Summary of Safety and Clinical Performance

FemoSeal™ Vascular Closure System

Manufacturer	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Manufacturer's SRN	US-MF-000019594
Management Representative/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Basic UDI-DI	38970FS79
EMDN number	C900199 – Haemostasis Systems-Other
Device Class	Class III
Year Device was First CE Marked	2005
EU Representative	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgium SRN: BE-AR-000001433
Notified Body	NSAI CE 0050

Table of Contents

1.0 Summary for Patients 4
1.1 Intended Use of the Device 5
1.1.1 Intended Purpose 5
1.1.2 Indications for Use 5
1.1.3 Contraindications 5
1.1.4 Intended patient population 5
1.2 Device Description 6
1.2.1 Description of the Device 6
1.2.2 Raw Materials & Components 7
1.3 Risks and Warnings 8
1.3.1 Residual Risks and Undesirable Effects 9
1.3.2 Warnings and Precautions 10
1.3.3 Field Safety Corrective Actions 10
1.4 Summary of Clinical Evaluation and Post-Market Clinical Follow-Up 10
1.4.1 Clinical Background of the Device 10
1.4.2 Clinical Evidence Supporting CE Marking 11
1.4.3 Safety 23
1.5 Possible Therapeutic Alternatives 23
2.0 Bibliography 25
3.0 Revision History 28

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of the main aspects of the safety and clinical performance of the FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

A summary of the safety and clinical performance of the device, intended for patients, is provided in **Section 1.0**.

1.0 SUMMARY FOR PATIENTS

The information presented below is intended for patients or lay persons.

This SSCP is not intended to give general advice on the treatment of a medical condition. Please contact your healthcare professional in case you have questions about your medical condition or about the use of the device in your situation.

This SSCP is not intended to replace an Implant Card or the Instructions for Use to provide information on the safe use of the device.

Manufacturer	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Manufacturer's SRN	US-MF-000019594
Management Representative/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Basic UDI-DI	38970FS79
EMDN number	C900199 – Haemostasis Systems-Other
Device Class	Class III
Year Device was First CE Marked	2005
EU Representative	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgium SRN: BE-AR-000001433
Notified Body	NSAI CE 0050

1.1 Intended Use of the Device

1.1.1 Intended Purpose

FemoSeal™ Vascular Closure System is a medical device used to close a hole in an artery (common femoral arterial puncture) of your groin.

1.1.2 Indications for Use

FemoSeal™ Vascular Closure System is approved for use in closing a hole in the artery in the groin.

1.1.3 Contraindications

FemoSeal™ is not to be used (contraindicated) in patients with holes in the artery that are larger than 2.33 mm (7 French) diameter.

1.1.4 Intended patient population

FemoSeal™ is approved to be used in patients 18 years of age and older.

The use of FemoSeal™ has not been tested in the following patients:

- Patients whose body's defense system attacks itself (auto-immune disease).
- Patients getting blood thinning medication (therapeutic thrombolysis).
- Patients with narrow arteries (clinically significant peripheral vascular disease) at the puncture site.
- Patients with high blood pressure (Uncontrolled hypertension of > 220 mmHg first number in a blood pressure reading [systolic] or > 110 mmHg second number in a blood pressure reading [diastolic]).
- Patients with a bleeding disorder (thrombocytopenia) or low iron (anemia).
- Patients with small arteries (common femoral artery smaller than 5mm).
- Patients with kidney or liver disease (renal and/or hepatic impairment).
- Patients with other diseases (relevant co-morbidity).
- Patients of a specific race or from a group that shares for example a common language or traditions (ethnicity).
- Patients who had a heart attack (myocardial infarction) within 72 hours.
- Patients with implanted device at the hole in the artery (Stent or vascular graft).
- Patients who are having a baby or breast feeding.

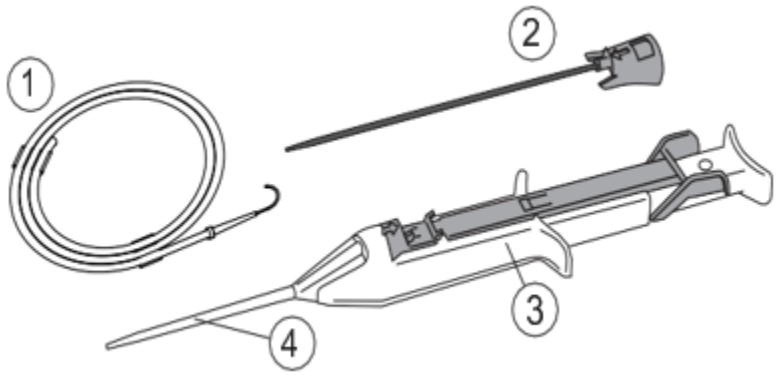
- Patients below the age of 18 years.

1.2 Device Description

1.2.1 Description of the Device

FemoSeal™ is a device used to close a hole in the femoral artery (arterial puncture). FemoSeal™ implantable parts include two degradable plastic (polymer) discs that are left in the body and a suture. The discs make a sandwich like seal held together by suture (multifilament). See **Figure 2.1** and **Figure 2.2** below**.**

Figure 2.1 FemoSeal™ VCS Unit with the Guidewire and Dilator

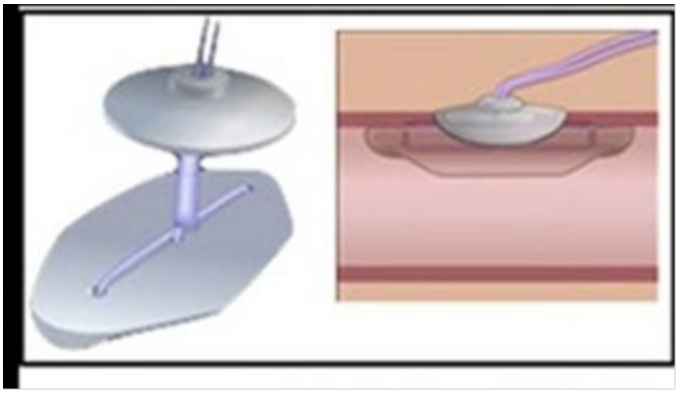


1. Guidewire 0.038” (0.97 mm)
2. Artery stretching tool (Dilator)
3. FemoSeal™ Unit
4. Tube that allows passage in and out of artery (Sheath)

Figure 2.2 Inner Seal and Outer Locking Disc, Respectively



Figure 2.3 Inner Seal and Outer Locking Disc Deployed



The discs left in the body dissolve within eighteen (18) months. The suture (multifilament) dissolves within two (2) to three (3) years.

1.2.2 Raw Materials & Components

FemoSeal™ parts that are left in the body will dissolve (degrade) over time. Pictures in **Figure 2.3**. **Table 2.1** below lists the materials in the device.

Table 2.1 Raw Materials in FemoSeal™ VCS

Part Number	Description		Materials
1	0.038" (0.97 mm) Guidewire with a guidewire J-straightener		Guidewire: 304 Stainless Steel J-Straightener: Polypropylene, purple pigment Clip: Polyethylene Tubing: Polyethylene
2	FemoSeal Dilator		Hub: Tetrahydrofuran, Blue pigment, Polybutylene terephtalate (PBT) Tube: High density polyethylene (HDPE), black pigment Lubricant: Silicone Dow Corning 360
3/4	FemoSeal Unit	Molded RD7 – Inner Seal and Outer locking Disc *	Copolymer between glycolide, trimethylene carbonate,ε-caprolactone, and TMP: trimethylolpropane (initiator)
		Multifilament *	Segmented copolymer between L,L-Lactide, trimethylene

			carbonate, ε-caprolactone, and 1,3 propanediol (initiator) Coating is copolymer between glycolide, ε-caprolactone, and L-lysine
		Tamping Tube	Polypropylene
		Pusher	304V Stainless steel
		Slider	Polybutylene terephthalate (PBT)
		Housing	Polybutylene terephthalate (PBT)
		Button	Polybutylene terephthalate (PBT)
		Button Lid	Polyoxymethylene (POM)/Polyacetal Copolymer
		Sleeve	Polybutylene terephthalate (PBT),
		Spacer	Polybutylene terephthalate (PBT)
		Cone	Polypropylene
		Housing Lid	Polybutylene terephthalate (PBT)
		Safety Catch	Polybutylene terephthalate (PBT), blue pigment
		Sleeve Lid	Polybutylene terephthalate (PBT)
		Tube Gasket	Silicone shore A 70
		Housing Gasket	Silicone shore A 50
		Spring	302 Stainless Steel
		Cone Housing Sheath	Polypropylene Silicone Dow Corning 360, Hexane

* Implantable portion of device; implantable components are MRI safe

1.3 Risks and Warnings

Contact your healthcare professional if you believe that you are experiencing side effects related to the device or its use or if you are concerned about risks. This document is not intended to replace a consultation with your healthcare professional if needed. Your doctor has considered the risks and decided that this device is appropriate for your procedure.

1.3.1 Residual Risks and Undesirable Effects

Harms associated with the use of the FemoSeal™ VCS as a result of residual risks are listed in **Table 2.2.** The occurrence rate is based on data collected from September 01, 2019 through August 31, 2024.

Table 2.2. FemoSeal Adverse Events/Complications

Known or Foreseeable Harm	Occurrence Rate (%)	Mitigating Factors
Allergic reaction	0.0000	Actions and plans to reduce risk as far as possible have been addressed by product design features, manufacturing guidelines, product labeling, and physician training.
Weakening of the artery wall (Aneurysm)	0.0000	
Abnormal connection between an artery and a vein (AV Fistula)	0.0001	
Blood loss / bleeding	0.0280	
Death	0.0002	
Bleeding under the skin (Ecchymosis)	0.0000	
Blockage of an artery (Embolism)	0.0000	
Irritation due to the device (Foreign body reaction)	0.0000	
Blood Loss (Hematoma)	0.0027	
Release of blood from a broken blood vessel (Hemorrhage)	0.0001	
Infection	0.0002	
Irritation, reddened area (Inflammation)	0.0000	
Loss of sensation (Numbness)	0.0000	
Pain	0.0000	
Patient discomfort	0.0004	
Procedure delay	0.0065	
An incomplete healing or sealing of the artery where the hole was	0.0004	

Known or Foreseeable Harm	Occurrence Rate (%)	Mitigating Factors
(Pseudoaneurysm/false aneurysm)		
Bleeding into the abdominal space (Retroperitoneal Bleed)	0.0002	
Infection (Sepsis)	0.0000	
Blockage of an artery due to a clot (Thromboembolism)	0.0000	
Blockage of an artery due to a clot (Thrombosis)	0.0001	
Blockage of an artery (Vessel occlusion or lower limb ischemia)	0.0002	
Tear in the artery (Vessel perforation)	0.0000	
Tear in the artery (Vessel tissue dissection/laceration)	0.0003	

1.3.2 Warnings and Precautions

- Follow doctor's orders.
- Call your doctor if you have bleeding, pain, or signs of infection. Signs of infection are redness, fever, discharge and/or warmth at the site. Signs of a hematoma are swelling, lump in groin.
- Carry the Patient Information Card for the next 18 months.

1.3.3 Field Safety Corrective Actions

There was one recall involving FemoSeal™. The voluntary recall was due to an increase in product complaints. The failure was caused during manufacturing and has been corrected.

1.4 Summary of Clinical Evaluation and Post-Market Clinical Follow-Up

1.4.1 Clinical Background of the Device

FemoSeal™ has been on the market for 19 years.

1.4.2 Clinical Evidence Supporting CE Marking

FemoSeal™ approval is based on a study of 80 patients. The study showed that FemoSeal™ VCS was able to safely close the artery in at least 95% of patients.

Table 2.3 is a list of studies with FemoSeal™ VCS. The original version of the device was on the market until 2006. The current device version is in the marketplace today.

Table 2.3 Summary of Pivotal Studies

Pre-Market Functional Animal Testing	**Device Version**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (original device)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (original device)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (original device)
First In Human Clinical Study	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (original device)
Completed Post-Market Clinical Studies	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (current device)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (current device)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (current device)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (current device)
Planned / Ongoing Post-Market Clinical Studies	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (current device)
Post Market Clinical Follow Up Activities	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (current device)

20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (current device)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (current device

Table 2.4 below describes all pre-market studies for FemoSeal™ VCS.

Table 2.4 Summaries of Pre-market Studies

Pre-Market Functional Animal Testing					
Name of Study	**Year / CI**	**Study Type**	**Objectives**	**Milestones**	**Potential Acceptance Criteria**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Performed by Biomatech, France	Animal study; Exploratory investigation	The aim of the study was to evaluate the biocompatibility and biofunctionality of a biodegradable implant designed to achieve hemostasis in the vascular system. Report addresses reserve animals from Study Number 862 (Document # 1051-01)	N = 3 adult female sheep, 1 animal per time point Follow up for histopathologic analysis, macroscopic grading, and ultrastructural analysis • 12 months • 15 months • 18 months Color doppler ultrasound follow up – 30 days at carotid and femoral arterial access sites	Arterial patency • Post deployment blood flow assessment – 2/3 blood flow reduction associated with temporary arterial vasospasm that was attributed to procedure, both occurred at left common carotid artery • Color doppler ultrasound assessment (4 weeks) – 3/3 (100%) without major blood flow reduction 30 days after implantation Macroscopic observations • 12 months – patency confirmed macroscopically by absence of anatomically visible occlusion; no macroscopic local intolerance lesions (hemorrhage, necrosis, or neovascularization); encapsulation of internal disc appeared to be marked • 15 months - macroscopic observation showed no signs of inflammation; no residues of inner or outer discs identified; encapsulation tissue located in area of outer disc appeared the same as 12-month observation • 18 months – macroscopic observation showed no signs of local intolerance, outer disc

					visible (3/3 cases), degradation of inner disc complete; 1/3 (Left common carotid artery) – depression of artery wall observed at implant site (could be related to device deployment) Conclusions • Macroscopically, 12, 15 and 18 months after implantation, no necrotic, degenerative, or thrombotic signs were detected. • The degradation process of the inner and outer discs appeared to progress between 12 and 18 months and seamed complete at 18 months, with a whitish tissue covering the implanted area. • Histologically, after 18 months, polymer material was no longer visible but an endoluminal fibrous tissue was present. No necrotic, degenerative, or thrombotic lesions were noted.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Performed by Biomatech, France	Animal study; Exploratory investigation	The aim of the study was to evaluate the biocompatibility of a biodegradable implant deigned to achieve hemostasis in the vascular system.	Follow up (after implantation) • 12 weeks • 24 weeks • 36 weeks N = 12 sheep, 3 animals per time point, 3 reserve animals sacrificed at 12, 15, and 18 months Implantation sites – right and left femoral arteries, right and left common carotid arteries Color doppler ultrasound analysis	<u>Patency of carotid and femoral arteries after 4 weeks</u> • Major blood flow reduction 0/12 (0%) <u>No major blood flow reduction</u> • Severe blood flow impairment related to device insertion 0/12 (0%) • Blood flow reduction in left common carotid 2/12 (16.6%) due to temporary arterial vasospasm (attributed to surgery, not device) *<u>Blood flow impairment by follow up</u>* 12 weeks – 0/12 (0%) 24 weeks – 0/12 (0%) 36 weeks – 0/12 (0%)

					Blood pressure measurements (3 sheep – 36 weeks) • No major blood flow reduction detected Macroscopic data for integration and degradation (Grade 0-4) <u>*Carotid* sites</u> *Internal side* -encapsulation 12 week 1.3 24 week 0.8 36 week 0.7 -material degradation 12 week 2.2 24 week 2.3 36 week 0.7 *External side* -encapsulation 12 week 2.0 24 week 1.0 36 week 0.8 -material degradation 12 week 2.0 24 week 2.7 36 week 3.2 <u>*Femoral sites*</u> *External side* -encapsulation 12 week 1.0 24 week 2.7 36 week 1.0 -material degradation 12 week 2.0 24 week 2.4 36 week 3.0 *Internal side* -encapsulation 12 week 2.0 24 week 1.2 36 week 1.0 -material degradation 12 week 1.0 24 week 2.2 36 week 3.0

					Histological data for integration, degradation, and inflammatory parameters (mean of relevant values, Index 0-4) n=6 *Carotid sites* External fibrosis 12 weeks – 2.3 24 weeks – 2.3 36 weeks – 1.8 Internal neointima 12 weeks – 3.0 24 weeks – 2.7 36 weeks – 3.3 Material degradation 12 weeks – 1.7 24 weeks – 3.0 36 weeks – 3 + Inflammatory parameters (macrophages) 12 weeks – 3.0 24 weeks – 1.7 36 weeks – 1.7 *Femoral sites* External fibrosis 12 weeks – 1.3 24 weeks – 1.5 36 weeks – 1.7 Internal neointima 12 weeks – 3.7 24 weeks – 3.3 36 weeks – 3.8 Material degradation 12 weeks – 2.0 24 weeks – 3.0 36 weeks – 3+ Inflammatory parameters (macrophages) 12 weeks – 3.5 24 weeks – 1.8 36 weeks – 1.8 Histomorphological patency values Carotid sites 12 week 74.0% 24 week 81.9% 36 weeks -89.43% Femoral sites 12 week – 42.2%

					24 week – 73.21% 36 weeks – 78.71% <u>US vessel patency (mean %)</u> Carotid site 12 week 94.6% 24 week – 96.7% 36 week – 94.7% Femoral sites 12 week – 66.9% 24 week – 63.6% 36 week – 75.1% Conclusions • No significant local intolerance sign was detected (absence of visible inflammatory, necrotic, or degenerative lesions) at 12 24, or 36 weeks • No significant adverse tissular reaction recorded with regard to host and device • Degradation of implant was nearly complete at 36 weeks
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Performed by Biomatech, France	Animal study	The purpose of the study was to evaluate the biocompatibility and biofunctionality of a biodegradable implant designed to achieve haemostasis in the vascular system. The tested device was intended to enter the puncture hole in arteries to achieve haemostasis. One disc entered the puncture hole in the artery and the other tightened the internal disc from outside the artery. Both discs were inserted through an introducer sheath. The discs were designed to prevent bleeding,	Implantation period / follow up is 5 weeks for all animals 4 sheep, 1 pig 14 closure elements 8 closure elements implanted in 2 sheep, 2 closure elements implanted in 1 pig When two closure elements were implanted into same femoral artery, they were implanted at a distance > 30 mm	Any adverse signs criteria (inflammation, necrosis, hemorrhage, or any other lesion) or any thin pseudo-intimal layer formation were recorded. Particular attention was devoted to initial tissular integration of the device, with a special emphasis on the internal disc encapsulation. Macroscopically, no significant signs of local intolerance or thrombus formation were observed. The macroscopic observation did not reveal any difference between the sheep or the pig after implantation of the closure elements in the femoral arteries. Macroscopically,

			to heal into the vessel wall and finally degrade and be absorbed. The study was designed to collect and analyze data after functional implantation in the sheep and pig to evaluate the capacity of the implant to maintain physiologic function when used in the circulatory system, to determine the response of the host and the response of the device (physical integrity, tissular encapsulation at sacrifice) and to evaluate the degradation of the implant		no significant signs of local intolerance or thrombus formation were observed. The macroscopic observation did not reveal any difference between the sheep or the pig after implantation of the closure elements in the femoral arteries. The histopatological analysis of the implantation site in sheep showed no local adverse reactions. The inner and outer discs showed signs of degradation and were in some cases broken into smaller parts. The inner discs were completely integrated into neointimal tissue. In the pig the histopatological analysis showed slightly more inflammatory signs around the inner and outer discs. In both animals, the multifilament exhibited slightly more inflammatory signs than in the disc material, which is normal for braided sutures due to the larger surface area. The vessel patency was measured after 5 weeks using three different methods, histomorphometric, histomorphometric in combination with measurement of vessel diameter by use of caliper and by the use of color doppler ultrasonography. The mean vessel patency in sheep was between 60

					and 80 % depending on method (12 observations). In the pig, the mean vessel patency was between 40 and 80 % (2 observations).
First In Human Clinical Study					
Name of Study	**Year / CI**	**Study Type**	**Objectives**	**Milestones**	**Potential Acceptance Criteria**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Open label, single arm, multi-centre trial	The objectives of the study were to determine the safety, performance, and effectiveness of the FemoSeal Vascular Closure System (FemoSeal System) in general, and specifically the Closure Elements, in patients undergoing cardiac diagnostic or interventional cardiology procedures using femoral artery access.	2-part study Total n = 80 Part 1 n = 20 Part 2 n = 60 Indications: Part 1 – diagnostic cardiac catheterization using femoral artery as site of access Part 2 – patients undergoing diagnostic and interventional cardiac procedures using femoral artery as the site of access 30 day follow up	Outcomes <u>-hemostasis achieved with FS without compression</u> - Part 1 20/20 (100%) - Part2 58/60 (97%) Median time to hemostasis at time of procedure (part 2) – 1.0 minutes (Range immediate – 8 minutes) <u>Time to ambulation (minutes)</u> Part 1 – Median: 33.0 mean: 67.8 Part 2 – median: 45 mean: 87.5 <u>Incidence of major vascular complications – 30 day follow up</u> Part 1 -Free of vascular complications 20/20 (100%) Part 2 Pseudoaneurysm - 1/59 (1.69%) <u>Treatment failure</u> Part 1 – 0/20 (0%) Part 2 – 3/60 (5%)

					• 2 due to the failure to achieve hemostasis without use of compression • 1 due to major vascular complication, pseudoaneurysm <u>Persistent oozing</u> Part 1 – 0/20 (0%) Part 2- 8/60 (13%) <u>Hematoma</u> Part 1 – 0/20 (0%) Part 2 – 6/60 (10%)

Table 2.5 below summarizes all studies completed once the device went to market.

Table 2.5 Post-Market Studies

Completed Post-Market Clinical Studies					
Name of Study	**Year / CI**	**Study Type**	**Objectives**	**Milestones**	**Potential Acceptance Criteria**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Post Market Study, User Acceptability of New Packaging	Post-market study carried out on the model update FemoSeal Vascular® Closure System #11202 which has a modified delivery system compared to the first model, #11200, to document functionality. The objective of the study was to get feedback on the revised Instructions for Use (IFU), the training project for physicians and nurse, to confirm the assessments made in the risk analysis and to give input to any product quality improvements.	100 patients • 63 male / 37 females • Mean age 68 years for female, 65 years for males 2 Swedish hospitals, 6 physicians 112 devices Data captured on patient record forms (CRF) Planned observation time – 30 minutes from time of application	Outcomes 1.Illustrations/Instructions in IFU considered informative and adequate 2. Immediate hemostasis (91/100)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nicolas Moes Innsbruk Medical	Post -Market Confirmatory Assessment	The objective of this study was to assess safety and performance of FemoSeal® used during normal clinical routine in	50 consecutive patients Indication – diagnostic or invasive cardiac catheterization from common femoral artery	Primary endpoints • Primary efficacy endpoint – TTH (time to hemostasis) with or without oozing but without any additional

	University, Austria		patients undergoing diagnostic cardiac catheterization or percutaneous cardiac interventional procedure performed with 7F-sheath.	 n 50 men 35 (70%) women 15 (30%) PCI cases 15 age (yrs) 62.6±11.1 body mass index (kg/m²) 25.4±6.7 systolic BP (mmHg) 131.2±20.9 diastolic BP (mmHg) 77.9±10.6 diabetes mellitus 9 (18%) arterial hypertension 34 (68%) previous coronary intervention 13 (26%) preprocedure aspirin 50 (100%) preprocedure clopidogrel 50 (100%) Procedural unfractionated heparin 15 (30%) Procedural abciximab 2 (4%)	compression, manual or mechanical. • Safety endpoint - incidence of adverse events - minor and major vascular complications and all other adverse events – serious and non-serious during duration of the study (i.e., until patient discharge). Outcomes • Mean time to hemostasis • Diagnostic - 56.6 ± 29 seconds • Interventional 59.9 ± 16.2 seconds • All patients 57.8 ±26.3 • All patients could be ambulated after 4 hours bed rest without any problems. Safety outcomes • 49/50 (98%) free of vascular complications until hospital discharge • Mean time to discharge 2.6 days • 1/50 (2%) minor bleeding next day after uneventful ambulation on day of angiography
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Post Market Study	The study should inform if the customers/users perceived any problems with the new package, especially the non-sterile outer side of the Tuvek/PET-PE pouch. The study should also give information about if the treating physician perceives any differences in the application/deployment steps of the device compared to previously used devices.	25 devices 4 Swedish hospitals 16/25 (64%) of patients were PCI patients with heavy anti-coagulation medications	Outcomes 1. Package related problems – 21/25 (84%) applications were successful; 4/25 (16%) were unsuccessful (1 - testing new introducer, 1 inner disc when through arteriotomy at backing step, button came up and outer disc was placed in incision tissue canal, 2 immediate hemostasis was not achieved despite no deployment issues.) 2. Immediate hemostasis 19/25 (76%) patients 3. Bleeding 11/25 (44%) – 9/25 (36%) oozing/bleeding, 2/25 (8%) hematomas Total event rate 19%

			The study should also give input to any further needs for product quality improvement.		
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022/Terumo Medical Corporation	Prospective, Multi-center, Observational, Post-market	To further demonstrate the safety and effectiveness of the FemoSeal™ VCS in achieving hemostasis of common femoral artery (CFA) access site in real-world subjects undergoing percutaneous endovascular procedures	• Patient follow-up at 30 days (± 7 days) by hospital visit or telephone call. • Enrollment: December 2021 through July 2022. • 230 enrolled subjects undergoing diagnostic or interventional endovascular procedures in which FemoSeal™ is used. 3 European sites: France (92 patients), Germany (38 patients), Belgium (100 patients).	• **Demographics/comorbidities:** - Gender: 161 males (70 %)/69 females 69 (30%). - Mean age: 70 ± 12. - BMI: 26.1 ± 4.95 kg/m2. - Hypertension: 160 patients (69.6 %). - Dyslipidemia: 128 (55.7 %). - Coronary artery disease: 42 (18.3%). - Current smoker: 86 (37.6 %). - Past smoker: 66 (28.8%). - Coronary heart disease: 34 (14%). - Previous myocardial infarction: 18 (7.8%). - Peripheral artery revascularization: 12 (5.2 %) carotid and 83 (37.5%) and low limb artery. - Antiplatelet therapy (at baseline): 211 (91,7 %), including 21 (9.1%) dual antiplatelet therapy (DAPT). - Oral anticoagulation: 40 (17.4%) patients. • **Intervention characteristics:** - Setting: inpatient clinic 162 cases (70.4%), outpatient clinic 68 cases (29.6%). - Prevailing indication: claudication 147 cases (63.9%). - Approach: 35 antegrade (15.3%), 194 retrograde (84.7%). • **Primary Endpoints:** - Combined safety (freedom from major complications of the access site limb within 6 hours post-

					procedure) and effectiveness (successful puncture site hemostasis) endpoint achieved in 215/226 (95.1%) [95% CI: 91.46; 97.55] patients in the Full Analysis Set and 215/230 (93.5%) [95% CI 89.47, 96.30] in the FemoSeal™ Treated Set. - Effectiveness endpoint was achieved in 219/226 (96.9%) CI [93.7, 98.7] of patients. - Safety endpoint achieved in 220/230 (95.2%) [95% CI: 92.15, 97.90] patients. • **Secondary endpoints:** - Freedom from minor access site complications for six hours post-procedure achieved in 225/230 (97.8%) [95% CI: 95.00; 99.29]. - Freedom from major and minor access site complications from six hours to 30 days post-procedure achieved in 219/230 (95.2%) [95% CI:91.60; 97.59] of patients. - Median Time to hemostasis with FemoSeal™ VCD: 0.42 (0.25; 0.50) minutes. - Median Time to ambulation: 5.00 (4.54; 5.50) minutes. - Median length of stay in hospital: 23.98 (22.72, 25.00) hours. - FemoSeal™ VCS usability: ‘easy’ or ‘very easy’ to deploy in 98.7% of cases (‘easy’ to deploy in 21 (9.2%), ‘very easy’ to deploy in 205 (89.5 %)) with no or low resistance at deployment in 226 (98.3%) of cases.

					152/230 (66.1%) of patients treated using guidewire included with the FemoSeal™ kit (GW 0.038") and recommended in the FemoSeal™ without any reported device deficiencies or adverse events.

1.4.3 Safety

FemoSeal™ has a shorter time to stop the bleeding at the procedure site compared to manual pressure. FemoSeal™ and manual pressure have similar risks. The clinical benefits of using FemoSeal™ outweigh the risks. Your doctor has considered the risks and decided that this device is appropriate for your procedure. See Section 2.1.4 for patient population information. If you have an existing health condition, speak with your doctor.

There were 4 post-market clinical studies for FemoSeal™. The 4 studies included a 2006 study with 100 patients, a 2008 study with 50 patients, 2009 study with 25 patients, and a 2022 prospective study with 230 patients. These studies confirmed the safety and effectiveness of FemoSeal™. These studies also confirmed that FemoSeal™ performs as it is intended.

In addition, a survey of physicians was performed to gather information on the guidewire used with the device unit. The survey gathered information from physicians on what type of guidewire they use during the procedure.

Terumo Medical Corporation continues to collect information on the device after its released in market. This is to demonstrate long-term safety and performance of the device.

1.5 Possible Therapeutic Alternatives

Manual pressure is the standard method to stop bleeding. It is the use of external hand pressure, by a member of the hospital staff, to the hole in the artery. While this method works, this can be uncomfortable to patients. They often must lay flat for long periods of time, possibly leading to longer hospital stays. On average it takes 21 minutes for bleeding to stop during manual compression.

There are other ways to stop the bleeding, such as mechanical compression devices which assist manual compression. These devices press on the wound mechanically instead of staff members applying pressure. They do not speed up the time to stop the bleeding or help patients walk sooner but they do reduce the need for staff to apply pressure manually. The risk of problems from these devices are about the same as manual compression.

Another option is vascular closure devices like FemoSeal™ VCS. These devices help close the artery opening which can stop bleeding faster and allow patients to move around sooner. A recent study looked at 13 different types of closure devices and found on average they stop bleeding in about 5 minutes.

No matter which method is used some risks can occur. The most common include bleeding, small artery bulges (pseudoaneurysms), abnormal connections between blood vessels (arteriovenous fistulas) and infection. A large study involving 14,000 patients found that these risks were similar for all methods, although bleeding was slightly more common with vascular closure devices.

When considering other treatments, contact your doctor who can consider your medical history.

2.0 BIBLIOGRAPHY

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074

11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133

12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035

13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200

14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.

15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059

16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025

17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244

18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006

20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8

21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188

22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593

23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 REVISION HISTORY

SSCP revision number	Date issued	Change description	Revision validated by the Notified Body
SSCP-FS-2022	January 20, 2023	Initial Issue, upon MDR CE certification	**X** Yes Validation language: English ☐ No (only applicable for class IIa or some IIb implantable devices (MDR, Article 52 (4) 2nd paragraph) for which the SSCP is not yet validated by the NB) ☐ Other (explain):
SSCP-FS-2023 – Revision 1	March 15, 2024	Updated for the period between January 1, 2019 through December 31, 2023.	X Yes Validation language: English ☐ No (only applicable for class IIa or some IIb implantable devices (MDR, Article 52 (4) 2nd paragraph) for which the SSCP is not yet validated by the NB) ☐ Other (explain):
SSCP-FS-2024 Revision 1		Updated for the period between September 1, 2019, through August 31, 2024.	☐ Yes Validation language: English ☐ No (only applicable for class IIa or some IIb implantable devices (MDR, Article 52 (4) 2nd paragraph) for which the SSCP is not yet validated by the NB) ☐ Other (explain):
SSCP-FS-2024 Revision 2	June 20, 2025	Revised based on NSAI queries for validation	☒ Yes Validation language: English

			☐ No (only applicable for class IIa or some IIb implantable devices (MDR, Article 52 (4) 2nd paragraph) for which the SSCP is not yet validated by the NB) ☐ Other (explain):

Обобщение на безопасността и клиничното представяне

FemoSeal™ Vascular Closure System

Производител	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 САЩ
SRN на производителя	US-MF-000019594
Представител на ръководството/PRRC	Кимбърли Фейтл Vice President по качеството
Базов UDI-DI	38970FS79
EMDN номер	C900199 - Системи за хемостаза-други
Клас на изделието	Клас III
Година на първа CE маркировка на изделието	2005
Представител в ЕС	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Белгия SRN: BE-AR-000001433
Нотифициран орган	NSAI CE 0050

Съдържание

1.0 Обобщение за пациенти 4
1.1 Предназначение на изделието 5
1.1.1 Предназначение....5
1.1.2 Показания за употреба....5
1.1.3 Противопоказания....5
1.1.4 Целеви популации пациенти....5
1.2 Описание на изделието....6
1.2.1 Описание на изделието....6
1.2.2 Суровини и компоненти....7
1.3 Рискове и предупреждения 8
1.3.1 Остатъчни рискове и нежелани ефекти 9
1.3.2 Предупреждения и предпазни мерки 10
1.3.3 Коригиращи действия за безопасност на терен 10
1.4 Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара 11
1.4.1 Клинична история на изделието....11
1.4.2 Клинични доказателства, подкрепящи CE маркировката....11
1.4.3 Безопасност....24
1.5 Възможни терапевтични алтернативи 25
2.0 Библиография....26
3.0 История на версиите 29

Настоящото обобщение на безопасността и клиничната ефикасност (SSCP) е предназначено да предостави публичен достъп до актуализирано обобщение на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Обобщение на безопасността и клиничната ефикасност на изделието, предназначено за пациенти, е предоставено в **раздел 1.0**.

1.0 Обобщение за пациенти

Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти.

Това резюме на безопасността и клиничното действие на изделието (SSCP) не е предназначено да даде общи съвети относно лечението на медицинско състояние. Моля, свържете се с Вашия медицински специалист, в случай че имате въпроси относно Вашето медицинско състояние или относно използването на изделието във Вашата ситуация.

Това SSCP не е предназначено да замени картата на импланта или инструкциите за употреба, за да предостави информация за безопасното използване на изделието.

Производител	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 САЩ
SRN на производителя	US-MF-000019594
Представител на ръководството/PRRC	Кимбърли Фейтл Vice President по качеството
Базов UDI-DI	38970FS79
EMDN номер	C900199 - Системи за хемостаза-други
Клас на изделието	Клас III
Година на първа CE маркировка на изделието	2005
Представител в ЕС	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Белгия SRN: BE-AR-000001433
Нотифициран орган	NSAI CE 0050

1.1 Предназначение на изделието

1.1.1 Предназначение

FemoSeal™ Vascular Closure System е медицинско изделие, използвано за затваряне на отвор в артерия (пункция на общата бедрена артерия) в слабините Ви.

1.1.2 Показания за употреба

FemoSeal™ Vascular Closure System е одобрена за употреба при затваряне на отвор в артерията в слабините.

1.1.3 Противопоказания

FemoSeal™ не трябва да се използва (е противопоказана) при пациенти с отвори в артерията, които са с диаметър по-голям от 2,33 mm (7 French).

1.1.4 Целеви популации пациенти

FemoSeal™ е одобрена за употреба при пациенти на възраст над 18 години.

Употребата на FemoSeal™ не е тествана при следните пациенти:

- Пациенти, чиято защитна система на тялото атакува самата себе си (автоимунно заболяване).
- Пациенти, получаващи лекарства за разреждане на кръвта (терапевтична тромболиза).
- Пациенти с тесни артерии (клинично значимо периферно съдово заболяване) на мястото на пункцията.
- Пациенти с високо кръвно налягане (неконтролирана хипертония > 220 mmHg, първото число в отчитането на кръвното налягане [систолно], или > 110 mmHg, второто число в отчитането на кръвното налягане [диастолно]).
- Пациенти с нарушение на кръвосъсирването (тромбоцитопения) или ниско ниво на желязо (анемия).
- Пациенти с тесни артерии (обща бедрена артерия по-тясна от 5 mm).
- Пациенти с бъбречно или чернодробно заболяване (бъбречно и/или чернодробно увреждане).
- Пациенти с други заболявания (съпътстващи болести).
- Пациенти от определена раса или от група, която споделя например общ език или традиции (етническа принадлежност).

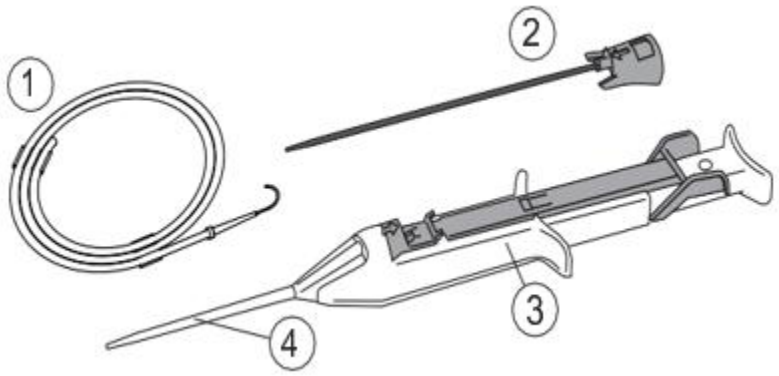
- Пациенти, които са имали сърдечен удар (миокарден инфаркт) през последните 72 часа.
- Пациенти с имплантирано устройство в отвора в артерията (стент или съдов графт).
- Пациентки, които имат дете или кърмят.
- Пациенти на възраст под 18 години.

1.2 Описание на изделието

1.2.1 Описание на изделието

FemoSeal™ е изделие, използвано за затваряне на отвор в бедрената артерия (артериална пункция). Имплантируемите части на FemoSeal™ включват два разградими пластмасови (полимерни) диска, които остават в тялото, и шев. Дисковете правят притискане тип „сандвич“ като уплътнение, фиксирано чрез шев (мултифиламент). Вижте **Фигура 2.1** и **Фигура 2.2** по-долу.

Фигура 2.1 FemoSeal™ VCS с водач и дилататор

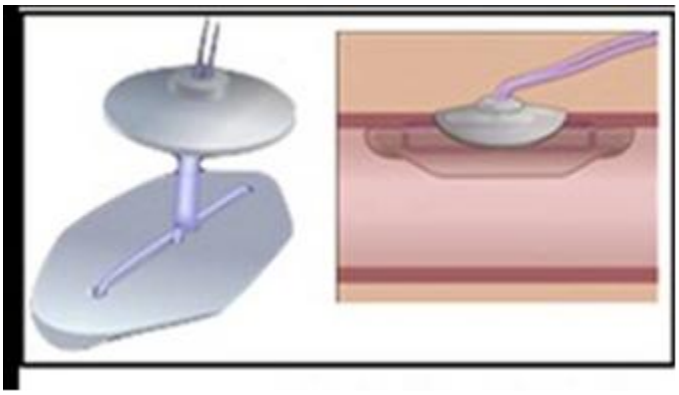


1. Водач 0,038 инча (0,97 mm)
2. Инструмент за разширяване на артерията (дилататор)
3. FemoSeal™ елемент
4. Тръба, която позволява придвижване във и извън артерията (дезиле)

Фигура 2.2 Вътрешно уплътнение и външен заключващ диск, съответно



Фигура 2.3 Вътрешно уплътнение и външен заключващ диск, поставени



Останалите в тялото дискове се разтварят в рамките на осемнадесет (18) месеца. Шевът (мултифиламент) се разтваря в рамките на две (2) до три (3) години.

1.2.2 Суровини и компоненти

Частите на FemoSeal™, които остават в тялото, ще се разтворят (разградят) с течение на времето. Снимки на **Фигура 2.3**. **Таблица 2.1** по-долу изброява материалите в изделието.

Таблица 2.1 Суровини във FemoSeal™ VCS

Номер на частта	Описание	Материали
1	0,038” (0,97 mm) водач с J-изправител на водача	Водач: Неръждаема стомана 304 J-изправител: Полипропилен, бял пигмент Скоба: Полиетилен Тръби: Полиетилен
2	Дилататор FemoSeal	Главина: Тетрахидрофуран, син пигмент, полибутилен терефталат (PBT) Тръба: Полиетилен с висока плътност (HDPE), черен пигмент Лубрикант: Силикон Dow Corning 360, хексан

3/4	FemoSeal елемент	Формован RD7 – вътрешно уплътнение и външен заключващ диск*	Съполимер между гликолид, триметилен карбонат, ε-капролактон и TMP: триметилолпропан (инициатор)
		Мултифиламент *	Сегментиран съполимер между L,L-лактид, триметилен карбонат, ε-капролактон и 1,3 пропандиол (инициатор) Покритието е съполимер между гликолид, ε-капролактон и L-лизин
		Работна тръба	Полипропилен
		Тласкач	Неръждаема стомана 304
		Плъзгач	Полибутилен терефталат (PBT)
		Корпус	Полибутилен терефталат (PBT)
		Бутон	Полибутилен терефталат (PBT)
		Капак на бутона	Полиоксиметилен (POM)/полиацетален кополимер
		Втулка	Полибутилен терефталат (PBT),
		Разделител	Полибутилен терефталат (PBT)
		Конус	Полипропилен
		Капак на корпуса	Полибутилен терефталат (PBT)
		Предпазител	Полибутилен терефталат (PBT), син пигмент
		Капак на втулката	Полибутилен терефталат (PBT)
		Уплътнение на тръбата	Силиконов ръб A 70
		Уплътнение на корпуса	Силиконов ръб A 50
		Пружина	Неръждаема стомана 302
		Конус, съдържащ катетър	Полипропилен Силикон Dow Corning 360, хексан

* Имплантируема част на изделието; имплантируемите компоненти са безопасни за ЯМР

1.3 Рискове и предупреждения

Свържете се с Вашия медицински специалист, ако смятате, че изпитвате нежелани реакции, свързани с изделието или употребата му, или ако сте притеснени за рисковете. Този документ не е предназначен да замести консултация с Вашия медицински специалист, ако е необходима такава. Вашият лекар е преценил рисковете и е решил, че това изделие е подходящо за Вашата процедура.

1.3.1 Остатъчни рискове и нежелани ефекти

Вредите, свързани с използването на FemoSeal™ VCS в резултат на остатъчни рискове, са изброени в **Таблица 2.2.** Честотата на поява се основава на данни, събрани от 01 септември 2019 г. до 31 август 2024 г.

Таблица 2.2. Нежелани събития/усложнения, свързани с FemoSeal

Известни или предвидими вреди	Честота (%)	Смекчаващи фактори
Алергична реакция	0,0000	Действията и плановете за намаляване на риска до възможно най-ниско ниво са заложени в характеристиките на дизайна на продукта, указанията за производството и етикетирането на продукта и обучението на лекарите.
Отслабване на стената на артерията (аневризма)	0,0000	
Анормална връзка между артерия и вена (AV фистула)	0,0001	
Загуба на кръв/кръвоизлив	0,0280	
Смърт	0,0002	
Подкожно кървене (екхимоза)	0,0000	
Запушване на артерия (емболия)	0,0000	
Дразнене, дължащо се на изделието (реакция на чуждо тяло)	0,0000	
Загуба на кръв (хематом)	0,0027	
Изтичане на кръв от спукан кръвоносен съд (кръвоизлив)	0,0001	
Инфекция	0,0002	
Дразнене, зачервяване (възпаление)	0,0000	
Загуба на усещане (изтръпване)	0,0000	
Болка	0,0000	
Дискомфорт на пациента	0,0004	
Отлагане на процедурата	0,0065	
Непълно зарастване или затваряне на артерията, където е била пункцията (псевдоаневризма/фалшива аневризма)	0,0004	

Известни или предвидими вреди	Честота (%)	Смекчаващи фактори
Кървене в коремното пространство (ретроперитонеален кръвоизлив)	0,0002	
Инфекция (сепсис)	0,0000	
Запушване на артерия поради съсирек (тромбоемболия)	0,0000	
Запушване на артерия поради съсирек (тромбоза)	0,0001	
Запушване на артерия (оклузия на съд или исхемия на долен крайник)	0,0002	
Разкъсване на артерията (перфорация на съд)	0,0000	
Разкъсване на артерията (дисекция/разкъсване на съдова тъкан)	0,0003	

1.3.2 Предупреждения и предпазни мерки

- Следвайте предписанията на лекаря.
- Обадете се на Вашия лекар, ако имате кървене, болка или признаци на инфекция. Признаци на инфекция са зачервяване, висока температура, секреция и/или затопляне на мястото. Признаци на хематом са подуване, бучка в слабините.
- Носете картата с информация за пациента през следващите 18 месеца.

1.3.3 Коригиращи действия за безопасност на терен

Имаше едно изтегляне на продукт, включващо FemoSeal™. Доброволното изтегляне беше в резултат на увеличаване на оплакванията от продукта. Неизправността беше причинена по време на производството и е отстранена.

1.4 Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара

1.4.1 Клинична история на изделието

FemoSeal™ е на пазара от 19 години.

1.4.2 Клинични доказателства, подкрепящи CE маркировката

Одобрението на FemoSeal™ се основава на проучване, включващо 80 пациенти. Проучването показа, че FemoSeal™ VCS е в състояние безопасно да затвори артерията при поне 95% от пациентите.

Таблица 2.3 е списък с проучвания на FemoSeal™ VCS. Оригиналната версия на изделието беше на пазара до 2006 г. Днес на пазара е текущата версия на изделието.

Таблица 2.3 Резюме на основните проучвания

Функционално тестване върху животни преди пускане на пазара	**Версия на изделието**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (оригиналното изделие)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (оригиналното изделие)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (оригиналното изделие)
Първо клинично проучване при хора	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (оригиналното изделие)
Завършени клинични проучвания след пускане на пазара	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (настоящото изделие)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (настоящото изделие)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (настоящото изделие)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (настоящото изделие)

Планирани/текущи постмаркетингови клинични проучвания	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (настоящото изделие)
Постмаркетингови дейности за клинично проследяване	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (настоящото изделие)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (настоящото изделие)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (настоящото изделие

Таблица 2.4 по-долу описва всички предпазарни проучвания на FemoSeal™ VCS.

Таблица 2.4 Резюме на предпазарните проучвания

Функционално тестване върху животни преди пускане на пазара					
Име на проучването	**Година/CI**	**Тип на проучването**	**Цели**	**Основни етапи**	**Потенциални критерии за приемане**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Изпълнен от Biomatech, Франция	Проучване върху животни; проучвателно изследване	Целта на проучването беше да се оцени биосъвместимостта и биофункционалността на биоразградим имплант, предназначен за постигане на хемостаза в съдовата система. Докладът се отнася до резервни животни от проучване номер 862 (документ № 1051-01)	Бр. = 3 възрастни женски овце, 1 животно на времева точка Проследяване за хистопатологичен анализ, макроскопско класифициране и ултраструктурен анализ • 12 месеца • 15 месеца • 18 месеца Ехографско проследяване с цветен Доплер – 30 дни на места на каротиден и феморален артериален достъп	Артериална проходимост • Оценка на кръвния поток след поставяне – 2/3 намаление на кръвния поток, свързано с временен артериален вазоспазъм, който се приписва на процедурата, и двата се появиха в лявата обща каротидна артерия • Преглед с ехограф с цветен Доплер (4 седмици) – 3/3 (100%) без значително намаляване на кръвния поток 30 дни след имплантирането Макроскопски наблюдения • 12 месеца – макроскопски потвърдена проходимост чрез липса на анатомично видима оклузия; липса на макроскопски лезии на локална непоносимост (хеморагия, некроза или неоваскуларизация); капсулирането на

					вътрешния диск изглеждаше ясно • 15 месеца - макроскопското наблюдение не показва признаци на възпаление; не са открити остатъци от вътрешни или външни дискове; капсулираната тъкан, разположена в областта на външния диск, изглеждаше същата, като при 12-месечното наблюдение • 18 месеца – макроскопското наблюдение не показва признаци на локална непоносимост, видим външен диск (3/3 случая), пълно разграждане на вътрешния диск; 1/3 (лява обща каротидна артерия) – депресия на стената на артерията, наблюдавано на мястото на имплантиране (може да е свързано с поставянето на устройството) Заключения • Макроскопски, 12, 15 и 18 месеца след имплантирането, не са открити некротични, дегенеративни или тромботични признаци. • Процесът на разграждане на вътрешните и външните дискове изглежда напредва между 12 и 18 месеца и завършва към 18-я месец, с белезникава тъкан, покриваща имплантираната област. • Хистологично, след 18 месеца, полимерният материал вече не се вижда, но има наличие на ендолуминална фиброзна тъкан. Не са отбелязани некротични, дегенеративни или тромботични лезии.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant	2002 Radi Medical System AB	Проучване върху животни;	Целта на проучването беше да се оцени биосъвместимостта на	Проследяване (след имплантиране) • 12 седмици	Проходимост на каротидните и феморалните артерии след 4 седмици

to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	Изпълнен от Biomatech, Франция	проучвателно изследване	биоразградим имплант, предназначен за постигане на хемостаза в съдовата система.	• 24 седмици • 36 седмици Бр. = 12 овце, 3 животни на времева точка, 3 резервни животни, умъртвени в 12-я, 15-я и 18-я месец Места на имплантиране – дясна и лява феморална артерия, дясна и лява обща каротидна артерия Цветен доплеров ултразвуков анализ	• Значително намаляване на кръвния поток 0/12 (0%) <u>Няма значително намаляване на кръвния поток</u> • Тежко нарушение на кръвния поток, свързано с поставянето на изделието 0/12 (0%) • Намаляване на кръвния поток в лявата обща каротидна артерия 2/12 (16,6%) поради временен артериален вазоспазъм (приписан на операцията, не на изделието) <u>*Нарушение на кръвния поток при проследяване*</u> 12 седмици – 0/12 (0%) 24 седмици – 0/12 (0%) 36 седмици – 0/12 (0%) Измерване на кръвното налягане (3 овце – 36 седмици) • Няма установено значително намаляване на кръвния поток Макроскопски данни за интегриране и разграждане (клас 0-4) <u>*Каротидни* места</u> *Вътрешна страна* -капсулиране 12 седмица 1,3 24 седмица 0,8 36 седмица 0,7 -разграждане на материала 12 седмица 2,2 24 седмица 2,3 36 седмица 0,7 *Външна страна* -капсулиране 12 седмица 2,0 24 седмица 1,0 36 седмица 0,8 -разграждане на материала 12 седмица 2,0

					24 седмица 2,7 36 седмица 3,2 *Феморални места* *Външна страна* -капсулиране 12 седмица 1,0 24 седмица 2,7 36 седмица 1,0 -разграждане на материала 12 седмица 2,0 24 седмица 2,4 36 седмица 3,0 *Вътрешна страна* -капсулиране 12 седмица 2,0 24 седмица 1,2 36 седмица 1,0 -разграждане на материала 12 седмица 1,0 24 седмица 2,2 36 седмица 3,0 Хистологични данни за параметри на интегриране, разграждане и възпаление (средна стойност на съответните стойности, индекс 0-4) бр.=6 *Каротидни места* Външна фиброза 12 седмици – 2,3 24 седмици – 2,3 36 седмици – 1,8 Вътрешна неоинтима 12 седмици – 3,0 24 седмици – 2,7 36 седмици – 3,3 Разграждане на материала 12 седмици – 1,7 24 седмици – 3,0 36 седмици – 3+ Възпалителни параметри (макрофаги) 12 седмици – 3,0 24 седмици – 1,7 36 седмици – 1,7 *Феморални места* Външна фиброза

					12 седмици – 1,3 24 седмици – 1,5 36 седмици – 1,7 Вътрешна неоинтима 12 седмици – 3,7 24 седмици – 3,3 36 седмици – 3,8 Разграждане на материала 12 седмици – 2,0 24 седмици – 3,0 36 седмици – 3+ Възпалителни параметри (макрофаги) 12 седмици – 3,5 24 седмици – 1,8 36 седмици – 1,8 <u>Стойности на хистоморфологична проходимост</u> Каротидни места 12 седмица 74,0% 24 седмица 81,9% 36 седмици -89,43% Феморални места 12 седмица – 42,2% 24 седмица – 73,21% 36 седмици – 78,71% <u>УЗ съдова проходимост (средно %)</u> Каротидни места 12 седмица 94,6% 24 седмица – 96,7% 36 седмица – 94,7% Феморални места 12 седмица – 66,9% 24 седмица – 63,6% 36 седмица – 75,1% Заключения • Не е открит значим признак на локална непоносимост (липса на видими възпалителни, некротични или дегенеративни лезии) към 12, 24 или 36 седмици • Не е регистрирана значима нежелана тъканна реакция по отношение на приемателя и изделието

					• Разграждането на импланта е почти пълно към 36-та седмица
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 г. Radi Medical System AB Изпълнен от Biomatech, Франция	Проучване върху животни	Целта на проучването беше да се оцени биосъвместимостта и биофункционалността на биоразградим имплант, предназначен за постигане на хемостаза в съдовата система. Тестваното изделие беше предназначено да влезе в отвора на пункцията на артерията за постигане на хемостаза. Единият диск влиза в отвора на пункцията на артерията, а другият затяга вътрешния диск от външната страна на артерията. И двата диска се поставят през въвеждащ катетър. Дисковете са предназначени да предотвратят кръвоизлив, да зараснат към съдовата стена и накрая да се разградят и да се абсорбират. Проучването беше предназначено да събере и анализира данни след функционална имплантация при овце и прасета, за да оцени способността на импланта да поддържа физиологична функция, когато се използва в кръвоносната система, да се определи реакцията на приемателя и реакцията на изделието (физическа цялост, тъканно капсулиране при умъртвяването) и да се оцени разграждането на импланта	Периодът на имплантиране / проследяване е 5 седмици за всички животни 4 овце, 1 прасе 14 затварящи елемента 8 затварящи елемента, имплантирани на 2 овце, 2 затварящи елемента, имплантирани на 1 прасе Когато два затварящи елемента се имплантират в една и съща феморална артерия, те се имплантират на разстояние > 30 mm	Бяха записани всички критерии за нежелани признаци (възпаление, некроза, кръвоизлив или лезия) или всяко образуване на тънък псевдо-интимален слой. Особено внимание беше отделено на първоначалната тъканна интеграция на изделието, със специален акцент върху вътрешното капсулиране на диска. Макроскопски не се наблюдават значими признаци на локална непоносимост или образуване на тромби. Макроскопското наблюдение не разкри никаква разлика между овцете и прасето след имплантиране на затварящите елементи във феморалните артерии. Макроскопски не се наблюдават значими признаци на локална непоносимост или образуване на тромби. Макроскопското наблюдение не разкри никаква разлика между овцете и прасето след имплантиране на затварящите елементи във феморалните артерии. При хистопатологичния анализ на мястото на имплантиране при овцете не бяха установени локални нежелани реакции. Вътрешните и

					външните дискове показаха признаци на разграждане и в някои случаи бяха счупени на по-малки части. Вътрешните дискове бяха напълно интегрирани в неоинтималната тъкан. При прасето хистопатологичният анализ показа малко повече възпалителни признаци около вътрешните и външните дискове. И при двата вида животни в мултифиламента се установиха малко повече възпалителни признаци отколкото в материала на диска, което е нормално за плетени шевове поради по-голямата повърхност. Проходимостта на съда се измери след 5 седмици, като се използваха три различни метода: хистоморфометричен, хистоморфометричен в комбинация с измерване на диаметъра на съда с помощта на дебеломер и с помощта на цветна доплерова ехография. Средната проходимост на съдовете при овцете беше между 60 и 80 % в зависимост от метода (12 наблюдения). При прасето средната проходимост на съдовете беше между 40 и 80 % (2 наблюдения).

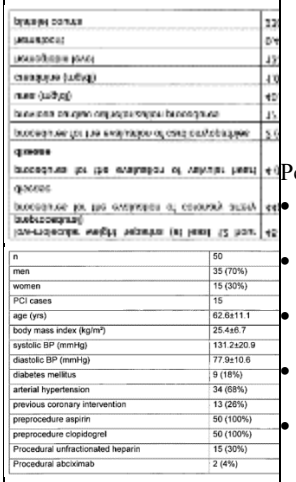
Първо клинично проучване при хора					
Име на проучването	**Година/CI**	**Тип на проучването**	**Цели**	**Основни етапи**	**Потенциални критерии за приемане**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Отворено, многоцентрово изпитване с една група	Целите на проучването бяха да се определи безопасността, действието и ефективността на FemoSeal Vascular Closure System (FemoSeal System) като цяло и по-специално на затварящите елементи при пациенти, подложени на сърдечна диагностика или интервенционални кардиологични процедури, използващи достъп до феморалната артерия.	Проучване в 2 части Общ бр.= 80 Част 1 бр.=20 Част 2 бр.=60 Показания: Част 1 – диагностична сърдечна катетеризация с използване на феморалната артерия като място за достъп Част 2 – пациенти, подложени на диагностични и интервенционални сърдечни процедури, използващи феморална артерия като място за достъп 30-дневно проследяване	Резултати <u>-хемостаза постигната с FS без компресия</u> - Част 1 20/20 (100%) - Част 2 58/60 (97%) Средно време до хемостаза по време на процедурата (част 2) – 1,0 минути (непосредствен диапазон – 8 минути) <u>Време до раздвижване (минути)</u> Част 1 - Медиана: 33,0 средно: 67,8 Част 2 - медиана: 45 средно: 87,5 <u>Честота на големи съдови усложнения – 30-дневно проследяване</u> Част 1 -Без съдови усложнения 20/20 (100%) Част 2 Псевдоаневризма - 1/59 (1,69%) <u>Неуспешно лечение</u> Част 1 – 0/20 (0%) Част 2 – 3/60 (5%) • 2 поради непостигане на хемостаза без използване на компресия • 1 поради голямо съдово усложнение, псевдоаневризма

					Персистиращо изтичане Част 1 – 0/20 (0%) Част 2- 8/60 (13%) Хематом Част 1 – 0/20 (0%) Част 2 – 6/60 (10%)

Таблица 2.5 по-долу обобщава всички проучвания, завършени след пускането на изделието на пазара.

Таблица 2.5 Постмаркетингови проучвания

Завършени клинични проучвания след пускане на пазара					
Име на проучването	**Година/CI**	**Тип на проучването**	**Цели**	**Основни етапи**	**Потенциални критерии за приемане**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Постмаркетингово проучване, приемливост на новата опаковка от страна на потребителя	Постмаркетингово проучване, извършено за актуализирания модел FemoSeal Vascular® Closure System № 11202, който има модифицирана система за доставяне в сравнение с първия модел, № 11200, с цел документиране на функционалността. Целта на проучването беше да се получи обратна връзка относно ревизираните инструкции за употреба (ИУ) и проекта за обучение на лекари и медицински сестри, да се потвърдят оценките, направени в анализа на риска, и да се набавят идеи за евентуални подобрения в качеството на продукта.	100 пациенти • 63 мъже / 37 жени • Средна възраст 68 години за жените, 65 години за мъжете 2 болници в Швеция, 6 лекари 112 изделия Данни, записани в клиничните карти на пациента (ККП) Планирано време за наблюдение – 30 минути от момента на приложение	Резултати 1. Илюстрациите/ инструкциите в ИУ се считат за информативни и подходящи 2. Незабавна хемостаза (91/100)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™	Dr. Nicolas Moes Innsbruk	Постмаркетингова потвърждаваща оценка	Целта на това проучване беше да се оцени безопасността и	50 последователни пациенти	Първични крайни точки • Първична крайна точка за ефикасност – TTH (време до хемостаза) със или без

Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Medical University, Австрия		действието на FemoSeal®, използвана по време на нормалната клинична практика при пациенти, подложени на диагностична сърдечна катетеризация или перкутанна сърдечна интервенционална процедура, извършена с 7F-катетър.	Показание – диагностична или инвазивна сърдечна катетеризация през общата феморална артерия  n 50 men 35 (70%) women 15 (30%) PCI cases 15 age (yrs) 62.6±11.1 body mass index (kg/m²) 25.4±6.7 systolic BP (mmHg) 131.2±20.9 diastolic BP (mmHg) 77.9±10.6 diabetes mellitus 9 (18%) arterial hypertension 34 (68%) previous coronary intervention 13 (26%) preprocedure aspirin 50 (100%) preprocedure clopidogrel 50 (100%) Procedural unfractionated heparin 15 (30%) Procedural abciximab 2 (4%)	леко кървене, но без допълнителна компресия, ръчна или механична. • Крайна точка за безопасност - честота на нежеланите събития - леки и сериозни съдови усложнения и всички други нежелани събития - сериозни и несериозни, за периода на проучването (т.е. до изписването на пациента). Резултати • Средно време до хемостаза • Диагностика - 56,6 ± 29 секунди • Интервенции 59,9 ± 16,2 секунди • Всички пациенти 57,8± 26,3 • Всички пациенти могат да бъдат раздвижени след 4 часа почивка на легло без никакви проблеми. Резултати за безопасност • 49/50 (98%) без съдови усложнения до изписване от болницата • Средно време до изписване 2,6 дни • 1/50 (2%) с леко кървене на следващия ден след безпроблемно раздвижване в деня на ангиографията
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Постмаркетингово проучване	Проучването трябва да даде информация дали клиентите/потребителите са забелязали някакви проблеми с новата опаковка, особено с нестерилната външна страна на торбичката Tuvek/PET-PE. Проучването трябва също така да предостави информация за това дали лекуващият лекар е забелязал някакви разлики в стъпките за прилагане/поставяне на	25 изделия 4 болници в Швеция 16/25 (64%) от пациентите са пациенти с PCI на силни антикоагулационни лекарства	Резултати 1. Проблеми, свързани с опаковката – 21/25 (84%) приложения са били успешни; 4/25 (16%) са били неуспешни (1 - тестване на нов водещ катетър, 1 вътрешен диск преминава през хода на артериотомия, при изтеглянето бутонът се връща обратно и външният диск се поставя в тъканния канал на разреза, 2 не беше постигната незабавна хемостаза въпреки липсата на проблеми с поставянето.)

			изделието в сравнение с използваните преди това изделия. Проучването трябва също да даде информация за необходимостта от допълнително подобряване на качеството на продукта.		2. Незабавна хемостаза 19/25 (76%) пациенти 3. Кървене 11/25 (44%) – 9/25 (36%) леко изтичане/кървене, 2/25 (8%) хематоми Общ процент на събития 19%
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022/Terumo Medical Corporation	Проспективно, многоцентрово, наблюдателно, постмаркетингово	Допълнително да демонстрира безопасността и ефективността на FemoSeal™ VCS при постигане на хемостаза на местото за достъп през общата феморална артерия (CFA) при пациенти в реална среда, подложени на перкутанни ендоваскуларни процедури	• Проследяване на пациента след 30 дни (± 7 дни) чрез посещение в болницата или телефонно обаждане. • Включване: от декември 2021 г. до юли 2022 г. • 230 включени участници, подложени на диагностични или интервенционални ендоваскуларни процедури, при които се използва AFemoSeal™. 3 европейски центъра: Франция (92 пациента), Германия (38 пациента), Белгия (100 пациента).	• **Демографски данни/съпътстващи заболявания:** - Пол: 161 мъже (70%)/69 жени 69 (30%). - Средна възраст: 70 ± 12. - BMI (индекс на телесната маса): 26,1 ± 4,95 kg/m2. - Хипертония: 160 пациенти (69,6%). - Дислипидемия: 128 (55,7 %). - Коронарна артериална болест: 42 (18,3%). - Настоящи пушачи: 86 (37,6%). - Пушачи в миналото: 66 (28,8%). - Коронарна болест на сърцето: 34 (14%). - Предишен инфаркт на миокарда: 18 (7,8%). - Реваскуларизация на периферна артерия: 12 (5,2%) каротидна артерия и 83 (37,5%) и артерия на долния крайник. - Антитромбоцитна терапия (при изходно ниво): 211 (91,7%), включително 21 (9,1%) двойна антитромбоцитна терапия (DAPT). - Перорална антикоагулация: 40 (17,4%) пациенти. • **Характеристики на интервенцията:** - Условия: болнична клиника 162 случая

					(70,4%), амбулаторна клиника 68 случая (29,6%). - Преобладаващо показание: клаудикация 147 случая (63,9%). - Подход: 35 антеградни (15,3%), 194 ретроградни (84,7%). • **Първични крайни точки:** - Комбинираната крайна точка за безопасност (липса на сериозни усложнения на крайника на мястото на достъп в рамките на 6 часа след процедурата) и ефективност (успешна хемостаза на мястото на пункцията) е постигната при 215/226 (95,1%) [95% ДИ: 91,46; 97,55] пациенти в групата за пълен анализ и 215/230 (93,5%) [95% ДИ 89,47, 96,30] в групата с лечение с FemoSeal™. - Крайната точка за ефективност беше постигната при 219/226 (96,9%) ДИ [93,7, 98,7] пациенти. - Крайната точка за безопасност беше постигната при 220/230 (95,2%) [95% ДИ: 92,15, 97,90] пациенти. • **Вторични крайни точки:** - Липса на незначителни усложнения на мястото на достъп за шест часа след процедурата, постигната при 225/230 (97,8%) [95% ДИ: 95,00; 99,29]. - Липса на големи и малки усложнения на мястото на достъп от шест часа до 30 дни след процедурата, постигната при 219/230 (95,2%) [95% ДИ:91,60; 97,59] пациенти.

					- Средно време до хемостаза с FemoSeal™ VCD: 0,42 (0,25; 0,50) минути. - Средно време до амбулация: 5,00 (4,54; 5,50) минути. - Медиана на престоя в болницата: 23,98 (22,72, 25,00) часа. - Използваемост на FemoSeal™ VCS: „лесно“ или „много лесно“ за поставяне в 98,7% от случаите ("лесно" за поставяне в 21 (9,2%), „много лесно“ за поставяне в 205 (89,5%)) с никакво или слабо съпротивление при поставяне в 226 (98,3%) от случаите. 152/230 (66,1%) от пациентите, лекувани с водача, включен в комплекта FemoSeal™ (GW 0,038") и препоръчан в FemoSeal™, без докладвани недостатъци на изделието или нежелани събития.

1.4.3 Безопасност

FemoSeal™ има по-кратко време за спиране на кървенето на мястото на процедурата в сравнение с ръчния натиск. При FemoSeal™ и ръчния натиск има сходни рискове. Клиничните ползи от използването на FemoSeal™ надвишават рисковете. Вашият лекар е преценил рисковете и е решил, че това изделие е подходящо за Вашата процедура. Вижте раздел 2.1.4 за информация за популацията на пациентите. Ако имате съществуващо здравословно състояние, говорете с Вашия лекар.

Има 4 постмаркетингови клинични проучвания на FemoSeal. 4 проучвания включват проучване през 2006 г. със 100 пациенти, проучване през 2008 г. с 50 пациенти, проучване през 2009 г. с 25 пациенти и проспективно проучване през 2022 г. с 230 пациенти. Тези проучвания потвърждават безопасността и ефективността на FemoSeal™. Тези проучвания също потвърдиха, че FemoSeal™ работи според предназначението си.

Освен това ще бъде извършена анкета сред лекарите, за да се събере информация за водача, използван с изделието. Анкетата ще събере информация от лекарите за това какъв тип водач използват по време на процедурата.

Terumo Medical Corporation продължава да събира информация за изделието след пускането му на пазара. Това е, за да се потвърди дългосрочната безопасност и ефективност на изделието.

1.5 Възможни терапевтични алтернативи

Ръчният натиск е стандартният метод за спиране на кървенето. Това е използването на външен натиск с ръка от член на болничния персонал върху отвора в артерията. Докато този метод работи, това може да е неудобно за пациентите. Често те трябва да лежат хоризонтално за дълги периоди от време, което може да доведе до по-дълъг престой в болницата. Средно е необходимо 21 минути за спиране на кървенето по време на ръчна компресия.

Има и други начини за спиране на кървенето, като например механични компресионни устройства, които подпомагат ръчната компресия. Тези устройства притискат раната механично, вместо персоналът да прилага налягане. Те не ускоряват времето за спиране на кървенето или помагат на пациентите да ходят по-бързо, но намаляват необходимостта персоналът да прилага ръчно налягане. Рискът от проблеми с тези изделия е приблизително същият като при ръчна компресия.

Друга опция са изделията за затваряне на съдове, като FemoSeal™ VCS. Тези изделия помагат за затваряне на отвора на артерията, което може да спре кървенето по-бързо и да позволи на пациентите да се движат по-бързо. Скорошно проучване разгледа 13 различни типа устройства за затваряне и установи, че те спират кървенето средно за около 5 минути.

Независимо от използвания метод, могат да възникнат някои рискове. Най-честите включват кървене, малки артериални изпъкналости (псевдоаневризми), абнормни връзки между кръвоносните съдове (артериовенозни фистули) и инфекция. Голямо проучване, включващо 14 000 пациенти, установи, че тези рискове са сходни за всички методи, въпреки че кървенето е малко по-често при изделия за затваряне на съдове.

Когато обмисляте други лечения, свържете се с Вашия лекар, който може да вземе предвид медицинската Ви анамнеза.

2.0 БИБЛИОГРАФИЯ

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006
20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8
21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188
22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593
23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 ИСТОРИЯ НА ВЕРСИИТЕ

Номер на редакцията на SSCP	Дата на издаване	Описание на промените	Редакция, валидирана от нотифицирания орган
SSCP-FS-2022	20 януари 2023 г.	Първоначална публикация, при сертифициране от MDR CE	**X** Да Език на валидиране: English ☐ Не (приложимо само за имплантируеми устройства от клас IIa или IIb (MDR, член 52 (4), 2-ри параграф), за които SSCP все още не е валидирано от нотифицирания орган) ☐ Друго (уточнете):
SSCP-FS-2023 – Редакция 1	15 март 2024 г.	Актуализирано за периода от 1 януари 2019 г. до 31 декември 2023 г.	X Да Език на валидиране: English ☐ Не (приложимо само за имплантируеми устройства от клас IIa или IIb (MDR, член 52 (4), 2-ри параграф), за които SSCP все още не е валидирано от нотифицирания орган) ☐ Друго (уточнете):
SSCP-FS-2024 1 издание		Актуализирано за периода от 1 септември 2019 г. до 31 август 2024 г.	☐ Да Език на валидиране: English ☐ Не (приложимо само за имплантируеми устройства от клас IIa или IIb (MDR, член 52 (4), 2-ри параграф), за които SSCP все още не е

			валидирано от нотифицирания орган) ☐ Друго (уточнете):
SSCP-FS-2024 2 издание	June 20, 2025	Преработено въз основа на запитвания на НСАИ за валидиране	☒ Да Език на валидиране: English ☐ Не (приложимо само за имплантируеми устройства от клас IIa или IIb (MDR, член 52 (4), 2-ри параграф), за които SSCP все още не е валидирано от нотифицирания орган) ☐ Друго (уточнете):

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Systém FemoSeal™ Vascular Closure System

Výrobce	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
SRN výrobce	US-MF-000019594
Zástupce vedení / PRRC	Kimberly Feitl Vicepresident, oddělení kvality
Základní UDI-DI	38970FS79
Kód EMDN	C900199 – Systémy hemostázy – Jiné
Třída prostředku	Třída III
Rok, kdy prostředek poprvé získal označení CE	2005
Zástupce v EU	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgie SRN: BE-AR-000001433
Oznámený subjekt	NSAI CE 0050

Obsah

1.0 Souhrn pro pacienty 4
1.1 Určené použití prostředku 5
1.1.1 Určený účel 5
1.1.2 Indikace pro použití 5
1.1.3 Kontraindikace 5
1.1.4 Určená populace pacientů 5
1.2 Popis prostředku 6
1.2.1 Popis prostředku 6
1.2.2 Suroviny a součásti 7
1.3 Rizika a varování 8
1.3.1 Zbytková rizika a nežádoucí účinky 9
1.3.2 Výstrahy a preventivní opatření 10
1.3.3 Bezpečnostní nápravná opatření v terénu 10
1.4 Souhrn klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh 10
1.4.1 Základní klinické údaje o prostředku 10
1.4.2 Klinické důkazy na podporu označení CE 11
1.4.3 Bezpečnost 23
1.5 Možné léčebné alternativy 24
2.0 Literatura 25
3.0 Historie revizí 28

Cílem tohoto souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je zajistit veřejný přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce systému na uzavírání cév FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku určený pro pacienty je uveden v **části 1.0**.

1.0 SOUHRN PRO PACIENTY

Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo laiky.

Tento SSCP není určen k poskytování obecných rad ohledně léčby zdravotního stavu. Máte-li dotazy týkající se Vašeho zdravotního stavu nebo používání tohoto prostředku ve Vaší situaci, obraťte se na svého lékaře.

Tento SSCP nemá nahrazovat kartu s informacemi o implantátu ani návod k použití pro účely poskytnutí informací o bezpečném použití prostředku.

Výrobce	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
SRN výrobce	US-MF-000019594
Zástupce vedení / PRRC	Kimberly Feitl Vicepresident, oddělení kvality
Základní UDI-DI	38970FS79
Kód EMDN	C900199 – Systémy hemostázy – Jiné
Třída prostředku	Třída III
Rok, kdy prostředek poprvé získal označení CE	2005
Zástupce v EU	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgie SRN: BE-AR-000001433
Oznámený subjekt	NSAI CE 0050

1.1 Určené použití prostředku

1.1.1 Určený účel

Systém FemoSeal™ Vascular Closure System je zdravotnický prostředek, který slouží k uzavření otvoru v tepně (punkce společné femorální tepny) v tříslech.

1.1.2 Indikace pro použití

Systém FemoSeal™ Vascular Closure System je schválen pro použití při uzavírání otvoru v tepně v tříslech.

1.1.3 Kontraindikace

Prostředek FemoSeal™ není určen k použití (je kontraindikován) u pacientů s otvorem v tepně, který má větší průměr než 2,33 mm (velikost 7 French).

1.1.4 Určená populace pacientů

Prostředek FemoSeal™ je schválen k použití u pacientů starších 18 let.

Použití prostředku FemoSeal™ nebylo testováno u následujících pacientů:

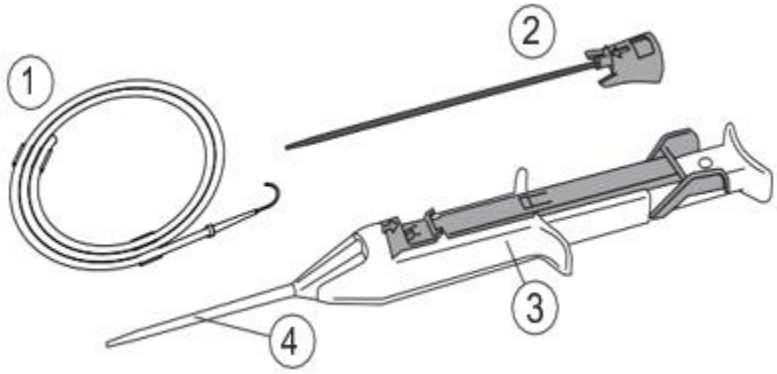
- Pacienti, jejichž obranný systém těla napadá sám sebe (autoimunitní onemocnění).
- pacienti užívající léky na ředění krve (terapeutická trombolýza),
- pacienti s úzkou tepnou (klinicky významné periferní cévní onemocnění) v místě vpichu,
- pacienti s vysokým krevním tlakem (nekontrolovaná hypertenze > 220 mmHg – první údaj v hodnotě krevního tlaku [systolický] nebo > 110 mmHg – druhý údaj v hodnotě krevního tlaku [diastolický]),
- pacienti s krvácivou poruchou (trombocytopenií) nebo s nízkou hladinou železa (anémií),
- pacienti s malými tepnami (společná femorální tepna menší než 5 mm),
- pacienti s onemocněním ledvin nebo jater (poruchou funkce ledvin a/nebo jater),
- pacienti s jinými onemocněními (relevantní komorbidita),
- Pacienti určité rasy nebo ze skupiny, která sdílí například společný jazyk nebo tradice (etnický původ).
- pacienti po srdečním infarktu (infarktu myokardu) během 72 hodin,
- pacienti s implantovaným prostředkem v otvoru tepny (stent nebo cévní štěp),
- pacientky, které čekají dítě nebo kojí,
- pacienti mladší 18 let.

1.2 Popis prostředku

1.2.1 Popis prostředku

FemoSeal™ je prostředek, který slouží k uzavření otvoru ve femorální tepně (arteriální punkce). Prostředek FemoSeal™ se skládá ze dvou rozložitelných plastových (polymerních) disků, které jsou ponechány v těle, a šicího vlákna. Disky vytvoří utěsnění, které vypadá jako sendvič, který drží pohromadě pomocí vlákna (pletené vlákno). Viz **Obrázek 2.1** a **Obrázek 2.2** níže.

Obrázek 2.1 Jednotka systému FemoSeal™ VCS s vodicím drátem a dilatátorem

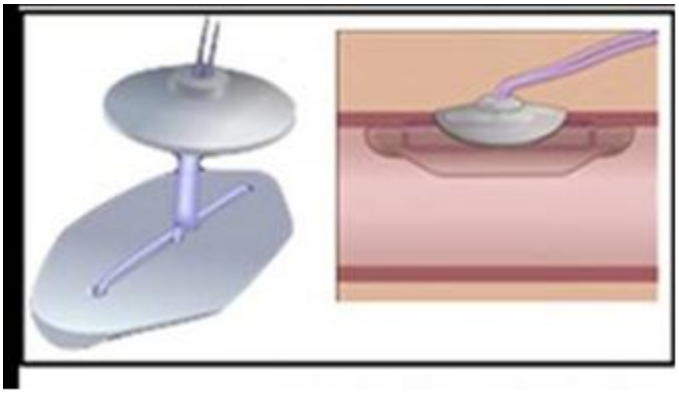


1. Vodicí drát 0,038”(0,97 mm)
2. Nástroj na roztažení tepny (dilatátor)
3. Jednotka FemoSeal™
4. Trubice, která umožňuje vstup do tepny a výstup z tepny (zavaděč)

Obrázek 2.2 Vnitřní uzavírací disk a vnější zamykací disk



Obrázek 2.3 Umístění vnitřního uzavíracího a vnějšího zamykacího disku



Disky ponechané v těle se rozpustí do osmnácti (18) měsíců. Šicí materiál (pletené vlákno) se rozpustí během dvou (2) až tří (3) let.

1.2.2 Suroviny a součásti

Části prostředku FemoSeal™, které zůstanou v těle, se časem rozpustí (rozloží). Znázornění na **obrázku 2.3.** V **tabulce 2.1** níže jsou uvedeny materiály použité v prostředku.

Tabulka 2.1 Suroviny v systému FemoSeal™ VCS

Číslo součásti	Popis		Materiály
1	Vodicí drát 0,97 mm (0,038") s vyrovnávačem vodicího drátu ve tvaru J		Vodicí drát: Nerezová ocel 304 Vyrovnávač vodicího drátu ve tvaru J: Polypropylen, purpurový pigment Svorka: polyetylen Hadička: polyetylen
2	Dilatátor FemoSeal		Hrdlo: tetrahydrofuran, modrý pigment, polybutylentereftalát (PBT) Hadička: vysokohustotní polyetylen (HDPE), černý pigment Mazivo: Silicone Dow Corning 360
3/4	Jednotka FemoSeal	Lisovaný RD7 – vnitřní uzavírací a vnější zamykací disk*	Kopolymer glykolidu, trimethylenkarbonátu, ε-kaprolaktonu a TMP: trimethylolpropanu (iniciátor)

		Pletené vlákno*	Segmentovaný kopolymer L,L-laktidu, trimethylenkarbonátu, ε-kaprolaktonu a 1,3 propandiolu (iniciátor) Potah je kopolymer glykolidu, ε-kaprolaktonu a L-lysinu
		Pěchovací trubice	Polypropylen
		Zasunovací prvek	Nerezová ocel 304V
		Posuvník	Polybutylentereftalát (PBT)
		Pouzdro	Polybutylentereftalát (PBT)
		Tlačítko	Polybutylentereftalát (PBT)
		Kryt tlačítka	Polyoxymethylen (POM) / polyacetalový kopolymer
		Objímka	Polybutylentereftalát (PBT)
		Rozpěrka	Polybutylentereftalát (PBT)
		Kužel	Polypropylen
		Víko pouzdra	Polybutylentereftalát (PBT)
		Bezpečnostní západka	Polybutylentereftalát (PBT), modrý pigment
		Kryt objímky	Polybutylentereftalát (PBT)
		Těsnění trubice	Silikon, Shore A 70
		Těsnění pouzdra	Silikon, Shore A 50
		Pružina	Nerezová ocel 302
		Zavaděč s kuželovitým pouzdrem	Polypropylen Silikon Dow Corning 360, hexan

*Implantovatelná část prostředku; implantovatelné součásti jsou bezpečné při MR

1.3 Rizika a varování

Pokud se domníváte, že se u Vás objevily nežádoucí účinky související s tímto prostředkem, nebo pokud máte obavy z rizik, kontaktujte svého lékaře. Tento dokument nemá nahrazovat konzultaci s Vaším lékařem v případě, že ji budete potřebovat. Váš lékař zvážil rizika a usoudil, že tento prostředek je pro Váš zákrok vhodný.

1.3.1 Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Případy újmy spojené s použitím systému FemoSeal™ VCS v důsledku zbytkových rizik jsou uvedeny v **tabulce 2.2**. Frekvence výskytu vychází z údajů shromážděných od 1. září 2019 do 31. srpna 2024.

Tabulka 1.2. Nežádoucí příhody / komplikace spojené s prostředkem FemoSeal

Známá nebo předvídatelná újma	Frekvence výskytu (%)	Zmírňující faktory
Alergická reakce	0,0000	Opatření a plány na maximální možné snížení rizika vycházely z konstrukčních charakteristik výrobku, pokynů pro výrobu, označování výrobků a školení lékařů.
Oslabení stěny tepny (aneuryzma)	0,0000	
Abnormální spojení mezi tepnou a žílou (AV píštěl)	0,0001	
Ztráta krve / krvácení	0,0280	
Smrt	0,0002	
Krvácení pod kůží (ekchymóza)	0,0000	
Blokáda tepny (embolie)	0,0000	
Podráždění prostředkem (reakce na cizí těleso)	0,0000	
Ztráta krve (hematom)	0,0027	
Vytékání krve z poškozené cévy (krvácení)	0,0001	
Infekce	0,0002	
Podráždění, zarudlá oblast (zánět)	0,0000	
Ztráta citu (necitlivost)	0,0000	
Bolest	0,0000	
Pocit nepohody pacienta	0,0004	
Prodleva při zákroku	0,0065	
Neúplné zahojení nebo utěsnění tepny v místě otvoru (pseudoaneuryzma / falešné aneuryzma)	0,0004	
Krvácení do břišního prostoru (retroperitoneální krvácení)	0,0002	

Známá nebo předvídatelná újma	Frekvence výskytu (%)	Zmírňující faktory
Infekce (sepse)	0,0000	
Ucpání tepny sraženinou (tromboembolie)	0,0000	
Ucpání tepny sraženinou (trombóza)	0,0001	
Ucpání tepny (okluze cévy nebo ischemie dolní končetiny)	0,0002	
Trhlina v tepně (perforace cévy)	0,0000	
Trhlina v tepně (disekce / natržení cévní tkáně)	0,0003	

1.3.2 Výstrahy a preventivní opatření

- Dodržujte pokyny lékaře.
- Pokud se u Vás objeví krvácení, bolest nebo příznaky infekce, zavolejte lékaře. Mezi známky infekce patří zarudnutí, horečka, hnis a/nebo teplo v místě zákroku. Známky hematomu jsou otok, boule v tříslech.
- Noste u sebe informační kartu pacienta po dobu následujících 18 měsíců.

1.3.3 Bezpečnostní nápravná opatření v terénu

V souvislosti s prostředkem FemoSeal™ bylo provedeno jedno stažení. Dobrovolné stažení bylo provedeno na základě zvýšení počtu reklamací výrobku. Závada byla způsobena během výroby a byla opravena.

1.4 Souhrn klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh

1.4.1 Základní klinické údaje o prostředku

Systém FemoSeal™ je na trhu již 19 let.

1.4.2 Klinické důkazy na podporu označení CE

Schválení systému FemoSeal™ je založeno na studii s 80 pacienty. Studie prokázala, že systém FemoSeal™ VCS byl schopen bezpečně uzavřít tepnu nejméně u 95 % pacientů.

V **tabulce 2.3** je uveden seznam studií se systémem FemoSeal™ VCS. Původní verze prostředku byla na trhu do roku 2006. V dnešní době je na trhu současná verze prostředku.

Tabulka 2.3 Souhrn hlavních studií

Zkoušky funkčnosti na zvířatech před uvedením na trh	**Verze prostředku**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (původní prostředek)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (původní prostředek)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (původní prostředek)
První klinická studie u člověka	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (původní prostředek)
Realizované klinické studie po uvedení na trh	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (současný prostředek)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (současný prostředek)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (současný prostředek)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (současný prostředek)
Plánované / probíhající klinické studie po uvedení na trh	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (současný prostředek)
Následné klinické činnosti po uvedení na trh	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (současný prostředek)

20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (současný prostředek)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (současný prostředek)

V **tabulce 2.4** níže jsou popsány všechny studie se systémem FemoSeal™ VCS před uvedením na trh.

Tabulka 2.4 Souhrny studií před uvedením na trh

Zkoušky funkčnosti na zvířatech před uvedením na trh					
Název studie	**Rok / hlavní zkoušející**	**Typ studie**	**Cíle**	**Milníky**	**Potenciální kritéria přijatelnosti**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Provedla společnost Biomatech, Francie	Studie na zvířatech; průzkumné šetření	Cílem studie bylo vyhodnotit biokompatibilitu a biologickou funkčnost biologicky rozložitelného implantátu určeného k dosažení hemostázy v cévním systému. Zpráva se zaměřuje na rezervní zvířata ze studie č. 862 (dokument č. 1051-01)	N = 3 dospělé ovčí samice, 1 zvíře na jeden časový bod Sledování za účelem provedení histopatologické analýzy, makroskopické klasifikace a ultrastrukturální analýzy • 12 měsíců • 15 měsíců • 18 měsíců Sledování na základě barevného dopplerovského ultrazvukového vyšetření po dobu 30 dnů v místě karotidy a v místě přístupu do femorální tepny	Průchodnost tepny • Hodnocení průtoku krve po zavedení – snížení průtoku krve o 2/3 spojené s dočasným arteriálním vazospasmem, který byl přičítán zákroku, v obou případech na levé společné femorální tepně • Barevné dopplerovské ultrazvukové vyšetření (4 týdny) – 3/3 (100 %) bez výrazného snížení průtoku krve 30 dní po implantaci Makroskopická pozorování • 12 měsíců – průchodnost potvrzena makroskopicky absencí anatomicky viditelné okluze; nebyly zaznamenány žádné makroskopické lokální léze intolerance (krvácení, nekróza nebo neovaskularizace); zapouzdření vnitřního disku se zdálo být výrazné • 15 měsíců – při makroskopickém pozorování nebyly zjištěny žádné známky zánětu; nebyly identifikovány žádné zbytky vnitřního ani vnějšího disku; tkáň zapouzdření v oblasti vnějšího disku vypadala

					stejně jako při pozorování po 12 měsících • 18 měsíců – při makroskopickém pozorování nebyly zjištěny žádné známky lokální intolerance, vnější disk viditelný (3/3 případů), rozklad vnitřního disku dokončen, 1/3 (levá společná karotida) – deprese stěny tepny pozorovaná v místě implantátu (mohlo by souviset s umístěním prostředku) Závěry • Z makroskopického hlediska nebyly 12, 15 a 18 měsíců po implantaci zjištěny žádné známky nekrózy, degenerace ani trombózy. • Zdálo se, že proces rozkladu vnitřního a vnějšího disku probíhá mezi 12. a 18. měsícem a v 18 měsících je dokončen, přičemž oblast implantace pokrývala bělavá tkáň. • Z histologického hlediska nebyl po 18 měsících již vidět polymerní materiál, ale byla přítomna endoluminální fibrózní tkáň. Nebyly zaznamenány žádné nekrotické, degenerativní ani trombotické léze.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Provedla společnost Biomatech, Francie	Studie na zvířatech; průzkumné šetření	Cílem studie bylo vyhodnotit biokompatibilitu biologicky rozložitelného implantátu určeného k dosažení hemostázy v cévním systému.	Následné sledování (po implantaci) • 12 týdnů • 24 týdnů • 36 týdnů N = 12 ovcí, 3 zvířata na jeden časový bod, 3 rezervní zvířata utracená ve 12, 15 a 18 měsících Místa implantace – pravá a levá femorální tepna, pravá a levá společná karotida	<u>Průchodnost karotid a femorálních tepen po 4 týdnech</u> • Významné snížení průtoku krve 0/12 (0 %) <u>Žádné významné snížení průtoku krve</u> • Závažné zhoršení průtoku krve v souvislosti se zavedením prostředku 0/12 (0 %) • Snížení průtoku krve v levé společné karotidě 2/12 (16,6 %) v důsledku dočasného

				Analýza na základě barevného dopplerovského ultrazvukového vyšetření	arteriálního vazospasmu (připisovaného chirurgickému zákroku, nikoli prostředku) *<u>Snížení průtoku krve při následném sledování</u>* 12 týdnů – 0/12 (0 %) 24 týdnů – 0/12 (0 %) 36 týdnů – 0/12 (0 %) Měření krevního tlaku (3 ovce – 36 týdnů) • Nebylo zjištěno žádné významné snížení průtoku krve Makroskopická data k integraci a rozkladu (třída 0–4) *<u>Místa na karotidě</u>* *Vnitřní strana* – zapouzdření 12 týdnů 1,3 24 týdnů 0,8 36 týdnů 0,7 – rozklad materiálu 12 týdnů 2,2 24 týdnů 2,3 36 týdnů 0,7 *Vnější strana* – zapouzdření 12 týdnů 2,0 24 týdnů 1,0 36 týdnů 0,8 – rozklad materiálu 12 týdnů 2,0 24 týdnů 2,7 36 týdnů 3,2 *<u>Místa na femorální tepně</u>* *Vnější strana* – zapouzdření 12 týdnů 1,0 24 týdnů 2,7 36 týdnů 1,0 – rozklad materiálu 12 týdnů 2,0 24 týdnů 2,4 36 týdnů 3,0

					Vnitřní strana – zapouzdření 12 týdnů 2,0 24 týdnů 1,2 36 týdnů 1,0 – rozklad materiálu 12 týdnů 1,0 24 týdnů 2,2 36 týdnů 3,0 Histologické údaje k integraci, rozkladu a zánětlivým parametrům (průměr příslušných hodnot, index 0–4) n = 6 *Místa na karotidě* Vnější fibróza 12 týdnů – 2,3 24 týdnů – 2,3 36 týdnů – 1,8 Vnitřní neointima 12 týdnů – 3,0 24 týdnů – 2,7 36 týdnů – 3,3 Rozklad materiálu 12 týdnů – 1,7 24 týdnů – 3,0 36 týdnů – 3+ Zánětlivé parametry (makrofágy) 12 týdnů – 3,0 24 týdnů – 1,7 36 týdnů – 1,7 *Místa na femorální tepně* Vnější fibróza 12 týdnů – 1,3 24 týdnů – 1,5 36 týdnů – 1,7 Vnitřní neointima 12 týdnů – 3,7 24 týdnů – 3,3 36 týdnů – 3,8 Rozklad materiálu 12 týdnů – 2,0 24 týdnů – 3,0 36 týdnů – 3+ Zánětlivé parametry (makrofágy) 12 týdnů – 3,5

					24 týdnů – 1,8 36 týdnů – 1,8 <u>Histomorfologické hodnoty průchodnosti</u> Místa na karotidě 12 týdnů 74,0 % 24 týdnů 81,9 % 36 týdnů – 89,43 % Místa na femorální tepně 12 týdnů – 42,2 % 24 týdnů – 73,21 % 36 týdnů – 78,71 % <u>Průchodnost cév na UZ (průměr %)</u> Místo na karotidě 12. týdnů 94,6 % 24 týdnů – 96,7 % 36 týdnů – 94,7 % Místa na femorální tepně 12 týdnů – 66,9 % 24 týdnů – 63,6 % 36 týdnů – 75,1 % Závěry • Po 12, 24 nebo 36 týdnech nebyla zjištěna žádná významná známka lokální intolerance (absence viditelných zánětlivých, nekrotických nebo degenerativních lézí). • Nebyla zaznamenána žádná významná nežádoucí reakce tkáně mezi hostitelem a prostředkem. • Rozklad implantátu byl téměř dokončen za 36 týdnů.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi	2002 Radi Medical System AB Provedla společnost Biomatech, Francie	Studie na zvířatech	Účelem studie bylo vyhodnotit biokompatibilitu a biologickou funkčnost biologicky rozložitelného implantátu určeného k dosažení hemostázy v cévním systému. Zkoušený prostředek byl určen k zavedení do	Doba implantace / následného sledování je u všech zvířat 5 týdnů. 4 ovce, 1 prase 14 uzavíracích prvků	Byla zaznamenána kritéria jakýchkoli nežádoucích účinků (zánět, nekróza, krvácení nebo jakákoli jiná léze) nebo vznik jakékoli tenké vrstvy pseudointimy. Zvláštní pozornost byla věnována počáteční tkáňové integraci prostředku se zvláštním

Medical System AB (performed by Biomatech, France).			punkčního otvoru v tepnách za účelem dosažení hemostázy. Jeden disk byl zaveden do punkčního otvoru v tepně a druhý byl připevněn k vnitřnímu disku z vnější strany tepny. Oba disky byly zasunuty přes zaváděcí pouzdro. Disky byly navrženy tak, aby bránily krvácení, vhojily se do cévní stěny a nakonec se rozložily a byly absorbovány. Studie byla navržena tak, aby po funkční implantaci do ovcí a prasete bylo možné shromáždit a analyzovat data k vyhodnocení schopnosti implantátu zachovat si fyziologickou funkci při použití v oběhovém systému, ke stanovení reakce hostitele a reakce prostředku (fyzikální integrita, zapouzdření tkáně při utracení) a k posouzení rozkladu implantátu.	8 uzavíracích prvků implantovaných do 2 ovcí 2 uzavírací prvky implantované do 1 prasete Pokud byly dva uzavírací prvky implantovány do stejné femorální tepny, byly implantovány ve vzdálenosti > 30 mm.	důrazem na zapouzdření vnitřního disku. Z makroskopického hlediska nebyly pozorovány žádné významné známky lokální intolerance nebo vzniku trombů. Makroskopické pozorování neodhalilo po implantaci uzavíracích prvků do femorální tepny žádný rozdíl mezi ovcí a prasetem. Z makroskopického hlediska nebyly pozorovány žádné významné známky lokální intolerance nebo vzniku trombů. Makroskopické pozorování neodhalilo po implantaci uzavíracích prvků do femorální tepny žádný rozdíl mezi ovcí a prasetem. Histopatologická analýza místa implantace u ovcí neprokázala žádné lokální nežádoucí účinky. Vnitřní i vnější disky vykázaly známky rozkladu a v některých případech byly rozděleny na menší části. Vnitřní disky byly zcela integrovány do neointimální tkáně. U prasete ukázala histopatologická analýza o něco více známek zánětu kolem vnitřních i vnějších disků. U obou zvířat vykazovalo pletené vlákno o něco více známek zánětu než materiál disků, což je u pletených vláken normální z důvodu větší plochy povrchu.

