إلى الوعاء الدموي، حتى يبدأ سلك التوجيه في التحرك. طبّق في الوقت نفسه ضغطًا خارجيًا خفيفًا. تجنب تطبيق الضغط فوق موقع الغرسة مباشرةً.
iii) استمر في سحب سلك التوجيه مع الحفاظ على الضغط الخارجي الخفيف حتى تتم إزالته بالكامل.
iv) افحص سلك التوجيه للتأكد من إزالة سلك التوجيه بالكامل من المريض.
v) توقع حدوث بعض النزيف من منفذ سلك التوجيه في الغرسة. يمكن السيطرة على هذا بتطبيق ضغط يدوي كافٍ للسيطرة على النزيف. ملاحظة: الضغط المفرط سيتلف الغرسة ويسبب النزيف بشكل عكسي.
vi) أبق المريض تحت المراقبة حتى يستقر.

الأحداث الضائرة والمخاطر

ملاحظة: يجب الإبلاغ عن أي حدث خطير فيما يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي أُجري فيها الإجراء.

الاستخدام الشرياني

المضاعفات المتوقعة التالية مرتبطة بالاستخدام الشرياني لجهاز الإغلاق PerQseal Elite:

- الكدمات، النز في موقع الوصول
- التسرّب المؤقت
- النزيف المتأخر
- النزيف خلف الصفاق
- الورم الدموي
- الألم، عدم الراحة أو التهيج الموضعي المؤقت والالتهاب في موقع الوصول
- تفاعل التهابي موضعي خفيف لمادة الغرسة (مرتبط بعملية التحلل الحيوي الجارية) خلال أول 90 يوماً. منتجات التحلل لمادة الغرسة هي الجليوكسيلات أو الجليسين، حيث تُطرح الجليوكسيلات عن طريق البول، ويُطرح الجليسين على شكل ثاني أكسيد الكربون
- إصابة الأعصاب المرتبطة بموقع الوصول، تشنج الأوعية
- نقص النبضات الموضعية و/أو البعيدة، الإقفار
- التضيق في موقع الإغلاق
- العدوى
- تخثر شرياني أو تخثر الأوردة العميقة
- أم الدم الكاذبة
- الناسور الشرياني الوريدي
- الاستجابة الوعائية المبهمة

أحداث أخرى يمكن أن تحدث وتشمل:

- الجلطة الانسدادية داخل التجويف و/أو تكوّن صمّات في موقع الغرسة
- تكوّن الجيوب
- متلازمة الحيز
- تسلخ الشريان الحرقفي أو الشريان الفخذي
- الانسداد الجزئي أو الكامل للشريان أو الشرايين المحيطية
- انصمام مكونات الغرسة داخل الشرايين
- تلف جدار الشريان (انثقاب أو تمزق)
- رد فعل تحسسي أو رد فعل ضار تجاه جسم غريب
- التدخل التصحيحي بسبب أي من المضاعفات المذكورة أعلاه مثل الجراحة و/أو نقل الدم

الاستخدام الوريدي

المخاطر السريرية المحددة المرتبطة بالاستخدام الوريدي لـ PerQseal Elite مدرجة أدناه:

- فقدان الدم، أو النزيف، أو النزيف المتكرر، أو الكدمات، أو الورم الدموي
- الرضح الوعائي (مثل التسلخ، أو التمزق، أو الانثقاب، أو القطع، أو الناسور الشرياني الوريدي)
- التخثر (بما في ذلك الانصمام الخثاري)
- الألم، أو عدم الراحة، أو الكدمات، أو التهيج والالتهاب الموضعي المؤقت في موقع الوصول.
- لعلاج الأحداث الضائرة المذكورة أعلاه، قد تكون هناك حاجة لمراقبة إضافية، أو نقل الدم، أو ضغط يدوي مطوّل، أو وضع دعامة وريدية، أو جراحة في الساق أو الأربية.