					Průchodnost cévy byla měřena po 5 týdnech pomocí tří různých metod, histomorfometrie, histomorfometrie v kombinaci s měřením průměru cévy s použitím posuvného měřidla a s použitím barevného dopplerovského ultrazvukového vyšetření. Průměrná průchodnost cévy u ovcí činila 60 až 80 % v závislosti na metodě (12 pozorování). U prasete činila průměrná průchodnost cévy 40 až 80 % (2 pozorování).
První klinická studie u člověka					
Název studie	**Rok / hlavní zkoušející**	**Typ studie**	**Cíle**	**Milníky**	**Potenciální kritéria přijatelnosti**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Otevřené multicentrické hodnocení s jedním ramenem	Cílem studie bylo stanovit bezpečnost, výkon a účinnost systému FemoSeal Vascular Closure System (systému FemoSeal) obecně a konkrétně jeho uzavíracích prvků u pacientů podstupujících diagnostické nebo intervenční kardiologické zákroky využívající přístup do femorální tepny.	Dvoudílná studie Celkem n = 80 Část 1, n = 20 Část 2, n = 60 Indikace: Část 1 – Diagnostická srdeční katetrizace s použitím femorální tepny jako místa přístupu Část 2 – Pacienti podstupující diagnostické a intervenční kardiologické zákroky s použitím femorální tepny jako místa přístupu 30denní sledování	Výsledky <u>– hemostáza dosažena pomocí FS bez komprese</u> – Část 1 20/20 (100 %) – Část 2 58/60 (97 %) Medián doby do dosažení hemostázy v době zákroku (část 2) – 1,0 minuta (bezprostřední rozsah – 8 minut) <u>Čas do mobilizace pacienta (minuty)</u> Část 1 – medián: 33,0 průměr: 67,8 Část 2 – medián: 45 průměr: 87,5 <u>Výskyt závažných cévních komplikací – 30denní sledování</u> Část 1

					– Bez cévních komplikací 20/20 (100 %) Část 2 Pseudoaneuryzma – 1/59 (1,69 %) <u>Selhání léčby</u> Část 1 – 0/20 (0 %) Část 2 – 3/60 (5 %) • 2 z důvodu nedosažení hemostázy bez použití komprese • 1 z důvodu závažné cévní komplikace, pseudoaneuryzma <u>Trvalé prosakování</u> Část 1 – 0/20 (0 %) Část 2 – 8/60 (13 %) <u>Hematom</u> Část 1 – 0/20 (0 %) Část 2 – 6/60 (10 %)

V **tabulce 2.5** níže jsou shrnuty všechny studie provedené po uvedení prostředku na trh.

Tabulka 2.5 Studie po uvedení na trh

Realizované klinické studie po uvedení na trh					
Název studie	**Rok / hlavní zkoušející**	**Typ studie**	**Cíle**	**Milníky**	**Potenciální kritéria přijatelnosti**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Studie po uvedení na trh, Přijatelnost nových obalů pro uživatele	Studie provedená s aktualizovaným modelem systému FemoSeal® Vascular Closure System č. 11202, který má upravený systém zavádění ve srovnání s prvním modelem č. 11200, po uvedení na trh za účelem dokumentace funkčnosti. Cílem studie bylo získat zpětnou vazbu k revidovanému návodu	100 pacientů • 63 mužů / 37 žen • Průměrný věk u žen 68 let, u mužů 65 let 2 švédské nemocnice, 6 lékařů 112 prostředků Data uvedená ve formulářích se záznamy pacienta (CRF)	Výsledky 1. Ilustrace/pokyny v návodu k použití jsou považovány za informativní a odpovídající 2. Okamžitá hemostáza (91/100)

			k použití a ke školicímu projektu pro lékaře a sestry, potvrdit hodnocení provedené v analýze rizik a získat podněty pro zlepšení kvality výrobků.	Plánovaná doba pozorování – 30 minut od doby aplikace	
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nicolas Moes, Innsbruck Medical University, Rakousko	Potvrzující hodnocení po uvedení na trh	Cílem této studie bylo posoudit bezpečnost a klinickou funkci prostředku FemoSeal® používaného při běžné klinické praxi u pacientů podstupujících diagnostickou srdeční katetrizaci nebo intervenční perkutánní srdeční zákrok prováděný se zavaděčem velikosti 7F.	50 po sobě následujících pacientů Indikace – diagnostická nebo invazivní srdeční katetrizace ze společné femorální tepny  n 50 men 35 (70%) women 15 (30%) PCI cases 15 age (yrs) 62.6±11.1 body mass index (kg/m²) 25.4±6.7 systolic BP (mmHg) 131.2±20.9 diastolic BP (mmHg) 77.9±10.6 diabetes mellitus 9 (18%) arterial hypertension 34 (68%) previous coronary intervention 13 (26%) preprocedure aspirin 50 (100%) preprocedure clopidogrel 50 (100%) Procedural unfractionated heparin 15 (30%) Procedural abciximab 2 (4%)	Primární cílové parametry • Primární cílový parametr účinnosti – doba do dosažení hemostázy s prosakováním nebo bez něj, avšak bez další komprese, manuální nebo mechanické. • Cílový parametr bezpečnosti – výskyt nežádoucích příhod – drobné a závažné cévní komplikace a všechny další nežádoucí příhody – závažné i nezávažné během trvání studie (tj. až do propuštění pacienta). Výsledky • průměrná doba do dosažení hemostázy, • Diagnostika – 56,6 ± 29 sekund • Intervence 59,9 ±16,2 sekundy • Všichni pacienti 57,8 ± 26,3 • Všechny pacienty bylo možné po 4 hodinách klidu na lůžku bez problémů mobilizovat. Výsledky týkající se bezpečnosti • 49/50 (98 %) bez cévních komplikací až do propuštění z nemocnice • Průměrná doba do propuštění 2,6 dní • 1/50 (2 %) menší krvácení druhý den po bezproblémové mobilizaci v den angiografie
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Studie po uvedení na trh	Studie měla přinést informace o tom, zda zákazníci/uživatelé pociťují nějaké problémy s novým obalem, zejména s nesterilním vnějším váčkem Tuvek/PET-PE.	25 prostředků 4 švédské nemocnice 16/25 (64 %) pacientů byli pacienti PCI se silnými antikoagulačními léky	Výsledky 1. Problémy související s obalem – 21/25 (84 %) aplikací bylo úspěšných; 4/25 (16 %) bylo neúspěšných (1 případ testování nového zavaděče, 1 případ

			Studie také měla poskytnout informace o tom, zda ošetřující lékař vnímá nějaké rozdíly v jednotlivých krocích aplikace/zavedení prostředku ve srovnání s dříve použitými prostředky. Studie měla rovněž poskytnout informace o jakýchkoli dalších požadavcích na zvyšování kvality výrobku.		průchodu vnitřního disku arteriotomií během zpětného pohybu, tlačítko vyskočilo a vnější disk byl umístěn do kanálu incizní tkáně, 2 případy nedosažení okamžité hemostázy, aniž by nastaly problémy se zavedením). 2. Okamžitá hemostáza 19/25 (76 %) pacientů 3. Krvácení 11/25 (44 %) – prosakování/krvácení 9/25 (36 %), hematomy 2/25 (8 %) Celková míra příhod 19 %
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022/Terumo Medical Corporation	Prospektivní multicentrická pozorovací studie po uvedení na trh	Další prokázání bezpečnosti a klinické funkce systému FemoSeal™ VCS při dosahování hemostázy v místech přístupu do společné femorální tepny používaného u reálných pacientů podstupujících perkutánní endovaskulární zákroky	• Následné sledování pacientů po 30 dnech (± 7 dnů) při návštěvě nemocnice nebo telefonickém hovoru. • Zařazování: od prosince 2021 do července 2022. • 230 zařazených subjektů podstupujících diagnostické nebo intervenční endovaskulární zákroky s použitím prostředku FemoSeal™. 3 evropská pracoviště: Francie (92 pacientů), Německo (38 pacientů), Belgie (100 pacientů).	• **Demografické údaje / komorbidity:** - Pohlaví: 161 mužů (70 %)/69 žen (30 %). - Průměrný věk: 70 ± 12. - BMI: 26,1 ± 4,95 kg/m2. - Hypertenze: 160 pacientů (69,6 %). - Dyslipidemie: 128 (55,7 %). - Ischemická choroba srdeční: 42 (18,3 %). - Současný kuřák: 86 (37,6 %). - Bývalý kuřák: 66 (28,8 %). - Ischemická choroba srdeční: 34 (14 %). - Předchozí infarkt myokardu: 18 (7,8 %). - Revaskularizace periferní tepny: 12 (5,2 %) karotida a 83 (37,5 %) tepna dolní končetiny. - Antiagregační léčba (při vstupu do studie): 211 (91,7 %), včetně 21 (9,1 %) případů duální antiagregační léčby (DAPT). - Perorální antikoagulace: 40 (17,4 %) pacientů. • **Charakteristiky zákroku:**

					- Prostředí: lůžkové oddělení 162 případů (70,4 %), ambulance 68 případů (29,6 %). - Převažující indikace: klaudikace 147 případů (63,9 %). - Přístup: 35 antegrádní (15,3 %), 194 retrográdní (84,7 %). • **Primární cílové parametry:** - Kombinovaného cílového parametru bezpečnosti (nepřítomnost závažných komplikací v místě přístupu do 6 hodin po zákroku) a účinnosti (úspěšná hemostáza v místě vpichu) bylo dosaženo u 215/226 (95,1 %) [95% CI: 91,46; 97,55] pacientů v plně analyzovaném souboru a u 215/230 (93,5 %) [95% CI 89,47; 96,30] pacientů v souboru léčeném prostředkem FemoSeal™. - Cílového parametru účinnosti bylo dosaženo u 219/226 (96,9 %) CI [93,7; 98,7] pacientů. - Cílového parametru bezpečnosti bylo dosaženo u 220/230 (95,2 %) [95% CI: 92,15; 97,90] pacientů. • **Sekundární cílové parametry:** - Nepřítomnosti menších komplikací v místě přístupu po dobu šesti hodin od zákroku bylo dosaženo u 225/230 (97,8 %) [95% CI: 95,00; 99,29] pacientů. - Nepřítomnosti závažných a menších komplikací v místě přístupu po dobu šesti hodin až 30 dní od zákroku bylo dosaženo u 219/230 (95,2 %) [95% CI: 91,60; 97,59] pacientů.

					- Medián doby do dosažení hemostázy s prostředkem FemoSeal™ VCD: 0,42 (0,25; 0,50) minut. - Medián doby do mobilizace pacienta: 5,00 (4,54; 5,50) minut. - Medián doby pobytu v nemocnici: 23,98 (22,72; 25,00) hodin. - Použitelnost systému FemoSeal™ VCS: „snadné“ nebo „velmi snadné“ zavedení v 98,7 % případů („snadné“ zavedení v 21 případech (9,2 %), „velmi snadné“ zavedení ve 205 případech (89,5 %)) s nulovým nebo nízkým odporem při zavádění ve 226 případech (98,3 %). 152/230 (66,1 %) pacientů léčeno pomocí vodicího drátu, který je součástí soupravy FemoSeal™ (GW 0,038") a doporučený v soupravě FemoSeal™, bez jakýchkoli hlášených nedostatků prostředku nebo nežádoucích příhod.

1.4.3 Bezpečnost

Prostředek FemoSeal™ vyžaduje kratší dobu na zastavení krvácení v místě zákroku než ruční stlačení. U prostředku FemoSeal™ i ručního stlačení se vyskytují podobná rizika. Klinické přínosy použití prostředku FemoSeal™ převažují nad riziky. Váš lékař zvážil rizika a usoudil, že tento prostředek je pro Váš zákrok vhodný. Viz část 2.1.4, kde jsou uvedeny informace o populaci pacientů. Pokud máte nějaký zdravotní problém, promluvte si se svým lékařem.

S prostředkem FemoSeal™ byly provedeny 4 klinické studie po uvedení na trh. Jednalo se o studii z roku 2006 se 100 pacienty, studii z roku 2008 s 50 pacienty, studii z roku 2009 s 25 pacienty a o prospektivní studii z roku 2022 s 230 pacienty. Tyto studie potvrdily bezpečnost a účinnost systému FemoSeal™. Tyto studie také potvrdily, že prostředek FemoSeal™ funguje tak, jak má.

Dále byl proveden průzkum mezi lékaři zaměřený na získání informací o vodicím drátu, který se používá s prostředkem. Průzkum shromáždil informace od lékařů o tom, jaký typ vodicího drátu během zákroku používají.

Po uvedení prostředku na trh společnost Terumo Medical Corporation i nadále shromažďuje informace o prostředku. Cílem je prokázat dlouhodobou bezpečnost a funkčnost prostředku.

1.5 Možné léčebné alternativy

Standardní metodou zastavení krvácení je stlačení rukou. Jedná se o použití vnějšího tlaku ruky nemocničního personálu na otvor v tepně. I když tato metoda funguje, může být pro pacienty nepříjemná. Často musí ležet naplocho po delší dobu, což může vést k delšímu pobytu v nemocnici. Během manuální komprese trvá v průměru 21 minut, než se krvácení zastaví.

Existují i další způsoby, jak zastavit krvácení, například mechanické kompresní prostředky, která pomáhají při manuální kompresi. Tyto prostředky tlačí na ránu mechanicky namísto toho, aby personál působil tlakem. Nezrychlují čas potřebný k zastavení krvácení ani nepomáhají pacientům chodit rychleji, ale snižují potřebu manuálního tlaku ze strany personálu. Riziko problémů s těmito prostředky je přibližně stejné jako u manuální komprese.

Další možností jsou prostředky pro uzavírání cév, jako je systém FemoSeal™ VCS. Tyto prostředky pomáhají uzavřít arteriální otvor, který může rychleji zastavit krvácení a umožnit pacientům rychlejší pohyb. Nedávná studie zkoumala 13 různých typů uzavíracích prostředků a zjistila, že krvácení se zastaví přibližně za 5 minut.

Bez ohledu na použitou metodu se mohou vyskytnout určitá rizika. Mezi nejčastější patří krvácení, malé arteriální výčnělky (pseudoaneuryzmata), abnormální spojení mezi krevními cévami (arteriovenózní píštěle) a infekce. Rozsáhlá studie zahrnující 14 000 pacientů zjistila, že tato rizika jsou u všech metod podobná, ačkoli krvácení bylo u prostředků na uzavírání cév o něco častější.

Pokud uvažujete o jiných způsobech léčby, obraťte se na svého lékaře, který může vzít v úvahu Vaši anamnézu.

2.0 LITERATURA

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006
20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8
21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188
22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593
23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 HISTORIE REVIZÍ

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Revize ověřená oznámeným subjektem
SSCP-FS-2022	20. ledna 2023	První vydání, na základě osvědčení CE podle MDR	**X** Ano Jazyk ověření: English ☐ Ne (platí pouze u prostředků třídy IIa nebo některých implantovatelných prostředků třídy IIb (MDR, článek 52 (4) 2. odstavec), u kterých dosud není ověřeno SSCP oznámeným subjektem) ☐ Jiné (upřesněte):
SSCP-FS-2023 – Revize 1	15. března 2024	Aktualizováno pro období od 1. ledna 2019 do 31. prosince 2023.	X Ano Jazyk ověření: English ☐ Ne (platí pouze u prostředků třídy IIa nebo některých implantovatelných prostředků třídy IIb (MDR, článek 52 (4) 2. odstavec), u kterých dosud není ověřeno SSCP oznámeným subjektem) ☐ Jiné (upřesněte):
SSCP-FS-2024 Revize 1		Aktualizováno pro období od 1. září 2019 do 31. srpna 2024.	☐ Ano Jazyk ověření: English ☐ Ne (platí pouze u prostředků třídy IIa nebo některých implantovatelných prostředků třídy IIb (MDR, článek 52 (4) 2. odstavec), u kterých dosud není ověřeno SSCP oznámeným subjektem) ☐ Jiné (upřesněte):

SSCP-FS-2024 Revize 2	June 20, 2025	Revidováno na základě dotazů NSAI pro validaci	☒ Ano Jazyk ověření: English ☐ Ne (platí pouze u prostředků třídy IIa nebo některých implantovatelných prostředků třídy IIb (MDR, článek 52 (4) 2. odstavec), u kterých dosud není ověřeno SSCP oznámeným subjektem) ☐ Jiné (upřesněte):

Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

FemoSeal™ Vascular Closure System

Produceret af	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Producentens SRN	US-MF-000019594
Management Representative/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Basic UDI-DI:	38970FS79
EMDN-nummer	C900199 – Hæmostasesystemer - Andet
Udstyrsklasse	Klasse III
Det år, hvor enheden først blev CE-mærket	2005
EU-repræsentant	Terumo Europe N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgium SRN: BE-AR-000001433
Bemyndiget organ	NSAI CE 0050

Indholdsfortegnelse

1.0 Resume til patienter 4
1.1 Tilsigtet brug af udstyret 5
1.1.1 Erklæret formål 5
1.1.2 Indikationer for brug 5
1.1.3 Kontraindikationer 5
1.1.4 Tilsigtet patientpopulation 5
1.2 Produktbeskrivelse 6
1.2.1 Beskrivelse af produktet 6
1.2.2 Råmaterialer og komponenter 7
1.3 Risici og advarsler 8
1.3.1 Resterende risici og bivirkninger 9
1.3.2 Advarsler og forholdsregler 10
1.3.3 Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger 10
1.4 Resumé af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring 10
1.4.1 Produktets kliniske baggrund 10
1.4.2 Klinisk evidens, der understøtter CE-mærkning 10
1.4.3 Sikkerhed 23
1.5 Mulige terapeutiske alternativer 24
2.0 Bibliografi 25
3.0 Revisionshistorik 28

Formålet med dette resumé af sikkerhed og klinisk ydelse (SSCP) er at give offentlig adgang til et opdateret resumé af de vigtigste aspekter af sikkerhed og kliniske ydelse for FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Afsnit 1.0 indeholder et resumé af anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne, beregnet til patienter**.**

1.0 RESUME TIL PATIENTER

Nedenstående oplysninger er til patienter eller lægfolk.

SSCP'en er ikke beregnet til at give generelle råd om behandling af en medicinsk tilstand. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål om din medicinske tilstand eller om brugen af produktet i din situation.

SSCP'en er ikke beregnet til at erstatte et implantatkort eller brugsanvisningen til at give oplysninger om sikker brug af udstyret.

Produceret af	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Producentens SRN	US-MF-000019594
Management Representative/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Basic UDI-DI:	38970FS79
EMDN-nummer	C900199 – Hæmostasesystemer - Andet
Udstyrsklasse	Klasse III
Det år, hvor enheden først blev CE-mærket	2005
EU-repræsentant	Terumo Europe N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgium SRN: BE-AR-000001433
Bemyndiget organ	NSAI CE 0050

1.1 Tilsigtet brug af udstyret

1.1.1 Erklæret formål

FemoSeal™ Vascular Closure System er en medicinsk anordning, der anvendes til at lukke et hul i en arterie (punktur af femoralarterien) i lysken.

1.1.2 Indikationer for brug

FemoSeal™ Vascular Closure System er godkendt til brug ved lukning af et hul i arterien i lysken.

1.1.3 Kontraindikationer

FemoSeal™ må ikke anvendes (er kontraindiceret) til patienter med huller i arterien, der er større end 2,33 mm (7 French) i diameter.

1.1.4 Tilsigtet patientpopulation

FemoSeal™ er godkendt til brug hos patienter på 18 år og derover.

Brugen af FemoSeal™ er ikke blevet testet hos følgende patienter:

- Patienter, hvis krops forsvarssystem angriber sig selv (autoimmun sygdom).
- Patienter, der får blodfortyndende medicin (terapeutisk trombolyse).
- Patienter med snævre arterier (klinisk signifikant perifer vaskulær lidelse) på punkturstedet.
- Patienter med forhøjet blodtryk (ukontrolleret forhøjet blodtryk på > 220 mmHg (første tal i en blodtryksmåling) [systolisk] eller > 110 mmHg (andet tal i en blodtryksmåling) [diastolisk]).
- Patienter med blødningsforstyrrelser (trombocytopeni) eller lavt jernindhold (anæmi).
- Patienter med små arterier (femoralarterie, der er mindre end 5 mm).
- Patienter med nyre- eller leversygdom (nedsat nyre- og/eller leverfunktion).
- Patienter med andre sygdomme (relevant komorbiditet).
- Patienter af en bestemt race eller fra en gruppe, der f.eks. deler et fælles sprog eller traditioner (etnicitet).
- Patienter, som har haft et hjerteanfald (myokardieinfarkt) inden for 72 timer.
- Patienter med et implantat ved hullet i arterien (stent eller vaskulær graft).
- Patienter, der er gravide eller ammer.

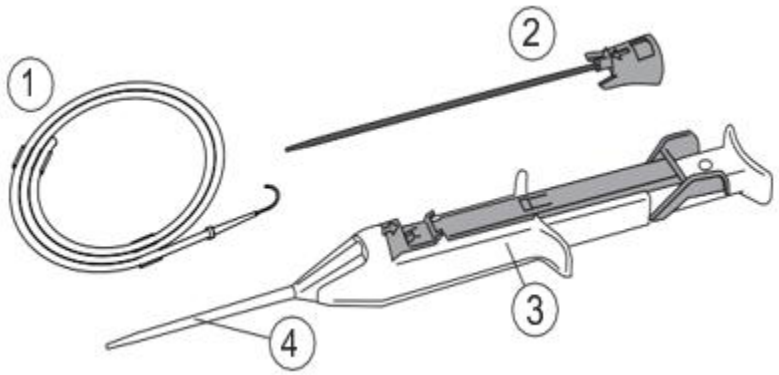
- Patienter under 18 år.

1.2 Produktbeskrivelse

1.2.1 Beskrivelse af produktet

FemoSeal™ er en anordning, der anvendes til at lukke et hul i femoralarterien (arteriepunktur). FemoSeal™ implanterbare dele omfatter to nedbrydelige plastskiver (af polymer), der efterlades i kroppen, og en sutur. Skiverne danner en sandwichlignende forsegling, der holdes sammen af en sutur (multifilament). Se **Figur 2.1** og **Figur 2.2** nedenfor.

Figur 2.1 FemoSeal™ Vascular Closure System med guidewire og dilator

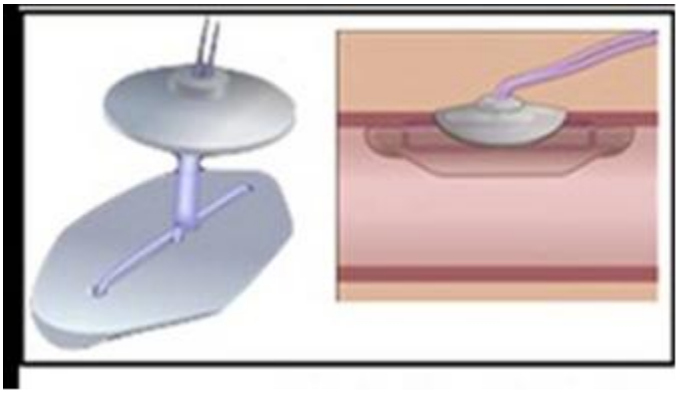


1. Guidewire 0,038” (0,97 mm)
2. Arterieudvidelsesværktøj (dilatator)
3. FemoSeal™ enhed
4. Rør, der tillader passage ind og ud af arterien (hylster)

Figur 2.2 Henholdsvis indvendig forsegling og udvendig låseskive



Figur 2.3 Indvendig forsegling og udvendig låseskive anbragt



Skiverne, der efterlades i kroppen, opløses inden for atten (18) måneder. Suturen (multifilamentet) opløses inden for to (2) til tre (3) år.

1.2.2 Råmaterialer og komponenter

FemoSeal™-dele, der efterlades i kroppen, opløses (nedbrydes) med tiden. Billeder i **figur 2.3**. **Tabel 2.1** nedenfor viser materialerne i enheden.

Tabel 2.1 Råmaterialer i FemoSeal™ VCS

Reservedelsnummer	Beskrivelse		Materialer
1	0,038" (0,97 mm) guidewire med J-spids		Guidewire: 304 Rustfrit stål J-spids: Polypropylen, lilla pigment Klemme: Polyetylen Slange: Polyetylen
2	FemoSeal Dilatator		Krave: Tetrahydrofuran, blåt pigment, polybutylenterephtalat (PBT) Rør: Polyethylen med høj densitet (HDPE), sort pigment Smøremiddel: Silikone Dow Corning 360
3/4	FemoSeal enhed	Formstøbt RD7 – Indvendig forsegling og udvendig låseskive*	Copolymer mellem glycolid, trimethylencarbonat, ε-caprolacton og TMP: trimethylolpropan (initiator)

		Multifilament*	Segmenteret copolymer mellem L,L-lactid, trimethylencarbonat, ε-caprolacton og 1,3 propanediol (initiator) Belægningen er copolymer mellem glycolid, ε-caprolacton og L-lysin
		Stamper	Polypropylen
		Skubber	304V Rustfrit stål
		Glider	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Indkapsling	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Knap	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Knaplåg	Polyoxymethylen (POM)/polyacetal-copolymer
		Sleeve	Polybutylenterephthalat (PBT),
		Afstandsstykke	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Kegle	Polypropylen
		Låg på indkapsling	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Sikkerhedslås	Polybutylenterephthalat (PBT), blåt pigment
		Låg til sleeve	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Rørpakning	Silikone hårdhed A 70
		Pakning til indkapsling	Silikone hårdhed A 50
		Fjeder	302 Rustfrit stål
		Indføringssheath	Polypropylen Silikone Dow Corning 360, hexan

* Implanterbar del af anordningen; implanterbare komponenter er MR-sikre

1.3 Risici og advarsler

Kontakt din læge, hvis du mener, at du har bivirkninger i forbindelse med produktet eller brugen af det, eller hvis du er bekymret over risici. Dette dokument erstatter ikke en evt. konsultation med din læge. Din læge har overvejet risiciene og besluttet, at dette produkt er egnet til din procedure.

1.3.1 Resterende risici og bivirkninger

Skader i forbindelse med brugen af FemoSeal™ VCS som følge af resterende risici er anført i **tabel 2.2.** Forekomsten er baseret på data indsamlet fra 1. september 2019 til og med 31. August 2024.

Tabel 2.2. FemoSeal utilsigtede hændelser/komplikationer

Kendt eller forudsigelig skade	Incidensrate (%)	Afbødende faktorer
Allergisk reaktion	0,0000	Handlinger og planer for at reducere risikoen mest muligt er blevet håndteret med produktdesignfunktioner, fremstillingsretningslinjer, produktmærkning og lægeuddannelse.
Svækkelse af arterievæggen (aneurisme)	0,0000	
Unormal forbindelse mellem en arterie og en vene (AV-fistel)	0,0001	
Blodtab/blødning	0,0280	
Død	0,0002	
Blødning under huden (ekkymose)	0,0000	
Blokering af en arterie (emboli)	0,0000	
Irritation på grund af anordningen (reaktion på fremmedlegemer)	0,0000	
Blodtab (hæmatom)	0,0027	
Udledning af blod fra et ødelagt blodkar (blødning)	0,0001	
Infektion	0,0002	
Irritation, rødt område (betændelse)	0,0000	
Følelsesløshed (sovende fornemmelse)	0,0000	
Smerter	0,0000	
Ubehag for patienten	0,0004	
Procedureforsinkelse	0,0065	
En ufuldstændig heling eller forsegling af den arterie, hvor hullet var (pseudoaneurisme/ falsk aneurisme)	0,0004	

Kendt eller forudsigelig skade	Incidensrate (%)	Afbødende faktorer
Blødning i bughulen (retroperitoneal blødning)	0,0002	
Infektion (sepsis)	0,0000	
Blokering af en arterie på grund af en blodprop (tromboemboli)	0,0000	
Tilstopning af en arterie på grund af en blodprop (trombose)	0,0001	
Blokering af en arterie (karokklusion eller iskæmi i nedre ekstremiteter)	0,0002	
Rift i arterien (karperforation)	0,0000	
Rift i arterien (karvævsdissektion/-laceration)	0,0003	

1.3.2 Advarsler og forholdsregler

- Følg lægens anvisninger.
- Kontakt lægen, hvis du får blødning, smerter eller tegn på en infektion. Tegn på en infektion er rødme, feber, udsivning og/eller varme på stedet. Tegn på et hæmatom er hævelse, knude i lysken.
- Hav patientinformationskortet på dig i de næste 18 måneder.

1.3.3 Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

Der har været én tilbagekaldelse af FemoSeal™. Den frivillige tilbagekaldelse skyldtes en stigning i antallet af produktklager. Fejlen opstod under fremstillingen og er blevet rettet.

1.4 Resumé af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

1.4.1 Produktets kliniske baggrund

FemoSeal™ har været på markedet i 19 år.

1.4.2 Klinisk evidens, der understøtter CE-mærkning

Godkendelsen af FemoSeal™ er baseret på et forsøg med 80 patienter. Forsøget viste, at FemoSeal™ VCS var i stand til sikkert at lukke arterien hos mindst 95 % af patienterne.

Tabel 2.3 er en liste over forsøg med FemoSeal™ VCS. Den originale version af enheden var på markedet indtil 2006. Den aktuelle version af udstyret er på markedet i dag.

Tabel 2.3 Oversigt over pivotale forsøg

Funktionstest på dyr før markedsføring	**Version af udstyret**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (originalt udstyr)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (originalt udstyr)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (originalt udstyr)
Første kliniske forsøg med mennesker	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (originalt udstyr)
Gennemførte kliniske forsøg efter markedsføring	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (aktuel enhed)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (aktuel enhed)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (aktuel enhed)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (aktuel enhed)
Planlagte/igangværende kliniske forsøg efter markedsføring	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (aktuel enhed)
Kliniske opfølgningsaktiviteter efter markedsføring	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (aktuel enhed)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (aktuel enhed)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (aktuel enhed)

Tabel 2.4 nedenfor beskriver alle forsøg før markedsføring med FemoSeal™ VCS.

Tabel 2.4 Opsummeringer af forsøg før markedsføring

Funktionstest på dyr før markedsføring					
Forsøgets navn	**År / CI**	**Forsøgstype**	**Formål**	**Delmål**	**Potentielle godkendelseskriterier**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Udført af Biomatech, France	Dyreforsøg; Eksplorativ undersøgelse	Formålet med forsøget var at vurdere biokompatibiliteten og biofunktionaliteten af et bionedbrydeligt implantat, designet til at opnå hæmostase i det vaskulære system. Rapporten omhandler reservedyr fra forsøg nr. 862 (dokumentnr. 1051-01)	N = 3 voksne hunfår, 1 dyr pr. tidspunkt Opfølgning med henblik på histopatologisk analyse, makroskopisk klassifikation og ultrastrukturel analyse • 12 mdr. • 15 mdr. • 18 mdr. Farve-Doppler ultralydsopfølgning – 30 dage på adgangsstederne i halspulsåre og femoralaterie	Arteriel åbenhed • Vurdering af blodgennemstrømning efter anlæggelse – 2/3 reduktion af blodgennemstrømning i forbindelse med midlertidig arteriel vasospasme, som blev tilskrevet proceduren, begge forekom ved venstre femoralarterie • Farve-Doppler ultralydsvurdering (4 uger) – 3/3 (100 %) uden større reduktion af blodgennemstrømning 30 dage efter implantation Makroskopiske observationer • 12 måneder – åbenhed bekræftet makroskopisk ved fravær af anatomisk synlig okklusion; ingen makroskopiske lokale intolerancelæsioner (blødning, nekrose eller neovaskularisering); indkapsling af intern skive syntes at være markeret • 15 måneder – makroskopisk observation viste ingen tegn på inflammation; ingen rester af indvendige eller udvendige skiver identificeret; indkapslingsvæv i området for den udvendige skive så ud som ved observationen efter 12 måneder • 18 måneder – makroskopisk observation viste ingen tegn på lokal intolerance, udvendig skive synlig (3/3 tilfælde), nedbrydning af indvendig skive komplet; 1/3 (venstre halspulsåre) - depression

					af arterievæggen observeret ved implantationsstedet (kan være relateret til anbringelse af anordningen) Konklusion • Makroskopisk blev der ikke påvist nekrotiske, degenerative eller trombotiske tegn 12, 15 og 18 måneder efter implantationen. • Nedbrydningsprocessen af de indvendige og udvendige skiver syntes at avancere mellem 12 og 18 måneder og er helt sammenføjet efter 18 måneder med et hvidligt væv, der dækkede det implanterede område. • Histologisk var polymermateriale ikke længere synligt efter 18 måneder, men endoluminalt fibrøst væv var til stede. Der blev ikke observeret nekrotiske, degenerative eller trombotiske læsioner.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Udført af Biomatech, France	Dyreforsøg; Eksplorativ undersøgelse	Formålet med forsøget var at vurdere biokompatibiliteten og biofunktionaliteten af et bionedbrydeligt implantat, designet til at opnå hæmostase i det vaskulære system.	Opfølgning (efter implantation) • 12 uger • 24 uger • 36 uger N = 12 får, 3 dyr pr. tidspunkt, 3 reservedyr opgivet ved 12, 15 og 18 måneder Implantationssteder – højre og venstre femoalarterie højre og venstre halspulsåre Farve-Doppler ultralydsanalyse	<u>Åbenhed i halspulsåre og femoralarterie efter 4 uger</u> • Større reduktion af blodgennemstrømningen 0/12 (0 %) <u>Ingen større reduktion af blodgennemstrømningen</u> • Svært nedsat blodgennemstrømning i forbindelse med indføring af anordningen 0/12 (0 %) • Reduktion i blodgennemstrømning i venstre halspulsåre 2/12 (16,6 %) på grund af midlertidig arteriel vasospasme (tilskrevet operation, ikke enheden) <u>*Nedsat blodgennemstrømning ved opfølgning*</u> 12 uger – 0/12 (0 %) 24 uger – 0/12 (0 %)

					36 uger – 0/12 (0 %) Blodtryksmålinger (3 får – 36 uger) • Ingen større reduktion i blodgennemstrømningen detekteret Makroskopiske data til integration og nedbrydning (grad 0-4) *<u>Adgang via halspulsåre</u>* *Indvendig side* -indkapsling 12 uger 1,3 24 uger 0,8 36 uger 0,7 -materialenedbrydning 12 uger 2,2 24 uger 2,3 36 uger 0,7 *Udvendig side* -indkapsling 12 uger 2,0 24 uger 1,0 36 uger 0,8 -materialenedbrydning 12 uger 2,0 24 uger 2,7 36 uger 3,2 *<u>Femoral adgang</u>* *Udvendig side* -indkapsling 12 uger 1,0 24 uger 2,7 36 uger 1,0 -materialenedbrydning 12 uger 2,0 24 uger 2,4 36 uger 3,0 *Indvendig side* -indkapsling 12 uger 2,0 24 uger 1,2 36 uger 1,0 -materialenedbrydning 12 uger 1,0

					24 uger 2,2 36 uger 3,0 Histologiske data for integration, nedbrydning og inflammatoriske parametre (gennemsnit af relevante værdier, indeks 0-4) n=6 *Adgang via halspulsåre* Ekstern fibrose 12 uger – 2,3 24 uger – 2,3 36 uger – 1,8 Indvendig neointima 12 uger – 3,0 24 uger – 2,7 36 uger – 3,3 Materialenedbrydning 12 uger – 1,7 24 uger – 3,0 36 uger – 3 + Inflammatoriske parametre (makrofager) 12 uger – 3,0 24 uger – 1,7 36 uger – 1,7 *Femoral adgang* Ekstern fibrose 12 uger – 1,3 24 uger – 1,5 36 uger – 1,7 Indvendig neointima 12 uger – 3,7 24 uger – 3,3 36 uger – 3,8 Materialenedbrydning 12 uger – 2,0 24 uger – 3,0 36 uger – 3+ Inflammatoriske parametre (makrofager) 12 uger – 3,5 24 uger – 1,8 36 uger – 1,8 Histomorfologiske åbenhedsværdier Adgang via halspulsåre 12 uger 74,0 % 24 uger 81,9%

					36 uger -89,43 % Femoral adgang 12 uger – 42,2% 24 uger – 73,21% 36 uger – 78,71 % <u>Ultralyd vaskulær åbenhed (middel %)</u> Adgang via halspusåre 12 uger 94,6% 24 uger – 96,7% 36 uger – 94,7% Femoral adgang 12 uger – 66,9% 24 uger – 63,6% 36 uger – 75,1% Konklusion • Der blev ikke påvist noget signifikant tegn på lokal intolerance (fravær af synlige inflammatoriske, nekrotiske eller degenerative læsioner) efter 12, 24 eller 36 uger • Ingen signifikant uønsket vævsreaktion registreret med hensyn til vært og enhed • Nedbrydningen af implantatet var næsten fuldført efter 36 uger
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Udført af Biomatech, France	Dyreforsøg	Formålet med forsøget var at vurdere biokompatibiliteten og biofunktionaliteten af et bionedbrydeligt implantat, designet til at opnå hæmostase i det vaskulære system. Det afprøvede produkt var beregnet til at gå ind i punkturhullet i arterierne for at opnå hæmostase. Den ene skive kom ind i punkturhullet i arterien, og den anden strammede den indvendige skive fra ydersiden af arterien. Begge skiver blev indført gennem et	Implantationsperiode/opfølgning er 5 uger for alle dyr 4 får, 1 gris 14 lukkeelementer 8 lukkeelementer implanteret i 2 får, 2 lukkeelementer implanteret i 1 gris Da to lukkeelementer blev implanteret i samme	Alle kriterier for uønskede tegn (inflammation, nekrose, blødning eller enhver anden læsion) eller enhver form for tynd pseudo-intimal lagdannelse blev registreret. Der blev lagt særlig vægt på den indledende vævsintegration af anordningen med særlig vægt på den indvendige indkapsling af skiven. Makroskopisk blev der ikke observeret nogen signifikante tegn på lokal

			introducersheath. Skiverne var designet til at forhindre blødning, til at hele ind i karvæggen og til sidst nedbrydes og absorberes. Forsøget var designet til at indsamle og analysere data efter funktionel implantation hos får og grise for at evaluere implantatets evne til at opretholde den fysiologiske funktion, når det anvendes i kredsløbssystemet, med henblik på at bestemme værtens respons og implantatets respons (fysisk integritet, vævsindkapsling ved okklusion) og for at evaluere nedbrydningen af implantatet	femoralarterie, blev de implanteret i en afstand > 30 mm	intolerance eller trombedannelse. Den makroskopiske observation afslørede ingen forskel mellem fårene eller grisen efter implantation af lukkeelementerne i femoralarterien. Makroskopisk blev der ikke observeret nogen signifikante tegn på lokal intolerance eller trombedannelse. Den makroskopiske observation afslørede ingen forskel mellem fårene eller grisen efter implantation af lukkeelementerne i femoralarterien. Den histopatologiske analyse af implantationsstedet hos får viste ingen lokale bivirkninger. De indvendige og udvendige skiver viste tegn på nedbrydning og var i nogle tilfælde nedbrudt i mindre dele. De indvendige skiver blev fuldstændig integreret i neointimalt væv. Hos grisen viste den histopatologiske analyse lidt flere inflammatoriske tegn omkring den indvendige og udvendige skive. Hos begge dyr udviste multifilamentet lidt flere inflammatoriske tegn end i skivematerialet, hvilket er normalt for flettede suturer på grund af det større overfladeareal. Karpassagen blev målt efter 5 uger ved hjælp af tre forskellige metoder,

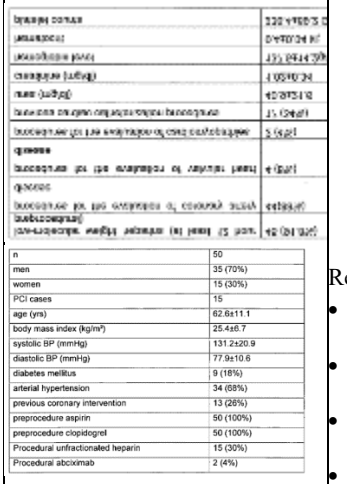
					histomorfometrisk, histomorfometrisk i kombination med måling af kardiameter ved hjælp af skydelære og ved brug af farve-Doppler-ultrasonografi. Den gennemsnitlige vaskulære åbenhed hos får var mellem 60 og 80 % afhængigt af metoden (12 observationer). Hos grisen var den gennemsnitlige åbenhed mellem 40 og 80 % (2 observationer).
Første kliniske forsøg med mennesker					
Forsøgets navn	**År / CI**	**Forsøgstype**	**Formål**	**Delmål**	**Potentielle godkendelseskriterier**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Åbent, enkeltarmet multicenterforsøg	Formålet med forsøget var at bestemme sikkerheden, ydeevnen og effektiviteten af FemoSeal Vascular Closure System (FemoSeal System) generelt og især lukkeelementerne hos patienter, der gennemgik hjertediagnostiske eller interventionelle kardiologiske procedurer via adgang gennem femoralarterien.	2-delt forsøg Total n = 80 Del 1 n = 20 Del 2 n = 60 Indikationer: Del 1 – diagnostisk hjertekateterisering ved brug af femoralarterien som adgangssted Del 2 – patienter, der gennemgår diagnostiske og interventionelle kardielle procedurer med femoralarterien som adgangssted 30 dages opfølgning	Resultater <u>-hæmostase opnået med FS uden kompression</u> - Del 1 20/20 (100 %) - Del 2 58/60 (97 %) Mediantid til hæmostase på tidspunktet for proceduren (Del 2) - 1,0 minut (omgående interval – 8 minutter) <u>Tid til patienten var mobil (minutter)</u> Del 1 - median: 33,0 middelværdi: 67,8 Del 2 - median: 45 middelværdi: 87,5 <u>Forekomst af større vaskulære komplikationer – 30-dages opfølgning</u> Del 1 -Fri for vaskulære komplikationer 20/20 (100 %)

					Del 2 Pseudoaneurisme – 1/59 (1,69 %) <u>Behandlingssvigt</u> Del 1 – 0/20 (0 %) Del 2 – 3/60 (5 %) • 2 på grund af manglende opnåelse af hæmostase uden brug af kompression • 1 på grund af større vaskulær komplikation, pseudoaneurisme <u>Vedvarende udsivning</u> Del 1 – 0/20 (0 %) Del 2- 8/60 (13 %) <u>Hæmatom</u> Del 1 – 0/20 (0 %) Del 2 – 6/60 (10 %)

Tabel 2.5 nedenfor opsummerer alle forsøg, der var gennemført, da udstyret blev markedsført.

Tabel 2.5 Forsøg efter markedsføring

Gennemførte kliniske forsøg efter markedsføring					
Forsøgets navn	**År / CI**	**Forsøgstype**	**Formål**	**Delmål**	**Potentielle godkendelseskriterier**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Forsøg efter markedsføring, brugeraccept af ny emballage	Forsøg efter markedsføring udført på modelopdateringen FemoSeal Vascular® Closure System #11202, som har et ændret applikationssystem sammenlignet med den første model, #11200, med henblik på at dokumentere funktionalitet. Formålet med forsøget var at få feedback på de reviderede	100 patienter • 63 mænd/37 kvinder • Gennemsnitsalder 68 år for kvinder, 65 år for mænd 2 svenske hospitaler, 6 læger 112 enheder Data indsamlet fra patientjournaler (CRF)	Resultater 1.Illustrationer/instruktioner i brugsanvisningen anses for at være informative og tilstrækkelige 2. Øjeblikkelig hæmostase (91/100)

			brugsanvisninger (IFU), uddannelsesprojektet for læger og sygeplejersker, at bekræfte de vurderinger, der blev foretaget i risikoanalysen, og at give input til eventuelle forbedringer af produktkvaliteten.	Planlagt observationstid – 30 minutter fra applikationstidspunktet	
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nicolas Moes Innsbruk Medical University, Østrig	Bekræftende vurdering efter markedsføring	Formålet med dette forsøg var at vurdere sikkerheden ved og ydeevnen af FemoSeal® anvendt under normal klinisk procedure hos patienter, der gennemgik en diagnostisk hjertekateterisering eller en perkutan hjerteinterventionsprocedure udført med 7F-indføringshylster.	50 fortløbende patienter Indikation – diagnostisk eller invasiv hjertekateterisering fra femoralarterien  n 50 men 35 (70%) women 15 (30%) PCI cases 15 age (yrs) 62.6±11.1 body mass index (kg/m²) 25.4±6.7 systolic BP (mmHg) 131.2±20.9 diastolic BP (mmHg) 77.9±10.6 diabetes mellitus 9 (18%) arterial hypertension 34 (68%) previous coronary intervention 13 (26%) preprocedure aspirin 50 (100%) preprocedure clopidogrel 50 (100%) Procedural unfractionated heparin 15 (30%) Procedural abciximab 2 (4%)	Primære endepunkter • Primært effektendepunkt – TTH (tid til hæmostase) med eller uden udsivning, men uden yderligere kompression, manuel eller mekanisk. • Sikkerhedsendepunkt – incidens af uønskede hændelser – mindre og større vaskulære komplikationer og alle andre uønskede hændelser – alvorlige og ikke-alvorlige under forsøget (dvs. indtil patienten udskrives). Resultater • Gennemsnitlig tid til hæmostase • Diagnostik – 56,6 ± 29 sekunder • Intervention 59,9 ± 16,2 sekunder • Alle patienter 57,8 ± 26,3 • Alle patienter kunne uden problemer mobiliseres efter 4 timers sengeleje. Sikkerhedsresultater • 49/50 (98 %) fri for vaskulære komplikationer indtil udskrivning fra hospitalet • Gennemsnitlig tid til udskrivning 2,6 dage • 1/50 (2 %) mindre blødning næste dag efter ujævn gang på dagen for angiografi
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal®	2009 RADI	Forsøg efter markedsføring	Forsøget skal informere om, hvorvidt kunderne/brugerne har oplevet problemer med	25 enheder 4 svenske hospitaler	Resultater 1. Emballagerelaterede problemer – 21/25 (84 %) applikationer var vellykkede; 4/25 (16 %)

VCS #11202 (R1756-03) (2009)			den nye emballage, især den ikke-sterile udvendige side af Tuvek/PET-PE-posen. Forsøget skal også give oplysninger om, hvorvidt den behandlende læge opfatter forskelle i udstyrets applikations-/placeringstrin sammenlignet med tidligere anvendte anordninger. Undersøgelsen bør også give input til eventuelle yderligere behov for forbedring af produktkvaliteten.	16/25 (64 %) af patienterne var PCI-patienter med kraftige antikoagulantia	mislykkedes (1– test af ny introducer, 1 indvendig skive gennemtrængte arteriotomi ved det bagerste trin, knap kom op, og den udvendige låseskive blev anbragt i incisionsvævskanalen, 2 umiddelbar hæmostase blev ikke opnået på trods af ingen problemer ved anlægning). 2. Øjeblikkelig hæmostase 19/25 (76 %) patienter 3. Blødning 11/25 (44 %) – 9/25 (36 %) sivende/blødende, 2/25 (8 %) hæmatomer Samlet hændelsesrate 19 %
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022/ Terumo Medical Corporation	Et prospektivt, multicenter-observationsforsøg efter markedsføring	Med henblik på yderligere at påvise sikkerheden og effektiviteten af FemoSeal™ VCS med hensyn til at opnå hæmostase gennem adgang via femoralartieren (CFA) hos virkelige forsøgsdeltagere, der gennemgår perkutane endovaskulære procedurer	• Patientopfølgning efter 30 dage (± 7 dage) ved hospitalsbesøg eller telefonopkald. • Inklusion: december 2021 til juli 2022. • 230 inkluderede forsøgspersoner, der gennemgår diagnostiske eller interventionelle endovaskulære procedurer, hvor FemoSeal™ anvendes. 3 europæiske forsøgscentre: Frankrig (92 patienter), Tyskland (38 patienter), Belgien (100 patienter).	• **Demografi/ komorbiditeter:** - Køn: 161 mænd (70 %)/69 kvinder (30 %). - Gennemsnitsalder: 70 ± 12. - BMI: 26,1 ± 4,95 kg/m2. - Hypertension: 160 patienter (69,6 %). - Dyslipidæmi: 128 (55,7 %). - Koronararteriesygdom: 42 (18,3 %). - Nuværende ryger: 86 (37,6 %). - Tidligere ryger: 66 (28,8 %). - Koronar hjertesygdom: 34 (14 %). - Tidligere myokardieinfarkt 18 (7,8 %). - Revaskularisering af perifer arterie: 12 (5,2 %) arteria carotis og 83 (37,5 %) arterie i benet. - Antitrombocytbehandling (ved baseline): 211 (91,7 %), herunder 21 (9,1 %) med dobbelt antitrombocytbehandling (DAPT).

					- Oral antikoagulation: 40 (17,4 %) af patienterne. • **Interventionskarakteristika:** - Regi: indlagt 162 tilfælde (70,4 %), ambulant 68 tilfælde (29,6 %). - Dominerende indikation: claudicatio 147 tilfælde (63,9 %). - Fremgangsmåde: 35 antegrad (15,3 %), 194 retrograd (84,7 %). • **Primære endepunkter:** - Kombineret endepunkt for sikkerhed (frihed for større komplikationer på adgangsstedets ekstremitet inden for 6 timer efter proceduren) og effektivitet (vellykket hæmostase på punkturstedet) opnået hos 215/226 (95,1 %) [95 % CI: 91,46; 97,55] patienter i det komplette analysesæt og 215/230 (93,5 %) [95 % CI 89,47, 96,30] i analysesættet behandlet med FemoSeal™. - Effektivitetsendepunktet blev opnået hos 219/226 (96,9 %) CI [93,7, 98,7] patienter. - Sikkerhedsendepunkt opnået hos 220/230 (95,2 %) [95 % CI: 92,15, 97,90] patienter. • **Sekundære endepunkter:** - Frihed for mindre komplikationer på adgangsstedet i seks timer efter proceduren opnået hos 225/230 (97,8 %) [95 % CI: 95,00; 99,29]. - Frihed for større og mindre komplikationer ved adgangsstedet fra seks timer til 30 dage efter proceduren blev opnået hos 219/230 (95,2 %) [95 % CI: 91,60; 97,59] patienter.

					- Mediantid til hæmostase med FemoSeal™ VCD: 0,42 (0,25; 0,50) minutter. - Mediantid til patienten var mobil: 5,00 (4,54; 5,50) minutter. - Medianvarighed af hospitalsophold: 23,98 (22,72, 25,00) timer. - FemoSeal™ VCS' anvendelighed: 'nem' eller 'meget nem' at anlægge hos 98,7 % af tilfældene ('nem' at anlægge hos 21 (9,2 %), 'meget nem' at anlægge hos 205 (89,5 %)) med ingen eller lav modstand ved anlæggelse hos 226 (98,3 %) tilfælde. 152/230 (66,1 %) af de patienter, der blev behandlet med en guidewire, der var inkluderet i FemoSeal™-sættet (GW 0,038") og anbefalet i FemoSeal™, var uden nogen rapporterede produktmangler eller uønskede hændelser.

1.4.3 Sikkerhed

FemoSeal™ har kortere tid til at blødningen er standses på operationsstedet end manuelt tryk. FemoSeal™ og manuelt tryk er forbundet med tilsvarende risici. De kliniske fordele ved at bruge FemoSeal™ opvejer risiciene. Din læge har overvejet risiciene og besluttet, at dette produkt er egnet til din procedure. Se afsnit. 2.1.4 for oplysninger om patientpopulation. Hvis du har en eksisterende helbredstilstand, skal du tale med lægen.

Der var 4 kliniske forsøg efter markedsføring med FemoSeal™. De 4 forsøg omfattede et forsøg i 2006 med 100 patienter, et forsøg i 2008 med 50 patienter og et forsøg i 2009 med 25 patienter samt et prospektivt forsøg i 2022 med 230 patienter. Disse forsøg bekræftede sikkerheden og effektiviteten af FemoSeal™. Disse forsøg har også bekræftet, at FemoSeal™ fungerer efter hensigten.

Derudover blev der udført et interview med læger for at indsamle oplysninger om den guidewire, der anvendes sammen med anordningen. Interviewet indsamlede oplysninger fra læger om, hvilken type guidewire de bruger under proceduren.

Terumo Medical Corporation fortsætter med at indsamle oplysninger om anordningen efter dens frigivelse på markedet. Dette gøres for at vise produktets sikkerhed og ydeevne på lang sigt.

1.5 Mulige terapeutiske alternativer

Et manuelt tryk er standard for at stoppe blødning. Det betyder, at et medlem af sygehuspersonalet trykker med hånden udvendigt på hullet i arterien. Denne metode virker, men det kan være ubehageligt for patienterne. De skal ofte ligge ned i lange perioder, hvilket kan føre til længere hospitalsophold. Det tager i gennemsnit 21 minutter at stoppe blødningen under manuel kompression.

Der er andre måder at stoppe blødningen på, f.eks. mekaniske kompressionsanordninger, der understøtter manuel kompression. Disse anordninger trykker mekanisk på såret i stedet for, at personalet påfører tryk. De fremskynder ikke tiden til at stoppe blødningen eller hjælpe patienterne med at komme op og gå tidligere, men de reducerer behovet for, at personalet påfører tryk manuelt. Risikoen for problemer med disse anordninger er omtrent den samme som ved manuel kompression.

En anden mulighed er vaskulære lukkeanordninger som FemoSeal™ VCS. Disse anordninger hjælper med at lukke arterieåbningen, hvilket kan stoppe blødningen hurtigere og give patienterne mulighed for at bevæge sig omkring tidligere. En nylig undersøgelse af 13 forskellige typer lukkeanordninger viste, at de i gennemsnit stopper blødning på ca. 5 minutter.

Uanset hvilken metode der anvendes, kan der opstå visse risici. De mest almindelige omfatter blødning, små arterieudbulninger (pseudoaneurismer), unormale forbindelser mellem blodkar (arteriovenøse fistler) og infektion. Et stort studie med 14.000 patienter viste, at disse risici var ens for alle metoder, selvom blødning var lidt mere almindelig med vaskulære lukkeanordninger.

Når du overvejer andre behandlinger, skal du kontakte din læge, som kan tage hensyn til din sygehistorie.

2.0 BIBLIOGRAFI

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006
20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8
21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188
22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593
23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 REVISIONSHISTORIK

SSCP-revisionsnummer	Udgivelsesdato	Ændringsbeskrivelse	Revision godkendt af det bemyndigede organ
SSCP-FS-2022	20. januar 2023	Første udgave, ved MDR CE-certificering	**X** Ja Valideringssprog: English ☐ Nej (gælder kun for klasse IIa eller visse IIb implanterbare anordninger (MDR, artikel 52, stk. 4, andet afsnit), for hvilke SSCP endnu ikke er valideret af NB) ☐ Andet (uddyb venligst):
SSCP-FS-2023 – Revision 1	15. marts 2024	Opdateret for perioden 1. januar 2019 til og med 31. december 2023.	X Ja Valideringssprog: English ☐ Nej (gælder kun for klasse IIa eller visse IIb implanterbare anordninger (MDR, artikel 52, stk. 4, andet afsnit), for hvilke SSCP endnu ikke er valideret af NB) ☐ Andet (uddyb venligst):
SSCP-FS-2024 Revision 1		Opdateret for perioden 1. september 2019 til og med 31. august 2024.	☐ Ja Valideringssprog: English ☐ Nej (gælder kun for klasse IIa eller visse IIb implanterbare anordninger (MDR, artikel 52, stk. 4, andet afsnit), for hvilke SSCP endnu ikke er valideret af NB) ☐ Andet (uddyb venligst):
SSCP-FS-2024 Revision 2	June 20, 2025	Revideret på baggrund af NSAI-forespørgsler til validering	☒ Ja Valideringssprog: English

			☐ Nej (gælder kun for klasse IIa eller visse IIb implanterbare anordninger (MDR, artikel 52, stk. 4, andet afsnit), for hvilke SSCP endnu ikke er valideret af NB) ☐ Andet (uddyb venligst):

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

FemoSeal™ Vascular Closure System

Hersteller	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Einheitliche Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)	US-MF-000019594
Managementbeauftragte(r)/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Basis UDI-DI	38970FS79
EMDN-Nummer	C900199 – Hämostasesysteme – Sonstige
Produktklasse	Klasse III
Jahr der ersten CE-Kennzeichnung des Produkts	2005
EU-Vertreter	Terumo Europe N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgien SRN: BE-AR-000001433
Benannte Stelle	NSAI CE 0050

Inhaltsverzeichnis

1.0 Kurzbericht für Patienten 4
1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts 5
1.1.1 Zweckbestimmung 5
1.1.2 Indikationen 5
1.1.3 Kontraindikationen 5
1.1.4 Vorgesehene Patientenpopulation 5
1.2 Produktbeschreibung 6
1.2.1 Beschreibung des Produkts 6
1.2.2 Materialien und Komponenten 7
1.3 Risiken und Warnhinweise 8
1.3.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen 8
1.3.2 Warnhinweise und Sicherheitsmaßnahmen 10
1.3.3 Sicherheitsmaßnahmen im Feld 10
1.4 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen 10
1.4.1 Klinischer Hintergrund des Produkts 10
1.4.2 Klinische Evidenz zur Unterstützung der CE-Kennzeichnung 10
1.4.3 Sicherheit 24
1.5 Mögliche therapeutische Alternativen 25
2.0 Literaturverzeichnis 27
3.0 Änderungshistorie 30

Durch diesen Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) soll die Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und der klinischen Eigenschaften des FemoSeal™ Vascular Closure Systems (VCS) erhalten.

Einen Kurzbericht über die Sicherheit und die klinische Leistung des Produkts, der für Patienten bestimmt ist, finden Sie in **Abschnitt 1.0**.

1.0 KURZBERICHT FÜR PATIENTEN

Die unten aufgeführten Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt.

Dieser SSCP ist nicht dazu bestimmt, allgemeine Ratschläge zur Behandlung einer Erkrankung zu geben. Bitte wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung des Produkts in Ihrer Situation haben.

Dieser SSCP ist nicht als Ersatz für eine Implantatausweis oder die Bedienungsanleitung gedacht, die Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts enthält.

Hersteller	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Einheitliche Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)	US-MF-000019594
Managementbeauftragte(r)/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Basis UDI-DI	38970FS79
EMDN-Nummer	C900199 – Hämostasesysteme – Sonstige
Produktklasse	Klasse III
Jahr der ersten CE-Kennzeichnung des Produkts	2005
EU-Vertreter	Terumo Europe N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgien SRN: BE-AR-000001433
Benannte Stelle	NSAI CE 0050

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

1.1.1 Zweckbestimmung

Das FemoSeal™ Vascular Closure System ist ein Medizinprodukt zum Verschließen einer Öffnung in einer Arterie (Punktion der A. femoralis communis) Ihrer Leiste.

1.1.2 Indikationen

Das FemoSeal™ Vascular Closure System ist für den Verschluss einer Öffnung in der Arterie in der Leiste zugelassen.

1.1.3 Kontraindikationen

FemoSeal™ darf nicht (kontraindiziert) bei Patienten mit Arterienöffnungen verwendet werden, die größer als 2,33 mm (7 French) im Durchmesser sind.

1.1.4 Vorgesehene Patientenpopulation

FemoSeal™ ist für die Verwendung bei Patienten ab 18 Jahren zugelassen.

Die Verwendung von FemoSeal™ wurde bei folgenden Patienten nicht getestet:

- Patienten, deren körpereigenes Abwehrsystem sich selbst angreift (Autoimmunerkrankung).
- Patienten, die blutverdünnende Medikamente erhalten (therapeutische Thrombolyse).
- Patienten mit engen Arterien (klinisch signifikante periphere Gefäßerkrankung) an der Punktionsstelle.
- Patienten mit Bluthochdruck (unkontrollierter Bluthochdruck mit einem Wert von > 220 mmHg (erster Wert bei der Blutdruckmessung) [systolisch] oder > 110 mmHg (zweiter Wert bei der Blutdruckmessung [diastolisch]).
- Patienten mit einer Blutungsstörung (Thrombozytopenie) oder erniedrigter Eisenkonzentration (Anämie).
- Patienten mit kleinen Arterien (gemeinsame Oberschenkelarterie kleiner als 5 mm).
- Patienten mit einer Nieren- oder Lebererkrankung (Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung).
- Patienten mit anderen Erkrankungen (relevante Komorbidität).
- Patienten, die einer bestimmten Ethnie oder einer Gruppe mit gemeinsamer Sprache oder gemeinsamen Traditionen angehören (Ethnizität).
- Patienten, die innerhalb von 72 Stunden einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten.

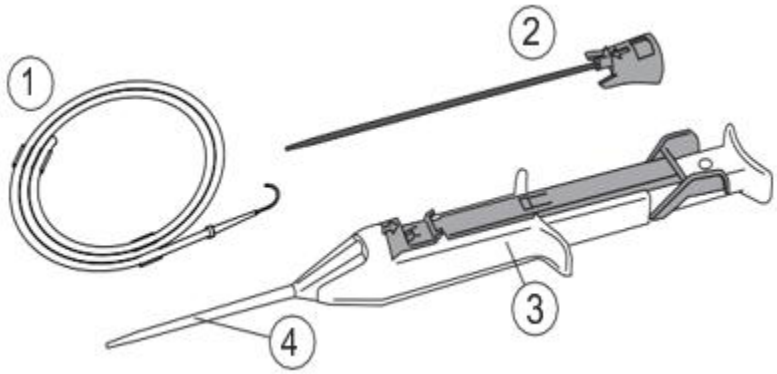
- Patienten mit einer implantierten Vorrichtung im Bereich der Arterieneröffnung (Stent oder Gefäßersatz).
- Patientinnen, die ein Kind bekommen oder stillen.
- Patienten unter 18 Jahren.

1.2 Produktbeschreibung

1.2.1 Beschreibung des Produkts

FemoSeal™ ist ein Produkt zum Verschließen einer Öffnung in der Oberschenkelarterie (arterielle Punktion). Zu den implantierbaren Teilen von FemoSeal™ gehören zwei abbaubare Kunststoff-(Polymer-)Scheiben, die im Körper verbleiben, und eine Naht. Die Scheiben bilden einen sandwichartigen Verschluss, der durch eine Naht (Multifilament) zusammengehalten wird. Siehe die nachstehenden **Abbildungen 2.1** und **2.2**.

Abbildung 2.1 FemoSeal™ VCS Einheit mit Führungsdraht und Dilatator

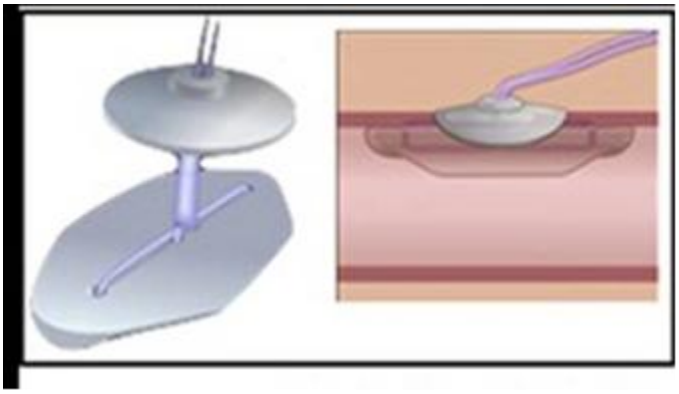


1. Führungsdraht 0,97 mm (0,038 Zoll)
2. Arteriendehnungsinstrument (Dilatator)
3. FemoSeal™ Einheit
4. Röhre, die den Durchgang in und aus der Arterie ermöglicht (Schleuse)

Abbildung 2.2 Innendichtung und äußere Sperrscheibe



Abbildung 2.3 Innendichtung und äußere Sperrscheibe eingesetzt



Die im Körper verbliebenen Scheiben lösen sich innerhalb von achtzehn (18) Monaten auf. Das Nahtmaterial (Multifilament) löst sich innerhalb von zwei (2) bis drei (3) Jahren auf.

1.2.2 Materialien und Komponenten

FemoSeal™ Teile, die im Körper verbleiben, lösen sich mit der Zeit auf (degradieren). Bilder in **Abbildung 2.3**. In der nachstehenden **Tabelle 2.1** sind die im Produkt verwendeten Materialien aufgeführt.

Tabelle 2.1 Im FemoSeal™ VCS verwendete Materialien

Teilenummer	Beschreibung		Materialien
1	Führungsdraht 0,038" (0,97 mm) mit einer J-Spitze		Führungsdraht: Edelstahl 304 J-Spitze: Polypropylen, Violettpigment Clip: Polyethylen Schläuche: Polyethylen
2	FemoSeal Dilatator		Ansatz: Tetrahydrofuran, Blaupigment, Polybutylenterephtalat (PBT) Schlauch: Hochdichtes Polyethylen (HDPE), Schwarzpigment Gleitmittel: Silikon Dow Corning 360
3/4	FemoSeal Einheit	RD7, geformt – Innendichtung und äußere Sperrscheibe*	Copolymer aus Glykolid, Trimethylencarbonat, ε-Caprolacton und TMP: Trimethylolpropan (Initiator)
		Multifilament*	Segmentiertes Copolymer aus L,L-Lactid, Trimethylencarbonat, ε-Caprolacton und 1,3-Propandiol (Initiator) Die Beschichtung besteht aus einem Copolymer aus Glykolid, ε-Caprolacton und L-Lysin

		Tamper	Polypropylen
		Pusher	Edelstahl 304V
		Schieber	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Gehäuse	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Taste	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Tastendeckel	Polyoxymethylen (POM)/Polyacetal-Copolymer
		Manschette	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Distanzstück	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Kegel	Polypropylen
		Gehäusedeckel	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Sicherheitsverschluss	Polybutylenterephthalat (PBT), Blaupigment
		Manschettendeckel	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Schlauchdichtung	Silikon, Shore A 70
		Gehäusedichtung	Silikon, Shore A 50
		Feder	Edelstahl 302
		Kegelschleuse	Polypropylen Silikon (Dow Corning 360), Hexan

*Implantierbarer Teil des Produkts; die implantierbaren Komponenten sind MRT-sicher

1.3 Risiken und Warnhinweise

Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder seiner Verwendung aufgetreten sind oder wenn Sie Bedenken hinsichtlich der Risiken haben. Dieses Dokument ist nicht als Ersatz für eine Beratung mit Ihrer medizinischen Fachkraft gedacht, falls erforderlich. Ihr Arzt hat die Risiken geprüft und entschieden, dass dieses Produkt für Ihren Eingriff geeignet ist.

1.3.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Probleme im Zusammenhang mit der Verwendung des FemoSeal™ VCS als Folge von Restrisiken sind in **Tabelle 2.2** aufgeführt. Die Häufigkeitsrate basiert auf Daten, die vom 1. September 2019 bis zum 31. August 2024 erhoben wurden.

Tabelle 2.2. FemoSeal™, unerwünschte Ereignisse/Komplikationen

Bekannter oder vorhersehbarer Schaden	Häufigkeitsrate (%)	Minderungsfaktoren
Allergische Reaktion	0,0000	Maßnahmen und Pläne, um das Risiko so weit wie möglich zu reduzieren, wurden in Form von Produktdesignmerkmalen, Herstellungsrichtlinien, Produktbeschriftungen und Arztschulungen umgesetzt.
Schwächung der Arterienwand (Aneurysma)	0,0000	
Abnorme Verbindung zwischen einer Arterie und einer Vene (AV-Fistel)	0,0001	
Blutverlust/Blutung	0,0280	
Tod	0,0002	
Blutungen unter der Haut (Ekchymose)	0,0000	
Verschluss einer Arterie (Embolie)	0,0000	
Reizung durch das Produkt (Fremdkörperreaktion)	0,0000	
Blutverlust (Hämatom)	0,0027	
Freisetzung von Blut aus einem geplatzten Blutgefäß (Hämorrhagie)	0,0001	
Infektion	0,0002	
Reizung, geröteter Bereich (Entzündung)	0,0000	
Gefühlsverlust (Taubheit)	0,0000	
Schmerzen	0,0000	
Unwohlsein des Patienten	0,0004	
Eingriffsverzögerung	0,0065	
Eine unvollständige Heilung oder Versiegelung der Arterie, in der sich die Öffnung befand (Pseudoaneurysma/falsches Aneurysma)	0,0004	
Blutung in den Bauchraum (retroperitoneale Blutung)	0,0002	
Infektion (Sepsis)	0,0000	
Blockade einer Arterie aufgrund eines Gerinnsels (Thromboembolie)	0,0000	
Blockade einer Arterie aufgrund eines Gerinnsels (Thrombose)	0,0001	

Bekannter oder vorhersehbarer Schaden	Häufigkeitsrate (%)	Minderungsfaktoren
Verschluss einer Arterie (Gefäßokklusion oder Ischämie der unteren Extremität)	0,0002	
Riss in der Arterie (Gefäßperforation)	0,0000	
Riss in der Arterie (Gefäßgewebedissektion/Lazeration)	0,0003	

1.3.2 Warnhinweise und Sicherheitsmaßnahmen

- Bitte befolgen Sie die ärztlichen Anweisungen.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie Blutungen, Schmerzen oder Anzeichen einer Infektion haben. Anzeichen einer Infektion sind Rötung, Fieber, Eiterbildung und/oder Wärme an der betroffenen Stelle. Anzeichen eines Hämatoms sind Schwellungen oder Beulen in der Leistenregion.
- Tragen Sie die Patienteninformationskarte für die nächsten 18 Monate immer bei sich.

1.3.3 Sicherheitsmaßnahmen im Feld

Es gab einen Rückruf, der FemoSeal™ betraf. Grund für den freiwilligen Rückruf war eine Zunahme von Produktbeschwerden. Der Fehler wurde bei der Herstellung verursacht und ist inzwischen behoben worden.

1.4 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

1.4.1 Klinischer Hintergrund des Produkts

FemoSeal™ ist seit 19 Jahren auf dem Markt.

1.4.2 Klinische Evidenz zur Unterstützung der CE-Kennzeichnung

Die Zulassung von FemoSeal™ basiert auf einer Studie mit 80 Patientinnen und Patienten. Die Studie zeigte, dass das FemoSeal™ VCS in der Lage ist, die Arterie bei mindestens 95 % der Patienten sicher zu verschließen.

Tabelle 2.3 enthält eine Liste von Studien zu FemoSeal™ VCS. Bis 2006 war die Originalversion des Produkts auf dem Markt. Heute ist die aktuelle Produktversion auf dem Markt.

Tabelle 2.3 Zusammenfassung der Zulassungsstudien

Funktionelle Tierversuche vor dem Inverkehrbringen	**Produktversion**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (Originalprodukt)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (Originalprodukt)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (Originalprodukt)
Erste klinische Humanstudie	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (Originalprodukt)
Abgeschlossene klinische Studien nach dem Inverkehrbringen	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (aktuelles Produkt)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (aktuelles Produkt)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (aktuelles Produkt)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (aktuelles Produkt)
Geplante/laufende klinische Studien nach dem Inverkehrbringen	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (aktuelles Produkt)
Klinische Nachbeobachtungen nach dem Inverkehrbringen	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (aktuelles Produkt)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (aktuelles Produkt)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (aktuelles Produkt)

In der nachfolgenden **Tabelle 2.4** sind alle Studien vor dem Inverkehrbringen zu FemoSeal™ VCS beschrieben.

Tabelle 2.4 Zusammenfassungen von Studien vor dem Inverkehrbringen

Funktionelle Tierversuche vor dem Inverkehrbringen					
Name der Studie	**Jahr/CI**	**Art der Studie**	**Ziele**	**Meilensteine**	**Mögliche Akzeptanzkriterien**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Durchgeführt von Biomatech, Frankreich	Tierstudie, explorative Untersuchung	Ziel der Studie war es, die Biokompatibilität und Biofunktionalität eines biologisch abbaubaren Implantats zu bewerten, das entwickelt wurde, um eine Hämostase im Gefäßsystem zu erreichen. Der Bericht betrifft Reservetiere aus Studie Nr. 862 (Dokumentnr. 1051-01)	N = 3 erwachsene weibliche Schafe, 1 Tier pro Zeitpunkt Nachbeobachtung zur histopathologischen Analyse, makroskopischen Einstufung und ultrastrukturellen Analyse • 12 Monate • 15 Monate • 18 Monate Farbdoppler-Ultraschall-Nachbeobachtung – 30 Tage an Zugangsstellen der A. femoralis und der A. carotis	Arterielle Durchgängigkeit • Beurteilung des Blutflusses nach dem Einsetzen – 2/3 Verringerung des Blutflusses im Zusammenhang mit vorübergehendem arteriellen Vasospasmus, der dem Eingriff zugeschrieben wurde, beide traten an der linken A. carotis communis auf • Farbdoppler-Ultraschalluntersuchung (4 Wochen) – 3/3 (100 %) ohne größere Reduzierung des Blutflusses 30 Tage nach der Implantation Makroskopische Beobachtungen • 12 Monate – Durchgängigkeit makroskopisch bestätigt durch Abwesenheit eines anatomisch sichtbaren Verschlusses, keine makroskopischen lokalen Unverträglichkeitsläsionen (Blutungen, Nekrosen oder Neovaskularisationen), Verkapselung der Innenscheibe schien ausgeprägt zu sein • 15 Monate – Makroskopische Beobachtung ergab keine Anzeichen einer Entzündung, es wurden keine Rückstände der Innen- oder Außenscheibe festgestellt, das Erscheinungsbild des Einkapselungsgewebes im Bereich der Außenscheibe war im Vergleich zur Beobachtung nach

					12 Monaten unverändert • 18 Monate – Makroskopische Beobachtung ergab keine Anzeichen lokaler Intoleranz, Außenscheibe sichtbar (3/3 Fälle), Abbau der Innenscheibe abgeschlossen; 1/3 (linke A. carotis communis) – Depression der Arterienwand an der Implantationsstelle beobachtet (könnte mit der Platzierung des Produkts zusammenhängen) Schlussfolgerungen • Makroskopisch wurden 12, 15 und 18 Monate nach der Implantation keine nekrotischen, degenerativen oder thrombotischen Anzeichen festgestellt. • Der Abbauprozess der Innen- und der Außenscheibe schien zwischen 12 und 18 Monaten voranzuschreiten und nach 18 Monaten abgeschlossen zu sein, wobei ein weißliches Gewebe den implantierten Bereich bedeckte. • Histologisch war nach 18 Monaten kein Polymermaterial mehr sichtbar, sondern ein endoluminales fibröses Gewebe vorhanden. Es wurden keine nekrotischen, degenerativen oder thrombotischen Läsionen festgestellt.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and	2002 Radi Medical System AB Durchgeführt von Biomatech, Frankreich	Tierstudie, explorative Untersuchung	Ziel der Studie war es, die Biokompatibilität eines biologisch abbaubaren Implantats zu bewerten, das entwickelt wurde, um eine Hämostase im Gefäßsystem zu erreichen.	Nachbeobachtung (nach Implantation) • 12 Wochen • 24 Wochen • 36 Wochen	<u>Durchgängigkeit der A. femoralis und der A. carotis communis nach 4 Wochen</u> • Erhebliche Verringerung des Blutflusses 0/12 (0 %)

36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).				N = 12 Schafe, 3 Tiere pro Zeitpunkt, 3 Reservetiere, getötet nach 12, 15 und 18 Monaten Implantationsstellen: rechte und linke A. femoralis, rechte und linke A. carotis communis Farbdoppler-Ultraschallanalyse	<u>Keine signifikante Verringerung des Blutflusses</u> • Schwere Beeinträchtigung des Blutflusses im Zusammenhang mit dem Einführen des Produkts 0/12 (0 %) • Verringerung des Blutflusses in der linken A. carotis communis 2/12 (16,6 %) aufgrund eines vorübergehenden arteriellen Vasospasmus (auf die Operation zurückzuführen, nicht auf das Produkt) <u>*Beeinträchtigung des Blutflusses bei der Nachbeobachtung*</u> 12 Wochen – 0/12 (0 %) 24 Wochen – 0/12 (0 %) 36 Wochen – 0/12 (0 %) Blutdruckmessungen (3 Schafe – 36 Wochen) • Keine signifikante Verringerung des Blutflusses festgestellt Makroskopische Daten für Integration und Degradation (Grad 0–4) <u>*Zugangstellen A. carotis*</u> *Innenseite* - Einkapselung 12 Wochen – 1,3 24 Wochen – 0,8 36 Wochen – 0,7 - Materialabbau 12 Wochen – 2,2 24 Wochen – 2,3 36 Wochen – 0,7 *Außenseite* - Einkapselung 12 Wochen – 2,0 24 Wochen – 1,0 36 Wochen – 0,8 - Materialabbau 12 Wochen – 2,0 24 Wochen – 2,7 36 Wochen – 3,2 <u>*Zugangstellen A. femoralis*</u>

					Außenseite - Einkapselung 12 Wochen – 1,0 24 Wochen – 2,7 36 Wochen – 1,0 - Materialabbau 12 Wochen – 2,0 24 Wochen – 2,4 36 Wochen – 3,0 *Innenseite* - Einkapselung 12 Wochen – 2,0 24 Wochen – 1,2 36 Wochen – 1,0 - Materialabbau 12 Wochen – 1,0 24 Wochen – 2,2 36 Wochen – 3,0 Histologische Daten für Integrations-, Abbau- und Entzündungsparameter (Mittel der relevanten Werte, Index 0–4) n = 6 *Zugangstellen A. carotis* Externe Fibrose 12 Wochen – 2,3 24 Wochen – 2,3 36 Wochen – 1,8 Interne Neointimabildung 12 Wochen – 3,0 24 Wochen – 2,7 36 Wochen – 3,3 Materialabbau 12 Wochen – 1,7 24 Wochen – 3,0 36 Wochen – 3+ Entzündungsparameter (Makrophagen) 12 Wochen – 3,0 24 Wochen – 1,7 36 Wochen – 1,7 *Zugangstellen A. femoralis* Externe Fibrose 12 Wochen – 1,3 24 Wochen – 1,5 36 Wochen – 1,7 Interne Neointimabildung 12 Wochen – 3,7

					24 Wochen – 3,3 36 Wochen – 3,8 Materialabbau 12 Wochen – 2,0 24 Wochen – 3,0 36 Wochen – 3+ Entzündungsparameter (Makrophagen) 12 Wochen – 3,5 24 Wochen – 1,8 36 Wochen – 1,8 <u>Histomorphologische Durchgängigkeitswerte</u> Zugangstellen A. carotis 12 Wochen – 74,0 % 24 Wochen – 81,9 % 36 Wochen – 89,43 % Zugangstellen A. femoralis 12 Wochen – 42,2 % 24 Wochen – 73,21 % 36 Wochen – 78,71 % <u>US-Gefäßdurchgängigkeit (Mittelwert %)</u> Zugangstellen A. carotis 12 Wochen – 94,6 % 24 Wochen – 96,7 % 36 Wochen – 94,7 % Zugangstellen A. femoralis 12 Wochen – 66,9 % 24 Wochen – 63,6 % 36 Wochen – 75,1 % Schlussfolgerungen • Es wurde kein signifikantes lokales Intoleranzzeichen (Fehlen sichtbarer entzündlicher, nekrotischer oder degenerativer Läsionen) nach 12, 24 oder 36 Wochen festgestellt • Es wurden keine signifikanten unerwünschten Gewebereaktionen in Bezug auf den Träger/die Trägerin und das Produkt festgestellt • Der Abbau des Implantats war nach 36 Wochen beinahe abgeschlossen

Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Durchgeführt von Biomatech, Frankreich	Tierstudie	Ziel der Studie war es, die Biokompatibilität und Biofunktionalität eines biologisch abbaubaren Implantats zu bewerten, das entwickelt wurde, um eine Hämostase im Gefäßsystem zu erreichen. Das geprüfte Produkt sollte in die Punktieröffnung der Arterien eindringen, um eine Hämostase zu erreichen. Eine Scheibe trat in die Punktionsöffnung in der Arterie ein, die andere zog die Innenscheibe von außerhalb der Arterie an. Beide Scheiben wurden durch eine Einführschleuse eingeführt. Die Scheiben wurden so konzipiert, dass sie Blutungen verhindern, in die Gefäßwand einheilen und schließlich abgebaut und resorbiert werden. Die Studie diente der Erfassung und Analyse von Daten nach funktioneller Implantation in Schafen und in einem Schwein, um die Fähigkeit des Implantats zur Aufrechterhaltung der physiologischen Funktion bei Verwendung im Kreislaufsystem zu bewerten, die Reaktion des Wirts und die Reaktion des Produkts (körperliche Unversehrtheit, gewebliche Verkapselung bei der Tötung) zu bestimmen und die Degradation des Implantats zu bewerten	Implantationszeitraum/Nachbeobachtung beträgt 5 Wochen für alle Tiere 4 Schafe, 1 Schwein 14 Verschlusselemente 8 Verschlusselemente in 2 Schafen implantiert, 2 Verschlusselemente in 1 Schwein implantiert Wenn zwei Verschlusselemente in dieselbe A. femoralis implantiert wurden, wurden sie in einem Abstand von > 30 mm implantiert	Alle unerwünschten Anzeichen (Entzündungen, Nekrosen, Blutungen oder andere Läsionen) oder die Bildung einer dünnen pseudo-intimalen Schicht wurden erfasst. Besondere Aufmerksamkeit wurde der anfänglichen geweblichen Integration des Produkts gewidmet, mit besonderem Augenmerk auf die Verkapselung der Innenscheibe. Makroskopisch wurden keine signifikanten Anzeichen einer lokalen Intoleranz oder Thrombusbildung beobachtet. Die makroskopische Beobachtung ergab keinen Unterschied zwischen Schaf und Schwein nach der Implantation der Verschlusselemente in die A. femoralis. Makroskopisch wurden keine signifikanten Anzeichen einer lokalen Intoleranz oder Thrombusbildung beobachtet. Die makroskopische Beobachtung ergab keinen Unterschied zwischen Schaf und Schwein nach der Implantation der Verschlusselemente in die A. femoralis. Die histopatologische Analyse der Implantationsstelle bei Schafen ergab keine lokalen Nebenwirkungen. Die Innen- und Außenscheiben zeigten

					Anzeichen von Degradation und waren in einigen Fällen in kleinere Teile zerbrochen. Die Innenscheiben waren vollständig in das neointimale Gewebe integriert. Bei dem Schwein zeigte die histopatologische Analyse etwas mehr Entzündungszeichen um die Innen- und Außenscheibe. Bei beiden Tiergattungen wies das Multifilament etwas mehr Entzündungszeichen auf als das Scheibenmaterial, was bei geflochtenem Nahtmaterial aufgrund der größeren Oberfläche normal ist. Die Durchgängigkeit der Gefäße wurde nach 5 Wochen mit drei verschiedenen Methoden gemessen: histomorphometrisch, histomorphometrisch in Kombination mit der Messung des Gefäßdurchmessers mit einer Schieblehre und mit Farbdoppler-Sonographie. Die mittlere Gefäßdurchgängigkeit bei den Schafen lag je nach Methode zwischen 60 und 80 % (12 Beobachtungen). Beim Schwein lag die mittlere Gefäßdurchgängigkeit zwischen 40 und 80 % (2 Beobachtungen).

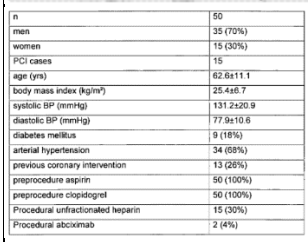
Erste klinische Humanstudie					
Name der Studie	**Jahr/CI**	**Art der Studie**	**Ziele**	**Meilensteine**	**Mögliche Akzeptanzkriterien**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Einarmige, multi-zentrische Open-Label-Studie	Ziel der Studie war es, die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Effektivität des FemoSeal Vascular Closure Systems (FemoSeal System) im Allgemeinen und der Verschlusselemente im Besonderen bei Patienten zu untersuchen, die sich einem diagnostischen oder interventionellen kardiologischen Verfahren über einen femoralen Arterienzugang unterziehen.	Zweiteilige Studie Gesamt n = 80 Abschnitt 1: n = 20 Abschnitt 2 n = 60 Indikationen: Abschnitt 1: Diagnostische Herzkatheterisierung unter Verwendung der Oberschenkelarterie als Zugangsstelle Abschnitt 2: Patienten, die sich diagnostischen und interventionellen kardialen Eingriffen unterziehen, bei denen die Oberschenkelarterie als Zugangsstelle verwendet wird Nachbeobachtung nach 30 Tagen	Ergebnisse <u>- Hämostase mit FS ohne Kompression erreicht</u> - Abschnitt 1 20/20 (100 %) - Abschnitt 2 58/60 (97 %) Mediane Zeit bis zur Hämostase zum Zeitpunkt des Eingriffs (Teil 2): 1,0 Minuten (Bereich unmittelbar – 8 Minuten) <u>Zeit bis Mobilisierung (Minuten)</u> Abschnitt 1 – Median: 33,0 Durchschnitt: 67,8 Abschnitt 2 – Median: 45 Durchschnitt: 87,5 <u>Inzidenz schwerer vaskulärer Komplikationen – Nachbeobachtung nach 30 Tagen</u> Abschnitt 1 - Ohne vaskuläre Komplikationen 20/20 (100 %) Abschnitt 2 Pseudoaneurysma – 1/59 (1,69 %) <u>Behandlungsversagen</u> Abschnitt 1 – 0/20 (0 %) Abschnitt 2 – 3/60 (5 %) • 2 aufgrund fehlender Hämostase ohne Anwendung von Kompression

					• 1 aufgrund einer schweren vaskulären Komplikation, Pseudoaneurysma <u>Anhaltende Sickerblutungen</u> Abschnitt 1 – 0/20 (0 %) Abschnitt 2 – 8/60 (13 %) <u>Hämatome</u> Abschnitt 1 – 0/20 (0 %) Abschnitt 2 – 6/60 (10 %)

In der nachstehenden **Tabelle 2.5** sind alle Studien zusammengefasst, die nach dem Inverkehrbringen des Produkts abgeschlossen wurden.

Tabelle 2.5 Studien nach dem Inverkehrbringen

Abgeschlossene klinische Studien nach dem Inverkehrbringen					
Name der Studie	**Jahr/CI**	**Art der Studie**	**Ziele**	**Meilensteine**	**Mögliche Akzeptanzkriterien**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Studie nach dem Inverkehrbringen, Benutzerakzeptanz der neuen Verpackung	Studie nach dem Inverkehrbringen, zur Dokumentation der Funktionalität, durchgeführt mit dem aktualisierten FemoSeal Vascular® Closure System Nr. 11202, das im Vergleich zur ersten Version Nr. 11200 über ein modifiziertes Applikationssystem verfügt. Ziel der Studie war es, Rückmeldungen zur überarbeiteten Bedienungsanleitung (Instructions for Use, IFU) und zum Schulungsprojekt für Ärzte und Pflegepersonal zu erhalten, die in der Risikoanalyse vorgenommenen Bewertungen zu bestätigen und Anregungen für	100 Patienten • 63 männlich/37 weiblich • Durchschnittsalter der Frauen betrug 68 Jahre und das der Männer 65 Jahre 2 Krankenhäuser in Schweden, 6 Ärztinnen und Ärzte 112 Produkte In Patientenakten (Case Report Forms, CRF) erfasste Daten Geplante Beobachtungszeit – 30 Minuten ab Applikationszeitpunkt	Ergebnisse 1. Abbildungen/Anweisungen in der Bedienungsanleitung gelten als informativ und angemessen 2. Sofortige Hämostase (91/100)

			eventuelle Verbesserungen der Produktqualität zu geben.		
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nicolas Moes, Medizinische Universität Innsbruck, Österreich	Bestätigende Bewertung nach dem Inverkehrbringen	Ziel dieser Studie war es, die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von FemoSeal® bei der Verwendung in der normalen klinischen Routine bei Patienten zu bewerten, die sich einer diagnostischen Herzkatheteruntersuchung oder einem perkutanen kardiologischen Eingriff mit einer 7F-Schleuse unterziehen.	50 konsekutive Patienten Indikation: diagnostische oder invasive Herzkatheterisierung über die A. femoralis communis   n 50 men 35 (70%) women 15 (30%) PCI cases 15 age (yrs) 62.6±11.1 body mass index (kg/m²) 25.4±6.7 systolic BP (mmHg) 131.2±20.9 diastolic BP (mmHg) 77.9±10.6 diabetes mellitus 9 (18%) arterial hypertension 34 (68%) previous coronary intervention 13 (26%) preprocedure aspirin 50 (100%) preprocedure clopidogrel 50 (100%) Procedural unfractionated heparin 15 (30%) Procedural abciximab 2 (4%)	Primäre Endpunkte • Primärer Wirksamkeitsendpunkt – TTH (Zeit bis zur Hämostase) mit oder ohne Sickerblutung, aber ohne zusätzliche manuelle oder mechanische Kompression. • Sicherheitsendpunkt – Inzidenz unerwünschter Ereignisse – kleinere und größere vaskuläre Komplikationen und alle anderen unerwünschten Ereignisse – schwerwiegende und nicht schwerwiegende – während der Dauer der Studie (d. h. bis zur Entlassung des Patienten). Ergebnisse • Mittlere Zeit bis zur Hämostase • Diagnostisch – 56,6 ± 29 Sekunden • Interventionell – 59,9 ± 16,2 Sekunden • Alle Patienten 57,8 ± 26,3 • Alle Patienten konnten nach 4 Stunden Bettruhe problemlos mobilisiert werden. Sicherheitsergebnisse • 49/50 (98 %) frei von vaskulären Komplikationen bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus • Mittlere Zeit bis zur Entlassung: 2,6 Tage • 1/50 (2 %) leichte Blutungen am nächsten Tag nach ereignisloser Mobilisation am Tag der Angiographie
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Studie nach dem Inverkehrbringen	Die Studie sollte Aufschluss darüber geben, ob die Kunden/Verwender Probleme mit der neuen Verpackung wahrgenommen haben, insbesondere mit der nicht	25 Produkte 4 Krankenhäuser in Schweden 16/25 (64 %) der Patienten waren PCI-Patienten mit schweren Antikoagulationsmedikamenten	Ergebnisse 1. Probleme im Zusammenhang mit der Verpackung – 21/25 (84 %) der Implantationen waren erfolgreich; 4/25 (16 %) waren nicht erfolgreich (1 – Testen der neuen Einführschleuse, 1

			sterilen Außenseite des Tuvek/PET-PE-Beutels. Die Studie sollte auch Aufschluss darüber geben, ob der behandelnde Arzt Unterschiede bei den Anwendungs-/Einsetzschritten des Produkts im Vergleich zu früher verwendeten Produkten wahrnimmt. Die Studie sollte auch Hinweise auf weitere Erfordernisse zur Verbesserung der Produktqualität liefern.		Innenscheibe bei der Arteriotomie während der Rückwärtsbewegung, Taste wurde nach oben gedrückt, und die äußere Sperrscheibe wurde in den Inzisionskanal platziert, 2 sofortige Hämostase wurde nicht erreicht, obwohl es keine Probleme beim Einsetzen gab.) 2. Sofortige Hämostase: 19/25 (76 %) Patienten 3. Blutungen: 11/25 (44 %) – 9/25 (36 %) Sickerblutungen/Blutungen, 2/25 (8 %) Hämatome Ereignisrate gesamt: 19 %
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022/ Terumo Medical Corporation	Prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie nach dem Inverkehrbringen	Zur weiteren Demonstration der Sicherheit und Wirksamkeit des FemoSeal™ VCS bei der Erzielung der Hämostase von Zugangsstellen zur A. femoralis communis (CFA) bei Patienten, die sich perkutanen endovaskulären Eingriffen unterziehen.	• Nachbeobachtung des Patienten nach 30 Tagen (± 7 Tage) im Rahmen eines Krankenhaustermins oder Telefonanrufs. • Aufnahme in die Studie: Dezember 2021 bis Juli 2022. • Bei 230 aufgenommenen Teilnehmern werden diagnostische oder interventionelle endovaskuläre Eingriffe mit dem FemoSeal™ durchgeführt 3 Orte in Europa: Frankreich (92 Patienten), Deutschland (38 Patienten), Belgien (100 Patienten).	• **Demografie/ Komorbiditäten:** - Geschlecht: 161 Männer (70 %)/69 Frauen (30 %). - Durchschnittsalter: 70 ± 12. - BMI: 26,1 ± 4,95 kg/m². - Hypertonie: 160 Patienten (69,6 %). - Dyslipidämie: 128 (55,7 %). - Koronargefäßerkrankung: 42 (18,3 %). - Raucher: 86 (37,6 %). - Ex-Raucher: 66 (28,8 %). - Koronare Herzkrankheit: 34 (14 %). - Myokardinfarkt in der Anamnese: 18 (7,8 %). - Nebengefäß-Revaskularisierung: 12 (5,2 %) Karotis und 83 (37,5 %) und Arterie der unteren Gliedmaßen. - Antithrombozytäre Therapie (zu Studienbeginn): 211 (91,7 %), einschließlich dualer antithrombozytärer Therapie (DAPT): 21 (9,1 %). - Orale Antikoagulation: 40 (17,4 %) Patienten.

					• **Interventionsmerkmale:** - Umstände: stationäre Klinik 162 Fälle (70,4 %), ambulante Klinik 68 Fälle (29,6 %). - Vorrangige Indikation: Claudicatio 147 Fälle (63,9 %). - Ansatz: 35 antegrad (15,3 %), 194 retrograd (84,7 %). • **Primäre Endpunkte:** - Kombinierter Endpunkt Sicherheit (keine größeren Komplikationen an der Extremität mit der Zugangsstelle innerhalb von 6 Stunden nach dem Eingriff) und Wirksamkeit (erfolgreiche Hämostase an der Punktionsstelle) erreicht bei 215/226 (95,1 %) [95 % KI: 91,46; 97,55] Patienten in der Gesamtgruppe und 215/230 (93,5 %) [95 % KI 89,47, 96,30] in der mit FemoSeal™ behandelten Gruppe. - Der Wirksamkeitsendpunkt wurde bei 219/226 (96,9 %) KI [93,7, 98,7] Patienten erreicht. - Der Sicherheitsendpunkt wurde bei 220/230 (95,2 %) [95 % KI: 92,15, 97,90] Patienten erreicht. • **Sekundäre Endpunkte:** - Der Endpunkt „keine kleineren Komplikationen an der Zugangsstelle innerhalb von sechs Stunden nach dem Eingriff“ wurde bei 225/230 (97,8 %) [95 %-KI: 95,00; 99,29] Patienten erreicht. - Der Endpunkt „keine kleineren oder großen Komplikationen an der Zugangsstelle im Zeitraum

					von sechs Stunden bis 30 Tage nach dem Eingriff“ wurde bei 219/230 (95,2 %) [95 % KI: 91,60; 97,59] Patienten erreicht. - Mediane Zeit bis zur Hämostase mit FemoSeal™ VCD: 0,42 (0,25; 0,50) Minuten. - Mediane Zeit bis zur Mobilisierung 5,00 (4,54; 5,50) Minuten. - Mediane Dauer des Krankenhausaufenthalts: 23,98 (22,72; 25,00) Stunden. - Gebrauchstauglichkeit des FemoSeal™ VCS: „einfache“ oder „sehr einfache“ Platzierung in 98,7 % der Fälle („einfache“ Platzierung bei 21 (9,2 %), „sehr einfache“ Platzierung bei 205 (89,5 %)) ohne oder bei geringem Widerstand während der Platzierung in 226 Fällen (98,3 %). 152/230 (66,1 %) der Patienten wurden mit dem im FemoSeal™ Kit enthaltenen und für FemoSeal™ empfohlenen Führungsdraht (GW 0,038") behandelt, ohne dass Produktfehler oder unerwünschte Ereignisse gemeldet wurden.

1.4.3 Sicherheit

FemoSeal™ benötigt weniger Zeit, um die Blutung an der Eingriffsstelle zu stoppen, als manueller Druck. FemoSeal™ und manueller Druck haben ähnliche Risiken. Der klinische Nutzen von FemoSeal™ überwiegt die Risiken. Ihr Arzt hat die Risiken geprüft und entschieden, dass dieses Produkt für Ihren Eingriff geeignet ist. Informationen zur Patientenpopulation finden Sie in Abschnitt 2.1.4. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie bereits eine gesundheitliche Beeinträchtigung haben.

Für FemoSeal™ gab es vier klinische Studien nach dem Inverkehrbringen. Bei den vier Studien handelte es sich um eine Studie aus dem Jahr 2006 mit 100 Patienten, eine Studie aus dem Jahr 2008 mit 50 Patienten, eine Studie aus dem Jahr 2009 mit 25 Patienten und eine prospektive Studie aus dem Jahr 2022 mit 230 Patienten. Diese Studien bestätigten die Sicherheit und Wirksamkeit von FemoSeal™. Diese Studien bestätigten auch, dass FemoSeal™ wie vorgesehen funktioniert.

Darüber hinaus wurde eine Befragung von Ärzten durchgeführt, um Informationen über den Führungsdraht zu sammeln, der mit dem Produkt verwendet wird. In der Umfrage wurden Informationen von Ärztinnen und Ärzten darüber gesammelt, welche Art von Führungsdraht sie während des Verfahrens verwenden.