كما هو الحال مع أي منتج جديد، قد تحدث آثار جانبية غير معروفة/غير مبلغ عنها سابقًا مع استخدام نظام جهاز الإغلاق PerQseal Elite في الوريد. الآثار الجانبية المدرجة أدناه قد تحدث مع إغلاق فتحات الوصول الكبيرة ولكن لم يتم الإبلاغ عنها فيما يتعلق بنظام جهاز الإغلاق PerQseal. وهي قد تشمل:

خيارات الاستعادة الموصى بها

1. إذا أصبح من الضروري إزالة الغرسة من الوعاء الدموي بينما ما تزال متصلة بنظام التوصيل وقبل إطلاق التثبيت الخارجي (الخطوة 4 أعلاه) فاتبع خطوات الاستعادة التالية الموصى بها:
   i) سيطر على النزيف بالضغط اليدوي أو عبر نفخ بالون داخل الأوعية الدموية في المنطقة القريبة من موقع الوصول.
   ii) تأكد من سحب غمد المِدخال من الوعاء الدموي (أعد الجهاز إلى مرحلة الخطوة 2 تحقيق الانسداد الضاغط).
   iii) ادفع جهاز الإغلاق PerQseal Elite داخل الوعاء الدموي بحوالي 10 مم.
   iv) أدر المقبض بزاوية 180° **عكس اتجاه عقارب الساعة** بحيث يصبح المقبض الآن متجهاً نحو المريض في الاتجاه للأسفل.
   v) قلل زاوية الجهاز إلى <20° (أو أقل ما يمكن) بالنسبة للمريض، اسحب المقبض لإزالة جهاز الإغلاق PerQseal Elite والغرسة من الوعاء الدموي. تأكد من بقاء سلك التوجيه مقاس 0.035 بوصة *في موضعه* أثناء السحب.
   vi) افحص غرسة PerQseal Elite للتأكد من إزالة الدعامة والرقعة من المريض.
   vii) افتح مجموعة إجراءات جديدة لجهاز الإغلاق PerQseal Elite.
   viii) أدخل غمد مِدخال جديدًا وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بمِدخال PerQseal Elite.
   ix) اتبع خطوات إطلاق جهاز الإغلاق PerQseal Elite الموضحة أعلاه.

2. إذا أصبح من الضروري إزالة الغرسة من الوعاء الدموي بينما هي لاتزال متصلة بنظام التوصيل بعد إطلاق التثبيت الخارجي (الخطوة 4 الواردة أعلاه) فاتبع خطوات الاستعادة التالية الموصى بها:
   i) سيطر على النزيف بالضغط اليدوي أو عبر نفخ بالون داخل الأوعية الدموية في المنطقة القريبة من موقع الوصول.
   ii) تأكد من سحب غمد المِدخال من الوعاء الدموي (أعد الجهاز إلى مرحلة الخطوة 2 تحقيق الانسداد الضاغط).
   iii) ادفع جهاز الإغلاق PerQseal Elite نحو الوعاء الدموي بالاتجاه القحفي بالنسبة لموقع الوصول إلى أقصى حد ممكن، حوالي 10-15 مم.
   iv) بينما تحافظ على الضغط على الجهاز في الاتجاه القحفي، ضع ضغطًا يدويًا (بأصابع اليد) قريبًا من الموضع النسبي للغرسة (في حالة الاستخدام الشرياني)، أو أعلى من الموضع النسبي للغرسة (في حالة الاستخدام الوريدي)، وذلك بهدف إغلاق الوعاء الدموي ورفع مقبض وعمود الجهاز إلى وضع رأسي.
   v) حافظ على الضغط القحفي على الجهاز وقلل زاوية الجهاز إلى حوالي 30° بالنسبة للمريض، اسحب المقبض لإزالة جهاز الإغلاق PerQseal Elite والغرسة من الوعاء الدموي. تأكد من بقاء سلك التوجيه مقاس 0.035 بوصة *في موضعه* أثناء السحب.
   vi) افحص غرسة PerQseal Elite للتأكد من إزالة الدعامة والرقعة من المريض.
   vii) افتح مجموعة إجراءات جديدة لجهاز الإغلاق PerQseal Elite.
   viii) أدخل غمد مِدخال جديدًا وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بمِدخال PerQseal Elite.
   ix) اتبع خطوات إطلاق جهاز الإغلاق PerQseal Elite الموضحة أعلاه.

3. إذا انفصلت الغرسة عن نظام التوصيل داخل الوعاء الدموي بينما ما زال غمد المِدخال وسلك التوجيه *في موضعهما*، استخدم خطوات الاستعادة التالية لاستخراج الغرسة:
   i) اسحب نظام التوصيل وغمد المِدخال وتأكد من بقاء سلك التوجيه في موضعه.
   ii) أعد قنونة الوعاء الدموي فوق سلك التوجيه مقاس 0.035 بوصة
   iii) افتح مجموعة إجراءات جديدة لجهاز الإغلاق PerQseal Elite وأدخل المِدخال وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بمِدخال PerQseal Elite.
   iv) أزل الموسّع.
   v) أدخل سلك توجيه إضافي مقاس 0.035 بوصة للاحتفاظ بالوصول.
   vi) اقبض على سلك التوجيه الأصلي مقاس 0.035 بوصة بعد الغرسة.
   vii) اسحب الأداة القابضة وسلك التوجيه الأصلي مقاس 0.035 بوصة والغرسة المحجوزة إلى داخل غمد المِدخال.
   viii) تأكد من أن الغرسة داخل غمد المِدخال وأزل الأداة القابضة وسلك التوجيه الأصلي والغرسة المحجوزة وغمد المِدخال من المريض، مع الحفاظ على موضع سلك التوجيه الثاني مقاس 0.035 بوصة في مكانه.
   ix) أدخل مِدخال PerQseal Elite وأطلق جهاز الإغلاق PerQseal Elite الجديد وفقاً للتعليمات الواردة أعلاه.

4. لاستعادة الغرسة القابلة للامتصاص الحيوي من داخل الوعاء الدموي بعد إزالة غمد المِدخال وسلك التوجيه، يُوصى بتحديد موقع الغرسة عبر تصوير الأوعية الدموية. بناءً على موقع الغرسة ومستوى التروية أسفل الغرسة، استخدم الحُكم السريري لتحديد استراتيجية مناسبة للاستعادة.

5. إذا تم إطلاق الجهاز بالكامل بينما ما زال سلك التوجيه مقاس 0.035 بوصة *في موضعه*، استخدم خطوات الاستعادة التالية لاستخراج سلك التوجيه.
   i) أزل الغمد ونظام التوصيل من سلك التوجيه.

- الوذمة اللمفية
- التندب أو التليف
- التهاب الوريد/التهاب الوريد الخثاري
- الوفاة

- فقر الدم
- النزيف خلف الصفاق
- التضيق أو الانسداد
- انسداد الأوعية الدموية المؤقت
- الانصمام (الميكروي أو الكبير) مع الإقفار المؤقت أو الدائم
- العدوى
- الاستجابة التحسسية أو التفاعل الضار للجسم الغريب مع المواد
- إصابة الأعصاب المرتبطة بموقع الوصول
- الاستجابة الوعائية المبهمة/الإغماء
- تكوّن الجيوب
- انفكاك الجرح
- أم الدم الكاذبة
- الخثار الوريدي العميق
- الانصمام الرئوي
- إصابة الأعصاب (مؤقتة أو دائمة)