Die Terumo Medical Corporation sammelt weiterhin Informationen über das Produkt, nachdem es auf den Markt gekommen ist. Dies dient dem Nachweis der langfristigen Sicherheit und Leistung des Produkts.

1.5 Mögliche therapeutische Alternativen

Manueller Druck ist die Standardmethode, um Blutungen zu stoppen. Dabei übt ein Mitarbeiter des Krankenhauses von außen mit der Hand Druck auf die Öffnung in der Arterie aus. Obwohl diese Methode funktioniert, kann dies für die Patienten unangenehm sein. Sie müssen oft über längere Zeit flach liegen, was zu längeren Krankenhausaufenthalten führen kann. Im Durchschnitt dauert es 21 Minuten, bis die Blutung bei manueller Kompression zum Stillstand kommt.

Es gibt andere Möglichkeiten, die Blutung zu stoppen, wie z. B. mechanische Kompressionsgeräte, die die manuelle Kompression unterstützen. Diese Geräte drücken anstelle der Mitarbeiter mechanisch auf die Wunde. Sie verkürzen weder die Zeit, bis die Blutung zum Stillstand kommt, noch helfen sie den Patienten, früher wieder aufzustehen und zu laufen, aber sie verringern die Notwendigkeit für das Personal manuell Druck auszuüben. Das Risiko von Problemen durch diese Geräte ist in etwa das gleiche wie bei manueller Kompression.

Eine weitere Option sind Gefäßverschlussprodukte wie FemoSeal™ VCS. Diese Produkte helfen, die Öffnung in der Arterie zu verschließen, wodurch die Blutung schneller gestoppt werden kann und sich Patienten schneller wieder bewegen können. Eine kürzlich durchgeführte Studie untersuchte 13 verschiedene Arten von Verschlussvorrichtungen und ergab, dass sie die Blutung im Durchschnitt in etwa 5 Minuten stoppen.

Unabhängig von der verwendeten Methode können gewisse Risiken auftreten. Zu den häufigsten gehören Blutungen, kleine Ausbuchtungen in den Arterien (Pseudoaneurysmen), abnorme Verbindungen zwischen Blutgefäßen (arteriovenöse Fisteln) und Infektionen. Eine große Studie mit 14.000 Patienten ergab, dass diese Risiken für alle Methoden ähnlich waren, obwohl Blutungen bei Gefäßverschlussprodukten etwas häufiger auftraten.

Wenn Sie andere Behandlungen in Betracht ziehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Ihre Krankengeschichte berücksichtigen kann.

2.0 LITERATURVERZEICHNIS

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006
20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8
21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188
22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593
23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 ÄNDERUNGSHISTORIE

SSCP-Revisionsnummer	Datum der Veröffentlichung	Beschreibung der Änderung	Revision durch benannte Stelle validiert
SSCP-FS-2022	20. Januar 2023	Erstausgabe, nach CE-Zertifizierung gemäß MDR	**X** Ja Validierungssprache: English ☐ Nein (gilt nur für implantierbare Produkte der Klasse IIa und für einige IIb-Produkte (MDR, Artikel 52 (4) Absatz 2), für die der SSCP noch nicht von der benannten Stelle validiert wurde) ☐ Sonstiges (bitte angeben):
SSCP-FS-2023 – Revision 1	15. März 2024	Aktualisiert für den Zeitraum vom 1. Januar 2019 bis zum 31. Dezember 2023.	X Ja Validierungssprache: English ☐ Nein (gilt nur für implantierbare Produkte der Klasse IIa und für einige IIb-Produkte (MDR, Artikel 52 (4) Absatz 2), für die der SSCP noch nicht von der benannten Stelle validiert wurde) ☐ Sonstiges (bitte angeben):
SSCP-FS-2024 Revision 1		Aktualisiert für den Zeitraum vom 1. September 2019 bis zum 31. August 2024.	☐ Ja Validierungssprache: English ☐ Nein (gilt nur für implantierbare Produkte der Klasse IIa und für einige IIb-Produkte (MDR, Artikel 52 (4) Absatz 2), für die der SSCP

			noch nicht von der benannten Stelle validiert wurde) ☐ Sonstiges (bitte angeben):
SSCP-FS-2024 Revision 2	June 20, 2025	Überarbeitet auf Basis von NSAI-Anfragen zur Validierung	☒ Ja Validierungssprache: English ☐ Nein (gilt nur für implantierbare Produkte der Klasse IIa und für einige IIb-Produkte (MDR, Artikel 52 (4) Absatz 2), für die der SSCP noch nicht von der benannten Stelle validiert wurde) ☐ Sonstiges (bitte angeben):

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

FemoSeal™ Vascular Closure System

Fabricante	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 EE. UU.
SRN del fabricante	US-MF-000019594
Representante de la dirección/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Basic UDI-DI	38970FS79
Número EMDN	C900199 - Otros sistemas de hemostasia
Clase de producto	Clase III
Año de obtención del primer marcado CE del producto	2005
Representante UE	Terumo Europe N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Lovaina Bélgica SRN: BE-AR-000001433
Organismo notificado	NSAI CE 0050

Índice

1.0 Resumen para pacientes 4
1.1 Uso previsto del producto 5
1.1.1 Finalidad prevista 5
1.1.2 Indicaciones de uso 5
1.1.3 Contraindicaciones 5
1.1.4 Población de pacientes prevista 5
1.2 Descripción del producto 6
1.2.1 Descripción del producto 6
1.2.2 Materias primas y componentes 7
1.3 Riesgos y advertencias 8
1.3.1 Riesgos residuales y efectos no deseados 9
1.3.2 Advertencias y precauciones 10
1.3.3 Acciones correctivas de seguridad 10
1.4 Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico posterior a la comercialización 10
1.4.1 Antecedentes clínicos del dispositivo 10
1.4.2 Evidencias clínicas que respaldan el marcado CE 11
1.4.3 Seguridad 24
1.5 Posibles alternativas terapéuticas 25
2.0 Bibliografía 26
3.0 Historial de revisiones 29

La guía resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tiene por objeto proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de seguridad y rendimiento clínico del FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

En la **sección 1.0** se proporciona un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo, destinado a los pacientes.

1.0 RESUMEN PARA PACIENTES

La información que se presenta a continuación está destinada a pacientes o personas no profesionales.

El SSCP no está diseñado para proporcionar asesoramiento general sobre el tratamiento de una afección médica. Póngase en contacto con su profesional sanitario si tiene alguna pregunta sobre su estado médico o sobre el uso del dispositivo en su situación.

Este SSCP no está diseñado para sustituir una tarjeta de implante ni las instrucciones de uso para proporcionar información sobre el uso seguro del dispositivo.

Fabricante	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 EE. UU.
SRN del fabricante	US-MF-000019594
Representante de la dirección/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Basic UDI-DI	38970FS79
Número EMDN	C900199 - Otros sistemas de hemostasia
Clase de producto	Clase III
Año de obtención del primer marcado CE del producto	2005
Representante UE	Terumo Europe N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Lovaina Bélgica SRN: BE-AR-000001433
Organismo notificado	NSAI CE 0050

1.1 Uso previsto del producto

1.1.1 Finalidad prevista

El FemoSeal™ Vascular Closure System es un dispositivo médico que se utiliza para cerrar un orificio en una arteria (punción femoral común) de la ingle.

1.1.2 Indicaciones de uso

El FemoSeal™ Vascular Closure System está aprobado para su uso en el cierre de un orificio en la arteria de la ingle.

1.1.3 Contraindicaciones

El FemoSeal™ no debe utilizarse (contraindicado) en pacientes con orificios en la arteria mayores de 2,33 mm (7 F) de diámetro.

1.1.4 Población de pacientes prevista

El FemoSeal™ está aprobado para su uso en pacientes de 18 años o más.

El uso del FemoSeal™ no ha sido probado en los siguientes pacientes:

- Pacientes cuyo sistema de defensa del cuerpo se ataca a sí mismo (enfermedad autoinmune).
- Pacientes que reciben medicamentos anticoagulantes (trombólisis terapéutica)
- Pacientes con arterias estrechas (vasopatía periférica clínicamente significativa) en el punto de punción
- Pacientes con presión arterial alta (hipertensión no controlada de >220 mmHg, primer número en una lectura de presión arterial [sistólica] o >110 mmHg, segundo número en una lectura de presión arterial [diastólica])
- Pacientes con un trastorno hemorrágico (trombocitopenia) o hierro bajo (anemia)
- Pacientes con arterias pequeñas (arteria femoral común menor de 5 mm)
- Pacientes con enfermedad renal o hepática (disfunción renal y/o hepática)
- Pacientes con otras enfermedades (comorbilidad relevante)
- Pacientes de una raza específica o de un grupo que comparta, por ejemplo, un lenguaje o tradiciones comunes (etnia).
- Pacientes que sufrieron un infarto de miocardio en las 72 horas siguientes
- Pacientes con dispositivo implantado en el orificio de la arteria (stent o injerto vascular)

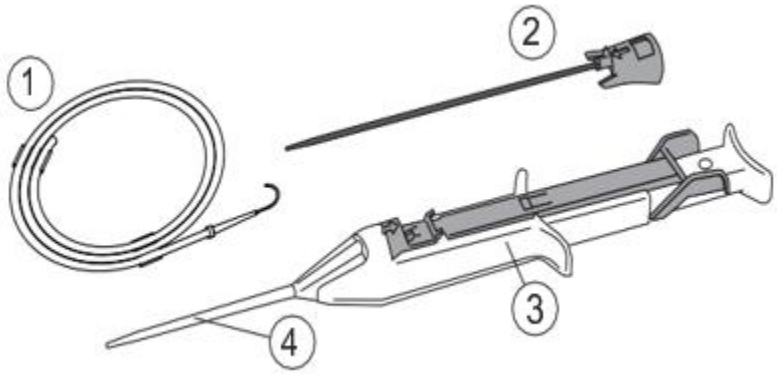
- Pacientes embarazadas o que están dando el pecho
- Pacientes menores de 18 años

1.2 Descripción del producto

1.2.1 Descripción del producto

FemoSeal™ es un dispositivo utilizado para cerrar un orificio en la arteria femoral (punción arterial). Las piezas implantables del FemoSeal™ incluyen dos discos de plástico (polímero) degradables que quedan en el cuerpo y una sutura. Los discos forman un sello tipo sándwich que se mantiene unido mediante sutura (multifilamento). Consulte a continuación las **figuras 2.1** y **2.2**.

Figura 2.1 Unidad FemoSeal™ VCS con guía y dilatador

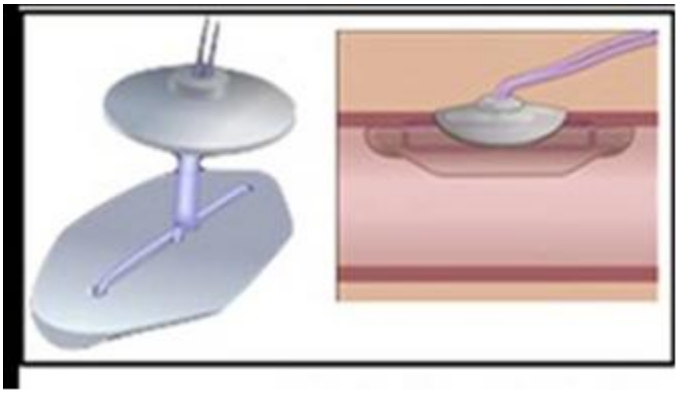


1. Guía 0,97 mm (0,038")
2. Herramienta de estirado de arterias (dilatador)
3. Unidad FemoSeal™
4. Tubo que permite el paso dentro y fuera de la arteria (vaina)

Figura 2.2 Junta interior y disco de bloqueo exterior, respectivamente



Figura 2.3 Junta interior y disco de bloqueo exterior desplegados



Los discos que quedan en el cuerpo se disuelven en un plazo de dieciocho (18) meses. La sutura (multifilamento) se disuelve en un plazo de dos (2) a tres (3) años.

1.2.2 Materias primas y componentes

Las piezas del FemoSeal™ que quedan en el cuerpo se disolverán (degradarán) con el paso del tiempo. Imágenes de la **figura 2.3**. En la **tabla 2.1** se enumeran los materiales del dispositivo.

Tabla 2.1 Materias primas en el FemoSeal™ VCS

Número de referencia	Descripción		Materiales
1	Guía de 0,97 mm (0,038 in) con un enderezador en J para guía		Guía: Acero inoxidable 304 Enderezador en J: polipropileno, pigmento violeta Pinza: polietileno Líneas: polietileno
2	Dilatador FemoSeal		Conector: tetrahidrofurano, pigmento azul, tereftalato de polibutileno (PBT) Tubo: polietileno de alta densidad (HDPE), pigmento negro Lubricante: silicona Dow Corning 360
3/4	Unidad FemoSeal	RD7 moldeado: junta interior y disco de bloqueo exterior*	Copolímero entre glicólido, carbonato de trimetileno,ε-caprolactona y TMP: trimetilolpropano (iniciador)
		Multifilamento*	Copolímero segmentado entre L,L-lactida, carbonato de trimetileno,

			ε-caprolactona y 1,3 propanodiol (iniciador) El recubrimiento es un copolímero entre glicólido, ε-caprolactona y L-lisina
		Tubo de compactación	Polipropileno
		Empujador	Acero inoxidable 304V
		Corredera	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Carcasa	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Botón	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Tapa de botón	Copolímero de polioximetileno (POM)/poliacetal
		Funda	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Espaciador	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Cono	Polipropileno
		Tapa de la carcasa	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Bloqueo de seguridad	Tereftalato de polibutileno (PBT), pigmento azul
		Tapa de la funda	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Junta del tubo	Silicona shore A 70
		Junta de la carcasa	Silicona shore A 50
		Resorte	Acero inoxidable 302
		Vaina de la carcasa del cono	Polipropileno Silicona Dow Corning 360, hexano

*Parte implantable del producto; los componentes implantables son seguros para RM

1.3 Riesgos y advertencias

Póngase en contacto con su profesional sanitario si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso o si le preocupan los riesgos. Este documento no pretende sustituir una consulta con su profesional sanitario en caso necesario. Su médico ha considerado los riesgos y ha decidido que este dispositivo es adecuado para su procedimiento.

1.3.1 Riesgos residuales y efectos no deseados

Los daños asociados con el uso del FemoSeal™ VCS como resultado de riesgos residuales se enumeran en la **tabla 2.2.** La tasa de incidencia se basa en los datos recopilados desde el 1 de septiembre de 2019 hasta el 31 de agosto de 2024.

Tabla 2.2. Acontecimientos adversos/complicaciones del FemoSeal

Daños conocidos o previsibles	Tasa de incidencia (%)	Factores de mitigación
Reacción alérgica	0,0000	Las acciones y los planes para reducir el riesgo al mínimo posible se han abordado mediante características de diseño del producto, directrices de fabricación, etiquetado del producto y formación médica.
Debilidad de la pared arterial (aneurisma)	0,0000	
Conexión anormal entre una arteria y una vena (fístula AV)	0,0001	
Pérdida de sangre, hemorragia	0,0280	
Muerte	0,0002	
Hemorragia bajo la piel (equimosis)	0,0000	
Obstrucción de una arteria (embolia)	0,0000	
Irritación debida al dispositivo (reacción ante un cuerpo extraño)	0,0000	
Pérdida de sangre (hematoma)	0,0027	
Liberación de sangre de un vaso sanguíneo roto (hemorragia)	0,0001	
Infección	0,0002	
Irritación, zona enrojecida (inflamación)	0,0000	
Pérdida de sensibilidad (entumecimiento)	0,0000	
Dolor	0,0000	
Malestar del paciente	0,0004	
Retraso del procedimiento	0,0065	
Cicatrización o sellado incompleto de la arteria donde estaba el orificio (pseudoaneurisma/aneurisma falso)	0,0004	

Daños conocidos o previsibles	Tasa de incidencia (%)	Factores de mitigación
Hemorragia en el espacio abdominal (hemorragia retroperitoneal)	0,0002	
Infección (septicemia)	0,0000	
Obstrucción de una arteria debido a un coágulo (tromboembolia)	0,0000	
Obstrucción de una arteria debido a un coágulo (trombosis)	0,0001	
Obstrucción arterial (oclusión del vaso o isquemia del miembro inferior)	0,0002	
Desgarro de la arteria (perforación del vaso)	0,0000	
Desgarro de la arteria (disección/laceración del tejido vascular)	0,0003	

1.3.2 Advertencias y precauciones

- Siga las indicaciones del médico.
- Llame a su médico si tiene hemorragia, dolor o signos de infección. Los signos de infección son enrojecimiento, fiebre, secreción y/o calor en el sitio. Los signos de un hematoma son hinchazón, bulto en la ingle.
- Lleve consigo la tarjeta de información para el paciente durante los próximos 18 meses.

1.3.3 Acciones correctivas de seguridad

Hubo una retirada que afectó a FemoSeal™. La retirada voluntaria se debió a un aumento de las quejas sobre el producto. El fallo se produjo durante la fabricación y se ha corregido.

1.4 Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico posterior a la comercialización

1.4.1 Antecedentes clínicos del dispositivo

FemoSeal™ lleva 19 años en el mercado.

1.4.2 Evidencias clínicas que respaldan el marcado CE

La aprobación de FemoSeal™ se basa en un estudio realizado en 80 pacientes. El estudio demostró que FemoSeal™ VCS fue capaz de cerrar la arteria de forma segura en al menos el 95 % de los pacientes.

En la **tabla 2.3** se enumeran los estudios realizados con FemoSeal™ VCS. La versión original del dispositivo se comercializó hasta 2006. La versión actual del dispositivo se encuentra en el mercado en este momento.

Tabla 2.3 Resumen de estudios fundamentales

Pruebas funcionales con animales previas a la comercialización	**Versión del dispositivo**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (dispositivo original)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (dispositivo original)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (dispositivo original)
Primer estudio clínico en seres humanos	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (dispositivo original)
Estudios clínicos posteriores a la comercialización finalizados	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (dispositivo actual)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (dispositivo actual)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (dispositivo actual)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (dispositivo actual)
Estudios clínicos posteriores a la comercialización planificados/en curso	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (dispositivo actual)

Actividades de seguimiento clínico posterior a la comercialización	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (dispositivo actual)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (dispositivo actual)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (dispositivo actual)

En la **tabla 2.4** se describen todos los estudios previos a la comercialización realizados para FemoSeal™ VCS.

Tabla 2.4 Resúmenes de estudios previos a la comercialización

Pruebas funcionales con animales previas a la comercialización					
Nombre del estudio	**Año/IC**	**Tipo de estudio**	**Objetivos**	**Hitos**	**Criterios de aceptación potencial**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Realizado por Biomatech, Francia	Estudio en animales; investigación exploratoria	El objetivo del estudio era evaluar la biocompatibilidad y biofuncionalidad de un implante biodegradable diseñado para lograr la hemostasia en el sistema vascular. El informe aborda animales de reserva del estudio número 862 (n.º de documento 1051-01)	N = 3 ovejas adultas, 1 animal por punto de evaluación Seguimiento del análisis histopatológico, la calificación macroscópica y el análisis ultraestructural • 12 meses • 15 meses • 18 meses Seguimiento por ecografía Doppler en color: 30 días en los puntos de acceso arterial femoral y carotídeo	Permeabilidad arterial • Evaluación del flujo sanguíneo posterior a la implantación: 2/3 de reducción del flujo sanguíneo relacionada con el vasoespasmo arterial provisional atribuido al procedimiento, ambos se produjeron en la arteria carótida común izquierda • Evaluación ecográfica Doppler en color (4 semanas): 3/3 (100 %) sin reducción importante del flujo sanguíneo 30 días después de la implantación Observaciones macroscópicas • 12 meses: permeabilidad macroscópica confirmada por ausencia de oclusión anatómicamente visible; no se observaron lesiones macroscópicas de intolerancia local (hemorragia, necrosis o neovascularización); se observó marcado el encapsulamiento del disco interno

					• 15 meses: la observación macroscópica no mostró signos de inflamación; no se identificaron residuos de discos internos o externos; el tejido de encapsulación ubicado en el área del disco externo parecía el mismo que en la observación de los 12 meses • 18 meses: la observación macroscópica no mostró signos de intolerancia local, disco exterior visible (3/3 casos), degradación del disco interior completa; 1/3 (arteria carótida común izquierda): depresión de la pared arterial observada en el lugar del implante (podría estar relacionada con el despliegue del dispositivo) Conclusiones • Macroscópicamente, 12, 15 y 18 meses después de la implantación no se detectaron signos necróticos, degenerativos ni trombóticos. • El proceso de degradación de los discos interiores y exteriores pareció progresar entre los 12 y los 18 meses y parecía completo a los 18 meses, con un tejido blanquecino que cubría el área implantada. • Histológicamente, después de 18 meses, el material polimérico ya no era visible, pero había un tejido fibroso endoluminal presente. No se observaron lesiones necróticas, degenerativas ni trombóticas.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System.	2002 Radi Medical System AB.	Estudio en animales; investigación exploratoria	El objetivo del estudio era evaluar la biocompatibilidad de un implante biodegradable diseñado para lograr la	Seguimiento (después de la implantación) • 12 semanas • 24 semanas • 36 semanas	<u>Permeabilidad de las arterias carótida y femoral después de 4 semanas</u> • Reducción importante del flujo sanguíneo 0/12 (0 %)

Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	Realizado por Biomatech, Francia		hemostasia en el sistema vascular.	N = 12 ovejas, 3 animales por punto de evaluación, 3 animales de reserva sacrificados a los 12, 15 y 18 meses Lugares de implantación: arterias femorales derecha e izquierda, arterias carótidas comunes derecha e izquierda Análisis ecográfico doppler en color	<u>Sin reducción importante del flujo sanguíneo</u> • Insuficiencia grave del flujo sanguíneo relacionada con la introducción del dispositivo 0/12 (0 %) • Reducción del flujo sanguíneo en la carótida común izquierda 2/12 (16,6 %) debido a un vasoespasmo arterial provisional (atribuido a la cirugía, no al dispositivo) <u>*Deterioro del flujo sanguíneo por seguimiento*</u> 12 semanas – 0/12 (0 %) 24 semanas – 0/12 (0 %) 36 semanas – 0/12 (0 %) Medición de la presión arterial (3 ovejas - 36 semanas) • No se ha detectado una reducción importante del flujo sanguíneo Datos macroscópicos para la integración y degradación (grado 0-4) <u>*Sitios carotídeos*</u> *Cara interior* -encapsulado 12 semanas 1,3 24 semanas 0,8 36 semanas 0,7 -degradación del material 12 semanas 2,2 24 semanas 2,3 36 semanas 0,7 *Cara exterior* -encapsulado 12 semanas 2,0 24 semanas 1,0 36 semanas 0,8 -degradación del material 12 semanas 2,0 24 semanas 2,7 36 semana 3,2

					Sitios femorales *Cara exterior* -encapsulado 12 semanas 1,0 24 semanas 2,7 36 semanas 1,0 -degradación del material 12 semanas 2,0 24 semanas 2,4 36 semanas 3,0 *Cara interior* -encapsulado 12 semanas 2,0 24 semanas 1,2 36 semanas 1,0 -degradación del material 12 semanas 1,0 24 semanas 2,2 36 semanas 3,0 Datos histológicos para la integración, degradación y parámetros inflamatorios (media de valores relevantes, índice 0-4) n=6 *Sitios carotídeos* Fibrosis externa 12 semanas – 2,3 24 semanas – 2,3 36 semanas – 1,8 Neoíntima interna 12 semanas – 3,0 24 semanas – 2,7 36 semanas – 3,3 Degradación del material 12 semanas – 1,7 24 semanas – 3,0 36 semanas – 3 + Parámetros inflamatorios (macrófagos) 12 semanas – 3,0 24 semanas – 1,7 36 semanas –1,7 *Sitios femorales* Fibrosis externa 12 semanas – 1,3 24 semanas – 1,5 36 semanas –1,7 Neoíntima interna

					12 semanas – 3,7 24 semanas – 3,3 36 semanas – 3,8 Degradación del material 12 semanas – 2,0 24 semanas – 3,0 36 semanas – 3+ Parámetros inflamatorios (macrófagos) 12 semanas – 3,5 24 semanas – 1,8 36 semanas – 1,8 <u>Valores de permeabilidad histomorfológica</u> Sitios carotídeos 12 semanas 74,0 % 24 semanas 81,9 % 36 semanas -89,43 % Sitios femorales 12 semanas - 42,2 % 24 semanas - 73,21 % 36 semanas - 78,71 % <u>Permeabilidad de los vasos en EE. UU. (% medio)</u> Sitios carotídeos 12 semanas 94,6 % 24 semanas - 96,7 % 36 semanas - 94,7 % Sitios femorales 12 semanas - 66,9 % 24 semanas - 63,6 % 36 semanas - 75,1 % Conclusiones • No se detectó ningún signo de intolerancia local significativo (ausencia de lesiones inflamatorias, necróticas o degenerativas visibles) a las 12, 24 o 36 semanas • No se registró ninguna reacción tisular adversa significativa con respecto al huésped y al dispositivo • La degradación del implante casi se completó a las 36 semanas

Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Realizado por Biomatech, Francia	Estudio en animales	El propósito del estudio consistía en evaluar la biocompatibilidad y biofuncionalidad de un implante biodegradable diseñado para lograr la hemostasia en el sistema vascular. El dispositivo sometido a prueba estaba destinado a insertarse en el orificio perforado en las arterias para lograr la hemostasia. Un disco entró en el orificio insertado en la arteria y el otro apretó el disco interno desde el exterior de la arteria. Ambos discos se insertaron a través de una vaina introductora. Los discos se diseñaron para prevenir hemorragias, para curarse en la pared del vaso y finalmente degradarse y absorberse. El estudio se diseñó para recopilar y analizar datos después de la implantación funcional en ovejas y cerdos con el fin de evaluar la capacidad del implante para mantener la función fisiológica cuando se utiliza en el sistema circulatorio, determinar la respuesta del huésped y la respuesta del dispositivo (integridad física, encapsulación tisular en el sacrificio) y evaluar la degradación del implante.	El periodo de implantación/seguimiento es de 5 semanas para todos los animales 4 ovejas, 1 cerdo 14 elementos de cierre 8 elementos de cierre implantados en 2 ovejas 2 elementos de cierre implantados en 1 cerdo Cuando se implantaron dos elementos de cierre en la misma arteria femoral, se implantaron a una distancia >30 mm	Se registró todo criterio de signos adversos (inflamación, necrosis, hemorragia o cualquier otra lesión) y toda formación de capa pseudointimal delgada. Se prestó especial atención a la integración tisular inicial del dispositivo, con especial atención a la encapsulación interna del disco. Macroscópicamente, no se observaron signos significativos de intolerancia local ni formación de trombos. La observación macroscópica no reveló ninguna diferencia entre la oveja o el cerdo después de la implantación de los elementos de cierre en las arterias femorales. Macroscópicamente, no se observaron signos significativos de intolerancia local ni formación de trombos. La observación macroscópica no reveló ninguna diferencia entre la oveja o el cerdo después de la implantación de los elementos de cierre en las arterias femorales. El análisis histopatológico del lugar de implantación en ovejas no mostró reacciones adversas locales. Los discos interior y exterior mostraron signos de degradación y, en algunos casos, se rompieron en partes más pequeñas. Los discos internos se integraron

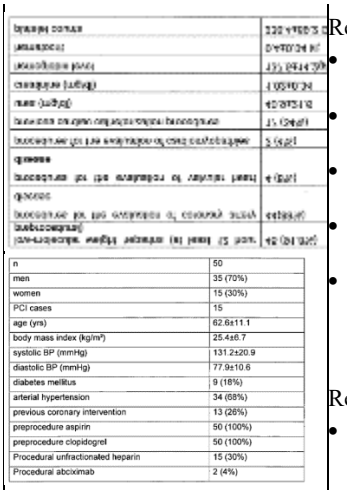
					completamente en el tejido neointimal. En el cerdo, el análisis histopatológico mostró ligeramente más signos inflamatorios alrededor de los discos interiores y exteriores. En ambos animales, el multifilamento exhibió ligeramente más signos inflamatorios que en el material de disco, lo cual es normal para las suturas trenzadas debido a la mayor dimensión de la zona superficial. La permeabilidad del vaso se midió después de cinco semanas por medio del uso de tres métodos diferentes, histomorfométrico, histomorfométrico en combinación con la medición del diámetro del vaso por medio del uso del calibre y por medio del uso de la ultrasonografía doppler en color. La permeabilidad media de los vasos en ovejas fue de entre el 60 y el 80 %, según el método (12 observaciones). En el cerdo, la permeabilidad media del vaso fue de entre el 40 y el 80 % (2 observaciones).
Primer estudio clínico en seres humanos					
Nombre del estudio	**Año/IC**	**Tipo de estudio**	**Objetivos**	**Hitos**	**Criterios de aceptación potencial**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventio	2004 Radi Medical Systems AB	Ensayo multicéntrico abierto de un solo grupo	El estudio tenía como objetivo determinar la seguridad, el rendimiento y la eficacia del FemoSeal Vascular Closure System (sistema FemoSeal) en general y, específicamente,	Estudio en dos partes Total n = 80 Parte 1 n = 20 Parte 2 n = 60 Indicaciones:	Resultados <u>-hemostasia lograda con FS sin compresión</u> - Parte 1 20/20 (100 %) - Parte 2 58/60 (97 %)

nal Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.			de los elementos de cierre, en pacientes sometidos a procedimientos cardiológicos de diagnóstico cardíaco o intervencionistas mediante acceso a la arteria femoral.	Parte 1: cateterización cardíaca diagnóstica utilizando la arteria femoral como lugar de acceso Parte 2: pacientes sometidos a procedimientos cardíacos de diagnóstico e intervención que utilizan la arteria femoral como lugar de acceso Seguimiento tras 30 días	Tiempo medio hasta la hemostasia en el momento del procedimiento (parte 2): 1,0 minutos (intervalo inmediato: 8 minutos) <u>Tiempo hasta la deambulación (minutos)</u> Parte 1 Medio: 33,0 media: 67,8 Parte 2 medio: 45 media: 87,5 <u>Incidencia de complicaciones vasculares importantes: seguimiento a los 30 días</u> Parte 1 -Sin complicaciones vasculares 20/20 (100 %) Parte 2 Pseudoaneurisma - 1/59 (1,69 %) <u>Fracaso del tratamiento</u> Parte 1 - 0/20 (0 %) Parte 2 - 3/60 (5 %) • 2 por no lograr la hemostasia sin el uso de compresión • 1 por complicación vascular importante, pseudoaneurisma <u>Exudado persistente</u> Parte 1 - 0/20 (0 %) Parte 2- 8/60 (13 %) <u>Hematoma</u> Parte 1 - 0/20 (0 %) Parte 2 - 6/60 (10 %)

En la **tabla 2.5** se incluye un resumen de todos los estudios finalizados tras la salida al mercado del dispositivo.

Tabla 2.5 Estudios posteriores a la comercialización

Estudios clínicos posteriores a la comercialización finalizados					
Nombre del estudio	**Año/IC**	**Tipo de estudio**	**Objetivos**	**Hitos**	**Criterios de aceptación potencial**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Estudio posterior a la comercialización, aceptabilidad del usuario de nuevos envases	Estudio posterior a la comercialización realizado en la actualización del modelo FemoSeal Vascular® Closure System n.º 11202 que tiene un sistema de distribución modificado en comparación con el primer modelo (n.º 11200) para documentar la funcionalidad. El objetivo del estudio era obtener información sobre las instrucciones de uso revisadas, el proyecto de formación para médicos y enfermeros, confirmar las evaluaciones realizadas en el análisis de riesgos y proporcionar información sobre cualquier mejora en la calidad de los productos.	100 pacientes • 63 hombres / 37 mujeres • Edad media de 68 años para mujeres, 65 años para hombres 2 hospitales suecos, 6 médicos 112 dispositivos Datos capturados en los formularios de registro de pacientes (CRF) Tiempo de observación previsto: 30 minutos desde el momento de la aplicación	Resultados 1.Ilustraciones/instrucciones en las instrucciones de uso consideradas informativas y adecuadas 2. Hemostasia inmediata (91/100)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nicolas Moes, Innsbruk Medical University, Austria	Evaluación confirmatoria posterior a la comercialización	El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y el rendimiento de FemoSeal® utilizado durante la rutina clínica normal en pacientes sometidos a cateterización cardiaca diagnóstica o a procedimiento intervencionista cardiaco percutáneo realizado con vaina de 7 F.	50 pacientes consecutivos Indicación: cateterismo cardiaco invasivo o diagnóstico desde la arteria femoral común	Criterios de valoración principales • Criterio principal de valoración de la eficacia: TTH (tiempo hasta la hemostasia) con o sin exudado, pero sin compresión adicional, manual o mecánica. • Criterio de valoración de la seguridad: incidencia de acontecimientos adversos —complicaciones vasculares menores y mayores y todos los demás acontecimientos adversos— graves y no graves durante la duración del estudio (es decir, hasta el alta del paciente).

					Resultados • Tiempo medio hasta la hemostasia • Diagnóstico - 56,6 ± 29 segundos • Intervencionista 59,9 ± 16,2 segundos • Todos los pacientes 57,8 ±26,3 • Todos los pacientes pudieron deambular sin problemas tras 4 horas de reposo en cama. Resultados de seguridad • 49/50 (98 %) sin complicaciones vasculares hasta el alta hospitalaria • Tiempo medio para el alta: 2,6 días • 1/50 (2 %) de hemorragia leve al día siguiente después de una deambulación irregular el día de la angiografía
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	RADI 2009	Estudio posterior a la comercialización	El estudio debe informar si los clientes/usuarios percibieron algún problema con el nuevo paquete, especialmente en el lado exterior no estéril de la bolsa Tuvek/PET-PE. El estudio también debe proporcionar información sobre si el médico tratante percibe alguna diferencia en las etapas de aplicación/despliegue del dispositivo en comparación con los dispositivos utilizados previamente. El estudio también debe dar su opinión sobre cualquier necesidad adicional de mejora de la calidad del producto.	25 dispositivos 4 hospitales suecos 16/25 (64 %) de los pacientes eran pacientes con ICP con medicación anticoagulación intensiva	Resultados 1. Problemas relacionados con el envase: las aplicaciones 21/25 (84 %) tuvieron éxito; 4/25 (16 %) no tuvieron éxito (1: probando el nuevo introductor, 1 disco interior atravesó una arteriotomía en el paso de retroceso, el botón surgió y el disco exterior se colocó en el canal tisular de incisión, 2 no se logró la hemostasia inmediatamente a pesar de no haber tenido problemas de despliegue). 2. Hemostasia inmediata 19/25 (76 %) pacientes 3. Hemorragia 11/25 (44 %) - 9/25 (36 %) exudado/sangrado, 2/25 (8 %) hematomas Tasa total de eventos 19 %
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS)	2022/ Terumo	Estudio prospectivo, multicéntrico,	Demostrar aún más la seguridad y eficacia del FemoSeal™ VCS para	• Seguimiento del paciente a los 30 días (±7 días)	• **Datos demográficos/ comorbilidades:**

n	50
men	35 (70%)
women	15 (30%)
PCI cases	15
age (yrs)	62.6±11.1
body mass index (kg/m²)	25.4±6.7
systolic BP (mmHg)	131.2±20.9
diastolic BP (mmHg)	77.9±10.6
diabetes mellitus	9 (18%)
arterial hypertension	34 (68%)
previous coronary intervention	13 (26%)
preprocedure aspirin	50 (100%)
preprocedure clopidogrel	50 (100%)
Procedural unfractionated heparin	15 (30%)
Procedural abciximab	2 (4%)

Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	Medical Corporation	observacional y posterior a la comercialización	lograr la hemostasia de los sitios de acceso de la arteria femoral común (CFA) en sujetos del mundo real sometidos a procedimientos endovasculares percutáneos	mediante visita hospitalaria o llamada telefónica. • Incorporación: De diciembre de 2021 a julio de 2022. • 230 sujetos incorporados que se someten a procedimientos endovasculares de diagnóstico o intervención en los que se utiliza el FemoSeal™. 3 centros europeos: Francia (92 pacientes), Alemania (38 pacientes) y Bélgica (100 pacientes).	- Sexo: 161 hombres (70 %) / 69 mujeres (30 %). - Edad media: 70 ±12. - IMC: 26,1 ±4,95 kg/m2. - Hipertensión: 160 pacientes (69,6 %). - Dislipidemia: 128 (55,7 %). - Enfermedad arterial coronaria: 42 (18,3 %). - Fumador/a: 86 (37,6 %). - Exfumador/a: 66 (28,8 %). - Enfermedad coronaria: 34 (14 %). - Infarto de miocardio previo: 18 (7,8 %). - Revascularización de la arteria periférica: 12 (5,2 %) en la arteria carótida y 83 (37,5 %) en la arteria de las extremidades inferiores. - Tratamiento antiplaquetario (al inicio): 211 (91,7 %), incluidos 21 (9,1 %) de tratamiento antiplaquetario dual (DAPT). - Anticoagulación oral: 40 (17,4 %) pacientes. • **Características de intervención:** - Entorno: 162 casos (70,4 %) de pacientes hospitalizados y 68 casos (29,6 %) de pacientes ambulatorios. - Indicación predominante: 147 casos (63,9 %) de claudicación. - Enfoque: 35 anterógrados (15,3 %) y 194 retrógrados (84,7 %). • **Criterios de valoración principales:** - El criterio de valoración combinado de seguridad (sin complicaciones graves de la extremidad del punto de acceso en las 6 horas posteriores al

					procedimiento) y eficacia (hemostasia satisfactoria del punto de punción) se logró en 215/226 (95,1 %) [IC del 95 %: 91,46; 97,55] pacientes en el conjunto de análisis completo y 215/230 (93,5 %) [IC del 95 % 89,47; 96,30] en el conjunto tratado con FemoSeal™. - El criterio de valoración de la eficacia se alcanzó en 219/226 (96,9 %) IC [93,7; 98,7] de los pacientes. - El criterio de valoración de la seguridad se alcanzó en 220/230 (95,2 %) [IC del 95 %: 92,15; 97,90] pacientes. • **Criterios de valoración secundarios:** - Ausencia de complicaciones leves en el lugar de acceso durante seis horas después del procedimiento lograda en 225/230 (97,8 %) [IC del 95 %: 95,00; 99,29]. - Se logró la ausencia de complicaciones graves y leves en el lugar de acceso entre seis horas y 30 días después del procedimiento en 219/230 (95,2 %) [IC del 95 %: 91,60; 97,59] de los pacientes. - Tiempo medio hasta la hemostasia con el FemoSeal™ VCD: 0,42 (0,25; 0,50) minutos. - Tiempo medio hasta la deambulación: 5,00 (4,54; 5,50) minutos. - Duración media de la estancia hospitalaria: 23,98 (22,72; 25,00) horas. - Usabilidad del FemoSeal™ VCS: «fácil» o «muy fácil» de desplegar en el 98,7 % de los casos

					(«fácil» de desplegar en 21 [9,2 %], «muy fácil» de desplegar en 205 [89,5 %]) con poca o ninguna resistencia al despliegue en 226 (98,3 %) de los casos. 152/230 (66,1 %) de los pacientes tratados con la guía incluida en el kit FemoSeal™ (GW 0,038 in) y recomendada en el FemoSeal™ sin ninguna deficiencia del dispositivo ni acontecimientos adversos notificados.

1.4.3 Seguridad

FemoSeal™ detiene la hemorragia en el lugar de la intervención en menos tiempo que la presión manual. FemoSeal™ y la presión manual presentan riesgos similares. Los beneficios clínicos del uso de FemoSeal™ superan a los riesgos. Su médico ha considerado los riesgos y ha decidido que este dispositivo es adecuado para su procedimiento. Consulte la sección 2.1.4 para obtener información sobre la población de pacientes. Si padece alguna enfermedad, consulte a su médico.

Se han realizado cuatro estudios clínicos posteriores a la comercialización de FemoSeal™. Los cuatro estudios incluyeron un estudio de 2006 con 100 pacientes, un estudio de 2008 con 50 pacientes, un estudio de 2009 con 25 pacientes y un estudio prospectivo de 2022 con 230 pacientes. Estos estudios confirmaron la seguridad y eficacia de FemoSeal™. Estos estudios también confirmaron que FemoSeal™ funciona según lo previsto.

Además, se realizó una encuesta a los médicos para recopilar información sobre la guía utilizada con la unidad del dispositivo. La encuesta recopiló información de los médicos sobre el tipo de guía que utilizan durante el procedimiento.

Terumo Medical Corporation sigue recopilando información sobre el dispositivo después de su comercialización. Esto sirve para demostrar la seguridad y el rendimiento a largo plazo del dispositivo.

1.5 Posibles alternativas terapéuticas

La presión manual es el método estándar para detener la hemorragia. Es el uso de presión manual externa, por parte de un miembro del personal hospitalario, en el orificio arterial. Aunque este método funciona, puede resultar incómodo para los pacientes. A menudo deben permanecer tumbados durante largos periodos de tiempo, lo que puede provocar estancias hospitalarias más largas. Durante la compresión manual, la hemorragia tarda de media 21 minutos en detenerse.

Existen otras formas de detener la hemorragia, como los dispositivos de compresión mecánica que ayudan a la compresión manual. Estos dispositivos presionan la herida mecánicamente en lugar de que los miembros del personal apliquen presión. No aceleran el tiempo para detener la hemorragia ni ayudan a los pacientes a caminar antes, pero reducen la necesidad de que el personal aplique presión manualmente. El riesgo de problemas de estos dispositivos es aproximadamente el mismo que el de la compresión manual.

Otra opción son los dispositivos de cierre vascular como FemoSeal™ VCS. Estos dispositivos ayudan a cerrar la abertura de la arteria, lo que puede detener la hemorragia más rápido y permitir que los pacientes se muevan antes. Un estudio reciente examinó 13 tipos diferentes de dispositivos de cierre y descubrió que, de media, detienen la hemorragia en unos 5 minutos.

Independientemente del método utilizado, pueden producirse algunos riesgos. Las más comunes incluyen hemorragia, pequeñas protuberancias arteriales (pseudoaneurismas), conexiones anómalas entre los vasos sanguíneos (fístulas arteriovenosas) e infección. Un gran estudio en el que participaron 14 000 pacientes halló que estos riesgos eran similares para todos los métodos, aunque la hemorragia era ligeramente más común con los dispositivos de cierre vascular.

Si se plantea otros tratamientos, póngase en contacto con su médico, que puede tener en cuenta su historial médico.

2.0 BIBLIOGRAFÍA

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006

20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8

21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188

22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593

23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 HISTORIAL DE REVISIONES

Número de revisión SSCP	Fecha de publicación	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
SSCP-FS-2022	20 de enero de 2023	Publicación inicial, tras la certificación CE del MDR	**X** Sí Idioma de validación: English ☐ No (solo aplicable a dispositivos implantables de clase IIa o algunos IIb (MDR, artículo 52 (4), 2.º párrafo) para los que el SSCP aún no está validado por el NB) ☐ Otra (especificar):
SSCP-FS-2023 – Revisión 1	15 de marzo de 2024	Actualización para el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2019 y el 31 de diciembre de 2023	X Sí Idioma de validación: English ☐ No (solo aplicable a dispositivos implantables de clase IIa o algunos IIb [MDR, artículo 52 {4}, 2.º párrafo] para los que el SSCP aún no está validado por el organismo notificado) ☐ Otra (especificar):
SSCP-FS-2024 Revisión 1		Actualización para el periodo comprendido entre el 1 de septiembre de 2019 y el 31 de agosto de 2024.	☐ Sí Idioma de validación: English ☐ No (solo aplicable a dispositivos implantables de clase IIa o algunos IIb [MDR, artículo 52 {4}, 2.º párrafo] para los que el SSCP aún no está validado por el organismo notificado) ☐ Otra (especificar):

SSCP-FS-2024 Revisión 2	June 20, 2025	Revisado en función de las consultas del NSAI para su validación	☒ Sí Idioma de validación: English ☐ No (solo aplicable a dispositivos implantables de clase IIa o algunos IIb [MDR, artículo 52 {4}, 2.º párrafo] para los que el SSCP aún no está validado por el organismo notificado) ☐ Otra (especificar):

Kokkuvõte ohutusest ja kliinilisest toimivusest

FemoSeal™ Vascular Closure System

Tootja	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Tootja SRN	US-MF-000019594
Juhtkonna esindaja / PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Põhi-UDI-DI	38970FS79
EMDN-number	C900199 – hemostaasisüsteemid – muu
Seadmeklass	III klass
Esimese CE-märgise saamise aasta	2005
Esindaja Euroopa Liidus	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgia SRN: BE-AR-000001433
Teavitatud asutus:	NSAI CE 0050

Sisukord

1.0 Kokkuvõte patsientidele 4
1.1 Seadme kavandatud sihtotstarve 5
1.1.1 Sihtotstarve 5
1.1.2 Kasutusnäidustused 5
1.1.3 Vastunäidustused 5
1.1.4 Ettenähtud patsiendirühm 5
1.2 Seadme kirjeldus 6
1.2.1 Seadme kirjeldus 6
1.2.2 Toormaterjalid ja komponendid 7
1.3 Riskid ja hoiatused 8
1.3.1 Jääkriskid ja soovimatud mõjud 9
1.3.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud 10
1.3.3 Valdkonna ohutuse parandusmeetmed 10
1.4 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) kokkuvõte 10
1.4.1 Seadme kliiniline taust 10
1.4.2 Kliinilised tõendid, mis toetavad CE-märgist 11
1.4.3 Ohutus 23
1.5 Ravi võimalikud alternatiivid 23
2.0 Bibliograafia 25
3.0 Muudatuste ajalugu 28

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on anda avalikkusele ligipääs FemoSeal™ Vascular Closure Systemi (VSC) ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide uuendatud kokkuvõttele.

Patsientidele mõeldud seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on esitatud **lõigus 1.0**.

1.0 KOKKUVÕTE PATSIENTIDELE

Allpool esitatud teave on ette nähtud patsientidele või tavainimestele.

See SSCP ei anna üldisi soovitusi terviseseisundi raviks. Kui teil on küsimusi oma terviseseisundi või seadme kasutamise kohta teie seisundi korral, võtke ühendust tervishoiutöötajaga.

See SSCP ei asenda seadme ohutu kasutamise teabe osas implantaadikaarti ega kasutusjuhendit.

Tootja	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Tootja SRN	US-MF-000019594
Juhtkonna esindaja / PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Põhi-UDI-DI	38970FS79
EMDN-number	C900199 – hemostaasisüsteemid – muu
Seadmeklass	III klass
Esimese CE-märgise saamise aasta	2005
Esindaja Euroopa Liidus	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgia SRN: BE-AR-000001433
Teavitatud asutus:	NSAI CE 0050

1.1 Seadme kavandatud sihtotstarve

1.1.1 Sihtotstarve

FemoSeal™ Vascular Closure System on meditsiiniseade, mida kasutatakse kubemes asuvasse arterisse tehtud ava (ühisreiearteri punktsioonikoha) sulgemiseks.

1.1.2 Kasutusnäidustused

FemoSeal™ Vascular Closure System on saanud heakskiidu kasutamiseks kubemepiirkonnas oleva arteri ava sulgemiseks.

1.1.3 Vastunäidustused

FemoSeal™ ei ole ette nähtud (on vastunäidustatud) kasutamiseks patsientidel, kelle arteris oleva ava läbimõõt on üle 2,33 mm (7 Fr).

1.1.4 Ettenähtud patsiendirühm

FemoSeal™ on heaks kiidetud kasutamiseks 18-aastastel ja vanematel patsientidel.

FemoSeal™-i kasutamist ei ole katsetatud järgmistel patsientidel.

- Patsiendid, kelle keha kaitsesüsteem ründab ennast (autoimmuunhaigus).
- Patsiendid, kes saavad verd vedeldavaid ravimeid (terapeutiline trombolüüs).
- Patsiendid, kellel on punktsioonikohas kitsad arterid (kliiniliselt oluline perifeerne vaskulaarne haigus).
- Kõrge vererõhuga patsiendid (ravimata hüpertensioon > 220 mmHg esimese vererõhunäiduga [süstoolne] või > 110 mmHg teise vererõhunäiduga [diastoolne]) patsiendid.
- Veritsushäirega (trombotsütopeenia) või raua vähesusega (aneemia) patsiendid.
- Väikeste arteritega (ühisreiearter alla 5 mm) patsiendid.
- Neeru- ja/või maksakahjustusega patsiendid.
- Muu (asjakohase) kaasuva haigusega patsiendid.
- Konkreetse rassi või rühmaga patsiendid, kellel on näiteks ühine keel või traditsioonid (etniline kuuluvus).
- Patsiendid, kellel on olnud 72 tunni jooksul südameinfarkt (müokardiinfarkt).
- Patsiendid, kellel on arteriava juures implanteeritud seade (stent või veresoonesiirik).
- Rasedad või imetavad patsiendid.

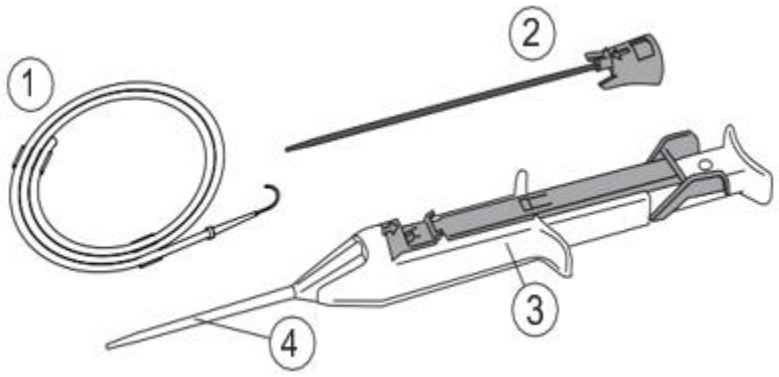
- Alla 18-aastased patsiendid.

1.2 Seadme kirjeldus

1.2.1 Seadme kirjeldus

FemoSeal™ on seade, mida kasutatakse reiearteri ava (arteri punktsioonikoha) sulgemiseks. FemoSeal™-i implanteeritavad osad on kaks lagunevast plastist (polümeerist) ketast, mis jäävad kehasse, ja õmblusmaterjal. Need kettad loovad kihilise sulguri, mida hoiab koos õmblusmaterjal (multifilament). Vt **Joonis 2.1** ja **Joonis 2.2** allpool.

Joonis 2.1 FemoSeal™ VCS koos juhtetraadi ja dilataatoriga

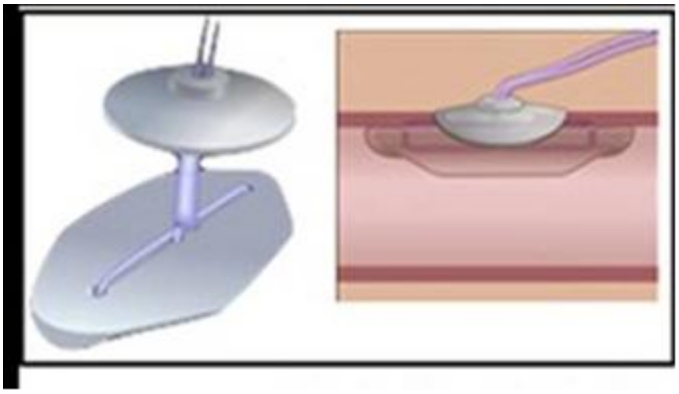


1. Juhtetraat 0,038” (0,97 mm)
2. Arteri venitusvahend (dilataator)
3. FemoSeal™-i seade
4. Toru, mis võimaldab pääsu arterisse ja tagasi (kanüül)

Joonis 2.2 Sisemine sulgur ja välimine lukustusplaat



Joonis 2.3 Sisemine sulgur ja välimine lukustusplaat paigaldatuna



Kehasse jäävad kettad lagunevad kaheksateistkümne (18) kuu jooksul. Õmblusmaterjal (multifilament) laguneb kahe (2) kuni kolme (3) aastaga.

1.2.2 Toormaterjalid ja komponendid

Kehasse jäävad FemoSeal™-i osad lahustuvad (lagunevad) aja jooksul. Pildid **joonisel 2.3**. Allolevas **tabelis 2.1** on loetletud seadmes kasutatud materjalid.

Tabel 2.1 FemoSeal™ VCS-i toormaterjalid

Osa number	Kirjeldus		Materjalid
1	0,038" (0,97 mm) juhtetraat koos juhtetraadi J-sirgendajaga		Juhtetraat: roostevaba teras 304 J-sirgendaja: polüpropüleen, valge pigment Klamber: polüetüleen Torud: polüetüleen
2	FemoSeali dilataator		Muhv: tetrahüdrofuraan, sinine pigment, polübutüleentereftalaat (PBT) Toru: suure tihedusega polüetüleen (HDPE), must pigment Libiaine: Silikoon Dow Corning 360
3/4	FemoSeali seade	Vormitud RD7 – sisemine sulgur ja välimine lukustusplaat*	Glükoliidi, trimetüleenkarbonaadi ja ε-kaprolaktooni kopolümeer ning trimetüülpropaan (TMP, initsiaator)

		Multifilament*	L,L-laktiidi, trimetüleenkarbonaadi ja ε-kaprolaktooni segmenteeritud kopolümeer ning 1,3-propaandiool (initsiaator) Pinnakate on glükoliidi, ε-kaprolaktooni ja L-lüsiini kopolümeer
		Tihendustoru	Polüpropüleen
		Tõukur	304V roostevaba teras
		Liugnupp	Polübutüleentereftalaat (PBT)
		Korpus	Polübutüleentereftalaat (PBT)
		Nupp	Polübutüleentereftalaat (PBT)
		Nupu kork	Polüoksümetüleen (POM)/polüatsetaalkopolümeer
		Hülss	Polübutüleentereftalaat (PBT)
		Seib	Polübutüleentereftalaat (PBT)
		Koonus	Polüpropüleen
		Korpuse kork	Polübutüleentereftalaat (PBT)
		Turvalukk	Polübutüleentereftalaat (PBT), sinine pigment
		Hülsi kork	Polübutüleentereftalaat (PBT)
		Toru tihend	Silikoon Shore 70 A
		Korpuse tihend	Silikoon Shore A 50
		Vedru	302 roostevaba teras
		Korpuse kooniline kanüül	Polüpropüleen Silikoon Dow Corning 360, heksaan

* Seadme implanteeritav osa; implanteeritavad komponendid on MRT-ohutud

1.3 Riskid ja hoiatused

Kui arvate, et teil on tekkinud seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid, või kui olete mures riskide pärast, võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga. See dokument ei ole ette nähtud asendama vajaduse korral tervishoiutöötajaga konsulteerimist. Arst on riske kaalunud ja otsustanud, et see seade on teie protseduuri jaoks sobiv.

1.3.1 Jääkriskid ja soovimatud mõjud

Tabelis 2.2 on loetletud FemoSeal™ VCS-i kasutamise jääkriskidega seonduvad kahjud. Esinemissagedus põhineb andmetel, mis on kogutud alates 2019. aasta 1. septembrist kuni 2024. aasta 31. augustini.

Tabel 2.2 FemoSeali kõrvalnähud/tüsistused

Teadaolev või eeldatav kahju	Esinemissagedus (%)	Leevendavad tegurid
Allergiline reaktsioon	0,0000	Toote disainis, tootmisjuhistes, toote märgistuses ja arstide väljaõppes on rakendatud tegevusi ja kavasid, mille eesmärk on riski võimalikult vähendada.
Arteriseina nõrgenemine (aneurüsm)	0,0000	
Anomaalne ühendus arteri ja veeni vahel (AV-fistul)	0,0001	
Verekaotus/veritsus	0,0280	
Surm	0,0002	
Nahaalune veritsus (ekhümoos)	0,0000	
Arteri ummistus (emboolia)	0,0000	
Seadme põhjustatud ärritus (võõrkehareaktsioon)	0,0000	
Verekaotus (hematoom)	0,0027	
Verejooks katkisest veresoonest (hemorraagia)	0,0001	
Infektsioon	0,0002	
Ärritus, punetav piirkond (põletik)	0,0000	
Aistingute kadumine (tuimus)	0,0000	
Valu	0,0000	
Ebamugavustunne patsiendil	0,0004	
Protseduuri viivitus	0,0065	
Avaga arteri ebatäielik paranemine või sulgumine (pseudoaneurüsm ehk ebaaneurüsm)	0,0004	
Veritsus kõhuõõnde (retroperitoneaalne verejooks)	0,0002	

Teadaolev või eeldatav kahju	Esinemissagedus (%)	Leevendavad tegurid
Infektsioon (sepsis)	0,0000	
Arteri ummistus trombi tõttu (trombemboolia)	0,0000	
Arteri ummistus trombi tõttu (tromboos)	0,0001	
Arteri ummistus (veresoone sulgus või alajäseme isheemia)	0,0002	
Arteri rebend (veresoone perforatsioon)	0,0000	
Arteri rebend (veresoonekoe dissektsioon/latseratsioon)	0,0003	

1.3.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Järgige arsti korraldusi.
- Kui teil tekivad veritsus, valu või infektsiooni tunnused, siis võtke ühendust oma arstiga. Infektsiooni tunnused on punktsioonikoha punetus, eritis ja/või soojus ning palavik. Hematoomi (verevalumi) tunnused on paistetus, muhk kubemes.
- Kandke patsiendikaarti järgmised 18 kuud endaga kaasas.

1.3.3 Valdkonna ohutuse parandusmeetmed

FemoSeal™-iga seoses on toimunud üks tagasikutsumine. Vabatahtlik tagasikutsumine toimus tootekaebuste arvu suurenemise tõttu. Probleem oli tekkinud tootmise käigus ja see on kõrvaldatud.

1.4 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) kokkuvõte

1.4.1 Seadme kliiniline taust

FemoSeal™ on turul olnud 19 aastat.

1.4.2 Kliinilised tõendid, mis toetavad CE-märgist

FemoSeal™-i heakskiit põhineb 80 patsiendiga uuringul. Uuring näitas, et FemoSeal™ VCS sulges arteri ohutult vähemalt 95% patsientidest.

Tabelis 2.3 on FemoSeal™ VCS-iga läbi viidud uuringute loend. Seadme originaalversioon oli turul kuni 2006. aastani. Seadme praegune versioon on turul praegu.

Tabel 2.3 Olulisemate uuringute kokkuvõte

Turustamiseelsed funktsionaalsed loomkatsed	**Seadme versioon**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (algne seade)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (algne seade)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (algne seade)
Esimene kliiniline uuring inimesel	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (algne seade)
Lõpetatud turustamisjärgsed kliinilised uuringud	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (praegune seade)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (praegune seade)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (praegune seade)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (praegune seade)
Plaanitavad/käimasolevad turustamisjärgsed kliinilised uuringud	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (praegune seade)
Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli toimingud	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (praegune seade)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (praegune seade)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (praegune seade)

Alltoodud **tabelis 2.4** on kirjeldatud FemoSeal™ VCS-i kõiki turustamiseelseid uuringuid.

Tabel 2.4 Turustamiseelsete uuringute kokkuvõte

Turustamiseelsed funktsionaalsed loomkatsed					
Uuringu nimetus	**Aasta/asutus**	**Uuringu tüüp**	**Eesmärgid**	**Põhitulemused**	**Võimalikud aktsepteerimiskriteeriumid**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Teostanud Biomatech, Prantsusmaa	Loomkatse; uurimuslik uuring	Uuringu eesmärk oli hinnata veresoonkonnas hemostaasi saavutamiseks ette nähtud biolaguneva implantaadi biosobivust ja biofunktsionaalsust. Uuringus kasutati varuloomi uuringust nr 862 (dokument nr 1051-01)	N = 3 täiskasvanud utte, 1 loom ajapunkti kohta Histopatoloogilise analüüsi, makroskoopilise hindamise ja ultrastrukturaalse analüüsi järelkontroll • 12 kuud • 15 kuud • 18 kuud Värvidoppler-ultraheliga järelkontroll – 30 päeva une- ja reiearteri punktsioonikohtades	Arteri avatus • Paigaldusjärgse verevoolu hindamine – 2/3 protseduuriga seotud verevoolu vähenemisest seondus ajutise arteriaalse vasospasmiga, mõlemad esinesid vasakus ühisunearteris. • Värvidoppler-ultraheliuuring (4 nädalat) – 3/3 (100%) ilma suurema verevoolu vähenemiseta 30 päeva pärast implanteerimist Makroskoopilised vaatlused • 12 kuud – avatus kinnitatud makroskoopiliselt, puudub anatoomiliselt nähtav oklusioon; ei esine makroskoopilisi lokaalseid talumatuskahjustusi (hemorraagia, nekroos või neovaskularisatsioon); sisemise ketta kapseldumine märgatav • 15 kuud – makroskoopiline vaatlus ei näidanud põletiku tunnuseid, ei tuvastatud sisemiste või välimiste ketaste jääke; välimise ketta piirkonnas paiknevad kapseldunud koed näisid samasugused kui 12 kuu vaatlusel • 18 kuud – makroskoopiline vaatlus ei näidanud lokaalseid talumatuse tunnuseid, 3/3 välimine ketas nähtav, sisemise ketta lagunemine täielik; 1/3 (vasak ühisunearter) – implanteerimiskohas täheldatav arteriseina lohk (võib olla seotud

					seadme paigaldamisega) Järeldused • Makroskoopiliselt ei tuvastatud 12, 15 ja 18 kuud pärast implanteerimist nekrootilisi, degeneratiivseid ega trombootilisi nähte. • Sisemise ja välimise ketta lagunemine näis 12–18 kuu vahel olevat pooleli ja 18 kuu järel lõppenud, implanteeritud ala kattis valkjas kude. • Histoloogiliselt ei olnud pärast 18 kuu möödumist polümeermaterjal enam nähtav, kuid eksisteeris valendikusisene fibrooskude. Nekrootilisi, degeneratiivseid ega trombootilisi kahjustusi ei tuvastatud.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Teostanud Biomatech, Prantsusmaa	Loomkatse; uurimuslik uuring	Uuringu eesmärk oli hinnata veresoonkonnas hemostaasi saavutamiseks ette nähtud biolaguneva implantaadi biosobivust.	Järelkontroll (pärast implanteerimist) • 12 nädalat • 24 nädalat • 36 nädalat N = 12 lammast, 3 looma ajapunkti kohta, 3 varulooma eutaneeritud 12, 15 ja 18 kuu möödudes Implanteerimiskohad – parem ja vasak reiearter, parem ja vasak ühisunearter Värvidoppler-ultraheliuuring	<u>Une- ja reiearterite avatus 4 nädala möödudes</u> • Suur verevoolu vähenemine 0/12 (0%) <u>Suur verevoolu vähenemine puudub</u> • Seadme sisestamisega seotud verevoolu raske häirumine 0/12 (0%) • Verevoolu vähenemine vasakus ühisunearteris 2/12 (16,6%) ajutise arteriaalse vasospasmi tõttu (seostatakse operatsiooni, mitte seadmega) <u>*Verevoolu halvenemine järelkontrolli andmetel*</u> 12 nädalat – 0/12 (0%) 24 nädalat – 0/12 (0%) 36 nädalat – 0/12 (0%) Vererõhu mõõtmine (3 lammast – 36 nädalat) • Suurt verevoolu vähenemist ei tuvastatud

					Makroskoopilised andmed integratsiooni ja lagunemise kohta (aste 0–4) *Unearteri* paikmed *Sisekülg* - kapseldumine 12. nädal 1,3 24. nädal 0,8 36. nädal 0,7 - materjali lagunemine 12. nädal 2,2 24. nädal 2,3 36. nädal 0,7 *Väliskülg* - kapseldumine 12. nädal 2,0 24. nädal 1,0 36. nädal 0,8 - materjali lagunemine 12. nädal 2,0 24. nädal 2,7 36. nädal 3,2 *Reiearteri paikmed* *Väliskülg* - kapseldumine 12. nädal 1,0 24. nädal 2,7 36. nädal 1,0 - materjali lagunemine 12. nädal 2,0 24. nädal 2,4 36. nädal 3,0 *Sisekülg* - kapseldumine 12. nädal 2,0 24. nädal 1,2 36. nädal 1,0 - materjali lagunemine 12. nädal 1,0 24. nädal 2,2 36. nädal 3,0 Histoloogilised andmed integreerumise, lagunemise ja põletikuparameetrite kohta (asjakohaste väärtuste keskmine, indeks 0–4) n = 6

					Unearteri paikmed Väline fibroos 12. nädal – 2,3 24. nädal – 2,3 36. nädal – 1,8 Sisemine neointima 12. nädal – 3,0 24. nädal – 2,7 36. nädal – 3,3 Materjali lagunemine 12. nädal – 1,7 24. nädal – 3,0 36. nädal – 3+ Põletikuparameetrid (makrofaagid) 12. nädal – 3,0 24. nädal – 1,7 36. nädal – 1,7 *Reiearteri paikmed* Väline fibroos 12. nädal – 1,3 24. nädal – 1,5 36. nädal – 1,7 Sisemine neointima 12. nädal – 3,7 24. nädal – 3,3 36. nädal – 3,8 Materjali lagunemine 12. nädal – 2,0 24. nädal – 3,0 36. nädal – 3+ Põletikuparameetrid (makrofaagid) 12. nädal – 3,5 24. nädal – 1,8 36. nädal – 1,8 Histomorfoloogilised avatuse väärtused Unearteri paikmed 12. nädal – 74,0% 24. nädal – 81,9% 36. nädal – 89,43% Reiearteri paikmed 12. nädal – 42,2% 24. nädal – 73,21% 36. nädal – 78,71%

					Soone avatus ultraheliuuringul (keskmine %) Unearteri paikmed 12. nädal – 94,6% 24. nädal – 96,7% 36. nädal – 94,7% Reiearteri paikmed 12. nädal – 66,9% 24. nädal – 63,6% 36. nädal – 75,1% Järeldused • 12., 24. ega 36. nädalal olulisi lokaalse talumatuse märke ei tuvastatud (puudusid nähtavad põletikulised, nekrootilised või degeneratiivsed kahjustused). • Puudusid peremeesorganismi või seadmega seotud olulised ebasoodsad koereaktsioonid • 36 nädala möödudes oli implantaadi lagunemine peaaegu lõppenud
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Teostanud Biomatech, Prantsusmaa	Loomkatse	Uuringu eesmärk oli hinnata bioühilduvust ja biofunktsionaalsust biolagunevas implantaadis, mis on ette nähtud hemostaasi tekitamiseks veresoonkonnas. Katsetatud seade oli ette nähtud sisestamiseks arteri punktsiooniavasse, et saavutada hemostaas. Üks ketas sisenes arteri punktsiooniavasse ja teine tõmbas sisemise ketta arteri välisküljelt pingule. Mõlemad kettad sisestati sisestuskanüüli kaudu. Plaadid olid ette nähtud ära hoidma veritsust, sulandudes paranemise käigus veresoone seina, ning lõpuks lagunema ja resorbeeruma. Uuringu eesmärk oli koguda ja analüüsida andmeid pärast	Implanteerimisperiood/järelkontroll on kõigi loomade puhul 5 nädalat 4 lammast, 1 siga 14 sulgemiselementi 8 sulgemiselementi implanteeriti 2 lambale, 2 sulgemiselementi implanteeriti 1 seale Kui samasse reiearterisse implanteeriti kaks sulgemiselementi, implanteeriti need > 30 mm vahega	Registreeriti kõik kõrvaltoimete kriteeriumid (põletik, nekroos, verejooks või muud kahjustused) ja õhukese pseudointima kihi teke. Erilist tähelepanu pöörati seadme esmasele koeintegratsioonile, eelkõige sisemise ketta kapseldumisele. Makroskoopiliselt ei täheldatud olulist kohalikku talumatust ega trombi teket. Pärast sulgemiselementide implanteerimist reieearteritesse ei ilmnenud makroskoopilisel vaatlusel mingit erinevust lammaste ja sea vahel. Makroskoopiliselt ei täheldatud olulist

			seadme funktsionaalset implanteerimist lambale ja seale, et hinnata implantaadi võimekust säilitada füsioloogilist funktsiooni kasutamisel vereringesüsteemis, määrata peremeeslooma reaktsioon ja seadme reaktsioon (füüsiline terviklikkus, koesse kapseldumine eutaneerimisel) ning hinnata implantaadi lagunemist.		kohalikku talumatust ega trombi teket. Pärast sulgemiselementide implanteerimist reiearteritesse ei ilmnenud makroskoopilisel vaatlusel mingit erinevust lammaste ja sea vahel. Lammaste implantatsioonikoha histopatoloogiline analüüs ei näidanud lokaalseid kõrvaltoimeid. Sise- ja välisketastel ilmnes lagunemise märke ning osal juhtudel olid need purunenud väiksemateks osadeks. Sisemised kettad olid täielikult integreerunud neointima koesse. Seal näitas histopatoloogiline analüüs sise- ja välisketaste ümbruses veidi rohkem põletikutunnuseid. Mõlemal loomal näitas multifilament veidi rohkem põletikutunnuseid kui ketta materjal, mis on põimitud õmblusmaterjali puhul suurema pindala tõttu normaalne. Soone avatust mõõdeti 5 nädala pärast, kasutades kolme eri meetodit: histomorfomeetriline, histomorfomeetriline koos soone läbimõõdu mõõtmisega nihiku abil ning värvidoppler-ultraheliuuringuga. Keskmine soone avatus lambal oli vahemikus 60–80%, olenevalt meetodist (12 vaatlust). Seal oli keskmine veresoone avatus 40–80% (2 vaatlust).

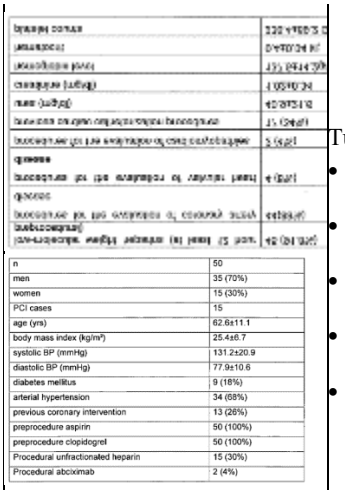
Esimene kliiniline uuring inimesel					
Uuringu nimetus	**Aasta/asutus**	**Uuringu tüüp**	**Eesmärgid**	**Põhitulemused**	**Võimalikud aktsepteerimiskriteeriumid**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Avatud ühe rühmaga mitmekeskuseline uuring	Uuringu eesmärk oli määrata FemoSeal Vascular Closure Systemi (FemoSeal Systemi) ohutus, jõudlus ja efektiivsus üldiselt ning spetsiifiliselt sulgemiselementidega seoses patsientidel, kellele tehti südamediagnostika või interventsionaalseid kardioloogilisi protseduure, kasutades ligipääsu reiearteri kaudu.	2-osaline uuring Kokku n = 80 1. osa n = 20 2. osa n = 60 Näidustused 1. osa – diagnostiline südame kateteriseerimine, kasutades ligipääsu reiearteri kaudu 2. osa – diagnostiline südame kateteriseerimine ja interventsionaalkardioloogilised protseduurid, kasutades ligipääsu reiearteri kaudu 30 päeva järelkontroll	Tulemused <u>- hemostaas saavutatud FS-iga ilma kompressioonita</u> - 1. osa 20/20 (100%) - 2. osa 58/60 (97%) Hemostaasini kulunud mediaanaeg protseduuri vältel (2. osa) – 1,0 minutit (vahemik: kohe kuni 8 minutit) <u>Aeg liikuma hakkamiseni (minutites)</u> 1. osa – mediaan: 33,0 keskmine: 67,8 2. osa – mediaan: 45 keskmine: 87,5 <u>Raskete vaskulaarsete tüsistuste avaldumus – 30 päeva järelkontroll</u> 1. osa – veresoonkonna tüsistusteta 20/20 (100%) 2. osa – pseudoaneurüsm 1/59 (1,69%) <u>Ravi ebaõnnestumine</u> 1. osa – 0/20 (0%) 2. osa – 3/60 (5%) • 2 juhul ei saavutatud hemostaasi ilma kompressioonita • 1 juhul raske vaskulaarne tüsistus, pseudoaneurüsm

					Püsiv immitsemine 1. osa – 0/20 (0%) 2. osa – 8/60 (13%) Hematoom 1. osa – 0/20 (0%) 2. osa – 6/60 (10%)

Allolevas **tabelis 2.5** on esitatud kokkuvõte kõigist uuringutest, mis lõpetati toote turule toomise järgselt.

Tabel 2.5 Turustamisjärgsed uuringud

Lõpetatud turustamisjärgsed kliinilised uuringud					
Uuringu nimetus	**Aasta/asutus**	**Uuringu tüüp**	**Eesmärgid**	**Põhitulemused**	**Võimalikud aktsepteerimiskriteeriumid**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Turustamisjärgne uuring, uue pakendi vastuvõetavus kasutajatele	Turustamisjärgne uuring funktsionaalsuse dokumenteerimiseks viidi läbi FemoSeal® Vascular Closure Systemi mudeliga number 11202, mille paigaldussüsteemi on esimese mudeliga nr 11200 võrreldes muudetud. Uuringu eesmärk oli saada tagasisidet muudetud kasutusjuhendile, arstide ja õdede koolitusprojektile, kinnitada riskianalüüsiga saadud hinnangut ning anda sisendit toote kvaliteediparandusteks.	100 patsienti • 63 meest / 37 naist • Keskmine vanus naistel 68 aastat, meestel 65 aastat 2 Rootsi haiglat, 6 arsti 112 seadet Patsiendikirje vormidesse (CRF) salvestatud andmed Kavandatud jälgimisaeg – 30 minutit pärast paigaldamist	Tulemused 1. Kasutusjuhendis esitatud joonised/juhised on informatiivsed ja piisavad 2. Kohene hemostaas (91/100)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr Nicolas Moes, Innsbrucki Meditsiiniülikool, Austria	Turustamisjärgne kinnitav hindamine	Selle uuringu eesmärk oli hinnata FemoSeal®-i ohutust ja toimivust kliinilises tavaolukorras kasutatuna patsientidel, kellele tehti diagnostiline südame kateteriseerimine või perkutaanne kardioloogiline interventsiooniprotseduur 7 Fr kanüüliga.	50 järjestikust patsienti Näidustus – diagnostiline või invasiivne südame kateteriseerimine ühisreiearteri kaudu	Esmased tulemusnäitajad • Esmane efektiivsuse tulemusnäitaja – TTH (aeg hemostaasini), koos vere immitsemisega või ilma, kuid manuaalse või mehaanilise lisakompressioonita. • Ohutuse tulemusnäitaja – kõrvalnähtude avaldumus – väikesed ja suured vaskulaarsed tüsistused ja kõik muud kõrvalnähud –

				 n 50 men 35 (70%) women 15 (30%) PCI cases 15 age (yrs) 62.6±11.1 body mass index (kg/m²) 25.4±6.7 systolic BP (mmHg) 131.2±20.9 diastolic BP (mmHg) 77.9±10.6 diabetes mellitus 9 (18%) arterial hypertension 34 (68%) previous coronary intervention 13 (26%) preprocedure aspirin 50 (100%) preprocedure clopidogrel 50 (100%) Procedural unfractionated heparin 15 (30%) Procedural abciximab 2 (4%)	tõsised ja mittetõsised uuringu kestel (st kuni patsiendi väljakirjutamiseni). Tulemused • Keskmine aeg hemostaasini • Diagnostika 56,6 ± 29 sekundit • Interventsioon 59,9 ± 16,2 sekundit • Kõik patsiendid 57,8 ± 26,3 • Kõik patsiendid võisid pärast 4-tunnist lamamist probleemideta kõndima hakata. Ohutuse tulemused • 49/50 (98%) ilma vaskulaarsete tüsistusteta kuni haiglast väljakirjutamiseni • Keskmine aeg väljakirjutamiseni 2,6 päeva • 1/50 (2%) väike verejooks järgmisel päeval pärast probleemideta liikumist angiograafia päeval
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Turustamisjärgne uuring	Uuring peaks näitama, kas klientidel/kasutajatel esines probleeme uue pakendiga, eeskätt Tuvek/PET-PE-koti mittesteriilse välisküljega. Samuti peaks uuring näitama, kas raviarst tajub seadme kasutus-/paigaldusetappides erinevusi võrreldes varem kasutatud seadmetega. Uuring peaks andma teavet toote kvaliteedi edasise parandamise vajaduse kohta.	25 seadet 4 Rootsi haiglat 16/25 (64%) patsientidest olid läbinud PKI ja said tugevat antikoagulantravi	Tulemused 1. Pakendiga seotud probleemid – 21/25 (84%) kasutuskorda olid edukad; 4/25 (16%) ebaõnnestus (1 uue sisestaja katsetamine, 1 juhul tuli siseketta nupp pärast arteriotoomia läbimist tagasitõmbeetapis üles ning välisketas asetus sisselõike koekanalisse; 2 juhul ei saavutatud kohest hemostaasi, ehkki paigaldusprobleeme ei tekkinud). 2. Kohene hemostaas 19/25 (76%) patsiendil 3. Veritsus 11/25 (44%) – 9/25 (36%) immitsemine/veritsus, 2/25 (8%) hematoomid Kõrvalnähtude kogumäär 19%

The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022/Terumo Medical Corporation	Prospektiivne mitmekeskuseline turustamisjärgne vaatlusuuring	Senisest paremini näidata FemoSeal™ VCS-i ohutust ja efektiivsust ühisreiearteri ligipääsukoha hemostaasi saavutamisel kliinilistes tavatingimustes patsientidel, kellele tehakse perkutaanseid endovaskulaarseid protseduure.	• Patsiendi järelkontroll 30 päeva möödudes (±7 päeva) haiglavisiidi või telefonikõne teel. • Registreerimine: detsember 2021 kuni juuli 2022. • 230 osalejat, kellele tehakse diagnostiline või interventsionaalne endovaskulaarne protseduur, milles kasutatakse Femo-Seal™-i. 3 uuringukeskust Euroopas: Prantsusmaa (92 patsienti), Saksamaa (38 patsienti), Belgia (100 patsienti).	• **Demograafilised andmed / kaasuvad haigused** - Sugu: 161 meest (70%) / 69 naist (30%). - Keskmine vanus: 70 ± 12. - KMI: 26,1 ± 4,95 kg/m^2. - Hüpertensioon: 160 patsienti (69,6%). - Düslipideemia: 128 (55,7%). - Pärgarteri haigus: 42 (18,3%). - Praegune suitsetaja: 86 (37,6%). - Varasem suitsetaja: 66 (28,8%). - Südame isheemiatõbi: 34 (14%). - Varasem müokardiinfarkt: 18 (7,8%). - Perifeerse arteri revaskularisatsioon: 12 (5,2%) unearter ja 83 (37,5%) ja alajäseme arter. - Antiagregantravi (uuringu alguses): 211 (91,7%), sh 21 (9,1%) kaksikantiagregantravi (DAPT). - Suukaudne antikoagulatsioon: 40 (17,4%) patsienti. • **Interventsiooni karakteristikud** - Keskkond: statsionaaris 162 juhtu (70,4%), ambulatoorses kliinikus 68 juhtu (29,6%). - Valdav näidustus: klaudikatsioon 147 juhtu (63,9%). - Meetod: 35 antegraadset (15,3%), 194 retrograadset (84,7%). • **Esmased tulemusnäitajad** - Kombineeritud ohutuse (juurdepääsukoha jäseme suurte tüsistuste puudumine 6 tunni jooksul pärast protseduuri) ja efektiivsuse (edukas punktsioonikoha

					hemostaas) tulemusnäitaja saavutati 215/226 patsiendil (95,1%) [95% CI: 91,46; 97,55] täielikus analüüsirühmas ja 215/230 patsiendil (93,5%) [95% CI: 89,47; 96,30] FemoSeal™-iga ravitud rühmas. - Efektiivsuse tulemusnäitaja saavutati 219/226 (96,9%) CI [93,7; 98,7] patsiendil. - Ohutuse tulemusnäitaja saavutati 220/230 patsiendil (95,2%) [95% CI: 92,15; 97,90]. • **Teisesed tulemusnäitajad** - Väiksemate juurdepääsukoha tüsistuste puudumine 6 tunni jooksul pärast protseduuri saavutati 225/230 patsiendil (97,8%) [95% CI: 95,00; 99,29]. - Suuremate ja väiksemate juurdepääsukoha tüsistuste puudumine 6 tunni kuni 30 päeva jooksul pärast protseduuri saavutati 219/230 patsiendil (95,2%) [95% CI: 91,60; 97,59] - Mediaanaeg hemostaasini FemoSeal™ VCD-ga: 0,42 (0,25; 0,50) minutit. - Mediaanaeg kõndima hakkamiseni: 5,00 (4,54; 5,50) minutit. - Haiglaravi kestuse mediaan: 23,98 (22,72; 25,00) tundi. - FemoSeal™ VCS-i kasutatavus: „lihtne“ või „väga lihtne“ paigaldada 98,7% juhtudest („lihtne“ paigaldada 21 (9,2%), „väga lihtne“ paigaldada 205 (89,5%) juhul), 226 (98,3%) juhul takistus

					paigaldamisel vähene või puudub. 152/230 (66,1%) patsiendist, keda raviti FemoSeal™-i komplekti kuuluva ja FemoSeal™-is soovitatud juhtetraadiga (GW 0,038"), ei teatanud seadme puudustest ega kõrvalnähtudest.

1.4.3 Ohutus

FemoSeal™ võimaldab protseduuripaikmes verejooksu manuaalse survega võrreldes kiiremini peatada. FemoSeal™-il ja manuaalsel survel on sarnased riskid. FemoSeal™-i kasutamise kliiniline kasu ületab riske. Arst on riske kaalunud ja otsustanud, et see seade on teie protseduuri jaoks sobiv. Teavet patsiendipopulatsiooni kohta vt lõigust 2.1.4. Kui teil on olemasolev haigusseisund, rääkige sellest oma arstile.

FemoSeal™-iga on läbi viidud 4 turustamisjärgset kliinilist uuringut. Need olid 2006. aasta uuring 100 patsiendiga, 2008. aasta uuring 50 patsiendiga, 2009. aasta uuring 25 patsiendiga ja 2022. aasta prospektiivne uuring 230 patsiendiga. Need uuringud kinnitasid FemoSeal™-i ohutust ja efektiivsust. Lisaks kinnitasid need uuringud, et FemoSeal™ toimib ettenähtud viisil.

Lisaks viidi läbi arstide küsitlus, et koguda teavet seadmega koos kasutatava juhtetraadi kohta. Küsitlusega koguti arstidelt teavet selle kohta, millist tüüpi juhtetraati nad protseduuri käigus kasutavad.

Pärast seadme turuletoomist jätkab Terumo Medical Corporation selle kohta teabe kogumist. Selle eesmärk on näidata seadme pikaajalist ohutust ja toimivust.

1.5 Ravi võimalikud alternatiivid

Tavameetod veritsuse peatamiseks on manuaalne (käsitsi avaldatav) surve. See tähendab, et haigla personali liige avaldab arteris olevale avale käega väljastpoolt survet. Ehkki see meetod töötab, võib see patsientidele ebamugav olla. Sageli peavad nad olema pikka aega lamavas asendis, mis võib põhjustada pikemat haiglas viibimist. Manuaalse kompressiooni puhul kulub veritsuse peatumiseks keskmiselt 21 minutit.

Verejooksu peatamiseks on ka muid võimalusi, nt mehaanilised kompressiooniseadmed, mis toetavad manuaalset kompressiooni. Haavale avaldavad survet mehaanilised seadmed, mitte personali liikmed. Need ei kiirenda verejooksu peatamise aega ega aita patsientidel varem liikuma hakata, kuid vähendavad personali vajadust rakendada käsitsi rõhku. Nende seadmetega seotud probleemide oht on ligikaudu samaväärne manuaalse kompressiooniga.

Järgmine võimalus on vaskulaarsed sulgemisseadmed, nagu FemoSeal™ VCS. Need seadmed aitavad sulgeda arteri ava, et verejooksu kiiremini peatada ja võimaldada patsientidel varem liikuma hakata. Hiljutises uuringus vaadeldi 13 erinevat tüüpi sulgemisseadmeid ja leiti, et need peatavad verejooksu keskmiselt umbes 5 minutiga.

Olenemata sellest, millist meetodit kasutatakse, võivad esineda mõned riskid. Kõige sagedasemad on verejooks, väikesed arteripaisud (pseudoaneurüsmid), ebanormaalsed ühendused veresoonte vahel (arteriovenoossed fistulid) ja infektsioon. Suures uuringus, milles osales 14 000 patsienti, leiti, et need riskid olid kõigi meetodite puhul sarnased, kuigi verejooks oli veresoonte sulgemise seadmetega veidi sagedasem.

Muid raviviise kaaludes võtke ühendust oma arstiga, kes saab võtta arvesse teie haiguslugu.

2.0 BIBLIOGRAAFIA

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006
20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8
21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188
22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593
23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 MUUDATUSTE AJALUGU

SSCP versiooni number	Väljaandmiskuupäev	Muudatuse kirjeldus	Teavitatud asutuse valideeritud versioon
SSCP-FS-2022	20. jaanuar 2023	Esimene väljaanne, MDR-i CE-sertifikaadiga	**X** Jah Valideerimiskeel:English ☐ Ei (kehtib ainult klass IIa või teatud IIb implanteeritavate seadmete kohta (MDR, artikkel 52 (4) 2. lõik), mille puhul teavitatud asutus ei ole veel SSCP-d valideerinud) ☐ Muu (palun täpsustage):
SSCP-FS-2023 – 1. versioon	15. märts 2024	Uuendatud andmetega ajavahemikust 1. jaanuar 2019 kuni 31. detsember 2023	X Jah Valideerimiskeel:English ☐ Ei (kehtib ainult IIa või teatud IIb klassi implanteeritavate seadmete kohta (MDR, artikkel 52 (4) 2. lõik), mille puhul teavitatud asutus ei ole veel SSCP-d valideerinud) ☐ Muu (palun täpsustage):
SSCP-FS-2023 Versioon 1		Uuendatud andmetega ajavahemikust 1. septembrist 2019 kuni 31. augustini 2024	☐ Jah Valideerimiskeel:English ☐ Ei (kehtib ainult IIa või teatud IIb klassi implanteeritavate seadmete kohta (MDR, artikkel 52 (4) 2. lõik), mille puhul teavitatud asutus ei ole veel SSCP-d valideerinud) ☐ Muu (palun täpsustage):

SSCP-FS-2023 Versioon 2	June 20, 2025	Läbi vaadatud NSAI päringute põhjal valideerimiseks	☒ Jah Valideerimiskeel:English ☐ Ei (kehtib ainult IIa või teatud IIb klassi implanteeritavate seadmete kohta (MDR, artikkel 52 (4) 2. lõik), mille puhul teavitatud asutus ei ole veel SSCP-d valideerinud) ☐ Muu (palun täpsustage):

TURVALLISUUTTA JA KLIINISTÄ SUORITUSKYKYÄ KOSKEVA TIIVISTELMÄ

FemoSeal™ Vascular Closure System

Valmistaja	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Valmistajan SRN	US-MF-000019594
Johdon edustaja / säännösten noudattamisesta vastaava henkilö	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Basic UDI-DI	38970FS79
EMDN-numero	C900199 – Hemostaasijärjestelmät – Muut
Laiteluokka	Luokka III
Laitteen ensimmäinen CE-merkintävuosi	2005
EU:n valtuutettu edustaja	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgium SRN: BE-AR-000001433
Ilmoitettu laitos	NSAI CE 0050

Sisällysluettelo

1.0 Tiivistelmä potilaille....4
1.1 Laitteen käyttötarkoitus....5
1.1.1 Käyttötarkoitus....5
1.1.2 Käyttöindikaatiot....5
1.1.3 Vasta-aiheet....5
1.1.4 Suunniteltu potilasryhmä....5
1.2 Laitteen kuvaus....6
1.2.1 Laitteen kuvaus....6
1.2.2 Raaka-aineet ja komponentit....7
1.3 Riskit ja varoitukset....8
1.3.1 Jäännösriskit ja haittavaikutukset....9
1.3.2 Varoitukset ja varotoimet....10
1.3.3 Käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet....10
1.4 Tiivistelmä kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta....10
1.4.1 Laitteen kliininen tausta....10
1.4.2 CE-merkintää puoltava kliininen näyttö....11
1.4.3 Turvallisuus....24
1.5 Mahdolliset hoitovaihtoehdot....25
2.0 Kirjallisuus....26
3.0 Muutoshistoria....29

Tämän turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan tiivistelmän (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tarkoituksena on mahdollistaa julkinen pääsy FemoSeal™ Vascular Closure Systemin (VCS) turvallisuuteen ja kliiniseen suorituskykyyn liittyvien keskeisten seikkojen päivitettyyn tiivistelmään.

Potilaille tarkoitettu tiivistelmä laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on **kohdassa 1.0**.

1.0 TIIVISTELMÄ POTILAILLE

Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille.

Tiivistelmää ei ole tarkoitettu yleiseksi ohjeeksi sairauden hoidosta. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos sinulla on kysyttävää sairaudestasi tai laitteen käytöstä tilanteessasi.

Tiivistelmää ei ole tarkoitettu korvaamaan implanttikorttia tai käyttöohjeita laitteen turvalliseen käyttöön ohjeistamisessa.

Valmistaja	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Valmistajan SRN	US-MF-000019594
Johdon edustaja / säännösten noudattamisesta vastaava henkilö	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Basic UDI-DI	38970FS79
EMDN-numero	C900199 – Hemostaasijärjestelmät – Muut
Laiteluokka	Luokka III
Laitteen ensimmäinen CE-merkintävuosi	2005
EU:n valtuutettu edustaja	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgium SRN: BE-AR-000001433
Ilmoitettu laitos	NSAI CE 0050

1.1 Laitteen käyttötarkoitus

1.1.1 Käyttötarkoitus

FemoSeal™ Vascular Closure System on lääkinnällinen laite, jota käytetään nivusessa sijaitsevan valtimon reiän sulkemiseen (yhteisen reisivaltimon punktio).

1.1.2 Käyttöindikaatiot

FemoSeal™ Vascular Closure System on hyväksytty käytettäväksi nivusessa sijaitsevan valtimon reiän sulkemiseen.

1.1.3 Vasta-aiheet

FemoSeal™-laitetta ei saa käyttää (eli käyttö on vasta-aiheista) potilailla, joiden valtimossa on läpimitaltaan yli 2,33 mm:n (7F) kokoinen reikä.

1.1.4 Suunniteltu potilasryhmä

FemoSeal™ on hyväksytty käyttöön vähintään 18-vuotiailla potilailla.

FemoSeal™-laitteen käyttöä ei ole testattu seuraavilla potilailla:

- Potilaat, joiden kehon puolustusjärjestelmä hyökkää kehoa vastaan (autoimmuunisairaus).
- Potilaat, joille annetaan verenohennuslääkitystä (terapeuttinen trombolyysi).
- Potilaat, joilla on punktiokohdassa ohut valtimo (kliinisesti merkittävä ääreisverisuonisairaus).
- Potilaat, joilla on korkea verenpaine (hallitsematon kohonnut verenpaine, ensimmäinen verenpainelukeman numero > 220 mmHg [systolinen] tai toinen verenpainelukeman numero > 110 mmHg [diastolinen]).
- Potilaat, joilla on verenvuotohäiriö (trombosytopenia) tai alhainen rautapitoisuus (anemia).
- Potilaat, joilla on pieni valtimo (yhteinen reisivaltimo alle 5 mm).
- Potilaat, joilla on munuais- tai maksasairaus (munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta).
- Potilaat, joilla on muita sairauksia (merkittävä samanaikainen sairaus).
- Potilaat, jotka kuuluvat tiettyyn rotuun tai ryhmään, jolla on esimerkiksi yhteinen kieli tai perinteet (etnisyys).
- Potilaat, joilla on ollut sydänkohtaus (sydäninfarkti) 72 tunnin kuluessa.
- Potilaat, joilla on implantoitu laite valtimossa olevassa reiässä (stentti tai verisuonisiirre).
- Potilaat, jotka ovat raskaana tai imettävät.

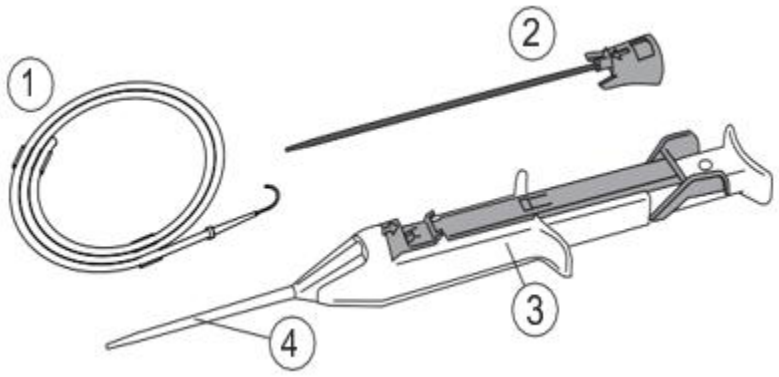
- Alle 18-vuotiaat potilaat.

1.2 Laitteen kuvaus

1.2.1 Laitteen kuvaus

FemoSeal™ on laite, jota käytetään reisivaltimon reiän sulkemiseen (valtimopunktio). FemoSeal™-laitteen implantoitavat osat ovat kaksi hajoavaa muovilevyä (polymeeri), jotka jäävät kehoon, sekä ommellanka. Levyt muodostavat keskenään tiivisteen, joka on kiinnitetty yhteen ompeleella (monisäikeinen lanka). Katso alla oleva **Kuva 2.1** ja **Kuva 2.2**.

Kuva 2.1 FemoSeal™ VCS -yksikkö, johdin ja laajennin

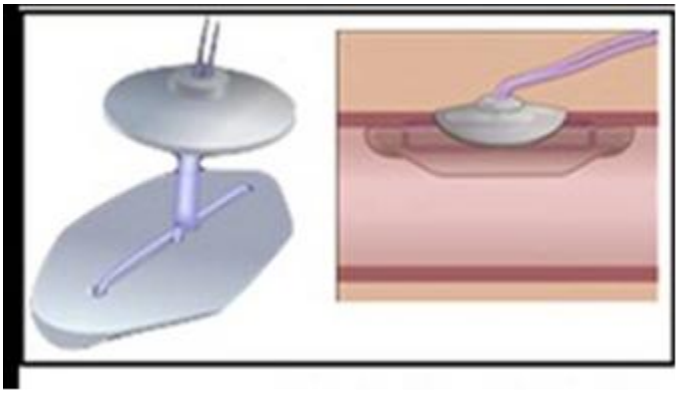


1. Johdin 0,038” (0,97 mm)
2. Valtimon venytystyökalu (laajennin)
3. FemoSeal™-yksikkö
4. Putki (holkki), joka mahdollistaa sisäänviennin valtimoon ja valtimosta poistamisen

Kuva 2.2 Sisätiiviste ja ulkoinen lukituslevy



Kuva 2.3 Sisätiiviste ja ulkoinen lukituslevy aktivoituina



Kehoon jääneet levyt liukenevat kahdeksantoista (18) kuukauden kuluessa. Ommellanka (monisäikeinen) liukenee kahden (2) − kolmen (3) vuoden kuluessa.

1.2.2 Raaka-aineet ja komponentit

Kehoon jäävät FemoSeal™-laitteen osat liukenevat (hajoavat) ajan myötä. Kuvat **kuvassa 2.3**. Alla olevassa **taulukossa 2.1** luetellaan laitteen materiaalit.