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** **Grafiska symboler för märkning av medicintekniska produkter** **Grafiske symboler for etikettering af medicinsk udstyr** **Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr** **Lääkinnällisten laitteiden merkintöjä koskevia graafisia symboleja**	**Símbolos gráficos para el etiquetado de productos sanitarios** **Símbolos gráficos utilizados para a rotulagem de dispositivos médicos** **Grafické symboly pro označení zdravotnických prostředků na obalu** **Γραφικά σύμβολα της επισήμανσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων** **الطبي الجهاز لملصقات الرسومية الرموز** **Symbole graficzne do oznakowania wyrobów medycznych** **Tıbbi Cihaz Etiketlemesi için Grafik Semboller**

CONTENTS	Contents of package/ Packungsinhalt/ Contenu du kit/ Contenuto della confezione/ Inhoud van de verpakking/ Förpackningens innehåll/ Pakkens indhold/ Innholdet i pakken/ Pakkauksen sisältö/ Contenido del envase/ Conteúdo da embalagem/ Obsah balení/ Περιεχόμενα συσκευασίας/ محتويات العبوة/ Zawartość opakowania/ Ambalaj içeriği
REF	Catalogue Number/ Katalognummer/ Référence catalogue/ Numero di Catalogo/ Catalogusnummer/ Katalognummer/ Katalognummer/ Katalognummer/ Luettelonumero/ Número de catálogo/ N.º de referência/ Katalogové číslo/ Αριθμός καταλόγου/ رقم الكتالوج/ Numer katalogowy/ Katalog numarası
LOT	Batch Code/ Chargencode/ Code de lot/ Codice Lotto/ Partijcode/ Batchkod/ Batchkode/ Partikode/ Erätunnus/ Código de lote/ N.º de lote/ Kód šarže/ Κωδικός παρτίδας/ رقم الدفعة/ Kod partii/ Parti Kodu
	Do Not Reuse/ Nicht wiederverwenden/ Ne pas réutiliser/ Non riutilizzare/ Niet hergebruiken/ Får ej återanvändas/ Må ikke genbruges/ Må ikke gjenbrukes/ Kertakäyttöinen/ No reutilizar/ Não reutilizar/ Nepoužívejte opakovaně/ Να μην επαναχρησιμοποιείται/ يحظر إعادة الاستخدام/ Nie używać ponownie/ Yeniden kullanmayın
	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 utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata/ Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is/ Får ej användas om förpackningen är skadad/ Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget/ Må ikke brukes hvis pakken er skadet/ Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut/ No utilizar si el envase está dañado/ Não utilizar se a embalagem estiver danificada/ Nepoužívejte, pokud je obal poškozený/ Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά/ لا يُستخدم في حال تلف العبوة/ Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone/ Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Caution: Consult accompanying documents/ Vorsicht: Bitte mitgelieferte Dokumentation beachten/ Prudence : consulter les documents connexes/ Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento/ Opgelet: Raadpleeg de bijbehorende documenten/ Var försiktig: Konsultera medföljande dokument/ Forsigtig: Se vedlagte dokumenter/ OBS: Se vedlagte dokumenter/ Huomio: Tutustu toimitukseen sisältyviin asiakirjoihin/ Precaución: consúltense los documentos adjuntos/ Cuidado: Consultar os documentos inclusos/ Upozornění: Nahlédněte do přiložených dokumentů/ Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα/ تنبيه :ارجع إلى الوثائق المرفقة/ Przestroga: zapoznać się z załączoną dokumentacją/ Dikkat: İlave belgeleri inceleyin
	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 brugsanvisningen/ Se bruksanvisningen/ Lue käyttöohje/ Consultar las instrucciones de uso/ Consultar as instruções de utilização/ Přečtěte si návod k použití/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης/ راجع تعليمات الاستخدام/ Zapoznać się z instrukcją używania/ Kullanım Talimatlarına bakın
	Non-pyrogenic/ Pyrogenfrei/ Apyrogène/ Apirogeno/ Niet-pyrogeen/ Icke-pyrogen/ Ikke-pyrogen/ Ikke-pyrogen/ Pyrogeeniton/ Apirógeno/ Apirogénico/ Apyrogenní/ Μη πυρετογόνο/ غير مسبّب للحمى/ Niepirogenny/ Pirojenik değildir
	Do not resterilise/ Nicht erneut sterilisieren/ Ne pas restériliser/ Non risterilizzare/ Niet hersteriliseren/ Får ej omsteriliseras/ Må ikke resteriliseres/ Må ikke gjensteriliseres/ Uudelleensterilointi kielletty/ No volver a esterilizar/ Não reesterilizar/ Nesterilizujte opakovaně/ Να μην επαναποστειρώνεται/ يحظر إعادة التقييم/ Nie sterylizować ponownie/ Tekrar sterilize etmeyin

	Medical Device/ Medizinprodukt/ Dispositif médical/ Dispositivo medico/ Medisch hulpmiddel/ Medicinteknisk produkt/ Medicinsk udstyr/ Medisinsk utstyr/ Lääkinnällinen laite/ Producto sanitario/ Dispositivo médico/ Zdravotnický prostředek/ Ιατροτεχνολογικό προϊόν/ جهاز طبي/ Wyrób medyczny/ Tıbbi Cihaz
	Sterilised using ethylene oxide/ Mit Ethylenoxid sterilisiert/ Stérilisé à l'oxyde d'éthylène/ Sterilizzato con ossido di etilene/ Gesteriliseerd met ethyleenoxide/ Steriliserad med etylenoxid/ Steriliseret med etylenoxid/ Sterilisert ved bruk av etylenoksid/ Etyylenioksidisterilointi/ Estéril por óxido de etileno/ Esterilizado utilizando óxido de etileno/ Sterilizováno etylenoxidem/ Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου/ مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين/ Sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu/ Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	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 in Tyvek®"). Contenuto sterile/ Steriel barrièresysteem ('Tyvek®-zakje'). De inhoud is steriel/ Sterilt barriärsystem ("Tyvek®-påse"). Förpackningens innehåll är sterilt./ Sterilt barrieresystem ("Tyvek® pose"). Pakkens indhold er sterilt/ Steril barriere system («Tyvek®-pose»). Innholdet er sterilt/ Steriili estojärjestelmä (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/ Systém sterilní bariéry („sáček z materiálu Tyvek®"). Obsah je sterilní./ Σύστημα στείρου φραγμού («θύλακας Tyvek®»). Τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα/ نظام حاجز معقم ("كيس Tyvek®"). المحتويات معقمة/ System bariery sterylnej („torebka Tyvek®"). Zawartość jest sterylna/ Steril bariyer sistemi ("Tyvek poşeti"). İçindekiler sterildir
	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')/ Yttre skyddande förpackningslager ("Folieficka") med sterilt barriärsystem ("Tyvek®-påse") inuti./ Ydre beskyttende emballage ("foliepose") med sterilt barrieresystem ("Tyvek® -pose") indeni/ Det ytre beskyttende laget av emballasjen («foliepakken») med det sterile barrieresystemet («Tyvek®-pose») på innsiden/ Ulompi suojapakkauskerros (foliopussi), jonka sisällä on steriili estojärjestelmä (Tyvek®-pussi)./ Capa de envase protectora exterior («bolsa de aluminio») con un sistema de barrera estéril en su interior («bolsa Tyvek®»)./ Camada de embalagem de proteção exterior ("bolsa de alumínio") com sistema de barreira estéril ("bolsa em Tyvek®") no interior/ Vnější vrstva ochranného balení („fóliový sáček") se systémem sterilní bariéry („sáček z materiálu Tyvek®") uvnitř/ Στιβάδα εξωτερικής προστατευτικής συσκευασίας («θύλακας αλουμινίου») με σύστημα στείρου φραγμού («θύλακας Tyvek®») στο εσωτερικό/ طبقة التغليف الواقية الخارجية مع نظام الحاجز المعقم ("كيس الرقائق المعدنية") ("كيس Tyvek®") بالداخل/ Zewnętrzna ochronna warstwa opakowania („torebka foliowa") z systemem bariery sterylnej („torebka Tyvek®") w środku/ Dış koruyucu ambalaj ("Folyo poşet") içinde Steril bariyer sistemi ("Tyvek poşeti")