Taulukko 2.1 FemoSeal™ VCS -laitteen raaka-aineet

Osanumero	Kuvaus		Materiaalit
1	0,038" (0,97 mm) johdin ja J-suoristin		Johdin: 304 ruostumaton teräs J-suoristin: Polypropeeni, sinipunainen pigmentti Pidike: Polyeteeni Letku: Polyeteeni
2	FemoSeal-laajennin		Kanta: Tetrahydrofuraani, sininen pigmentti, polybuteenitereftalaatti (PBT) Putki: Suurtiheyspolyeteeni (PE-HD), musta pigmentti Voiteluaine: Silikoni, Dow Corning 360
3/4	FemoSeal-yksikkö	Muottiin puristettu RD7 – Sisätiiviste ja ulkoinen lukituslevy *	Glykolidin, trimetyleenikarbonaatin, ε-kaprolaktonin kopolymeeri ja TMP: trimetylolipropaani (initiaattori)

		Monisäikeinen lanka*	L, L-laktidin, trimetyleenikarbonaatin, ε-kaprolaktonin segmentoitu kopolymeeri ja 1,3-propaanidioli (initiaattori) Pinnoite on glykolidin, ε-kaprolaktonin ja L-lysiinin kopolymeeri
		Työntöputki	Polypropeeni
		Työnnin	304V ruostumaton teräs
		Liukukytkin	Polybuteenitereftalaatti (PBT)
		Kotelo	Polybuteenitereftalaatti (PBT)
		Painike	Polybuteenitereftalaatti (PBT)
		Painikkeen kansi	Polyoksimetyleeni (POM)/polyasetaali-kopolymeeri
		Holkki	Polybuteenitereftalaatti (PBT),
		Välilevy	Polybuteenitereftalaatti (PBT)
		Kartio	Polypropeeni
		Kotelon kansi	Polybuteenitereftalaatti (PBT)
		Turvasalpa	Polybuteenitereftalaatti (PBT), sininen pigmentti
		Holkin kansi	Polybuteenitereftalaatti (PBT)
		Letkun tiiviste	Silikoni, lujuus A 70
		Kotelon tiiviste	Silikoni, lujuus A 50
		Jousi	302 ruostumaton teräs
		Kartioholkki	Polypropeeni Silikoni Dow Corning 360, heksaani

* Laitteen implantoitava osa: implantoitavat osat ovat MRI-turvallisia

1.3 Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos uskot kärsiväsi laitteeseen tai sen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista tai jos olet huolissasi riskeistä. Tätä asiakirjaa ei ole tarkoitettu korvaamaan terveydenhuollon ammattilaisen antamaa neuvontaa tarvittaessa. Lääkärisi on harkinnut riskit ja arvioinut, että tämä laite soveltuu toimenpiteeseesi.

1.3.1 Jäännösriskit ja haittavaikutukset

FemoSeal™ VCS -laitteen käyttöön jäännösriskien vuoksi liittyvät haitat on lueteltu **taulukossa 2.2.** Esiintymistiheys perustuu tietoihin, jotka on kerätty 1.9.2019–31.8.2024 välisenä aikana.

Taulukko 2.2. FemoSeal-laitteen haittatapahtumat/komplikaatiot

Tunnettu tai ennakoitavissa oleva haitta	Esiintymistiheys (%)	Lieventävät tekijät
Allerginen reaktio	0,0000	Riskiä mahdollisimman paljon lieventäviä toimenpiteitä ja suunnitelmia ovat tuotesuunnitteluominaisuudet, valmistusohjeet, tuotemerkinnät ja lääkäreiden koulutus.
Valtimon seinämän heikkeneminen (aneurysma)	0,0000	
Epänormaali yhteys valtimon ja laskimon välillä (AV-fisteli)	0,0001	
Verenhukka/verenvuoto	0,0280	
Kuolema	0,0002	
Verenvuoto ihon alle (ekkymoosi)	0,0000	
Valtimon tukkeutuminen (embolia)	0,0000	
Laitteesta johtuva ärsytys (vierasesinereaktio)	0,0000	
Verenhukka (hematooma)	0,0027	
Veren vuotaminen rikkoutuneesta verisuonesta (verenvuoto)	0,0001	
Infektio	0,0002	
Ärsytys, punoittava alue (tulehdus)	0,0000	
Tuntoaistin menetys (tunnottomuus)	0,0000	
Kipu	0,0000	
Potilaan epämukavuus	0,0004	
Toimenpiteen viivästyminen	0,0065	
Puutteellinen paraneminen tai sulkeutuminen valtimossa, jossa reikä oli (pseudoaneurysma/valeaneurysma)	0,0004	

Tunnettu tai ennakoitavissa oleva haitta	Esiintymistiheys (%)	Lieventävät tekijät
Verenvuoto vatsaonteloon (retroperitoneaalinen verenvuoto)	0,0002	
Infektio (sepsis)	0,0000	
Verihyytymästä johtuva valtimon tukkeutuminen (tromboembolia)	0,0000	
Verihyytymästä johtuva valtimon tukkeutuminen (tromboosi)	0,0001	
Valtimon tukkeutuminen (suonen tukkeutuminen tai alaraajan iskemia)	0,0002	
Repeämä valtimossa (suonen perforaatio)	0,0000	
Repeämä valtimossa (verisuonikudoksen dissekoituma / haava)	0,0003	

1.3.2 Varoitukset ja varotoimet

- Noudata lääkärin ohjeita.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy verenvuotoa, kipua tai infektion merkkejä. Infektion merkkejä ovat punoitus, kuume, erite ja/tai kuumotus punktiokohdassa. Hematooman oireita ovat turvotus ja nivusessa oleva kyhmy.
- Pidä potilastietokorttia mukanasi seuraavien 18 kuukauden ajan.

1.3.3 Käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet

FemoSeal™-laitteelle on tehty yksi palautusmenettely. Vapaaehtoinen palautusmenettely johtui tuotevalitusten lisääntymisestä. Vika oli aiheutunut valmistuksen aikana, ja se on korjattu.

1.4 Tiivistelmä kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta

1.4.1 Laitteen kliininen tausta

FemoSeal™ on ollut markkinoilla 19 vuotta.

1.4.2 CE-merkintää puoltava kliininen näyttö

FemoSeal™-laitteen hyväksyntä perustuu 80 potilasta käsittävään tutkimukseen. Tutkimus osoitti, että FemoSeal™ VCS -laite pystyi sulkemaan valtimon turvallisesti vähintään 95 %:lla potilaista.

Taulukko 2.3 on luettelo FemoSeal™ VCS -laitetta koskevista tutkimuksista. Laitteen alkuperäinen versio oli markkinoilla vuoteen 2006 asti. Nykyinen laiteversio on tällä hetkellä markkinoilla.

Taulukko 2.3 Tiivistelmä keskeisistä tutkimuksista

Toimintaa koskevat eläinkokeet ennen markkinoille saattamista	**Laiteversio**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (alkuperäinen laite)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (alkuperäinen laite)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (alkuperäinen laite)
Ensimmäinen kliininen ihmistutkimus	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (alkuperäinen laite)
Markkinoille saattamisen jälkeen suoritetut kliiniset tutkimukset	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (nykyinen laite)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (nykyinen laite)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (nykyinen laite)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (nykyinen laite)
Suunnitellut / meneillään olevat markkinoille saattamisen jälkeiset kliiniset tutkimukset	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (nykyinen laite)

Kliiniset seurantatoimet markkinoille saattamisen jälkeen	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (nykyinen laite)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (nykyinen laite)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (nykyinen laite)

Alla olevassa **taulukossa 2.4** on kuvaus FemoSeal™ VCS -laitteen tutkimuksista ennen markkinoille saattamista.

Taulukko 2.4 Tiivistelmä markkinoille saattamista edeltävistä tutkimuksista

Toimintaa koskevat eläinkokeet ennen markkinoille saattamista					
Tutkimuksen nimi	**Vuosi/Koordinoiva tutkija**	**Tutkimuksen tyyppi**	**Tavoitteet**	**Välitavoitteet**	**Mahdolliset hyväksymiskriteerit**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Suorittaja Biomatech, Ranska	Eläintutkimus, kokeileva tutkimus	Tutkimuksen tavoitteena oli arvioida biologisesti hajoavan, verisuoniston hemostaasin aikaansaamiseen tarkoitetun implantin bioyhteensopivuutta ja biotoiminnallisuutta. Raportissa mainitaan varaeläimet tutkimuksessa numero 862 (asiakirja nro 1051-01)	N = 3 aikuinen naaraslammas, 1 eläin / aikapiste Histopatologisen analyysin, makroskooppisen luokituksen ja hienorakenneanalyysin seuranta • 12 kuukautta • 15 kuukautta • 18 kuukautta Väridoppler-ultraääniseuranta – 30 päivää kaulavaltimon ja reisivaltimon sisäänvientikohdissa	Valtimoiden avoimuus • Verenvirtauksen arviointi aktivoinnin jälkeen – verenvirtauksen väheneminen 2/3 tapauksista liittyen toimenpiteen yhteydessä todettuun tilapäiseen valtimospasmiin, kumpikin esiintyi vasemmanpuoleisessa yhteisessä kaulavaltimossa • Väridoppler-ultraääniarviointi (4 viikkoa) - 3/3 (100 %) ilman merkittävää verenvirtauksen vähenemistä 30 päivää implantoinnin jälkeen Makroskooppiset havainnot • 12 kuukautta – avoimuus vahvistettu makroskooppisesti toteamalla, ettei anatomisesti näkyvää tukosta ole; ei makroskooppisia paikallisia intoleranssileesioita (verenvuoto, nekroosi tai neovaskulaarisuus); sisälevyn kapseloituminen

					ilmeisesti pantu merkille • 15 kuukautta – makroskooppisessa tarkastelussa ei havaittu merkkejä tulehduksesta; sisätiivisteen tai ulkoisen levyn jäämiä ei havaittu; ulkoisen levyn alueella havaittu kapselointikudos näytti samalta kuin 12 kuukauden kohdalla • 18 kuukautta – makroskooppisessa tarkastelussa ei havaittu merkkejä paikallisesta sietokyvyttömyydestä, ulkoisen levyn hajoaminen täydellinen (3/3 tapausta), sisälevyn hajoaminen täydellinen; 1/3 (vasen yhteinen kaulavaltimo) – implanttikohdassa havaittu valtimoseinämän painuma (voi liittyä laitteen aktivointiin) Johtopäätökset • Makroskooppisesti tarkasteltuna 12, 15 ja 18 kuukautta implantoinnin jälkeen ei havaittu nekroottisia, degeneratiivisia tai tromboottisia merkkejä. • Sisälevyn ja ulkoisen levyn hajoamisprosessi näytti etenevän 12 ja 18 kuukauden tarkasteluajankohtien välillä ja näytti täydelliseltä 18 kuukauden kohdalla. Implantoitua aluetta peittää vaalea kudos. • Histologisesti tarkasteltuna polymeerimateriaalia ei ollut 18 kuukauden kuluttua enää näkyvissä, mutta kohdassa oli endoluminaalista sidekudosta. Nekroottisia, degeneratiivisia tai tromboottisia leesioita ei havaittu.

Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Suorittaja Biomatech, Ranska	Eläintutkimus, kokeileva tutkimus	Tutkimuksen tavoitteena oli arvioida biologisesti hajoavan, verisuoniston hemostaasin aikaansaamiseen tarkoitetun implantin bioyhteensopivuutta.	Seuranta (implantaation jälkeen) • 12 viikkoa • 24 viikkoa • 36 viikkoa N = 12 lammasta, 3 eläintä aikapistettä kohti, 3 varaeläintä uhrattu 12, 15 ja 18 kuukauden kohdalla Implantointikohdat – oikea ja vasen reisivaltimo, oikea ja vasen yhteinen kaulavaltimo Väridoppler-ultraäänianalyysi	<u>Kaulavaltimoiden ja reisivaltimoiden avoimuus 4 viikon jälkeen</u> • Huomattava verenvirtauksen väheneminen 0/12 (0 %) <u>Ei merkittävää verenvirtauksen vähenemistä</u> • Vaikea verenvirtauksen heikentyminen, joka liittyy laitteen sisäänvientiin 0/12 (0 %) • Verenvirtauksen väheneminen vasemmassa yhteisessä kaulavaltimossa 2/12 (16,6 %) tilapäisen valtimospasmin vuoksi (mikä johtui leikkauksesta, ei laitteesta) *<u>Verenvirtauksen heikentyminen seurannan mukaan</u>* 12 viikkoa – 0/12 (0 %) 24 viikkoa – 0/12 (0 %) 36 viikkoa – 0/12 (0 %) Verenpaineen mittaus (3 lammasta – 36 vko) • Merkittävää verenvirtauksen vähenemistä ei havaittu Makroskooppiset tiedot integroitumisesta ja hajoamisesta (aste 0–4) *<u>Kaulavaltimot</u>* *Sisäpuoli* - kapseloituminen 12 viikkoa 1,3 24 viikkoa 0,8 36 viikkoa 0,7 - materiaalin hajoaminen 12 viikkoa 2,2 24 viikkoa 2,3 36 viikkoa 0,7 *Ulkopuoli* - kapseloituminen 12 viikkoa 2,0 24 viikkoa 1,0

					36 viikkoa 0,8 - materiaalin hajoaminen 12 viikkoa 2,0 24 viikkoa 2,7 36 viikkoa 3,2 *<u>Reisivaltimot</u>* *Ulkopuoli* - kapseloituminen 12 viikkoa 1,0 24 viikkoa 2,7 36 viikkoa 1,0 - materiaalin hajoaminen 12 viikkoa 2,0 24 viikkoa 2,4 36 viikkoa 3,0 *Sisäpuoli* - kapseloituminen 12 viikkoa 2,0 24 viikkoa 1,2 36 viikkoa 1,0 - materiaalin hajoaminen 12 viikkoa 1,0 24 viikkoa 2,2 36 viikkoa 3,0 <u>Histologiset tiedot integroitumisesta, hajoamisesta ja tulehdusparametreista (oleellisten arvojen keskiarvo, indeksi 0–4) n=6</u> *<u>Kaulavaltimot</u>* Ulkoinen fibroosi 12 viikkoa – 2,3 24 viikkoa – 2,3 36 viikkoa – 1,8 Sisäinen arpikudos 12 viikkoa – 3,0 24 viikkoa – 2,7 36 viikkoa – 3,3 Materiaalin hajoaminen 12 viikkoa – 1,7 24 viikkoa – 3,0 36 viikkoa – 3 + Tulehdusparametrit (makrofagit) 12 viikkoa – 3,0 24 viikkoa – 1,7

					36 viikkoa – 1,7 *Reisivaltimot* Ulkoinen fibroosi 12 viikkoa – 1,3 24 viikkoa – 1,5 36 viikkoa – 1,7 Sisäinen arpikudos 12 viikkoa – 3,7 24 viikkoa – 3,3 36 viikkoa – 3,8 Materiaalin hajoaminen 12 viikkoa – 2,0 24 viikkoa – 3,0 36 viikkoa – 3+ Tulehdusparametrit (makrofagit) 12 viikkoa – 3,5 24 viikkoa – 1,8 36 viikkoa – 1,8 Histomorfologisen avoimuuden arvot Kaulavaltimot 12 viikkoa 74,0 % 24 viikkoa 81,9 % 36 viikkoa -89,43 % Reisivaltimot 12 viikkoa – 42,2 % 24 viikkoa – 73,21 % 36 viikkoa – 78,71 % Verisuonten avoimuus UÄ (keskiarvo-%) Kaulavaltimo 12 viikkoa 94,6 % 24 viikkoa – 96,7 % 36 viikkoa – 94,7 % Reisivaltimot 12 viikkoa – 66,9 % 24 viikkoa – 63,6 % 36 viikkoa – 75,1 % Johtopäätökset • Merkittävää paikallista merkkiä sietokyvyttömyydestä (ei näkyviä tulehduksellisia, nekroottisia tai degeneratiivisia leesioita) ei havaittu 12, 24 tai 36 viikon kohdalla

					• Isännän kudoksessa ei havaittu merkittäviä haittavaikutuksia reaktiona laitteeseen • Implantin hajoaminen oli lähes täydellinen 36 viikon kohdalla
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Suorittaja Biomatech, Ranska	Eläintutkimus	Tutkimuksen tavoitteena oli arvioida biologisesti hajoavan, verisuoniston hemostaasin aikaansaamiseen tarkoitetun implantin bioyhteensopivuutta ja biotoiminnallisuutta. Testattu laite on tarkoitettu vietäväksi valtimon punktiokohtaan hemostaasin saavuttamiseksi. Toinen levy vietiin punktioreiästä sisään valtimoon ja toisella kiristettiin sisälle viety levy valtimon ulkopuolelta käsin. Kumpikin levy vietiin sisään sisäänviejän avulla. Levyjen on tarkoitus estää verenvuotoa, parantua suonen seinämää vasten ja lopulta hajota ja resorboitua. Tutkimus suunniteltiin keräämään ja analysoimaan tietoja lampaille ja sioille tehdyn toiminnallisen implantoinnin jälkeen, jotta voidaan arvioida implantin kapasiteettia fysiologisen toiminnan ylläpitämiseksi verenkiertojärjestelmässä, määrittää isännän ja laitteen vastetta (fyysinen eheys, kudoskapseloituminen uhrauksen ajankohtana) sekä arvioida implantin hajoamista.	Implantaatiojakso / seuranta-aika on 5 viikkoa kaikille eläimille 4 lammasta, 1 sika 14 sulkuelementtiä 8 sulkuelementtiä implantoitu 2 lampaalle, 2 sulkuelementtiä implantoitu 1 sialle Kun kaksi sulkuelementtiä implantoitiin samaan reisivaltimoon, ne implantoitiin > 30 mm:n etäisyydelle toisistaan	Kaikki haittavaikutuksista kertovat kriteerit (tulehdus, nekroosi, verenvuoto tai muu leesio) ja mahdollisen ohuen pseudointimaalikerroksen muodostuminen kirjattiin. Erityistä huomiota kiinnitettiin laitteen integroitumiseen alkuvaiheessa, jossa painotettiin erityisesti sisälevyn kapseloitumista. Makroskooppisesti ei havaittu merkittäviä merkkejä paikallisesta sietokyvyttömyydestä tai suonensisäisen hyytymän muodostumisesta. Makroskooppisessa tarkastelussa ei havaittu eroa lampaiden ja sikojen välillä reisivaltimoiden sulkuelementtien implantoinnin jälkeen. Makroskooppisesti ei havaittu merkittäviä merkkejä paikallisesta sietokyvyttömyydestä tai suonensisäisen hyytymän muodostumisesta. Makroskooppisessa tarkastelussa ei havaittu eroa lampaiden ja sikojen välillä reisivaltimoiden sulkuelementtien implantoinnin jälkeen. Lampaalla asetuskohdan histopatologisessa analyysissä ei havaittu paikallisia

					haittavaikutuksia. Sisälevyssä ja ulkoisessa levyssä oli hajoamisen merkkejä, ja joissakin tapauksissa ne olivat murtuneet pienemmiksi osiksi. Sisälevyt olivat täysin integroituneet neointimaaliseen kudokseen. Sialla sisälevyn ja ulkoisen levyn ympärillä todettiin histopatologisessa analyysissä hieman enemmän merkkejä tulehduksesta. Molemmilla eläimillä monisäikeisessä langassa oli hieman enemmän merkkejä tulehduksesta kuin levymateriaalissa, mikä on normaalia punotun ommelaineen suuremman pinta-alan vuoksi. Suonen avoimuus mitattiin 5 viikon kuluttua kolmella eri menetelmällä, histomorfometrisesti, histomorfometrisesti yhdistettynä suonen läpimitan mittaukseen työntömitalla ja väridoppler-ultraäänitutkimuksella. Suonen keskimääräinen avoimuus lampailla oli 60–80 % menetelmästä riippuen (12 havaintoa). Sialla suonen keskimääräinen avoimuus oli 40–80 % (2 havaintoa).

Ensimmäinen kliininen ihmistutkimus					
Tutkimuksen nimi	**Vuosi/Koordinoiva tutkija**	**Tutkimuksen tyyppi**	**Tavoitteet**	**Välitavoitteet**	**Mahdolliset hyväksymiskriteerit**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Avoin yksihaarainen monikeskustutkimus	Tutkimuksen tavoitteena oli määrittää FemoSeal Vascular Closure Systemin (FemoSeal System) turvallisuus, suorituskyky ja tehokkuus yleisesti ja erityisesti sulkuelementtien osalta potilailla, joille tehdään diagnostisia tai interventiokardiologisia toimenpiteitä reisivaltimon kautta.	2-osainen tutkimus Yhteensä n = 80 Osa 1 n = 20 Osa 2 n = 60 Indikaatiot: Osa 1 – diagnostinen sydänkatetrointi käyttämällä reisivaltimoa sisäänvientikohtana Osa 2 – potilaat, joille suoritetaan diagnostisia ja interventioon perustuvia sydäntoimenpiteitä käyttämällä reisivaltimoa sisäänvientikohtana 30 päivän seuranta	Tulokset <u>- hemostaasi saavutettu FS:llä ilman kompressiota</u> - Osa 1 20/20 (100 %) - Osa 2 58/60 (97 %) Hemostaasiajan mediaani toimenpiteen yhteydessä (osa 2) - 1,0 minuuttia (alue: välittömästi – 8 minuuttia) <u>Liikkeellelähtöaika (minuutteina)</u> Osa 1 - Mediaani: 33,0 keskiarvo: 67,8 Osa 2 – Mediaani: 45 keskiarvo: 87,5 <u>Merkittävien verisuonikomplikaatioiden esiintyminen – 30 päivän seuranta</u> Osa 1 - Ei verisuonikomplikaatioita 20/20 (100 %) Osa 2 Pseudoaneurysma – 1/59 (1,69 %) <u>Hoidon epäonnistuminen</u> Osa 1 – 0/20 (0 %) Osa 2 – 3/60 (5 %) • 2 johtuen siitä, että hemostaasia ei saavuttu ilman kompressiota

					• 1 vakavista verisuonikomplikaatioista johtuen, pseudoaneurysma Jatkuva tihkuminen Osa 1 – 0/20 (0 %) Osa 2 – 8/60 (13 %) Hematooma Osa 1 – 0/20 (0 %) Osa 2 – 6/60 (10 %)

Alla olevassa **taulukossa 2.5** on tiivistelmä kaikista tutkimuksista, jotka on tehty laitteen markkinoille saattamisen jälkeen.

Taulukko 2.5 Tutkimukset markkinoille saattamisen jälkeen

Markkinoille saattamisen jälkeen suoritetut kliiniset tutkimukset					
Tutkimuksen nimi	**Vuosi/Koordinoiva tutkija**	**Tutkimuksen tyyppi**	**Tavoitteet**	**Välitavoitteet**	**Mahdolliset hyväksymiskriteerit**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Markkinoille saattamisen jälkeinen tutkimus, uuden pakkauksen hyväksyttävyys käyttäjille	Markkinoille saattamisen jälkeinen tutkimus koskien FemoSeal® Vascular Closure Systemin #11202 uutta mallia, jossa on muutettu toimitusjärjestelmää verrattuna ensimmäiseen malliin #11200, toimivuuden dokumentoimiseksi. Tutkimuksen tavoitteena oli saada palautetta päivitetyistä käyttöohjeista sekä lääkäreiden ja hoitajien koulutusprojektista, vahvistaa riskianalyysissa tehtyjä arviointeja ja saada tietoja tuotteen laadun paranemisesta.	100 potilasta • 63 miestä / 37 naista • Naisten keski-ikä 68 vuotta, miesten 65 vuotta 2 ruotsalaista sairaalaa, 6 lääkäriä 112 laitetta Potilastietolomakkeille tallennetut tiedot (CRF) Suunniteltu tarkkailuaika – 30 minuuttia aktivoinnista	Tulokset 1. Käyttöohjeissa olevat kuvat/ohjeet ovat informatiivisia ja riittäviä 2. Välitön hemostaasi (91/100)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular	Tri Nicolas Moes Innsbruk Medical	Markkinoille saattamisen jälkeinen	Tutkimuksen tavoitteena oli arvioida FemoSeal®-laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä normaalien	50 peräkkäistä potilasta	Ensisijaiset päätetapahtumat • Tehoa koskeva ensisijainen päätetapahtuma –

Closure System in 7F-Sheath. (2008)	University, Itävalta	vahvistava arviointi	kliinisten rutiinien yhteydessä potilailla, joille tehdään diagnostinen sydämen katetrointi tai perkutaaninen sydämen interventiotoimenpide 7F-holkilla.	Indikaatio – diagnostinen tai invasiivisen sydämen katetrointi yhteisen reisivaltimon kautta  n: 50 men: 35 (70%) women: 15 (30%) PCI cases: 15 age (yrs): 62.6±11.1 body mass index (kg/m²): 25.4±6.7 systolic BP (mmHg): 131.2±20.9 diastolic BP (mmHg): 77.9±10.6 diabetes mellitus: 9 (18%) arterial hypertension: 34 (68%) previous coronary intervention: 13 (26%) preprocedure aspirin: 50 (100%) preprocedure clopidogrel: 50 (100%) Procedural unfractionated heparin: 15 (30%) Procedural abciximab: 2 (4%)	• Hemostaasiaika (TTH) joko tihkuen tai ilman tihkumista, mutta ilman lisäkompressiota, manuaalista tai mekaanista. • Turvallisuutta koskeva päätetapahtuma – haittavaikutusten esiintyvyys – pienet ja vakavat verisuonikomplikaatiot ja kaikki muut haittavaikutukset – vakavat ja ei-vakavat tutkimuksen aikana (eli potilaan kotiuttamiseen asti). Tulokset • Hemostaasiajan keskiarvo • Diagnostinen – 56,6 ± 29 sekuntia • Interventionaalinen 59,9 ± 16,2 sekuntia • Kaikki potilaat 57,8 ± 26,3 • Kaikki potilaat pystyivät liikkumaan neljän tunnin vuodelevon jälkeen ongelmitta. Turvallisuutta koskevat tulokset • 49/50 (98 %) ei kokenut verisuonikomplikaatioita sairaalasta kotiuttamiseen mennessä • Keskimääräinen kotiutusaika 2,6 päivää • 1/50 (2 %) vähäistä verenvuotoa seuraavana päivänä, kun angiografiapäivänä on liikuttu ongelmitta
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Markkinoille saattamisen jälkeinen tutkimus	Tutkimuksesta tulisi käydä ilmi, onko asiakkailla/käyttäjillä havaittu ongelmia uuden pakkauksen kanssa, erityisesti Tyvek/PET-PE-pussin ei-steriilin ulkopinnan kanssa. Tutkimuksessa pyritään saamaan myös tietoja siitä,	25 laitetta 4 ruotsalaista sairaalaa 16/25 (64 %) potilaista oli PCI-potilaita, joilla oli voimakas antikoagulaatiolääkitys	Tulokset 1. Pakkaukseen liittyvät ongelmat – 21/25 (84 %) käyttökerroista onnistui; 4/25 (16 %) ei onnistunut (1 – uuden sisäänviejän testaaminen, 1 sisälevy mennyt arteriotomian läpi poisvetovaiheessa, painike tullut esiin ja ulkolevy asettunut kudoskanavaan viillon kohdalla, 2 välitöntä hemostaasia ei

			havaitseeko hoitava lääkäri mitään eroa laitteen käyttö-/aktivointivaiheissa verrattuna aiemmin käytettyihin laitteisiin. Tutkimuksessa pitäisi myös saada palautetta mahdollisista muista tuotelaadun parantamistarpeista.		saavutettu huolimatta siitä, ettei aktivoinnissa ollut ongelmia.) 2. Välitön hemostaasi 19/25 (76 %) potilaalla 3. Verenvuoto 11/25 (44 %) - 9/25 (36 %), tihkuminen/verenvuoto, 2/25 (8 %) hematoomia Tapahtumataajuus yhteensä 19 %
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022 / Terumo Medical Corporation	Prospektiivinen, havainnoiva, markkinoille saattamisen jälkeinen monikeskustutkimus	Tarkoituksena on osoittaa FemoSeal™ VCS:n turvallisuus ja teho yhteisen reisivaltimon hemostaasin aikaansaamisessa todellisissa tilanteissa henkilöillä, joille suoritetaan perkutaanisia endovaskulaarisia toimenpiteitä.	• Potilaan seuranta 30 päivän kohdalla (± 7 päivää) sairaalakäynnillä tai puhelinsoitolla. • Tutkimukseen ottaminen: joulukuun 2021 ja heinäkuun 2022 välisenä aikana. • 230 tutkimukseen otettua tutkittavaa, joille suoritetaan diagnostinen tai interventionaalinen suonensisäinen toimenpide, jossa käytetään FemoSeal™-laitetta. 3 tutkimuspaikkaa Euroopassa: Ranska (92 potilasta), Saksa (38 potilasta), Belgia (100 potilasta).	• **Demografiset tiedot / samanaikaiset sairaudet:** - Sukupuoli: 161 miestä (70 %) / 69 naista (30 %). - Keskimääräinen ikä: 70 ± 12. - BMI: 26,1 ± 4,95 kg/m2. - Hypertensio: 160 potilasta (69,6 %). - Dyslipidemia: 128 (55,7 %). - Sepelvaltimotauti: 42 (18,3 %). - Nykyinen tupakoitsija: 86 (37,6 %). - Tupakoinut aiemmin: 66 (28,8 %). - Sepelvaltimotauti: 34 (14 %). - Aiempi sydäninfarkti: 18 (7,8 %). - Ääreisvaltimon revaskularisaatio: 12 (5,2 %) kaulavaltimo ja 83 (37,5 %) ja alaraajan valtimo. - Antitrombosyyttihoito (lähtötasolla): 211 (91,7 %), mukaan lukien 21 (9,1 %) kaksoisverihiutale-estohoitoa (DAPT). - Suun kautta otettava antikoagulaatio: 40 (17,4 %) potilasta. • **Toimenpiteiden ominaisuudet:** - Ympäristö: sairaalahoidossa 162 potilasta (70,4 %),

					avohoidossa 68 potilasta (29,6 %). - Vallitseva indikaatio: katkokävely 147 potilasta (63,9 %). - Menetelmä: 35 anterogradisesti (15,3 %), 194 retrogradisesti (84,7 %). • **Ensisijaiset päätetapahtumat:** - Yhdistetty turvallisuuden (ei merkittäviä komplikaatioita sisäänvientikohdan raajassa 6 tunnin kuluessa toimenpiteestä) ja tehon (onnistunut pistokohdan hemostaasi) päätetapahtuma saavutettiin 215/226 (95,1 %) [95 % CI: 91,46; 97,55] potilaalla koko analyysiryhmässä ja 215/230 (93,5 %) [95 % CI 89,47, 96,30] potilaalla FemoSeal™-laitteella hoidetussa ryhmässä. - Tehon päätetapahtuma saavutettiin 219/226 (96,9 %) potilaalla, CI [93,7, 98,7]. - Turvallisuuden päätetapahtuma saavutettiin 220/230 (95,2 %) [95 % CI: 92,15, 97,90] potilaalla. • **Toissijaiset päätetapahtumat:** - Ei lieviä sisäänvientikohdan komplikaatioita kuuden tunnin ajan toimenpiteen jälkeen 225/230 (97,8 %) potilaalla [95 %:n luottamusväli: 95,00; 99,29]. - 219/230 potilaalla (95,2 %) [95 % CI: 91,60; 97,59] ei esiintynyt vakavia eikä lieviä sisäänvientikohdan

					komplikaatioita kuuden tunnin ja 30 päivän välisenä aikana toimenpiteen jälkeen. - Mediaaniaika hemostaasiin FemoSeal™ VCD:llä: 0,42 (0,25; 0,50) minuuttia. - Keskimääräinen aika liikkumiseen: 5,00 (4,54; 5,50) minuuttia. - Keskimääräinen sairaalassaoloaika: 23,98 (22,72, 25,00) tuntia. - FemoSeal™ VCS:n käytettävyys: "helppo" tai "erittäin helppo" aktivointi 98,7 %:ssa tapauksista ("helppo" aktivointi 21:ssa (9,2 %), "erittäin helppo" aktivointi 205:ssä (89,5 %)), ei lainkaan tai vähäistä vastusta aktivoinnissa 226:ssa (98,3 %) tapauksessa. 152/230 (66,1 %) potilaista, joita hoidettiin FemoSeal™-pakkaukseen sisältyvällä johtimella (GW 0,038") ja joita suositellaan FemoSeal™-laitteelle ilman raportoituja laitevikoja tai haittatapahtumia.

1.4.3 Turvallisuus

FemoSeal™ pysäyttää verenvuodon toimenpidekohdassa nopeammin verrattuna käsin painamiseen. FemoSeal™-laitteen käyttöön ja käsin painamiseen liittyy samanlaisia vaaroja. FemoSeal™-hoidon kliiniset hyödyt ovat suuremmat kuin riskit. Lääkärisi on harkinnut riskit ja arvioinut, että tämä laite soveltuu toimenpiteeseesi. Katso potilasryhmätiedot kohdassa 2.1.4. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on jokin sairaus.

FemoSeal™-laitteelle tehtiin neljä kliinistä tutkimusta markkinoille saattamisen jälkeen. Nämä neljä tutkimusta olivat vuonna 2006 tehty tutkimus, johon osallistui 100 potilasta, vuonna 2008 tehty tutkimus, johon osallistui 50 potilasta, vuonna 2009 tehty tutkimus, johon osallistui 25 potilasta, ja vuonna 2022 tehty prospektiivinen tutkimus, johon osallistui 230 potilasta. Nämä tutkimukset vahvistivat FemoSeal™-laitteen turvallisuuden ja tehokkuuden. Nämä tutkimukset vahvistivat myös, että FemoSeal™ toimii tarkoitetulla tavalla.

Lisäksi lääkäreille tehtiin kyselytutkimus, jolla saatiin tietoja laitteen kanssa käytettävästä johtimesta. Kyselyssä kerättiin lääkäreiltä tietoja siitä, minkä tyyppistä johdinta he käyttivät toimenpiteen aikana.

Terumo Medical Corporation jatkaa tietojen keräämistä laitteesta, kun se on saatettu markkinoille. Näin osoitetaan laitteen pitkäaikainen turvallisuus ja suorituskyky.

1.5 Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Manuaalinen painaminen on normaali tapa pysäyttää verenvuoto. Se tarkoittaa, että sairaalan henkilöstöön kuuluva painaa kädellä valtimon reikää ulkoa päin. Vaikka tämä menetelmä toimii, potilas voi kokea huomattavaa epämukavuutta. Hän joutuu usein olemaan pitkiä aikoja liikkumatta, mikä voi johtaa pidentyneeseen sairaalassaoloaikaan. Verenvuodon pysäyttäminen kestää keskimäärin 21 minuuttia manuaalisen kompression aikana.

Verenvuodon voi pysäyttää myös muilla tavoilla, kuten manuaalista kompressiota tukevilla kompressiolaitteilla. Nämä laitteet puristavat haavaa mekaanisesti sen sijaan, että henkilökunta kohdistaisi haavaan painetta. Ne eivät lyhennä aikaa verenvuodon pysähtymiseen tai auta potilaita kävelemään nopeammin, mutta ne vähentävät henkilökunnan suorittaman manuaalisen painamisen tarvetta. Riski näiden laitteiden ongelmista on suunnilleen sama kuin manuaalisessa kompressiossa.

Verisuonten sulkulaitteet, kuten FemoSeal™ VCS, on vaihtoehto tälle. Nämä laitteet auttavat sulkemaan valtimon aukon, mikä voi pysäyttää verenvuodon nopeammin ja mahdollistaa potilaiden nopeamman liikkeellelähdön. Äskettäin toteutetussa tutkimuksessa tutkittiin 13 erilaista sulkulaitetta ja todettiin, että ne pysäyttivät verenvuodon keskimäärin noin 5 minuutissa.

Käytetystä menetelmästä riippumatta riskejä voi esiintyä. Yleisimpiä ovat verenvuoto, pienet valtimopullistumat (valeaneurysmat), verisuonten väliset epänormaalit yhteydet (arteriovenoosiset fistelit) ja infektiot. Laajassa tutkimuksessa, johon osallistui 14 000 potilasta, havaittiin, että nämä riskit olivat samankaltaisia kaikilla menetelmillä, vaikka verenvuoto oli hieman yleisempää verisuonten sulkulaitteita käytettäessä.

Jos harkitset muita hoitoja, ota yhteyttä lääkäriisi, joka voi ottaa huomioon sairaushistoriasi.

2.0 KIRJALLISUUS

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006

20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8

21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188

22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593

23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 MUUTOSHISTORIA

SSCP-versionumero	Julkaisupäivä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen vahvistama versio
SSCP-FS-2022	20. tammikuuta 2023	Ensimmäinen julkaisu, MDR CE -sertifioinnin yhteydessä	**X** Kyllä Validointikieli: English ☐ Ei (koskee vain luokan IIa tai joitakin IIb implantoitavia laitteita (MDR, 52 artikla 4 kohta 2. alakohta), jolle ei vielä ole ilmoitetun laitoksen vahvistamaa laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaa tiivistelmää (SSCP) ☐ Muu (tarkenna):
SSCP-FS-2023 – Versio 1	15. maaliskuuta 2024	Päivitetty 1.1.2019 ja 31.12.2023 väliselle ajalle.	X Kyllä Validointikieli: English ☐ Ei (koskee vain luokan IIa tai joitakin IIb implantoitavia laitteita (MDR, 52 artikla 4 kohta 2. alakohta), jolle ei vielä ole ilmoitetun laitoksen vahvistamaa laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaa tiivistelmää (SSCP)) ☐ Muu (tarkenna):
SSCP-FS-2024 Versio 1		Päivitetty 1.9.2019 ja 31.8.2024 väliselle ajalle.	☐ Kyllä Validointikieli: English ☐ Ei (koskee vain luokan IIa tai joitakin IIb implantoitavia laitteita (MDR, 52 artikla 4 kohta 2. alakohta), jolle ei vielä ole ilmoitetun laitoksen vahvistamaa laitteen turvallisuutta ja kliinistä

			suorituskykyä koskevaa tiivistelmää (SSCP)) ☐ Muu (tarkenna):
SSCP-FS-2024 Versio 2	June 20, 2025	Tarkistettu NSAI-kyselyiden perusteella validointia varten	☒ Kyllä Validointikieli: English ☐ Ei (koskee vain luokan IIa tai joitakin IIb implantoitavia laitteita (MDR, 52 artikla 4 kohta 2. alakohta), jolle ei vielä ole ilmoitetun laitoksen vahvistamaa laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaa tiivistelmää (SSCP)) ☐ Muu (tarkenna):

Résumé des performances cliniques et de sécurité

FemoSeal™ Vascular Closure System

Fabricant	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
SRN du fabricant	US-MF-000019594
Représentant de la direction/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Basic UDI-DI	38970FS79
Numéro EMDN	C900199 – Systèmes d'hémostase – Autre
Classe du dispositif	Classe III
Année du premier marquage CE du dispositif	2005
Représentant pour l'UE	Terumo Europe N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgique SRN : BE-AR-000001433
Organisme notifié	NSAI CE 0050

Table des matières

1.0 Résumé pour les patients 4
1.1 Utilisation prévue du dispositif 5
1.1.1 Destination 5
1.1.2 Indications d'utilisation 5
1.1.3 Contre-indications 5
1.1.4 Population de patients prévue 5
1.2 Description du dispositif 6
1.2.1 Description du dispositif 6
1.2.2 Matières premières et composants 7
1.3 Risques et avertissements 8
1.3.1 Risques résiduels et effets indésirables 9
1.3.2 Avertissements et mises en garde 10
1.3.3 Mesures correctives de sécurité sur le terrain 10
1.4 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation 11
1.4.1 Contexte clinique du dispositif 11
1.4.2 Preuves cliniques étayant le marquage CE 11
1.4.3 Sécurité 24
1.5 Autres solutions thérapeutiques possibles 24
2.0 Bibliographie 26
3.0 Historique des révisions 29

Ce résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP) est destiné à donner accès au public à un résumé actualisé des principaux aspects des performances cliniques et de sécurité du FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Vous trouverez un résumé des performances cliniques et de sécurité du dispositif destiné aux patients à la **Section 1.0**.

1.0 RESUME POUR LES PATIENTS

Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux personnes non initiées.

Ce SSCP n'est pas destiné à donner des conseils généraux sur le traitement d'un problème de santé. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation.

Ce SSCP n'est pas destiné à se substituer à une carte d'implant ou au mode d'emploi pour fournir des informations sur l'utilisation sûre de l'appareil.

Fabricant	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
SRN du fabricant	US-MF-000019594
Représentant de la direction/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Basic UDI-DI	38970FS79
Numéro EMDN	C900199 – Systèmes d'hémostase – Autre
Classe du dispositif	Classe III
Année du premier marquage CE du dispositif	2005
Représentant pour l'UE	Terumo Europe N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgique SRN : BE-AR-000001433
Organisme notifié	NSAI CE 0050

1.1 Utilisation prévue du dispositif

1.1.1 Destination

Le FemoSeal™ Vascular Closure System est un dispositif médical utilisé pour fermer un orifice dans une artère (ponction artérielle dans l'artère fémorale commune) de votre aine.

1.1.2 Indications d'utilisation

Le FemoSeal™ Vascular Closure System est approuvé pour la fermeture d'un trou dans l'artère de l'aine.

1.1.3 Contre-indications

Le dispositif FemoSeal™ ne doit pas être utilisé (contre-indiqué) chez les patients présentant des trous dans l'artère supérieurs à 2,33 mm (7 French) de diamètre.

1.1.4 Population de patients prévue

Le dispositif FemoSeal™ est approuvé pour une utilisation chez des patients âgés de 18 ans et plus.

L'utilisation du dispositif FemoSeal™ n'a pas été testée chez les patients suivants :

- Patients dont le système de défense de l'organisme s'attaque lui-même (maladie auto-immune).
- Patients recevant des médicaments anticoagulants (thrombolyse thérapeutique).
- Patients présentant des artères étroites (maladie vasculaire périphérique cliniquement significative) au niveau du site de ponction.
- Patients présentant une hypertension artérielle (hypertension artérielle non contrôlée > 220 mmHg en premier nombre dans une mesure de tension artérielle [systolique] ou > 110 mmHg en second nombre dans une mesure de tension artérielle [diastolique]).
- Patients présentant un trouble hémorragique (thrombocytopénie) ou une faible teneur en fer (anémie).
- Patients présentant de petites artères (artère fémorale commune inférieure à 5 mm).
- Patients atteints d'une maladie rénale ou hépatique (insuffisance rénale et/ou hépatique).
- Patients atteints d'autres maladies (comorbidité pertinente).
- Patients d'une race spécifique ou d'un groupe partageant par exemple une langue ou des traditions communes (ethnie).
- Patients ayant eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde) dans les 72 heures.

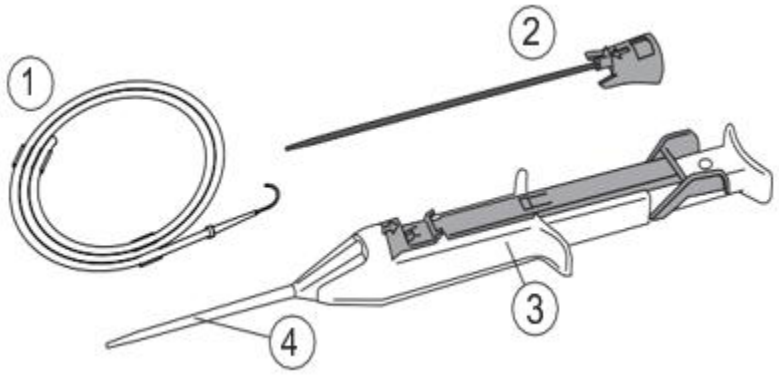
- Patients avec un appareil implanté au niveau de l'orifice artériel (stent ou prothèse vasculaire).
- Les patientes qui ont un bébé ou allaitent.
- Patients de moins de 18 ans.

1.2 Description du dispositif

1.2.1 Description du dispositif

Le dispositif FemoSeal™ est un dispositif utilisé pour fermer un orifice dans l'artère fémorale (ponction artérielle). Les pièces implantables du dispositif FemoSeal™ comprennent deux disques en plastique (polymère) dégradables laissés dans le corps et une suture. Les disques forment un sandwich qui forme un joint maintenu par une suture (multifilament). Voir **Schéma 2.1** et **Schéma 2.2** ci-dessous.

Schéma 2.1 FemoSeal™ VCS Unit avec fil-guide et dilatateur

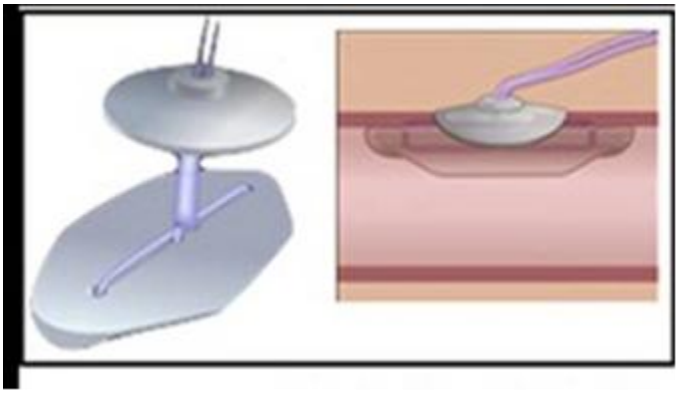


1. Fil-guide de 0,97 mm (0,038 po)
2. Outil d'étirement de l'artère (dilatateur)
3. Unité FemoSeal™
4. Tubulure permettant l'entrée et la sortie de l'artère (introducteur)

Schéma 2.2 Joint intérieur et disque de verrouillage externe, respectivement



Schéma 2.3 Joint intérieur et disque de verrouillage externe déployés



Les disques laissés dans le corps se dissolvent en dix-huit (18) mois. Le fil de suture (multifilament) se dissout en deux (2) à trois (3) ans.

1.2.2 Matières premières et composants

Les pièces du dispositif FemoSeal™ laissées dans le corps se dissoudront (se dégraderont) avec le temps. Illustrations au **Schéma 2.3**. Le **Tableau 2.1** ci-dessous répertorie les matériaux du dispositif.

Tableau 2.1 Matières premières dans le FemoSeal™ VCS

Nº de référence	Description		Matériaux
1	Fil-guide de 0,038" (0,97 mm) avec un redresseur en forme de J pour fil-guide		Fil-guide : Acier inoxydable 304 Redresseur en forme de J : Polypropylène, pigment violet Attache : Polyéthylène Tubulure : Polyéthylène
2	Dilatateur FemoSeal ™		Embase : Tétrahydrofurane, pigment bleu, polybutylène téréphtalate (PBT) Tubulure : Polyéthylène haute densité (PEHD), pigment noir Lubrifiant : Silicone Dow Corning 360
3/4	Unité FemoSeal ™	RD7 moulé – Joint intérieur et disque de verrouillage extérieur *	Copolymère entre le glycolide, le carbonate de triméthylène, l'ε-caprolactone et le triméthylolpropane (TMP) (initiateur)
		Multifilament *	Copolymère segmenté entre le L,L-lactide, le carbonate de triméthylène,

			l'ε-caprolactone et le propane-1,3-diol (initiateur) Le revêtement est un copolymère entre le glycolide, l'ε-caprolactone et la L-lysine
		Tubulure de compactage	Polypropylène
		Poussoir	Acier inoxydable 304V
		Bras	Poly(téréphtalate de butylène) (PBT)
		Boîtier	Poly(téréphtalate de butylène) (PBT)
		Bouton	Poly(téréphtalate de butylène) (PBT)
		Couvercle à bouton	Copolymère de polyoxyméthylène (POM)/polyacétal
		Manchon	Poly(téréphtalate de butylène) (PBT)
		Espaceur	Poly(téréphtalate de butylène) (PBT)
		Cône	Polypropylène
		Couvercle du boîtier	Poly(téréphtalate de butylène) (PBT)
		Arrêt de sécurité	Poly(téréphtalate de butylène) (PBT), pigment bleu
		Couvercle du manchon	Poly(téréphtalate de butylène) (PBT)
		Joint de tubulure	Silicone shore A 70
		Joint du boîtier	Silicone shore A 50
		Ressort	Acier inoxydable 302
		Gaine du boîtier conique	Polypropylène Silicone Dow Corning 360, hexane

* Partie implantable de l'appareil ; les composants implantables sont compatibles avec l'IRM

1.3 Risques et avertissements

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez ressentir des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation ou si vous êtes préoccupé par les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de la santé si elle est nécessaire. Votre médecin a pris en compte les risques et a jugé que ce dispositif était adapté à votre intervention.

1.3.1 Risques résiduels et effets indésirables

Les dommages associés à l'utilisation du FemoSeal™ VCS à la suite de risques résiduels sont répertoriés dans le **Tableau 2.2.** Le taux d'occurrence se fonde sur les données recueillies du 1er septembre 2019 au 31 août 2024.

Tableau 2.2. Événements indésirables/complications du FemoSeal

Dommage connu ou prévisible	Taux d'occurrence (%)	Facteurs d'atténuation
Réaction allergique	0,0000	Les mesures et les plans visant à réduire les risques au minimum ont été pris en compte dans les caractéristiques de conception des produits, les directives de fabrication, l'étiquetage des produits et la formation des médecins.
Affaiblissement de la paroi artérielle (anévrysme)	0,0000	
Connexion anormale entre une artère et une veine (fistule AV)	0,0001	
Perte de sang/saignement	0,0280	
Décès	0,0002	
Saignements sous la peau (ecchymose)	0,0000	
Obstruction d'une artère (embolisme)	0,0000	
Irritation due au dispositif (réaction à un corps étranger)	0,0000	
Perte de sang (hématome)	0,0027	
Libération de sang d'un vaisseau sanguin rompu (hémorragie)	0,0001	
Infection	0,0002	
Irritation, zone rouge (inflammation)	0,0000	
Perte de sensation (engourdissement)	0,0000	
Douleur	0,0000	
Inconfort du patient	0,0004	
Retard de la procédure	0,0065	
Cicatrisation incomplète ou obturation de l'artère où se trouvait le trou	0,0004	

Dommage connu ou prévisible	Taux d'occurrence (%)	Facteurs d'atténuation
(pseudoanévrisme/faux anévrisme)		
Saignement dans l'espace abdominal (saignement rétropéritonéal)	0,0002	
Infection (septicémie)	0,0000	
Obstruction d'une artère due à un caillot (thromboembolie)	0,0000	
Obstruction d'une artère due à un caillot (thrombose)	0,0001	
Obstruction artérielle (occlusion vasculaire ou ischémie des membres inférieurs)	0,0002	
Déchirure dans l'artère (perforation des vaisseaux)	0,0000	
Déchirure dans l'artère (dissection/lacération des tissus vasculaires)	0,0003	

1.3.2 Avertissements et mises en garde

- Suivez les indications du médecin.
- Appelez votre médecin si vous présentez des saignements, des douleurs ou des signes d'infection. Les signes d'infection sont des rougeurs, de la fièvre, un écoulement et/ou de la chaleur au niveau du site. Les signes d'un hématome sont un gonflement, une grosseur dans l'aine.
- Portez la carte d'information du patient pendant les 18 prochains mois.

1.3.3 Mesures correctives de sécurité sur le terrain

Il y a eu un rappel concernant le dispositif FemoSeal ™. Le rappel volontaire était dû à une augmentation des plaintes concernant le produit. La défaillance était causée pendant la fabrication et a été corrigée.

1.4 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation

1.4.1 Contexte clinique du dispositif

Le dispositif FemoSeal™ est commercialisé depuis 19 ans.

1.4.2 Preuves cliniques étayant le marquage CE

L'approbation du dispositif FemoSeal™ se base sur une étude portant sur 80 patients. L'étude a montré que le FemoSeal™ VCS était en mesure de fermer l'artère en toute sécurité chez au moins 95 % des patients.

Le **Tableau 2.3** présente une liste d'études avec le FemoSeal™ VCS. La version originale de l'appareil est restée sur le marché jusqu'en 2006. La version actuelle de l'appareil est disponible sur le marché.

Tableau 2.3 Résumé des études pivots

Essais fonctionnels pré-commercialisation sur des animaux	**Version du dispositif**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (dispositif d'origine)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (dispositif d'origine)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (dispositif d'origine)
Première étude clinique chez l'homme	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (dispositif d'origine)
Études cliniques post-commercialisation terminées	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (appareil actuel)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (appareil actuel)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (appareil actuel)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (appareil actuel)
Études cliniques post-commercialisation planifiées/en cours	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (appareil actuel)

Activités de suivi clinique post-commercialisation	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (appareil actuel)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (appareil actuel)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (appareil actuel)

Le **Tableau 2.4** ci-dessous décrit toutes les études avant la mise sur le marché pour le FemoSeal™ VCS.

Tableau 2.4 Résumé des études avant la mise sur le marché

Essais fonctionnels pré-commercialisation sur des animaux					
Nom de l'étude	**Année/CI**	**Type d'étude**	**Objectifs**	**Étapes clés**	**Critères d'acceptation potentielle**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2 000 Radi Medical System AB Réalisé par Biomatech, France	Étude animale ; Enquête exploratoire	L'objectif de l'étude était d'évaluer la biocompatibilité et la biofonctionnalité d'un implant biodégradable conçu pour atteindre l'hémostase dans le système vasculaire. Le rapport concerne les animaux de réserve du numéro d'étude 862 (document n° 1051-01)	N = 3 moutons femelles adultes, 1 animal par point temporel Suivi pour l'analyse histopathologique, le classement macroscopique et l'analyse ultrastructurale • 12 mois • 15 mois • 18 mois Suivi écho-Doppler couleur – 30 jours aux sites d'accès artériel carotidien et fémoral	Perméabilité artérielle • Évaluation du débit de sang post-déploiement – 2/3 de la diminution du débit de sang associée à un spasme artériel temporaire qui a été attribué à l'intervention, tous deux survenant au niveau de l'artère carotide commune gauche • Évaluation écho-Doppler couleur (4 semaines) - 3/3 (100 %) sans diminution majeure du débit de sang 30 jours après l'implantation Observations macroscopiques • 12 mois – perméabilité confirmée macroscopiquement par l'absence d'occlusion anatomiquement visible ; aucune lésion macroscopique d'intolérance locale (hémorragie, nécrose ou néovascularisation) ; l'encapsulation du disque interne semblait marquée • 15 mois – l'observation macroscopique n'a montré aucun signe d'inflammation ; aucun résidu de disques internes ou externes n'a

					été identifié ; le tissu d'encapsulation situé dans la zone du disque externe est apparu identique à celui de l'observation à 12 mois • 18 mois – l'observation macroscopique n'a montré aucun signe d'intolérance locale, disque externe visible (3/3 cas), dégradation du disque interne terminée ; 1/3 (artère carotide commune gauche) - dépression de la paroi artérielle observée au niveau du site d'implantation (peut être liée au déploiement de l'appareil) Conclusions • Au niveau macroscopique, 12, 15 et 18 mois après l'implantation, aucun signe nécrotique, dégénératif ou thrombotique n'a été observé. • Le processus de dégradation des disques interne et externe a semblé progresser entre 12 et 18 mois et s'est terminé à 18 mois, un tissu blanchâtre recouvrant la zone de l'implantation. • Sur le plan histologique, après 18 mois, le matériau polymère n'était plus visible, mais un tissu fibreux endoluminal était présent. Aucune lésion nécrotique, dégénérative ou thrombotique n'a été observée.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-	2002 Radi Medical System AB Réalisé par Biomatech, France	Étude animale ; Enquête exploratoire	L'objectif de l'étude était d'évaluer la biocompatibilité d'un implant biodégradable conçu pour atteindre l'hémostase dans le système vasculaire.	Suivi (après l'implantation) • 12 semaines • 24 semaines • 36 semaines N = 12 moutons, 3 animaux par point temporel, 3 animaux de réserve sacrifiés à 12, 15 et 18 mois	<u>Perméabilité des artères carotides et fémorales après 4 semaines</u> • Diminution importante du débit de sang 0/12 (0 %) <u>Pas de diminution majeure du débit de sang</u> • Insuffisance grave du débit de sang liée à la

Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).				Sites d'implantation – artères fémorales droite et gauche, artères carotides communes droite et gauche Analyse par écho-Doppler couleur	pose de l'appareil 0/12 (0 %) • Diminution du débit de sang dans la carotide commune gauche 2/12 (16,6 %) en raison d'un spasme artériel temporaire (attribué à l'intervention chirurgicale, pas à l'appareil) *<u>Altération du débit de sang par suivi</u>* 12 semaines – 0/12 (0 %) 24 semaines – 0/12 (0 %) 36 semaines – 0/12 (0 %) Mesure de la pression artérielle (3 moutons – 36 semaines) • Pas de diminution majeure du débit de sang observée Données macroscopiques pour l'intégration et la dégradation (niveau 0 - 4) *<u>Sites carotidiens</u>* *Largeur interne* - encapsulation 12 semaines 1,3 24 semaines 0,8 36 semaines 0,7 - dégradation des matériaux 12 semaines 2,2 24 semaines 2,3 36 semaines 0,7 *Côté extérieur* - encapsulation 12 semaines 2,0 24 semaines 1,0 36 semaines 0,8 - dégradation des matériaux 12 semaines 2,0 24 semaines 2,7 36 semaines 3,2 *<u>Sites fémoraux</u>* *Côté extérieur* - encapsulation 12 semaines 1,0

					24 semaines 2,7 36 semaines 1,0 - dégradation des matériaux 12 semaines 2,0 24 semaines 2,4 36 semaines 3,0 *Largeur interne* - encapsulation 12 semaines 2,0 24 semaines 1,2 36 semaines 1,0 - dégradation des matériaux 12 semaines 1,0 24 semaines 2,2 36 semaines 3,0 Données histologiques pour les paramètres d'intégration, de dégradation et d'inflammation (moyenne des valeurs pertinentes, Indice 0 - 4) n = 6 *Sites carotidiens* Fibrose externe 12 semaines – 2,3 24 semaines – 2,3 36 semaines – 1,8 Néo-intima interne 12 semaines – 3,0 24 semaines – 2,7 36 semaines – 3,3 Dégradation du matériau 12 semaines – 1,7 24 semaines – 3,0 36 semaines – 3 + Paramètres inflammatoires (macrophages) 12 semaines – 3,0 24 semaines – 1,7 36 semaines – 1,7 *Sites fémoraux* Fibrose externe 12 semaines – 1,3 24 semaines – 1,5 36 semaines – 1,7 Néo-intima interne 12 semaines – 3,7 24 semaines – 3,3 36 semaines – 3,8

					Dégradation du matériau 12 semaines – 2,0 24 semaines – 3,0 36 semaines – 3 + Paramètres inflammatoires (macrophages) 12 semaines – 3,5 24 semaines – 1,8 36 semaines – 1,8 <u>Valeurs de perméabilité histomorphologique</u> Sites carotidiens 12 semaines - 74 % 24 semaines - 81,9 % 36 semaines - 89,43 % Sites fémoraux 12 semaines – 42,2 % 24 semaines – 73,21 % 36 semaines – 78,71 % <u>Perméabilité des vaisseaux aux États-Unis (% moyen)</u> Site carotidien 12 semaines - 94,6 % 24 semaines – 96,7 % 36 semaines – 94,7 % Sites fémoraux 12 semaines – 66,9 % 24 semaines – 63,6 % 36 semaines – 75,1 % Conclusions • Aucun signe d'intolérance locale significative n'a été détecté (absence de lésions inflammatoires, nécrotiques ou dégénératives visibles) à 12, 24 ou 36 semaines • Aucune réaction tissulaire indésirable significative n'a été notée concernant l'hôte et l'appareil • La dégradation de l'implant était presque terminée à 36 semaines.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve	2002	Étude sur des animaux	L'objectif de l'étude était d'évaluer la biocompatibilité et la biofonctionnalité d'un	La période d'implantation/de suivi est de 5 semaines pour tous les animaux	Tous les critères d'effets indésirables (inflammation, nécrose, hémorragie ou toute autre

Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	Radi Medical System AB Réalisé par Biomatech, France		implant biodégradable conçu pour atteindre l'hémostase dans le système vasculaire. L'appareil testé était destiné à pénétrer dans l'orifice de la ponction artérielle pour obtenir l'hémostase. Un des disques a pénétré dans l'orifice de ponction et l'autre a serré le disque interne depuis l'extérieur de l'artère. Les deux disques ont été insérés par le biais d'un introducteur. Les disques ont été conçus pour empêcher les saignements, guérir dans la paroi vasculaire et finalement se dégrader et être absorbés. L'étude a été conçue pour recueillir et analyser des données après l'implantation fonctionnelle chez le mouton et le porc afin d'évaluer la capacité de l'implant à maintenir la fonction physiologique lorsqu'il est utilisé dans le système circulatoire, de déterminer la réaction de l'hôte et du dispositif (intégrité physique, encapsulation tissulaire au sacrifice) et d'évaluer la dégradation de l'implant.	4 moutons, 1 porc 14 éléments de fermeture 8 éléments de fermeture implantés chez 2 moutons 2 éléments de fermeture implantés chez 1 porc Lorsque deux éléments de fermeture ont été implantés dans la même artère fémorale, ils ont été implantés à une distance > 30 mm	lésion) ou toute formation d'une fine couche pseudo-intimale ont été enregistrés. Une attention particulière a été accordée à l'intégration tissulaire initiale du dispositif, en mettant particulièrement l'accent sur l'encapsulation du disque interne. Sur le plan macroscopique, aucun signe significatif d'intolérance locale ou de formation de thrombus n'a été observé. L'observation macroscopique n'a pas mis en évidence de différence entre les moutons et le porc après implantation des éléments de fermeture dans les artères fémorales. Sur le plan macroscopique, aucun signe significatif d'intolérance locale ou de formation de thrombus n'a été observé. L'observation macroscopique n'a pas mis en évidence de différence entre les moutons et le porc après implantation des éléments de fermeture dans les artères fémorales. L'analyse histopatologique du site d'implantation chez le mouton n'a montré aucun effet indésirable local. Les disques intérieur et extérieur présentaient des signes de dégradation et, dans certains cas, étaient cassés en plus petites parties. Les disques internes ont été complètement intégrés dans le tissu néo-intimal. Chez le porc, l'analyse histopatologique a montré

					un peu plus de signes inflammatoires autour des disques interne et externe. Chez les deux animaux, le multifilament présentait un peu plus de signes d'inflammation que dans le matériau du disque, ce qui est normal pour les sutures tressées en raison de la plus grande surface. La perméabilité des vaisseaux a été mesurée après 5 semaines à l'aide de trois méthodes différentes (histomorphométrique, histomorphométrique en combinaison avec la mesure du diamètre des vaisseaux à l'aide d'un compas d'épaisseur et par écho-Doppler couleur). La perméabilité moyenne des vaisseaux chez les moutons était comprise entre 60 et 80 % en fonction de la méthode utilisée (12 observations). Chez le porc, la perméabilité moyenne des vaisseaux était comprise entre 40 et 80 % (2 observations).
Première étude clinique chez l'homme					
Nom de l'étude	**Année/CI**	**Type d'étude**	**Objectifs**	**Étapes clés**	**Critères d'acceptation potentielle**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Essai ouvert, à un groupe, multicentrique	Les objectifs de l'étude étaient de déterminer la sécurité, les performances et l'efficacité du FemoSeal Vascular Closure System (système FemoSeal) en général et, en particulier, des éléments de fermeture chez les patients subissant des procédures de cardiologie diagnostique	Étude en 2 parties Total n = 80 Partie 1 n = 20 Partie 2 n = 60 Indications : Partie 1 – cathétérisme cardiaque diagnostique utilisant l'artère fémorale comme site d'accès	Résultats <u>- hémostase obtenue avec FS sans compression</u> - Partie 1 20/20 (100 %) - Partie 2 58/60 (97 %) Délai médian jusqu'à l'hémostase au moment de l'intervention (partie 2) - 1,0 minute (plage immédiate – 8 minutes)

			ou des interventions en cardiologie avec un accès à l'artère fémorale.	Partie 2 – patients subissant des procédures de cardiologie diagnostiques et des interventions de cardiologie utilisant l'artère fémorale comme site d'accès Suivi après 30 jours	<u>Délai avant déambulation (minutes)</u> Partie°1 - Moyenne : 33,0 Moyenne : 67,8 Partie°2 - Moyenne : 45 Moyenne : 87,5 <u>Incidence des complications vasculaires majeures – suivi à 30 jours</u> Partie°1 - Sans complications vasculaires 20/20 (100 %) Partie°2 Pseudo-anévrysme – 1/59 (1,69 %) <u>Échec du traitement</u> Partie 1 – 0/20 (0 %) Partie 2 – 3/60 (5 %) • 2 en raison de l'absence d'hémostase sans recours à la compression • 1 en raison d'une complication vasculaire majeure, pseudo-anévrysme <u>Suintement persistant</u> Partie 1 – 0/20 (0 %) Partie 2 - 8/60 (13 %) <u>Hématome</u> Partie 1 – 0/20 (0 %) Partie 2 – 6/60 (10 %)

Le **Tableau 2.5** ci-dessous récapitule toutes les études réalisées une fois l'appareil mis sur le marché.

Tableau 2.5 Études post-commercialisation

Études cliniques post-commercialisation terminées					
Nom de l'étude	**Année/CI**	**Type d'étude**	**Objectifs**	**Étapes clés**	**Critères d'acceptation potentielle**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Post Market Study, User Acceptability of New Packaging	Étude post-commercialisation menée sur l'actualisation du modèle FemoSeal Vascular® Closure System #11202, qui présente un système d'administration modifié par rapport au premier modèle, le #11200, pour documenter sa fonctionnalité. L'objectif de l'étude était d'obtenir des commentaires sur le mode d'emploi révisé, le projet de formation pour les médecins et les infirmières, de confirmer les évaluations effectuées dans l'analyse des risques et de donner des informations sur toutes les améliorations de la qualité du produit.	100 patients • 63 hommes/37 femmes • Âge moyen de 68 ans pour les femmes, 65 ans pour les hommes 2 hôpitaux suédois, 6 médecins 112 dispositifs Données consignées dans les formulaires de dossier patient (CRF) Temps d'observation prévu – 30 minutes à compter de l'application	Résultats 1. Illustrations/instructions du mode d'emploi considérées comme informatives et adéquates 2. Hémostase immédiate (91/100)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nicolas Moes Innsbruk Medical University, Autriche	Évaluation de confirmation post-commercialisation	L'objectif de cette étude était d'évaluer la sécurité et les performances du dispositif FemoSeal® utilisé pendant la routine clinique normale chez des patients subissant un cathétérisme cardiaque diagnostique ou une intervention cardiaque percutanée réalisée avec un introducteur 7F.	50 patients consécutifs Indication – cathétérisme cardiaque diagnostique ou invasif à partir de l'artère fémorale commune	Principaux critères d'évaluation • Principal critère d'évaluation de l'efficacité – THT (délai avant l'hémostase) avec ou sans suintement, mais sans compression supplémentaire (manuelle ou mécanique). • Critère d'évaluation de la sécurité – incidence des événements indésirables – complications vasculaires mineures et majeures et tous les autres événements indésirables – graves et non graves pendant la durée de l'étude (c'est-à-dire jusqu'à la sortie du patient). Résultats

				 |	
---	---
n	50
men	35 (70%)
women	15 (30%)
PCI cases	15
age (yrs)	62.6±11.1
body mass index (kg/m²)	25.4±6.7
systolic BP (mmHg)	131.2±20.9
diastolic BP (mmHg)	77.9±10.6
diabetes mellitus	9 (18%)
arterial hypertension	34 (68%)
previous coronary intervention	13 (26%)
preprocedure aspirin	50 (100%)
preprocedure clopidogrel	50 (100%)
Procedural unfractionated heparin	15 (30%)
Procedural abciximab	2 (4%)		• Délai moyen avant l'hémostase • Diagnostic – 56,6 ± 29 secondes • Intervention 59,9 ± 16,2 secondes • Tous les patients 57,8 ± 26,3 • Tous les patients ont pu être mobilisés sans problème après 4 heures de repos au lit. Résultats de sécurité • 49/50 (98 %) sans complications vasculaires jusqu'à la sortie de l'hôpital • Délai moyen avant la sortie de l'hôpital 2,6 jours • 1/50 (2 %) saignement mineur le lendemain après déambulation sans événement le jour de l'angiographie
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Étude post-commercialisation	L'étude doit indiquer si les clients/utilisateurs ont perçu des problèmes avec le nouvel emballage, en particulier le côté externe non stérile de la poche en Tuvek/PET-PE. L'étude doit également indiquer si le médecin traitant perçoit des différences dans les étapes d'application/déploiement du dispositif par rapport aux dispositifs utilisés précédemment. L'étude doit également fournir des informations sur tout autre besoin d'amélioration de la qualité du produit.	25 dispositifs 4 hôpitaux suédois 16 patients sur 25 (64 %) étaient des patients atteints d'ICP avec des médicaments anticoagulants puissants	Résultats 1. Problèmes liés à l'emballage – 21/25 (84 %) applications ont été menées avec succès ; 4/25 (16 %) ont échoué (1 – test du nouvel introducteur, 1 disque interne a traversé l'artériotomie lors de l'étape d'appui, le bouton est apparu et le disque externe a été placé dans le canal tissulaire de l'incision, 2 l'hémostase n'a pas été obtenue immédiatement malgré l'absence de problème de déploiement). 2. Hémostase immédiate 19/25 (76 %) patients 3. Saignement 11/25 (44 %) - 9/25 (36 %) suintement/saignement, 2/25 (8 %) hématomes Taux total d'événements 19 %
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS)	2022/Terumo Medical Corporation	Observationnelle prospective,	Démontrer davantage l'innocuité et l'efficacité du FemoSeal™ VCS dans	• Suivi du patient à 30 jours (± 7 jours) avec visite à	• **Démographie/ comorbidités :**

Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)		multicentrique, post-commercialisation	l'obtention de l'hémostase du site d'accès par l'artère fémorale commune (AFC) chez des sujets authentiques subissant des procédures endovasculaires percutanées.	l'hôpital ou appel téléphonique. • Recrutement : décembre 2021 à juillet 2022. • Le recrutement de 230 sujets subissant des procédures endovasculaires diagnostiques ou thérapeutiques pour lesquelles le FemoSeal™ est utilisé. 3 sites européens : France (92 patients), Allemagne (38 patients), Belgique (100 patients).	- Sexe : 161 hommes (70 %)/69 femmes (30 %). - Âge moyen : 70 ± 12. - IMC : 26,1 ± 4,95 kg/m². - Hypertension : 160 patients (69,6 %). - Dyslipidémie : 128 (55,7 %). - Maladie coronarienne : 42 (18,3 %). - Fumeur actuel : 86 (37,6 %). - Ex-fumeur : 66 (28,8 %). - Maladie coronarienne : 34 (14 %). - Antécédent d'infarctus du myocarde : 18 (7,8 %). - Revascularisation de l'artère périphérique : 12 (5,2 %) carotide et 83 (37,5 %) artère du membre inférieur. - Traitement antiplaquettaire (à l'inclusion) : 211 (91,7 %), dont 21 (9,1 %) traitements antiplaquettaires doubles (DAPT). - Anticoagulant par voie orale : 40 patients (17,4 %). • **Caractéristiques d'intervention :** - Contexte : hospitalisation 162 cas (70,4 %), clinique ambulatoire 68 cas (29,6 %). - Indication prédominante : claudication 147 cas (63,9 %). - Approche : 35 antégrades (15,3 %), 194 rétrogrades (84,7 %). • **Principaux critères d'évaluation :** - Critère d'évaluation combiné de l'innocuité (absence de complications majeures au niveau du membre du site d'accès dans les 6 heures suivant l'intervention) et de

					l'efficacité (hémostase réussie du site de ponction) atteint chez 215/226 (95,1 %) [IC à 95 % : 91,46 ; 97,55] patients dans l'ensemble d'analyse complet et chez 215/230 (93,5 %) [IC à 95 % : 89,47, 96,30] patients dans l'ensemble traité par FemoSeal™. - Le critère d'évaluation de l'efficacité a été atteint chez 219/226 (96,9 %) [IC 93,7, 98,7] patients. - Critère d'évaluation de l'innocuité atteint chez 220/230 (95,2 %) [IC à 95 % : 92,15, 97,90] patients. • **Critères d'évaluation secondaires :** - Absence de complications mineures au niveau du site d'accès pendant six heures après l'intervention atteinte chez 225/230 (97,8 %) [IC à 95 % : 95,00 ; 99,29] patients. - Absence de complications majeures et mineures au niveau du site d'accès de six heures à 30 jours après l'intervention atteinte chez 219/230 (95,2 %) [IC à 95 % : 91,60 ; 97,59] patients. - Temps moyen jusqu'à l'hémostase avec FemoSeal™ VCD : 0,42 (0,25 ; 0,50) minute. - Temps moyen avant la déambulation : 5,00 (4,54 ; 5,50) minutes. - Durée moyenne d'hospitalisation : 23,98 (22,72, 25,00) heures. - Utilisabilité du FemoSeal™ VCS : « facile » ou « très facile » à déployer dans 98,7 % des cas (« facile » à

					déployer dans 21 cas [9,2 %]), « très facile » à déployer dans 205 cas [89,5 %]) avec aucune résistance ou faible résistance lors du déploiement dans 226 cas (98,3 %). 152/230 (66,1 %) patients traités avec le fil-guide inclus dans le kit FemoSeal™ (0,038 po) et recommandé pour le FemoSeal™ sans déficiences de l'appareil ou événements indésirables signalés.

1.4.3 Sécurité

Le dispositif FemoSeal™ permet un délai plus court pour arrêter le saignement au niveau du site de l'intervention par rapport à la pression manuelle. Le dispositif FemoSeal™ et la pression manuelle présentent des risques similaires. Les bénéfices cliniques de l'utilisation du dispositif FemoSeal™ l'emportent sur les risques. Votre médecin a pris en compte les risques et a jugé que ce dispositif était adapté à votre intervention. Voir la Section 2.1.4 pour plus d'informations sur la population de patients. Si vous souffrez déjà d'une maladie, parlez-en à votre médecin.

Il y a eu quatre études cliniques post-commercialisation pour le dispositif FemoSeal ™. Les 4 études incluaient une étude de 2006 avec 100 patients, une étude de 2008 avec 50 patients, une étude de 2009 avec 25 patients et une étude prospective de 2022 avec 230 patients. Ces études ont confirmé l'innocuité et l'efficacité du dispositif FemoSeal ™. Ces études ont également confirmé que le dispositif FemoSeal™ fonctionne comme prévu.

En outre, une enquête auprès des médecins a été réalisée pour recueillir des informations sur le fil-guide utilisé avec le dispositif. L'enquête a recueilli des informations auprès des médecins sur le type de fil-guide qu'ils utilisent pendant la procédure.

Terumo Medical Corporation continue de collecter des informations sur le dispositif depuis sa commercialisation. Cela permet de démontrer la sécurité et les performances à long terme du dispositif.

1.5 Autres solutions thérapeutiques possibles

La compression manuelle est la méthode standard pour arrêter le saignement. Il s'agit de l'utilisation d'une pression externe de la main, par un membre du personnel hospitalier, dans l'orifice de l'artère. Bien que cette méthode fonctionne, elle peut être inconfortable pour les

patients. Ils doivent souvent rester à plat pendant de longues périodes, ce qui peut entraîner des séjours hospitaliers plus longs. Il faut en moyenne 21 minutes pour que le saignement s'arrête pendant la compression manuelle.

Il existe d'autres moyens d'arrêter le saignement, comme des appareils de compression mécanique qui facilitent la compression manuelle. Ces appareils exercent une pression mécanique sur la plaie, ce qui évite aux membres du personnel d'activer la pression. Ils n'accélèrent pas le temps nécessaire pour arrêter le saignement et n'aident pas les patients à marcher plus tôt, mais ils réduisent la nécessité d'une pression manuelle de la part du personnel. Le risque de problèmes liés à ces appareils est à peu près le même que celui d'une compression manuelle.

Une autre option est l'utilisation d'appareils de fermeture vasculaire comme le FemoSeal™ VCS. Ces appareils aident à fermer l'ouverture de l'artère, ce qui peut arrêter le saignement plus rapidement et permettre aux patients de se déplacer plus rapidement. Une étude récente a examiné 13 types différents d'appareils de fermeture et a révélé qu'ils arrêtaient en moyenne les saignements en environ 5 minutes.

Quelle que soit la méthode utilisée, il existe certains risques. Les plus fréquents sont les saignements, les petites protubérances artérielles (pseudo-anévrysmes), les connexions anormales entre les vaisseaux sanguins (fistules artérioveineuses) et l'infection. Une grande étude portant sur 14 000 patients a révélé que ces risques étaient similaires pour toutes les méthodes, bien que les saignements soient légèrement plus fréquents avec les appareils de fermeture vasculaire.

Si vous envisagez d'autres traitements, contactez votre médecin qui pourra prendre en compte vos antécédents médicaux.

2.0 BIBLIOGRAPHIE

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006
20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8
21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188
22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593
23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 HISTORIQUE DES REVISIONS

Numéro de révision SSCP	Date de publication	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
SSCP-FS-2022	20 janvier 2023	Publication initiale, lors de la certification CE conformément au règlement relatif aux dispositifs médicaux	**X** Oui Langue de validation : English ☐ Non (applicable uniquement pour les dispositifs implantables de classe IIa ou certains dispositifs de classe IIb [MDR, article 52(4) 2e paragraphe] pour lesquels le SSCP n'a pas encore été validé par la NB) ☐ Autre (précisez) :
SSCP-FS-2023 – Révision 1	15 mars 2024	Mise à jour pour la période du 1er janvier 2019 au 31 décembre 2023.	X Oui Langue de validation : English ☐ Non (applicable uniquement pour les dispositifs implantables de classe IIa ou certains dispositifs de classe IIb [règlement relatif aux dispositifs médicaux, article 52(4) 2e paragraphe] pour lesquels le SSCP n'a pas encore été validé par l'organisme notifié) ☐ Autre (précisez) :
SSCP-FS-2024 Révision 1		Mise à jour pour la période du 1er septembre 2019 au 31 août 2024.	☐ Oui Langue de validation : English ☐ Non (applicable uniquement pour les dispositifs implantables de classe IIa ou certains dispositifs de classe IIb [règlement relatif aux dispositifs médicaux,

			article 52(4) 2e paragraphe] pour lesquels le SSCP n'a pas encore été validé par l'organisme notifié) ☐ Autre (précisez) :
SSCP-FS-2024 Révision 2	June 20, 2025	Révisé sur la base des requêtes de l'ANSI pour la validation	☒ Oui Langue de validation : English ☐ Non (applicable uniquement pour les dispositifs implantables de classe IIa ou certains dispositifs de classe IIb [règlement relatif aux dispositifs médicaux, article 52(4) 2e paragraphe] pour lesquels le SSCP n'a pas encore été validé par l'organisme notifié) ☐ Autre (précisez) :

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

FemoSeal™ Vascular Closure System

Κατασκευαστής	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) κατασκευαστή	US-MF-000019594
Management Representative/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Βασικό UDI-DI	38970FS79
Αριθμός EMDN	C900199 – Συστήματα αιμόστασης-Άλλο
Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Κατηγορία III
Έτος κατά το οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν έλαβε για πρώτη φορά τη σήμανση CE	2005
Αντιπρόσωπος στην ΕΕ	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Βέλγιο SRN: BE-AR-000001433
Κοινοποιημένος Οργανισμός	NSAI CE 0050

Πίνακας περιεχομένων

1.0 Σύνοψη για ασθενείς 4

1.1 Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος 5

1.1.1 Προβλεπόμενη χρήση 5

1.1.2 Ενδείξεις χρήσης 5

1.1.3 Αντενδείξεις 5

1.1.4 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών 5

1.2 Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος 6

1.2.1 Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος 6

1.2.2 Πρώτες ύλες και συστατικά 7

1.3 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις 9

1.3.1 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες 9

1.3.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις 10

1.3.3 Διορθωτικά μέτρα ασφαλείας κατά τη χρήση 11

1.4 Σύνοψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά 11

1.4.1 Κλινικό υπόβαθρο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος 11

1.4.2 Κλινικά αποδεικτικά στοιχεία για την υποστήριξη της σήμανσης CE 11

1.4.3 Ασφάλεια 25

1.5 Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές 26

2.0 Βιβλιογραφία 28

3.0 Ιστορικό αναθεωρήσεων 31

Αυτή η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται για την παροχή πρόσβασης στο κοινό σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για ασθενείς παρέχεται στην **Ενότητα 1.0**.

1.0 ΣΥΝΟΨΗ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΊΣ

Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή μη επαγγελματίες.

Η SSCP δεν προορίζεται να παρέχει γενικές συμβουλές για τη θεραπεία μιας ιατρικής πάθησης. Σε περίπτωση που έχετε απορίες σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή σχετικά με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

Η SSCP δεν προορίζεται να υποκαταστήσει μια κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

Κατασκευαστής	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) κατασκευαστή	US-MF-000019594
Management Representative/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Βασικό UDI-DI	38970FS79
Αριθμός EMDN	C900199 – Συστήματα αιμόστασης-Άλλο
Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Κατηγορία III
Έτος κατά το οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν έλαβε για πρώτη φορά τη σήμανση CE	2005
Αντιπρόσωπος στην ΕΕ	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Βέλγιο SRN: BE-AR-000001433
Κοινοποιημένος Οργανισμός	NSAI CE 0050

1.1 Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

1.1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το FemoSeal™ Vascular Closure System αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη σύγκλειση οπής σε αρτηρία (διάτρηση κοινής μηριαίας αρτηρίας) στη βουβωνική χώρα.

1.1.2 Ενδείξεις χρήσης

Το FemoSeal™ Vascular Closure System είναι εγκεκριμένο για χρήση στη σύγκλειση οπής στην αρτηρία στη βουβωνική χώρα.

1.1.3 Αντενδείξεις

Το FemoSeal™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται (αντενδείκνυται) σε ασθενείς με οπές στην αρτηρία με διάμετρο μεγαλύτερη από 2,33 mm (7 French).

1.1.4 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Το FemoSeal™ είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω.

Η χρήση του FemoSeal™ δεν έχει δοκιμαστεί στους ακόλουθους ασθενείς:

- Ασθενείς των οποίων το αμυντικό σύστημα του οργανισμού τους επιτίθεται ενάντια στον εαυτό του (αυτοάνοση νόσος).
- Ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα αραίωσης αίματος (θεραπευτική θρομβόλυση).
- Ασθενείς με στενές αρτηρίες (κλινικά σημαντική περιφερική αγγειακή νόσο) στο σημείο διάτρησης.
- Ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση (Μη ελεγχόμενη υπέρταση > 220 mmHg πρώτος αριθμός σε μέτρηση αρτηριακής πίεσης [συστολική] ή > 110 mmHg δεύτερος αριθμός σε μέτρηση αρτηριακής πίεσης [διαστολική]).
- Ασθενείς με αιμορραγική διαταραχή (θρομβοκυτταροπενία) ή χαμηλό σίδηρο (αναιμία).
- Ασθενείς με μικρές αρτηρίες (κοινή μηριαία αρτηρία μικρότερη από 5 mm).
- Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική νόσο (νεφρική ή/και ηπατική δυσλειτουργία).
- Ασθενείς με άλλες ασθένειες (σχετική συννοσηρότητα).
- Ασθενείς μιας συγκεκριμένης φυλής ή μιας συγκεκριμένης ομάδας οι οποίοι μοιράζονται, για παράδειγμα, μια κοινή γλώσσα ή κοινές παραδόσεις (εθνότητα).

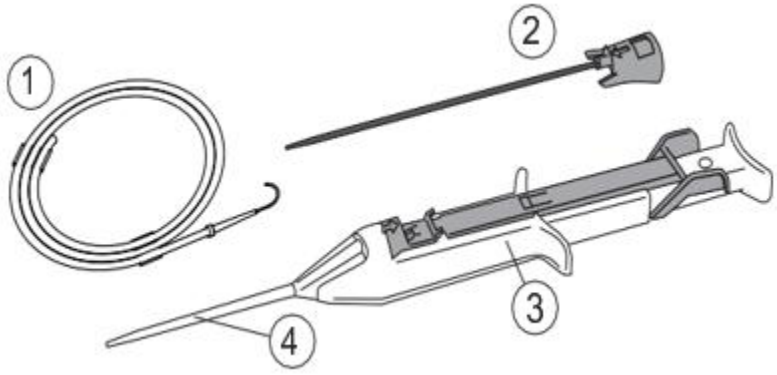
- Ασθενείς που έχουν υποστεί καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) εντός 72 ωρών.
- Ασθενείς με εμφυτευμένο προϊόν στην οπή της αρτηρίας (ενδοπρόθεση ή αγγειακό μόσχευμα).
- Ασθενείς που έχουν βρέφος ή θηλάζουν.
- Ασθενείς κάτω των 18 ετών.

1.2 Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος

1.2.1 Περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Το FemoSeal™ είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη σύγκλειση οπής στη μηριαία αρτηρία (αρτηριακή διάτρηση). Τα εμφυτεύσιμα μέρη του FemoSeal™ περιλαμβάνουν δύο αποδομήσιμους πλαστικούς (πολυμερείς) δίσκους που παραμένουν στο σώμα και ένα ράμμα. Οι δίσκοι δημιουργούν μια ενωμένη στεγανοποίηση, η οποία συγκρατείται από ένα ράμμα (πολύκλωνο). Βλ. **Εικόνα 2.1** και **Εικόνα 2.2** παρακάτω.

Εικόνα 2.1 Μονάδα FemoSeal™ VCS με οδηγό σύρμα και διαστολέα

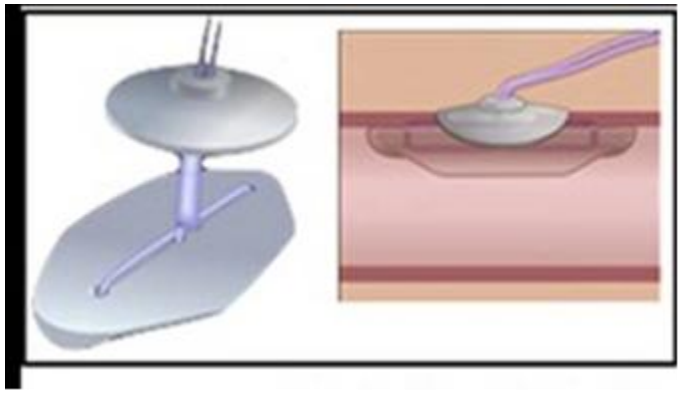


1. Οδηγό σύρμα 0,038”(0,97 mm)
2. Εργαλείο διάτασης αρτηρίας (διαστολέας)
3. Μονάδα FemoSeal™
4. Σωλήνας που επιτρέπει τη διέλευση προς και από την αρτηρία (θηκάρι)

Εικόνα 2.2 Εσωτερική στεγανοποίηση και εξωτερικός δίσκος ασφάλισης, αντίστοιχα



Εικόνα 2.3 Εσωτερική στεγανοποίηση και εξωτερικός δίσκος ασφάλισης ανεπτυγμένος



Οι δίσκοι που παραμένουν στο σώμα διαλύονται εντός δεκαοκτώ (18) μηνών. Το ράμμα (πολύκλωνο) διαλύεται εντός δύο (2) έως τριών (3) ετών.

1.2.2 Πρώτες ύλες και συστατικά

Τα μέρη του FemoSeal™ που παραμένουν στο σώμα διαλύονται (αποδομούνται) με την πάροδο του χρόνου. Φωτογραφίες στην **Εικόνα 2.3**. Στον **Πίνακα 2.1** παρακάτω παρατίθενται τα υλικά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Πίνακας 2.1 Πρώτες ύλες του FemoSeal™ VCS

Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή	Υλικά
1	Οδηγό σύρμα 0,038" (0,97 mm) με εργαλείο σχήματος J για την ευθυγράμμιση του οδηγού σύρματος	Οδηγό σύρμα: Ανοξείδωτος χάλυβας 304 Εργαλείο ευθυγράμμισης σχήματος J: Πολυπροπυλένιο, μοβ χρωστική Κλιπ: Πολυαιθυλένιο Σωλήνωση: Πολυαιθυλένιο
2	Διαστολέας FemoSeal	Ομφαλός: Τετραϋδροφουράνιο, μπλε χρωστική, τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT) Σωλήνας: Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE), μαύρη χρωστική Λιπαντικό: Σιλικόνη Dow Corning 360

3/4	Μονάδα FemoSeal	Διαμορφωμένο RD7 – Εσωτερική στεγανοποίηση και εξωτερικός δίσκος ασφάλισης *	Συμπολυμερές μεταξύ γλυκολιδίου, ανθρακικού τριμεθυλενίου, ε-καπρολακτόνης και TMP: τριμεθυλολοπροπανίου (εκκινητής)
		Πολύκλωνο *	Τμηματοποιημένο συμπολυμερές μεταξύ L, L-λακτιδίου, ανθρακικού τριμεθυλενίου, ε-καπρολακτόνης και 1,3 προπανοδιόλης (εκκινητής) Η επικάλυψη είναι συμπολυμερές μεταξύ γλυκολιδίου, ε-καπρολακτόνης και L-λυσίνης
		Σωλήνας επικάλυψης	Πολυπροπυλένιο
		Προωθητήρας	Ανοξείδωτος χάλυβας 304V
		Ολισθητήρας	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT)
		Περίβλημα	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT)
		Κουμπί	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT)
		Καπάκι κουμπιού	Συμπολυμερές πολυοξυμεθυλενίου (POM)/πολυακετάλης
		Χιτώνιο	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT),
		Αποστάτης	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT)
		Κώνος	Πολυπροπυλένιο
		Καπάκι περιβλήματος	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT)
		Μηχανισμός συγκράτησης ασφάλειας	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT), μπλε χρωστική
		Καπάκι χιτωνίου	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT)
		Φλάντζα σωλήνα	Σιλικόνη Shore A 70
		Φλάντζα περιβλήματος	Σιλικόνη shore A 50
		Ελατήριο	Ανοξείδωτος χάλυβας 302
		Θηκάρι περιβλήματος κώνου	Πολυπροπυλένιο Σιλικόνη Dow Corning 360, Εξάνιο

* Εμφυτεύσιμο τμήμα του προϊόντος, τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία

1.3 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, εάν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή τη χρήση του εάν ανησυχείτε για κινδύνους. Αυτό το έγγραφο δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τη συνεννόηση με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, εάν απαιτείται. Ο ιατρός σας έχει εξετάσει τους κινδύνους και έχει αποφασίσει ότι αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι κατάλληλο για τη συγκεκριμένη επέμβαση.

1.3.1 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι βλάβες που σχετίζονται με τη χρήση του FemoSeal™ VCS λόγω των υπολειμματικών κινδύνων παρατίθενται στον **Πίνακα 2.2.** Το ποσοστό εμφάνισης βασίζεται σε δεδομένα που συλλέχθηκαν από την 1η Σεπτεμβρίου 2019 έως τις 31 Αυγούστου 2024.

Πίνακας 2.2. Ανεπιθύμητα συμβάντα/ Επιπλοκές FemoSeal

Γνωστές ή προβλέψιμες βλάβες	Συχνότητα εμφάνισης (%)	Παράγοντες μετριασμού
Αλλεργική αντίδραση	0,0000	Για τις ενέργειες και τα σχέδια που αποσκοπούν στην όσο το δυνατόν μεγαλύτερη μείωση του κινδύνου έχουν ληφθεί υπόψη τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού του προϊόντος, οι κατευθυντήριες οδηγίες κατασκευής, η σήμανση του προϊόντος και η εκπαίδευση του ιατρού.
Εξασθένιση του αρτηριακού τοιχώματος (Ανεύρυσμα)	0,0000	
Μη φυσιολογική σύνδεση μεταξύ αρτηρίας και φλέβας (Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο)	0,0001	
Απώλεια αίματος / αιμορραγία	0,0280	
Θάνατος	0,0002	
Αιμορραγία κάτω από το δέρμα (Εκχύμωση)	0,0000	
Απόφραξη αρτηρίας (Εμβολισμός)	0,0000	
Ερεθισμός λόγω του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (Αντίδραση σε ξένο σώμα)	0,0000	
Απώλεια αίματος (Αιμάτωμα)	0,0027	
Έκλυση αίματος από ρήξη αιμοφόρου αγγείου (Αιμορραγία)	0,0001	
Μόλυνση	0,0002	

Γνωστές ή προβλέψιμες βλάβες	Συχνότητα εμφάνισης (%)	Παράγοντες μετριασμού
Ερεθισμός, ερυθρότητα (Φλεγμονή)	0,0000	
Απώλεια αίσθησης (Αιμωδία)	0,0000	
Πόνος	0,0000	
Δυσφορία ασθενούς	0,0004	
Καθυστέρηση επέμβασης/ διαδικασίας	0,0065	
Ατελής επούλωση ή στεγανοποίηση της αρτηρίας στο σημείο της οπής (Ψευδοανεύρυσμα/ ψευδές ανεύρυσμα)	0,0004	
Αιμορραγία στον κοιλιακό χώρο (Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία)	0,0002	
Μόλυνση (Σηψαιμία)	0,0000	
Απόφραξη αρτηρίας λόγω θρόμβου (Θρομβοεμβολή)	0,0000	
Απόφραξη αρτηρίας λόγω θρόμβου (Θρόμβωση)	0,0001	
Απόφραξη αρτηρίας (Απόφραξη αγγείου ή ισχαιμία κάτω άκρου)	0,0002	
Διάτρηση στην αρτηρία (Διάτρηση αγγείου)	0,0000	
Διάτρηση στην αρτηρία (Διατομή/ ρήξη ιστού αγγείου)	0,0003	

1.3.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του ιατρού.
- Σε περίπτωση αιμορραγίας, πόνου ή ενδείξεων λοίμωξης, καλέστε τον ιατρό σας. Οι ενδείξεις λοίμωξης είναι η ερυθρότητα, ο πυρετός, η έκκριση ή/και η θερμότητα στην περιοχή. Ενδείξεις αιματώματος είναι το οίδημα ή μια μάζα στη βουβωνική χώρα.
- Έχετε μαζί σας την Κάρτα πληροφοριών ασθενούς για τους επόμενους 18 μήνες.

1.3.3 Διορθωτικά μέτρα ασφαλείας κατά τη χρήση

Πραγματοποιήθηκε μια ανάκληση που αφορούσε το FemoSeal™. Η οικειοθελής ανάκληση προέκυψε από την αύξηση των καταγγελιών για προϊόντα. Η αστοχία προκλήθηκε κατά τη διάρκεια της κατασκευής και διορθώθηκε.

1.4 Σύνοψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά

1.4.1 Κλινικό υπόβαθρο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Το FemoSeal™ κυκλοφορεί στην αγορά εδώ και 19 χρόνια.

1.4.2 Κλινικά αποδεικτικά στοιχεία για την υποστήριξη της σήμανσης CE

Η έγκριση του FemoSeal™ βασίζεται σε μια μελέτη 80 ασθενών. Η μελέτη έδειξε ότι το FemoSeal™ VCS μπόρεσε να κλείσει με ασφάλεια την αρτηρία τουλάχιστον στο 95% των ασθενών.

Στον **Πίνακα 2.3** παρατίθενται οι μελέτες με χρήση του FemoSeal™ VCS. Η αρχική έκδοση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος διατέθηκε στην αγορά έως το 2006. Η τρέχουσα έκδοση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος διατίθεται στην αγορά σήμερα.

Πίνακας 2.3 Σύνοψη βασικών μελετών

Λειτουργικές δοκιμές σε ζώα πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά	**Έκδοση ιατροτεχνολογικού προϊόντος**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (αρχικό ιατροτεχνολογικό προϊόν)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (αρχικό ιατροτεχνολογικό προϊόν)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (αρχικό ιατροτεχνολογικό προϊόν)
Πρώτη κλινική μελέτη σε ανθρώπους	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (αρχικό ιατροτεχνολογικό προϊόν)
Ολοκληρωμένες κλινικές μελέτες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (τρέχον ιατροτεχνολογικό προϊόν)

Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (τρέχον ιατροτεχνολογικό προϊόν)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (τρέχον ιατροτεχνολογικό προϊόν)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (τρέχον ιατροτεχνολογικό προϊόν)
Προγραμματισμένες/ συνεχιζόμενες κλινικές μελέτες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (τρέχον ιατροτεχνολογικό προϊόν)
Δραστηριότητες κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (τρέχον ιατροτεχνολογικό προϊόν)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (τρέχον ιατροτεχνολογικό προϊόν)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (τρέχον ιατροτεχνολογικό προϊόν)

Στον **Πίνακα 2.4** παρακάτω περιγράφονται όλες οι μελέτες πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά για το FemoSeal™ VCS.

Πίνακας 2.4 Συνόψεις μελετών πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά

Λειτουργικές δοκιμές σε ζώα πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά					
Ονομα μελέτης	**Ετος / CI**	**Τύπος μελέτης**	**Στόχοι**	**Ορόσημα**	**Πιθανά κριτήρια αποδοχής**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical	2000 Radi Medical System AB Διεξήχθη από την Biomatech, Γαλλία	Μελέτη σε πειραματόζωα, διερευνητική έρευνα	Στόχος της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της βιοσυμβατότητας και της βιολειτουργικότητας ενός βιοαποικοδομήσιμου εμφυτεύματος, σχεδιασμένου για την επίτευξη αιμόστασης στο αγγειακό σύστημα. Η έκθεση αναφέρεται σε εφεδρικά πειραματόζωα από τη Μελέτη με αριθμό	N = 3 ενήλικα θηλυκά πρόβατα, 1 πειραματόζωο ανά χρονικό σημείο Παρακολούθηση για ιστοπαθολογική ανάλυση, μακροσκοπική διαβάθμιση και υπερδομική ανάλυση • 12 μήνες • 15 μήνες • 18 μήνες	Αρτηριακή βατότητα • Αξιολόγηση ροής αίματος μετά την έκπτυξη – μείωση της ροής αίματος κατά 2/3 που συσχετίζεται με προσωρινό αρτηριακό αγγειόσπασμο που αποδόθηκε στην επέμβαση, και με τα δύο συμβάντα να παρουσιάζονται στην αριστερή κοινή καρωτιδική αρτηρία • Αξιολόγηση με υπερήχους έγχρωμου

System AB (performed by Biomatech, France).			862 (Αρ. εγγράφου 1051-01)	Παρακολούθηση με υπερήχους έγχρωμου doppler – 30 ημέρες στα σημεία πρόσβασης καρωτίδας και μηριαίας αρτηρίας	doppler (4 εβδομάδες) – 3/3 (100%) χωρίς μεγάλη μείωση της ροής του αίματος 30 ημέρες μετά την εμφύτευση Μακροσκοπικές παρατηρήσεις • 12 μήνες – η βατότητα επιβεβαιώθηκε μακροσκοπικά, με απουσία ανατομικά ορατής απόφραξης. Δεν εμφανίστηκαν βλάβες μακροσκοπικής τοπικής δυσανεξίας (αιμορραγία, νέκρωση ή νεοαγγείωση). Η ενθυλάκωση του εσωτερικού δίσκου φαίνεται να επισημαίνεται • 15 μήνες - η μακροσκοπική παρατήρηση δεν ανέδειξε ενδείξεις φλεγμονής. Δεν εντοπίστηκαν υπολείμματα εσωτερικών ή εξωτερικών δίσκων. Ο ιστός ενθυλάκωσης που βρίσκεται στην περιοχή του εξωτερικού δίσκου εμφανίστηκε όμοιος με την παρατήρηση στους 12 μήνες • 18 μήνες – η μακροσκοπική παρατήρηση δεν ανέδειξε ενδείξεις τοπικής δυσανεξίας. Ο εξωτερικός δίσκος είναι ορατός (3/3 περιστατικά), η αποδόμηση του εσωτερικού δίσκου ολοκληρώθηκε. 1/3 (αριστερή κοινή καρωτίδα αρτηρία) - παρατηρείται συμπίεση του αρτηριακού τοιχώματος στο σημείο του εμφυτεύματος (μπορεί να συσχετίζεται με την έκπτυξη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος) Συμπεράσματα • Μακροσκοπικά, 12, 15 και 18 μήνες μετά την εμφύτευση, δεν

					εντοπίστηκαν νεκρωτικές, εκφυλιστικές ή θρομβωτικές ενδείξεις. • Η διαδικασία αποδόμησης των εσωτερικών και εξωτερικών δίσκων φαίνεται να εξελίσσεται μεταξύ 12 και 18 μηνών και να ολοκληρώνεται στους 18 μήνες, με έναν λευκωπό ιστό να καλύπτει την περιοχή του εμφυτεύματος. • Ιστολογικά, μετά από 18 μήνες, το πολυμερές υλικό δεν ήταν πλέον ορατό, αλλά υπήρχε παρουσία ενδοαυλικού ινώδους ιστού. Δεν παρατηρήθηκαν νεκρωτικές, εκφυλιστικές ή θρομβωτικές βλάβες.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Διεξήχθη από την Biomatech, Γαλλία	Μελέτη σε πειραματόζωα, διερευνητική έρευνα	Στόχος της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της βιοσυμβατότητας ενός βιοαποικοδομήσιμου εμφυτεύματος, σχεδιασμένου για την επίτευξη αιμόστασης στο αγγειακό σύστημα.	Παρακολούθηση (μετά την εμφύτευση) • 12 εβδομάδες • 24 εβδομάδες • 36 εβδομάδες N = 12 πρόβατα, 3 πειραματόζωα ανά χρονικό σημείο, 3 εφεδρικά πειραματόζωα στους 12, 15 και 18 μήνες Σημεία εμφύτευσης – αριστερή και δεξιά μηριαία αρτηρία, δεξιά και αριστερή κοινή καρωτιδική αρτηρία Ανάλυση υπερήχων έγχρωμου doppler	<u>Βατότητα καρωτιδικών και μηριαίων αρτηριών μετά από 4 εβδομάδες</u> • Σημαντική μείωση της αιματικής ροής 0/12 (0%) <u>Καμία σημαντική μείωση της αιματικής ροής</u> • Βαριάς μορφής διαταραχή της ροής του αίματος που σχετίζεται με την εισαγωγή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος 0/12 (0%) • Μείωση της ροής αίματος στην αριστερή κοινή καρωτίδα 2/12 (16,6%) λόγω προσωρινού αρτηριακού αγγειοσπασμού (που σχετίζεται με τη χειρουργική επέμβαση, όχι με το ιατροτεχνολογικό προϊόν) *<u>Διαταραχή αιματικής ροής κατά την παρακολούθηση</u>* 12 εβδομάδες – 0/12 (0%) 24 εβδομάδες – 0/12 (0%) 36 εβδομάδες – 0/12 (0%)

					Μετρήσεις αρτηριακής πίεσης (3 πρόβατα – 36 εβδομάδες) • Δεν ανιχνεύθηκε σημαντική μείωση ροής αίματος Μακροσκοπικά δεδομένα για ενσωμάτωση και αποδόμηση (Βαθμίδα 0-4) <u>*Καρωτιδικά* σημεία</u> *Εσωτερική πλευρά* -ενθυλάκωση 12 εβδομάδες 1,3 24 εβδομάδες 0,8 36 εβδομάδες 0,7 -αποδόμηση υλικού 12 εβδομάδες 2,2 24 εβδομάδες 2,3 36 εβδομάδες 0,7 *Εξωτερική πλευρά* -ενθυλάκωση 12 εβδομάδες 2,0 24 εβδομάδες 1,0 36 εβδομάδες 0,8 -αποδόμηση υλικού 12 εβδομάδες 2,0 24 εβδομάδες 2,7 36 εβδομάδες 3,2 <u>*Μηριαία σημεία*</u> *Εξωτερική πλευρά* -ενθυλάκωση 12 εβδομάδες 1,0 24 εβδομάδες 2,7 36 εβδομάδες 1,0 -αποδόμηση υλικού 12 εβδομάδες 2,0 24 εβδομάδες 2,4 36 εβδομάδες 3,0 *Εσωτερική πλευρά* -ενθυλάκωση 12 εβδομάδες 2,0 24 εβδομάδες 1,2 36 εβδομάδες 1,0 -αποδόμηση υλικού 12 εβδομάδες 1,0 24 εβδομάδες 2,2

					36 εβδομάδες 3,0 <u>Ιστολογικά δεδομένα για παράγοντες ενσωμάτωσης, αποδόμησης και φλεγμονής (μέση τιμή σχετικών τιμών, Δείκτης 0-4) n=6</u> <u>*Καρωτιδικά σημεία*</u> Εξωτερική ίνωση 12 εβδομάδες – 2,3 24 εβδομάδες – 2,3 36 εβδομάδες – 1,8 Εσωτερικός νεοχιτώνας 12 εβδομάδες – 3,0 24 εβδομάδες – 2,7 36 εβδομάδες – 3,3 Αποδόμηση υλικού 12 εβδομάδες – 1,7 24 εβδομάδες – 3,0 36 εβδομάδες – 3 + Φλεγμονώδεις παράμετροι (μακροφάγα) 12 εβδομάδες – 3,0 24 εβδομάδες – 1,7 36 εβδομάδες – 1,7 <u>*Μηριαία σημεία*</u> Εξωτερική ίνωση 12 εβδομάδες – 1,3 24 εβδομάδες – 1,5 36 εβδομάδες – 1,7 Εσωτερικός νεοχιτώνας 12 εβδομάδες – 3,7 24 εβδομάδες – 3,3 36 εβδομάδες – 3,8 Αποδόμηση υλικού 12 εβδομάδες – 2,0 24 εβδομάδες – 3,0 36 εβδομάδες – 3+ Φλεγμονώδεις παράμετροι (μακροφάγα) 12 εβδομάδες – 3,5 24 εβδομάδες – 1,8 36 εβδομάδες – 1,8 <u>Τιμές ιστομορφολογικής βατότητας</u> Καρωτιδικά σημεία 12 εβδομάδες 74,0% 24 εβδομάδες 81,9% 36 εβδομάδες -89,43%

					Μηριαία σημεία 12 εβδομάδες – 42,2% 24 εβδομάδες – 73,21% 36 εβδομάδες – 78,71% <u>Βατότητα αγγείων US (μέση τιμή %)</u> Καρωτιδικό σημείο 12 εβδομάδες 94,6% 24 εβδομάδες – 96,7% 36 εβδομάδες – 94,7% Μηριαία σημεία 12 εβδομάδες – 66,9% 24 εβδομάδες – 63,6% 36 εβδομάδες – 75,1% Συμπεράσματα • Δεν ανιχνεύθηκε σημαντική τοπική δυσανεξία (εμφάνιση ορατών φλεγμονωδών, νεκρωτικών ή εκφυλιστικών βλαβών) στις 12, 24 ή 36 εβδομάδες • Δεν καταγράφηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις ιστού σε σχέση με τον ξενιστή και το ιατροτεχνολογικό προϊόν • Η αποδόμηση του εμφυτεύματος ολοκληρώθηκε σχεδόν πλήρως στις 36 εβδομάδες
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Διεξήχθη από την Biomatech, Γαλλία	Μελέτη σε πειραματόζωα	Σκοπός της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της βιοσυμβατότητας και της βιολειτουργικότητας ενός βιοαποικοδομήσιμου εμφυτεύματος, σχεδιασμένου για την επίτευξη αιμόστασης στο αγγειακό σύστημα. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν που ελέγχθηκε προορίζεται να εισέλθει στην οπή διάτρησης σε αρτηρίες για την επίτευξη αιμόστασης. Ο ένας δίσκος εισήλθε	Η περίοδος εμφύτευσης/ παρακολούθησης είναι 5 εβδομάδες για όλα τα πειραματόζωα 4 πρόβατα, 1 χοίρος 14 στοιχεία σύγκλεισης 8 στοιχεία σύγκλεισης εμφυτευμένα σε 2 πρόβατα,	Καταγράφηκαν κριτήρια τυχόν ανεπιθύμητων συμβάντων (φλεγμονή, νέκρωση, αιμορραγία ή οποιαδήποτε άλλη βλάβη) ή τυχόν σχηματισμός λεπτού ψευδο-εσωχιτώνιου στρώματος. Ιδιαίτερη προσοχή δόθηκε στην αρχική ενσωμάτωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στον ιστό, με έμφαση στην ενθυλάκωση του εσωτερικού δίσκου.

			στην οπή διάτρησης της αρτηρίας και ο άλλος συμπίεσε τον εσωτερικό δίσκο από το εξωτερικό της αρτηρίας. Και οι δύο δίσκοι εισήχθησαν μέσω ενός θηκαριού εισαγωγής. Οι δίσκοι σχεδιάστηκαν για να αποτρέπουν την αιμορραγία, να επουλώνονται στο τοίχωμα του αγγείου και τελικά να αποδομούνται και να απορροφούνται. Η μελέτη σχεδιάστηκε για τη συλλογή και την ανάλυση δεδομένων μετά από λειτουργική εμφύτευση σε προβατοειδή και χοίρους, για την αξιολόγηση της ικανότητας του εμφυτεύματος να διατηρεί φυσιολογική λειτουργία, όταν χρησιμοποιείται στο κυκλοφορικό σύστημα, για τον προσδιορισμό της απόκρισης του ξενιστή και της απόκρισης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (φυσική ακεραιότητα, ενθυλάκωση ιστού) και για την αξιολόγηση της αποδόμησης του εμφυτεύματος	2 στοιχεία σύγκλεισης εμφυτευμένα σε 1 χοίρο Οταν εμφυτεύθηκαν δύο στοιχεία σύγκλεισης στην ίδια μηριαία αρτηρία, εμφυτεύθηκαν σε απόσταση > 30 mm	Μακροσκοπικά, δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές ενδείξεις τοπικής δυσανεξίας ή σχηματισμού θρόμβου. Η μακροσκοπική παρατήρηση δεν αποκάλυψε καμία διαφορά μεταξύ του προβάτου ή του χοίρου μετά την εμφύτευση των στοιχείων σύγκλεισης στις μηριαίες αρτηρίες. Μακροσκοπικά, δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές ενδείξεις τοπικής δυσανεξίας ή σχηματισμού θρόμβου. Η μακροσκοπική παρατήρηση δεν αποκάλυψε καμία διαφορά μεταξύ του προβάτου ή του χοίρου μετά την εμφύτευση των στοιχείων σύγκλεισης στις μηριαίες αρτηρίες. Η ιστολογική ανάλυση της θέσης εμφύτευσης σε πρόβατα δεν έδειξε τοπικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Οι εσωτερικοί και εξωτερικοί δίσκοι παρουσίασαν ενδείξεις αποδόμησης και σε ορισμένες περιπτώσεις διασπάστηκαν σε μικρότερα μέρη. Οι εσωτερικοί δίσκοι ενσωματώθηκαν πλήρως στον νεο-εσωχιτώνιο ιστό. Στον χοίρο, η ιστολογική ανάλυση αποκάλυψε ελαφρώς περισσότερες φλεγμονώδεις ενδείξεις γύρω από τους εσωτερικούς και εξωτερικούς δίσκους. Και στα δύο πειραματόζωα, το πολύκλωνο παρουσίασε

					ελαφρώς περισσότερες φλεγμονώδεις ενδείξεις σε σχέση με το υλικό του δίσκου, γεγονός φυσιολογικό για τα πλεκτά ράμματα, λόγω της μεγαλύτερης επιφάνειας. Η βατότητα των αγγείων μετρήθηκε μετά από 5 εβδομάδες με χρήση τριών διαφορετικών μεθόδων - ιστομορφομετρική, ιστομορφομετρική σε συνδυασμό με μέτρηση της διαμέτρου του αγγείου με χρήση παχύμετρου και με χρήση υπερηχογραφήματος έγχρωμου doppler. Η μέση βατότητα των αγγείων στα πρόβατα ήταν μεταξύ 60 και 80%, ανάλογα με τη μέθοδο (12 παρατηρήσεις). Στον χοίρο, η μέση βατότητα στο αγγείο ήταν μεταξύ 40% και 80% (2 παρατηρήσεις).
Πρώτη κλινική μελέτη σε ανθρώπους					
Ονομα μελέτης	**Ετος / CI**	**Τύπος μελέτης**	**Στόχοι**	**Ορόσημα**	**Πιθανά κριτήρια αποδοχής**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Δοκιμή ανοικτής ετικέτας, μονού σκέλους, πολυκεντρική	Στόχοι της μελέτης ήταν ο καθορισμός της ασφάλειας, της απόδοσης και της αποτελεσματικότητας του Συστήματος σύγκλεισης αγγείων FemoSeal (Σύστημα FemoSeal) γενικά, και συγκεκριμένα των στοιχείων σύγκλεισης, σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαγνωστικές ή επεμβατικές καρδιολογικές διαδικασίες	Μελέτη 2 μερών Συνολικό n = 80 Μέρος 1 n = 20 Μέρος 2 n = 60 Ενδείξεις: Μέρος 1 – διαγνωστικός καρδιακός καθετηριασμός με χρήση μηριαίας αρτηρίας ως σημείο πρόσβασης Μέρος 2 – ασθενείς που υποβάλλονται σε διαγνωστικές	Αποτελέσματα <u>- επίτευξη αιμόστασης με συγκολλητικό από ινώδες, χωρίς συμπίεση</u> - Μέρος 1 20/20 (100%) - Μέρος 2 58/60 (97%) Διάμεσος χρόνος έως την αιμόσταση κατά τον χρόνο της επέμβασης/διαδικασίας (μέρος 2) – 1,0 λεπτό (Άμεσο εύρος – 8 λεπτά)

			με χρήση πρόσβασης στη μηριαία αρτηρία.	και επεμβατικές καρδιακές διαδικασίες με χρήση μηριαίας αρτηρίας ως σημείο πρόσβασης Παρακολούθηση 30 ημερών	<u>Χρόνος έως το περιπατητικό στάδιο (λεπτά)</u> Μέρος 1 – Διάμεση τιμή: 33,0 Μέση τιμή: 67,8 Μέρος 2 – Διάμεση τιμή: 45 Μέση τιμή: 87,5 <u>Επιπολασμός σοβαρών αγγειακών επιπλοκών – παρακολούθηση 30 ημερών</u> Μέρος 1 - Χωρίς αγγειακές επιπλοκές 20/20 (100%) Μέρος 2 Ψευδοανεύρυσμα - 1/59 (1,69%) <u>Αποτυχία θεραπείας</u> Μέρος 1 – 0/20 (0%) Μέρος 2 – 3/60 (5%) • 2 λόγω αδυναμίας επίτευξης αιμόστασης χωρίς χρήση συμπίεσης • 1 λόγω σοβαρής αγγειακής επιπλοκής, ψευδοανεύρυσμα <u>Επιμένον έκκριμα</u> Μέρος 1 – 0/20 (0%) Μέρος 2 – 8/60 (13%) <u>Αιμάτωμα</u> Μέρος 1 – 0/20 (0%) Μέρος 2 – 6/60 (10%)

Στον **Πίνακα 2.5** παρακάτω συνοψίζονται όλες οι μελέτες που έχουν ολοκληρωθεί μετά τη διάθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά.

Πίνακας 2.5 Μελέτες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά

Ολοκληρωμένες κλινικές μελέτες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά					
Όνομα μελέτης	**Ετος / CI**	**Τύπος μελέτης**	**Στόχοι**	**Ορόσημα**	**Πιθανά κριτήρια αποδοχής**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Μελέτη μετά τη διάθεση στην αγορά, αποδοχή νέας συσκευασίας από χρήστες	Μελέτη μετά τη διάθεση στην αγορά, που πραγματοποιήθηκε στην ενημέρωση μοντέλου του Συστήματος σύγκλεισης FemoSeal Vascular® αριθ. 11202, το οποίο έχει ένα τροποποιημένο σύστημα χορήγησης σε σύγκριση με το πρώτο μοντέλο αριθ. 11200, για την τεκμηρίωση της λειτουργικότητας. Στόχος της μελέτης ήταν η λήψη ανατροφοδότησης σχετικά με τις αναθεωρημένες Οδηγίες χρήσης (ΟΧ), το εκπαιδευτικό έργο για ιατρούς και νοσηλευτές, η επιβεβαίωση των αξιολογήσεων που πραγματοποιήθηκαν στην ανάλυση κινδύνων και η παροχή δεδομένων για τυχόν βελτιώσεις ποιότητας των προϊόντων.	100 ασθενείς • 63 άνδρες / 37 γυναίκες • Μέση ηλικία 68 ετών για γυναίκες, 65 ετών για άνδρες 2 σουηδικά νοσοκομεία, 6 ιατροί 112 ιατροτεχνολογικά προϊόντα Δεδομένα που καταγράφηκαν στα έντυπα αρχείων ασθενών (CRF) Προγραμματισμένος χρόνος παρατήρησης – 30 λεπτά από τον χρόνο εφαρμογής	Αποτελέσματα 1. Εικόνες/ Οδηγίες στις ΟΧ που θεωρούνται κατατοπιστικές και επαρκείς 2. Άμεση αιμόσταση (91/100)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nicolas Moes, Ιατρικό Πανεπιστήμιο Innsbruk, Αυστρία	Επιβεβαιωτική αξιολόγηση μετά τη διάθεση στην αγορά	Στόχος αυτής της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της ασφάλειας και της απόδοσης του FemoSeal® κατά τη χρήση στο πλαίσιο της συνήθους κλινικής ρουτίνας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαγνωστικό καρδιακό καθετηριασμό ή διαδερμική καρδιακή επέμβαση που πραγματοποιείται με θηκάρι 7F.	50 διαδοχικοί ασθενείς Ενδειξη – διαγνωστικός ή επεμβατικός καρδιακός καθετηριασμός από την κοινή μηριαία αρτηρία	Πρωτεύοντα τελικά σημεία • Πρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας – TTH (χρόνος επίτευξης αιμόστασης) με ή χωρίς εξίδρωμα, αλλά χωρίς πρόσθετη συμπίεση, χειροκίνητη ή μηχανική. • Τελικό σημείο ασφάλειας – επιπολασμός ανεπιθύμητων συμβάντων – ελάσσονος σημασίας και σοβαρές αγγειακές επιπλοκές και όλα τα άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα – σοβαρά και μη σοβαρά κατά τη διάρκεια της

				 n 50 men 35 (70%) women 15 (30%) PCI cases 15 age (yrs) 62.6±11.1 body mass index (kg/m²) 25.4±6.7 systolic BP (mmHg) 131.2±20.9 diastolic BP (mmHg) 77.9±10.6 diabetes mellitus 9 (18%) arterial hypertension 34 (68%) previous coronary intervention 13 (26%) preprocedure aspirin 50 (100%) preprocedure clopidogrel 50 (100%) Procedural unfractionated heparin 15 (30%) Procedural abciximab 2 (4%)	μελέτης (δηλ. μέχρι την έκδοση εξιτηρίου στον ασθενή). Αποτελέσματα • Μέσος χρόνος επίτευξης αιμόστασης • Διαγνωστική - 56,6 ± 29 δευτερόλεπτα • Επεμβατική 59,9 ± 16,2 δευτερόλεπτα • Όλοι οι ασθενείς 57,8 ± 26,3 • Όλοι οι ασθενείς είχαν δυνατότητα να καταστούν περιπατητικοί μετά από 4 ώρες ανάπαυσης χωρίς προβλήματα. Αποτελέσματα ασφάλειας • 49/50 (98%) χωρίς αγγειακές επιπλοκές μέχρι την έκδοση εξιτηρίου από το νοσοκομείο • Μέσος χρόνος έκδοσης εξιτηρίου 2,6 ημέρες • 1/50 (2%) μικρή αιμορραγία την επόμενη ημέρα μετά από κινητοποίηση χωρίς προβλήματα την ημέρα της αγγειογραφίας
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Μελέτη μετά τη διάθεση στην αγορά	Η μελέτη θα πρέπει να αναφέρει εάν οι πελάτες/χρήστες αντιλήφθηκαν τυχόν προβλήματα με τη νέα συσκευασία, ειδικά τη μη αποστειρωμένη εξωτερική πλευρά της σακούλας Tuvek/PET-PE. Η μελέτη θα πρέπει επίσης να παρέχει πληροφορίες σχετικά με το εάν ο θεράπων ιατρός αντιλαμβάνεται τυχόν διαφορές στα βήματα εφαρμογής/ έκπτυξης του προϊόντος σε σύγκριση με τα προηγούμενα	25 ιατροτεχνολογικά προϊόντα 4 σουηδικά νοσοκομεία 16/25 (64%) των ασθενών ήταν ασθενείς με διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI) που λάμβαναν ισχυρά αντιπηκτικά φάρμακα	Αποτελέσματα 1. Προβλήματα που σχετίζονται με τη συσκευασία – 21/25 (84%) εφαρμογές ήταν επιτυχείς. 4/25 (16%) ήταν ανεπιτυχείς (1 - δοκιμή νέου εισαγωγέα, 1 εσωτερικός δίσκος πέρασε μέσω της αρτηριοτομής στο βήμα στήριξης, το κουμπί ανέβηκε και ο εξωτερικός δίσκος τοποθετήθηκε στον πόρο του ιστού τομής, 2 δεν επιτεύχθηκε άμεση αιμόσταση παρότι δεν παρατηρήθηκαν ζητήματα έκπτυξης.) 2. Άμεση αιμόσταση 19/25 (76%) ασθενείς 3. Αιμορραγία 11/25 (44%) – 9/25 (36%) εξίδρωμα/

			ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η μελέτη θα πρέπει επίσης να παρέχει στοιχεία για τυχόν περαιτέρω ανάγκες βελτίωσης της ποιότητας του προϊόντος.		αιμορραγία, 2/25 (8%) αιματώματα Συνολικό ποσοστό συμβάντων 19%
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022/Terumo Medical Corporation	Προοπτική, πολυκεντρική παρατήρηση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά	Στόχος είναι η περαιτέρω κατάδειξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του FemoSeal™ VCS στην επίτευξη αιμόστασης στο σημείο προσπέλασης της κοινής μηριαίας αρτηρίας (ΚΜΑ) σε πραγματικούς ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδερμικές ενδοαγγειακές επεμβάσεις	• Παρακολούθηση ασθενών σε 30 ημέρες (± 7 ημέρες) με επίσκεψη στο νοσοκομείο ή τηλεφωνική κλήση. • Ένταξη: Δεκέμβριος 2021 έως Ιούλιος 2022. • 230 ενταγμένα άτομα που υποβάλλονται σε διαγνωστικές ή επεμβατικές ενδοαγγειακές διαδικασίες στις οποίες χρησιμοποιείται το FemoSeal™. 3 κέντρα στην Ευρώπη: Γαλλία (92 ασθενείς), Γερμανία (38 ασθενείς), Βέλγιο (100 ασθενείς).	• **Δημογραφικά στοιχεία/ συννοσηρότητες:** - Φύλο: 161 άνδρες (70%)/ 69 γυναίκες 69 (30%). - Μέση ηλικία: 70 ± 12. - ΔΜΣ: 26,1 ± 4,95 kg/m2. - Υπέρταση: 160 ασθενείς (69,6%). - Δυσλιπιδαιμία: 128 (55,7%). - Στεφανιαία νόσος: 42 (18,3%). - Σημερινός καπνιστής: 86 (37,6%). - Πρώην καπνιστής: 66 (28,8 %). - Στεφανιαία νόσος: 34 (14%). - Προηγούμενο οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου: 18 (7,8%). - Επαναγγείωση περιφερικής αρτηρίας: 12 (5,2%) καρωτιδική και 83 (37,5%) και αρτηρία κάτω άκρου. - Αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία (κατά την έναρξη της μελέτης): 211 (91,7%), συμπεριλαμβανομένης της διπλής αντιαιμοπεταλιακής θεραπείας (DAPT) 21 (9,1%). - Από του στόματος αντιπηκτική αγωγή: 40 (17,4%) ασθενείς. • **Χαρακτηριστικά παρέμβασης:** - Περιβάλλον: 162 εσωτερικά περιστατικά

					(70,4%), 68 εξωτερικά περιστατικά (29,6%). - Κύρια ένδειξη: χωλότητα 147 περιστατικά (63,9%). - Προσπέλαση: 35 ορθόδρομη (15,3%), 194 αντίδρομη (84,7%). • **Πρωτεύοντα τελικά σημεία:** - Συνδυασμένη ασφάλεια (απουσία σημαντικών επιπλοκών του άκρου του σημείου προσπέλασης εντός 6 ωρών μετεγχειρητικά) και επίτευξη αποτελεσματικότητας (επιτυχής αιμόσταση στο σημείο παρακέντησης) τελικού σημείου σε 215/226 (95,1%) [95% CI: 91,46, 97,55] ασθενείς στην ομάδα πλήρους ανάλυσης (FAS) και 215/230 (93,5%) [95% CI 89,47, 96,30] στην ομάδα χρήσης του FemoSeal™. - Το τελικό σημείο αποτελεσματικότητας επιτεύχθηκε σε 219/226 (96,9%) CI [93,7, 98,7] ασθενείς. - Το τελικό σημείο ασφάλειας επιτεύχθηκε σε 220/230 (95,2%) [95% CI: 92,15, 97,90] ασθενείς. • **Δευτερεύοντα τελικά σημεία:** - Απουσία επιπλοκών ελάσσονος σημασίας στο σημείο προσπέλασης για έξι ώρες μετεγχειρητικά επιτεύχθηκε σε 225/230 ασθενείς (97,8%) [95% CI: 95,00, 99,29]. - Απουσία επιπλοκών μείζονος και ελάσσονος σημασίας στο σημείο προσπέλασης από έξι ώρες έως 30 ημέρες μετεγχειρητικά

					επιτεύχθηκε σε 219/230 (95,2%) [95% CI:91,60, 97,59] ασθενείς. - Διάμεσος χρόνος επίτευξης αιμόστασης με το FemoSeal™ VCD: 0,42 (0,25, 0,50) λεπτά. - Διάμεσος χρόνος έως το περιπατητικό στάδιο: 5,00 (4,54, 5,50) λεπτά. - Διάμεση διάρκεια παραμονής στο νοσοκομείο: 23,98 (22,72, 25,00) ώρες. - Χρηστικότητα του FemoSeal™ VCS: «εύκολη» ή «πολύ εύκολη» έκπτυξη σε 98,7% των περιστατικών («εύκολη» έκπτυξη σε 21 (9,2%), «πολύ εύκολη» έκπτυξη σε 205 (89,5%)) με μηδενική ή χαμηλή αντίσταση στην έκπτυξη σε 226 (98,3%) των περιστατικών. Σε 152/230 (66,1%) ασθενείς χρησιμοποιήθηκε οδηγό σύρμα που περιλαμβάνεται στο κιτ FemoSeal™ (GW 0,038") και συνιστάται στο FemoSeal™ χωρίς αναφερόμενες ελλείψεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ανεπιθύμητα συμβάντα.

1.4.3 Ασφάλεια

Το FemoSeal™ διαθέτει συντομότερο χρόνο διακοπής της αιμορραγίας στο σημείο της επέμβασης σε σύγκριση με τη χειροκίνητη άσκηση πίεσης. Το FemoSeal™ και η χειροκίνητη άσκηση πίεσης ενέχουν παρόμοιους κινδύνους. Τα κλινικά οφέλη από τη χρήση του FemoSeal™ υπερτερούν των κινδύνων. Ο ιατρός σας έχει εξετάσει τους κινδύνους και έχει αποφασίσει ότι αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι κατάλληλο για τη συγκεκριμένη επέμβαση. Βλ. Ενότητα 2.1.4 για πληροφορίες σχετικά με τους πληθυσμούς ασθενών. Εάν πάσχετε από κάποια ιατρική πάθηση, ενημερώστε τον ιατρό σας.

Πραγματοποιήθηκαν 4 κλινικές μελέτες για το FemoSeal™ μετά τη διάθεσή του στην αγορά. Στις 4 μελέτες περιλαμβάνονταν μια μελέτη του 2006 με 100 ασθενείς, μια μελέτη του 2008 με 50 ασθενείς, μια μελέτη του 2009 με 25 ασθενείς και μια προοπτική μελέτη του 2022 με 230 ασθενείς. Αυτές οι μελέτες επιβεβαίωσαν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του FemoSeal™. Αυτές οι μελέτες επιβεβαίωσαν επίσης ότι το FemoSeal™ αποδίδει όπως προβλέπεται.

Επιπλέον, πραγματοποιήθηκε μια έρευνα με ιατρούς για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με το οδηγό σύρμα που χρησιμοποιείται με τη μονάδα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η έρευνα συνέλλεξε πληροφορίες από τους ιατρούς σχετικά με τον τύπο του οδηγού σύρματος που χρησιμοποιούν κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Η Terumo Medical Corporation συνεχίζει να συλλέγει πληροφορίες σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν μετά τη διάθεσή του στην αγορά. Αυτό έχει ως στόχο να αποδείξει τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και απόδοση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

1.5 Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές

Η χειροκίνητη άσκηση πίεσης είναι η τυπική μέθοδος για τη διακοπή της αιμορραγίας. Αφορά τη χρήση εξωτερικής πίεσης με τα χέρια, από μέλος του νοσοκομειακού προσωπικού, στην οπή της αρτηρίας. Ενώ αυτή η μέθοδος λειτουργεί, μπορεί να είναι άβολη για τους ασθενείς. Συχνά πρέπει να παραμείνουν ξαπλωμένοι για μεγάλα χρονικά διαστήματα, γεγονός που είναι πιθανό να οδηγεί σε παρατεταμένες νοσηλείες στο νοσοκομείο. Κατά μέσο όρο, απαιτούνται 21 λεπτά για να σταματήσει η αιμορραγία κατά τη διάρκεια της χειροκίνητης συμπίεσης.

Υπάρχουν και άλλοι τρόποι διακοπής της αιμορραγίας, όπως προϊόντα μηχανικής συμπίεσης που βοηθούν στη χειροκίνητη συμπίεση. Αυτά τα προϊόντα πιέζουν το τραύμα μηχανικά αντί να χρειάζεται να ασκείται πίεση από τα μέλη του προσωπικού. Δεν επιταχύνουν τον χρόνο διακοπής της αιμορραγίας ούτε βοηθούν τους ασθενείς να καταστούν περιπατητικοί πιο γρήγορα, αλλά μειώνουν την ανάγκη άσκησης χειροκίνητης πίεσης από το προσωπικό. Ο κίνδυνος από προβλήματα τα οποία απορρέουν από αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι περίπου ίδιος με εκείνα της χειροκίνητης συμπίεσης.

Μια άλλη επιλογή είναι τα προϊόντα σύγκλεισης αγγείων, όπως το FemoSeal™ VCS. Αυτά τα προϊόντα βοηθούν στη σύγκλειση του ανοίγματος της αρτηρίας, γεγονός που μπορεί να σταματήσει την αιμορραγία ταχύτερα και να επιτρέψει στους ασθενείς να καταστούν περιπατητικοί γρηγορότερα. Μια πρόσφατη μελέτη εξέτασε 13 διαφορετικούς τύπους προϊόντων σύγκλεισης και διαπίστωσε ότι κατά μέσο όρο σταματούν την αιμορραγία σε περίπου 5 λεπτά.

Ανεξάρτητα από τη μέθοδο που χρησιμοποιείται, μπορεί να προκύψουν ορισμένοι κίνδυνοι. Στους πιο συχνούς συγκαταλέγονται η αιμορραγία, τα μικρά εξογκώματα αρτηριών (ψευδοανεύρυσματα), οι μη φυσιολογικές συνδέσεις μεταξύ των αιμοφόρων αγγείων (αρτηριοφλεβικά συρίγγια) και η λοίμωξη. Σε μια μελέτη μεγάλης κλίμακας στην οποία συμμετείχαν 14.000 ασθενείς διαπιστώθηκε ότι αυτοί οι κίνδυνοι ήταν παρόμοιοι για όλες τις μεθόδους, αν και η αιμορραγία ήταν ελαφρώς πιο συχνή με τα προϊόντα σύγκλεισης αγγείων.

Όταν εξετάζεται η επιλογή άλλων θεραπειών, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, ο οποίος μπορεί να λάβει υπόψη το ιατρικό ιστορικό σας.

2.0 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΊΑ

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006

20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8

21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188

22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593

23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 ΙΣΤΟΡΙΚΌ ΑΝΑΘΕΩΡΉΣΕΩΝ

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό
SSCP-FS-2022	20 Ιανουαρίου 2023	Αρχική έκδοση, με πιστοποίηση MDR CE	**X** Ναι Γλώσσα επικύρωσης: English ☐ Όχι (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIα ή ορισμένα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIβ (MDR, άρθρο 52 (4) 2η παράγραφος) για τα οποία το SSCP δεν έχει επικυρωθεί ακόμη από τον κοινοποιημένο οργανισμό) ☐ Άλλο (διευκρίνιση):
SSCP-AS-2023 – Αναθεώρηση 1	15 Μαρτίου 2024	Επικαιροποιήθηκε για την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2019 έως την 31η Δεκεμβρίου 2023.	X Ναι Γλώσσα επικύρωσης: English ☐ Όχι (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIα ή ορισμένα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIβ (MDR, ιατροτεχνολογικά προϊόντα άρθρο 52 (4) 2η παράγραφος) για τα οποία το SSCP δεν έχει επικυρωθεί ακόμη από τον κοινοποιημένο οργανισμό) ☐ Άλλο (διευκρίνιση):
SSCP-FS-2024 Αναθεώρηση 1		Επικαιροποιήθηκε για την περίοδο από την 1η Σεπτεμβρίου 2019 έως	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: English

		την 31η Αυγούστου 2024.	☐ Όχι (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIα ή ορισμένα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIβ (MDR, ιατροτεχνολογικά προϊόντα άρθρο 52 (4) 2η παράγραφος) για τα οποία το SSCP δεν έχει επικυρωθεί ακόμη από τον κοινοποιημένο οργανισμό) ☐ Άλλο (διευκρίνιση):
SSCP-FS-2024 Αναθεώρηση 2	June 20, 2025	Αναθεωρήθηκε με βάση ερωτήματα της NSAI για επικύρωση	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: English ☐ Όχι (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIα ή ορισμένα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIβ (MDR, ιατροτεχνολογικά προϊόντα άρθρο 52 (4) 2η παράγραφος) για τα οποία το SSCP δεν έχει επικυρωθεί ακόμη από τον κοινοποιημένο οργανισμό) ☐ Άλλο (διευκρίνιση):

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Sustav FemoSeal™ Vascular Closure System

Proizvođač	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 SAD
Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)	US-MF-000019594
Predstavnik uprave / PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Osnovni UDI-DI	38970FS79
EMDN broj	C900199 – sustavi za hemostazu – ostalo
Razred opreme	Razred III
Prva godina koje je proizvod dobio oznaku CE	2005.
Predstavnik u EU-u	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgija SRN: BE-AR-000001433
Prijavljeno tijelo	NSAI CE 0050

Sadržaj

1.0 Sažetak za pacijente 4
1.1 Namjena proizvoda 5
1.1.1 Namjena 5
1.1.2 Indikacije za uporabu 5
1.1.3 Kontraindikacije 5
1.1.4 Ciljana populacija pacijenata 5
1.2 Opis proizvoda 6
1.2.1 Opis proizvoda 6
1.2.2 Sirovine i komponente 7
1.3 Rizici i upozorenja 8
1.3.1 Preostali rizici i neželjeni učinci 9
1.3.2 Upozorenja i mjere opreza 10
1.3.3 Sigurnosne korektivne mjere na terenu 10
1.4 Sažetak kliničke procjene i praćenja nakon stavljanja u promet 10
1.4.1 Klinička pozadina proizvoda 10
1.4.2 Klinički dokazi koji potvrđuju oznaku CE 11
1.4.3 Sigurnost 23
1.5 Moguće terapijske alternative 24
2.0 Bibliografija 25
3.0 Povijest revizije 28

Ovaj sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) pruža javni pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti sustava FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda koji je namijenjen pacijentima dostupan je u **dijelu 1.0**.

1.0 SAŽETAK ZA PACIJENTE

Informacije navedene u nastavku odnose se na pacijente ili laike.

Ovaj sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti nije namijenjen pružanju općih savjeta za liječenje nekog medicinskog stanja. Ako imate pitanja o zdravstvenom stanju ili upotrebi proizvoda u vašoj situaciji, obratite se svom zdravstvenom djelatniku.

Ovaj sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti nije namijenjen kao zamjena za karticu implantata ni uputa za uporabu kako bi pružio informacije o sigurnoj uporabi proizvoda.

Proizvođač	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 SAD
Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)	US-MF-000019594
Predstavnik uprave / PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Osnovni UDI-DI	38970FS79
EMDN broj	C900199 – sustavi za hemostazu – ostalo
Razred opreme	Razred III
Prva godina koje je proizvod dobio oznaku CE	2005.
Predstavnik u EU-u	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgija SRN: BE-AR-000001433
Prijavljeno tijelo	NSAI CE 0050

1.1 Namjena proizvoda

1.1.1 Namjena

Sustav FemoSeal™ Vascular Closure System medicinski je proizvod koji se upotrebljava za zatvaranje rupe u arteriji (pri punkciji zajedničke femoralne arterije) u preponi.

1.1.2 Indikacije za uporabu

Sustav FemoSeal™ Vascular Closure System odobren je za uporabu pri zatvaranju rupe u arteriji u preponama.

1.1.3 Kontraindikacije

FemoSeal™ ne smije se upotrebljavati (kontraindiciran je) u bolesnika s rupama u arteriji koje su veće od 2,33 mm (7 French) promjera.

1.1.4 Ciljana populacija pacijenata

FemoSeal™ odobren je za uporabu u pacijenata od 18 godina i starijih.

Uporaba proizvoda FemoSeal™ nije ispitana u sljedećih pacijenata:

- Pacijenti čiji obrani sustav tijela napada sam sebe (autoimuna bolest).
- pacijenti koji primaju lijekove za razrjeđivanje krvi (terapijska tromboliza).
- pacijenti s uskim arterijama (klinički značajnim bolestima perifernih krvnih žila) na mjestu punkcije
- pacijenti s visokim krvnim tlakom (nekontrolirana hipertenzija > 220mmHg prvog broja pri očitavanju krvnog tlaka [sistolički] ili > 110 mmHg drugog broja pri očitavanju krvnog tlaka [dijastolički])
- pacijenti s poremećajem krvarenja (trombocitopenija) ili niskim željezom (anemija)
- pacijenti s malim arterijama (zajednička femoralna arterija manja od 5mm)
- pacijenti s oboljenjem bubrega ili jetre (renalno i/ili jetreno oštećenje)
- pacijenti s drugim bolestima (relevantni komorbiditeti)
- Pacijenti određene rase ili iz skupine koja dijeli, primjerice, zajednički jezik ili tradicije (etnička pripadnost).
- pacijenti koji su imali srčani udar (infarkt miokarda) u prethodna 72 sata
- pacijenti s ugrađenim proizvodom na otvoru u arteriji (stent ili vaskularni presadak)

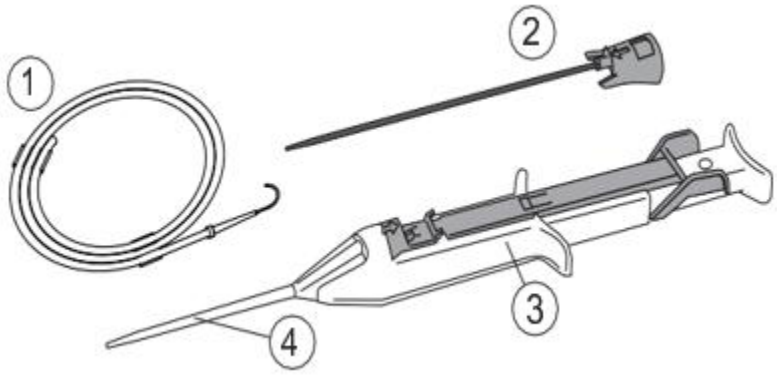
- trudnice i dojilje
- pacijenti mlađi od 18 godina.

1.2 Opis proizvoda

1.2.1 Opis proizvoda

FemoSeal™ je proizvod koji se upotrebljava za zatvaranje rupe u femoralnoj arteriji (pri arterijskoj punkciji). Ugradivi dijelovi sustava FemoSeal™ obuhvaćaju dva razgradiva plastična (polimerna) diska koji ostaju u tijelu i kirurški konac. Diskovi tvore brtvu poput sendviča učvršćenu kirurškim koncem (multifilament). Pogledajte **Slika 2.1** i **Slika 2.2** u nastavku.

Slika 2.1 Jedinica sustava FemoSeal™ VCS sa žicom vodilicom i dilatatorom

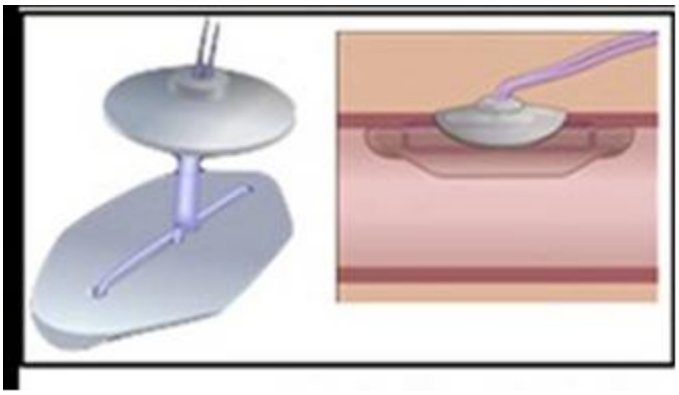


1. Žica vodilica od 0,038”(0,97 mm)
2. Alat za rastezanje arterija (dilatator)
3. Jedinica FemoSeal™
4. Cjevčica koja omogućuje uvođenje u arteriju i vađenje iz nje (uvodna ovojnica)

Slika 2.2 Unutarnja brtva i vanjski disk za zaključavanje



Slika 2.3 Postavljena unutarnja brtva i vanjski disk za zaključavanje



Diskovi koji ostaju u tijelu resorbirat će se u roku od osamnaest (18) mjeseci. Kirurški konac (multifilament) resorbira se u roku od dvije (2) do tri (3) godine.

1.2.2 Sirovine i komponente

Dijelovi sustava FemoSeal™ ostavljeni u tijelu s vremenom će se rastopiti (razgraditi). Slike na **slici 2.3. Tablica 2.1** u nastavku sadrži popis materijala u proizvodu.

Tablica 2.1 Sirovine u sustavu FemoSeal™ VCS

Broj dijela	Opis		Materijal
1	Žica vodilica od 0,038" (0,97 mm) s elementom za izravnavanje žice vodilice oblika slova J		Žica vodilica: nehrđajući čelik 304 Element za izravnavanje oblika slova J: Polipropilen, ljubičasti pigment Kopča: polietilen Cijev: polietilen
2	Dilatator FemoSeal™		Priključak: tetrahidrofuran, plavi pigment, polibutilen-tereftalat (PBT) Cijev: polietilen visoke gustoće (HDPE), crni pigment Mazivo: Silikonski Dow Corning 360
3/4	Jedinica FemoSeal	RD7 oblikovan kalupom – unutarnja brtva i vanjski disk za zaključavanje*	Kopolimer između glikolida, trimetil-karbonata, ε-kaprolaktona i TMP-a: trimetilolpropan (inicijator)

		Multifilament*	Segmentirani kopolimer između L,L-laktida, trimetil-karbonata, ε-kaprolaktona i 1,3 propandiola (inicijator) Premaz je kopolimer između glikolida, ε-kaprolaktona i L-lizina
		Cijev za nabijanje	Polipropilen
		Potiskivač	Nehrđajući čelik 304V
		Klizač	Polibutetilen-tereftalat (PBT)
		Kućište	Polibutetilen-tereftalat (PBT)
		Gumb	Polibutetilen-tereftalat (PBT)
		Poklopac gumba	Polioksimetilen (POM)/poliacetal kopolimer
		Čahura	Polibutilenski tereftalat (PBT)
		Odstojnik	Polibutetilen-tereftalat (PBT)
		Konus	Polipropilen
		Poklopac kućišta	Polibutetilen-tereftalat (PBT)
		Sigurnosna kopča	Polibutilen-tereftalat (PBT), plavi pigment
		Poklopac čahure	Polibutetilen-tereftalat (PBT)
		Brtva cijevi	Silikon shore A 70
		Brtva kućišta	Silikonska shore A 50
		Opruga	Nehrđajući čelik 302
		Ovojnica konusnog kućišta	Polipropilen Silikon Dow Corning 360, heksanski

* Ugradivi dio proizvoda; komponente za ugradnju sigurne su za MR

1.3 Rizici i upozorenja

Obratite se svom zdravstvenom djelatniku ako smatrate da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom uporabom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije namijenjen kao zamjena za savjetovanje sa svojim zdravstvenim djelatnikom. Vaš je liječnik uzeo u obzir rizike i odlučio da je ovaj proizvod prikladan za vaš postupak.

1.3.1 Preostali rizici i neželjeni učinci

Povrede povezane s uporabom sustava FemoSeal™ VCS kao rezultat preostalih rizika navedene su u **tablici 2.2.** Stopa pojavnosti temelji se na podacima prikupljenim od 1. rujna 2019. do 31. kolovoza 2024.

Tablica 2.2. Štetni događaji / komplikacije povezani s proizvodom FemoSeal

Poznata ili predvidljiva povreda	Stopa učestalosti (%)	Čimbenici za izbjegavanje
Alergijska reakcija	0,0000	Mjere i planovi za smanjenje rizika na što nižu razinu adresirani su značajkama dizajna proizvoda, proizvodnim smjernicama, označivanjem proizvoda i obukom liječnika.
Slabljenje stijenke arterije (aneurizma)	0,0000	
Neuobičajena veza između arterije i vene (arteriovenska fistula)	0,0001	
Gubitak krvi / krvarenje	0,0280	
Smrt	0,0002	
Krvarenje ispod kože (ekhimoza)	0,0000	
Blokada arterije (embolija)	0,0000	
Nadražaj zbog proizvoda (reakcija na strano tijelo)	0,0000	
Gubitak krvi (hematom)	0,0027	
Curenje krvi iz ozlijeđene krvne žile (krvarenje)	0,0001	
Infekcija	0,0002	
Nadražaj, crvenilo (upala)	0,0000	
Gubitak osjeta (utrnulost)	0,0000	
Bol	0,0000	
Nelagoda kod pacijenta	0,0004	
Odgađanje postupka	0,0065	
Nepotpuno cijeljenje ili zatvaranje arterije na mjestu otvora (pseudoaneurizma / lažna aneurizma)	0,0004	

Poznata ili predvidljiva povreda	Stopa učestalosti (%)	Čimbenici za izbjegavanje
Krvarenje u abdominalni prostor (retroperitonealno krvarenje)	0,0002	
Infekcija (sepsa)	0,0000	
Blokada arterije zbog ugruška (tromboembolija)	0,0000	
Blokada arterije zbog ugruška (tromboza)	0,0001	
Blokada arterije (okluzija krvne žile ili ishemija donjih udova)	0,0002	
Napuklina u arteriji (perforacija krvne žile)	0,0000	
Razderotina arterije (disekcija/laceracija tkiva krvne žile)	0,0003	

1.3.2 Upozorenja i mjere opreza

- Pridržavajte se liječnikovih uputa.
- Ako imate krvarenje, bolove ili znakove infekcije, obratite se liječniku. Znakovi infekcije su crvenilo, vrućica, iscjedak i/ili toplina na tom mjestu. Znakovi hematoma su oticanje, kvrga u preponama.
- Nosite sa sobom karticu s informacijama za pacijenta tijekom sljedećih 18 mjeseci.

1.3.3 Sigurnosne korektivne mjere na terenu

Bio je jedan opoziv koji je obuhvaćao FemoSeal™. Dobrovoljni opoziv bio je uzrokovan porastom broja reklamacija na proizvode. Pogreška je uzrokovana tijekom proizvodnje te je bila ispravljena.

1.4 Sažetak kliničke procjene i praćenja nakon stavljanja u promet

1.4.1 Klinička pozadina proizvoda

FemoSeal™ je na tržištu već 19 godina.

1.4.2 Klinički dokazi koji potvrđuju oznaku CE

Odobrenje sustava FemoSeal™ temelji se na ispitivanju u koje je bilo uključeno 80 pacijenata. Ispitivanjem je utvrđeno da je sustav FemoSeal™ VCS sigurno zatvorio arteriju u najmanje 95 % pacijenata.

Tablica 2.3 sadrži popis ispitivanja sa sustavom FemoSeal™ VCS. Izvorna verzija proizvoda bila je u prometu do 2006. godine. Trenutačna verzija proizvoda danas je u prometu.

Tablica 2.3 Sažetak ključnih ispitivanja

Funkcionalna ispitivanja na životinjama prije stavljanja u promet	**Verzija proizvoda**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (originalni proizvod)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (originalni proizvod)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (originalni proizvod)
Prvo kliničko ispitivanje na ljudima	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (originalni proizvod)
Završena klinička ispitivanja nakon stavljanja u promet	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (trenutačni proizvod)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (trenutačni proizvod)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (trenutačni proizvod)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (trenutačni proizvod)
Planirana/tekuća klinička ispitivanja nakon stavljanja u promet	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (trenutačni proizvod)
Aktivnosti kliničkog praćenja nakon stavljanja u promet	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (trenutačni proizvod)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (trenutačni proizvod)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (trenutačni proizvod)

Tablica 2.4 u nastavku sadrži opis svih ispitivanja sustava FemoSeal™ VCS prije stavljanja u promet.

Tablica 2.4 Sažeci ispitivanja prije stavljanja u promet

Funkcionalna ispitivanja na životinjama prije stavljanja u promet					
Naziv ispitivanja	**Godina / CI**	**Vrsta ispitivanja**	**Ciljevi**	**Ključne točke**	**Kriteriji potencijalne prihvatljivosti**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000. Radi Medical System AB Izvršilo društvo Biomatech iz Francuske	Ispitivanje na životinjama; eksplorativno ispitivanje	Cilj ispitivanja bio je procijeniti biokompatibilnost i biofunkcionalnost biorazgradivog implantata osmišljenog za postizanje hemostaze u vaskularnom sustavu. U izvješće su uključene rezervne životinje iz ispitivanja br. 862 (dokument br. 1051-01)	N = 3 odrasle ženke ovce, 1 životinja po vremenskoj točki Praćenje histopatoloških analiza, makroskopskih stupnjevanja i ultrastrukturne analize • 12 mjeseci • 15 mjeseci • 18 mjeseci Ultrazvučno praćenje color dopplerom – 30 dana na pristupnim mjestima na karotidnoj i femoralnoj arteriji	Prohodnost arterije • Procjena protoka krvi nakon postavljanja – 2/3 smanjenje protoka krvi povezano s privremenim arterijskim vazospazamom koji se pripisivao zahvatu, do čega je došlo u lijevoj zajedničkoj karotidnoj arteriji • Ultrazvučna procjena color dopplerom (4 tjedna) – 3/3 (100 %) bez znatnog smanjenja protoka krvi 30 dana nakon implantacije Makroskopska zapažanja • 12 mjeseci – makroskopski potvrđena prohodnost na temelju izostanka anatomski vidljive okluzije; nisu se pojavile nikakve makroskopske lokalne netolerancije (krvarenje, nekroza ili neovaskularizacija); pokazalo se da je enkapsulacija unutarnjeg diska označena • 15 mjeseci – makroskopskim promatranjem nisu utvrđene nikakve upale; nisu identificirani nikakvi ostatci unutrašnjeg ni vanjskog diska; inkapsulirano tkivo u području vanjskog diska pokazalo se istim kao i kod promatranja nakon 12 mjeseci • 18 mjeseci – makroskopskim praćenjem nisu utvrđeni nikakvi znakovi lokalne netolerancije, vanjski je disk bio vidljiv (3/3 slučaja), degradacija

					unutarnjeg diska potpuna; 1/3 (lijeva zajednička karotidna arterija) – depresija stijenke arterije uočena na mjestu implantacije (može biti povezana s postavljanjem proizvoda) Zaključci • Makroskopski, 12, 15 i 18 mjeseci nakon implantacije nisu otkriveni nikakvi nekrotični, degenerativni ni trombotski znakovi. • Pokazalo se da postupak razgradnje unutarnjih i vanjskih diskova traje između 12 i 18 mjeseci i djelovao je završen nakon 18 mjeseci, uz bjelkasto tkivo koje prekriva područje ugradnje. • Histološki, nakon 18 mjeseci polimerni materijal više nije bio vidljiv, ali je bilo prisutno endoluminalno fibrozno tkivo. Nisu zabilježene nekrotične, degenerativne ni trombotske lezije.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002. Radi Medical System AB Izvršilo društvo Biomatech iz Francuske	Ispitivanje na životinjama; eksplorativno ispitivanje	Cilj ispitivanja bio je procijeniti biokompatibilnost biorazgradivog implantata s ciljem postizanja hemostaze u vaskularnom sustavu.	Praćenje (nakon implantacije) • 12 tjedana • 24 tjedna • 36 tjedana N = 12 ovaca, 3 životinje po vremenskoj točki, 3 rezervne životinje žrtvovane nakon 12, 15 i 18 mjeseci Mjesta implantacije – desna i lijeva femoralna arterija, desna i lijeva zajednička karotidna arterija Ultrazvučna analiza color dopplerom	<u>Prohodnost karotidnih i femoralnih arterija nakon 4 tjedna</u> • Velika redukcija protoka krvi 0/12 (0 %) <u>Bez velikog smanjenja protoka krvi</u> • Teško oštećenje krvnog protoka povezano s uvođenjem proizvoda 0/12 (0 %) • Smanjenje protoka krvi u lijevoj zajedničkoj karotidnoj arteriji 2/12 (16,6 %) zbog privremenog arterijskog vazospazma (za koji se smatralo da je povezan s kirurškim zahvatom, ne s proizvodom)

					Poremećaj protoka krvi prilikom praćenja 12 tjedana – 0/12 (0 %) 24 tjedna – 0/12 (0 %) 36 tjedana – 0/12 (0 %) Mjerenja krvnog tlaka (3 ovce – 36 tjedana) • Nije detektirano veliko smanjenje protoka krvi Makroskopski podatci za integraciju i razgradnju (stupanj 0 – 4) *Karotidne* lokacije *Unutrašnja strana* - enkapsulacija 12 tjedana 1,3 24 tjedna 0,8 36 tjedana 0,7 - razgradnja materijala 12 tjedana 2,2 24 tjedna 2,3 36 tjedana 0,7 *Vanjski dio* - enkapsulacija 12 tjedana 2,0 24 tjedna 1,0 36 tjedana 0,8 - razgradnja materijala 12 tjedana 2,0 24 tjedna 2,7 36 tjedana 3,2 *Femoralne lokacije* *Vanjski dio* - enkapsulacija 12 tjedana 1,0 24 tjedna 2,7 36 tjedana 1,0 - razgradnja materijala 12 tjedana 2,0 24 tjedna 2,4 36 tjedana 3,0 *Unutrašnja strana* - enkapsulacija 12 tjedana 2,0

					24 tjedna 1,2 36 tjedana 1,0 - razgradnja materijala 12 tjedana 1,0 24 tjedna 2,2 36 tjedana 3,0 <u>Histološki podatci za integraciju, razgradnju i upalne parametre (srednja vrijednost relevantnih vrijednosti, indeks 0 – 4) n=6</u> <u>*Karotidne lokacije*</u> Vanjska fibroza 12 tjedana – 2,3 24 tjedna – 2,3 36 tjedana – 1,8 Unutarnja neointima 12 tjedana – 3,0 24 tjedna – 2,7 36 tjedana – 3,3 Smanjenje kvalitete materijala 12 tjedana – 1,7 24 tjedna – 3,0 36 tjedana – 3 + Upalni parametri (makrofagi) 12 tjedana – 3,0 24 tjedna – 1,7 36 tjedana – 1,7 <u>*Femoralne lokacije*</u> Vanjska fibroza 12 tjedana – 1,3 24 tjedna – 1,5 36 tjedana – 1,7 Unutarnja neointima 12 tjedana – 3,7 24 tjedna – 3,3 36 tjedana – 3,8 Smanjenje kvalitete materijala 12 tjedana – 2,0 24 tjedna – 3,0 36 tjedana – 3+ Upalni parametri (makrofagi) 12 tjedana – 3,5 24 tjedna – 1,8 36 tjedana – 1,8

					<u>Vrijednosti histomorfološke prohodnosti</u> Karotidne lokacije 12 tjedana 74,0 % 24 tjedna 81,9 % 36 tjedana 89,43 % Femoralne lokacije 12 tjedana – 42,2 % 24 tjedna – 73,21 % 36 tjedana – 78,71 % <u>Prohodnost krvnih žila u SAD-u (srednja vrijednost %)</u> Karotidna lokacija 12 tjedana 94,6 % 24 tjedna – 96,7 % 36 tjedana – 94,7 % Femoralne lokacije 12 tjedana – 66,9 % 24 tjedna – 63,6 % 36 tjedana – 75,1 % Zaključci • Nije otkriven nikakav znak značajne lokalne netolerancije (odsutnost vidljivih upalnih, nekrotičnih i degenerativnih lezija) tijekom 12, 24 ili 36 tjedana • Nema značajnih štetnih reakcija tkiva zabilježenih u vezi s domaćinom i proizvodom • Razgradnja implantata gotovo je dovršena nakon 36 tjedana
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB	2002. Radi Medical System AB Izvršilo društvo Biomatech iz Francuske	Ispitivanje na životinjama	Svrha je ispitivanja bila procijeniti biokompatibilnost i biofunkcionalnost biorazgradivog implantata osmišljenog za postizanje hemostaze u vaskularnom sustavu. Ispitani proizvod namijenjen je za ulazak u punkcijski otvor u arterijama radi postizanja hemostaze. Jedan disk ušao je	Razdoblje implantacije/praćenja je do 5 tjedana za sve životinje 4 ovce, 1 svinja 14 elemenata za zatvaranje 8 elemenata za zatvaranje ugrađenih u 2 ovce	Svi kriteriji neželjenih znakova (upala, nekroza, krvarenje ili sve druge lezije) i svako stvaranje tankog pseudointimalnog sloja zabilježeni su. Posebna je pozornost posvećena početnoj tkivnoj integraciji proizvoda, s posebnim naglaskom na inkapsulaciju unutarnjeg diska.

(performed by Biomatech, France).			u punkcijski otvor u arteriji, a drugi je zategnuo unutarnji disk izvan arterije. Oba diska umetnuta su kroz ovojnicu uvodnice. Diskovi su osmišljeni za sprječavanje krvarenja, °zacjeljivanje u stijenku krvne žile te konačno razgradnju i apsorpciju. Ispitivanje je osmišljeno za prikupljanje i analizu podataka nakon ° funkcijske implantacije u ovaca i svinja kako bi se ocijenio kapacitet implantata za održavanje fiziološke funkcije ° kada se upotrebljava u krvožilnom sustavu, u svrhu određivanja odgovora domaćina i odgovora proizvoda (fizička ° cjelovitost, tkivna enkapsulacija prilikom žrtvovanja) te kako bi se procijenila razgradnja implantata	2 elementa za zatvaranje ugrađena u 1 svinju Kada su dva elementa za zatvaranje implantirana u istu femoralnu arteriju, implantirani su na udaljenosti > 30 mm	Makroskopski, tamo gdje je promatrano, nisu uočeni nikakvi znakovi lokalne netolerancije ni stvaranja tromba. Makroskopskim promatranjem nisu utvrđene nikakve razlike između ovce i svinje nakon ugradnje elemenata za zatvaranje u femoralnim arterijama. Makroskopski, tamo gdje je promatrano, nisu uočeni nikakvi znakovi lokalne netolerancije ni stvaranja tromba. Makroskopskim promatranjem nisu utvrđene nikakve razlike između ovce i svinje nakon ugradnje elemenata za zatvaranje u femoralnim arterijama. Histološkom analizom mjesta implantacije u ovaca nisu utvrđene nikakve lokalne nuspojave. Na unutarnjim i vanjskim diskovima utvrđeni su znakovi razgradnje i u nekim su slučajevima bili puknuli na manje dijelove. Unutarnji diskovi bili su potpuno integrirani u neointimalno tkivo. Histopatološka analiza u svinje pokazala je nešto više upalnih znakova oko unutarnjih i vanjskih diskova. Kod obje je životinje kod multifilamenta utvrđeno nešto više upalnih znakova nego kod materijala diska, što je normalno kod pletenoga kirurškog konca zbog većih površina.

					Prohodnost krvnih žila izmjerena je nakon 5 tjedana primjenom triju različitih metoda – histomorfometrijske, histomorfometrijske u kombinaciji s mjerenjem promjera žile s pomoću pomičnog mjerila i uporabom color dopplerskog ultrazvuka. Srednja prohodnost krvnih žila u ovce bila je između 60 i 80 %, ovisno o metodi (12 opažanja). U svinje srednja prohodnost krvnih žila bila je između 40 i 80 % (2 opažanja).
Prvo kliničko ispitivanje na ljudima					
Naziv ispitivanja	**Godina / CI**	**Vrsta ispitivanja**	**Ciljevi**	**Ključne točke**	**Kriteriji potencijalne prihvatljivosti**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004. Radi Medical Systems AB	Otvoreno multicentrično ispitivanje u jednoj skupini	Ciljevi ispitivanja bili su općenito utvrđivanje sigurnosti, učinka i učinkovitosti sustava FemoSeal Vascular Closure System (sustav FemoSeal) te posebno elemenata za zatvaranje u bolesnika koji se podvrgavaju dijagnostičkim ili intervencijskim kardiovaskularnim postupcima u kojima se upotrebljava pristup femoralnom arterijom.	2-dijelno ispitivanje Ukupno n = 80 1. dio n = 20 2. dio n = 60 Indikacije: 1. dio – dijagnostička kateterizacija srca uporabom femoralne arterije kao mjesta pristupa 2. dio – pacijenti koji se podvrgavaju dijagnostičkim i intervencijskim zahvatima na srcu kod kojih se femoralna arterija upotrebljava kao mjesto pristupa Praćenje tijekom 30 dana	Ishodi <u>- hemostaza postignuta FS-om bez kompresije</u> - 1. dio 20/20 (100 %) - 2. dio 58/60 (97 %) Medijan vremena do hemostaze u vrijeme zahvata (2. dio) – 1,0 minuta (raspon odmah – 8 minuta) <u>Vrijeme do pokretljivosti (minute)</u> 1. dio – medijan: 33,0 srednja vrijednost: 67,8 2. dio – medijan: 45 srednja vrijednost: 87,5 <u>Incidencija glavnih vaskularnih komplikacija – praćenje tijekom 30 dana</u> 1. dio

					- bez vaskularnih komplikacija 20/20 (100 %) 2. dio pseudoaneurizma – 1/59 (1,69 %) <u>Neuspješnost liječenja</u> 1. dio – 0/20 (0%) 2. dio – 3/60 (5 %) • 2 zbog neuspješnosti postizanja hemostaze bez primjene kompresije • 1 zbog velikih vaskularnih komplikacija, pseudoaneurizme <u>Dugotrajno curenje</u> 1. dio – 0/20 (0%) 2. dio – 8/60 (13%) <u>Hematom</u> 1. dio – 0/20 (0%) 2. dio – 6/60 (10%)

Tablica 2.5 u nastavku sadrži sažetak svih ispitivanja dovršenih nakon što je proizvod stavljen u promet.

Tablica 2.5 Ispitivanja nakon stavljanja u promet

Završena klinička ispitivanja nakon stavljanja u promet					
Naziv ispitivanja	**Godina / CI**	**Vrsta ispitivanja**	**Ciljevi**	**Ključne točke**	**Kriteriji potencijalne prihvatljivosti**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006. RADI	Ispitivanje nakon stavljanja u promet, prihvatljivost nove ambalaže za korisnike	Ispitivanje nakon stavljanja u promet provedeno na ažuriranom modelu FemoSeal Vascular® Closure System br. 11202, koji ima modificirani sustav uvođenja u usporedbi s prvim modelom, br.	100 pacijenata • 63 muškarca / 37 žena • Srednja dob 68 godina za žene, 65 godina za muškarce 2 švedske bolnice, 6 liječnika 112 proizvoda	Ishodi 1. Ilustracije/upute u uputama za uporabu smatraju se informativnima i primjerenima 2. Trenutačna hemostaza (91/100)

			11200, za dokumentiranje funkcionalnosti. Cilj ispitivanja bio je dobiti povratne informacije o revidiranim uputama za uporabu, projektu obuke za liječnike i medicinske sestre, potvrditi procjene analize rizika te kako bi se dobile informacije o svim poboljšanjima kvalitete proizvoda.	Podatci prikupljeni u test-listama pacijenata (engl. Case Report Form, CRF) Planirano vrijeme promatranja – 30 minuta od vremena primjene	
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nicolas Moes, Innsbruk Medical University, Austrija	Potvrdna procjena nakon stavljanja u promet	Cilj ovog ispitivanja bio je procijeniti sigurnost i učinkovitost sustava FemoSeal® korištenog tijekom uobičajene kliničke rutine u bolesnika podvrgnutih dijagnostičkoj kateterizaciji srca ili perkutanom intervencijskom zahvatu na srcu obavljenom s pomoću uvodne ovojnice od 7 F.	50 uzastopnih pacijenata Indikacija – dijagnostička ili invazivna kateterizacija srca iz zajedničke femoralne arterije [illegible] n: 50 men: 35 (70%) women: 15 (30%) PCI cases: 15 age (yrs): 62.6±11.1 body mass index (kg/m²): 25.4±6.7 systolic BP (mmHg): 131.2±20.9 diastolic BP (mmHg): 77.9±10.6 diabetes mellitus: 9 (18%) arterial hypertension: 34 (68%) previous coronary intervention: 13 (26%) preprocedure aspirin: 50 (100%) preprocedure clopidogrel: 50 (100%) Procedural unfractionated heparin: 15 (30%) Procedural abciximab: 2 (4%)	Primarne krajnje točke • Primarna mjera ishoda učinkovitosti – vrijeme do hemostaze s curenjem ili bez njega, ali bez dodatne kompresije, ručne ili mehaničke. • Sigurnosna mjera ishoda – incidencija štetnih događaja – manje i veće vaskularne komplikacije i svi ostali štetni događaji – ozbiljni i oni koji nisu ozbiljni tijekom trajanja ispitivanja (tj. do otpuštanja pacijenta). Ishodi • Prosječno vrijeme do hemostaze • Dijagnostika – 56,6 ± 29 sekundi • Intervencija 59,9 ± 16,2 sekunde • Svi pacijenti 57,8 ± 26,3 • Svi pacijenti bili su pokretni nakon 4 sata mirovanja u krevetu bez ikakvih problema. Sigurnosni ishodi • 49/50 (98 %) bez vaskularnih komplikacija do otpuštanja iz bolnice • Prosječno vrijeme do otpuštanja 2,6 dana • 1/50 (2 %) slučaj manjeg krvarenja sljedećeg dana nakon što je pacijent na dan angiografije bio pokretan bez ikakvih poteškoća
Post-Marketing Surveillance (PMS)	2009. RADI	Ispitivanje nakon	Ispitivanjem treba utvrditi jesu li kupci/korisnici	25 proizvoda 4 švedske bolnice	Ishodi

Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)		stavljanja u promet	uočili bilo kakve probleme s novom ambalažom, osobito s nesterilnom vanjskom stranom vrećice Tuvek/PET-PE. Ispitivanje također treba pružiti informacije o tome prepoznaje li liječnik bilo kakve razlike u fazama primjene/postavljanja proizvoda u usporedbi s prethodno korištenim proizvodima. Ispitivanjem je potrebno dobiti i povratne informacije o svim daljnjim potrebama za poboljšanje kvalitete proizvoda.	16/25 (64 %) bolesnika bili su bolesnici podvrgnuti perkutanoj koronarnoj intervenciji na jakoj antikoagulacijskoj terapiji	1. Problemi povezani s pakiranjem – 21/25 (84 %) primjene bile su uspješne; 4/25 (16 %) su bile neuspješne (1 – ispitivanje nove uvodnice, 1 unutarnji disk prošao je kroz arteriotomiju na koraku povlačenja, gumb je iskočio i vanjski je disk postavljen u kanal zarezanog tkiva, 2 trenutačna hemostaza nije postignuta unatoč tome što nije bilo problema prilikom postavljanja). 2. Trenutačna hemostaza 19/25 (76 %) pacijenata 3. Krvarenje 11/25 (44 %) – 9/25 (36 %) curenje/krvarenje, 2/25 (8 %) hematoma Ukupna stopa događanja 19 %
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022/Terumo Medical Corporation	Prospektivno, multicentrično, opservacijsko ispitivanje nakon stavljanja u promet	Cilj je ovog ispitivanja dodatno dokazati sigurnost i učinkovitost sustava FemoSeal™ VCS pri postizanju hemostaze pristupnih mjesta na zajedničkoj femoralnoj arteriji na stvarnim pacijentima podvrgnutima perkutanim endovaskularnim zahvatima	• Praćenje pacijenta nakon 30 dana (± 7 dana) posjetom bolnici ili telefonskim pozivom. • Uključivanje pacijenata: od prosinca 2021. do srpnja 2022. • 230 uključenih ispitanika koji se podvrgavaju dijagnostičkim ili intervencijskim endovaskularnim zahvatima u kojima se upotrebljava FemoSeal™. 3 europska mjesta ispitivanja: Francuska (92 pacijenta), Njemačka (38 pacijenata), Belgija (100 pacijenata).	• **Demografija/ komorbiditeti:** - Spol: 161 muškarac (70 %) / 69 žena (30 %). - Srednja dob: 70 ± 12. - BMI: 26,1 ± 4,95 kg/m2. - Hipertenzija: 160 pacijenata (69,6 %). - Dislipidemija: 128 (55,7 %). - Bolest koronarnih arterija: 42 (18,3 %). - Trenutačni pušač: 86 (37,6 %). - Bivši pušač: 66 (28,8 %). - Koronarna bolest srca: 34 (14 %). - Prethodni infarkt miokarda: 18 (7,8 %). - Revaskularizacija perifernih arterija: 12 (5,2 %) karotidne arterije i 83 (37,5 %) arterije donjih ekstremiteta. - Antitrombocitna terapija (na početku ispitivanja): 211 (91,7 %), uključujući 21 (9,1 %) dvostruku

					antitrombocitnu terapiju (DAPT). - Oralna antikoagulacija: 40 (17,4 %) pacijenata. • **Karakteristike intervencije:** - Postavka: 162 bolnička slučaja (70,4 %), 68 ambulantnih slučajeva (29,6 %). - Prevladavajuća indikacija: klaudikacija 147 slučajeva (63,9 %). - Način postupanja: 35 antegradnih (15,3 %), 194 retrogradna (84,7 %). • **Primarne mjere ishoda:** - Kombinirana mjera ishoda sigurnosti (bez većih komplikacija na mjestu pristupa u roku od 6 sati nakon zahvata) i učinkovitosti (uspješna hemostaza na mjestu punkcije) postignuta u 215/226 (95,1 %) [95 % CI: 91,46; 97,55] pacijenata iz skupa za potpunu analizu te 215/230 (93,5 %) [95 % CI 89,47, 96,30] u skupu pacijenata liječenih proizvodom FemoSeal™. - Mjera ishoda postignuta je u 219/226 (96,9 %) pacijenata (CI 93,7, 98,7). - Sigurnosna mjera ishoda postignuta u 220/230 (95,2 %) [95 % CI: 92,15, 97,90] pacjienata. • **Sekundarne mjere ishoda:** - Izostanak manjih komplikacija na mjestu pristupa šest sati nakon zahvata postignuta je u 225/230 (97,8 %) [95 % CI: 95,00; 99,29]. - Izostanak velikih i manjih komplikacija na mjestu pristupa od šest sati do 30

					dana nakon zahvata postignut je u 219/230 (95,2%) pacijenata [95% CI: 91,60; 97,59]. - Medijan vremena do hemostaze s FemoSeal™ VCD-om: 0,42 (0,25; 0,50) minuta. - Medijan vremena do pokretljivosti: 5,00 (4,54; 5,50) minuta. - Medijan boravka u bolnici: 23,98 (22,72, 25,00) sati. - Upotrebljivost FemoSeal™ VCS-a: „jednostavno“ ili „vrlo jednostavno“ za postavljanje u 98,7% slučajeva („jednostavno“ za postavljanje u 21 (9,2%), „vrlo jednostavno“ za postavljanje u 205 (89,5%)) bez ili s niskim otporom pri postavljanju u 226 (98,3%) slučajeva. 152/230 (66,1%) pacijenata liječenih žicom vodilicom uključenom u komplet FemoSeal™ (GW 0,038") i preporučenom za FemoSeal™ bez prijavljenih nedostataka proizvoda ili štetnih događaja.

1.4.3 Sigurnost

FemoSeal™ ima kraće vrijeme do zaustavljanja krvarenja na mjestu zahvata u usporedbi s ručnim pritiskom. FemoSeal™ i ručni pritisak imaju slične rizike. Kliničke prednosti uporabe sustava FemoSeal™ nadmašuju rizike. Vaš je liječnik uzeo u obzir rizike i odlučio da je ovaj proizvod prikladan za vaš postupak. Informacije o populaciji pacijenata potražite u dijelu 2.1.4. Ako imate bilo kakav zdravstveni problem, o tome izvijestite svojeg liječnika.

Provedene su 4 kliničke studije za FemoSeal™ nakon stavljanja lijeka na tržište. Ta su četiri ispitivanja obuhvaćala ispitivanje iz 2006. sa 100 uključenih pacijenata, ispitivanje iz 2008. s 50 pacijenata, ispitivanje iz 2009. s 25 pacijenata te prospektivno ispitivanje id 2022. s 230 pacijenata. Tim ispitivanjima potvrđene su sigurnost i učinkovitost sustava FemoSeal™. Ovim je ispitivanjima potvrđeno i da sustav FemoSeal™ funkcionira kako je predviđeno.

Osim toga, provedena je anketa među liječnicima kako bi se prikupile informacije o vodilici koja se koristi s uređajem. Anketa je prikupila informacije od liječnika o tome koju vrstu vodilice koriste tijekom postupka.

Društvo Terumo Medical Corporation nastavlja prikupljati podatke o ovom proizvodu i nakon njegova stavljanja u promet. Time se dokazuje dugoročna sigurnost i učinkovitost proizvoda.

1.5 Moguće terapijske alternative

Ručni pritisak je standardna metoda za zaustavljanje krvarenja. To podrazumijeva primjenu vanjskog pritiska rukom na otvor na arteriji, što čini član bolničkog osoblja. Iako ova metoda djeluje, može biti neugodna za pacijente. Često moraju ležati na ravnoj površini dulje vrijeme, što može dovesti do duljeg boravka u bolnici. U prosjeku je potrebno 21 minutu da se krvarenje zaustavi tijekom ručne kompresije.

Postoje i drugi načini zaustavljanja krvarenja, kao što su uređaji za mehaničku kompresiju koji pomažu pri ručnoj kompresiji. Ti uređaji mehanički pritišću ranu umjesto da osoblje primjenjuje pritisak. Ne ubrzavaju vrijeme potrebno za zaustavljanje krvarenja ili pomažu pacijentima da brže hodaju, ali smanjuju potrebu osoblja za ručnim pritiskom. Rizik od problema s ovim uređajima otprilike je isti kao i kod ručne kompresije.

Druga opcija su uređaji za zatvaranje krvnih žila kao što je FemoSeal™ VCS. Ovi uređaji pomažu u zatvaranju otvora arterije što može brže zaustaviti krvarenje i omogućiti pacijentima brže kretanje. Nedavna studija proučavala je 13 različitih vrsta uređaja za zatvaranje i otkrila da u prosjeku zaustavljaju krvarenje za oko 5 minuta.

Bez obzira na to koja se metoda koristi, mogu se pojaviti određeni rizici. Najčešći su krvarenje, male izbočine u arterijama (pseudoaneurizme), abnormalne veze između krvnih žila (arteriovenske fistule) i infekcija. Velika studija na 14.000 pacijenata otkrila je da su ti rizici slični za sve metode, iako je krvarenje bilo nešto češće s uređajima za zatvaranje krvnih žila.

Pri razmatranju drugih terapija obratite se liječniku koji će uzeti u obzir vašu povijest bolesti.

2.0 BIBLIOGRAFIJA

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006

20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8

21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188

22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593

23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 POVIJEST REVIZIJE

Broj revizije sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	Datum izdanja	Opis izmjene	Reviziju potvrdilo prijavljeno tijelo
SSCP-FS-2022	20. siječnja 2023.	Prvo izdanje, nakon CE certificiranja prema MDR-u	**X** Da Jezik provjere valjanosti:English ☐ Ne (vrijedi samo za proizvode za implantaciju razreda IIa ili neke proizvode razreda IIb (MDR, članak 52., stavak 4., 2. odlomak) za koje sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti još nije potvrđen od strane prijavljenog tijela) ☐ Drugo (objasnite):
SSCP-FS-2023 – revizija 1	15. ožujka 2024.	Ažurirano za razdoblje od 1. siječnja 2019. do 31. prosinca 2023.	X Da Jezik provjere valjanosti:English ☐ Ne (vrijedi samo za proizvode za implantaciju razreda IIa ili neke proizvode razreda IIb (MDR, članak 52., stavak 4., 2. odlomak) za koje SSCP još nije potvrđen od strane prijavljenog tijela) ☐ Drugo (objasnite):
SSCP-FS-2024 Revizija 1		Ažurirano za razdoblje od 1. rujna 2019. do 31. kolovoza 2024.	☐ Da Jezik provjere valjanosti:English ☐ Ne (vrijedi samo za proizvode za implantaciju razreda IIa ili neke proizvode razreda IIb (MDR, članak 52., stavak 4., 2. odlomak) za koje

			SSCP još nije potvrđen od strane prijavljenog tijela) ☐ Drugo (objasnite):
SSCP-FS-2024 Revizija 2	June 20, 2025	Revidirano na temelju upita NSAI-ja za validaciju	☒ Da Jezik provjere valjanosti:English ☐ Ne (vrijedi samo za proizvode za implantaciju razreda IIa ili neke proizvode razreda IIb (MDR, članak 52., stavak 4., 2. odlomak) za koje SSCP još nije potvrđen od strane prijavljenog tijela) ☐ Drugo (objasnite):

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

FemoSeal™ Vascular Closure System

Gyártó	TERUMO MEDICAL CORPORATION 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000019594
Vezetőségi képviselő/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Alap UDI-DI	38970FS79
EMDN-szám	C900199 - Haemostasis rendszerek-Egyéb
SOKészülék kategória	III. osztály
Az év, amikor az eszköz először CE-jelölést kapott	2005
EK-képviselet	Terumo Europe N.V. interleuvenlaan 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM Leuven Belgium SRN: BE-AR-000001433
Kijelölt testület	NSAI CE 0050

Tartalomjegyzék

1.0 Összefoglaló a betegek számára 4

1.1 Az eszköz rendeltetésszerű használata 5

1.1.1 Rendeltetés 5

1.1.2 Felhasználási javallatok 5

1.1.3 Ellenjavallatok 5

1.1.4 Tervezett betegpopuláció 5

1.2 Az eszköz leírása 6

1.2.1 Az eszköz leírása 6

1.2.2 Nyersanyagok és összetevők 7

1.3 Kockázatok és figyelmeztetések 8

1.3.1 Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások 9

1.3.2 Figyelmeztetések és óvintézkedések 10

1.3.3 Helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések 10

1.4 A klinikai értékelés és a forgalomba hozatalt követő klinikai utánkövetés összefoglalása 10

1.4.1 Az eszköz klinikai háttere 10

1.4.2 CE-jelölést alátámasztó klinikai bizonyíték 11

1.4.3 Biztonság 23

1.5 Lehetséges terápiás alternatívák 24

2.0 Irodalomjegyzék 25

3.0 Felülvizsgálati előzmények 28

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) célja, hogy nyilvánosan hozzá lehessen férni a FemoSeal™ Vascular Closure System biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó fő aspektusok frissített összefoglalójához.

A betegek számára készült eszköz biztonságosságáról és klinikai teljesítőképességéről az **1.0 szakaszban** található összefoglaló.

1.0 ÖSSZEFOGLALÓ A BETEGEK SZÁMÁRA

Az alábbi információk betegek vagy laikus személyek számára készültek.

Az SSCP nem arra szolgál, hogy általános tanácsokkal szolgáljon egy egészségügyi állapot kezelésére vonatkozóan. Ha kérdése van az egészségi állapotával vagy az eszköz használatával kapcsolatban, forduljon az egészségügyi szakemberhez.

Ez az SSCP nem helyettesíti az implantátum kártyát vagy a használati utasítást az eszköz biztonságos használatáról.

Gyártó	TERUMO MEDICAL CORPORATION 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000019594
Vezetőségi képviselő/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Alap UDI-DI	38970FS79
EMDN-szám	C900199 - Haemostasis rendszerek-Egyéb
Készülék kategória	III. osztály
Az év, amikor az eszköz először CE-jelölést kapott	2005
EK-képviselet	Terumo Europe N.V. interleuvenlaan 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM Leuven Belgium SRN: BE-AR-000001433
Kijelölt testület	NSAI CE 0050

1.1 Az eszköz rendeltetésszerű használata

1.1.1 Rendeltetés

A FemoSeal™ Vascular Closure System egy orvosi eszköz, amely a lágyék artériában (közös combartériás punkció) található lyuk lezárására szolgál.

1.1.2 Felhasználási javallatok

A FemoSeal™ Vascular Closure System a lágyéki artériában lévő lyuk lezárására szolgál.

1.1.3 Ellenjavallatok

A FemoSeal™ nem használható (ellenjavallt) az artériájukban 2,33 mm-nél (7 Francia) nagyobb átmérőjű lyukakkal rendelkező betegeknél.

1.1.4 Tervezett betegpopuláció

A FemoSeal™ alkalmazása 18 éves vagy ennél idősebb betegeknél engedélyezett.

A FemoSeal™ használatát nem vizsgálták a következő betegeknél:

- Olyan betegek, akik szervezetének védelmi rendszere a saját szervezetet támadja meg (autoimmun betegség).
- Vérhígító gyógyszert kapó betegek (terápiás trombolízis).
- A punkció helyén szűk artériával rendelkező (klinikailag szignifikáns perifériás érbetegség) szenvedő betegek.
- Magas vérnyomásban szenvedő betegek (nem kontrollált hipertónia >220 Hgmm vérnyomás felső [szisztolés] érték vagy >110 Hgmm alsó [diasztolés] érték).
- Vérzési zavarban (thrombocytopenia) vagy alacsony vasszintekkel rendelkező (anaemia) betegeknél.
- Kis átmérőjű artériával rendelkező betegek (közös combartéria 5 mm-nél kisebb).
- Vese- vagy májbetegségben (vese- és/vagy májkárosodásban) szenvedő betegek.
- Egyéb betegségben (releváns társbetegség) szenvedő betegek.
- Egy adott rasszhoz tartozó betegek vagy például közös nyelvvel vagy hagyománnyal rendelkező csoportból (etnikai csoport) származó betegek.
- Szívrohamban (myocardialis infarctusban) szenvedő betegek 72 órán belül.
- Olyan betegek, akik beültetett eszközzel rendelkeznek az artérián található lyuknál (sztent vagy érgraft).

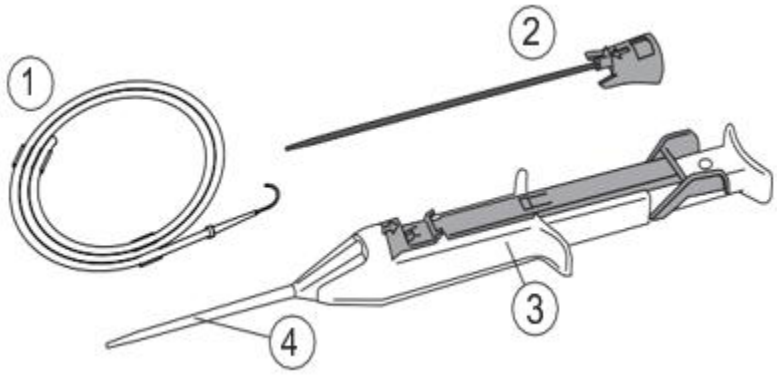
- Betegek, akik gyermeket várnak vagy szoptató anyák.
- 18 év alatti betegek.

1.2 Az eszköz leírása

1.2.1 Az eszköz leírása

A FemoSeal™ egy eszköz, amely az combartériában található lyuk lezárására szolgál (artériás punkció). A FemoSeal™ beültethető alkatrészei között két darab, a testben hagyott lebomló műanyag (polimer) korong és egy varróanyag található. A korongok szendvicsszerű tömítést hoznak létre, amelyet varrattal (multifilamentum) tartanak össze. Lásd alább a **2.1 ábra** és a **2.2 ábra**.

2.1 ábra. FemoSeal™ VCS egység vezetődróttal és tágítóval

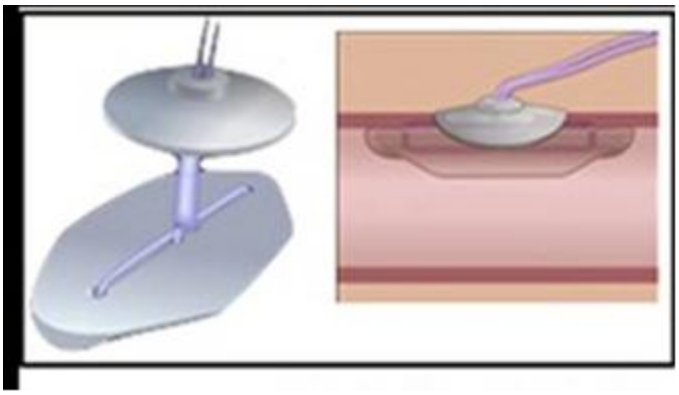


1. Vezetődrót 0,038" (0,97 mm)
2. Artériás feszítő eszköz (tágító)
3. FemoSeal™ egység
4. Olyan cső, amely lehetővé teszi az artériába való bevezetést és az onnan való kilépést (hüvely)

2.2 ábra. Belső illetve külső zárókorong



2.3 ábra. A belső tömítőkorong és a külső zárókorong behelyezve



A testben maradt korongok tizennyolc (18) hónapon belül feloldódnak. A varróanyag (multifilamentum) két (2) – három (3) éven belül felszívódik.

1.2.2 Nyersanyagok és összetevők

A testben maradt FemoSeal™ alkatrészek idővel feloldódnak (degradálódnak). Képek az **2.3 ábrán. Az alábbi 2.1 táblázat** felsorolja az eszköz anyagait.

2.1 táblázat: FemoSeal™ VCS nyersanyagok

Akatrész száma	Leírás		Anyagok
1	0,038" (0,97 mm) vezetődrót J-egyenesítővel		Vezetődrót: Rozsdamentes acél (304) J-egyenesítő: Polipropilén, lila pigment Kapocs: Polietilén Csővezeték: Polietilén
2	FemoSeal™ tágító		Fejrész: Tetrahidrofurán, kék pigment, polibutilén-tereftalát (PBT) Cső: Nagy sűrűségű polietilén (HDPE), fekete pigment Kenőanyag: Szilikon Dow Corning 360
3/4	FemoSeal egység	Fröccsöntött RD7 – Belső és külső zárókorong *	Kopolimer a glikolid, trimetilén-karbonát, ε-kaprolakton és a TMP között: trimetilolpropán (iniciátor)

		sodrott fonal (multifilamentum) *	Szegmentált kopolimer L,L-laktid, trimetilén-karbonát, ε-kaprolakton és 1,3 propán-diol (iniciátor) között A bevonat kopolimer a glikolid, ε-kaprolakton és L-lizin között
		Tömítőcső	Polipropilén
		Toló	304V Rozsdamentes acél
		Csúszka	Polibutilén-tereftalát (PBT)
		Burkolat	Polibutilén-tereftalát (PBT)
		Gomb	Polibutilén-tereftalát (PBT)
		Gombfedél	Polioximetilén (POM)/poliacetál kopolimer
		Hüvely	Polibutilén-tereftalát (PBT),
		Távtartó	Polibutilén-tereftalát (PBT)
		Kónusz	Polipropilén
		Burkolat fedele	Polibutilén-tereftalát (PBT)
		Biztonsági retesz	Polibutilén-tereftalát (PBT), kék pigment
		Hüvely fedele	Polibutilén-tereftalát (PBT)
		Csőtömítés	Szilikon merevítés A 70
		Burkolattömítés	Szilikon merevítés A 50
		Rugó	302 Rozsdamentes acél
		Kónusz burkolóhüvelye	Polipropilén Szilikon Dow Corning 360, hexán

* Az eszköz beültethető része; a beültethető komponensek MR-biztosak

1.3 Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon az Önt gondozó egészségügyi szakemberhez, ha úgy véli, hogy az eszközzel kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. A jelen dokumentum nem helyettesíti az egészségügyi szakemberrel folytatott konzultációt. Kezelőorvosa figyelembe vette a kockázatokat, és úgy döntött, hogy ez az eszköz megfelelő az Önön elvégzett beavatkozásra.

1.3.1 Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

A FemoSeal™ VCS használatával kapcsolatosan, a fennmaradó kockázatok következményeként jelentkező ártalmak a **2.2 táblázat** ban kerülnek felsorolásra. Az előfordulási arány a 2019. szeptember 1-e és 2024. augusztus 31-e között gyűjtött adatokon alapul.

2.2 táblázat. FemoSeal nemkívánatos események/szövődmények

Ismert vagy előrelátható ártalmak	Előfordulási arány (%)	Mérséklő tényezők
Allergiás reakció	0,0000	A kockázatok lehető legnagyobb mértékű csökkentésére irányuló teendőket és terveket a termék tervezési jellemzői, a gyártási irányelvek, termékcímkézés és az orvosok képzésének megfelelően alkották meg.
Az artériafal gyengülése (aneurizma)	0,0000	
Rendellenes kapcsolat az artéria és a véna (AV fisztula) között	0,0001	
Vérveszteség/vérzés	0,0280	
Halál	0,0002	
Vérzés a bőr alatt (Ecchymosis)	0,0000	
Az artéria elzáródása (Embolia)	0,0000	
Irritáció a készülék miatt (idegentest-reakció)	0,0000	
Vérveszteség (hematóma)	0,0027	
Vér kiengedése megrepedt véredényből (vérzés)	0,0001	
Fertőzés	0,0002	
Irritáció, kivörösödött terület (gyulladás)	0,0000	
Érzésvesztés (zsibbadás)	0,0000	
Fájdalom	0,0000	
A beteg diszkomfort érzete	0,0004	
Beavatkozási késedelem	0,0065	
Az artéria nem teljes gyógyulása vagy lezárása, ahol a lyuk volt (pszeudoaneurizma/ál-aneurizma)	0,0004	

Ismert vagy előrelátható ártalmak	Előfordulási arány (%)	Mérséklő tényezők
Vérzés a hasüregbe (retroperitoneális vérzés)	0,0002	
Fertőzés (szepszis)	0,0000	
Az artéria eltömődése vérrög miatt (tromboembolia)	0,0000	
Az artéria elzáródása vérrög (trombózis) miatt	0,0001	
Artéria elzáródása (érlezáródás vagy alsó végtagi ischaemia)	0,0002	
Szakadás az artériában (érperforáció)	0,0000	
Szakadás az artériában (érszövet disszekciója/lacerációja)	0,0003	

1.3.2 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kövesse az orvos utasításait.
- Vérzés, fájdalom vagy fertőzés jelei esetén forduljon orvoshoz. A fertőzés jelei a vörösség, láz, váladékozás és/vagy melegség a területen. A hematoma jelei duzzanat, csomó a lágyékban.
- Vigye magával a betegtájékoztató kártyát a következő 18 hónapban.

1.3.3 Helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések

Egy visszahívás történt a FemoSeal™ termékkel kapcsolatban. Az önkéntes visszahívás a termékreklamációk számának növekedése miatt történt. A hiba gyártás közben keletkezett, és kijavították.

1.4 A klinikai értékelés és a forgalomba hozatalt követő klinikai utánkövetés összefoglalása

1.4.1 Az eszköz klinikai háttere

A FemoSeal™ már 19 éve jelen van a piacon.

1.4.2 CE-jelölést alátámasztó klinikai bizonyíték

A FemoSeal™ engedélyezése egy 80 betegből álló vizsgálaton alapul. A vizsgálat kimutatta, hogy a FemoSeal™ VCS biztonságosan le tudta zárni az artériát a betegek legalább 95%-ánál.

A **2.3 táblázat** a FemoSeal™ VCS-mel végzett vizsgálatok listája. Az eszköz eredeti változata 2006-ig volt a piacon. A jelenlegi eszközverzió ma elérhető a piacon.