	Use-by date/ Mindestens haltbar bis/ Date limite d'utilisation/ Data di scadenza/ Uiterste gebruiksdatum/ Produktens utgångsdatum/ Sidste anvendelsesdato/ Må brukes innen/ Viimeinen käyttöpäivä/ Fecha de caducidad/ Data de validade/ Datum konce spotřeby/ Ημερομηνία λήξης/ تاريخ انتهاء الصلاحية/ Termin ważności/ Son kullanma tarihi
	Date of manufacture/ Herstellungsdatum/ Date de fabrication/ Data di fabbricazione/ Productiedatum/ Tillverkningsdatum/ Fremstillingsdato/ Produksjonsdato/ Valmistuspäivä/ Fecha de fabricación/ Data de fabrico/ Datum výroby/ Ημερομηνία κατασκευής/ تاريخ التصنيع/ Data produkcji/ Üretim Tarihi
	Manufacturer/ Hersteller/ Fabricant/ Fabbricante/ Fabrikant/ Tillverkare/ Producent/ Produsent/ Valmistaja/ Fabricante/ Fabricante/ Výrobce/ Κατασκευαστής/ الشركة المصنِّعة/ Producent/ Üretici Firma
	MR safe (Implant only)/ MR-sicher (nur das Implantat)/ Utilisation sûre avec l'IRM (implant uniquement)/ Compatibile con la RM (soltanto impianto)/ MR-veilig (alleen het implantaat)/ MR-säker (endast implantat)/ MR-sikkert (kun implantat)/ MR-sikkert (kun implantat)/ Magneettikuvausturvallinen (MR Safe) (koskee vain istutetta)/ Seguro para RM (solo implante)/ Seguro para RM (apenas implante)/ Bezpečné pro MR (pouze implantát)/ Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (μόνο το εμφύτευμα)/ آمن للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي (الغرسة فقط)/ Bezpieczny w środowisku RM (dotyczy tylko implantu)/ MR Güvenli (Sadece implant)
	Implant Composition: Polydioxanone (PDO)/ Zusammensetzung des Implantats: Polydioxanon (PDO)/ Composition de l'implant : polydioxanone (PDO)/ Composizione dell'impianto: polidiossanone (PDO)/ Samenstelling van het implantaat: polydioxanon (PDO)/ Implantatets komposition: polydioxanon (PDO)/ Implantatets sammensætning: Polydioxanon (PDO)/ Sammensetning av implantatet: Polydioksanon (PDO)/ Istutteen koostumus: polydioksanoni (PDO)/ Composición del implante: polidioxanona (PDO)/ Composição do implante: Polidioxanona (PDO)/ Složení implantátu: Polydioxanone (PDO)/ Σύνθεση εμφυτεύματος: Πολυδιοξανόνη (PDO)/ تركيب الغرسة: بولي ديوكسانون (PDO)/ Skład implantu: polidioksanon (PDO)/ İmplant Bileşimi:Polidioksanon (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 / Administreringssystemet innehåller nickel / Indføringssystemet indeholder nikkel / Leveringssystemet inneholder nikkel / Asetinmekanismi sisältää nikkeliä / El sistema de liberación contiene níquel / O sistema de colocação contém níquel / Zavaděcí systém obsahuje nikl / Το σύστημα χορήγησης περιέχει νικέλιο / يحتوي نظام التوصيل على النيكل / System dostarczania zawiera nikiel / Uygulama sistemi Nikel içerir

© 2025 VIVASURE or its affiliates. All rights reserved