2.3 táblázat: A pivotális vizsgálatok összefoglalása

Forgalomba hozatal előtti funkcionális állatkísérletek	**Eszközverzió**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (eredeti eszköz)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (eredeti eszköz)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (eredeti eszköz)
Első humánklinikai vizsgálat	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (eredeti eszköz)
Elvégzett, forgalomba hozatal utáni klinikai vizsgálatok	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (aktuális eszköz)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (aktuális eszköz)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (aktuális eszköz)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (aktuális eszköz)
Tervezett / folyamatban lévő forgalomba hozatal utáni klinikai vizsgálatok	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (aktuális eszköz)
Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységek	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (aktuális eszköz)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (aktuális eszköz)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (aktuális eszköz

Az alábbi, **2.4 táblázat** a FemoSeal™ VCS-re vonatkozó összes forgalomba hozatal előtti vizsgálatot ismerteti.

2.4. táblázat: A forgalomba hozatal előtti vizsgálatok összefoglalása

Forgalomba hozatal előtti funkcionális állatkísérletek					
Vizsgálat neve	**Év / CI**	**Vizsgálat típusa**	**Célkitűzések**	**Mérföldkövek**	**Lehetséges elfogadási kritériumok**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Kivitelező: Biomatech, Franciaország	Állatkísérletek; Feltáró vizsgálat	A vizsgálat célja egy olyan biológiailag lebomló implantátum biokompatibilitásának és biofunkcionalitásának értékelése volt, amelyet a vérzéscsillapítás elérésére terveztek az érrendszerben. A jelentésben a tartalék állatok jelentése a 862. sz. vizsgálatból (1051-01 sz. dokumentum)	N = 3 felnőtt nőstény juh, 1 állat időpontonként Utánkövetés: kórszövettani elemzés, a makroszkopikus osztályozás és ultrastrukturális elemzés • 12 hónap • 15 hónap • 18 hónap Szín doppler ultrahang utánkövetés – 30 nap a carotis és combartériás hozzáférési pontokon	Artériás átjárhatóság • A beültetést követően a véráramlás értékelése - az ideiglenes, az eljárásnak tulajdonított érgörcshöz társuló 2/3-os véráramlás csökkenése, mindkettő a bal oldali közös carotis artériában fordult elő • Szín doppler ultrahang vizsgálat (4 hét) - 3/3 (100%) nagyobb véráramlás-csökkenés nélkül 30 nappal a beültetés után Makroszkópos megfigyelés • 12 hónap - az átjárhatóság makroszkopikusan igazolt, mivel nincs anatómiailag látható elzáródás; nincs makroszkopikus lokális intolerancia lézió (vérzés, nekrózis vagy neovascularizáció); a belső korong betokolódása megjelölendőnek tűnt • 15 hónap - a makroszkopikus megfigyelés nem mutatott gyulladást; a belső és külső korongok maradványait nem azonosították; a külső korong területén található beágyazott szövet a 12 hónapos megfigyeléssel megegyezőnek tűnt • 18 hónap - a makroszkopikus megfigyelés nem mutatott ki helyi intoleranciát, a külső korong látható volt (3/3 eset), a belső korong teljes lebomlását; 1/3 (bal oldali gyakori

					carotis artéria) - az implantátum helyén megfigyelt artériafal depresszióját (az eszköz behelyezéséhez kapcsolódóan) Következtetés • Makroszkóposan, 12, 15 és 18 hónappal a beültetés után nem mutattak ki nekrotikus, degeneratív vagy trombózisos jeleket. • A belső és a külső korongok lebomlási folyamata 12 és 18 hónap között alakult ki, és 18 hónap elteltével varrták le azokat, a beültetendő területet fehér szövet borítja. • Szövettanilag 18 hónap elteltével a polimer anyag már nem volt látható, de endoluminális rostos szövet volt jelen. Nem figyeltek meg nekrotikus, degeneratív vagy trombózisos léziókat.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Kivitelező: Biomatech, Franciaország	Állatkísérletek; Feltáró vizsgálat	A vizsgálat célja egy biológiailag lebomló implantátum biológiai kompatibilitásának értékelése volt, amely az érrendszerben vérzéscsillapítást ér el.	Utánkövetés (beültetés után) • 12. hét • 24. hét • 36. hét N = 12 juh, 3 állat egy időpontra, 3 tartalék állat 12, 15 és 18 hónapra Beültetési helyek - jobb és bal oldali combartériák, jobb és bal oldali közös carotis artériák Szín doppler ultrahang elemzés	<u>A carotis és combartériák átjárhatósága 4 hét után</u> • Fő véráramlás-csökkentés 0/12 (0%) <u>Nincs jelentősebb véráramlás-csökkenés</u> • Az eszköz behelyezésével kapcsolatos súlyos véráramlási zavarok 0/12 (0%) • Véráramlás csökkenése a bal oldali közös carotis artériákban 2/12 (16,6%) az ideiglenes artériás vasospasmus miatt (a műtétre vonatkozik, nem az eszközre) *<u>Véráramlás romlása utánkövetéssel</u>* 12. hét - 0/12 (0%) 24. hét - 0/12 (0%) 36. hét - 0/12 (0%)

					Vérnyomás mérések (3 juh – 36. hét) • Nem észlelhető jelentős véráramlás-csökkenés Makroszkopikus adatok az integrációhoz és a degradációhoz (0-4. fokozat) <u>*Carotis* helyek</u> *Belső oldal* -tokosodás 12. hét 1,3 24. hét 0,8 36. hét 0,7 -anyaglebomlás 12. hét 2,2 24. hét 2,3 36. hét 0,7 *Külső oldal* -tokosodás 12. hét 2,0 24. hét 1,0 36. hét, 0,8 -anyaglebomlás 12. hét 2,0 24. hét 2,7 36. hét 3,2 <u>*Combi hozzáférés*</u> *Külső oldal* -tokosodás 12. hét 1,0 24. hét 2,7 36. hét 1,0 -anyaglebomlás 12. hét 2,0 24. hét 2,4 36. hét 3,0 *Belső oldal* -tokosodás 12. hét 2,0 24. hét 1,2 36. hét 1,0 -anyaglebomlás 12. hét 1,0 24. hét 2,2 36. hét 3,0

					Szövettani adatok az integrációhoz, a degradációhoz és a gyulladásos paraméterekhez (a releváns értékek átlaga, 0-4-es index) n=6 *Carotis helyek* Külső fibrózis 12. hét – 2,3 24. hét – 2,3 36. hét – 1,8 Belső neointima 12. hét – 3,0 24. hét – 2,7 36. hét – 3,3 Anyaglebomlás 12. hét – 1,7 24. hét – 3,0 36. hét – 3 + Gyulladásos paraméterek (makrofágok) 12. hét – 3,0 24. hét – 1,7 36. hét – 1,7 *Combi hozzáférés* Külső fibrózis 12. hét – 1,3 24. hét – 1,5 36. hét – 1,7 Belső neointima 12. hét – 3,7 24. hét – 3,3 36. hét – 3,8 Anyaglebomlás 12. hét – 2,0 24. hét – 3,0 36. hét – 3+ Gyulladásos paraméterek (makrofágok) 12. hét – 3,5 24. hét – 1,8 36. hét – 1,8 Hisztomorfológiai átjárhatósági értékek Carotis helyek 12. hét 74,0% 24. hét 81,9% 36. hét–89,43% Combi hozzáférés

					12. hét – 42,2% 24. hét – 73,21% 36. hét – 78,71% US ér átjárhatóság (átlag %) Carotid hely 12. hét 94,6% 24. hét – 96,7% 36. hét – 94,7% Combi hozzáférés 12. hét – 66,9% 24. hét – 63,6% 36. hét – 75,1% Következtetés • Súlyos lokális intolerancia jele nem volt észlelhető (látható gyulladásos, nekrotikus vagy degeneratív léziók hiánya) 12, 24 vagy 36 hét elteltével • A gazdaszervezet és az eszköz tekintetében nem jelentettek szignifikáns csontmellékhatásokat • Az implantátum lebomlása a 36. héten majdnem teljesen befejeződött
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Kivitelező: Biomatech, Franciaország	Állatkísérletek	A vizsgálat célja egy olyan biológiailag lebomló implantátum biokompatibilitásának és biofunkcionalitásának értékelése volt, amelyet az érrendszerben vérzéscsillapítás elérésére terveztek. A vizsgált eszközt az artériák punkciós nyílásába történő bevezetésre tervezték a vérzéscsillapítás elérése érdekében. Az egyik korong az artéria punkciós nyílásába hatolt, a másik pedig az artérián kívülről megszorította a belső korongot. Mindkét korongot egy behelyezőhüvelyen	Az implantációs időszak / utánkövetés minden állat esetében 5 hét 4 juh, 1 sertés 14 záróelem 8 záróelem, 2 juhba ültetve, 2 záróelem, 1 sertésbe ültetve Amikor két záróelemet beültetettek ugyanabba a combartériába, azokat > 30 mm távolságban ültették be	A mellékhatásokat (gyulladás, nekrózis, vérzés vagy bármilyen más lézió) vagy a vékony pszeudo-intimális rétegképződést feljegyezték. Különös figyelmet fordítottunk az eszköz kezdeti csontbeépítésére, különös tekintettel a korongok belső tokosodására. Makroszkóposan nem figyelték meg jelentős helyi intolerancia vagy trombusképződés jeleit. A makroszkopikus megfigyelés nem mutatott ki különbséget a juh és a sertés között a záróelemek

			keresztül vezették be. A korongokat úgy tervezték, hogy megakadályozzák a vérzést, begyógyuljanak az érfalba, végül lebomoljanak és felszívódjanak. A vizsgálat célja a funkcionális implantátum, juhba és sertésbe történő beültetése utáni adatgyűjtés és -elemzés az implantátum kapacitásának értékelése a fiziológiás funkció fenntartása tekintetében a keringési rendszerben történő használat során, a gazdaszervezet, illetve és az eszköz válaszának (a fizikai integritás, szöveti tokosodás áldozatával) meghatározása és az implantátum degradálódásának értékelése.		combartériákba történő beültetése után. Makroszkóposan nem figyelték meg jelentős helyi intolerancia vagy trombusképződés jeleit. A makroszkopikus megfigyelés nem mutatott ki különbséget a juh és a sertés között a záróelemek combartériákba történő beültetése után. A juh implantációs hely hisztopatológiai elemzése nem mutatott ki helyi mellékhatásokat. A belső és a külső korongok a degradáció jeleit mutatták, és néhány esetben kisebb részekre törtek. A belső korongok teljesen be lettek építve a neointimális szövetbe. A sertésben a histopatológiai elemzés kissé több gyulladásos jelet mutatott a belső és a külső korongok körül. Mindkét állat esetében a multifilamentum a korong anyagához viszonyítva kissé több gyulladásos jelet mutatott, ami a nagyobb felület miatt normálisnak számít a fonott varratok esetében. Az ér átjárhatóságát 5 hét után, három különböző módszerrel mérték: hisztomorfometriával, az érátmérő tolómérő segítségével történő mérésével kombinált hisztomorfometriával, és szín doppler ultrahang vizsgálattal. Az ér átlagos átjárhatósága a juhokban 60 és 80% között volt, a

					módszertől függően (12 megfigyelés). A sertésben az ér átlagos átjárhatósága 40 és 80% között volt (2 megfigyelés).
Első humánklinikai vizsgálat					
Vizsgálat neve	**Év / CI**	**Vizsgálat típusa**	**Célkitűzések**	**Mérföldkövek**	**Lehetséges elfogadási kritériumok**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Nyílt, egykaros, több központban végzett klinikai vizsgálat	A vizsgálat célja a FemoSeal Vascular Closure System (FemoSeal System biztonságosságának, teljesítőképességének és hatékonyságának megállapítása volt, különös tekintettel a záróelemekre azon betegeknél, akik combartéria-hozzáférést alkalmazó szívdiagnosztikai vagy intervenciós kardiológiai eljárásokon estek át.	2 részes klinikai vizsgálat Össz n = 80 1. rész n = 20 2. rész n = 60 Javallatok: 1. rész – Diagnosztikus szívkatéterezés combartériát használva hozzáférési helyként 2. rész – Diagnosztikus és intervenciós szívműtéten áteső betegek, akiknél combartériát használtak hozzáférési helyként 30 napos utánkövetés	Eredmények <u>-vérzéscsillapítás kompresszió nélkül, FS-sel elérve</u> - 1. rész 20/20 (100%) - 2. rész 58/60 (97%) A vérzéscsillapításig eltelt medián idő a beavatkozás időpontjában (2. rész) – 1,0 perc (a tartomány azonnal – 8 perc) <u>Ambulációs idő (perc)</u> 1. rész – Medián: 33,0 átlag: 67,8 2. rész – medián: 45 átlag: 87,5 <u>Súlyos vaszkuláris szövődmények előfordulása – 30 napos utánkövetés</u> 1. rész -Érrendszeri szövődményektől mentes 20/20 (100%) 2. rész Pszeudoaneurizma - 1/59 (1,69%) <u>Kezelési kudarc</u> 1. rész – 0/20 (0%)

					2. rész – 3/60 (5%) • 2, ahol nem sikerül a vérzéscsillapítást kompressziós technika alkalmazása nélkül elérni • 1 súlyos vaszkuláris szövődmény miatt, pszeudoaneurizma Tartós nedvszivárgás 1. rész – 0/20 (0%) 2. rész – 8/60 (13%) Hematóma 1. rész – 0/20 (0%) 2.rész – 6/60 rész (10%)

Az alábbi, 2.5 táblázat összefoglalja az összes, az eszköz piacra kerülése után elvégzett vizsgálatot.

2.5. táblázat: Forgalomba hozatal utáni vizsgálatok

Elvégzett, forgalomba hozatal utáni klinikai vizsgálatok					
Vizsgálat neve	**Év / CI**	**Vizsgálat típusa**	**Célkitűzések**	**Mérföldkövek**	**Lehetséges elfogadási kritériumok**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	A forgalomba hozatal utáni klinikai vizsgálat, az új csomagolások felhasználói elfogadhatósága	A forgalomba hozatal utáni vizsgálatban a FemoSeal Vascular® zárórendszer #11202-es modellfrissítését végezték el, amely módosított szállítórendszerrel rendelkezik az első, #11200-as modellhez képest, hogy dokumentálja a funkcionalitást. A vizsgálat célja az volt, hogy visszajelzést kapjon az átdolgozott használati útmutatóról (IFU), az orvosoknak és az ápolóknak szóló képzési projektről, megerősítse a kockázatelemzés során	100 beteg • 63 férfi / 37 nő • Átlag életkor 68 év nőknek, 65 év férfiaknak 2 svéd kórház, 6 orvos 112 eszköz A betegnyilvántartási űrlapokon (CRF) rögzített adatok Tervezett megfigyelési idő – 30 perc az alkalmazás időpontjától számítva	Eredmények 1.A használati útmutatóban található ábrák/utasítások tájékoztató jellegűek és elégségesek. 2. Azonnali vérzéscsillapítás (91/100)

			végzett értékeléseket, és visszajelzést adjon a termékminőség javításairól.		
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nicolas Moes Innsbruk Medical University, Ausztria	forgalomba hozatal utáni megerősítő értékelés	A vizsgálat célja a normál klinikai rutin során használt FemoSeal® biztonságosságának és teljesítményének felmérése volt 7F-hüvelyes diagnosztikai szívkatéterezési vagy perkután kardiális intervenciós beavatkozáson áteső betegeknél.	50 egymást követő beteg Indikáció – diagnosztikus vagy invazív szívkatéterezés a közös combartériából  n 50 men 35 (70%) women 15 (30%) PCI cases 15 age (yrs) 62.6±11.1 body mass index (kg/m²) 25.4±6.7 systolic BP (mmHg) 131.2±20.9 diastolic BP (mmHg) 77.9±10.6 diabetes mellitus 9 (18%) arterial hypertension 34 (68%) previous coronary intervention 13 (26%) preprocedure aspirin 50 (100%) preprocedure clopidogrel 50 (100%) Procedural unfractionated heparin 15 (30%) Procedural abciximab 2 (4%)	Elsődleges végpontok: • Elsődleges hatásossági végpont – TTH (a vérzéscsillapításig eltelt idő) nedvszivárgással vagy anélkül, de bármilyen további, kézi vagy mechanikus kompressziós beavatkozás nélkül. • Biztonsági végpont – a nemkívánatos események előfordulása - kisebb és nagyobb vaszkuláris szövődmények és minden egyéb nemkívánatos esemény - súlyos és nem súlyos a vizsgálat időtartama alatt (azaz a beteg elbocsátásáig). Eredmények • A vérzéscsillapításig eltelt átlagos idő • Diagnózis – 56,6 ± 29 másodperc • Beavatkozás 59,9 ± 16,2 másodperc • Minden beteg 57,8 ±26,3 • Az összes beteg 4 órás ágynyugalom után problémák nélkül ambulálható volt. Biztonságossági eredmények • 49/50 (98%) érrendszeri komplikációktól mentes a kórházi elbocsátásig • Átlagos ambulációs idő 2,6 nap • 1/50 (2%) enyhe vérzés a következő napon egyenetlen vérellátás után angiográfia napján
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Forgalomba hozatal utáni vizsgálat	A vizsgálat során tájékoztatni kell a beteget/felhasználót, ha bármilyen problémát észlel az új csomagolással, különösen a Tuvek/PET-PE tasak nem steril külső oldalával kapcsolatban.	25 eszköz 4 svéd kórház A betegek 16/25-e (64%-a) PCI-(perkután-coronaintervneció)-beteg volt, akik erős véralvadásgátló gyógyszereket szedtek	Eredmények 1. Csomagolással kapcsolatos problémák – 21/25 (84%) sikeres alkalmazás volt; 4/25 (16%) sikertelen volt (1 - új behelyező tesztelése, 1 belső korong, ha az arteriotómián keresztül a támogató lépésben a gomb feljött, és

			A vizsgálatnak arról is tájékoztatnia kell a kezelőorvost, hogy az eszköz alkalmazásában/behelyezésében bármilyen különbség mutatkozik-e a korábban használt eszközökhöz képest. A vizsgálatnak a termékminőség esetleges további javítására is javaslatokkal kell szolgálnia.		a külső korong a bemetszési szövetcsatornába lett behelyezve, 2 azonnali vérzéscsillapítást nem sikerült elérni a behelyezési problémák hiánya ellenére sem.) 2. Azonnali vérzéscsillapítás 19/25 (76%) betegeknél 3. Vérzés 11/25 (44%) - 9/25 (36%) nedvszivárgás/vérzés, 2/25 (8%) hematóma Teljes eseményráta 19%
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022/Terumo Medical Corporation	Prospektív, többközpontú, forgalomba hozatalt követő megfigyeléses vizsgálat	A vizsgálat célja a FemoSeal™ VCS biztonságosságának és hatásosságának további bizonyítása a közös combartéria (CFA) hozzáférési helyeken végzett vérzéscsillapítás elérése során a perkután endovaszkuláris eljárásokon áteső valós alanyok esetében	• A betegek utánkövetése 30. napon (± 7 nap) kórházi látogatással vagy telefonhívással. • Bevonás: 2021 decembertől 2022 júliusig. • A tervek szerint: 230 diagnosztikai vagy intervenciós endovaszkuláris eljárásokon áteső bevont alany, akiknél FemoSeal™-t használnak 3 európai vizsgálati hely: Franciaország (92 beteg), Németország (38 beteg), Belgium (100 beteg).	• **Demográfiai adatok/társbetegségek:** - Nem: 161 férfi (70%) / 69 nő 69 (30%). - Átlagéletkor: 70 ± 12. - BMI: 26,1 ± 4,95 kg/m2. - Magas vérnyomás: 160 beteg (69,6%). - Dyslipidemia: 128 (55,7%). - Koronáriabetegség: 42 (18,3%). - Jelenlegi dohányos: 86 (37,6 %). - Korábbi dohányos: 66 (28,8%). - Szívkoszorúér-betegség 34 (14%). - Szívizominfarktus előzménye 18 (7,8%). - Perifériás artériás revascularizáció: 12 (5,2%) carotis és 83 (37,5%) és alsó végtag artéria. - Trombocitaaggregáció-gátló terápia (a kiindulási állapotban): 211 (91,7%), beleértve 21 (9,1%) kettős trombocitaaggregáció-gátló terápiát (DAPT). - Orális véralvadásgátlás: 40 (17,4%) beteg. • **Beavatkozási jellemzők:**

					- Beállítás: fekvőbeteg klinika 162 eset (70,4%), ambuláns klinika 68 eset (29,6%). - Elsődleges indikáció: klaudikáció 147 eset (63,9%). - Megközelítés: 35 antegrád (15,3%), 194 retrográd (84,7%). • **Elsődleges végpontok:** - Kombinált biztonságosság (a hozzáférési helyen a végtag súlyos szövődményeitől való mentesség az eljárást követő 6 órán belül) és hatásosság (sikeres vérzéscsillapítás a punkció helyén) végpont 215/226-ban (95,1%) [95%-os CI: 91,46; 97,55] beteg a teljes elemzési készletben és 215/230 (93,5%) [95%-os CI 89,47, 96,30] a FemoSeal™-lel kezelt készletben. - A hatásossági végpontot 219/226 (96,9%) CI [93,7, 98,7] betegnél érték el. - A biztonságossági végpontot 220/230 (95,2%) [95%-os CI: 92,15, 97,90] betegnél érték el. • **Másodlagos végpontok:** - A beavatkozást követő hat órán belül 225/230 (97,8%) betegnél sikerült megszüntetni a hozzáférési helyen jelentkező kisebb szövődményeket [95%-os CI: 95,00; 99,29]. - 219/230 (95,2%) [95%-os CI: 91,60; 97,59] beteg esetében a beavatkozást követő hat órától a 30. napig nem jelentkeztek súlyos és kisebb szövődmények a hozzáférési helyen.

					- A FemoSeal™ VCD-szal elért vérzéscsillapítás átlagos ideje: 0,42 (0,25; 0,50) perc. - Ambulációig eltel átlagos idő: 5,00 (4,54; 5,50) perc. - Kórházi tartózkodás átlagos időtartama: 23,98 (22,72, 25,00) óra. - A FemoSeal™ VCS használhatósága: az esetek 98,7%-ában „könnyen” vagy „nagyon könnyen” telepíthető (21 esetben „könnyen” (9,2%), 205 esetben „nagyon könnyen” telepíthető (89,5%), 226 esetben (98,3%) nem volt ellenállás vagy csak csekély ellenállás volt tapasztalható a behelyezéskor. A FemoSeal™ készletben (GW 0.038") található és a FemoSeal™-ben ajánlott vezetődróttal kezelt betegek 152/230-ánál (66,1%) nem jelentettek semmilyen eszközhibát vagy mellékhatást.

1.4.3 Biztonság

A FemoSeal™ rövidebb idő alatt elzárja a vérzést az eljárás helyén a manuális nyomáshoz képest. A FemoSeal™ és a manuális nyomás ugyanilyen kockázattal jár. A FemoSeal™ használatának klinikai előnyei felülmúlják a kockázatokat. Kezelőorvosa figyelembe vette a kockázatokat, és úgy döntött, hogy ez az eszköz megfelelő az Önön elvégzett beavatkozásra. A betegpopulációval kapcsolatos információkat lásd a 2.1.4. szakaszban. Ha Önnél bármilyen betegség áll fenn, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A FemoSeal™ négy forgalomba hozatal utáni klinikai vizsgálaton esett át. A 4 vizsgálat között szerepelt egy 2006-os vizsgálat 100 beteggel, egy 2008-as vizsgálat 50 beteggel és egy 2022-es vizsgálat 230 beteggel. Ezek a vizsgálatok igazolták a FemoSeal™ biztonságosságát és hatásosságát. Ezek a vizsgálatok azt is megerősítették, hogy a FemoSeal™ a tervezettnek megfelelően teljesít.

Ezen kívül az eszközegységgel használt vezetődróttal kapcsolatos információk gyűjtése érdekében orvosok körében is végeztek felmérést. A felmérés információkat gyűjt az orvosoktól arról, hogy milyen típusú vezetődrótot használnak az eljárás során.

A Terumo Medical Corporation a forgalomba hozatal után is gyűjt adatokat az eszközről. Ez az eszköz hosszú távú biztonságosságának és teljesítőképességének bemutatására szolgál.

1.5 Lehetséges terápiás alternatívák

A manuális nyomás a szokásos módszer a vérzés elállítására. Ez a kórházi személyzet egy tagja által, az artériában lévő lyukra kifejtett külső, manuális nyomás. Bár ez a módszer működik, kellemetlen lehet a betegek számára. Gyakran hosszabb ideig kell feküdniük, ami hosszabb kórházi tartózkodáshoz vezethet. Manuális kompresszió esetén átlagosan 21 percbe telik a vérzés leállítása.

A vérzés megállítására más módszerek is rendelkezésre állnak, például a manuális kompressziót segítő mechanikus kompressziós eszközök. Ezek az eszközök mechanikus nyomást fejtenek ki a sebre, így nem a személyzetnek kell ellátnia ezt a feladatot. Nem rövidítik le a vérzéscsillaptítás időtartamát és nem segítik elő, hogy a betegek korábban járóképessé váljanak, de valóban csökkentik a személyzetigényt a manuális nyomás fenntartására. Az ilyen eszközökkel kapcsolatos problémák kockázata nagyjából megegyezik a manuális kompresszió kockázatával.

Egy másik lehetőség az érlezáró eszközök, például a FemoSeal™ VCS. Ezek az eszközök segítenek lezárni az artéria nyílását, ami gyorsabban elállíthatja a vérzést, és lehetővé teszi a betegek számára, hogy hamarabb mozoghassanak. Egy nemrégiben végzett vizsgálat során 13 különböző típusú érlezáró eszközt vizsgáltak, és megállapították, hogy átlagosan körülbelül 5 perc alatt állítják el a vérzést.

Bizonyos kockázatok bármely alkalmazott módszernél felmerülhetnek. A leggyakoribbak közé tartozik a vérzés, a kis artériás kidudorodások (pszeudoaneurizmák), a vérerek közötti rendellenes kapcsolatok (arteriovenózus fisztulák) és a fertőzés. Egy 14 000 beteget bevonó nagy vizsgálat megállapította, hogy ezek a kockázatok minden módszer esetében hasonlóak, bár a vérzés valamivel gyakoribb volt az érlezáró eszközök esetében.

Más kezelések mérlegelésekor forduljon orvosához, aki figyelembe veheti az Ön kórtörténetét.

2.0 IRODALOMJEGYZÉK

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006

20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8

21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188

22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593

23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 FELÜLVIZSGÁLATI ELŐZMÉNYEK

SSCP felülvizsgálat száma	Kibocsátási dátum	Változás leírása	A bejelentett szervezet által hitelesített felülvizsgálat
SSCP-FS-2022	2023. január 20.	Első kiadás, MDR CE-tanúsítvány esetén	**X** Igen Validáció nyelve: English ☐ Nem (csak IIa osztályú vagy néhány IIb osztályú beültethető eszközre vonatkozik (MDR, 52. cikk (4) szakasz 2. bekezdés), amelyek esetében az SSCP-t még nem validálta az NB) ☐ Egyéb (kérjük, fejtse ki):
SSCP-AS-2023 – 1. átdolgozás	2024. március 15.	Frissítve a 2019. január 1-től 2023. december 31-ig tartó időszakra.	X Igen Validáció nyelve: English ☐ Nem (csak IIa osztályú vagy néhány IIb osztályú beültethető eszközre vonatkozik (MDR, 52. cikk (4) szakasz 2. bekezdés), amelyek esetében az SSCP-t még nem validálta az NB) ☐ Egyéb (kérjük, fejtse ki):
SSCP-FS-2024 1. Módosított változat		Frissítve a 2019. szeptember 1-től 2024. augusztus 31-ig tartó időszakra.	☐ Igen Validáció nyelve: English ☐ Nem (csak IIa osztályú vagy néhány IIb osztályú beültethető eszközre vonatkozik (MDR, 52. cikk (4) szakasz 2. bekezdés), amelyek esetében az SSCP-t még nem validálta az NB) ☐ Egyéb (kérjük, fejtse ki):

SSCP-FS-2024 2. Módosított változat	June 20, 2025	Az NSAI validálásra vonatkozó lekérdezései alapján módosítva	☒ Igen Validáció nyelve: English ☐ Nem (csak IIa osztályú vagy néhány IIb osztályú beültethető eszközre vonatkozik (MDR, 52. cikk (4) szakasz 2. bekezdés), amelyek esetében az SSCP-t még nem validálta az NB) ☐ Egyéb (kérjük, fejtse ki):

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

FemoSeal™ Vascular Closure System

Fabbricante	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 Stati Uniti
SRN del fabbricante	US-MF-000019594
Rappresentante della direzione/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Basic UDI-DI	38970FS79
Numero EMDN	C900199 - Sistemi per emostasi - Altro
Classe del dispositivo	Classe III
Anno in cui il dispositivo ha ottenuto il primo marchio CE	2005
Rappresentante UE	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgio SRN: BE-AR-000001433
Organismo notificato	NSAI CE 0050

Indice

1.0 Riepilogo per i pazienti 4
1.1 Uso previsto del dispositivo 5
1.1.1 Destinazione d'uso 5
1.1.2 Indicazioni d'uso 5
1.1.3 Controindicazioni 5
1.1.4 Categoria di pazienti target 5
1.2 Descrizione del dispositivo 6
1.2.1 Descrizione del dispositivo 6
1.2.2 Materie prime e componenti 7
1.3 Rischi e avvertenze 8
1.3.1 Rischi residui ed effetti indesiderati 9
1.3.2 Avvertenze e precauzioni 10
1.3.3 Procedure correttive di sicurezza sul campo 10
1.4 Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione 10
1.4.1 Background clinico del dispositivo 10
1.4.2 Prove cliniche a supporto del marchio CE 11
1.4.3 Sicurezza 24
1.5 Possibili alternative terapeutiche 24
2.0 Bibliografia 26
3.0 Cronologia delle revisioni 29

Questo Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP) ha lo scopo di consentire al pubblico di accedere a un riepilogo aggiornato dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche di FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Nella **Sezione 1.0** è riportato un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza del dispositivo, destinato ai pazienti.

1.0 RIEPILOGO PER I PAZIENTI

Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o a personale non professionista.

Il presente SSCP non è destinato a fornire consigli generali sul trattamento di una condizione sanitaria. In caso di domande sulla propria condizione sanitaria o sull'uso del dispositivo nella propria situazione, rivolgersi al proprio medico curante.

Il presente SSCP non è destinato a sostituire una scheda di impianto o le Istruzioni per l'uso nel fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

Fabbricante	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 Stati Uniti
SRN del fabbricante	US-MF-000019594
Rappresentante della direzione/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Basic UDI-DI	38970FS79
Numero EMDN	C900199 - Sistemi per emostasi - Altro
Classe del dispositivo	Classe III
Anno in cui il dispositivo ha ottenuto il primo marchio CE	2005
Rappresentante UE	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgio SRN: BE-AR-000001433
Organismo notificato	NSAI CE 0050

1.1 Uso previsto del dispositivo

1.1.1 Destinazione d'uso

FemoSeal™ Vascular Closure System è un dispositivo medico utilizzato per chiudere un foro in un'arteria (puntura dell'arteria femorale comune) dell'inguine.

1.1.2 Indicazioni d'uso

FemoSeal™ Vascular Closure System è approvato per l'uso nella chiusura di un foro nell'arteria inguinale.

1.1.3 Controindicazioni

FemoSeal™ non deve essere utilizzato (controindicato) in pazienti con fori dell'arteria di diametro superiore a 2,33 mm (7 French).

1.1.4 Categoria di pazienti target

FemoSeal™ è approvato per l'uso in pazienti di età pari o superiore a 18 anni.

L'uso di FemoSeal™ non è stato testato nei seguenti pazienti:

- Pazienti il cui sistema di difesa dell'organismo attacca se stesso (malattia autoimmune).
- Pazienti che assumono farmaci anticoagulanti (trombolisi terapeutica).
- Pazienti con arterie strette (malattia vascolare periferica clinicamente significativa) in corrispondenza del sito di venipuntura.
- Pazienti con pressione sanguigna elevata (ipertensione non controllata di > 220 mmHg primo numero nella lettura della pressione sanguigna [sistolica] o > 110 mmHg secondo numero nella lettura della pressione sanguigna [diastolica]).
- Pazienti con disturbo emorragico (trombocitopenia) o ferro basso (anemia).
- Pazienti con arterie piccole (arteria femorale comune inferiore a 5 mm).
- Pazienti con malattie renali o epatiche (insufficienza renale e/o epatica).
- Pazienti con altre patologie (comorbidità rilevante).
- Pazienti di una razza specifica o di un gruppo che condivide, ad esempio, una lingua o tradizioni comuni (etnia).
- Pazienti che hanno avuto un attacco cardiaco (infarto del miocardio) entro 72 ore.
- Pazienti con dispositivo impiantato nel foro dell'arteria (stent o innesto vascolare).
- Pazienti in gravidanza o che allattano al seno.

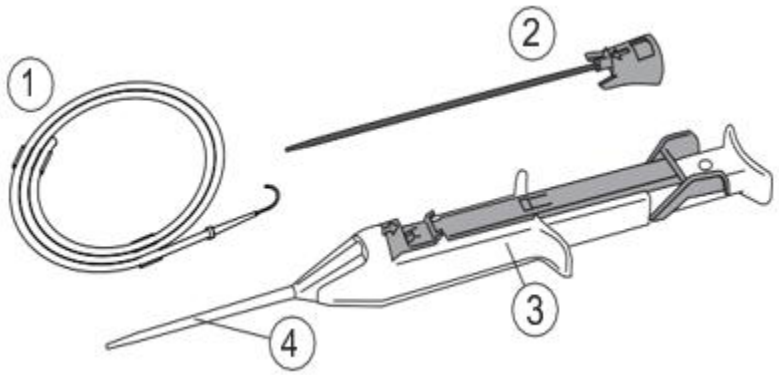
- Pazienti di età inferiore a 18 anni.

1.2 Descrizione del dispositivo

1.2.1 Descrizione del dispositivo

FemoSeal™ è un dispositivo utilizzato per chiudere un foro nell'arteria femorale (puntura arteriosa). Le parti impiantabili FemoSeal™ comprendono due dischi in plastica degradabile (polimero) che vengono lasciati nel corpo e una sutura. I dischi formano un accoppiamento tenuto insieme da una sutura (multifilamento). Vedere la **Figura 2.1** e la **Figura 2.2** di seguito.

Figura 2.1 Unità FemoSeal™ VCS con filo guida e dilatatore

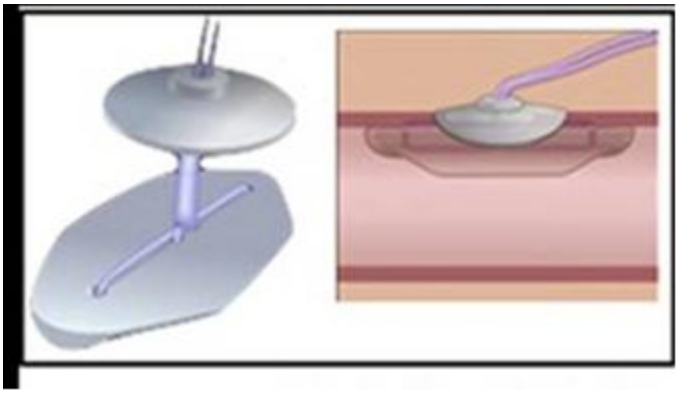


1. Filo guida da 0,97 mm (0,038")
2. Strumento di dilatazione dell'arteria (dilatatore)
3. Unità FemoSeal™
4. Tubo che consente l'ingresso e l'uscita dall'arteria (introduttore)

Figura 2.2 Disco sigillante interno e disco di bloccaggio esterno rispettivamente



Figura 2.3 Disco sigillante interno e disco di bloccaggio esterno posizionati



I dischi rimasti nel corpo si dissolvono entro diciotto (18) mesi. La sutura (multifilamento) si dissolve entro due (2) o tre (3) anni.

1.2.2 Materie prime e componenti

Le parti FemoSeal™ lasciate nel corpo si dissolvono (degradano) nel tempo. Immagini nella **Figura 2.3**. La **Tabella 2.1** consiste nell'elenco dei materiali presenti nel dispositivo.

Tabella 2.1 Materie prime in FemoSeal™ VCS

Codice parte	Descrizione		Materiali
1	Filo guida da 0,97 mm (0,038") con raddrizzatore a J per filo guida		Filo guida: acciaio inossidabile 304 Raddrizzatore a J: polipropilene, pigmento viola Clip: polietilene Tubo: polietilene
2	Dilatatore FemoSeal		Connettore: tetraidrofurano, pigmento blu, polibutilene tereftalato (PBT) Tubo: polietilene ad alta densità (HDPE), pigmento nero Lubrificante: Silicone Dow Corning 360
3/4	Unità FemoSeal	RD7 sagomato - Disco sigillante interno e disco di bloccaggio esterno *	Copolimero di glicolide, carbonato di trimetilene, ε-caprolattone e TMP: trimetilolpropano (iniziatore)

		Multifilamento *	Copolimero segmentato di L,L-lattide, carbonato di trimetilene, ε-caprolattone e 1,3 propanediolo (iniziatore) Il rivestimento è realizzato con un copolimero di glicolide, ε-caprolattone e L-lisina
		Tubo di compattazione	Polipropilene
		Spintore	Acciaio inossidabile 304V
		Pressa	Polibutilene tereftalato (PBT)
		Alloggiamento	Polibutilene tereftalato (PBT)
		Pulsante	Polibutilene tereftalato (PBT)
		Coperchio pulsante	Copolimero di poliossimetilene (POM)/poliacetale
		Manicotto	Polibutilene tereftalato (PBT),
		Distanziale	Polibutilene tereftalato (PBT)
		Cono	Polipropilene
		Coperchio alloggiamento	Polibutilene tereftalato (PBT)
		Fermo di sicurezza	Polibutilene tereftalato (PBT), pigmento blu
		Coperchio manicotto	Polibutilene tereftalato (PBT)
		Guarnizione tubo	Shore in silicone A 70
		Guarnizione alloggiamento	Shore in silicone A 50
		Molla	Acciaio inossidabile 302
		Introduttore con alloggiamento a cono	Polipropilene Silicone Dow Corning 360, esano

* Parte impiantabile del dispositivo; i componenti impiantabili sono compatibili con la RM

1.3 Rischi e avvertenze

Contattare il proprio medico se si ritiene siano comparsi effetti collaterali correlati al dispositivo o al suo uso o se si è preoccupati per i rischi. Il presente documento non sostituisce il consulto con il proprio medico curante laddove necessario. Il medico ha valutato i rischi e ha deciso che questo dispositivo è adatto alla procedura.

1.3.1 Rischi residui ed effetti indesiderati

I danni associati all'uso di FemoSeal™ VCS come risultato di rischi residui sono elencati nella **Tabella 2.2**. Il tasso di occorrenza si basa sui dati raccolti dal 1° settembre 2019 al 31 agosto 2024.

Tabella 2.2. Eventi avversi/complicanze dei FemoSeal

Disturbo noto o prevedibile	Frequenza (%)	Fattori di mitigazione
Reazione allergica	0,0000	Le azioni e i piani per mitigare il più possibile il rischio sono stati affrontati mediante caratteristiche di progettazione del prodotto, linee guida di produzione, etichettatura del prodotto e formazione dei medici.
Indebolimento della parete dell'arteria (aneurisma)	0,0000	
Collegamento anomalo tra un'arteria e una vena (Fistola AV)	0,0001	
Perdita di sangue/emorragia	0,0280	
Decesso	0,0002	
Emorragia sottocutanea (ecchimosi)	0,0000	
Blocco di un'arteria (embolia)	0,0000	
Irritazione dovuta al dispositivo (reazione a corpo estraneo)	0,0000	
Perdita di sangue (ematoma)	0,0027	
Rilascio di sangue da un vaso sanguigno rotto (emorragia)	0,0001	
Infezione	0,0002	
Irritazione, area arrossata (infiammazione)	0,0000	
Perdita di sensibilità (intorpidimento)	0,0000	
Dolore	0,0000	
Malessere del paziente	0,0004	
Ritardo della procedura	0,0065	
Guarigione o chiusura incompleta dell'arteria in cui si trovava il foro (pseudoaneurisma/falso aneurisma)	0,0004	

Disturbo noto o prevedibile	Frequenza (%)	Fattori di mitigazione
Emorragia nello spazio addominale (emorragia retroperitoneale)	0,0002	
Infezione (sepsi)	0,0000	
Blocco di un'arteria a causa di un coagulo (tromboembolia)	0,0000	
Blocco di un'arteria a causa di un coagulo (trombosi)	0,0001	
Blocco di un'arteria (occlusione del vaso o ischemia degli arti inferiori)	0,0002	
Lacerazione dell'arteria (perforazione del vaso)	0,0000	
Lacerazione dell'arteria (dissezione/lacerazione del tessuto vascolare)	0,0003	

1.3.2 Avvertenze e precauzioni

- Seguire le prescrizioni del medico.
- Contattare il medico in caso di emorragia, dolore o segni di infezione. I segni di infezione consistono in arrossamento, febbre, secrezione e/o calore nel sito. I segni di un ematoma sono gonfiore, nodulo all'inguine.
- Portare con sé la Scheda informativa per il paziente per i 18 mesi successivi.

1.3.3 Procedure correttive di sicurezza sul campo

Si è verificato un richiamo che ha coinvolto FemoSeal™. Il richiamo volontario era dovuto a un aumento dei reclami sui prodotti. Il guasto è stato causato durante la produzione ed è stato corretto.

1.4 Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione

1.4.1 Background clinico del dispositivo

FemoSeal™ è presente sul mercato da 19 anni.

1.4.2 Prove cliniche a supporto del marchio CE

L'approvazione FemoSeal™ si basa su uno studio condotto su 80 pazienti. Lo studio ha dimostrato che FemoSeal™ VCS è stato in grado di chiudere in sicurezza l'arteria in almeno il 95% dei pazienti.

La **Tabella 2.3** è un elenco di studi con FemoSeal™ VCS. La versione originale del dispositivo è stata in commercio fino al 2006. L'attuale versione del dispositivo è tuttora in commercio.

Tabella 2.3 Riepilogo degli studi cardine

Test funzionali pre-commercializzazione sugli animali	**Versione dispositivo**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (dispositivo originale)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (dispositivo originale)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (dispositivo originale)
Primo studio clinico sull'uomo	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (dispositivo originale)
Studi clinici post-commercializzazione completati	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (dispositivo attuale)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (dispositivo attuale)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (dispositivo attuale)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (dispositivo attuale)
Studi clinici post-commercializzazione pianificati/in corso	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (dispositivo attuale)

Attività di follow-up clinico post-commercializzazione	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (dispositivo attuale)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (dispositivo attuale)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (dispositivo attuale)

La **Tabella 2.4** riportata di seguito descrive tutti gli studi pre-commercializzazione per FemoSeal™ VCS.

Tabella 2.4 Riepiloghi degli studi di pre-commercializzazione

Test funzionali pre-commercializzazione sugli animali					
Nome dello studio	**Anno/CI**	**Tipo di studio**	**Obiettivi**	**Tappe fondamentali**	**Potenziali criteri di accettazione**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Eseguito da Biomatech, Francia	Studio sugli animali; indagine esplorativa	Lo scopo dello studio era quello di valutare la biocompatibilità e la biofunzionalità di un impianto biodegradabile progettato per ottenere l'emostasi nel sistema vascolare. Il rapporto riguarda gli animali di riserva dello studio numero di studio 862 (Documento n. 1051-01)	N = 3 pecore femmine adulte, 1 animale per punto temporale Follow-up per analisi istopatologiche, classificazione macroscopica e analisi ultrastrutturale • 12 mesi • 15 mesi • 18 mesi Follow-up ecografico Color Doppler - 30 giorni presso i siti di accesso dell'arteria carotidea e femorale	Pervietà arteriosa • Valutazione della portata di sangue dopo il posizionamento: riduzione della portata di sangue di 2/3 associata a vasospasmo arterioso temporaneo attribuito alla procedura, entrambi verificatisi a livello dell'arteria carotidea comune sinistra • Valutazione ecografica Color Doppler (4 settimane): 3/3 (100%) senza riduzione significativa della portata di sangue 30 giorni dopo l'impianto Osservazioni macroscopiche • 12 mesi: pervietà confermata macroscopicamente dall'assenza di occlusione anatomicamente visibile; nessuna lesione macroscopica locale da intolleranza (emorragia, necrosi o neovascolarizzazione); incapsulamento del disco interno evidente • 15 mesi: l'osservazione macroscopica non ha

					mostrato segni di infiammazione; nessun residuo di dischi interni o esterni identificato; il tessuto di incapsulamento situato nell'area del disco esterno è apparso uguale all'osservazione a 12 mesi • 18 mesi: l'osservazione macroscopica non ha mostrato segni di intolleranza locale, disco esterno visibile (3/3 casi), degradazione del disco interno completo; 1/3 (arteria carotidea comune sinistra) - depressione della parete arteriosa osservata nel sito di impianto (potrebbe essere correlata al posizionamento del dispositivo) Conclusioni • Macroscopicamente, a 12, 15 e 18 mesi dall'impianto, non sono stati rilevati segni necrotici, degenerativi o trombotici. • Il processo di degradazione dei dischi interni ed esterni si è verificato tra i 12 e i 18 mesi ed è risultato completo a 18 mesi, con un tessuto biancastro che ricopriva l'area impiantata. • Istologicamente, dopo 18 mesi, il materiale polimerico non era più visibile, ma era presente un tessuto fibroso endoluminale. Non sono state notate lesioni necrotiche, degenerative o trombotiche.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and	2002 Radi Medical System AB Eseguito da Biomatech, Francia	Studio sugli animali; indagine esplorativa	Lo scopo dello studio era valutare la biocompatibilità di un impianto biodegradabile per ottenere l'emostasi nel sistema vascolare.	Follow-up (dopo l'impianto) • 12 settimane • 24 settimane • 36 settimane N = 12 pecore, 3 animali per punto temporale, 3 animali di	<u>Pervietà delle arterie carotidee e femorali dopo 4 settimane</u> • Riduzione importante della portata di sangue 0/12 (0%)

36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).				riserva sacrificati a 12, 15 e 18 mesi Siti di impianto: arterie femorali destra e sinistra, arterie carotidee comuni destra e sinistra Analisi ecografica Color Doppler	<u>Nessuna riduzione importante della portata di sangue</u> • Grave compromissione della portata di sangue correlata all'inserimento del dispositivo 0/12 (0%) • Riduzione della portata di sangue nella carotide comune sinistra 2/12 (16,6%) dovuta a vasospasmo arterioso temporaneo (attribuito all'intervento chirurgico, non al dispositivo) <u>*Compromissione della portata di sangue a seguito del follow-up*</u> 12 settimane - 0/12 (0%) 24 settimane - 0/12 (0%) 36 settimane - 0/12 (0%) Misurazioni della pressione sanguigna (3 pecore - 36 settimane) • Nessuna riduzione importante della portata di sangue rilevata Dati macroscopici per integrazione e degradazione (Grado 0-4) <u>*Siti carotidei*</u> *Lato interno* -incapsulamento 12 settimane 1,3 24 settimane 0,8 36 settimane 0,7 -degradazione dei materiali 12 settimane 2,2 24 settimane 2,3 36 settimane 0,7 *Lato esterno* -incapsulamento 12 settimane 2,0 24 settimane 1,0 36 settimane 0,8 -degradazione dei materiali 12 settimane 2,0 24 settimane 2,7 36 settimane 3,2

					Siti femorali *Lato esterno* -incapsulamento 12 settimane 1,0 24 settimane 2,7 36 settimane 1,0 -degradazione dei materiali 12 settimane 2,0 24 settimane 2,4 36 settimane 3,0 *Lato interno* -incapsulamento 12 settimane 2,0 24 settimane 1,2 36 settimane 1,0 -degradazione dei materiali 12 settimane 1,0 24 settimane 2,2 36 settimane 3,0 Dati istologici per integrazione, degradazione e parametri infiammatori (media dei valori rilevanti, Indice 0-4) n=6 *Siti carotidei* Fibrosi esterna 12 settimane - 2,3 24 settimane - 2,3 36 settimane - 1,8 Neointima interna 12 settimane - 3,0 24 settimane - 2,7 36 settimane - 3,3 Degradazione del materiale 12 settimane - 1,7 24 settimane - 3,0 36 settimane - 3+ Parametri infiammatori (macrofagi) 12 settimane - 3,0 24 settimane - 1,7 36 settimane - 1,7 *Siti femorali* Fibrosi esterna 12 settimane - 1,3 24 settimane - 1,5 36 settimane - 1,7 Neointima interna

					12 settimane - 3,7 24 settimane - 3,3 36 settimane - 3,8 Degradazione del materiale 12 settimane - 2,0 24 settimane - 3,0 36 settimane - 3+ Parametri infiammatori (macrofagi) 12 settimane - 3,5 24 settimane - 1,8 36 settimane - 1,8 <u>Valori di pervietà istomorfologica</u> Siti carotidei 12 settimane 74,0% 24 settimane 81,9% 36 settimane -89,43% Siti femorali 12 settimane - 42,2% 24 settimane - 73,21% 36 settimane - 78,71% <u>Pervietà dei vasi US (media %)</u> Sito carotideo 12 settimane 94,6% 24 settimane - 96,7% 36 settimane - 94,7% Siti femorali 12 settimane - 66,9% 24 settimane - 63,6% 36 settimane - 75,1% Conclusioni • Non è stato rilevato alcun segno significativo di intolleranza locale (assenza di lesioni infiammatorie, necrotiche o degenerative visibili) a 12, 24 o 36 settimane • Non sono state registrate reazioni tissutali avverse significative relative all'ospite e al dispositivo • La degradazione dell'impianto era quasi completa a 36 settimane

Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Eseguito da Biomatech, Francia	Studio sugli animali	Lo scopo dello studio era valutare la biocompatibilità e la biofunzionalità di un impianto biodegradabile progettato per ottenere l'emostasi nel sistema vascolare. Il dispositivo testato è stato progettato per penetrare nel foro di puntura delle arterie ottenere l'emostasi. Un disco è stato inserito nel foro di puntura nell'arteria e l'altro ha chiuso il disco interno dall'esterno dell'arteria. Entrambi i dischi sono stati inseriti attraverso un kit introduttore. I dischi sono stati progettati per prevenire l'emorragia, per cicatrizzare la parete del vaso e infine per degradarsi ed essere assorbiti. Lo studio è stato progettato per raccogliere e analizzare i dati dopo l'impianto funzionale nella pecora e nel maiale per valutare la capacità dell'impianto di mantenere la funzione fisiologica quando viene utilizzato nel sistema circolatorio, per determinare la risposta dell'ospite e del dispositivo (integrità fisica, incapsulamento tissutale al momento del sacrificio) e per valutare la degradazione dell'impianto	Periodo di impianto/follow-up di 5 settimane per tutti gli animali 4 pecore, 1 maiale 14 elementi di chiusura 8 elementi di chiusura impiantati in 2 pecore 2 elementi di chiusura impiantati in 1 maiale Quando due elementi di chiusura sono stati impiantati nella stessa arteria femorale, la distanza di impianto era > 30 mm	Sono stati registrati vari segni avversi (infiammazione, necrosi, emorragia o altre lesioni) o la formazione di un sottile strato pseudo-intimale. Particolare attenzione è stata dedicata all'integrazione tissutale iniziale del dispositivo, con particolare riguardo all'incapsulamento interno del disco. Macroscopicamente, non sono stati osservati segni significativi di intolleranza locale o formazione di trombi. L'osservazione macroscopica non ha rivelato alcuna differenza tra pecora e maiale dopo l'impianto degli elementi di chiusura nelle arterie femorali. Macroscopicamente, non sono stati osservati segni significativi di intolleranza locale o formazione di trombi. L'osservazione macroscopica non ha rivelato alcuna differenza tra pecora e maiale dopo l'impianto degli elementi di chiusura nelle arterie femorali. L'analisi istopatologica del sito di impianto nelle pecore non ha evidenziato reazioni avverse locali. I dischi interni ed esterni mostravano segni di degrado e in alcuni casi erano rotti in parti più piccole. I dischi interni erano completamente integrati nel tessuto neointimale. Nel maiale l'analisi istopatologica ha

					mostrato un numero leggermente maggiore di segni infiammatori intorno ai dischi interni ed esterni. In entrambi gli animali, il multifilamento ha mostrato segni infiammatori leggermente superiori rispetto al materiale del disco, come è normale per le suture intrecciate a causa della maggiore superficie. La pervietà del vaso è stata misurata dopo 5 settimane utilizzando tre metodi diversi, istomorfometrico, istomorfometrico in combinazione con la misurazione del diametro del vaso mediante calibro e con l'uso dell'ecografia Color Doppler. La pervietà media del vaso nelle pecore era compresa tra il 60 e l'80% a seconda del metodo (12 osservazioni). Nel maiale, invece, era compresa tra il 40 e l'80% (2 osservazioni).
Primo studio clinico sull'uomo					
Nome dello studio	**Anno/CI**	**Tipo di studio**	**Obiettivi**	**Tappe fondamentali**	**Potenziali criteri di accettazione**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Studio multicentrico, a braccio singolo, in aperto	L'obiettivo dello studio era quello di determinare la sicurezza, le prestazioni e l'efficacia di FemoSeal Vascular Closure System (FemoSeal System) in generale, e in particolare degli elementi di chiusura, in pazienti sottoposti a procedure di cardiologia diagnostica o interventistica tramite accesso all'arteria femorale.	Studio in 2 parti Totale n = 80 Parte 1 n = 20 Parte 2 n = 60 Indicazioni: Parte 1: cateterizzazione cardiaca diagnostica utilizzando l'arteria femorale come sito di accesso Parte 2: pazienti sottoposti a procedure cardiache diagnostiche e interventistiche che utilizzano	Risultati <u>-emostasi ottenuta con FS senza compressione</u> - Parte 1 20/20 (100%) - Parte 2 58/60 (97%) Tempo mediano all'emostasi al momento della procedura (parte 2): 1,0 minuti (intervallo immediato - 8 minuti) <u>Tempo per la deambulazione (minuti)</u>

				l'arteria femorale come sito di accesso 30 giorni di follow-up	Parte 1 - Valore mediano: 33,0 media: 67,8 Parte 2 - valore mediano: 45 media: 87,5 <u>Incidenza delle complicanze vascolari maggiori - follow-up a 30 giorni</u> Parte 1 -Senza complicanze vascolari 20/20 (100%) Parte 2 Pseudoaneurisma - 1/59 (1,69%) <u>Fallimento del trattamento</u> Parte 1 - 0/20 (0%) Parte 2 - 3/60 (5%) • 2 a causa del mancato raggiungimento dell'emostasi senza l'uso della compressione • 1 a causa di una grave complicanza vascolare, pseudoaneurisma <u>Trasudazione persistente</u> Parte 1 - 0/20 (0%) Parte 2 - 8/60 (13%) <u>Ematoma</u> Parte 1 - 0/20 (0%) Parte 2 - 6/60 (10%)

La **Tabella 2.5** riportata di seguito riassume tutti gli studi completati una volta che il dispositivo è stato immesso sul mercato.

Tabella 2.5 Studi post-commercializzazione

Studi clinici post-commercializzazione completati					
Nome dello studio	**Anno/CI**	**Tipo di studio**	**Obiettivi**	**Tappe fondamentali**	**Potenziali criteri di accettazione**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Studio post-commercializzazione, accettabilità da parte dell'utente della nuova confezione	Studio post-commercializzazione effettuato sull'aggiornamento del modello FemoSeal Vascular® Closure System n. 11202 che presenta un sistema di posizionamento modificato rispetto al primo modello, n. 11200, per documentare la funzionalità. L'obiettivo dello studio era ottenere un feedback sulle Istruzioni per l'uso (IFU) riviste, sul progetto di formazione per medici e infermieri, per confermare le valutazioni effettuate nell'analisi dei rischi e per fornire input per eventuali miglioramenti della qualità dei prodotti.	100 pazienti • 63 uomini/37 donne • Età media 68 anni per le donne, 65 per i maschi 2 ospedali svedesi, 6 medici 112 dispositivi Dati acquisiti sui moduli di registrazione dei pazienti (CRF) Tempo di osservazione pianificato: 30 minuti dal momento dell'applicazione	Risultati 1. Illustrazioni/istruzioni contenute nelle Istruzioni per l'uso considerate informative e adeguate 2. Emostasi immediata (91/100)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dott. Nicolas Moes, Innsbruck Medical University, Austria	Valutazione di conferma post-commercializzazione	L'obiettivo di questo studio era valutare la sicurezza e le prestazioni di FemoSeal® utilizzato durante la normale routine clinica in pazienti sottoposti a cateterizzazione cardiaca diagnostica o procedura di intervento cardiaco percutaneo eseguita con introduttore 7 F.	50 pazienti consecutivi Indicazione - cateterizzazione cardiaca diagnostica o invasiva dall'arteria femorale comune	Endpoint primari • Endpoint primario di efficacia - TTH (tempo di emostasi) con o senza trasudazione ma senza compressione aggiuntiva, manuale o meccanica. • Endpoint di sicurezza - incidenza di eventi avversi - complicanze vascolari minori e gravi e tutti gli altri eventi avversi gravi e non gravi durante lo studio (ovvero fino alla dimissione del paziente). Risultati • Tempo medio per l'emostasi • Diagnostica - 56,6 ± 29 secondi • Intervento 59,9 ± 16,2 secondi

					• Tutti i pazienti 57,8 ± 26,3 • Tutti i pazienti sono stati in grado di deambulare senza problemi dopo 4 ore di riposo a letto. Risultati in termini di sicurezza • 49/50 (98%) senza complicanze vascolari fino alla dimissione dall'ospedale • Tempo medio di dimissione 2,6 giorni • 1/50 (2%) sanguinamento minore il giorno successivo dopo una deambulazione senza problemi il giorno dell'angiografia
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Studio post-commercializzazione	Lo studio deve informare se i clienti/utenti hanno percepito eventuali problemi con la nuova confezione, in particolare il lato esterno non sterile della busta Tyvek/PET-PE. Lo studio deve inoltre fornire informazioni sul fatto che il medico curante percepisca eventuali divergenze nei livelli di applicazione/posizionamento del dispositivo rispetto ai dispositivi utilizzati in precedenza. Lo studio deve inoltre fornire informazioni su eventuali ulteriori esigenze di miglioramento della qualità dei prodotti.	25 dispositivi 4 ospedali svedesi 16/25 (64%) pazienti sottoposti a intervento coronarico percutaneo con forti farmaci anticoagulanti	Risultati 1. Problemi relativi alla confezione - 21/25 (84%) applicazioni sono andate a buon fine; 4/25 (16%) non sono andate a buon fine (1 - test di un nuovo kit introduttore, 1 disco interno ha attraversato l'arteriotomia nella fase di appoggio, il pulsante si è sollevato e il disco esterno è stato posizionato nel canale del tessuto di incisione, 2 emostasi immediate non sono state raggiunte nonostante l'assenza di problemi di posizionamento) 2. Emostasi immediata 19/25 (76%) pazienti 3. Emorragia 11/25 (44%) - 9/25 (36%) trasudazione/emorragia, 2/25 (8%) ematomi Tasso totale di eventi 19%
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022/Terumo Medical Corporation	Prospettico, multicentrico, osservazionale, post-commercializzazione	Dimostrare ulteriormente la sicurezza e l'efficacia di FemoSeal™ VCS nel raggiungimento dell'emostasi del sito di accesso all'arteria femorale comune (CFA) in soggetti reali sottoposti a procedure endovascolari percutanee	• Follow-up del paziente a 30 giorni (±7 giorni) tramite visita ospedaliera o telefonata. • Ammissione: da dicembre 2021 a luglio 2022. • 230 soggetti ammessi sottoposti a procedure diagnostiche o interventistiche	• **Dati demografici/comorbilità:** - Genere: 161 maschi (70%)/69 femmine (30%). - Età media: 70 ± 12. - IMC: 26,1 ± 4,95 kg/m2. - Ipertensione: 160 pazienti (69,6%). - Dislipidemia: 128 (55,7%).

				endovascolari in cui è stato utilizzato FemoSeal™. 3 siti europei: Francia (92 pazienti), Germania (38 pazienti), Belgio (100 pazienti).	- Coronaropatia: 42 (18,3%). - Fumatore attuale: 86 (37,6%). - Fumatore passato: 66 (28,8%). - Cardiopatia coronarica: 34 (14%). - Infarto miocardico acuto: 18 (7,8%). - Rivascolarizzazione dell'arteria periferica 12 (5,2%) carotide e 83 (37,5%) arteria dell'arto inferiore. - Terapia antiaggregante (al basale): 211 (91,7%), tra cui 21 (9,1%) duplice terapia antiaggregante (DAPT). - Anticoagulazione orale: 40 (17,4%) pazienti. • **Caratteristiche dell'intervento:** - Ambito: clinica ospedaliera 162 casi (70,4%), clinica ambulatoriale 68 casi (29,6%). - Indicazione prevalente: claudicazione 147 casi (63,9%). - Metodologia: 35 anterogradi (15,3%), 194 retrogradi (84,7%). • **Endpoint primari:** - L'endpoint combinato di sicurezza (assenza di complicanze maggiori dell'arto del sito di accesso entro 6 ore dalla procedura) e di efficacia (emostasi del sito di venipuntura riuscita) è stato raggiunto in 215/226 (95,1%) [95% CI: 91,46; 97,55] pazienti nel set di analisi completo e 215/230 (93,5%) [CI al 95% 89,47, 96,30] nel set trattato FemoSeal™.

					- L'endpoint di efficacia è stato raggiunto in 219/226 (96,9%) CI [93,7, 98,7] pazienti. - Endpoint di sicurezza raggiunto in 220/230 (95,2%) [CI al 95%: 92,15, 97,90] pazienti. • **Endpoint secondari:** - L'assenza di complicanze minori nel sito di accesso per sei ore post-procedura è stata ottenuta in 225/230 (97,8%) [CI 95%: 95,00; 99,29]. - L'assenza di complicanze maggiori e minori del sito di accesso da sei ore a 30 giorni post-procedura è stata ottenuta in 219/230 (95,2%) [CI 95%:91,60; 97,59] pazienti. - Tempo mediano per l'emostasi con FemoSeal™ VCD: 0,42 (0,25; 0,50) minuti. - Tempo mediano per la deambulazione: 5,00 (4,54; 5,50) minuti. - Durata media della degenza ospedaliera: 23,98 (22,72, 25,00) ore. - Usabilità di FemoSeal™ VCS: "facile" o "molto facile" da posizionare nel 98,7% dei casi ("facile" da posizionare in 21 (9,2%) casi, "molto facile" da posizionare in 205 (89,5%) casi) con nessuna o bassa resistenza al posizionamento nel 226 (98,3%) dei casi. 152/230 (66,1%) pazienti trattati con il filo guida incluso nel kit FemoSeal™ (0,038" GW) e raccomandato in FemoSeal™ senza alcuna deficienza del dispositivo o evento avverso segnalati.

1.4.3 Sicurezza

FemoSeal™ prevede un tempo più breve per arrestare l'emorragia nel sito della procedura rispetto alla pressione manuale. FemoSeal™ e la pressione manuale presentano rischi simili. I benefici clinici derivanti dall'uso di FemoSeal™ superano i rischi. Il medico ha valutato i rischi e ha deciso che questo dispositivo è adatto alla procedura. Vedere la Sezione 2.1.4 per informazioni sulla categoria di pazienti. In caso di patologie esistenti, consultare il proprio medico.

Sono stati condotti quattro studi clinici post-commercializzazione per FemoSeal™. I quattro studi comprendono uno studio del 2006 su 100 pazienti, uno studio del 2008 su 50 pazienti, uno studio del 2009 su 25 pazienti e uno studio prospettico del 2022 su 230 pazienti. Questi studi hanno confermato la sicurezza e l'efficacia di FemoSeal™. Questi studi hanno inoltre confermato che FemoSeal™ funziona come previsto.

Inoltre, è stato eseguito un sondaggio tra i medici per raccogliere informazioni sul filo guida utilizzato con l'unità del dispositivo, in particolare sul tipo di filo guida utilizzato durante la procedura.

Terumo Medical Corporation continua a raccogliere informazioni sul dispositivo dopo la sua commercializzazione. per dimostrarne la sicurezza e le prestazioni a lungo termine.

1.5 Possibili alternative terapeutiche

La pressione manuale è il metodo standard per arrestare l'emorragia. Si tratta dell'uso di una pressione manuale esterna, da parte di un membro del personale ospedaliero, sul foro dell'arteria. Sebbene questo metodo funzioni, può essere fastidioso per i pazienti. Spesso devono rimanere sdraiati per lunghi periodi di tempo, con conseguente prolungamento della degenza in ospedale. In media sono necessari 21 minuti per arrestare l'emorragia durante la compressione manuale.

Esistono altri modi per arrestare l'emorragia, come i dispositivi di compressione meccanica che aiutano la compressione manuale. Questi dispositivi esercitano una pressione meccanica sulla ferita invece di far esercitare una pressione al personale. Non accelerano i tempi di arresto dell'emorragia né aiutano i pazienti a camminare prima, ma riducono la necessità per il personale di applicare manualmente la pressione. Il rischio di problemi causati da questi dispositivi è all'incirca lo stesso della compressione manuale.

Un'altra opzione sono i dispositivi di chiusura vascolare come FemoSeal™ VCS. Questi dispositivi aiutano a chiudere l'apertura dell'arteria, arrestando l'emorragia più rapidamente e consentendo ai pazienti di deambulare prima. Uno studio recente ha esaminato 13 diversi tipi di dispositivi di chiusura e ha rilevato che in media arrestano l'emorragia in circa 5 minuti.

Indipendentemente dal metodo utilizzato, possono verificarsi alcuni rischi. I più comuni includono emorragie, piccoli rigonfiamenti delle arterie (pseudoaneurismi), collegamenti anomali tra vasi sanguigni (fistole arterovenose) e infezioni. Un ampio studio su 14.000 pazienti ha rilevato che questi rischi erano simili per tutti i metodi, sebbene l'emorragia fosse leggermente più comune con i dispositivi di chiusura vascolare.

Quando si prendono in considerazione altri trattamenti, contattare il proprio medico per conoscere la propria anamnesi.

2.0 BIBLIOGRAFIA

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006
20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8
21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188
22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593
23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Numero di revisione SSCP	Data di rilascio	Descrizione delle modifiche	Revisione convalidata dall'Organismo notificato
SSCP-FS-2022	20 gennaio 2023	Prima edizione, previa certificazione MDR CE	**X** Sì Lingua di convalida: English ☐ No (applicabile solo per dispositivi impiantabili di classe IIa o alcuni dispositivi IIb (MDR, articolo 52 (4), 2° paragrafo) per i quali l'SSCP non è ancora convalidato dall'ON) ☐ Altro (specificare):
SSCP-FS-2023 - Revisione 1	15 marzo 2024	Aggiornato per il periodo compreso tra il 1°gennaio 2019 e il 31 dicembre 2023.	X Sì Lingua di convalida: English ☐ No (applicabile solo per dispositivi impiantabili di classe IIa o alcuni dispositivi IIb (MDR, articolo 52 (4), 2° paragrafo) per i quali l'SSCP non è ancora convalidato dall'ON) ☐ Altro (specificare):
SSCP-FS-2024 Revisione 1		Aggiornato per il periodo compreso tra il 1°settembre 2019 e il 31 agosto 2024.	☐ Sì Lingua di convalida: English ☐ No (applicabile solo per dispositivi impiantabili di classe IIa o alcuni dispositivi IIb (MDR, articolo 52 (4), 2° paragrafo) per i quali l'SSCP non è ancora convalidato dall'ON) ☐ Altro (specificare):

SSCP-FS-2024 Revisione 2	June 20, 2025	Revisionato in base alle query NSAI per la convalida	☒ Sì Lingua di convalida: English ☐ No (applicabile solo per dispositivi impiantabili di classe IIa o alcuni dispositivi IIb (MDR, articolo 52 (4), 2° paragrafo) per i quali l'SSCP non è ancora convalidato dall'ON) ☐ Altro (specificare):

안전성 및 임상 성과 요약

FemoSeal™ Vascular Closure System

제조사	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
제조사 SRN	US-MF-000019594
Management Representative/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
기본 UDI-DI	38970FS79
EMDN 번호	C900199 – 지혈 장치-기타
장치 등급	3등급
CE 마크 첫 부착 연도	2005
EU Representative	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgium SRN: BE-AR-000001433
통지 기관	NSAI CE 0050

목차

1.0 환자를 위한 요약 정보 4
1.1 기기 사용 목적 5
1.1.1 사용 목적 5
1.1.2 적응증 5
1.1.3 금기사항 5
1.1.4 대상 환자 집단 5
1.2 장치 설명 6
1.2.1 장치 설명 6
1.2.2 원자재 및 구성품 7
1.3 위험 및 경고 9
1.3.1 잔존 위험 및 바람직하지 않은 영향 9
1.3.2 경고 및 주의 사항 10
1.3.3 현장 안전 시정 조치 10
1.4 임상 평가 및 시판 후 임상 추적관찰 요약 10
1.4.1 기기의 임상 배경 10
1.4.2 CE 인증을 뒷받침하는 임상 증거 10
1.4.3 안전성 23
1.5 가능한 치료 대안 23
2.0 참고문헌 25
3.0 개정 이력 28

안전성 및 임상 성과 요약(SSCP)은 FemoSeal™의 혈관 봉합기구(VCS) 안전성 및 임상 성과의 주요 측면에 대한 업데이트 요약을 공개합니다.

환자용 기기의 안전성 및 임상 성능에 대한 요약은 **섹션 1.0**에 나와 있습니다.

1.0 환자를 위한 요약 정보

아래에 제시된 정보는 환자 또는 비전문가를 위한 것입니다.

이 SSCP는 의학적 질환의 치료에 대한 일반적인 조언을 제공하기 위한 것이 아닙니다. 건강 상태에 관련된 질문이나 상황에 따른 기기 사용에 대해 문의가 있는 경우 의료 전문가에게 연락하십시오.

본 SSCP는 이식 카드 또는 장치의 안전한 사용에 관한 정보를 제공하기 위한 사용 지침을 대체하지 않습니다.

제조사	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
제조사 SRN	US-MF-000019594
Management Representative/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
기본 UDI-DI	38970FS79
EMDN 번호	C900199 – 지혈 장치-기타
장치 등급	3등급
CE 마크 첫 부착 연도	2005
EU Representative	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgium SRN: BE-AR-000001433
통지 기관	NSAI CE 0050

1.1 기기 사용 목적

1.1.1 사용 목적

FemoSeal™ 혈관 봉합기구는 서혜부의 동맥(총 대퇴 동맥 천자) 구멍을 지혈하는 데 사용되는 의료 기기입니다.

1.1.2 적응증

FemoSeal™ 혈관 봉합기구는 서혜부 내 동맥의 구멍을 막는 데 사용하도록 승인되었습니다.

1.1.3 금기사항

FemoSeal™은 동맥 내 구멍이 직경 2.33 mm(7 French) 이상인 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

1.1.4 대상 환자 집단

FemoSeal™은 18세 이상의 환자에게 사용하도록 승인되었습니다.

FemoSeal™의 사용은 다음 환자에게 테스트 되지 않았습니다.

- 신체의 방어 시스템이 스스로를 공격하는 환자(자가면역 질환).
- 혈액 희석제를 투여받는 환자(치료용 혈전용해제).
- 천자 부위 동맥이 좁은(임상적으로 중요한 말초 혈관 질환) 환자.
- 고혈압 환자(통제되지 않은 고혈압은 혈압 수치에서 첫 번째 수치가 220mmHg 이상인 경우[수축기] 또는 혈압 수치에서 두 번째 수치가 110mmHg 이상인 경우[이완기]).
- 출혈성 질환(혈소판 감소증) 또는 철이 부족한(빈혈) 환자.
- 동맥이 좁은(5mm 미만의 총 대퇴 동맥) 환자.
- 신장 또는 간 질환(신장 및/또는 간 장애)이 있는 환자.
- 다른 질병(관련 동반이환)이 있는 환자.
- 특정 인종 또는 예를 들어 공통 언어나 전통(민족성)을 공유하는 그룹의 환자.
- 72시간 이내에 심장마비(심근경색)가 있었던 환자.
- 동맥의 구멍에 장치를 이식한 환자(스텐트 또는 혈관 이식편).

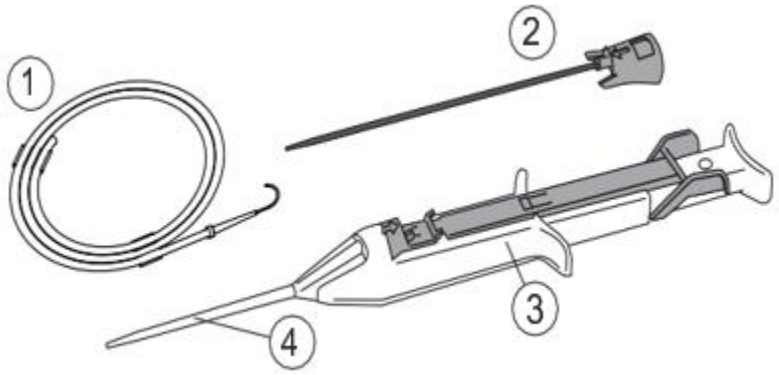
- 임신 중이거나 모유 수유 중인 환자.
- 18세 미만의 환자.

1.2 장치 설명

1.2.1 장치 설명

FemoSeal™은 대퇴 동맥의 구멍(동맥 천자)을 막는 데 사용되는 장치입니다. FemoSeal™ 삽입형 부품에는 체내에 남아 있는 2개의 분해 가능한 플라스틱(폴리머) 디스크와 봉합사가 포함되어 있습니다. 디스크는 봉합사(멀티필라멘트)와 함께 고정되어 샌드위치 모양의 씰을 만듭니다. 아래 **그림 2.1** 및 **그림 2.2**를 참조하십시오.

그림 2.1 가이드와이어와 확장기가 장착된 FemoSeal™ VCS 장치

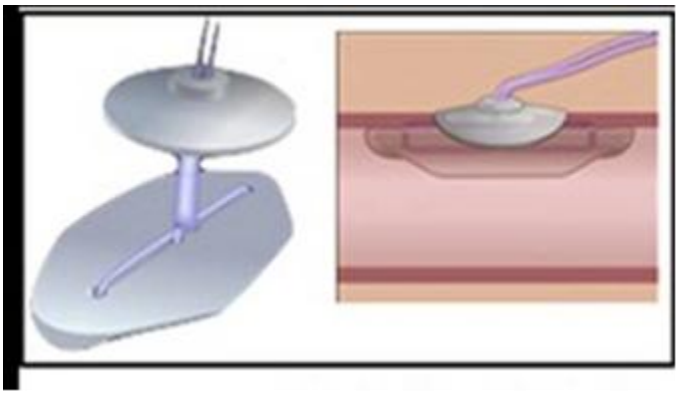


1. 가이드와이어 0.038"(0.97mm)
2. 동맥 스트레칭 도구(확장기)
3. FemoSeal™ 장치
4. 동맥 내외로 통과할 수 있는 튜브(도관)

그림 2.2 각각 내부 씰 및 외부 잠금 디스크



그림 2.3 내부 씰 및 외부 잠금 디스크 배치



체내에 남아 있는 디스크는 18개월 이내에 용해됩니다. 봉합사(멀티 필라멘트)는 2년에서 3년 이내에 용해됩니다.

1.2.2 원자재 및 구성품

체내에 남아 있는 FemoSeal™ 제품은 시간이 지나면서 용해(분해)됩니다. **그림 2.3**의 그림. 아래 **표 2.1**은 장치에 포함된 재료들을 열거합니다.

표 2.1 FemoSeal™ VCS의 원자재

구성품 번호	설명	재료
1	가이드와이어 J-스트레이트너를 포함한 0.038"(0.97mm) 가이드와이어	가이드와이어: 304 스테인레스 스틸 J 스트레이트너: 폴리프로필렌, 자주색 안료 클립: 폴리에틸렌 튜빙: 폴리에틸렌
2	FemoSeal 확장기	허브: 테트라히드로푸란, 청색 안료, 폴리부틸렌 텔레프탈레이트(PBT) 튜브: 고밀도 폴리에틸렌(HDPE), 검정 안료 윤활제: 실리콘 Dow Corning 360

3/4	FemoSeal 장치	성형된 RD7 - 내부 씰 및 외부 잠금 디스크 *	글리콜라이드, 트리메틸렌 카보네이트, ε-카프로락톤 및 TMP 간 공중 합체: 트리메틸올프로판(개시제)
		멀티 필라멘트 *	L, L-락티드, 트리메틸렌 카보네이트, ε-카프로락톤, 및 1,3 프로판디올(개시제) 간의 분절 공중합체 코팅은 글리콜라이드, ε-카프로락톤 및 L-라이신 간의 공중합체입니다.
		탬핑 튜브	폴리프로필렌
		푸셔	304V 스테인레스 스틸
		슬라이더	폴리부틸렌 텔레프탈레이트(PBT)
		하우징	폴리부틸렌 텔레프탈레이트(PBT)
		버튼	폴리부틸렌 텔레프탈레이트(PBT)
		버튼 리드	폴리옥시메틸렌(POM)/폴리아세탈 공중합체
		슬리브	폴리부틸렌 텔레프탈레이트(PBT)
		스페이서	폴리부틸렌 텔레프탈레이트(PBT)
		콘	폴리프로필렌
		하우징 리드	폴리부틸렌 텔레프탈레이트(PBT)
		안전 장치	폴리부틸렌 테레프탈레이트(PBT), 청색 안료
		슬리브 리드	폴리부틸렌 텔레프탈레이트(PBT)
		튜브 개스킷	실리콘 쇼어(경도) A 70
		하우징 개스킷	실리콘 쇼어 A 50
		스프링	302 스테인레스 스틸
		콘 하우징 도관	폴리프로필렌 실리콘 Dow Corning 360, 핵산

* 삽입형 장치의 일부; 삽입형 구성품은 MRI에 안전합니다

1.3 위험 및 경고

기기 또는 기기 사용과 관련하여 부작용이 발생하거나 위험이 우려되는 경우 의료 전문가에게 문의하십시오. 본 문서는 필요한 경우 의료 전문가와의 상담을 대체하기 위한 것이 아닙니다. 담당 의사는 위험성을 고려하여 이 기기가 시술에 적합하다고 판단했습니다.

1.3.1 잔존 위험 및 바람직하지 않은 영향

잔여 위험의 결과로 FemoSeal™ VCS의 사용과 관련된 부작용이 **표 2.2.**에 열거되어 있습니다. 발생률은 2019년 9월 1일부터 2024년 8월 31일까지 수집된 데이터를 기반으로 합니다.

표 1.2. FemoSeal 이상 사례/합병증

알려지거나 예측 가능한 부작용	발생률(%)	완화 조치
알레르기 반응	0.0000	가능한 한 위험을 줄이기 위한 조치와 계획은 제품 설계 특징, 제조 지침, 제품 라벨링 및 의사 교육으로 해결되었습니다.
동맥벽 약화(동맥류)	0.0000	
동맥과 정맥의 비정상적인 연결(동정맥루)	0.0001	
실혈/출혈	0.0280	
사망	0.0002	
피부 밑 출혈(반상출혈)	0.0000	
동맥 폐색(색전증)	0.0000	
기기로 인한 자극(이물질 반응)	0.0000	
실혈(혈종)	0.0027	
파열된 혈관에서 혈액 방출(출혈)	0.0001	
감염 증상	0.0002	
자극, 붉은 부위(염증)	0.0000	
감각 상실(마비)	0.0000	
통증	0.0000	
환자 불편감	0.0004	
시술 지연	0.0065	
구멍이 있는 동맥의 불완전한 치유 또는 봉합(가성 동맥류)	0.0004	

알려지거나 예측 가능한 부작용	발생률(%)	완화 조치
복부 공간 출혈(복막 출혈)	0.0002	
감염(패혈증)	0.0000	
응고로 인한 동맥 폐색전증(혈전 색전증)	0.0000	
응고로 인한 동맥 폐색전증(혈전증)	0.0001	
동맥 폐색전증(혈관 폐색 또는 하지 허혈)	0.0002	
동맥 파열(혈관 천공)	0.0000	
동맥 파열(혈관 조직 절개/열상)	0.0003	

1.3.2 경고 및 주의 사항

- 의사의 지시를 따르십시오.
- 출혈, 통증 또는 감염 징후가 있는 경우 의사에게 연락하십시오. 감염 징후는 발적, 발열, 분비물 및/또는 열감입니다. 혈종의 징후는 부종, 사타구니의 혹입니다.
- 향후 18개월간 환자 정보 카드를 소지하십시오.

1.3.3 현장 안전 시정 조치

FemoSeal™과 관련된 리콜이 한 건 있었습니다. 자발적 리콜 사유는 제품에 대한 불만 증가입니다. 이 문제는 제조 과정에서 발생했으며 수정되었습니다.

1.4 임상 평가 및 시판 후 임상 추적관찰 요약

1.4.1 기기의 임상 배경

FemoSeal™은 시장에 출시된 지 19년이 되었습니다.

1.4.2 CE 인증을 뒷받침하는 임상 증거

FemoSeal™ 승인은 80명의 환자를 대상으로 한 연구를 기반으로 합니다. 연구에 따르면 FemoSeal™ VCS는 환자의 95% 이상에서 동맥을 안전하게 지혈할 수 있었습니다.

표 2.3은 FemoSeal™ VCS를 사용한 연구 목록입니다. 장치의 원래 버전은 2006년까지 시장에 출시되었습니다. 장치의 현재 버전은 현재 시장에 나와 있습니다.

표 2.3 핵심 연구 요약

시판 전 기능성 동물 실험	**장치 버전**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (원래 장치)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (원래 장치)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (원래 장치)
최초의 사람 대상 임상 시험	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (원래 장치)
시판 후 임상 연구 완료	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (현재 장치)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (현재 장치)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (현재 장치)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (현재 장치)
계획/진행 중인 시판 후 임상시험	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (현재 장치)
시판 후 임상 추적관찰 활동	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (현재 장치)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (현재 장치)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (현재 장치

아래 **표 2.4**는 FemoSeal™ VCS에 대한 모든 시판전 연구를 설명합니다.

표 2.4 시판 전 연구 요약

시판 전 기능성 동물 실험					
연구 이름	**연도/CI**	**연구 유형**	**연구 목표**	**주요 단계**	**잠재적인 허용 기준**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB 프랑스 Biomatech에서 수행	동물 연구; 탐색적 조사	이 연구의 목적은 혈관계에서 지혈하도록 설계된 생분해성 임플란트의 생체 적합성 및 생체 기능성을 평가하는 것입니다. 보고서는 연구 번호 862(문서 번호 1051-01)의 예비 동물을 다룹니다	N= 성체 암컷 양 3마리, 시점당 동물 1마리 조직병리학적 분석, 육안 등급 지정 및 초미세 구조 분석에 대한 추적 • 12개월 • 15개월 • 18개월 색조 도플러 초음파 추적 - 경동맥과 대퇴 동맥 부위에서 30일 간	동맥 개방성 • 배치 후 혈류 평가 - 시술에 기인한 임시 동맥 혈관 경련과 관련된 2/3 혈류 감소, 두 가지 모두 좌측 경동맥에서 발생 • 색조 도플러 초음파 검사(4주) - 3/3(100%), 이식 후 30일 내 주요 혈류량 감소 없음 육안 관찰 • 12개월 - 해부학적으로 보이는 폐색이 없으므로 개방성이 육안으로 확인됨; 육안상 국소 불내성 병변(출혈, 괴사 또는 신혈관 형성) 없음; 내부 디스크의 피막화가 표시됨 • 15개월 - 육안상 관찰로는 염증 징후가 없음; 내부 또는 외부 디스크의 잔여물이 확인되지 않음; 외부 디스크의 영역에 있는 피막 조직은 12개월간 관찰한 것과 동일하게 나타남 • 18개월 - 육안상 관찰로는 국소 불내성의 징후가 없었고, 외부 디스크가 보였으며(3/3건), 내부 디스크가 완전히 분해됨; 1/3(왼쪽 총경동맥) - 이식 부위에서 관찰된 동맥벽의 함몰(장치 배치와 관련이 있을 수 있음) 결론 • 육안상으로, 이식 후 12개월, 15개월 및 18개월에, 괴사성, 퇴행성, 또는 혈전성

					징후가 발견되지 않았습니다. • 내부 및 외부 디스크의 분해 과정은 12개월에서 18개월 사이에 진행되는 것으로 보였고, 약간 백색의 조직이 이식된 부위를 덮으며 18개월에 완전히 완료되었습니다. • 조직학적으로, 18개월 후 고분자 물질은 더 이상 가시적이지 않았지만, 관내 섬유 조직이 존재했습니다. 괴사성, 퇴행성 또는 혈전성 병변은 나타나지 않았습니다.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB 프랑스 Biomatech에서 수행	동물 연구; 탐색적 조사	이 연구의 목적은 혈관계에서 지혈하도록 설계된 생분해성 임플란트의 생체 적합성을 평가하는 것입니다.	추적관찰(이식 후) • 12주 • 24주 • 36주 N = 양 12마리, 시점당 3마리, 12개월, 15개월 및 18개월에 예비 동물 3마리 해부 이식 부위 - 좌우 대퇴 동맥, 좌우 총경동맥 색조 도플러 초음파 분석	<u>4주 후 경동맥 및 대퇴 동맥의 개방성</u> • 주 혈류량 감소 0/12(0%) <u>주 혈류량 감소 없음</u> • 장치 삽입과 관련된 심각한 혈류 장애 0/12(0%) • 일시적인 동맥혈관 경련으로 인해 좌측 총경동맥 2/12(16.6%)의 혈류 감소(장치가 아닌 수술에서 기인함) <u>*추적관찰 시 혈류 장애*</u> 12주 - 0/12(0%) 24주 - 0/12(0%) 36주 - 0/12(0%) 혈압 측정(양 3마리 - 36주) • 주 혈류 감소가 발견되지 않음 통합 및 분해를 위한 거시적 데이터(0~4등급) <u>*경동맥* 부위</u> *내측* -피막 형성 12주 1.3 24주 0.8

					36주 0.7 -물질 분해 12주 2.2 24주 2.3 36주 0.7 *외측* -피막 형성 12주 2.0 24주 1.0 36주 0.8 -물질 분해 12주 2.0 24주 2.7 36주 3.2 *대퇴 동맥 부위* *외측* -피막 형성 12주 1.0 24주 2.7 36주 1.0 -물질 분해 12주 2.0 24주 2.4 36주 3.0 *내측* -피막 형성 12주 2.0 24주 1.2 36주 1.0 -물질 분해 12주 1.0 24주 2.2 36주 3.0 통합, 분해 및 염증성 변수에 대한 조직학적 데이터(관련 값의 평균, 색인 0~4) n=6 *경동맥 부위* 외측 섬유증 12주 - 2.3 24주 - 2.3 36주 - 1.8 내측 신생혈관내막

					12주 - 3.0 24주 - 2.7 36주 - 3.3 물질 분해 12주 - 1.7 24주 - 3.0 36주 - 3 + 염증 매개 변수(대식 세포) 12주 - 3.0 24주 - 1.7 36주 - 1.7 *대퇴 동맥 부위* 외측 섬유증 12주 - 1.3 24주 - 1.5 36주 - 1.7 내측 신생혈관내막 12주 - 3.7 24주 - 3.3 36주 - 3.8 물질 분해 12주 - 2.0 24주 - 3.0 36주 - 3+ 염증 매개 변수(대식 세포) 12주 - 3.5 24주 - 1.8 36주 - 1.8 조직 형태학적 개방성 값 경동맥 부위 12주 74.0% 24주 81.9% 36주 - 89.43% 대퇴 동맥 부위 12주 - 42.2% 24주 - 73.21% 36주 - 78.71% 미국 혈관 개방성(평균 %) 경동맥 부위 12주 94.6% 24주 - 96.7% 36주 - 94.7% 대퇴 동맥 부위

					12주 - 66.9% 24주 - 63.6% 36주 - 75.1% 결론 • 12주, 24주, 또는 36주에 유의미한 국소 불내성 징후가 발견되지 않았습니다(눈에 보이는 염증성, 괴사성, 또는 퇴행성 병변의 부재) • 숙주 및 장치와 관련하여 기록된 유의미한 조직 이상 반응 없음 • 임플란트 분해는 36주에 거의 완료되었습니다
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB 프랑스 Biomatech에서 수행	동물 연구	이 연구의 목적은 혈관계에서 지혈하도록 설계된 생분해성 임플란트의 생체 적합성 및 생체 기능성을 평가하는 것입니다. 실험된 장치는 지혈을 위해 동맥 내 천자 구멍 내에 들어가도록 되어있습니다. 한 디스크는 동맥의 천자 구멍에 들어가고 다른 디스크는 동맥 외부에서 내부 디스크를 조여줍니다. 두 디스크는 유도관을 통해 삽입했습니다. 디스크는 출혈을 방지하고, 혈관 벽을 메우며,°최종적으로 분해되어 흡수되도록 제작되었습니다. 본 연구는 양과 돼지의 기능성 이식 후 데이터를 수집하고°분석하여 순환계에서 사용할 때 생리적 기능을 유지할 수 있는 임플란트의 기능을	이식 기간/추적관찰은 모든 동물에 대해 5주입니다 양 4마리, 돼지 1마리 14개의 봉합 부품 양 2마리에 봉합 부품 8개 이식, 돼지 1마리에 봉합 부품 2개 이식 두 개의 봉합 부품을 동일한 대퇴 동맥에 이식했을 때, 부품이 이식된 거리는 >30mm입니다.	이상 징후 기준(염증, 괴사, 출혈 또는 기타 병변) 또는 얇은 가성 내막층 형성이 보고되었습니다. 내부 디스크 피막 형성에 특히 중점을 두면서, 장치의 초기 조직 통합에 집중했습니다. 육안상으로 국소 불내성 또는 혈전 형성의 유의미한 징후가 관찰되지 않았습니다. 육안상으로 대퇴 동맥 내에 봉합 부품을 이식한 후 양과 돼지 사이의 어떠한 차이도 나타나지 않았습니다. 육안상으로 국소 불내성 또는 혈전 형성의 유의미한 징후가 관찰되지 않았습니다. 육안상으로 대퇴 동맥 내에 봉합 부품을 이식한 후 양과 돼지 사이의 어떠한 차이도 나타나지 않았습니다.

			평가하고°숙주 및 장치의 반응(물리적°무결성, 해부 시 조직의 피막 형성)을 파악하며 임플란트의 분해를 평가하기 위해 설계되었습니다.		양 내에 이식한 부위에 대한 조직학적 분석에 따르면 국소 부작용은 나타나지 않았습니다. 내부 및 외부 디스크는 분해되는 조짐을 보였으며 일부 경우에는 더 작은 부분으로 부서졌습니다. 내부 디스크는 신생 내막 조직에 완전히 통합되었습니다. 조직학적 분석은 돼지의 내외부 디스크 주위에서 약간 더 많은 염증 징후를 보였습니다. 두 동물 모두에서 멀티 필라멘트는 디스크 재료에서보다 약간 더 많은 염증성 징후를 나타냈으며, 이는 더 큰 표면적으로 인해 다중 봉합에서는 일반적입니다. 조직 형태학적 측정법, 캘리퍼를 이용하여 혈관 직경을 측정하는 조직 형태학적 측정법 및 색조 도플러 초음파를 이용하여 혈관 직경을 측정하는 조직 형태학적 측정법 등 세 가지 다른 방법을 사용하여 5주 후 혈관 개방성을 측정했습니다. 양의 평균 혈관 개방성은 방법에 따라 60%에서 80% 사이였습니다(12회 관측치). 돼지의 평균 혈관 개방성은 40%에서 80% 사이였습니다(2회 관측치).

최초의 사람 대상 임상 시험					
연구 이름	**연도/CI**	**연구 유형**	**연구 목표**	**주요 단계**	**잠재적인 허용 기준**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	오픈 라벨, 단일군, 다기관 시험	본 연구의 목적은 대퇴동맥 접근을 이용한°심장 진단 또는 심장 중재 시술을 받는 환자에서°FemoSeal Vascular Closure System(FemoSeal°System)의 일반적, 그리고 특히 봉합 부품에 대한°안전성, 성능 및 유효성을 확인하는 것입니다.	2개 파트 연구 총 인원= 80명 파트 1 인원= 20명 파트 2 인원= 60명 적응증: 파트 1 - 대퇴 동맥을 접근 부위로 사용하는 진단적 심장 카테터 삽입 파트 2 - 대퇴 동맥을 접근 부위로 사용하여 진단 및 심장 중재 시술을 받는 환자 30일 추적관찰	결과 <u>-압박 없이 FS로 수행된 지혈</u> - 파트 1 20/20(100%) - 파트 2 58/60(97%) 시술 시 지혈까지의 중앙값(파트 2) - 1.0분(즉각적인 범위 - 8분) <u>보행까지의 시간(분)</u> 파트 1 – 중앙값: 33.0 평균: 67.8 파트 2 – 중앙값: 45 평균: 87.5 <u>주요 혈관 합병증의 발병률 - 30일 추적관찰</u> 파트 1 -혈관 합병증 없음 20/20(100%) 파트 2 가성 동맥류 - 1/59(1.69%) <u>치료 실패</u> 파트 1 - 0/20(0%) 파트 2 - 3/60(5%) • 2건은 압박 없이 지혈을 못 함 • 1건은 주요 혈관 합병증, 가성 동맥류 <u>지속성 삼출</u> 파트 1 - 0/20(0%)

					파트 2- 8/60(13%) 혈종 파트 1 - 0/20(0%) 파트 2 - 6/60(10%)

아래 **표 2.5**에는 기기가 출시된 후 완료된 모든 연구가 요약되어 있습니다.

표 2.5 시판 후 연구

시판 후 임상 연구 완료					
연구 이름	**연도/CI**	**연구 유형**	**연구 목표**	**주요 단계**	**잠재적인 허용 기준**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	시판 후 연구, 새로운 포장의 사용자 수용성	FemoSeal Vascular® Closure System #11202 모델 업데이트에 대해 시판 후 연구가 수행되었으며, 이는 첫 번째 모델 #11200과 비교하여 수정된 전달 시스템을 통한 기능성을 문서화합니다. 이 연구의 목적은 의사와 간호사를 위한 교육 프로젝트인 개정된 사용 지침(IFU)에 대한 피드백을 얻고 위험 분석에서 수행된 평가를 확인하며 제품의 품질 개선에 대한 의견을 제공하는 것입니다.	환자 100명 • 남성 63명/여성 37명 • 여성 평균 연령 68세, 남성 평균 연령 65세 스웨덴 병원 2곳, 의사 6명 장치 112대 환자 기록 양식(CRF)에 캡처된 데이터 계획된 관찰 시간 - 적용 시점부터 30분	결과 1.유익하고 적절한 것으로 간주되는 IFU의 그림/지침 2. 즉각적인 지혈(91/100)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nicolas Moes Innsbruk Medical University, Austria	시판 후 확인 평가	본 연구의 목적은 7F 도관으로 수행된 진단적 심장 카테터 삽입 또는 경피적 심장 중재 시술을 받는 환자의 정상적인 임상 절차에서 사용된 FemoSeal®의 안전성과 성능을 평가하는 것입니다.	지속적으로 참여하는 환자 50명 지침 - 총 대퇴 동맥의 진단 또는 침습적 심장 카테터 삽입	일차 평가변수 • 일차 효능 변수 - 진물이 있을 수도 있지만 추가적인 수동 혹은 기계적 압박은 없는 TTH(지혈 시간). • 안전성 변수 - 이상반응 발생률 - 경미하고 중대한 혈관 합병증 및 기타 모든 부작용 – 연구 기간 동안 중증 및 비중증(예: 환자가 퇴원할 때까지).

				 n 50 men 35 (70%) women 15 (30%) PCI cases 15 age (yrs) 62.6±11.1 body mass index (kg/m²) 25.4±6.7 systolic BP (mmHg) 131.2±20.9 diastolic BP (mmHg) 77.9±10.6 diabetes mellitus 9 (18%) arterial hypertension 34 (68%) previous coronary intervention 13 (26%) preprocedure aspirin 50 (100%) preprocedure clopidogrel 50 (100%) Procedural unfractionated heparin 15 (30%) Procedural abciximab 2 (4%)	결과 • 평균 지혈 시간 • 진단 - 56.6 ± 29초 • 중재 59.9 ± 16.2초 • 모든 환자 57.8 ±26.3 • 모든 환자는 4시간 동안 침대에서 휴식을 취한 후 아무 문제 없이 보행할 수 있었습니다. 안전성 결과 • 49/50(98%)는 퇴원할 때까지 혈관 합병증이 없었습니다 • 평균 퇴원 시간 2.6일 • 1/50(2%)는 혈관 조영술 당일 별다른 일 없이 보행 후 다음날 경미한 출혈 발생
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	시판 후 연구	본 연구에서는 고객/사용자가 새 패키지, 특히 Tuvek/PET-PE 파우치의 멸균되지 않은 외부 측면 문제를 인지했는지 알려줍니다. 본 연구는 이를 다루는 의사가 이전에 사용한 기기와 비교하여 본 기기의 적용/배치 단계에서 차이를 인지하는지에 대한 정보도 제공합니다. 또한 본 연구는 제품 품질 개선에 대한 추가 요구 사항에 대한 의견을 제공합니다.	장치 25대 스웨덴 병원 4곳 환자의 16/25(64%)은 항응고 약물을 과하게 복용하는 PCI 환자	결과 1. 포장 관련 문제 - 21/25(84%)은 적용이 성공적이었으며, 4/25(16%)는 적용이 성공적이지 않았습니다(1 - 새로운 유도관 테스트, 지지 단계에서 1개의 내부 디스크는 동맥 절개를 함, 버튼을 위로 당기고 외부 디스크를 절개 조직관에 배치, 배치 문제가 없음에도 2번 즉각적인 지혈이 되지 않음) 2. 즉각적으로 지혈된 환자 19/25(76%) 3. 출혈 11/25(44%) - 9/25(36%) 진물/출혈, 2/25(8%) 혈종 총 문제 발생률 19%
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in	2022/Terumo Medical Corporation	전향적, 다기관, 관찰적, 시판 후	경피 혈관 내 시술받는 실제 대상에서 총 대퇴 동맥(CFA) 접근 부위의 지혈에 있어 FemoSeal™ VCS의 안전성과	• 병원 방문 또는 전화 통화를 통한 30일(± 7일)의 환자 추적 관찰. • 등록: 2021년 12월부터 2022년 7월까지.	• **인구 통계/동반 질환:** - 성별: 남성 161명(70%)/여성 69명(30%). - 평균 연령: 70 ± 12. - BMI: 26.1 ± 4.95 kg/m2.

Europe (T138E4) (2022)			유효성을 추가로 입증하기 위함	• FemoSeal™이 사용되는 진단 또는 중재적 혈관 내 시술을 받고 있는 시험대상자 230명이 등록했습니다. 3곳의 유럽 현장: 프랑스(환자 92명), 독일(환자 38명), 벨기에(환자 100명).	- 고혈압: 환자 160명(69.6%). - 이상지질혈증: 128명(55.7 %). - 관상 동맥 질환: 42명(18.3%). - 현재 흡연자: 86명(37.6 %). - 이전 흡연자: 66명(28.8%). - 관상동맥 심장 질환: 34명(14%). - 이전 심근 경색 경험: 18명(7.8%). - 말초 동맥 재건술: 12명(5.2%) 경동맥 및 83명(37.5%) 하지 동맥. - 항혈소판 요법(기준치): 21명(91.7%)의 이중 항혈소판 요법(DAPT) 포함 211명(91.7%). - 경구 항응고제: 환자 40명(17.4%). • **중재 특성:** - 설정: 입원 클리닉 162건(70.4%), 외래 클리닉 68건(29.6%). - 주요 적응증: 절뚝거림 147건(63.9%). - 접근 방법: 전행성 35건(15.3%), 역행성 194건(84.7%). • **일차 평가변수:** - 통합 안정성(시술 후 6시간 이내에 접근 부위의 주요 합병증이 발생하지 않음) 및 유효성(성공적인 천자 부위 지혈) 평가변수는 전체 분석 세트에서 215/226명(95.1%) [95% CI: 91.46; 97.55] 및 FemoSeal™ 치료 세트에서 215/230명(93.5%) [95%

					CI 89.47, 96.30]으로 달성되었습니다. - 유효성 평가변수는 219/226명(96.9%) CI [93.7, 98.7]의 환자에서 달성되었습니다. - 안정성 평가변수는 220/230명(95.2%)[95% CI: 92.15, 97.90] 환자에서 달성되었습니다. • **이차 평가변수:** - 시술 후 6시간 동안 접근 부위의 경미한 합병증 없음은 225/230명(97.8%)[95% CI: 95.00; 99.29]에서 달성되었습니다. - 시술 후 6시간 내지 30일 동안 환자 219/230명(95.2%) [95% CI:91.60; 97.59]에서 접근 부위 주요 및 경미한 합병증이 없었습니다. - FemoSeal™ VCD를 이용한 지혈까지의 중간값 시간: 0.42(0.25; 0.50)분. - 보행까지 중간값 시간: 5.00(4.54; 5.50)분. - 병원 입원 중간값 기간: 23.98(22.72, 25.00)시간. - FemoSeal™ VCS의 사용성: 98.7%의 경우 배치하기 '쉬움' 또는 '매우 쉬움'(21(9.2%)에서 배치하기 '쉬움', 205(89.5%)에서 '매우 쉬움'), 226(98.3%)의 경우 배치 시 저항 없음 또는 낮음. FemoSeal™ 키트(GW 0.038")에 포함된 가이드와이어를 사용하여 치료한 환자의 152/230명(66.1%)이 장치

					결함이나 부작용 보고 없이 FemoSeal™에 권장되었습니다.

1.4.3 안전성

FemoSeal™은 수동 압력에 비해 시술 부위의 출혈을 멈추는 시간이 더 짧습니다. FemoSeal™ 및 수동 압력은 유사한 위험이 있습니다. FemoSeal™ 사용의 임상적 이점은 위험을 능가합니다. 담당 의사는 위험성을 고려하여 이 기기가 시술에 적합하다고 판단했습니다. 환자 모집단 정보는 2.1.4 섹션을 참조하십시오. 기존 건강 문제가 있는 경우 의사와 상의하십시오.

FemoSeal™에 대한 4건의 시판 후 임상시험이 있었습니다. 4건의 임상시험에는 2006년 환자 100명, 2008년 환자 50명, 2009년 환자 25명을 대상으로 한 임상시험 및 2022년 환자 230명을 대상으로 한 전향적 임상시험이 포함됩니다. 이러한 연구는 FemoSeal™의 안전성과 유효성을 확인했습니다. 이러한 연구는 또한 FemoSeal™이 의도한 대로 수행됨을 확인했습니다.

또한, 의사를 대상으로 하는 설문 조사가 기기 유닛과 함께 사용되는 가이드와이어에 대한 정보를 수집합니다. 이 설문 조사는 시술 중 어떤 유형의 가이드와이어가 사용되는지에 대한 의사의 정보를 수집합니다.

Terumo Medical Corporation은 출시 이후 계속해서 기기의 정보를 수집하고 있습니다. 이는 기기의 장기적인 안전성과 성능을 입증하기 위한 것입니다.

1.5 가능한 치료 대안

수동 압력은 출혈을 멈추는 표준 방법입니다. 동맥의 구멍에 병원 직원이 외부에서 손으로 압력을 가하는 것입니다. 이 방법은 효과가 있지만, 환자가 불편할 수 있습니다. 환자가 종종 장시간 평평하게 누워 있어야 하며, 이로 인해 병원 입원이 길어질 수 있습니다. 수동 압박 중 출혈이 멈추는 데 평균 21분이 걸립니다.

기계적 압박 장치의 도움을 통해 수동 압박으로 출혈을 멈추는 등의 다른 방법이 있습니다. 이러한 장치는 직원이 압력을 가하는 대신 상처를 기계로 누릅니다. 이는 출혈을 멈추는 시간을 단축시키거나 환자가 더 빨리 걸을 수 있도록 돕지 않지만 직원이 수동으로 압력을 가할 필요를 줄여줍니다. 이러한 장치로 인한 문제의 위험은 수동 압박과 거의 동일합니다.

또 다른 옵션은 FemoSeal™ VCS와 같은 혈관 봉합 장치입니다. 이러한 장치는 동맥 개구부를 닫는 데 도움을 주어 출혈을 더 빨리 멈추게 하고 환자가 더 빨리 움직일 수 있게 해줍니다. 최근 연구에서는 13가지 유형의 봉합 장치를 살펴보았으며 평균적으로 약 5분 만에 출혈이 멈추는 것으로 나타났습니다.

어떤 방법을 사용하든 일부 위험이 발생할 수 있습니다. 가장 흔한 예로는 출혈, 작은 동맥 벌지(가성동맥류), 혈관 간 비정상적인 연결(동정맥루) 및 감염이 있습니다. 14,000명의 환자를 대상으로 한 대규모 연구에 따르면 이러한 위험은 모든 방법에서 유사하지만 혈관 봉합 장치에서 출혈이 약간 더 빈번했습니다.

다른 치료를 고려할 때, 병력을 고려할 수 있는 담당 의사에게 연락하십시오.

2.0 참고문헌

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006
20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8
21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188
22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593
23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 개정 이력

SSCP 개정 번호	발행일자	변경 사항 설명	인증 기관에서 검증한 개정 버전
SSCP-FS-2022	2023년 1월 20일	초기 발행, MDR CE 인증	**X** 예 유효성 검증 언어:English ☐ 아니요(등급 IIa 또는 일부 IIb 삽입형 장치(MDR, 제52조 (4) 제2항)에만 해당되며, 이는 SSCP가 아직 NB에 의해 검증되지 않은 경우에 한함) ☐ 기타(구체적으로 명시):
SSCP-FS-2023 - 개정판 1	2024년 3월 15일	2019년 1월 1일부터 2023년 12월 31일까지 업데이트됨.	X 예 유효성 검증 언어:English ☐ 아니요(등급 IIa 또는 일부 IIb 삽입형 기기(MDR, 제52조 (4) 제2항)에만 해당되며, 이는 SSCP가 아직 NB에 의해 검증되지 않은 경우에 한함) ☐ 기타(구체적으로 명시):
SSCP-FS-2024 개정판 1		2019년 9월 1일부터 2024년 8월 31일까지 업데이트됨.	☐ 예 유효성 검증 언어:English ☐ 아니요(등급 IIa 또는 일부 IIb 삽입형 기기(MDR, 제52조 (4) 제2항)에만 해당되며, 이는 SSCP가 아직 NB에 의해 검증되지 않은 경우에 한함) ☐ 기타(구체적으로 명시):

SSCP-FS-2024 개정판 2	June 20, 2025	검증을 위한 NSAI 쿼리를 기반으로 수정됨	☒ 예 유효성 검증 언어:English ☐ 아니요(등급 IIa 또는 일부 IIb 삽입형 기기(MDR, 제52조 (4) 제2항)에만 해당되며, 이는 SSCP가 아직 NB에 의해 검증되지 않은 경우에 한함) ☐ 기타(구체적으로 명시):

Kopsavilkums par drošumu un klīnisko veiktspēju

FemoSeal™ Vascular Closure System

Ražotājs	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 ASV
Ražotāja SRN	US-MF-000019594
Vadības pārstāvis/par regulatīvajām lietām atbildīgā persona	Kimberlija Feitla (Kimberli Feitl) Vice President, Quality
Basic UDI-DI	38970FS79
EMDN numurs	C900199 — Hemostāzes sistēmas — citas
Ierīces klase	III klase
Gads, kad ierīce pirmo reizi saņēma CE zīmi	2005
Pārstāvis ES	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Beļģija SRN: BE-AR-000001433
Pilnvarotā iestāde	NSAI CE 0050

Satura rādītājs

1.0 Kopsavilkums pacientiem 4
1.1 Ierīces paredzētais lietojums 5
1.1.1 Paredzētais nolūks 5
1.1.2 Lietošanas indikācijas 5
1.1.3 Kontrindikācijas 5
1.1.4 Paredzētā pacientu populācija 5
1.2 Ierīces apraksts 6
1.2.1 Šīs ierīces apraksts 6
1.2.2 Izejvielas un komponenti 7
1.3 Riski un brīdinājumi 8
1.3.1 Atlikušie riski un nevēlamas iedarbības 8
1.3.2 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi 10
1.3.3 Drošības koriģējošās darbības 10
1.4 Kopsavilkums par klīnisko izvērtēšanu un pēcpārdošanas klīnisko novērošanu 10
1.4.1 Ierīces klīniskā fona informācija 10
1.4.2 Klīniskie pierādījumi, kas atbalsta marķējumu ar CE zīmi 10
1.4.3 Drošums 23
1.5 Iespējamās terapeitiskās alternatīvas 24
2.0 Bibliogrāfija 25
3.0 Redakciju vēsture 28

Šis kopsavilkums par drošumu un klīnisko veiktspēju (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) ir paredzēts, lai sniegtu publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS) drošuma un klīniskās veiktspējas galvenajiem aspektiem.

Pacientiem paredzētais kopsavilkums par ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju ir sniegts **sadaļā 1.0**.

1.0 KOPSAVILKUMS PACIENTIEM

Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta pacientiem vai personām, kas nav medicīnas speciālisti.

Šī SSCP mērķis nav sniegt vispārējus ieteikumus par medicīniskā stāvokļa ārstēšanu. Lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir jautājumi par savu veselības stāvokli vai par šīs ierīces lietošanu jūsu situācijā.

Šis SSCP nav paredzēts implanta lietotāja kartes vai lietošanas pamācības aizstāšanai, lai sniegtu informāciju par ierīces drošu lietošanu.

Ražotājs	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 ASV
Ražotāja SRN	US-MF-000019594
Vadības pārstāvis/par regulatīvajām lietām atbildīgā persona	Kimberlija Feitla (Kimberli Feitl) Vice President, Quality
Basic UDI-DI	38970FS79
EMDN numurs	C900199 — Hemostāzes sistēmas — citas
Ierīces klase	III klase
Gads, kad ierīce pirmo reizi saņēma CE zīmi	2005
Pārstāvis ES	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Beļģija SRN: BE-AR-000001433
Pilnvarotā iestāde	NSAI CE 0050

1.1 Ierīces paredzētais lietojums

1.1.1 Paredzētais nolūks

FemoSeal™ Vascular Closure System ir medicīniska ierīce, ko izmanto, lai slēgtu caurumu artērijā (kopējās augšstilba artērijas punkciju).

1.1.2 Lietošanas indikācijas

FemoSeal™ Vascular Closure System ir apstiprināta lietošanai cirkšņa artērijas cauruma slēgšanai.

1.1.3 Kontrindikācijas

FemoSeal™ nedrīkst lietot (kontrindicēts) pacientiem ar tādiem caurumiem artērijā, kuru diametrs ir lielāks par 2,33 mm (7 frenči) diametrā.

1.1.4 Paredzētā pacientu populācija

FemoSeal™ lietošana ir apstiprināta pacientiem no 18 gadu vecuma.

FemoSeal™ lietošana nav pārbaudīta šādiem pacientiem:

- pacientiem, kuru ķermeņa aizsardzības sistēma uzbrūk pati sev (autoimūnā saslimšana);
- pacientiem, kas saņem asins šķidrināšanas zāles (terapeitiskā trombolīze);
- pacientiem ar tievām artērijām (klīniski nozīmīga perifēro asinsvadu slimība) punkcijas vietā;
- pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu (nekontrolēta hipertensija, kad pirmais skaitlis asinsspiediena rādījumā [sistoliskais] ir > 220 mmHg vai otrais skaitlis asinsspiediena rādījumā [diastoliskais] ir > 110 mmHg);
- pacientiem ar asiņošanas traucējumiem (trombocitopēnija) vai zemu dzelzs līmeni (anēmija);
- pacientiem ar tievām artērijām (kopējā augšstilba artērija tievāka par 5 mm);
- pacientiem ar nieru vai aknu slimībām (nieru un/vai aknu darbības traucējumiem);
- pacientiem ar citām slimībām (atbilstoša blakusslimība);
- konkrētas rases pacientiem vai pacientiem, kas, piemēram, runā vienā valodā vai kam ir vienādas tradīcijas (etniskā piederība);
- pacientiem, kam pēdējo 72 stundu laikā ir bijusi sirdslēkme (miokarda infarkts);
- pacientiem ar implantētu ierīci pie cauruma artērijā (stents vai asinsvadu transplantāts);

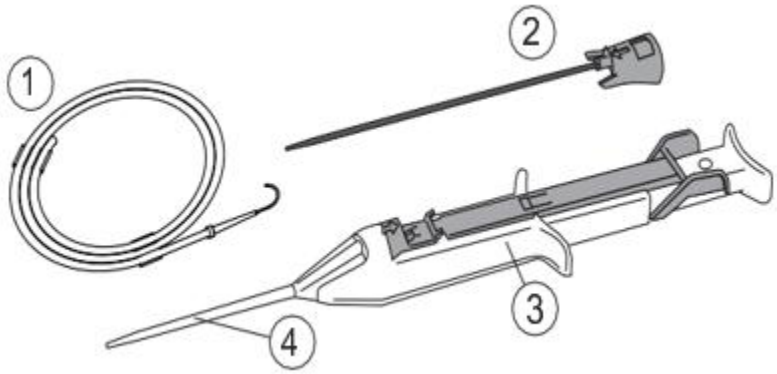
- pacientēm, kam ir zīdainis vai kas baro ar krūti;
- pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem.

1.2 Ierīces apraksts

1.2.1 Šīs ierīces apraksts

FemoSeal™ ir ierīce, ko izmanto, lai slēgtu caurumu augšstilba artērijā (arteriālo punkciju). FemoSeal™ implantējamās daļas ietver divus noārdāmus plastmasas (polimēra) diskus, kas tiek atstāti ķermenī, un šuves diegu. Diski tiek novietoti viens uz otra kā blīvējums, ko satur kopā šuves diegs (daudzšķiedru). Skatiet tālāk **Attēls 2.1** un **Attēls 2.2**.

Attēls 2.1. FemoSeal™ VCS bloks ar vadītājstīgu un dilatatoru

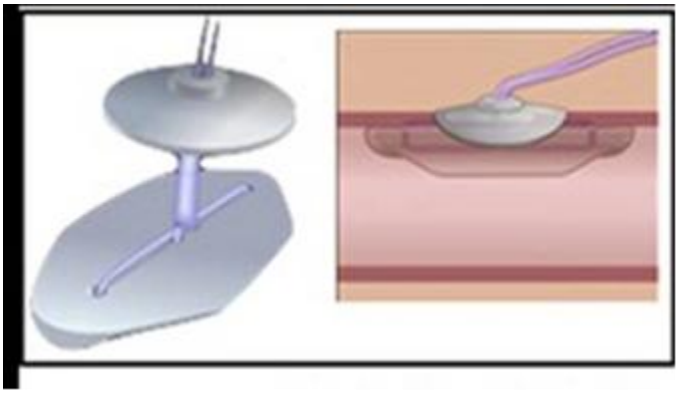


1. Vadītājstīga, 0,038 collas (0,97 mm)
2. Artērijas stiepšanas rīks (dilatators)
3. FemoSeal™ bloks
4. Caurulīte, kas ļauj iekļūt artērijā un izkļūt no tās (apvalks)

Attēls 2.2. Attiecīgi iekšējais blīvējums un ārējais bloķēšanas disks



Attēls 2.3. Iekšējā blīvējuma un ārējā bloķēšanas diska izvietošana



Ķermenī atstātie diski izšķīst astoņpadsmit (18) mēnešu laikā. Diegs (daudzšķiedru) izšķīst divu (2) līdz trīs (3) gadu laikā.

1.2.2 Izejvielas un komponenti

FemoSeal™ daļas, kas paliek ķermenī, laika gaitā izšķīst (noārdās). Attēli **2.3. attēlā.** Tālāk esošajā **2.1. tabulā** ir uzskaitīti ierīces materiāli.

2.1. tabula. FemoSeal™ VCS izejvielas

Daļas numurs	Apraksts		Materiāli
1	0,038 collu (0,97 mm) vadītājstīga ar vadītājstīgas J taisnotāju		Vadītājstīga: 304. kategorijas nerūsošais tērauds J taisnotājs: polipropilēns, violets pigments Skava: polietilēns Caurulīte: polietilēns
2	FemoSeal dilatators		Ligzda: tetrahidrofurāns, zils pigments, polibutilēna tereftalāts (PBT) Caurulīte: liela blīvuma polietilēns (HDPE), melns pigments Smērviela: silikons Dow Corning 360
3/4	FemoSeal bloks	Pēc veidnes veidots RD7 — iekšējais blīvējums un ārējais bloķēšanas disks *	Kopolimērs starp glikolīdu, trimetilēna karbonātu, ε-kaprolaktonu un TMP: trimetilolpropānu (iniciators)
		Daudzšķiedru serdenis *	Segmentēts kopolimērs starp L, L-laktīdu, trimetilēna karbonātu, ε-kaprolaktonu un 1,3 propanediolu (iniciatoru) Pārklājums ir kopolimērs starp glikolīdu, ε-kaprolaktonu un L-lizīnu

		Blietēšanas caurulīte	Polipropilēns
		Stūmējs	304.V kategorijas nerūsošais tērauds
		Slīdnis	Polibutilēntereftalāts (PBT)
		Korpuss	Polibutilēntereftalāts (PBT)
		Poga	Polibutilēntereftalāts (PBT)
		Pogas vāks	Polioksimetilēns (POM)/poliacetāla kopolimērs
		Uzmava	Polibutilēntereftalāts (PBT),
		Starplika	Polibutilēntereftalāts (PBT)
		Konuss	Polipropilēns
		Korpusa vāks	Polibutilēntereftalāts (PBT)
		Drošības sprūds	Polibutilēntereftalāts (PBT), zils pigments
		Uzmavas vāks	Polibutilēntereftalāts (PBT)
		Caurulītes blīve	Silikona balsts A 70
		Korpusa blīve	Silikona balsts A 50
		Atspere	302. kategorijas nerūsošais tērauds
		Konusa korpusa apvalks	Polipropilēns Silikons Dow Corning 360, heksāns

* Implantējamā ierīces daļa; implantējamie komponenti ir MR attēlveidošanas droši

1.3 Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja uzskatāt, ka jums ir radušās ar ierīci saistītas blakusparādības, vai ja jums ir bažas par riskiem. Šis dokuments nav paredzēts, lai aizstātu konsultēšanos ar jūsu veselības aprūpes speciālistu nepieciešamības gadījumā. Jūsu ārsts ir apsvēris riskus un izlēmis, ka šī ierīce ir piemērota jūsu procedūrai.

1.3.1 Atlikušie riski un nevēlamas iedarbības

Kaitējums, kas saistīts ar FemoSeal™ VCS izmantošanu atlikušo risku rezultātā, ir norādīts **2.2. tabulā.** Atgadījumu biežuma pamatā ir dati, kas ievākti no 2019. gada 1. septembra līdz 2024. gada 31. augustam.

Tabula 2.2. FemoSeal nevēlamie notikumi/komplikācijas

Zināms vai paredzams kaitējums	Sastopamība (%)	Mazinošie faktori
Alerģiska reakcija	0,0000	Darbības un plāni maksimālai iespējamai risku mazināšanai ir risināti ar produkta dizaina iezīmēm, ražošanas vadlīnijām, produkta marķēšanu un ārstu apmācību.
Artērijas sieniņas vājināšanās (aneirisma)	0,0000	
Patoloģisks savienojums starp artēriju un vēnu (AV fistula)	0,0001	
Asins zudums / asiņošana	0,0280	
Nāve	0,0002	
Asiņošana zem ādas (ekhimoze)	0,0000	
Artērijas bloķēšana (embolija)	0,0000	
Kairinājums ierīces dēļ (reakcija uz svešķermeni)	0,0000	
Asins zudums (hematoma)	0,0027	
Asins izplūšana no bojāta asinsvada (hemorāģija)	0,0001	
Infekcija	0,0002	
Kairinājums, apsārtusi zona (iekaisums)	0,0000	
Sajūtas zudums (nejutīgums)	0,0000	
Sāpes	0,0000	
Pacienta diskomforts	0,0004	
Procedūras aizkavēšana	0,0065	
Nepilnīga tās artērijas, kurā bija caurums, dzīšana vai noblīvēšana (pseidoaneirisma / viltus aneirisma)	0,0004	
Asiņošana vēdera dobumā (retroperitoneālā asiņošana)	0,0002	
Infekcija (sepse)	0,0000	
Artērijas bloķēšana tromba dēļ (trombembolija)	0,0000	

Zināms vai paredzams kaitējums	Sastopamība (%)	Mazinošie faktori
Artērijas bloķēšana tromba dēļ (tromboze)	0,0001	
Artērijas bloķēšana (asinsvada oklūzija vai apakšējo ekstremitāšu išēmija)	0,0002	
Plīsums artērijā (asinsvada perforācija)	0,0000	
Plīsums artērijā (asinsvada audu disekcija/lacerācija)	0,0003	

1.3.2 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Ievērojiet ārsta norādījumus.
- Ja jums ir asiņošana, sāpes vai infekcijas pazīmes, sazinieties ar ārstu. Infekcijas pazīmes ir apsārtums, drudzis, izdalījumi un/vai siltums procedūras vietā. Hematomas pazīmes ir pietūkums, bumbulis cirksnī.
- Pacienta informācijas karti nēsājiet līdz nākamos 18 mēnešus.

1.3.3 Drošības koriģējošās darbības

Ir bijis viens ar FemoSeal™ saistīts atsaukums. Brīvprātīgu atsaukšanu izraisīja sūdzību skaita palielināšanās par izstrādājumu. Šī kļūme radās ražošanas laikā un tika novērsta.

1.4 Kopsavilkums par klīnisko izvērtēšanu un pēcpārdošanas klīnisko novērošanu

1.4.1 Ierīces klīniskā fona informācija

FemoSeal™ tirgū ir jau 19 gadus.

1.4.2 Klīniskie pierādījumi, kas atbalsta marķējumu ar CE zīmi

FemoSeal™ apstiprinājuma pamatā ir 80 pacientu pētījums. Šajā pētījumā tika pierādīts, ka FemoSeal™ VCS spēja droši noslēgt artēriju vismaz 95% pacientu.

2.3. tabulā ir saraksts, kurā uzskaitīti pētījumi par FemoSeal™ VCS. Sākotnējā ierīces versija bija tirgū līdz 2006. gadam. Pašreizējā ierīces versija ir tirgū pašlaik.

2.3. tabula. Rakurspētījumu kopsavilkums

Pirmspārdošanas funkcionālā testēšana ar dzīvniekiem	**Ierīces versija**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (oriģinālā ierīce)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (oriģinālā ierīce)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (oriģinālā ierīce)
Pirmais klīniskais pētījums ar cilvēkiem	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (oriģinālā ierīce)
Pabeigti pēcpārdošanas klīniskie pētījumi	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (pašreizējā ierīce)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (pašreizējā ierīce)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (pašreizējā ierīce)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (pašreizējā ierīce)
Plānotie/notiekošie pēcpārdošanas klīniskie pētījumi	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (pašreizējā ierīce)
Pēcpārdošanas klīniskās novērošanas pasākumi	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (pašreizējā ierīce)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (pašreizējā ierīce)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (pašreizējā ierīce)

Tālāk esošajā **2.4. tabulā** ir aprakstīti visi FemoSeal™ VCS pirmspārdošanas pētījumi.

2.4. tabula. Pirmspārdošanas pētījumu kopsavilkumi

Pirmspārdošanas funkcionālā testēšana ar dzīvniekiem					
Pētījuma nosaukums	**Gads/CI**	**Pētījuma veids**	**Mērķis**	**Nozīmīgākie punkti**	**Iespējamie pieņemšanas kritēriji**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Veica Biomatech, Francija	Pētījums ar dzīvniekiem; izpētes izmeklējums	Pētījuma mērķis bija novērtēt tāda bionoārdāmā implanta bioloģisko saderību un biofunkcionalitāti, kas izstrādāts, lai panāktu hemostāzi asinsvadu sistēmā. Ziņojums par rezerves dzīvniekiem no pētījuma Nr. 862 (dokuments Nr. 1051-01)	N = 3 pieaugušas aitu mātītes, 1 dzīvnieks katrā laika punktā Histopatoloģiskās analīzes, makroskopiskās gradācijas un ultrastrukturālās analīzes novērošana • 12 mēneši • 15 mēneši • 18 mēneši Krāsu doplerosonogrāfijas novērošana — 30 dienas miega artērijas un augšstilba artērijas piekļuves vietās	Arteriālā caurlaidība • Asins plūsmas novērtējums pēc izvietošanas — 2/3 asins plūsmas samazināšanās, kas saistīta ar īslaicīgu arteriālo vazospazmu, kas tika attiecināta uz procedūru, abas šīs operācijas notika kreisajā kopējā miega artērijā • Krāsu doplerosonogrāfijas izmeklējums (4 nedēļas) — 3/3 (100%) bez liela asins plūsmas samazinājuma 30 dienas pēc implantācijas Makroskopiskie novērojumi • 12 mēneši — caurlaidība makroskopiski apstiprināta, jo nav anatomiski redzamu oklūziju; nav makroskopisku lokālu nepanesības bojājumu (asiņošana, nekroze vai neovaskularizācija); iekšējā diska iekapsulēšanās izskatījās marķēta • 15 mēneši — makroskopiskā novērošana neuzrādīja iekaisuma pazīmes; netika identificētas iekšējo un ārējo disku atliekas; iekapsulēšanas audi, kas atrodas ārējā diska apgabalā, izskatījās tāpat kā 12 mēnešu novērojumā • 18 mēneši — makroskopiskā novērošana neuzrādīja lokālas nepanesības pazīmes, ārējais disks ir redzams (3/3 gadījumi), iekšējā diska pilnīgas sadalīšanās; 1/3 (kreisā kopējā miega artērija) — artērijas sieniņas

					depresija implanta vietā (var būt saistīta ar ierīces izvietošanu) Secinājumi • Makroskopiskos izmeklējumos 12, 15 un 18 mēnešus pēc implantācijas netika konstatētas nekrotiskas, deģeneratīvas vai trombotiskas pazīmes. • Iekšējo un ārējo disku noārdīšanās process progresēja laikā no 12 līdz 18 mēnešiem, un, šķiet, tika pabeigts 18 mēnešu sasniegšanas laikā ar bālganiem audiem, kas pārklāj implantēto zonu. • Histoloģiski pēc 18 mēnešiem polimēru materiāls vairs nebija redzams, bet bija endolumināli fibrozi audi. Netika novēroti nekrotiski, deģeneratīvi vai trombotiski bojājumi.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Veica Biomatech, Francija	Pētījums ar dzīvniekiem; izpētes izmeklējums	Pētījuma mērķis bija novērtēt tāda bionoārdāmā implanta bioloģisko saderību, kas izstrādāts, lai panāktu hemostāzi asinsvadu sistēmā.	Novērošana (pēc implantācijas) • 12 nedēļas • 24 nedēļas • 36 nedēļas N = 12 aitas, 3 dzīvnieki katrā laika punktā, 3 rezerves dzīvnieki, kas nokauti pēc 12, 15 un 18 mēnešiem Implantācijas vietas — labās un kreisās puses augšstilba artērijas, labās un kreisās kopējāmiega artērija Krāsu doplerosonogrāfijas analīze	<u>Miega un augšstilba artērijas caurlaidība pēc 4 nedēļām</u> • Liela asins plūsmas samazināšanās 0/12 (0%) <u>Nav lielas asins plūsmas samazināšanās</u> • Smagi asins plūsmas traucējumi, kas saistīti ar ierīces ievietošanu 0/12 (0%) • Asins plūsmas samazināšanās kreisajā kopējā miega artērijā 2/12 (16,6%) pagaidu arteriālās vazospazmas dēļ (kas saistīta ar ķirurģiju, nevis ierīci) *<u>Asins plūsmas traucējumi saskaņā ar novērošanu</u>* 12 nedēļas — 0/12 (0%) 24 nedēļas — 0/12 (0%) 36 nedēļas — 0/12 (0%) Asinsspiediena mērījumi (3 aitas — 36 nedēļas)

					• Nav konstatēta liela asins plūsmas samazināšanās Makroskopiskie dati par integrāciju un noārdīšanos (0.–4. pakāpe) <u>*Miega artērijas* vietas</u> *Iekšpuse* -iekapsulēšanās 12 nedēļas — 1,3 24 nedēļas — 0,8 36 nedēļas — 0,7 -materiāla noārdīšanās 12 nedēļas — 2,2 24 nedēļas — 2,3 36 nedēļas — 0,7 *Ārpuse* -iekapsulēšanās 12 nedēļas — 2,0 24 nedēļas — 1,0 36 nedēļas — 0,8 -materiāla noārdīšanās 12 nedēļas — 2,0 24 nedēļas — 2,7 36 nedēļas — 3,2 <u>*Augšstilba artērijas vietas*</u> *Ārpuse* -iekapsulēšanās 12 nedēļas — 1,0 24 nedēļas — 2,7 36 nedēļas — 1,0 -materiāla noārdīšanās 12 nedēļas — 2,0 24 nedēļas — 2,4 36 nedēļas — 3,0 *Iekšpuse* -iekapsulēšanās 12 nedēļas — 2,0 24 nedēļas — 1,2 36 nedēļas — 1,0 -materiāla noārdīšanās 12 nedēļas — 1,0 24 nedēļas — 2,2 36 nedēļas — 3,0

					Histoloģiskie dati par integrāciju, noārdīšanos un iekaisuma parametriem (atbilstošās vidējās vērtības, indekss 0–4) n=6 *Miega artērijas vietas* Ārējā fibroze 12 nedēļas — 2,3 24 nedēļas — 2,3 36 nedēļas — 1,8 Iekšējā neointīma 12 nedēļas — 3,0 24 nedēļas — 2,7 36 nedēļas — 3,3 Materiāla noārdīšanās 12 nedēļas — 1,7 24 nedēļas — 3,0 36 nedēļas — 3 + Iekaisuma parametri (makrofāgi) 12 nedēļas — 3,0 24 nedēļas — 1,7 36 nedēļas — 1,7 *Augšstilba artērijas vietas* Ārējā fibroze 12 nedēļas — 1,3 24 nedēļas — 1,5 36 nedēļas — 1,7 Iekšējā neointīma 12 nedēļas — 3,7 24 nedēļas — 3,3 36 nedēļas — 3,8 Materiāla noārdīšanās 12 nedēļas — 2,0 24 nedēļas — 3,0 36 nedēļas — 3+ Iekaisuma parametri (makrofāgi) 12 nedēļas — 3,5 24 nedēļas — 1,8 36 nedēļas — 1,8 Histomorfoloģiskās caurlaidības vērtības Miega artērijas vietas 12 nedēļas — 74,0% 24 nedēļas — 81,9% 36 nedēļas — 89,43% Augšstilba artērijas vietas 12 nedēļas — 42,2%

					24 nedēļas — 73,21% 36 nedēļas — 78,71% <u>US asinsvadu caurlaidība (vidēji %)</u> Miega artērijas vieta 12 nedēļas — 94,6% 24 nedēļas — 96,7% 36 nedēļas — 94,7% Augšstilba artērijas vietas 12 nedēļas — 66,9% 24 nedēļas — 63,6% 36 nedēļas — 75,1% Secinājumi • Netika konstatēta būtiska lokāla nepanesamība (nebija redzamu iekaisuma, nekrotisku vai deģeneratīvu bojājumu) pēc 12, 24 vai 36 nedēļām • Attiecībā uz saimniekorganismu un ierīci nav reģistrētas būtiskas nevēlamas audu reakcijas • Implanta noārdīšanās bija gandrīz pabeigta 36 nedēļu laikā
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Veica Biomatech, Francija	Pētījums ar dzīvniekiem	Pētījuma nolūks bija novērtēt tāda bionoārdāmā implanta bioloģisko saderību un biofunkcionalitāti, kas izstrādāts, lai panāktu hemostāzi asinsvadu sistēmā. Pārbaudītā ierīce bija paredzēta iekļūšanai artērijā caur punkcijas caurumu, lai panāktu hemostāzi. Viens disks tika ievadīts artērijā pa punkcijas caurumu, bet otrs nostiprināja iekšējo disku no artērijas ārpuses. Abi diski tika ievietoti caur ievadslūžas apvalku. Diski tika izstrādāti, lai novērstu asiņošanu, ieaugtu asinsvada sieniņā un	Implantācijas periods/novērošana visiem dzīvniekiem ir 5 nedēļas 4 aitas, 1 cūka 14 slēgšanas elementi 8 slēgšanas elementi, kas implantēti 2 aitām, 2 slēgšanas elementi, kas implantēti 1 cūkai Kad divi slēgšanas elementi tika implantēti vienā un tajā pašā augšstilba artērijā, tie tika implantēti attālumā > 30 mm	Tika reģistrēti jebkādi nevēlamu pazīmju kritēriji (iekaisums, nekroze, asiņošana vai jebkādi citi bojājumi) vai jebkāda plāna pseidointīmas slāņa veidošanās. Īpaša uzmanība tika pievērsta ierīces sākotnējai integrācijai audos ar uzsvaru uz iekšējā diska iekapsulēšanos. Makroskopiski netika novērotas būtiskas lokālas nepanesības vai trombu veidošanās pazīmes. Makroskopiskā novērošana neatklāja nekādas atšķirības starp aitām vai cūku pēc

			visbeidzot noārdītos un uzsūktos. Pētījums bija paredzēts, lai savāktu un analizētu datus pēc funkcionālās implantācijas aitām un cūkām, lai novērtētu implanta spēju uzturēt fizioloģisko funkciju, ja to izmanto asinsrites sistēmā, lai noteiktu saimniekorganisma reakciju un ierīces reakciju (fizisko integritāti, audu iekapsulēšanos nokaušanas brīdī) un lai novērtētu implanta noārdīšanos		augšstilba artērijās esošo slēgšanas elementu implantācijas. Makroskopiski netika novērotas būtiskas lokālas nepanesības vai trombu veidošanās pazīmes. Makroskopiskā novērošana neatklāja nekādas atšķirības starp aitām vai cūku pēc augšstilba artērijās esošo slēgšanas elementu implantācijas. Implantācijas vietas histopatoloģiskā analīze aitām neuzrādīja lokālas blakusparādības. Iekšējie un ārējie diski uzrādīja noārdīšanās pazīmes un dažos gadījumos bija salūzuši mazākās daļās. Iekšējie diski bija pilnībā integrēti jaunizveidotajos audos. Cūkai histopatoloģiskā analīze uzrādīja nedaudz vairāk iekaisuma pazīmju ap iekšējiem un ārējiem diskiem. Abu veidu dzīvniekiem daudzšķiedru serdenis uzrādīja nedaudz vairāk iekaisuma pazīmju nekā diska materiālā, kas ir normāli pītiem šuves diegiem lielākas virsmas platības dēļ. Asinsvada caurlaidība tika mērīta pēc 5 nedēļām, izmantojot trīs dažādas metodes, histomorfometrisko, histomorfometrisko kombinācijā ar asinsvada diametra mērīšanu, izmantojot bīdmēru un izmantojot krāsu doplera ultrasonogrāfiju. Vidējā

					asinsvadu caurlaidība aitām bija no 60 līdz 80% atkarībā no metodes (12 novērojumi). Cūkai vidējais asinsvadu caurlaidības līmenis bija no 40% līdz 80% (2 novērojumi).
Pirmais klīniskais pētījums ar cilvēkiem					
Pētījuma nosaukums	**Gads/CI**	**Pētījuma veids**	**Mērķis**	**Nozīmīgākie punkti**	**Iespējamie pieņemšanas kritēriji**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Atklāts, vienas grupas, vairāku centru pētījums	Pētījuma mērķis bija noteikt FemoSeal Vascular Closure System (FemoSeal sistēma) kopumā un jo īpaši slēgšanas elementu drošumu, veiktspēju un efektivitāti pacientiem, kam tiek veiktas sirds diagnostikas vai invazīvas kardioloģijas procedūras, izmantojot piekļuvi pa augšstilba artēriju.	Pētījums 2 daļās Kopā n = 80 1. daļas n = 20 2. daļas n = 60 Indikācijas: 1. daļa — diagnostiska sirds katetrizācija, izmantojot augšstilba artēriju kā piekļuves vietu 2. daļa — pacienti, kuriem tiek veiktas diagnostiskās un invazīvās sirds procedūras, izmantojot augšstilba artēriju kā piekļuves vietu 30 dienu novērošana	Rezultāti <u>-hemostāze panākta ar FS bez kompresijas</u> - 1. daļa 20/20 (100%) - 2. daļa 58/60 (97%) Vidējais hemostāzes laiks procedūras laikā (2. daļa) — 1,0 minūtes (tūlītējais diapazons — 8 minūtes) <u>Laiks līdz brīdim, kad pacients var pastāvīgi pārvietoties (minūtes)</u> 1. daļa — Mediāna: 33,0 Vidēji: 67,8 2. daļa — Mediāna: 45 Vidēji: 87,5 <u>Smagu asinsvadu komplikāciju rašanās — 30 dienu novērošana</u> 1. daļa -Nav asinsvadu komplikāciju 20/20 (100%) 2. daļa Pseidoaneirisma — 1/59 (1,69%) <u>Nesekmīga ārstēšana</u> 1. daļa — 0/20 (0%)

					2. daļa — 3/60 (5%) • 2, jo neizdevās panākt hemostāzi, neizmantojot kompresiju • 1, jo radās lielas asinsvadu komplikācijas, pseidoaneirisma <u>Pastāvīga sūce</u> 1. daļa — 0/20 (0%) 2. daļa — 8/60 (13%) <u>Hematoma</u> 1. daļa — 0/20 (0%) 2. daļa — 6/60 (10%)

Tālāk esošajā **2.5. tabulā** ir apkopoti visi pētījumi, kas veikti, kad ierīce nonāca tirgū.

2.5. tabula. Pēcpārdošanas pētījumi

Pabeigti pēcpārdošanas klīniskie pētījumi					
Pētījuma nosaukums	**Gads/CI**	**Pētījuma veids**	**Mērķis**	**Nozīmīgākie punkti**	**Iespējamie pieņemšanas kritēriji**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Pēcpārdošanas pētījums par to, kā lietotāji pieņem jauno iepakojumu	Pēcpārdošanas pētījums tika veikts par modeļa FemoSeal Vascular® Closure System Nr. 11202 atjauninājumu, kuram ir modificēta piegādes sistēma, salīdzinot ar pirmo modeli Nr. 11200, lai dokumentētu funkcionalitāti. Pētījuma mērķis bija saņemt atgriezenisko saiti par pārskatīto lietošanas pamācību (LP), ārstu un medmāsu apmācības projektu, apstiprināt riska analīzē veiktos novērtējumus un sniegt ieguldījumu izstrādājuma kvalitātes uzlabošanā.	100 pacienti • 63 vīrieši/37 sievietes • Vidējais vecums 68 gadi sievietēm, 65 gadi vīriešiem 2 Zviedrijas slimnīcas, 6 ārsti 112 ierīces Pacienta reģistrācijas veidlapās saglabātie dati (CRF) Plānotais novērošanas laiks — 30 minūtes no lietošanas laika	Rezultāti 1. Ilustrācijas/instrukcijas LP tiek uzskatītas par informatīvām un atbilstošām 2. Tūlītēja hemostāze (91/100)

Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nikolasa Moesa Insbrukas medicīnas universitāte, Austrija	Pēcpārdošanas apstiprināšanas novērtējums	Šī pētījuma mērķis bija novērtēt FemoSeal® drošumu un veiktspēju pacientiem, kuriem tika veikta diagnostiska sirds katetrizācija vai perkutāna sirds invazīva procedūra ar 7F apvalku.	50 secīgi pacienti Indikācija — diagnostiska vai invazīva sirds katetrizācija no kopējās augšstilba artērijas  n 50 men 35 (70%) women 15 (30%) PCI cases 15 age (yrs) 62.6±11.1 body mass index (kg/m²) 25.4±6.7 systolic BP (mmHg) 131.2±20.9 diastolic BP (mmHg) 77.9±10.6 diabetes mellitus 9 (18%) arterial hypertension 34 (68%) previous coronary intervention 13 (26%) preprocedure aspirin 50 (100%) preprocedure clopidogrel 50 (100%) Procedural unfractionated heparin 15 (30%) Procedural abciximab 2 (4%)	Primārie mērķa kritēriji • Primārais efektivitātes mērķa kritērijs — TTH (laiks līdz hemostāzei) ar sūci vai bez tās, bet bez papildu manuālas vai mehāniskas kompresijas. • Drošuma mērķa kritērijs — nevēlamo notikumu sastopamība — nelielas un lielas asinsvadu komplikācijas un visi citi nevēlamāie notikumi — nopietni un nebūtiski pētījuma laikā (t.i., līdz pacienta izrakstīšanai). Rezultāti • Vidējais laiks līdz hemostāzei • Diagnostika — 56,6 ±29 sekundes • Iejaukšanās 59,9 ±16,2 sekundes • Visi pacienti 57,8 ±26,3 • Visi pacienti spēj patstāvīgi pārvietoties pēc 4 stundu gultas režīma bez nekādām problēmām. Drošības rezultāti • 49/50 (98%) bez asinsvadu komplikācijām līdz izrakstīšanai no slimnīcas • Vidējais laiks līdz izrakstīšanai — 2,6 dienas • 1/50 (2%) neliela asiņošana nākamajā dienā pēc mierīga mēģinājuma patstāvīgi pārvietoties dienā, kad veikta angiogrāfija
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Pēcpārdošanas pētījums	Pētījumā būtu jāinformē, ja klientiem/lietotājiem ir bijušas problēmas ar jauno iepakojumu, jo īpaši nesterilo Tuvek/PET-PE maisiņa ārpusi. Pētījumā arī jāsniedz informācija par to, vai ārstējošais ārsts ir manījis kādas atšķirības šīs ierīces lietošanas/izvietošanas	25 ierīces 4 Zviedrijas slimnīcas 16/25 (64%) pacientu bija PCI pacienti, kuri lietoja stipras antikoagulācijas zāles	Rezultāti 1. Ar iepakojumu saistītas problēmas — 21/25 (84%) gadījumos lietošana bija sekmīga; 4/25 (16%) gadījumos bija nesekmīga (1 jaunas ievadslūžas testēšana, 1 iekšējais disks, kad, veicot arteriotomiju atbalsta posmā, poga iznāca ārā un ārējais disks tika ievietots griezuma audu kanālā, 2 tūlītēja hemostāze netika

			posmos salīdzinājumā ar iepriekš izmantotajām ierīcēm. Pētījumā būtu jāsniedz arī informācija par jebkādām papildu vajadzībām saistībā ar izstrādājuma kvalitātes uzlabošanu.		sasniegta, neskatoties uz to, ka izvietošanas problēmu nebija.) 2. Tūlītēja hemostāze 19/25 (76%) pacientiem 3. Asiņošana 11/25 (44%) — 9/25 (36%) sūce/asiņošana, 2/25 (8%) hematomas Kopējais notikumu skaits 19%
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022/Terumo Medical Corporation	Prospektīvs, daudzcentru, novērojumu, pēcpārdošanas	Lai turpinātu demonstrēt FemoSeal™ VCS drošumu un efektivitāti, panākot kopējās augšstilba artērijas piekļuves vietu hemostāzi reāliem pacientiem, kam tiek veiktas perkutānas endovaskulāras procedūras.	• Pacienta novērošana pēc 30 dienām (± 7 dienas) ar slimnīcas vizīti vai tālruņa zvanu. • Reģistrācija: 2021. gada decembris līdz 2022. gada jūlijs. • 230 reģistrēti pacienti, kuriem tiek veiktas diagnostiskas vai invazīvas endovaskulāras procedūras, kurās izmanto FemoSeal™. 3 centri Eiropā: Francija (92 pacienti), Vācija (38 pacienti), Beļģija (100 pacienti).	• **Demogrāfiskie dati/blakusslimības:** - Dzimums: 161 vīrietis (70%)/69 sievietes 69 (30%). - Vidējais vecums: 70 ±12. - ĶMI: 26,1 ±4,95 kg/m2. - Hipertensija: 160 pacienti (69,6%). - Dislipidēmija: 128 (55,7%). - Koronāro artēriju slimība: 42 (18,3%). - Aktīvs smēķētājs: 86 (37,6%). - Iepriekš bijis smēķētājs: 66 (28,8%). - Koronārā sirds slimība: 34 (14%). - Iepriekšējs miokarda infarkts: 18 (7,8%). - Perifēro artēriju revaskularizācija: 12 (5,2%) miega artērija un 83 (37,5%) un apakšējās ekstremitātes artērija. - Prettrombocītu terapija (sākumstāvoklī): 211 (91,7%), tostarp 21 (9,1%) duālā prettrombocītu terapija (DAPT). - Perorālu antikoagulantu lietošana: 40 (17,4%) pacientu. • **Iejaukšanās raksturojums:** - Vieta: stacionārā klīnika 162 gadījumi (70,4%), ambulatorā klīnika 68 gadījumi (29,6%).

					- Dominējošā indikācija: klaudikācija 147 gadījumi (63,9%). - Pieeja: 35 antegrāda (15,3%), 194 retrogrāda (84,7%). • **Primārie mērķa kritēriji:** - Kombinētais drošuma (piekļuves vietas ekstremitātē nav nopietnu komplikāciju 6 stundu laikā pēc procedūras) un efektivitātes (sekmīga hemostāze punkcijas vietā) mērķa kritērijs tika sasniegts 215/226 (95,1%) [95% CI: 91,46; 97,55] pacientiem pilnas analīzes komplektā un 215/230 (93,5%) [95% CI 89,47, 96,30] pacientiem, kas ārstēti ar FemoSeal™ apstrādāto komplektu. - Efektivitātes mērķa kritērijs tika sasniegts 219/226 (96,9%) CI [93,7, 98,7] pacientiem. - Drošuma mērķa kritērijs sasniegts 220/230 (95,2%) [95% CI: 92,15, 97,90] pacientiem. • **Sekundārie mērķa kritēriji:** - Nelielu komplikāciju neesamība piekļuves vietā sešas stundas pēc procedūras sasniegta 225/230 (97,8%) [95% CI: 95,00; 99,29]. - Nopietnu un nelielu komplikāciju piekļuves vietā neesamība no sešām stundām līdz 30 dienām pēc procedūras sasniegta 219/230 (95,2%) [95% CI:91,60; 97,59] pacientiem. - Vidējais laiks līdz hemostāzei ar FemoSeal™ VCD: 0,42 (0,25; 0,50) minūtes.

					- Vidējais laiks līdz brīdim, kad pacients var patstāvīgi pārvietoties: 5,00 (4,54; 5,50) minūtes. - Vidējais slimnīcā uzturēšanās ilgums: 23,98 (22,72, 25,00) stundas. - FemoSeal™ VCS lietojamība: "viegli" vai "ļoti viegli" izvietot 98,7% gadījumos ("viegli" izvietot 21 (9,2%), "ļoti viegli" izvietot 205 (89,5%) gadījumos) ar nelielu pretestību vai bez pretestības izvietošanas laikā 226 (98,3%) gadījumu. 152/230 (66,1%) pacientu, kam veikta procedūra ar vadītājstīgu, kas iekļauta FemoSeal™ komplektā (GW 0,038") un ieteikta FemoSeal™, nebija ziņotu ierīces defektu vai nevēlamu notikumu.

1.4.3 Drošums

FemoSeal™ ir īsāks laiks, lai apturētu asiņošanu procedūras vietā, salīdzinot ar manuālo spiedienu. FemoSeal™ un manuālajam spiedienam ir līdzīgi riski. FemoSeal™ lietošanas klīniskie ieguvumi atsver riskus. Jūsu ārsts ir apsvēris riskus un izlēmis, ka šī ierīce ir piemērota jūsu procedūrai. Informāciju par pacientu populāciju skatiet 2.1.4. sadaļā. Ja jums jau ir kādas veselības problēmas, konsultējieties ar ārstu.

Tika veikti 4 pēcpārdošanas klīniskie pētījumi par FemoSeal™. Šie 4 pētījumi ietvēra 2006. gada pētījumu ar 100 pacientiem, 2008. gada pētījumu ar 50 pacientiem un 2009. gada pētījumu ar 25 pacientiem, kā arī 2022. gada prospektīvo pētījumu ar 230 pacientiem. Šie pētījumi apstiprināja FemoSeal™ drošumu un efektivitāti. Šie pētījumi arī apstiprināja, ka FemoSeal™ darbojas, kā paredzēts.

Turklāt tika veikta ārstu aptauja, lai apkopotu informāciju par vadītājstīgu, ko izmanto kopā ar ierīces bloku. Aptaujā tika apkopota informācija no ārstiem par to, kāda veida vadītājstīgu viņi izmanto procedūras laikā.

Terumo Medical Corporation turpina vākt informāciju par ierīci pēc tās laišanas tirgū. Tas ir paredzēts, lai apliecinātu ierīces ilgtermiņa drošumu un veiktspēju.

1.5 Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

Manuāls spiediens ir standarta metode asiņošanas apturēšanai. Tas ir ārējs spiediens ar roku, ko slimnīcas darbinieks veic uz artērijas cauruma. Šī metode darbojas, taču tā var būt neērta pacientiem. Bieži vien viņiem ilgāku laiku ir jāguļ, tādējādi uzturēšanās slimnīcā var būt ilgstošāka. Manuālas kompresijas laikā asiņošana apstājas vidēji pēc 21 minūtes.

Ir arī citi veidi, kā apturēt asiņošanu, piemēram, mehāniskas kompresijas ierīces, kas palīdz veikt manuālu kompresiju. Mehānisku spiedienu uz brūci nodrošina šīs ierīces, nevis slimnīcas darbinieki ar roku. Tās nepaātrina asiņošanas apturēšanu un nepalīdz pacientiem ātrāk sākt staigāt, bet tās samazina nepieciešamību personālam nodrošināt manuālu spiedienu. Šo ierīču radīto problēmu risks ir aptuveni tāds pats kā manuālas kompresijas gadījumā.

Pastāv vēl viena iespēja — asinsvadu noslēgšanas ierīces, piemēram, FemoSeal™ VCS. Šīs ierīces palīdz noslēgt artērijas atveri. Tā var ātrāk apturēt asiņošanu un ļaut pacientiem drīzāk sākt staigāt. Nesenā pētījumā tika aplūkoti 13 dažādi noslēgšanas ierīču veidi, konstatējot, ka tās aptur asiņošanu vidēji 5 minūšu laikā.

Neatkarīgi no izmantotās metodes var rasties daži riski. Visbiežāk sastopamākie ir asiņošana, nelieli artēriju paplašinājumi (pseidoaneirismas), neparasti savienojumi starp asinsvadiem (arteriovenozās fistulas) un infekcija. Lielā pētījumā, kurā piedalījās 14 000 pacientu, tika konstatēts, ka šie riski visām metodēm bija līdzīgi, tomēr asiņošana biežāk tika novērota, izmantojot asinsvadu noslēgšanas ierīces.

Ja apsverat citu ārstēšanu, sazinieties ar savu ārstu, kurš var izvērtēt jūsu medicīnisko vēsturi.

2.0 BIBLIOGRĀFIJA

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006
20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8
21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188
22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593
23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 REDAKCIJU VĒSTURE

SSCP redakcijas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Pilnvarotās iestādes apstiprināta redakcija
SSCP-FS-2022	2023. gada 20. janvāris	Sākotnējais izdevums, pēc MDR CE sertifikācijas	**X** Jā Apstiprināšanas valoda: English ☐ Nē (attiecas tikai uz IIa vai dažām IIb klases implantējamām ierīcēm (MDR 52. panta 4. punkta 2. daļa), kurām pilnvarotā iestāde vēl nav apstiprinājusi SSCP) ☐ Cits (norādiet):
SSCP-FS-2023 — 1. redakcija	2024. gada 15. marts	Atjaunināts periodam no 2019. gada 1. janvāra līdz 2023. gada 31. decembrim.	X Jā Apstiprināšanas valoda: English ☐ Nē (attiecas tikai uz IIa klases vai dažām IIb klases implantējamām ierīcēm (MDR 52. panta 4. punkta 2. rindkopa), kurām pilnvarotā iestāde vēl nav apstiprinājusi SSCP) ☐ Cits (norādiet):
SSCP-FS-2024 1. redakcija		Atjaunināts periodam no 2019. gada 1. septembra līdz 2024. gada 31. augustam.	☐ Jā Apstiprināšanas valoda: English ☐ Nē (attiecas tikai uz IIa klases vai dažām IIb klases implantējamām ierīcēm (MDR 52. panta 4. punkta 2. rindkopa), kurām pilnvarotā iestāde vēl nav apstiprinājusi SSCP) ☐ Cits (norādiet):

SSCP-FS-2024 2. redakcija	June 20, 2025	Pārstrādāta, pamatojoties uz NSAI apstiprināšanas pieprasījumiem	☒ Jā Apstiprināšanas valoda: English ☐ Nē (attiecas tikai uz IIa klases vai dažām IIb klases implantējamām ierīcēm (MDR 52. panta 4. punkta 2. rindkopa), kurām pilnvarotā iestāde vēl nav apstiprinājusi SSCP) ☐ Cits (norādiet):

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Kraujagyslių uždarymo sistema FemoSeal™ Vascular Closure System

Gamintojas	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 JAV
Gamintojo unikalus registracijos numeris (SRN)	US-MF-000019594
Vadovybės atstovas / asmuo, atsakingas už atitiktį reglamentams	Kimberly Feitl Vice President, kokybės užtikrinimo klausimai
Bazinis UDI-DI	38970FS79
EMDN numeris	C900199 – hemostazės sistemos, kita
Prietaiso klasė	III klasė
Metai, kai prietaisas buvo pirmą kartą pažymėtas CE ženklu	2005
ES atstovas	Terumo Europe N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuvenas Belgija SRN: BE-AR-000001433
Notifikuotoji įstaiga	NSAI CE 0050

Turinys

1.0 Santrauka pacientams 4
1.1 Numatytoji prietaiso paskirtis 5
1.1.1 Numatytoji paskirtis 5
1.1.2 Naudojimo indikacijos 5
1.1.3 Kontraindikacijos 5
1.1.4 Tikslinė pacientų grupė 5
1.2 Įtaiso aprašas 6
1.2.1 Įtaiso aprašas 6
1.2.2 Žaliavos ir komponentai 7
1.3 Rizika ir įspėjimai 9
1.3.1 Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis 9
1.3.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės 10
1.3.3 Vietos saugos taisomieji veiksmai 10
1.4 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka ..11
1.4.1 Prietaiso klinikinė informacija 11
1.4.2 Klinikiniai įrodymai, patvirtinantys CE žymėjimą 11
1.4.3 Sauga 23
1.5 Galimos terapinės alternatyvos 24
2.0 Bibliografija 25
3.0 Peržiūrų istorija 28

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVDS) skirta visuomenei susipažinti su atnaujinta kraujagyslių uždarymo sistemos FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS) pagrindinių saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka.

Prietaiso, skirto pacientams, saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka **pateikta 1.0.**

1.0 SANTRAUKA PACIENTAMS

Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba nespecialistams.

SKVDS nėra skirta teikti bendro pobūdžio rekomendacijas dėl medicininės būklės gydymo. Jei turite klausimų apie savo sveikatos būklę arba įtaiso naudojimą jūsų atveju, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

Ši SKVDS nėra skirta pakeisti implanto kortelę arba naudojimo instrukcijas, kuriose pateikta informacija apie saugų prietaiso naudojimą.

Gamintojas	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 JAV
Gamintojo unikalus registracijos numeris (SRN)	US-MF-000019594
Vadovybės atstovas / asmuo, atsakingas už atitiktį reglamentams	Kimberly Feitl Vice President, kokybės užtikrinimo klausimai
Bazinis UDI-DI	38970FS79
EMDN numeris	C900199 – hemostazės sistemos, kita
Prietaiso klasė	III klasė
Metai, kai prietaisas buvo pirmą kartą pažymėtas CE ženklu	2005
ES atstovas	Terumo Europe N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuvenas Belgija SRN: BE-AR-000001433
Notifikuotoji įstaiga	NSAI CE 0050

1.1 Numatytoji prietaiso paskirtis

1.1.1 Numatytoji paskirtis

FemoSeal™ Vascular Closure System kraujagyslių uždarymo sistema yra medicinos įtaisas, naudojamas kirkšnies arterijos (bendrosios šlaunies arterinės punkcijos) angoms uždaryti.

1.1.2 Naudojimo indikacijos

FemoSeal™ Vascular Closure System kraujagyslių uždarymo sistema yra patvirtinta naudojimui kirkšnies arterijos angų uždarymui.

1.1.3 Kontraindikacijos

FemoSeal™ negalima naudoti (kontraindikuotina) pacientams, kurių arterijos skylės yra didesnės nei 2,33 mm (7 Fr) skersmens.

1.1.4 Tikslinė pacientų grupė

FemoSeal™ patvirtinta naudoti 18 metų ir vyresniems pacientams.

FemoSeal™ naudojimas nebuvo tirtas šiems pacientams:

- Pacientai, kurių apsauginė sistema atakuoja savo pačių organizmą (autoimuninė liga).
- Pacientai, vartojantys kraują skystinančių vaistų (terapinė trombolizė).
- Pacientai, punkcijos vietoje sergantys siauromis arterijomis (kliniškai reikšminga periferinių kraujagyslių liga).
- Pacientai, turintys aukštą kraujospūdį (nekontroliuojama hipertenzija >220 mmHg pirmasis skaičius kraujospūdžio rodmenyje [sistolinis] arba > 110 mmHg antrasis skaičius kraujospūdžio rodmenyje [diastolinis]).
- Pacientai, kuriems nustatytas kraujavimo sutrikimas (trombocitopenija) arba maža geležies koncentracija (anemija).
- Pacientai su mažomis arterijomis (bendroji šlaunies arterija mažesnė nei 5 mm).
- Pacientai, sergantys inkstų ar kepenų liga (inkstų ir (arba) kepenų funkcijos sutrikimu).
- Pacientai, sergantys kitomis ligomis (atitinkama gretutinė liga).
- Tam tikros rasės arba grupės pacientai, pavyzdžiui, kalbantys ta pačia kalba arba turintys bendras tradicijas (etninę kilmę).
- Pacientai, kuriems per 72 valandas pasireiškė širdies priepuolis (miokardo infarktas).

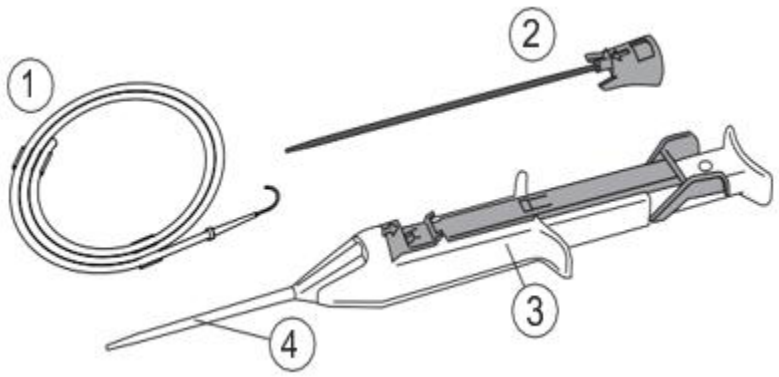
- Pacientai, kuriems implantuotas įtaisas ties anga arterijoje (stentas arba kraujagyslių transplantatas).
- Kūdikio besilaukiančios ar žindančios pacientės.
- Jaunesni nei 18 metų pacientai.

1.2 Įtaiso aprašas

1.2.1 Įtaiso aprašas

FemoSeal™ yra įtaisas, naudojamas šlaunies arterijos (arterinės punkcijos) angai uždaryti. FemoSeal™ implantuojamąsias dalis sudaro du skaidūs plastikiniai (polimeriniai) diskai, kurie lieka kūne, ir siūlas. Diskai sudaro sumuštinio tipo sandariklį, sujungtą siūlu (daugiagysliu). Žr. **2.1 pav.** ir **2.2 pav.** toliau.

2.1 pav. FemoSeal™ VCS įtaisas su kreipiamąja viela ir plėtikliu

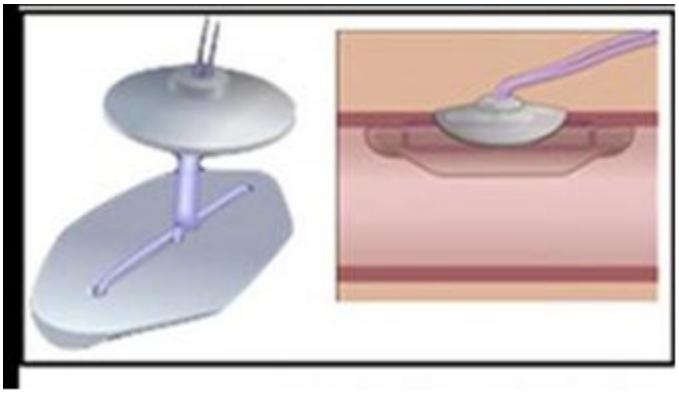


1. 0,038 col. kreipiamoji viela (0,97 mm)
2. Arterijų tempimo įrankis (plėtiklis)
3. FemoSeal™ įtaisas
4. Vamzdelis, leidžiantis įeiti į arteriją ir iš jos (mova)

2.2 pav. Atitinkamai vidinis sandariklis ir išorinis fiksavimo diskas



2.3 pav. Įvestas vidinis sandariklis ir išorinis fiksavimo diskas



Kūne palikti diskai ištirpsta per aštuoniolika (18) mėnesių. Siūlas (daugybinis) ištirpsta per dvejus (2) iki trejų (3) metų.

1.2.2 Žaliavos ir komponentai

FemoSeal™ dalys, kurios lieka kūne, laikui bėgant ištirps (suirs). **2.3 pav.** pateiktos nuotraukos. Toliau esančioje **2.1 lentelėje** išvardytos prietaiso medžiagos.

2.1 lentelė. FemoSeal™ VCS žaliavos

Dalies numeris	Aprašymas	Medžiagos
1	0,038 col. (0,97 mm) kreipiamoji viela su J formos įtempikliu	Kreipiamoji viela: 304 Nerūdijantis plienas J formos įtempiklis: Polipropilenas, purpurinis pigmentas Spaustukas: polietilenas Vamzdelis: polietilenas
2	FemoSeal™ plėtiklis	Įvorė: tetrahidrofuranas, mėlynas pigmentas, polibutileno tereftalatas (PBT) Vamzdelis: didelio tankio polietilenas (DTPE), juodas pigmentas Tepamoji priemonė: Silikonas „Dow Corning 360“

3/4	FemoSeal™ įtaisas	Formuotas RD7 – vidinis sandariklis ir išorinis fiksavimo diskas*	Kopolimeras tarp glikolido, trimetileno karbonato, ε-kaprolaktono ir TMP: trimetilpropanas (iniciatorius)
		Daugiagyslis siūlas*	Segmentuotas kopolimeras tarp L, L-laktido, trimetileno karbonato, ε-kaprolaktono ir 1,3 propanediolio (iniciatoriaus) Danga yra kopolimeras tarp glikolidų, ε-kaprolaktono ir L-lizino
		Plėtimo vamzdelis	Polipropilenas
		Stūmiklis	304V nerūdijantis plienas
		Slankiklis	Polibutileno tereftalatas (PBT)
		Korpusas	Polibutileno tereftalatas (PBT)
		Mygtukas	Polibutileno tereftalatas (PBT)
		Mygtuko dangtelis	Polioksimetilenas (POM) / poliacetalo kopolimeras
		Mova	Polibutileno tereftalatas (PBT)
		Tarpiklis	Polibutileno tereftalatas (PBT)
		Kūgis	Polipropilenas
		Korpuso dangtis	Polibutileno tereftalatas (PBT)
		Apsauginis įtaisas	Polibutileno tereftalatas (PBT), mėlynas pigmentas
		Movos dangtelis	Polibutileno tereftalatas (PBT)
		Vamzdelio tarpiklis	Silikoninė atrama A 70
		Korpuso tarpiklis	Silikoninė atrama A 50
		Spyruoklė	302 nerūdijantis plienas
		Kūginė korpuso mova	Polipropilenas Silikoninis „Dow Corning“ 360, heksanas

*Implantuojama įtaiso dalis; implantuojami komponentai yra saugūs MRT aplinkoje

1.3 Rizika ir įspėjimai

Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei manote, kad jaučiate su prietaisu ar jo naudojimu susijusį šalutinį poveikį arba esate susirūpinę dėl rizikos. Šis dokumentas nėra skirtas pakeisti konsultaciją su sveikatos priežiūros specialistu, jeigu to reikia. Jūsų gydytojas atsižvelgė į riziką ir nusprendė, kad šis įtaisas tinka jūsų procedūrai.

1.3.1 Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis

Žala, susijusi su FemoSeal™ VCS naudojimu dėl liekamosios rizikos, nurodyta **2.2 lentelėje.** Įvykio dažnis grindžiamas duomenimis, surinktais nuo 2019 m. rugsėjo mėn. 1 d. iki 2024 m. rugpjūčio mėn. 31 d.

Lentelė 1.2. FemoSeal nepageidaujami reiškiniai/Komplikacijos

Žinoma arba numanoma žala	**Įvykio dažnis** (%)	**Lengvinantys veiksniai**
Alerginė reakcija	0,0000	Rizikos mažinimo iki minimumo planai buvo sprendžiami atsižvelgiant į produkto dizaino ypatybes, gamybos gaires, produkto ženklinimą ir gydytojų mokymą.
Arterijų sienelės susilpnėjimas (aneurizma)	0,0000	
Nenormalus ryšys tarp arterijos ir venos (AV fistulės)	0,0001	
Kraujo netekimas / kraujavimas	0,0280	
Mirtis	0,0002	
Kraujavimas po oda (ekchimozė)	0,0000	
Užkimšta arterija (embolija)	0,0000	
Dirginimas dėl įtaiso (reakcija į svetimkūnį)	0,0000	
Kraujo netekimas (hematoma)	0,0027	
Kraujo išsiskyrimas iš pažeistos kraujagyslės (kraujavimas)	0,0001	
Infekcija	0,0002	
Dirginimas, paraudusi sritis (uždegimas)	0,0000	
Jutimo praradimas (tirpimas)	0,0000	
Skausmas	0,0000	
Diskomfortas pacientui	0,0004	
Procedūros atidėjimas	0,0065	

Žinoma arba numanoma žala	Įvykio dažnis (%)	Lengvinantys veiksniai
Nepilnas arterijos, kurioje buvo skylė, užgijimas arba užsandarinimas (pseudoaneurizma / klaidinga aneurizma)	0,0004	
Kraujavimas į pilvo ertmę (retroperitoninis kraujavimas)	0,0002	
Infekcija (sepsis)	0,0000	
Arterijos užsikimšimas dėl krešulio (tromboembolija)	0,0000	
Arterijos užsikimšimas dėl krešulio (trombozė)	0,0001	
Arterijos užsikimšimas (kraujagyslių okliuzija arba apatinės galūnės išemija)	0,0002	
Arterijos plyšimas (kraujagyslės perforacija)	0,0000	
Arterijos plyšimas (kraujagyslės audinio disekcija / įpjovimas)	0,0003	

1.3.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Laikykitės gydytojo nurodymų.
- Kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškė kraujavimas, skausmas ar infekcijos požymiai. Infekcijos požymiai yra paraudimas, karščiavimas, išskyros ir (arba) vietos sušilimas. Hematomos požymiai yra patinimas, kirkšnies gumbas.
- Kitus 18 mėnesių nešiokitės paciento informacinę kortelę.

1.3.3 Vietos saugos taisomieji veiksmai

Buvo vienas atšaukimas, susijęs su FemoSeal™. Atšaukimas įvyko dėl padidėjusio skundų dėl produkto skaičiaus. Gedimas atsirado gamybos metu ir buvo ištaisytas.

1.4 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

1.4.1 Prietaiso klinikinė informacija

FemoSeal™ rinkoje naudojamas jau 19 metų.

1.4.2 Klinikiniai įrodymai, patvirtinantys CE žymėjimą

FemoSeal™ patvirtinimas yra paremtas 80 pacientų tyrimu. Tyrimas parodė, kad FemoSeal™ VCS sugebėjo saugiai uždaryti arteriją mažiausiai 95 % pacientų.

2.3 lentelė yra FemoSeal™ VCS tyrimų sąrašas. Originali prietaiso versija rinkoje buvo iki 2006 m. Šiandien rinkoje yra dabartinė prietaiso versija.

2.3 lentelė. Pagrindinių tyrimų santrauka

Funkcinis bandymas su gyvūnais prieš pateikiant rinkai	**Įtaiso versija**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (originalus įtaisas)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (originalus įtaisas)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (originalus įtaisas)
Pirmasis klinikinis tyrimas su žmonėmis	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (originalus įtaisas)
Po pateikimo į rinką atlikti klinikiniai tyrimai	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (dabartinis įtaisas)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (esamas prietaisas)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (esamas prietaisas)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (esamas prietaisas)
Planuojami / vykdomi klinikiniai tyrimai po pateikimo rinkai	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (esamas prietaisas)
Tolesnė klinikinė veikla po pateikimo rinkai	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (esamas prietaisas)

20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (esamas prietaisas)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (esamas prietaisas

2.4 lentelėje aprašyti visi FemoSeal™ VCS tyrimai prieš pateikimą rinkai.

2.4 lentelė. Tyrimų prieš pateikimą rinkai santraukos

Funkcinis bandymas su gyvūnais prieš pateikiant rinkai					
Tyrimo pavadinimas	**Metai / CI**	**Tyrimo tipas**	**Tikslai**	**Etapai**	**Galimi priėmimo kriterijai**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Atlieka Biomatech, Prancūzija	Tyrimas su gyvūnais; tiriamasis tyrimas	Tyrimo tikslas yra įvertinti biologiškai skaidaus implanto, skirto hemostazei kraujagyslių sistemoje pasiekti, biologinį suderinamumą ir biologinį funkcionalumą. Ataskaita skirta rezerviniams gyvūnams iš tyrimo Nr. 862 (dokumentas Nr. 1051-01)	N = 3 suaugusios avys patelės, 1 gyvūnas per laikotarpį Tolesni veiksmai histopatologinei analizei, makroskopiniam rūšiavimui ir ultrastruktūrinei analizei • 12 mėn. • 15 mėn. • 18 mėn. Spalvinio doplerio ultragarso stebėjimas – 30 dienų miego arterijose ir šlaunies arterijose	Arterinis pralaidumas • Kraujo tėkmės įvertinimas po įvedimo – 2/3 kraujo tėkmės sumažėjimas, susijęs su laikinu arteriniu vazospazmu, kuris buvo priskirtas procedūrai, abu įvyko kairiojoje bendrojoje miego arterijoje • Spalvinio doplerio ultragarso įvertinimas (4 savaitės) – 30 dienų po implantacijos 3/3 (100 %), be didelio kraujo srauto sumažėjimo Makroskopiniai stebėjimai • 12 mėn. – pralaidumas patvirtintas makroskopiškai, nes nėra anatomiškai matomos okliuzijos; nėra makroskopinių lokalaus netoleravimo pažeidimų (kraujavimas, nekrozė ar neovaskuliarizacija); buvo pažymėta vidinio disko inkapsuliacija • 15 mėn. – makroskopinis stebėjimas neparodė uždegimo požymių; nenustatyta vidinių ar išorinių diskų likučių; inkapsuliacijos audinys, esantis išorinio disko srityje, pasirodė taip pat, kaip 12 mėnesių stebėjimo metu • 18 mėn. – makroskopinis stebėjimas neparodė

					jokių vietinio netoleravimo požymių, matomas išorinis diskas (3/3 atvejų), pilnas vidinio disko degradavimas; 1/3 (kairioji bendroji miego arterija) – implantavimo vietoje stebimas arterijos sienelės suplonėjimas (gali būti susijusi su įtaiso įvedimu) Išvados • Praėjus 12, 15 ir 18 mėnesių po implantavimo, makroskopiniu būdu nebuvo nustatyta jokių nekrozinių, degeneracinių ar trombozinių požymių. • Vidinių ir išorinių diskų degradacijos procesas vyko nuo 12 iki 18 mėnesių ir atrodė baigtas po 18 mėnesių, su balkšvu audiniu, dengiančiu implantuotą sritį. • Histologiškai po 18 mėnesių polimerinė medžiaga nebebuvo matoma, tačiau buvo aptiktas endoluminalinis pluoštinis audinys. Nenustatyta jokių nekrozinių, degeneracinių ar trombozinių pažeidimų.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 m., Radi Medical System AB Atlieka Biomatech, Prancūzija	Tyrimas su gyvūnais; tiriamasis tyrimas	Tyrimo tikslas yra įvertinti biologiškai skaidaus implanto, skirto hemostazei kraujagyslių sistemoje pasiekti, biologinį suderinamumą.	Tolesni veiksmai (po implantacijos) • 12 sav. • 24 sav. • 36 sav. N = 12 avių, 3 gyvūnai per laikotarpį, 3 rezerviniai gyvūnai, paaukoti 12, 15 ir 18 mėnesiais Implantacijos vietos – dešiniosios ir kairiosios šlaunies arterijos, dešiniosios ir kairiosios bendrosios miego arterijos	<u>Miego ir šlaunies arterijų pralaidumas po 4 savaičių</u> • Didelis kraujo tėkmės sumažėjimas 0/12 (0 %) <u>Neaptiktas didelis kraujo tėkmės sumažėjimas</u> • Sunkus kraujo tėkmės sutrikimas, susijęs su įtaiso įvedimu 0/12 (0 %) • Kraujo tėkmės sumažėjimas kairiojoje bendrojoje miego arterijoje 2/12 (16,6 %) dėl laikino arterinio kraujagyslių spazmo (priskiriama operacijai, o ne įtaisui)

				Spalvinis doplerio ultragarsinis tyrimas	<u>*Kraujo tėkmės sutrikimas tolesnio stebėjimo metu*</u> 12 sav. – 0/12 (0 %) 24 sav. – 0/12 (0 %) 36 sav. – 0/12 (0 %) Kraujospūdžio matavimai (3 avys – 36 savaitės) • Neaptiktas didelis kraujo tėkmės sumažėjimas Makroskopiniai duomenys integracijai ir degradacijai (0–4 klasė) <u>*Miego arterijos* vietos</u> *Vidinė pusė* - inkapsuliacija 12 sav. 1,3 24 sav. 0,8 36 sav. 0,7 - medžiagos irimas 12 sav. 2,2 24 sav. 2,3 36 sav. 0,7 *Išorinė pusė* - inkapsuliacija 12 sav. 2,0 24 sav. 1,0 36 sav. 0,8 - medžiagos irimas 12 sav. 2,0 24 sav. 2,7 36 sav. 3,2 <u>*Šlaunies arterijų vietos*</u> *Išorinė pusė* - inkapsuliacija 12 sav. 1,0 24 sav. 2,7 36 sav. 1,0 - medžiagos irimas 12 sav. 2,0 24 sav. 2,4 36 sav. 3,0 *Vidinė pusė* - inkapsuliacija 12 sav. 2,0 24 sav. 1,2

					36 sav. 1,0 - medžiagos irimas 12 sav. 1,0 24 sav. 2,2 36 sav. 3,0 <u>Histologiniai integracijos, degradacijos ir uždegiminių parametrų duomenys (atitinkamų verčių vidurkis, indeksas 0–4) n=6</u> <u>*Miego arterijos vietos*</u> Išorinė fibrozė 12 sav. – 2,3 24 sav. – 2,3 36 sav. – 1,8 Vidinis randas 12 sav. – 3,0 24 sav. – 2,7 36 sav. – 3,3 Medžiagos irimas 12 sav. – 1,7 24 sav. – 3,0 36 sav. – 3+ Uždegiminiai parametrai (makrofagai) 12 sav. – 3,0 24 sav. – 1,7 36 sav. – 1,7 <u>*Šlaunies arterijų vietos*</u> Išorinė fibrozė 12 sav. – 1,3 24 sav. – 1,5 36 sav. – 1,7 Vidinis randas 12 sav. – 3,7 24 sav. – 3,3 36 sav. – 3,8 Medžiagos irimas 12 sav. – 2,0 24 sav. – 3,0 36 sav. – 3+ Uždegiminiai parametrai (makrofagai) 12 sav. – 3,5 24 sav. – 1,8 36 sav. – 1,8

					Histomorfologinio pralaidumo vertės Miego arterijos vietos 12 sav. – 74,0 % 24 sav. – 81,9 % 36 sav. – 89,43 % Šlaunies arterijų vietos 12 sav. – 42,2 % 24 sav. – 73,21 % 36 sav. – 78,71 % JAV kraujagyslių pralaidumas (vidutiniškai %) Miego arterijos pusė 12 sav. – 94,6 % 24 sav. – 96,7 % 36 sav. – 94,7 % Šlaunies arterijų vietos 12 sav. – 66,9 % 24 sav. – 63,6 % 36 sav. – 75,1 % Išvados • Reikšmingas vietinis netoleravimo požymis (akivaizdžių uždegiminių, nekrozinių ar degeneracinių pažeidimų nebuvimas) 12–24 ar 36 sav. nenustatytas. • Reikšmingos nepageidaujamos histologinės reakcijos, susijusios su priimančiuoju ir įtaisu, nėra. • Implanto degradacija buvo beveik baigta per 36 savaites
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB	2002 Radi Medical System AB Atlieka Biomatech, Prancūzija	Tyrimas su gyvūnais	Tyrimo tikslas yra įvertinti biologiškai skaidaus implanto, skirto hemostazei kraujagyslių sistemoje pasiekti, biologinį suderinamumą ir biologinį funkcionalumą. Išbandytas įtaisas buvo skirtas įvesti į punkcijos vietą arterijose, kad būtų pasiekta hemostazė. Vienas diskas įvedamas į punkcijos skylę arterijoje,	Implantavimo laikotarpis / stebėjimas visiems gyvūnams 5 savaitės 4 avys, 1 kiaulė 14 uždarymo elementų 8 uždarymo elementai, implantuoti į 2 avis,	Buvo registruojami bet kokie nepalankių požymių kriterijai (uždegimas, nekrozė, kraujavimas ar bet koks kitas pažeidimas) ar bet koks plonas pseudo-randinio sluoksnio susidarymas. Ypatingas dėmesys buvo skiriamas pradinei įtaiso histologinei integracijai, ypatingą dėmesį skiriant vidinei disko inkapsuliacijai.

(performed by Biomatech, France).			o kitas priveržia vidinį diską iš išorinės arterijos pusės. Abu diskai buvo įvesti per įleidiklio movą. Diskai yra sukurti taip, kad neleistų kraujuoti, sugytų kraujagyslės sienelėje ir galiausiai suirtų bei būtų absorbuoti. Tyrimas skirtas rinkti ir analizuoti duomenis po funkcinio implantavimo avims ir kiaulėms, siekiant įvertinti implanto gebėjimą palaikyti fiziologinę funkciją, kai jis naudojamas kraujotakos sistemoje, nustatyti priimančiojo atsaką ir įtaiso atsaką (fizinį vientisumą, histologinę inkapsuliaciją bandomajame gyvūne) ir įvertinti implanto irimą	2 uždarymo elementai, implantuoti 1 kiaulei Kai du uždarymo elementai buvo implantuoti į tą pačią šlaunies arteriją, jie buvo implantuoti >30 mm atstumu	Makroskopiškai reikšmingų vietinio netoleravimo ar trombų susidarymo požymių nepastebėta. Makroskopinis stebėjimas neatskleidė jokio skirtumo tarp avių ar kiaulių po to, kai šlaunies arterijose buvo implantuoti uždarymo elementai. Makroskopiškai reikšmingų vietinio netoleravimo ar trombų susidarymo požymių nepastebėta. Makroskopinis stebėjimas neatskleidė jokio skirtumo tarp avių ar kiaulių po to, kai šlaunies arterijose buvo implantuoti uždarymo elementai. Avių implantavimo vietos histopatologinė analizė neparodė vietinių nepageidaujamų reakcijų. Vidiniuose ir išoriniuose diskuose buvo degradacijos požymių ir, kai kuriais atvejais, jie buvo suskaidyti į mažesnes dalis. Vidiniai diskai buvo visiškai integruoti į randinį audinį. Kiaulių histopatologinė analizė parodė šiek tiek daugiau uždegiminių požymių aplink vidinius ir išorinius diskus. Abiejuose gyvūnuose daugiagyslis siūlas sukėlė šiek tiek daugiau uždegimo požymių nei disko medžiaga, kas dėl didesnio paviršiaus ploto yra normalu pintiems siūlams.

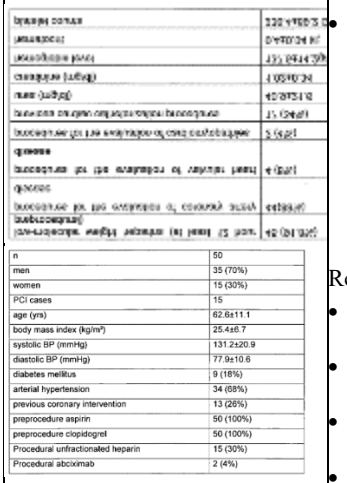
					Kraujagyslės pralaidumas buvo matuojamas po 5 savaičių, naudojant tris skirtingus metodus: histomorfometrinį, histomorfometrinį ir kraujagyslių skersmens matavimą slankmačiu ir naudojant spalvinę doplerio ultragarsografiją. Vidutinis avių kraujagyslės pralaidumas buvo 60–80 %, priklausomai nuo metodo (12 stebėjimų). Kiaulių vidutinis kraujagyslės pralaidumas buvo 40–80 % (2 stebėjimai).
Pirmasis klinikinis tyrimas su žmonėmis					
Tyrimo pavadinimas	**Metai / CI**	**Tyrimo tipas**	**Tikslai**	**Etapai**	**Galimi priėmimo kriterijai**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 m., Radi Medical Systems AB	Atviras, vienos grupės daugiacentris tyrimas	Tyrimo tikslai buvo nustatyti kraujagyslių uždarymo sistemos „FemoSeal Vascular Closure System“ („FemoSeal System“), o konkrečiai – uždarymo elementų, saugumą, veiksmingumą ir efektyvumą pacientams, kuriems atliekamos širdies diagnostikos ar intervencinės kardiologinės procedūros, naudojant šlaunies arterijos prieigą.	2 dalių tyrimas Iš viso n = 80 1 dalis n = 20 2 dalis n = 60 Indikacijos: 1 dalis – diagnostinis širdies kateterizavimas kaip prieigos vietą naudojant šlaunies arteriją 2 dalis – pacientai, kuriems atliekamos diagnostinės ir intervencinės širdies procedūros kaip prieigos vietą naudojant šlaunies arteriją 30 dienų stebėjimas	Rezultatai <u>- hemostazė pasiekta su FS be suspaudimo</u> - 1 dalis 20/20 (100 %) - 2 dalis 58/60 (97 %) Laiko mediana iki hemostazės procedūros metu (2 dalis) – 1,0 min. (tiesioginis intervalas – 8 minutės) <u>Ambuliacijos laikas (minutėmis)</u> 1 dalis – Mediana: 33,0 Vidut. reikšmė: 67,8 2 dalis – mediana: 45 Vidut. reikšmė: 87,5 <u>Sunkių kraujagyslių komplikacijų dažnis – 30 dienų stebėjimas</u> 1 dalis

					- Be kraujagyslių komplikacijų 20/20 (100 %) 2 dalis Pseudoaneurizma – 1/59 (1,69 %) <u>Gydymo klaida</u> 1 dalis – 0/20 (0 %) 2 dalis – 3/60 (5 %) • 2 dėl nepasiektos hemostazės nenaudojant suspaudimo • 1 dėl sunkių kraujagyslių komplikacijų, pseudoaneurizmos <u>Nuolatinis kraujavimas</u> 1 dalis – 0/20 (0 %) 2 dalis 8/60 (13 %) <u>Hematoma</u> 1 dalis – 0/20 (0 %) 2 dalis – 6/60 (10 %)

Toliau esančioje **2.5 lentelėje** apibendrinami visi tyrimai, atlikti įtaisą pateikus rinkai.

2.5 lentelė. Tyrimai po pateikimo į rinką

Po pateikimo į rinką atlikti klinikiniai tyrimai					
Tyrimo pavadinimas	**Metai / CI**	**Tyrimo tipas**	**Tikslai**	**Etapai**	**Galimi priėmimo kriterijai**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Tyrimas po pateikimo rinkai, naujos pakuotės priimtinumas naudotojui	Po pateikimo rinkai, funkcionalumui registruoti buvo atliktas FemoSeal Vascular® Closure System Nr. 11202 modelio, turinčio modifikuotą tiekimo sistemą, lyginant su pirmuoju modeliu Nr. 11200, rinkos tyrimas. Tyrimo tikslas – gauti grįžtamąjį ryšį apie atnaujintas naudojimo	100 pacientų • 63 vyrai / 37 moterys • Vidutinis moterų amžius – 68 metai, vidutinis vyrų amžius – 65 metai 2 Švedijos ligoninės, 6 gydytojai 112 įtaisų	Rezultatai 1. Naudojimo instrukcijos laikomos informatyviomis ir tinkamomis 2. Skubi hemostazė (91/100)

			instrukcijas (IFU), gydytojų ir slaugytojų mokymo projektą, patvirtinti rizikos analizės vertinimus ir prisidėti prie bet kokių produktų kokybės gerinimo.	Paciento įrašų formose (CRF) užfiksuoti duomenys Planuojamas stebėjimo laikas – 30 minučių nuo taikymo laiko	
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nicolas Moes, Insbruko medicinos universitetas, Austrija	Patvirtinamasis vertinimas po pateikimo rinkai	Šio tyrimo tikslas buvo įvertinti „FemoSeal®“, naudojamo įprastos klinikinės rutinos metu pacientams, kuriems atliekamas diagnostinis širdies kateterizavimas arba perkutaninė širdies intervencinė procedūra su 7F mova, saugumą ir veiksmingumą.	50 pacientų iš eilės Indikacija – diagnostinis arba invazinis širdies kateterizavimas iš bendrosios šlaunies arterijos  n 50 men 35 (70%) women 15 (30%) PCI cases 15 age (yrs) 62.6±11.1 body mass index (kg/m²) 25.4±6.7 systolic BP (mmHg) 131.2±20.9 diastolic BP (mmHg) 77.9±10.6 diabetes mellitus 9 (18%) arterial hypertension 34 (68%) previous coronary intervention 13 (26%) preprocedure aspirin 50 (100%) preprocedure clopidogrel 50 (100%) Procedural unfractionated heparin 15 (30%) Procedural abciximab 2 (4%)	Pirminiai vertinimo kriterijai • Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis – LIH (laikas iki hemostazės) su difuziniu kraujavimu arba be jo, bet be jokios papildomos kompresijos, rankinės arba mechaninės. • Saugumo vertinamoji baigtis – nepageidaujamų reiškinių dažnis – nedidelės ir didelės kraujagyslių komplikacijos ir visi kiti nepageidaujami reiškiniai – sunkūs ir nesunkūs tyrimo metu (t. y. iki paciento išrašymo). Rezultatai • Vidutinis laikas iki hemostazės • Diagnostika – 56,6 ± 29 sek. • Intervencinis 59,9 ± 16,2 sek. • Visi pacientai 57,8 ± 26,3 • Visi pacientai be jokių problemų gali būti ambuliuojami po 4 valandų poilsio lovoje. Saugos rezultatai • 49/50 (98 %) be kraujagyslių komplikacijų iki išrašymo iš ligoninės • Vidutinis išrašymo laikas 2,6 dienos • 1/50 (2 %) nedidelis kraujavimas kitą dieną po nereikšmingos angiografijos
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Tyrimas po pateikimo rinkai	Tyrimas turėtų informuoti, ar klientai / naudotojai pastebėjo kokių nors problemų dėl naujos pakuotės, ypač nesterilios išorinės „Tuvek“ / PET-PE maišelio pusės.	25 įtaisai 4 Švedijos ligoninės 16/25 (64 %) pacientų buvo PCI pacientai, vartojantys stiprius antikoaguliantus	Rezultatai 1. Su pakuote susijusios problemos – sėkmingai naudotos 21/25 (84 %); nesėkmingos buvo 4/25 (16 %) (1 – išbandytas naujas įleidiklis, 1 vidinis diskas perėjo per arteriotomiją, kai atliekant arteriotomiją

			Tyrime taip pat turėtų būti pateikta informacija apie tai, ar gydantis gydytojas suvokia bet kokius prietaiso taikymo / įvedimo etapų skirtumus, palyginti su anksčiau naudotais įtaisais. Tyrime taip pat turėtų būti atsižvelgta į tolesnius produktų kokybės gerinimo poreikius.		pagrindiniame etape buvo pakeltas mygtukas ir į pjūvio audinių kanalą įkištas išorinis diskas, 2 neatidėliotinos hemostazės nebuvo pasiektos nepaisant to, kad nebuvo jokių įvedimo problemų). 2. Neatidėliotina hemostazė 19/25 (76 %) pacientams 3. Kraujavimas 11/25 (44 %) – 9/25 (36 %), difuzinis kraujavimas / kraujavimas, 2/25 (8 %) hematomos Bendras įvykių koeficientas 19 %
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022 m./Terumo Medical Corporation	Prospektyvus, daugiacentris, stebėjimo tyrimas po pateikimo rinkai	Šio tyrimo tikslas – toliau įrodyti FemoSeal™ VCS saugumą ir veiksmingumą, pasiekiant bendrosios šlaunies arterijos (BŠA) prieigos vietų hemostazę realiose tiriamuosiuose, kuriems atliekamos perkutaninės endovaskulinės procedūros.	• Paciento stebėjimas po 30 dienų (± 7 dienų) apsilankius ligoninėje arba paskambinus telefonu. • Registracija: nuo 2021 m. gruodžio mėn. iki 2022 m. liepos mėn. • Planuojama įtraukti 230 tiriamųjų, kuriems atliekamos diagnostinės arba intervencinės endovaskulinės procedūros, naudojant FemoSeal™. 3 Europos vietos: Prancūzija (92 pacientai), Vokietija (38 pacientai), Belgija (100 pacientų).	• **Demografiniai duomenys / gretutinės ligos:** - Lytis: 161 vyras (70 %) / 69 moterys 69 (30 %). - Vidutinis amžius: 70 ± 12. - KMI: 26,1 ± 4,95 kg/m2. - Hipertenzija: 160 pacientų (69,6 %). - Dislipidemija: 128 (55,7 %). - Vainikinių arterijų liga: 42 (18,3 %). - Dabartinis rūkantysis: 86 (37,6 %). - Buvęs rūkantysis: 66 (28,8 %). - Koronarinė širdies liga: 34 (14 %). - Ankstesnis miokardo infarktas: 18 (7,8 %). - Periferinės arterijos revaskuliarizacija: 12 (5,2 %) girnelės ir 83 (37,5 %) ir apatinės galūnės arterijos. - Antitrombocitinis gydymas (bazinis): 211 (91,7 %), įskaitant 21 (9,1 %) dvigubą antitrombocitinį gydymą (DAPT). - Burnos antikoaguliacija: 40 (17,4 %) pacientų. • **Intervencijos ypatybės:** - Nustatymas: ambulatorinė klinika 162 atvejai (70,4 %), ambulatorinė

					klinika 68 atvejai (29,6 %). - Vyraujanti indikacija: šlubavimas 147 atvejai (63,9 %). - Procedūra: 35 antegradiniai (15,3 %), 194 retrogradiniai (84,7 %). • **Pirminiai vertinimo kriterijai:** - Saugumo (prieigos vietos galūnės nebuvimas sunkių komplikacijų per 6 valandas po procedūros) ir veiksmingumo (sėkminga hemostazė punkcijos vietoje) vertinamoji baigtis pasiekta 215/226 (95,1 %) [95 % PI: 91,46; 97,55] pacientams iš viso analizės rinkinio ir 215/230 (93,5 %) [95 % PI 89,47, 96,30] pacientams iš FemoSeal™ gydomo rinkinio. - Veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo pasiekta 219/226 (96,9 %) pacientų PI [93,7, 98,7]. - Saugumo vertinamoji baigtis pasiekta 220/230 (95,2 %) [95 % PI: 92,15, 97,90] pacientų. • **Antriniai vertinimo kriterijai:** - Nesant nedidelių prieigos vietos komplikacijų šešias valandas po procedūros, pasiekta 225/230 (97,8 %) [95 % PI: 95,00; 99,29]. - 219/230 (95,2 %) [95 % PI: 91,60; 97,59] pacientų po procedūros praėjus šešioms valandoms iki 30 dienų nebuvo didelių ir nedidelių prieigos vietos komplikacijų. - Vidutinis laikas iki hemostazės naudojant FemoSeal™ VCD: 0,42 (0,25; 0,50) minutės.

					- Vidutinis laikas ambuliacijai: 5,00 (4,54; 5,50) minutės. - Vidutinė buvimo ligoninėje trukmė: 23,98 (22,72, 25,00) valandos. - FemoSeal™ VCS tinkamumas naudoti: „lengva“ arba „labai lengva“ įvesti 98,7 % atvejų (21 (9,2 %) „lengva“ įvesti, 205 (89,5 %) „labai lengva“ įvesti), 226 (98,3 %) atvejų įvesti pasipriešinimo nėra arba jis yra mažas. 152/230 (66,1 %) pacientų, gydomų naudojant kreipiamąją vielą, pateiktą FemoSeal™ rinkinyje (0,038 colio GW) ir rekomenduojamą FemoSeal™ rinkinyje, neturėjo jokių praneštų prietaiso trūkumų ar nepageidaujamų reiškinių.

1.4.3 Sauga

FemoSeal™ turi trumpesnį laiką sustabdyti kraujavimą procedūros vietoje, palyginti su rankiniu slėgiu. FemoSeal™ ir rankinio slėgio rizika yra panaši. Klinikinė FemoSeal™ naudojimo nauda yra didesnė už riziką. Jūsų gydytojas atsižvelgė į riziką ir nusprendė, kad šis įtaisas tinka jūsų procedūrai. Informaciją apie pacientų populiaciją žr. 2.1.4 skyriuje. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Po pateikimo rinkai buvo atlikti 4 klinikiniai FemoSeal™ tyrimai. 4 tyrimai apėmė 2006 m. tyrimą su 100 pacientų, 2008 m. tyrimą su 50 pacientų, 2009 m. tyrimą su 25 pacientais ir 2022 m. perspektyvinį tyrimą su 230 pacientų. Šie tyrimai patvirtino FemoSeal™ saugumą ir veiksmingumą. Šie tyrimai taip pat patvirtino, kad FemoSeal™ veikia taip, kaip numatyta.

Be to, buvo atlikta gydytojų apklausa, siekiant surinkti informaciją apie su prietaisu naudojamą kreipiamąją vielą. Apklausos metu surinkta informacija iš gydytojų apie tai, kokio tipo kreipiamąją vielą jie naudoja procedūros metu.

Po pateikimo rinkai Terumo Medical Corporation ir toliau renka informaciją apie įtaisą. Taip siekiama įrodyti ilgalaikį prietaiso saugumą ir veikimą.

1.5 Galimos terapinės alternatyvos

Rankinis slėgis yra standartinis būdas sustabdyti kraujavimą. Tai yra išorinis spaudimas ranka, kurį ligoninės darbuotojas naudoja arterijos skylei. Nors šis metodas veiksmingas, jis gali būti nepatogus pacientams. Jie dažnai turi gulėti tiesiai ilgą laiką, dėl to gali tekti ilgiau būti ligoninėje. Naudojant rankinio suspaudimo įtaisą, kraujavimas sustoja vidutiniškai per 21 minutę.

Yra ir kitų būdų kraujavimui sustabdyti, pvz., mechaninės kompresijos įtaisai, padedantys atlikti rankinį suspaudimą. Šie įtaisai mechaniškai spaudžia žaizdą, todėl to nereikia daryti personalui. Jie nesutrumpina kraujavimo sustabdymo laiko ir nepadeda pacientams anksčiau pradėti vaikščioti, bet personalui rečiau reikia taikyti spaudimą rankiniu būdu. Su šiomis priemonėmis susijusių problemų rizika yra maždaug tokia pati, kaip ir rankinio suspaudimo atveju.

Kitas variantas yra kraujagyslių uždarymo įtaisai, tokie kaip FemoSeal™ VCS. Šios priemonės padeda užverti arterijos angą ir gali greičiau sustabdyti kraujavimą bei leidžia pacientams anksčiau pradėti judėti. Neseniai atliktame tyrime buvo tiriami 13 skirtingų tipų uždarymo įtaisai ir nustatyta, kad vidutiniškai jie sustabdo kraujavimą per maždaug 5 minutes.

Tam tikra rizika gali kilti nepriklausomai nuo naudojamo metodo. Dažniausiai pasitaiko kraujavimas, nedideli arterijų išsipūtimai (pseudoaneurizmos), neįprastos jungtys tarp kraujagyslių (arterioveninės fistulės) ir infekcija. Didelis tyrimas, kuriame dalyvavo 14 000 pacientų, parodė, kad šios rizikos buvo panašios visiems metodams, nors kraujavimas buvo šiek tiek dažnesnis naudojant kraujagyslių uždarymo įtaisus.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, kuris galės įvertinti jūsų sveikatos istoriją.

2.0 BIBLIOGRAFIJA

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006
20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8
21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188
22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593
23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 PERŽIŪRŲ ISTORIJA

SKVDS peržiūros numeris	Išleidimo data	Keisti aprašą	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta peržiūra
SSCP-FS-2022	2023 m. sausio mėn. 20 d.	Pirminis leidimas, po MPR CE sertifikavimo	**X** Taip Patvirtinimo kalba:English ☐ Ne (taikoma tik IIa klasės arba kai kurioms IIb klasės implantuojamoms priemonėms (MPR, 52 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa), kurių SSCP dar nepatvirtino NB) ☐ Kita (nurodykite):
SSCP-AS-2023 – 1 peržiūra	2024 m. kovo 15 d.	Atnaujinta laikotarpiui nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2023 m. gruodžio 31 d.	X Taip Patvirtinimo kalba:English ☐ Ne (taikoma tik IIa klasės arba kai kurioms IIb klasės implantuojamoms priemonėms (MDR 52 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa), kurių SSCP dar NB nepatvirtino) ☐ Kita (nurodykite):
SSCP-FS-2024 1 peržiūra		Atnaujinta laikotarpiui nuo 2019 m. rugsėjo 1 d. iki 2024 m. rugpjūčio 31 d.	☐ Taip Patvirtinimo kalba:English ☐ Ne (taikoma tik IIa klasės arba kai kurioms IIb klasės implantuojamoms priemonėms (MDR 52 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa), kurių SSCP dar NB nepatvirtino) ☐ Kita (nurodykite):

SSCP-FS-2024 2 peržiūra	June 20, 2025	Peržiūrėta remiantis NSAI užklausomis dėl patvirtinimo	☒ Taip Patvirtinimo kalba:English ☐ Ne (taikoma tik IIa klasės arba kai kurioms IIb klasės implantuojamoms priemonėms (MDR 52 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa), kurių SSCP dar NB nepatvirtino) ☐ Kita (nurodykite):

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

FemoSeal™ Vascular Closure System

Fabrikant	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, suite 320 Somerset, NJ 08873 VS
SRN van de fabrikant	US-MF-000019594
Managementvertegenwoordiger/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Basis UDI-DI	38970FS79
EMDN-nummer	C900199 – Hemostasesystemen – Overige
Apparaatklasse	Klasse III
Jaar waarin het apparaat voor het eerst een CE-markering had	2005
EU-vertegenwoordiger	Terumo Europe N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven België SRN: BE-AR-000001433
Aangemelde instantie	NSAI CE 0050

Inhoudsopgave

1.0 Samenvatting voor patiënten 4
1.1 Beoogd gebruik van het hulpmiddel 5
1.1.1 Beoogd doel 5
1.1.2 Gebruiksindicaties 5
1.1.3 Contra-indicaties 5
1.1.4 Beoogde patiëntenpopulatie 5
1.2 Beschrijving van apparaat 6
1.2.1 Beschrijving van het apparaat 6
1.2.2 Grondstoffen en componenten 7
1.3 Risico's en waarschuwingen 8
1.3.1 Restrisico's en ongewenste effecten 9
1.3.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen 10
1.3.3 Corrigerende veiligheidsmaatregelen 10
1.4 Samenvatting van klinische evaluatie en klinische post-market follow-up 10
1.4.1 Klinische achtergrond van het apparaat 10
1.4.2 Klinisch bewijs ter ondersteuning van CE-markering 11
1.4.3 Veiligheid 23
1.5 Mogelijke therapeutische alternatieven 24
2.0 Bibliografie 25
3.0 Revisiegeschiedenis 28

Deze samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te bieden tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het FemoSeal ™ Vascular Closure System (VCS).

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties van het apparaat, bedoeld voor patiënten, wordt gegeven in **sectie 1.0**.

1.0 SAMENVATTING VOOR PATIËNTEN

Onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten of leken.

Dit SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw professionele zorgverlener als u vragen hebt over uw medische toestand of over het gebruik van het apparaat in uw situatie.

Dit SSCP is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing om informatie te geven over het veilige gebruik van het apparaat.

Fabrikant	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, suite 320 Somerset, NJ 08873 VS
SRN van de fabrikant	US-MF-000019594
Managementvertegenwoordiger/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Basis UDI-DI	38970FS79
EMDN-nummer	C900199 – Hemostasesystemen – Overige
Apparaatklasse	Klasse III
Jaar waarin het apparaat voor het eerst een CE-markering had	2005
EU-vertegenwoordiger	Terumo Europe N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven België SRN: BE-AR-000001433
Aangemelde instantie	NSAI CE 0050

1.1 Beoogd gebruik van het hulpmiddel

1.1.1 Beoogd doel

Het FemoSeal™ Vascular Closure System is een medisch apparaat dat wordt gebruikt om een opening in een slagader (beenslagaderpunctie) in uw lies te sluiten.

1.1.2 Gebruiksindicaties

Het FemoSeal™ Vascular Closure System is goedgekeurd voor gebruik bij het sluiten van een opening in de slagader in de lies.

1.1.3 Contra-indicaties

FemoSeal™ mag niet worden gebruikt (is gecontra-indiceerd) bij patiënten met openingen in de slagader die een diameter van meer dan 2,33 mm (7 French) hebben.

1.1.4 Beoogde patiëntenpopulatie

FemoSeal™ is goedgekeurd voor gebruik bij patiënten van 18 jaar en ouder.

Het gebruik van FemoSeal™ is niet getest bij de volgende patiënten:

- Patiënten van wie het lichaamseigen afweersysteem zichzelf aanvalt (auto-immuunziekte).
- Patiënten die bloedverdunningsmedicatie krijgen (therapeutische trombolyse).
- Patiënten met smalle slagaders (klinisch significante perifere vaataandoeningen) op het aanprikpunt.
- Patiënten met een hoge bloeddruk (ongecontroleerde hypertensie van > 220 mmHg eerste getal in een bloeddrukmeting [systolisch] of > 110 mmHg tweede getal in een bloeddrukmeting [diastolisch]).
- Patiënten met een bloedingsstoornis (trombocytopenie) of laag ijzergehalte (anemie).
- Patiënten met kleine slagaders (beenslagader kleiner dan 5 mm).
- Patiënten met nier- of leveraandoeningen (renale en/of leverfunctiestoornissen).
- Patiënten met andere ziekten (relevante comorbiditeit).
- Patiënten van een bepaalde bevolkingsgroep of uit een groep die bijvoorbeeld een gemeenschappelijke taal of tradities (etniciteit) delen.
- Patiënten met een hartaanval (myocardinfarct) binnen 72 uur.
- Patiënten met een geïmplanteerd apparaat bij de opening in de slagader (stent of vasculair transplantaat).

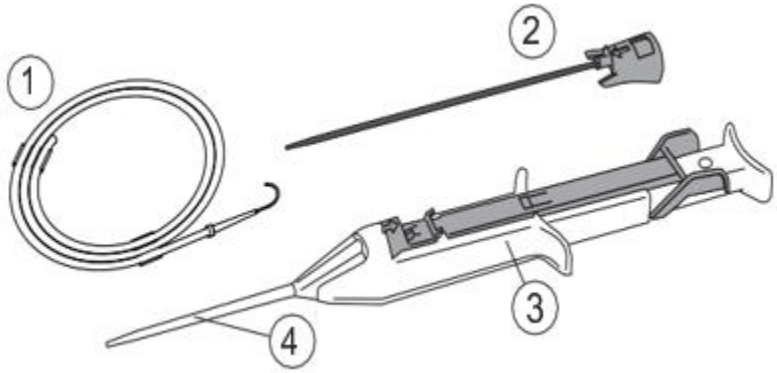
- Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Patiënten jonger dan 18 jaar.

1.2 Beschrijving van apparaat

1.2.1 Beschrijving van het apparaat

FemoSeal™ is een apparaat dat wordt gebruikt om een opening in de beenslagader te sluiten (arteriële punctie). FemoSeal™ implanteerbare onderdelen omvatten twee afbreekbare plastic (polymeer) schijven die in het lichaam achterblijven en een hechtdraad. De schijven vormen een afdichting (denk aan een soort sandwich) die met hechtdraad (multifilament) bij elkaar wordt gehouden. Zie **Afbeelding 2.1** en **Afbeelding 2.2** hieronder.

Afbeelding 2.1 FemoSeal™ VCS Unit met voerdraad en dilatator

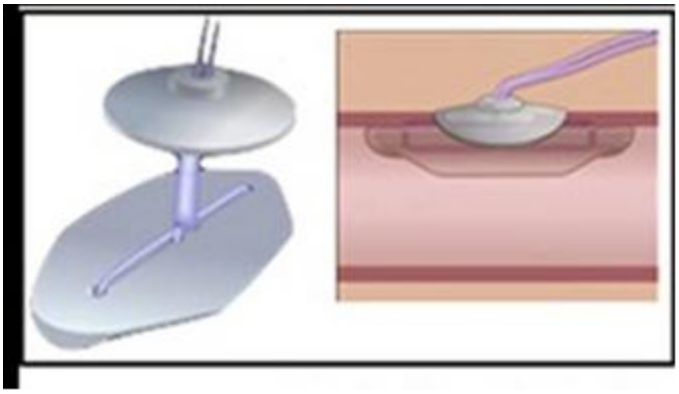


1. Voerdraad 0,038" (0,97 mm)
2. Strekinstrument voor slagader (dilatator)
3. FemoSeal™-unit
4. Slangetje dat doorgang in en uit de slagader mogelijk maakt (huls)

Afbeelding 2.2 Respectievelijk binnenafdichting en buitenste vergrendelschijf



Afbeelding 2.3 Aangebrachte binnenafdichting en buitenste vergrendelschijf



De in het lichaam achtergebleven schijven lossen binnen achttien (18) maanden op. Het hechtmateriaal (multifilament) lost binnen twee (2) tot drie (3) jaar op.

1.2.2 Grondstoffen en componenten

FemoSeal™-onderdelen die in het lichaam achterblijven, lossen na verloop van tijd op (breken af). Illustraties in **Afbeelding 2.3**. In **Tabel 2.1** hieronder staan de materialen van het instrument vermeld.

Tabel 2.1 Grondstoffen van FemoSeal™ VCS

Onderdeelnummer	Beschrijving		Materiaal:
1	0,038" (0,97 mm) voerdraad met een J-straightener		Voerdraad: 304 roestvrij staal J-Straightener: Polypropyleen, paars pigment Clip: Polyethyleen Slangen: Polyethyleen
2	FemoSeal™ dilatator		Hub: Tetrahydrofuran, blauw pigment, polybutyleentereftalaat (PBT) Slang: Polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE), zwart pigment Smeermiddel: Silicone Dow Corning 360
3/4	FemoSeal-unit	Gegoten RD7 – Binnenafdichting en buitenste vergrendelschijf *	Copolymeer tussen glycolide, trimethyleencarbonaat, ε-caprolacton en TMP: trimethylolpropaan (initiator)

		Multifilament *	Gesegmenteerd copolymeer tussen L, L-lactide, trimethyleencarbonaat, ε-caprolacton en 1,3 propaandiol (initiator) Coating is copolymeer tussen glycolide, ε-caprolacton en L-lysine
		Aandrukbuis	Polypropyleen
		Pusher	304V roestvrij staal
		Slider	Polybutyleentereftalaat (PBT)
		Behuizing	Polybutyleentereftalaat (PBT)
		Toets	Polybutyleentereftalaat (PBT)
		Knopdeksel	Polyoxymethyleen (POM)/polyacetaal copolymeer
		Sleeve	Polybutyleentereftalaat (PBT),
		Afstandshouder	Polybutyleentereftalaat (PBT)
		Conus	Polypropyleen
		Deksel behuizing	Polybutyleentereftalaat (PBT)
		Veiligheidspal	Polybutyleentereftalaat (PBT), blauw pigment
		Deksel sleeve	Polybutyleentereftalaat (PBT)
		Buispakking	Siliconen wal A 70
		Pakking behuizing	Siliconen wal A 50
		Veer	302 roestvrij staal
		Conusbehuizingshuls	Polypropyleen Siliconen Dow Corning 360, hexaan

* Implanteerbaar deel van het apparaat; implanteerbare componenten zijn MRI-veilig

1.3 Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw professionele zorgverlener als u van mening bent dat u bijwerkingen ervaart die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan of als u zich zorgen maakt over risico's. Dit document is niet bedoeld om een consult met uw professionele zorgverlener te vervangen. Uw arts heeft de risico's in overweging genomen en besloten dat dit apparaat geschikt is voor uw ingreep.

1.3.1 Restrisico's en ongewenste effecten

Schade die verband houdt met het gebruik van FemoSeal™ VCS als gevolg van restrisico's, wordt vermeld in **Tabel 2.2.** Het percentage voorvallen is gebaseerd op gegevens die zijn verzameld vanaf 1 september 2019 tot en met 31 augustus 2024.

Tabel 2.2. Bijwerkingen/complicaties van FemoSeal

Bekende of te verwachten schade	Frequentie (%)	Matigende factoren
Allergische reacties	0,0000	In de productontwerpkenmerken, productierichtlijnen, productetikettering en training van artsen is rekening gehouden met acties en plannen om de risico's zo laag mogelijk te houden.
Verzwakking van de arteriewand (aneurysma)	0,0000	
Abnormale verbinding tussen een slagader en een ader (AV-fistel)	0,0001	
Bloedverlies/bloedingen	0,0280	
Overlijden	0,0002	
Bloedingen onder de huid (ecchymose)	0,0000	
Blokkering van een slagader (embolie)	0,0000	
Irritatie door het apparaat (reactie op vreemd lichaam)	0,0000	
Bloedverlies (hematoom)	0,0027	
Vrijkomen van bloed uit een gesprongen bloedvat (bloeding)	0,0001	
Infectie	0,0002	
Irritatie, roodheid (ontsteking)	0,0000	
Gevoelsverlies (verdoofd gevoel)	0,0000	
Pijn	0,0000	
Ongemak voor de patiënt	0,0004	
Vertraging procedure	0,0065	
Een onvolledige genezing of afsluiting van de slagader waar de opening zich bevond (Pseudoaneurysma/vals aneurysma)	0,0004	

Bekende of te verwachten schade	Frequentie (%)	Matigende factoren
Bloeding in de buikholte (retroperitoneale bloeding)	0,0002	
Infectie (sepsis)	0,0000	
Verstopping van een slagader als gevolg van een stolsel (trombo-embolie)	0,0000	
Verstopping van een slagader als gevolg van een stolsel (trombose)	0,0001	
Verstopping van een slagader (bloedvatocclusie of ischemie van de onderste ledematen)	0,0002	
Scheur in de slagader (bloedvatperforatie)	0,0000	
Scheur in de slagader (dissectie/lacering van vaatweefsel)	0,0003	

1.3.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Volg de instructies van de arts.
- Neem contact op met uw arts als u bloedingen, pijn of tekenen van infectie hebt. Tekenen van infectie zijn roodheid, koorts, afscheiding en/of warmte op de huid bij de locatie. Tekenen van hematoom zijn zwelling, bult in de lies.
- Draag de patiëntinformatiekaart voor de komende 18 maanden bij u.

1.3.3 Corrigerende veiligheidsmaatregelen

Er was één terugroepactie met betrekking tot FemoSeal™. De terugroepactie was het gevolg van een toename van het aantal klachten over producten. De storing werd tijdens de productie veroorzaakt en is gecorrigeerd.

1.4 Samenvatting van klinische evaluatie en klinische post-market follow-up

1.4.1 Klinische achtergrond van het apparaat

FemoSeal™ is al 19 jaar op de markt.

1.4.2 Klinisch bewijs ter ondersteuning van CE-markering

FemoSeal™ goedkeuring is gebaseerd op een onderzoek onder 80 patiënten. Het onderzoek toonde aan dat FemoSeal™ VCS de arterie bij ten minste 95% van de patiënten veilig kon sluiten.

In **Tabel 2.3** staat een lijst van onderzoeken over FemoSeal™ VCS. De originele versie van het apparaat was tot 2006 op de markt. Momenteel is de huidige apparaatversie op de markt.

Tabel 2.3 Samenvatting van centrale onderzoeken

Functionele dierproeven vóór het op de markt brengen	**Apparaatversie**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (oorspronkelijk apparaat)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (oorspronkelijk apparaat)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (oorspronkelijk apparaat)
Eerste klinische studie bij mensen	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (oorspronkelijk apparaat)
Voltooide post-market klinische onderzoeken	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (huidig apparaat)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (huidig apparaat)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (huidig apparaat)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (huidig apparaat)
Geplande/lopende klinische onderzoeken na het op de markt brengen	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (huidig apparaat)
Klinische follow-upactiviteiten na het op de markt brengen	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (huidig apparaat)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (huidig apparaat)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (huidig apparaat

Tabel 2.4 hieronder beschrijft alle onderzoeken met betrekking tot FemoSeal™ VCS.

Tabel 2.4 Samenvattingen van pre-market studies

Functionele dierproeven vóór het op de markt brengen					
Naam van het onderzoek	**Jaar / CI**	**Type onderzoek**	**Doelen**	**Mijlpalen**	**Criteria voor potentiële acceptatie**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Uitgevoerd door Biomatech, Frankrijk	Dier-onderzoek; Verkennend onderzoek	Het doel van het onderzoek was het evalueren van de biocompatibiliteit en biofunctionaliteit van een biologisch afbreekbaar implantaat dat is ontworpen om hemostase in het vasculaire systeem te bereiken. Rapportadressen reservedieren van onderzoeksnummer 862 (documentnr. 1051-01)	N = 3 volwassen vrouwelijke schapen, 1 dier per tijdstip Follow-up voor histopathologische analyse, macroscopische indeling en ultrastructurele analyse • 12 mnd • 15 mnd • 18 mnd Ultrasone controle met kleurendoppler. 30 dagen op carotis- en femorale arteriële toegangslocaties	Arteriële doorgankelijkheid • Beoordeling van de bloedstroom na plaatsing – 2/3 vermindering van de bloedstroom in verband met tijdelijk arterieel vasospasme dat werd toegeschreven aan de ingreep, beide traden op bij de linker arteria carotis communis • Ultrasone beoordeling met kleurendoppler (4 weken) - 3/3 (100%) zonder grote vermindering van de bloedstroom 30 dagen na implantatie Macroscopische waarnemingen • 12 maanden – macroscopisch bevestigde doorgankelijkheid zonder anatomisch zichtbare occlusie; geen macroscopische lokale intolerantielaesies (hemorragie, necrose of neovascularisatie); inkapseling van interne discus bleek te zijn gemarkeerd • 15 maanden – macroscopische observatie vertoonde geen tekenen van ontsteking; geen residuen van binnen- of buitenschijven waargenomen; inkapselingsweefsel in het gebied van de buitenschijf leek hetzelfde als bij de 12 maanden-observatie • 18 maanden – macroscopische observatie toonde geen tekenen van lokale intolerantie, buitenste schijf zichtbaar (3/3 gevallen), afbraak van

					binnenschijf volledig; 1/3 (linker arteria carotis communis) - depressie van arteriewand waargenomen op implantatieplaats (kan gerelateerd zijn aan plaatsing van het apparaat) Conclusies • Macroscopisch, bij 12, 15 en 18 maanden na implantatie werden geen necrotische, degeneratieve of trombotische tekenen gedetecteerd. • Het afbraakproces van de binnenste en buitenste schijf bleek tussen 12 en 18 maanden te verlopen en voltooid te zijn na 18 maanden, waarbij een witachtig weefsel het geïmplanteerde gebied bedekte. • Histologisch gezien was polymeermateriaal na 18 maanden niet meer zichtbaar, maar was er een endoluminaal fibreus weefsel aanwezig. Er zijn geen necrotische, degeneratieve of trombotische laesies waargenomen.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Uitgevoerd door Biomatech, Frankrijk	Dier-onderzoek; Verkennend onderzoek	Het doel van het onderzoek was het evalueren van de biocompatibiliteit van een biologisch afbreekbaar implantaat dat geschikt was om hemostase in het vasculaire systeem te bereiken.	Follow-up (na implantatie) • 12 weken • 24 weken • 36 weken N = 12 schapen, 3 dieren per tijdstip, 3 reservedieren gedood op 12, 15 en 18 maanden Implantatieplaatsen – rechter en linker beenslagaders, rechter en linker arteria carotis communis Ultrasone kleurdoppleranalyse	<u>Doorgankelijkheid van arteria carotis en femoralis na 4 weken</u> • Grote vermindering van de bloedstroom 0/12 (0%) <u>Geen grote vermindering van de bloedstroom</u> • Ernstige beperking van de bloedstroom in verband met het inbrengen van het apparaat 0/12 (0%) • Vermindering van de bloedstroom in linker arteria carotis 2/12 (16,6%) als gevolg van tijdelijk arterieel vasospasme (toegewezen aan de operatie, niet aan het apparaat)

					Beschadiging van de bloedstroom door follow-up 12 weken – 0/12 (0%) 24 weken – 0/12 (0%) 36 weken – 0/12 (0%) Bloeddrukmetingen (3 schapen – 36 weken) • Geen grote vermindering van de bloedstroom gedetecteerd Macroscopische gegevens voor integratie en afbraak (graad 0-4) *Carotis locaties* *Intern* -inkapseling 12 weken 1,3 24 weken 0,8 36 weken 0,7 -materiaalafbraak 12 weken 2,2 24 weken 2,3 36 weken 0,7 *Extern* -inkapseling 12 weken 2,0 24 weken 1,0 36 weken 0,8 -materiaalafbraak 12 weken 2,0 24 weken 2,7 36 weken 3,2 *Femorale locaties* *Extern* -inkapseling 12 weken 1,0 24 weken 2,7 36 weken 1,0 -materiaalafbraak 12 weken 2,0 24 weken 2,4 36 weken 3,0 *Intern* -inkapseling

					12 weken 2,0 24 weken 1,2 36 weken 1,0 -materiaalafbraak 12 weken 1,0 24 weken 2,2 36 weken 3,0 <u>Histologische gegevens voor integratie-, afbraak- en inflammatoire parameters (gemiddelde van relevante waarden, index 0-4) n=6</u> <u>*Carotis locaties*</u> Externe fibrose 12 weken – 2,3 24 weken – 2,3 36 weken – 1,8 Interne neo-intima 12 weken – 3,0 24 weken – 2,7 36 weken – 3,3 Afbraak van materiaal 12 weken – 1,7 24 weken – 3,0 36 weken – 3 + Inflammatoire parameters (macrofagen) 12 weken – 3,0 24 weken – 1,7 36 weken – 1,7 <u>*Femorale locaties*</u> Externe fibrose 12 weken – 1,3 24 weken – 1,5 36 weken – 1,7 Interne neo-intima 12 weken – 3,7 24 weken – 3,3 36 weken – 3,8 Afbraak van materiaal 12 weken – 2,0 24 weken – 3,0 36 weken – 3+ Inflammatoire parameters (macrofagen) 12 weken – 3,5 24 weken – 1,8 36 weken – 1,8

					<u>Histomorfologische doorgankelijkheid</u> Carotis locaties 12 weken 74,0% 24 weken 81,9% 36 weken -89,43% Femorale locaties 12 weken – 42,2% 24 weken – 73,21% 36 weken – 78,71% <u>VS vaatdoorgankelijkheid (gemiddeld %)</u> Carotis locatie 12 weken 94,6% 24 weken – 96,7% 36 weken – 94,7% Femorale locaties 12 weken – 66,9% 24 weken – 63,6% 36 weken – 75,1% Conclusies • Er werd geen significant lokaal intolerantiesignaal gedetecteerd (afwezigheid van zichtbare inflammatoire, necrotische of degeneratieve laesies) na 12, 24 of 36 weken • Er werd geen significante ongewenste tissulaire reactie geregistreerd met betrekking tot de gastheer en het apparaat • Degradatie van het implantaat was bijna voltooid na 36 weken
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB	2002 Radi Medical System AB Uitgevoerd door Biomatech, Frankrijk	Dier-onderzoek	Het doel van het onderzoek was het evalueren van de biocompatibiliteit en biofunctionaliteit van een biologisch afbreekbaar implantaat dat is ontworpen om hemostase in het vasculaire systeem te bereiken. Het geteste apparaat was bestemd om in de punctieopening in de	Implantatieperiode / follow-up is 5 weken voor alle dieren 4 schapen, 1 varken 14 sluitelementen 8 sluitelementen geïmplanteerd in 2 schapen,	Alle criteria voor bijwerkingen (ontsteking, necrose, bloeding of andere laesies) of elke dunne pseudo-intimale laagvorming werden geregistreerd. Er werd bijzondere aandacht besteed aan de eerste tissulaire integratie van het apparaat, met speciale

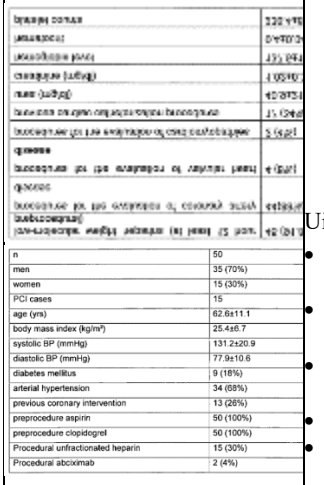
(performed by Biomatech, France).			slagaders te komen om hemostase te bereiken. De ene schijf is in de punctieopening in de slagader gestoken en de andere schijf heeft de binnenschijf van buiten de slagader vergrendeld. Beide schijven werden ingebracht via een inbrenghuls. De schijven zijn ontworpen om bloedingen te voorkomen , in de vaatwand te genezen en uiteindelijk af te breken en te worden geabsorbeerd. Het onderzoek werd ontwikkeld om gegevens te verzamelen en te analyseren na functionele implantatie bij schapen en varkens om het vermogen van het implantaat te evalueren om de fysiologische functie te behouden bij gebruik in het bloedsomloopsysteem, om de respons van de gastheer en de respons van het hulpmiddel te bepalen (fysieke integriteit, tissulaire inkapseling bij opoffering) en om de afbraak van het implantaat te evalueren	2 sluitelementen geïmplanteerd in 1 varken Wanneer twee sluitelementen in dezelfde dijbeenslagader werden geïmplanteerd, zijn ze geïmplanteerd op een afstand van > 30 mm	nadruk op de interne schijfinkapseling. Macroscopisch werden geen significante tekenen van lokale intolerantie of trombusvorming waargenomen. Uit de macroscopische observatie bleek geen verschil tussen het schaap of het varken na implantatie van de sluitelementen in de dijbeenslagaders. Macroscopisch werden geen significante tekenen van lokale intolerantie of trombusvorming waargenomen. Uit de macroscopische observatie bleek geen verschil tussen het schaap of het varken na implantatie van de sluitelementen in de dijbeenslagaders. De histopatologische analyse van de implantatieplaats bij schapen toonde geen lokale bijwerkingen aan. De binnenste en buitenste schijven vertoonden tekenen van degradatie en werden in sommige gevallen in kleinere delen gebroken. De binnenste schijven werden volledig geïntegreerd in neo-intimaal weefsel. Bij het varken vertoonde de histopatologische analyse iets meer inflammatoire tekenen rond de binnenste en buitenste schijven. Bij beide dieren vertoonde het multifilament iets meer inflammatoire tekenen dan in het schijfmateriaal, wat normaal is voor gevlochten

					hechtdraden vanwege het grotere oppervlak. De doorgankelijkheid van het bloedvat werd na 5 weken gemeten met behulp van drie verschillende methoden, histomorfometrisch, histomorfometrisch in combinatie met meting van de vaatdiameter met behulp van een schuifmaat en met behulp van een kleurendoppler-echografie. De gemiddelde vaatdoorgankelijkheid bij schapen lag tussen 60 en 80%, afhankelijk van de methode (12 waarnemingen). Bij het varken lag de gemiddelde vaatdoorgankelijkheid tussen 40 en 80% (2 waarnemingen).
Eerste klinische studie bij mensen					
Naam van het onderzoek	**Jaar / CI**	**Type onderzoek**	**Doelen**	**Mijlpalen**	**Criteria voor potentiële acceptatie**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Open label, enkele arm, multi-centre test	De doelstellingen van het onderzoek waren het bepalen van de veiligheid, prestaties en effectiviteit van het FemoSeal Vascular Closure System (FemoSeal Systeem) in het algemeen, en in het bijzonder de sluitelementen, bij patiënten die cardiale diagnostische of interventionele cardiologische procedures ondergaan met behulp van toegang tot de beenslagader.	2-delige studie Totaal n = 80 Deel 1 n = 20 Deel 2 n = 60 Indicaties: Deel 1 – diagnostische cardiale katheterisatie met behulp van de beenslagader als toegangslocatie Deel 2 – Patiënten die diagnostische en interventionele hartprocedures ondergaan met behulp van de beenslagader als toegangslocatie Follow-up na 30 dagen	Uitkomsten <u>-hemostase bereikt met FS zonder compressie</u> - Deel 1 20/20 (100%) - Deel2 58/60 (97%) Mediane tijd tot hemostase op het moment van de ingreep (deel 2) - 1,0 minuut (bereik onmiddellijk – 8 minuten) <u>Tijd tot ambulantie (minuten)</u> Deel 1 – Mediaan: 33,0 gemiddeld: 67,8 Deel 2 – mediaan: 45

					gemiddeld: 87,5 <u>Incidentie van ernstige vasculaire complicaties – follow-up na 30 dagen</u> Deel 1 -Vrij van vasculaire complicaties 20/20 (100%) Deel 2 Pseudoaneurysma – 1/59 (1,69%) <u>Behandeling mislukt</u> Deel 1 – 0/20 (0%) Deel 2 – 3/60 (5%) • 2 vanwege het niet bereiken van hemostase zonder gebruik van compressie • 1 vanwege ernstige vasculaire complicatie, pseudo-aneurysma <u>Blijvend sijpelen van bloed</u> Deel 1 – 0/20 (0%) Deel 2- 8/60 (13%) <u>Hematoom</u> Deel 1 – 0/20 (0%) Deel 2 – 6/60 (10%)

Tabel 2.5 hieronder geeft een overzicht van alle onderzoeken die zijn uitgevoerd nadat het apparaat op de markt is gebracht.

Tabel 2.5 Post-market onderzoek

Voltooide post-market klinische onderzoeken					
Naam van het onderzoek	**Jaar / CI**	**Type onderzoek**	**Doelen**	**Mijlpalen**	**Criteria voor potentiële acceptatie**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Post-market onderzoek, acceptatie van nieuwe verpakking door gebruikers	Post-market studie uitgevoerd op het nieuwere model FemoSeal Vascular® Closure System #11202 dat een aangepast plaatsingssysteem heeft ten opzichte van het eerste model, #11200, om de functionaliteit te documenteren. Het doel van het onderzoek was om feedback te krijgen over de herziene gebruiksaanwijzing (IFU), het opleidingsproject voor artsen en verpleegkundigen, om de beoordelingen in de risicoanalyse te bevestigen en input te geven voor eventuele verbeteringen van de productkwaliteit.	100 patiënten • 63 mannen / 37 vrouwen • Gemiddelde leeftijd 68 jaar voor vrouwen, 65 jaar voor mannen 2 Zweedse ziekenhuizen, 6 artsen 112 apparaten Gegevens vastgelegd op patiëntendossierformulieren (CRF) Geplande observatietijd: 30 minuten vanaf het moment van toepassing	Uitkomsten 1. Illustraties/instructies in de gebruiksaanwijzing die als informatief en adequaat worden beschouwd 2. Onmiddellijke hemostase (91/100)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nicolas Moes Medische Universiteit Innsbruck, Oostenrijk	Post-market bevestigende beoordeling	Het doel van dit onderzoek was het beoordelen van de veiligheid en prestaties van FemoSeal® die tijdens de normale klinische routine werd gebruikt bij patiënten die een diagnostische hartkatheterisatie of percutane cardiale interventieprocedure ondergingen, uitgevoerd met een 7F-huls.	50 opeenvolgende patiënten Indicatie: diagnostische of invasieve hartkatheterisatie via de arteria femoralis  n 50 men 35 (70%) women 15 (30%) PCI cases 15 age (yrs) 62.6±11.1 body mass index (kg/m²) 25.4±6.7 systolic BP (mmHg) 131.2±20.9 diastolic BP (mmHg) 77.9±10.6 diabetes mellitus 9 (18%) arterial hypertension 34 (68%) previous coronary intervention 13 (26%) preprocedure aspirin 50 (100%) preprocedure clopidogrel 50 (100%) Procedural unfractionated heparin 15 (30%) Procedural abciximab 2 (4%)	Primaire eindpunten • Primair werkzaamheidseindpunt: TTH (tijd tot hemostase) met of zonder sijpeling, maar zonder extra compressie, handmatig of mechanisch. • Veiligheidseindpunt: incidentie van bijwerkingen – kleine en grote vasculaire complicaties en alle andere bijwerkingen – ernstig en niet-ernstig tijdens de duur van het onderzoek (d.w.z. tot ontslag van de patiënt). Uitkomsten • Gemiddelde tijd tot hemostase • Diagnose: 56,6 ± 29 seconden • Interventioneel 59,9 ± 16,2 seconden • Alle patiënten 57,8 ±26,3 • Alle patiënten waren na 4 uur bedrust ambulant zonder problemen.

					Veiligheidsresultaten • 49/50 (98%) vrij van vasculaire complicaties tot ontslag uit het ziekenhuis • Gemiddelde tijd tot ontslag 2,6 dagen • 1/50 (2%) lichte bloeding de volgende dag na probleemloze ambulantie op de dag van de angiografie
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Post-market onderzoek	Het onderzoek is bedoeld om te informeren als klanten/gebruikers problemen met de nieuwe verpakking ervaren, met name de niet-steriele buitenkant van het Tuvek/PET-PE-zakje. Het onderzoek dient ook informatie te geven over het feit of de behandelend arts verschillen waarneemt in de toepassings-/plaatsingsstappen van het apparaat in vergelijking met eerder gebruikte apparaten. Het onderzoek moet ook input geven over eventuele verdere behoeften aan verbetering van de productkwaliteit.	25 apparaten 4 Zweedse ziekenhuizen 16/25 (64%) van de patiënten waren PCI-patiënten met zware anticoagulatiemedicatie	Uitkomsten 1. Verpakkingsgerelateerde problemen – 21/25 (84%) toepassingen waren succesvol; 4/25 (16%) waren niet succesvol (1 – testen van nieuwe introducer, 1 binnenschijf ging door de arteriotomie bij de stap van de backing, de knop kwam omhoog en buitenste schijf werd geplaatst in het incisieweefselkanaal, 2 onmiddellijke hemostase werd niet bereikt ondanks de afwezigheid van implementatieproblemen.) 2. Onmiddellijke hemostase 19/25 (76%) patiënten 3. Bloeding 11/25 (44%) - 9/25 (36%) sijpelen/bloeding, 2/25 (8%) hematomen Totaal gebeurtenispercentage 19%
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022/Terumo Medical Corporation	Prospectief, multicentrisch, observationeel, post-market	Het doel van dit onderzoek is om de veiligheid en effectiviteit van FemoSeal™ VCS verder aan te tonen bij het bereiken van hemostase op toegangslocaties in de arteria femoralis (CFA) bij patiënten uit de praktijk die percutane endovasculaire procedures ondergaan	• Patiëntenopvolging na 30 dagen (± 7 dagen) door ziekenhuisbezoek of telefonische oproep. • Registratie: december 2021 tot juli 2022. • 230 ingeschreven proefpersonen die diagnostische of interventionele endovasculaire procedures ondergaan waarbij FemoSeal™ wordt gebruikt. 3 Europese locaties: Frankrijk (92 patiënten), Duitsland (38	• **Demografie/ comorbiditeiten:** - Geslacht: 161 mannen (70%)/69 vrouwen (30%). - Gemiddelde leeftijd: 70 ± 12. - BMI: 26,1 ± 4,95 kg/m2. - Hypertensie: 160 patiënten (69,6%). - Dyslipidemie: 128 (55,7%). - Coronaire hartziekte: 42 (18,3%). - Rookt op dit moment: 86 (37,6%). - Heeft in het verleden gerookt: 66 (28,8%). - Coronaire hartziekte: 34 (14%).

				patiënten), België (100 patiënten).	- Eerder myocardinfarct: 18 (7,8%). - Perifere arteriële revascularisatie: 12 (5,2%) in de halsslagader en 83 (37,5%) in de ader van de onderste ledematen. - Antibloedplaatjestherapie (bij baseline): 211 (91,7%), waaronder 21 (9,1%) dubbele antibloedplaatjestherapie (DAPT). - Antistolling oraal: 40 (17,4%) patiënten. • **Interventiekenmerken:** - Instelling: ziekenhuis 162 gevallen (70,4%), polikliniek 68 gevallen (29,6%). - Dominante indicatie: claudication 147 gevallen (63,9%). - Benadering: 35 antegrade (15,3%), 194 retrograde (84,7%). • **Primaire eindpunten:** - Gecombineerd eindpunt veiligheid (geen ernstige complicaties in de ledemaat van de toegangsplaats binnen 6 uur na de procedure) en doeltreffendheid (succesvolle hemostase van het aanprikpunt) behaald in 215 van de 226 gevallen (95,1%) [95% CI: 91,46; 97,55] patiënten in de volledige analyseset en 215/230 (93,5%) [95% CI 89,47, 96,30] in de met FemoSeal™ behandelde set. - Het effectiviteitseindpunt werd bereikt bij 219/226 (96,9%) CI [93,7, 98,7] patiënten. - Veiligheidseindpunt bereikt bij 220/230 (95,2%) [95% CI: 92,15, 97,90] patiënten. • **Secundaire eindpunten:** - Geen kleine complicaties op de toegangsplaats gedurende zes uur na de procedure bereikt bij 225 van de 230

					gevallen (97,8%) [95% CI: 95,00; 99,29]. - Bij 219/230 (95,2%) [95% CI:91,60; 97,59] patiënten werden zes uur tot 30 dagen na de ingreep geen ernstige of lichte complicaties bij de toegangsplaats waargenomen. - Gemiddelde tijd tot hemostase met FemoSeal™ VCD: 0,42 (0,25; 0,50) minuten. - Gemiddelde tijd tot ambulantie: 5,00 (4,54; 5,50) minuten. - Gemiddelde verblijfsduur in het ziekenhuis: 23,98 uur (22,72 uur, 25 uur). - Bruikbaarheid van FemoSeal™ VCS: 'gemakkelijk' of 'zeer gemakkelijk' te plaatsen in 98,7% van de gevallen ('gemakkelijk' te plaatsen in 21 (9,2%), 'zeer gemakkelijk' te plaatsen in 205 (89,5%)) met geen of lage weerstand bij het plaatsen bij 226 (98,3%) van de gevallen. 152 (66,1%) van de 230 patiënten die werden behandeld met de voerdraad die bij de FemoSeal™-kit (GW 0,038") is geleverd en voor de FemoSeal™ wordt aanbevolen, hebben geen gebreken aan het apparaat of bijwerkingen gemeld.

1.4.3 Veiligheid

FemoSeal™ heeft een kortere tijd nodig om de bloeding op de plaats van de ingreep te stelpen dan bij handmatige druk. FemoSeal™ en handmatige druk hebben vergelijkbare risico's. De klinische voordelen van het gebruik van FemoSeal™ wegen op tegen de risico's. Uw arts heeft de risico's in overweging genomen en besloten dat dit apparaat geschikt is voor uw ingreep. Zie paragraaf 2.1.4 voor informatie over de patiëntenpopulatie. Als u een bestaande aandoening hebt, neem dan contact op met uw arts.

Er zijn vier post-market klinische onderzoeken uitgevoerd met betrekking tot FemoSeal™. De vier studies omvatten een studie uit 2006 met 100 patiënten, een studie uit 2008 met 50 patiënten, een studie uit 2009 met 25 patiënten en een verwachte studie uit 2022 met 230 patiënten. Deze onderzoeken bevestigen de veiligheid en effectiviteit van FemoSeal™. Deze onderzoeken bevestigen ook dat FemoSeal™ naar behoren presteert.

Daarnaast werd er een enquête onder artsen uitgevoerd om informatie te verzamelen over de voerdraad die in combinatie met het apparaat wordt gebruikt. De enquête verzamelde informatie van artsen over het type voerdraad dat zij tijdens de procedure gebruiken.

Terumo Medical Corporation blijft informatie over het apparaat verzamelen nadat het op de markt is gebracht. Dit is om de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel op de lange termijn te waarborgen.

1.5 Mogelijke therapeutische alternatieven

Handmatige druk is de standaard manier om het bloeden te stelpen. Het is het gebruik van externe handdruk, door een medewerker van het ziekenhuis, op de opening in de slagader. Hoewel deze methode werkt, kan het oncomfortabel zijn voor patiënten. Ze moeten vaak lange tijd plat liggen, wat mogelijk leidt tot een langer ziekenhuisverblijf. Het duurt gemiddeld 21 minuten voordat de bloeding stopt tijdens handmatige compressie.

Er zijn andere manieren om de bloeding te stoppen, zoals mechanische compressieapparaten die handmatige compressie ondersteunen. Deze hulpmiddelen drukken mechanisch op de wond in plaats van dat zorgpersoneel druk uitoefent op de wond. Ze versnellen niet de tijd om de bloeding te stoppen en helpen patiënten niet eerder te lopen, maar ze verminderen wel de noodzaak voor het personeel om handmatig druk uit te oefenen. Het risico op problemen met deze hulpmiddelen is ongeveer hetzelfde als bij handmatige compressie.

Een andere optie is het gebruik van vasculaire sluitapparaten zoals FemoSeal™ VCS. Deze hulpmiddelen helpen de opening van de slagader te sluiten, waardoor bloedingen sneller kunnen stoppen en patiënten sneller weer op de been zijn. Een recent onderzoek onderzocht 13 verschillende soorten sluithulpmiddelen en stelde vast dat ze een bloeding gemiddeld binnen ongeveer 5 minuten stelpen.

Ongeacht de gebruikte methode kunnen er risico's ontstaan. De meest voorkomende zijn: bloedingen, kleine slagaderuitstulpingen (pseudoaneurysma's), abnormale verbindingen tussen bloedvaten (arterieel-veneuze fistels) en infectie. Uit een groot onderzoek onder 14.000 patiënten bleek dat deze risico's voor alle methoden vergelijkbaar waren, hoewel bloedingen iets vaker voorkomen bij vasculaire sluitinstrumenten.

Wanneer u andere behandelingen overweegt, neem dan contact op met uw arts, die uw medische voorgeschiedenis kan beoordelen.

2.0 BIBLIOGRAFIE

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006
20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8
21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188
22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593
23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 REVISIEGESCHIEDENIS

SSCP-revisienummer	Uitgiftedatum	Beschrijving van de wijziging	Revisie gevalideerd door de aangemelde instantie
SSCP-FS-2022	20 januari 2023	Eerste uitgave, bij MDR CE-certificering	**X** Ja Validatietaal: English ☐ Nee (alleen van toepassing op implanteerbare apparaten van klasse IIa of enkele IIb (MDR, artikel 52, lid 4, 2e alinea) waarvoor het SSCP nog niet door de aangemelde instantie is gevalideerd) ☐ Overig (specificeer):
SSCP-FS-2023 – Revisie 1	15 maart 2024	Bijgewerkt voor de periode van 1 januari 2019 tot en met 31 december 2023.	X Ja Validatietaal: English ☐ Nee (alleen van toepassing op implanteerbare apparaten van klasse IIa of enkele IIb (MDR, artikel 52, lid 4, 2e alinea) waarvan het SSCP nog niet door de aangemelde instantie is gevalideerd) ☐ Overig (specificeer):
SSCP-FS-2024 Revisie 1		Bijgewerkt van 1 september 2019 tot en met 31 augustus 2024.	☐ Ja Validatietaal: English ☐ Nee (alleen van toepassing op implanteerbare apparaten van klasse IIa of enkele IIb (MDR, artikel 52, lid 4, 2e alinea) waarvan het SSCP nog niet door de aangemelde instantie is gevalideerd) ☐ Overig (specificeer):

SSCP-FS-2024 Revisie 2	June 20, 2025	Herzien op basis van vragen van NSAI voor validatie	☒ Ja Validatietaal: English ☐ Nee (alleen van toepassing op implanteerbare apparaten van klasse IIa of enkele IIb (MDR, artikel 52, lid 4, 2e alinea) waarvan het SSCP nog niet door de aangemelde instantie is gevalideerd) ☐ Overig (specificeer):

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse

FemoSeal™ Vascular Closure System

Produsent	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Produsentens SRN	US-MF-000019594
Ledelsens representant/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Basic UDI-DI	38970FS79
EMDN-nummer	C900199 – Hemostasesystemer-Annet
Utstyrsklasse	Klasse III
Året da enheten først ble CE-merket	2005
EU-representant	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgia SRN: BE-AR-000001433
Teknisk kontrollorgan	NSAI CE 0050

Innhold

1.0 Oppsummering for pasienter 4
1.1 Tiltenkt bruk av utstyret 5
1.1.1 Bruksområde 5
1.1.2 Bruksindikasjoner 5
1.1.3 Kontraindikasjoner 5
1.1.4 Tiltenkt pasientpopulasjon 5
1.2 Beskrivelse av utstyret 6
1.2.1 Beskrivelse av utstyret 6
1.2.2 Råmaterialer og komponenter 7
1.3 Risiko og advarsler 8
1.3.1 Restrisiko og bivirkninger 9
1.3.2 Advarsler og forsiktighetsregler 10
1.3.3 Korrigerende feltsikkerhetstiltak 10
1.4 Oppsummering av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring 10
1.4.1 Utstyrets kliniske bakgrunn 10
1.4.2 Klinisk evidens som støtter CE-merking 11
1.4.3 Sikkerhet 23
1.5 Mulige behandlingsalternativer 24
2.0 Bibliografi 25
3.0 Endringshistorikk 28

Denne oppsummeringen av sikkerhet og klinisk ytelse er ment å gi offentlig tilgang til en oppdatert oppsummering av hovedaspektene ved sikkerheten og den kliniske ytelsen til FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

En oppsummering av enhetens sikkerhet og kliniske ytelse, beregnet på pasienter, finnes i **Avsnitt 1.0**.

1.0 OPPSUMMERING FOR PASIENTER

Informasjonen nedenfor er ment for pasienter eller lekpersoner.

Denne oppsummeringen av sikkerhet og klinisk ytelse er ikke ment å gi generelle råd om behandling av en medisinsk tilstand. Ta kontakt med helsepersonell hvis du har spørsmål om din medisinske tilstand eller om bruken av enheten i din situasjon.

Denne oppsummeringen av sikkerhet og klinisk ytelse er ikke ment å erstatte et implantatkort eller bruksanvisningen for å gi informasjon om sikker bruk av enheten.

Produsent	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Produsentens SRN	US-MF-000019594
Ledelsens representant/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Basic UDI-DI	38970FS79
EMDN-nummer	C900199 – Hemostasesystemer-Annet
Utstyrsklasse	Klasse III
Året da enheten først ble CE-merket	2005
EU-representant	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgia SRN: BE-AR-000001433
Teknisk kontrollorgan	NSAI CE 0050

1.1 Tiltenkt bruk av utstyret

1.1.1 Bruksområde

FemoSeal™ Vascular Closure System er medisinsk utstyr som brukes til å lukke et hull i en arterie (punksjon av hovedlårarterien) i lysken.

1.1.2 Bruksindikasjoner

FemoSeal™ Vascular Closure System er godkjent for bruk til lukking av et hull i arterien i lysken.

1.1.3 Kontraindikasjoner

FemoSeal™ skal ikke brukes (kontraindisert) hos pasienter med hull i arterien med en diameter på mer enn 2,33 mm (7 French).

1.1.4 Tiltenkt pasientpopulasjon

FemoSeal™ er godkjent for bruk på pasienter over 18 år.

Bruk av FemoSeal™ er ikke testet på følgende pasienter:

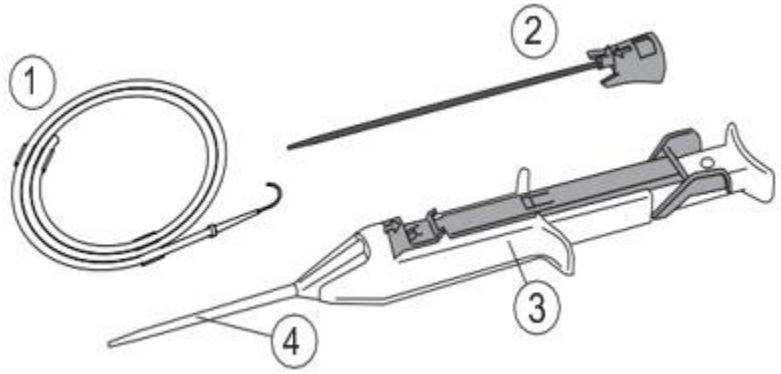
- Pasienter der kroppens forsvarssystem angriper seg selv (autoimmun sykdom).
- Pasienter som får blodfortynnende legemidler (terapeutisk trombolyse).
- Pasienter med trange arterier (klinisk signifikant perifer karsykdom) på punksjonsstedet.
- Pasienter med høyt blodtrykk (ukontrollert hypertensjon > 220 mmHg, første tall ved blodtrykksmåling [systolisk] eller > 110 mmHg, andre tall ved blodtrykksmåling [diastolisk]).
- Pasienter med blødersykdom (trombocytopeni) eller lavt jernnivå (anemi).
- Pasienter med små arterier (hovedlårarterie på mindre enn 5 mm).
- Pasienter med nyre- eller leversykdom (nedsatt nyre- og/eller leverfunksjon).
- Pasienter med andre sykdommer (relevant komorbiditet).
- Pasienter av en spesifikk rase eller fra en gruppe som for eksempel deler et felles språk eller tradisjoner (etnisitet).
- Pasienter som har hatt hjerteinfarkt (myokardialt infarkt) de siste 72 timer.
- Pasienter med implantert enhet ved hullet i arterien (stent eller vaskulært implantat).
- Pasienter som er gravide eller ammer.
- Pasienter under 18 år.

1.2 Beskrivelse av utstyret

1.2.1 Beskrivelse av utstyret

FemoSeal™ er en enhet som brukes til å lukke et hull i lårarterien (arteriepunksjon).
De implanterbare delene av FemoSeal™ inkluderer to skiver av nedbrytbar plast (polymer) som er igjen i kroppen, og en sutur. Skivene lager en sandwich-lignende tetning som holdes sammen av sutur (multifilament). Se **Illustrasjon 2.1** og **Illustrasjon 2.2** nedenfor.

Illustrasjon 2.1 FemoSeal™ VCS-enhet med guidewire og dilator

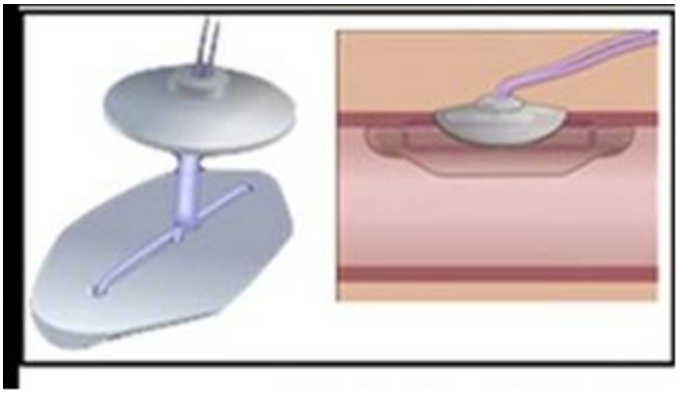


1. Guidewire 0,038" (0,97 mm)
2. Arteriestrekkredskap (dilator)
3. FemoSeal™-enhet
4. Slange som tillater passasje inn og ut av arterien (hylse)

Illustrasjon 2.2 Henholdsvis indre tetning og ytre sperreskive



Illustrasjon 2.3 Plassert indre tetning og ytre sperreskive



Skivene som blir igjen i kroppen, løses opp innen atten (18) måneder. Suturen (multifilament) oppløses innen to (2) til tre (3) år.

1.2.2 Råmaterialer og komponenter

FemoSeal™-delene som blir igjen i kroppen, går i oppløsning (brytes ned) over tid. Bilder i **Illustrasjon 2.3**. **Tabell 2.1** nedenfor viser en liste over materialene i enheten.

Tabell 2.1 Råmaterialer i FemoSeal™ VCS

Delenummer	Beskrivelse		Materialer
1	0,038" (0,97 mm) guidewire med J-utretter for guidewiren		Guidewire: 304 rustfritt stål J-utretter: Polypropylen, lilla pigment Klips: Polyetylen Slange: Polyetylen
2	FemoSeal dilator		Koblingsstykke: Tetrahydrofuran, blått pigment, polybutylen-tereftalat (PBT) Slange: Polyetylen med høy tetthet (HDPE), svart pigment Smøremiddel: Silikon Dow Corning 360
3/4	FemoSeal-enhet	Støpt RD7 – Indre tetning og ytre sperreskive*	Kopolymer mellom glykolid, trimetylenkarbonat, ε-kaprolakton og TMP: trimetylolpropan (initiator)

		Multifilament*	Segmentert kopolymer mellom L,L-laktid, trimetylenkarbonat, ε-kaprolakton og 1.3 propandiol (initiator) Belegget er kopolymer mellom glykolid, ε-kaprolakton og L-lysin
		Komprimeringsslange	Polypropylen
		Pusher	304CV rustfritt stål
		Presse	Polybutylentereftalat (PBT)
		Hus	Polybutylentereftalat (PBT)
		Knapp	Polybutylentereftalat (PBT)
		Knapplokk	Polyoksymetylen (POM)/polyacetalkopolymer
		Hylse	Polybutylentereftalat (PBT),
		Avstandsstykke	Polybutylentereftalat (PBT)
		Konus	Polypropylen
		Huslokk	Polybutylentereftalat (PBT)
		Sikkerhetshake	Polybutylentereftalat (PBT), blått pigment
		Hylselokk	Polybutylentereftalat (PBT)
		Slangepakning	Silikon shore A 70
		Huspakning	Silikon shore A 50
		Fjær	302 rustfritt stål
		Konisk ytterhylse	Polypropylen Silikon Dow Corning 360, heksan

*Implanterbar del av enheten; implanterbare komponenter er MR-sikre

1.3 Risiko og advarsler

Kontakt helsepersonell hvis du tror at du opplever bivirkninger knyttet til enheten eller bruken av den, eller hvis du er bekymret for risiko. Dette dokumentet er ikke ment å erstatte konsultasjoner med helsepersonell ved behov. Legen din har vurdert risikoene og bestemt at dette utstyret er egnet for din prosedyre.

1.3.1 Restrisiko og bivirkninger

Skader forbundet med bruk av FemoSeal™ VCS som følge av restrisiko er oppført i **Tabell 2.2.** Forekomstraten er basert på data innsamlet fra 1. september 2019 til og med 31. august 2024.

Tabell 2.2. Bivirkninger/komplikasjoner med FemoSeal

Kjent eller forutsigbar skade	Forekomstrate (%)	Risikoreduserende faktorer
Allergisk reaksjon	0,0000	Tiltak og planer for å redusere risikoen mest mulig er håndtert via produktets design, produksjonsretningslinjer, produktmerking og opplæring av leger.
Svekkelse av arterieveggen (aneurisme)	0,0000	
Unormal forbindelse mellom en arterie og en vene (AV-fistel)	0,0001	
Blodtap/blødning	0,0280	
Død	0,0002	
Blødning under huden (ekkymose)	0,0000	
Blokkering av en arterie (emboli)	0,0000	
Irritasjon på grunn av enheten (reaksjon på fremmedlegeme)	0,0000	
Blodtap (hematom)	0,0027	
Frigjøring av blod fra et ødelagt blodkar (blødning)	0,0001	
Infeksjon	0,0002	
Irritasjon, røde områder (inflammasjon)	0,0000	
Tap av følelse (nummenhet)	0,0000	
Smerte	0,0000	
Ubehag for pasienten	0,0004	
Forsinket prosedyre	0,0065	
Ufullstendig tilheling eller lukking av arterien der hullet var (pseudoaneurisme/falsk aneurisme)	0,0004	

Kjent eller forutsigbar skade	Forekomstrate (%)	Risikoreduserende faktorer
Blødning inn i bukhulen (retroperitoneal blødning)	0,0002	
Infeksjon (sepsis)	0,0000	
Blokkering av en arterie på grunn av en blodpropp (tromboemboli)	0,0000	
Blokkering av en arterie på grunn av en blodpropp (trombose)	0,0001	
Blokkering av en arterie (karokklusjon eller iskemi i nedre ekstremiteter)	0,0002	
Rift i arterien (karperforering)	0,0000	
Rift i arterien (disseksjon/rift i blodkarvev)	0,0003	

1.3.2 Advarsler og forsiktighetsregler

- Følg legens anvisninger.
- Ring legen din dersom du har blødninger, smerter eller tegn på infeksjon. Tegn på infeksjon er rødhet, feber, utflod og/eller varme på stedet. Tegn på hematom er hevelse, klump i lysken.
- Ha med deg pasientinformasjonskortet de neste 18 månedene.

1.3.3 Korrigerende feltsikkerhetstiltak

Det har vært én tilbakekalling som involverte FemoSeal™. Den frivillige tilbakekallingen skyldtes en økning i produktklager. Feilen ble forårsaket under produksjonen, og er utbedret.

1.4 Oppsummering av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring

1.4.1 Utstyrets kliniske bakgrunn

FemoSeal™ har vært på markedet i 19 år.

1.4.2 Klinisk evidens som støtter CE-merking

FemoSeal™-godkjenning er basert på en studie med 80 pasienter. Studien viste at FemoSeal™ VCS var i stand til å lukke arterien trygt hos minst 95 % av pasientene.

Tabell 2.3 er en liste over studier med FemoSeal™ VCS. Den opprinnelige versjonen av enheten var på markedet frem til 2006. Den nåværende enhetsversjonen er på markedet i dag.

Tabell 2.3 Oppsummering av vesentlige studier

Funksjonell dyretesting før markedsføring	**Enhetsversjon**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (originalenhet)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (originalenhet)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (originalenhet)
Første klinisk studie på mennesker	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (originalenhet)
Fullførte kliniske studier etter markedsføring	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (gjeldende enhet)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (gjeldende enhet)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (gjeldende enhet)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (gjeldende enhet)
Planlagte/pågående kliniske studier etter markedsføring	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (gjeldende enhet)
Kliniske oppfølgingsaktiviteter etter markedsføring	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (gjeldende enhet)

20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (gjeldende enhet)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (gjeldende enhet)

Tabell 2.4 nedenfor beskriver alle studier før markedsføring av FemoSeal™ VCS.

Tabell 2.4 Oppsummeringer av studier før markedsføring

Funksjonell dyretesting før markedsføring					
Studiens navn	**År / CI**	**Type studie**	**Målsetninger**	**Milepæler**	**Potensielle akseptkriterier**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Utført av Biomatech, Frankrike	Dyrestudie; Eksplorativ undersøkelse	Formålet med studien var å evaluere biokompatibiliteten og biofunksjonaliteten til et biologisk nedbrytbart implantat designet for å oppnå hemostase i det vaskulære systemet. Rapporten omhandler reservedyr fra studienummer 862 (dokument nr. 1051-01)	N = 3 voksne hunnsauer, 1 dyr per tidspunkt Oppfølging for histopatologisk analyse, makroskopisk gradering og ultrastrukturell analyse • 12 måneder • 15 måneder • 18 måneder Oppfølging med doppler-ultralyd i farger – 30 dager ved tilgangssteder for hals- og låraterier	Arteriell åpenhet • Vurdering av blodgjennomstrømning etter plassering – 2/3 reduksjon av blodgjennomstrømning forbundet med midlertidig arteriell vasospasme som ble tilskrevet prosedyren, begge forekom ved venstre halsarterie • Vurdering av doppler-ultralyd (4 uker) med farger – 3/3 (100 %) uten kraftig reduksjon av blodgjennomstrømning 30 dager etter implantasjon Makroskopiske observasjoner • 12 måneder – åpenhet bekreftet makroskopisk ved fravær av anatomisk synlig okklusjon; ingen makroskopiske lokale intoleranselesjoner (blødning, nekrose eller neovaskularisering); innkapsling av indre skive syntes å være markert • 15 måneder – makroskopisk observasjon viste ingen tegn på inflammasjon; ingen rester av indre eller ytre skiver identifisert; innkapslingsvev i området rundt ytre skive så ut til å være det samme som 12 måneders observasjon

					• 18 måneder – makroskopisk observasjon viste ingen tegn på lokal intoleranse, ytre skive synlig (3/3 tilfeller), nedbrytning av indre skive komplett, 1/3 (venstre halsarterie) – depresjon av arterieveggen observert på implantatstedet (kan være relatert til plassering av enheten) Konklusjoner • Makroskopisk ble det 12, 15 og 18 måneder etter implantasjon ikke påvist noen nekrotiske, degenerative eller trombotiske tegn. • Nedbrytningsprosessen for de indre og ytre skivene så ut til å pågå mellom 12 og 18 måneder, og så ut til å være fullført etter 18 måneder, med et hvitaktig vev som dekket det implanterte området. • Histologisk var polymermaterialet ikke lenger synlig etter 18 måneder, men endoluminalt fibrøst vev forekom. Ingen nekrotiske, degenerative eller trombotiske lesjoner ble observert.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Utført av Biomatech, Frankrike	Dyrestudie; Eksplorativ undersøkelse	Formålet med studien var å evaluere biokompatibiliteten til et biologisk nedbrytbart implantat som ment for å oppnå hemostase i det vaskulære systemet.	Oppfølging (etter implantasjon) • 12 uker • 24 uker • 36 uker N = 12 sauer, 3 dyr per tidspunkt, 3 reservedyr ofret ved 12, 15 og 18 måneder Implantasjonssteder – høyre og venstre lårarterie, høyre og venstre halsarterie Doppler-ultralydanalyse med farger	<u>Åpenhet i hals- og femoralarteriene etter 4 uker</u> • Stor reduksjon i blodgjennomstrømning 0/12 (0 %) <u>Ingen stor reduksjon av blodgjennomstrømningen</u> • Alvorlig nedsatt blodgjennomstrømning relatert til innsetting av enheten 0/12 (0 %) • Redusert blodstrøm i venstre karotid 2/12 (16,6 %) på grunn av midlertidig arteriell vasospasme (tilskrevet kirurgi, ikke enheten)

					Nedsatt blodgjennomstrømning ved oppfølging 12 uker – 0/12 (0 %) 24 uker – 0/12 (0 %) 36 uker – 0/12 (0 %) Blodtrykksmålinger (3 sauer – 36 uker) • Ingen større reduksjon i blodgjennomstrømning registrert Makroskopiske data for integrasjon og nedbrytning (grad 0–4) *Halsarterie*-plassering *Innvendig side* -innkapsling 12 uker 1,3 24 uker 0,8 36 uker 0,7 - materialnedbrytning 12 uker 2,2 24 uker 2,3 36 uker 0,7 *Utvendig side* -innkapsling 12 uker 2,0 24 uker 1,0 36 uker 0,8 - materialnedbrytning 12 uker 2,0 24 uker 2,7 36 uker 3,2 *Lårarterieplassering* *Utvendig side* -innkapsling 12 uker 1,0 24 uker 2,7 36 uker 1,0 - materialnedbrytning 12 uker 2,0 24 uker 2,4 36 uker 3,0 *Innvendig side* -innkapsling 12 uker 2,0

					24 uker 1,2 36 uker 1,0 - materialnedbrytning 12 uker 1,0 24 uker 2,2 36 uker 3,0 Histologiske data for integrering, nedbrytning og inflammatoriske parametere (gjennomsnitt av relevante verdier, indeks 0–4) n=6 *Halsarterieplassering* Ekstern fibrose 12 uker – 2,3 24 uker – 2,3 36 uker – 1,8 Intern neointima 12 uker – 3,0 24 uker – 2,7 36 uker – 3,3 Materialnedbrytning 12 uker – 1,7 24 uker – 3,0 36 uker – 3 + Inflammatoriske parametre (makrofager) 12 uker – 3,0 24 uker – 1,7 36 uker – 1,7 *Lårarterieplassering* Ekstern fibrose 12 uker – 1,3 24 uker – 1,5 36 uker – 1,7 Intern neointima 12 uker – 3,7 24 uker – 3,3 36 uker – 3,8 Materialnedbrytning 12 uker – 2,0 24 uker – 3,0 36 uker – 3+ Inflammatoriske parametre (makrofager) 12 uker – 3,5 24 uker – 1,8 36 uker – 1,8

					<u>Histomorfologiske åpenhetsverdier</u> Halsarterieplassering 12 uker 74,0 % 24 uker 81,9 % 36 uker -89,43% Lårarterieplassering 12 uker – 42,2 % 24 uker – 73,21 % 36 uker – 78,71 % <u>US karåpenhet (gjennomsnitt %)</u> Halsarteriested 12 uker 94,6 % 24 uker – 96,7 % 36 uker – 94,7 % Lårarterieplassering 12 uker – 66,9 % 24 uker – 63,6 % 36 uker – 75,1 % Konklusjoner • Ingen signifikante lokale tegn på intoleranse ble påvist (fravær av synlige inflammatoriske, nekrotiske eller degenerative lesjoner) ved 12, 24 eller 36 uker • Ingen signifikante bivirkninger knyttet til vert og enhet ble registrert • Nedbrytningen av implantatet var nesten fullført etter 36 uker
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Utført av Biomatech, Frankrike	Dyrestudie	Formålet med studien var å evaluere biokompatibiliteten og biofunksjonaliteten til et biologisk nedbrytbart implantat designet for å oppnå hemostase i det vaskulære systemet. Den testede enheten var ment å føres inn i punksjonshullet i arteriene for å oppnå hemostase. Den ene skiven gikk inn i punksjonshullet i arterien, og den andre strammet den	Implantasjonsperiode/ oppfølging er 5 uker for alle dyr 4 sauer, 1 gris 14 lukkeelementer 8 lukkeelementer implantert i 2 sauer, 2 lukkeelementer implantert i 1 gris	Eventuelle bivirkninger (inflammasjon, nekrose, blødning eller andre lesjoner) eller eventuell tynn pseudointimal lagdannelse ble registrert. Det ble lagt spesiell vekt på første vevsintegrering av enheten, med spesiell vekt på innkapslingen av den innvendige skiven. Makroskopisk ble det ikke observert signifikante tegn på lokal intoleranse eller

			indre skiven fra utsiden av arterien. Begge skivene ble ført inn gjennom en innføringshylse. Skivene ble designet for å forhindre blødning, for å leges inn i karveggen og til slutt brytes de ned og absorberes. Studien var utformet for å samle inn og analysere data etter funksjonell implantasjon hos sau og gris for å evaluere implantatets kapasitet til å opprettholde fysiologisk funksjon ved bruk i sirkulasjonssystemet, for å bestemme vertens respons og enhetens respons (fysisk integritet, vevsinnkapsling ved ofring) og for å evaluere nedbrytningen av implantatet	Når to lukkeelementer ble implantert i samme femoralarterie, ble de implantert med en avstand på > 30 mm	trombedannelse. Den makroskopiske observasjonen viste ingen forskjell mellom sauen eller grisen etter implantasjon av lukkeelementene i lårarteriene. Makroskopisk ble det ikke observert signifikante tegn på lokal intoleranse eller trombedannelse. Den makroskopiske observasjonen viste ingen forskjell mellom sauen eller grisen etter implantasjon av lukkeelementene i lårarteriene. Den histopatologiske analysen av implantasjonsstedet hos sau viste ingen lokale bivirkninger. De indre og ytre skivene viste tegn på nedbrytning og ble i noen tilfeller brutt ned i mindre deler. De indre skivene var fullstendig integrert i neointimalt vev. Hos grisen viste den histopatologiske analysen litt mer inflammatoriske tegn rundt de indre og ytre skivene. Hos begge dyr viste multifilamentet litt flere inflammatoriske tegn enn hos skivematerialet, noe som er normalt for flettede suturer på grunn av det større overflateområdet. Karets åpenhet ble målt etter 5 uker ved bruk av tre ulike metoder, histomorfometrisk, histomorfometrisk i kombinasjon med måling

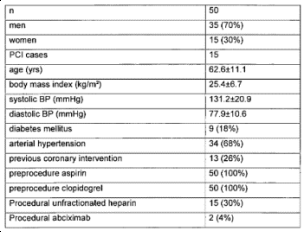
					av kardiameter ved bruk av skyvelære og ved bruk av doppler-ultralyd med farger. Gjennomsnittlig åpenhet i blodkar hos sau var mellom 60 og 80 %, avhengig av metode (12 observasjoner). Hos grisen var middelverdi for åpenhet i blodkar mellom 40 og 80 % (2 observasjoner).
Første klinisk studie på mennesker					
Studiens navn	**År / CI**	**Type studie**	**Målsetninger**	**Milepæler**	**Potensielle akseptkriterier**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Åpen, enkeltarm multisenterstudie	Formålet med studien var å bestemme sikkerhet, ytelse og effekt av FemoSeal Vascular Closure System (FemoSeal-system) generelt, og spesielt lukkeelementene, hos pasienter som gjennomgår hjertediagnostiske eller intervensjonelle kardiologiske prosedyrer ved bruk av lårarterietilgang.	2-delt studie Totalt n = 80 Del 1 n = 20 Del 2 n = 60 Indikasjoner: Del 1 – diagnostisk hjertekateterisering med lårarterie som tilgangssted Del 2 – pasienter som gjennomgår diagnostiske og intervensjonelle hjerteprosedyrer med lårarterien som tilgangssted 30 dagers oppfølging	Resultater <u>-hemostase oppnådd med FS uten kompresjon</u> - Del 1 20/20 (100 %) - Del 2 58/60 (97 %) Mediantid til hemostase ved prosedyren (del 2) – 1,0 minutter (område umiddelbart – 8 minutter) <u>Tid til ambulering (minutter)</u> Del 1 – Median: 33,0 Gjennomsnitt: 67,8 Del 2 – Median: 45 Gjennomsnitt: 87,5 <u>Forekomst av større vaskulære komplikasjoner – 30 dagers oppfølging</u> Del 1 -Uten vaskulære komplikasjoner 20/20 (100 %) Del 2

					Pseudoaneurisme – 1/59 (1,69 %) Mislykket behandling Del 1 – 0/20 (0 %) Del 2 – 3/60 (5 %) • 2 på grunn av manglende hemostase uten bruk av kompresjon • 1 på grunn av alvorlig vaskulær komplikasjon, pseudoaneurisme Varig væsking Del 1 – 0/20 (0 %) Del 2 – 8/60 (13 %) Hematom Del 1 – 0/20 (0 %) Del 2 – 6/60 (10 %)

Tabell 2.5 nedenfor oppsummerer alle studier som er fullført etter at enheten kom på markedet.

Tabell 2.5 Studier etter markedsføring

Fullførte kliniske studier etter markedsføring					
Studiens navn	**År / CI**	**Type studie**	**Målsetninger**	**Milepæler**	**Potensielle akseptkriterier**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Studie etter markedsføring, brukeraksepta bilitet for ny emballasje	Studie etter markedsføring utført på modelloppdateringen FemoSeal Vascular® Closure System nr. 11202 som har et modifisert leveringssystem sammenlignet med den første modellen, nr. 11200, for å dokumentere funksjonaliteten. Formålet med studien var å få tilbakemelding på den reviderte bruksanvisningen, opplæringsprosjektet for	100 pasienter • 63 menn / 37 kvinner • Gjennomsnittsalder 68 år for kvinner, 65 år for menn 2 svenske sykehus, 6 leger 112 enheter Data registrert i pasientjournalskjemaer (CRF) Planlagt observasjonstid – 30 minutter fra påføringstidspunktet	Resultater 1. Illustrasjonene/ instruksjonene i bruksanvisningen anses som informative og tilstrekkelige 2. Umiddelbar hemostase (91/100)

			leger og sykepleiere, for å bekrefte vurderingene som er gjort i risikoanalysen og å gi innspill til eventuelle kvalitetsforbedringer av produktene.		
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nicolas Moes Innsbruck medisinske universitet, Østerrike	Bekreftelsesvurdering etter markedsføring	Formålet med denne studien var å vurdere sikkerheten og ytelsen til FemoSeal® brukt under normal klinisk rutine hos pasienter som gjennomgår diagnostisk hjertekateterisering eller perkutant hjerteinngrep utført med 7 F-hylse.	50 etterfølgende pasienter Indikasjon – diagnostisk eller invasiv hjertekateterisering fra hovedlårarterie   n 50 men 35 (70%) women 15 (30%) PCI cases 15 age (yrs) 62.6±11.1 body mass index (kg/m²) 25.4±6.7 systolic BP (mmHg) 131.2±20.9 diastolic BP (mmHg) 77.9±10.6 diabetes mellitus 9 (18%) arterial hypertension 34 (68%) previous coronary intervention 13 (26%) preprocedure aspirin 50 (100%) preprocedure clopidogrel 50 (100%) Procedural unfractionated heparin 15 (30%) Procedural abciximab 2 (4%)	Primære endepunkter • Primært effektendepunkt – TTH (tid til hemostase) med eller uten væsking, men uten ytterligere kompresjon, manuell eller mekanisk. • Sikkerhetsendepunkt – forekomst av bivirkninger – mindre og større vaskulære komplikasjoner og alle andre bivirkninger – alvorlige og ikke alvorlige under hele studiens varighet (dvs. til pasienten skrives ut). Resultater • Gjennomsnittlig tid til hemostase • Diagnose – 56,6 ± 29 sekunder • Intervensjonell 59,9 ± 16,2 sekunder • Alle pasienter 57,8 ± 26,3 • Alle pasienter kunne uten problemer ambuleres etter 4 timers hvile i sengen. Sikkerhetsresultater • 49/50 (98 %) fri for vaskulære komplikasjoner frem til utskriving fra sykehuset • Gjennomsnittlig tid til utskriving 2,6 dager • 1/50 (2 %) mindre blødning neste dag etter udramatisk ambulering på samme dag som angiografien
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Studie etter markedsføring	Studien skal informere om kundene/brukerne opplevde problemer med den nye emballasjen, spesielt den usterile utsiden av Tyvek/PET-PE-posen.	25 enheter 4 svenske sykehus 16/25 (64 %) av pasientene var PCI-pasienter med tunge antikoagulasjonsmedisiner	Resultater 1. Pakkerelaterte problemer – 21/25 (84 %) bruksområder var vellykkede; 4/25 (16 %) var mislykkede (1 – testing av ny innføringsenhet, 1 indre skive gikk gjennom

			Studien skal også gi informasjon om hvorvidt behandlende lege oppfatter noen forskjeller i enhetens bruksmåte/innføringsmåte sammenlignet med tidligere brukte enheter. Studien skal også gi innspill til eventuelle videre behov for kvalitetsforbedringer.		arteriotomi ved tilbaketrekking, knappen kom opp og den ytre skiven ble plassert i snittvevskanalen, 2 umiddelbar hemostase ble ikke oppnådd til tross for ingen problemer med plassering.) 2. Umiddelbar hemostase 19/25 (76 %) pasienter 3. Blødning 11/25 (44 %) – 9/25 (36 %) utflod/blødning, 2/25 (8 %) hematomer Total hendelsesrate 19 %
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022/Terumo Medical Corporation	Prospektiv, multisenter, observasjonsstudie etter markedsføring	For ytterligere å demonstrere sikkerheten og effekten til FemoSeal™ VCS gjennom oppnådd hemostase i vanlige tilgangssteder for hovedlårarterier hos reelle forsøkspersoner som gjennomgår perkutane endovaskulære prosedyrer.	• Pasientoppfølging etter 30 dager (± 7 dager) ved sykehusbesøk eller telefonsamtale. • Innlogging: Desember 2021 til juli 2022. • 230 registrerte forsøkspersoner som gjennomgår diagnostiske eller intervensjonelle endovaskulære prosedyrer der FemoSeal™ brukes. 3 europeiske steder: Frankrike (92 pasienter), Tyskland (38 pasienter), Belgia (100 pasienter).	• **Demografi/ komorbiditeter:** - Kjønn: 161 menn (70 %) / 69 kvinner 69 (30 %). - Gjennomsnittlig alder: 70 ± 12. - KMI: 26,1 ± 4,95 kg/m2. - Hypertensjon: 160 pasienter (69,6 %). - Dyslipidemi: 128 (55,7 %). - Koronararteriesykdom: 42 (18,3 %). - Nåværende røyker: 86 (37,6 %). - Tidligere røyker: 66 (28,8 %). - Koronar hjertesykdom: 34 (14 %). - Tidligere myokardinfarkt: 18 (7,8 %). - Revaskularisering av perifer arterie: 12 (5,2 %) halsarterie og 83 (37,5 %) og arteria labialis. - Blodplatehemmende behandling (ved baseline): 211 (91,7 %), inkludert 21 (9,1 %) dobbel blodplatehemmende behandling (DAPT). - Oral antikoagulant: 40 (17,4 %) pasienter. • **Prosedyrekarakteristikker:** - Miljø: innlagt klinikk 162 tilfeller (70,4 %),

					poliklinikk 68 tilfeller (29,6 %). - Vedvarende indikasjon: klaudikasjon 147 tilfeller (63,9 %). - Fremføring: 35 antegrad (15,3 %), 194 retrograd (84,7 %). • **Primære endepunkter:** - Kombinert sikkerhetsendepunkt (fravær av større komplikasjoner på tilgangsstedet innen 6 timer etter prosedyren) og effektendedpunkt (vellykket hemostase på punksjonsstedet) ble oppnådd i 215/226 (95,1 %) [95 % KI: 91,46; 97,55] pasienter i det fullstendige analysesettet og 215/230 (93,5 %) [95 % KI 89,47, 96,30] i sett behandlet med FemoSeal™. - Effektendepunktet ble oppnådd hos 219/226 (96,9 %) CI [93,7, 98,7] pasienter. - Sikkerhetsenedpunkt oppnådd i 220/230 (95,2 %) [95 % CK: 92,15, 97,90] pasienter. • **Sekundære endepunkter:** - Fravær av mindre komplikasjoner på tilgangsstedet i seks timer etter prosedyren ble oppnådd i 225/230 (97,8 %) [95 % KI: 95,00; 99,29]. - Fravær av større og mindre komplikasjoner på tilgangsstedet fra seks timer til 30 dager etter prosedyren ble oppnådd hos 219/230 (95,2 %) [95 % KI: 91,60; 97,59] pasienter.

					- Mediantid til hemostase med FemoSeal™ VCD: 0,42 (0,25; 0,50) minutter. - Mediantid til ambulering: 5,00 (4,54; 5,50) minutter. - Medianvarighet for sykehusopphold: 23,98 (22,72, 25,00) timer. - Brukervennlighet for FemoSeal™ VCS: «enkel» eller «svært enkel» å sette inn i 98,7 % av tilfellene («enkel» å sette inn i 21 (9,2 %), «svært enkel» å sette inn i 205 (89,5 %) med ingen eller lav motstand ved innsetting i 226 (98,3 %) tilfeller. 152/230 (66,1 %) av pasientene ble behandlet med guidewiren som er inkludert i FemoSeal™-settet (GW 0,038") og anbefalt i FemoSeal™ uten rapporterte utstyrsfeil eller bivirkninger.

1.4.3 Sikkerhet

FemoSeal™ bruker kortere tid på å stoppe blødningen på inngrepsstedet sammenlignet med manuelt trykk. FemoSeal™ og manuelt trykk har lignende risikoer. De kliniske fordelene ved å bruke FemoSeal™ oppveier risikoene. Legen din har vurdert risikoene og bestemt at dette utstyret er egnet for din prosedyre. Se avsnitt 2.1.4 for informasjon om pasientpopulasjon. Snakk med legen din hvis du har en eksisterende helsetilstand.

Det ble utført 4 kliniske studier etter markedsføring av FemoSeal. De 4 studiene inkluderte en studie fra 2006 med 100 pasienter, en studie fra 2008 med 50 pasienter, en studie fra 2009 med 25 pasienter og en studie fra 2022 med 230 pasienter. Disse studiene bekreftet sikkerheten og effekten til FemoSeal™. Disse studiene bekreftet også at FemoSeal™ fungerer som tiltenkt.

I tillegg ble det utført en undersøkelse blant leger for å samle inn informasjon om guidewiren som brukes med enheten. Undersøkelsen samlet inn informasjon fra leger om hvilken type guidewire de bruker under prosedyren.

Terumo Medical Corporation fortsetter å samle inn informasjon om enheten etter at den er lansert på markedet. Dette er for å vise enhetens langsiktige sikkerhet og ytelse.

1.5 Mulige behandlingsalternativer

Manuelt trykk er standardmetoden for å stoppe blødning. Det er bruk eksternt trykk med hånden på hullet i arterien, påført av en medarbeider på sykehuset. Selv om denne metoden fungerer, kan den være ubehagelig for pasientene. De må ofte ligge flatt i lange perioder, noe som kan føre til lengre sykehusopphold. Ved manuell kompresjon går det i gjennomsnitt 21 minutter til blødningen stopper.

Det finnes andre måter å stoppe blødningen på, for eksempel mekaniske kompresjonsenheter som bistår ved manuell kompresjon. Disse enhetene trykker på såret mekanisk i stedet for at personalet påfører trykk. De reduserer ikke tiden det tar å stoppe blødningen eller hjelpe pasientene raskere med å gå, men de reduserer behovet for at personalet påfører trykk manuelt. Risikoen for problemer fra disse enhetene er omtrent den samme som for manuell kompresjon.

Et annet alternativ er vaskulære lukkeenheter som FemoSeal™ VCS. Disse enhetene bidrar til å lukke arterieåpningen, noe som kan stoppe blødningen raskere og bidra til å redusere tiden det tar før pasientene kan bevege seg rundt. En nylig studie undersøkte 13 ulike typer lukkeanordninger og fant at de i gjennomsnitt stoppet blødning på ca. 5 minutter.

Uansett hvilken metode som brukes, kan det oppstå risikoer. De vanligste er blødning, små arteriebulker (pseudoaneurismer), unormale forbindelser mellom blodkar (arteriovenøse fistler) og infeksjon. En stor studie med 14 000 pasienter fant at disse risikoene var omtrent like for alle metoder, selv om blødning var litt vanligere med vaskulære lukkeanordninger.

Når du vurderer andre behandlinger, må du kontakte legen din som kan vurdere sykehistorien din.

2.0 BIBLIOGRAFI

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006
20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8
21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188
22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593
23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 ENDRINGSHISTORIKK

SSCP-revisjonsnummer	Utstedt dato	Endringsbeskrivelse	Revisjon validert av teknisk kontrollorgan
SSCP-FS-2022	20. januar 2023	Første utgave, etter MDR CE-sertifisering	**X** Ja Valideringsspråk: English ☐ Nei (gjelder kun for klasse IIa eller noen klasse IIb implanterbare enheter (MDR, artikkel 52 (4) 2. avsnitt) som SSCP ennå ikke er validert for av NB) ☐ Annet (spesifiser):
SSCP-FS-2023 – Revisjon 1	15. mars 2024	Oppdatert for perioden 1. januar 2019 til og med 31. desember 2023.	X Ja Valideringsspråk: English ☐ Nei (gjelder kun for klasse IIa og noen klasse IIb implanterbare enheter (MDR, artikkel 52 (4) 2. avsnitt) som SSCP ennå ikke er validert for av NB) ☐ Annet (spesifiser):
SSCP-FS-2024 Revisjon 1		Oppdatert for perioden 1. september 2019 til og med 31. august 2024.	☐ Ja Valideringsspråk: English ☐ Nei (gjelder kun for klasse IIa og noen klasse IIb implanterbare enheter (MDR, artikkel 52 (4) 2. avsnitt) som SSCP ennå ikke er validert for av NB) ☐ Annet (spesifiser):

SSCP-FS-2024 Revisjon 2	June 20, 2025	Revidert basert på NSAI-spørsmål til validering	☒ Ja Valideringsspråk: English ☐ Nei (gjelder kun for klasse IIa og noen klasse IIb implanterbare enheter (MDR, artikkel 52 (4) 2. avsnitt) som SSCP ennå ikke er validert for av NB) ☐ Annet (spesifiser):

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego

FemoSeal™ Vascular Closure System

Wytwórca	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
SRN producenta	US-MF-000019594
Przedstawiciel kierownictwa/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Podstawowe UDI-DI	38970FS79
Numer EMDN	C900199 — Systemy hemostatyczne — Inne
Klasa wyrobu	Klasa III
Rok, w którym wyrób uzyskał znak CE po raz pierwszy	2005
Przedstawiciel EC	Terumo Europe N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgia SRN: BE-AR-000001433
Jednostka notyfikowana	NSAI CE 0050

Spis treści

1.0 Podsumowanie dla pacjentów 4
1.1 Przeznaczenie wyrobu 5
1.1.1 Przewidziane zastosowanie 5
1.1.2 Zastosowanie 5
1.1.3 Przeciwwskazania 5
1.1.4 Docelowa populacja pacjentów 5
1.2 Opis wyrobu 6
1.2.1 Opis wyrobu 6
1.2.2 Surowce i składniki 7
1.3 Zagrożenia i ostrzeżenia 8
1.3.1 Ryzyko szczątkowe i niepożądane skutki 8
1.3.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności 10
1.3.3 Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa 10
1.4 Podsumowanie oceny klinicznej i badań kontrolnych po wprowadzeniu wyrobu na rynek 10
1.4.1 Podstawy kliniczne działania wyrobu 10
1.4.2 Dowody kliniczne potwierdzające znak CE 10
1.4.3 Bezpieczeństwo 24
1.5 Możliwe alternatywy terapeutyczne 25
2.0 Bibliografia 26
3.0 Historia zmian 29

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do aktualnego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i działania klinicznego wyrobu FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego wyrobu, przeznaczone dla pacjentów, znajduje się w **części 1.0**.

1.0 PODSUMOWANIE DLA PACJENTÓW

Poniższe informacje są przeznaczone dla pacjentów lub osób niebędących profesjonalistami.

SSCP nie jest dokumentem zawierającym ogólne porady w zakresie leczenia chorób. W razie pytań dotyczących stanu zdrowia lub możliwości zastosowania wyrobu w danej sytuacji należy skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej.

Niniejsze SSCP nie ma na celu zastąpienia karty implantu ani instrukcji użytkowania w celu dostarczenia informacji na temat bezpiecznego użytkowania wyrobu.

Wytwórca	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
SRN producenta	US-MF-000019594
Przedstawiciel kierownictwa/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Podstawowe UDI-DI	38970FS79
Numer EMDN	C900199 — Systemy hemostatyczne — Inne
Klasa wyrobu	Klasa III
Rok, w którym wyrób uzyskał znak CE po raz pierwszy	2005
Przedstawiciel EC	Terumo Europe N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgia SRN: BE-AR-000001433
Jednostka notyfikowana	NSAI CE 0050

1.1 Przeznaczenie wyrobu

1.1.1 Przewidziane zastosowanie

FemoSeal™ Vascular Closure System to wyrób medyczny stosowany do zamykania otworów w tętnicy (nakłucia tętnicy udowej wspólnej) pachwiny.

1.1.2 Zastosowanie

Wyrób FemoSeal™ Vascular Closure System jest zatwierdzony do stosowania w celu zamknięcia otworu w tętnicy pachwinowej.

1.1.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować systemu FemoSeal ™ u pacjentów z otworami w tętnicy o średnicy większej niż 2,33 mm (7 Fr).

1.1.4 Docelowa populacja pacjentów

System FemoSeal ™ jest zatwierdzony do stosowania u pacjentów w wieku od 18 lat.

System FemoSeal ™ nie został przetestowany u następujących pacjentów:

- Pacjenci, których układ obronny organizmu atakuje się sam (choroba autoimmunologiczna).
- Pacjenci otrzymujący leki rozcieńczające krew (zakrzepica terapeutyczna).
- Pacjenci z wąskimi tętnicami (klinicznie znacząca choroba naczyń obwodowych) w miejscu wkłucia.
- Pacjenci z wysokim ciśnieniem krwi (niekontrolowane nadciśnienie > 220 mmHg, pierwsza liczba odczytu ciśnienia [skurcz] lub > 110 mmHg, druga liczba odczytu ciśnienia [rozkurcz]).
- Pacjenci z zaburzeniami krwawienia (trombocytopenia) lub niskim poziomem żelaza (niedokrwistość).
- Pacjenci z małymi tętnicami (tętnica udowa wspólna mniejsza niż 5 mm).
- Pacjenci z chorobą nerek lub wątroby (upośledzenie czynności nerek i/lub wątroby).
- Pacjenci z innymi chorobami (istotne choroby współistniejące).
- Pacjenci określonej rasy lub z grupy, która ma na przykład wspólny język lub tradycje (pochodzenie etniczne).
- Pacjenci, którzy przeszli zawał serca w ciągu poprzednich 72 godzin.
- Pacjenci z wszczepionym wyrobem przy otworze w tętnicy (stent lub przeszczep naczynia).

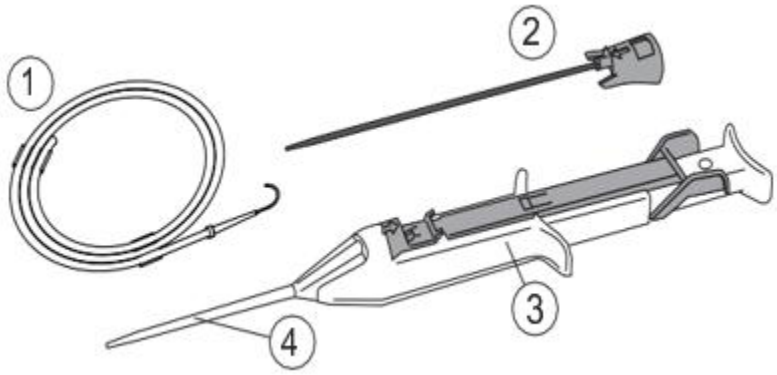
- Pacjentki, które są w ciąży lub karmią piersią.
- Pacjenci w wieku poniżej 18 lat.

1.2 Opis wyrobu

1.2.1 Opis wyrobu

FemoSeal™ jest wyrobem stosowanym do zamykania otworu w tętnicy udowej (nakłucie tętnicy). Wszczepialne części systemu FemoSeal™ to dwa degradowalne krążki z tworzywa sztucznego (polimeru), które pozostają w ciele, oraz nić chirurgiczna. Krążki tworzą okład, który trzyma się razem dzięki nici chirurgicznej (multifilament). Patrz **ilustracja 2.1** i **ilustracja 2.2** poniżej.

Ilustracja 2.1 System FemoSeal™ VCS z prowadnikiem i rozszerzaczem

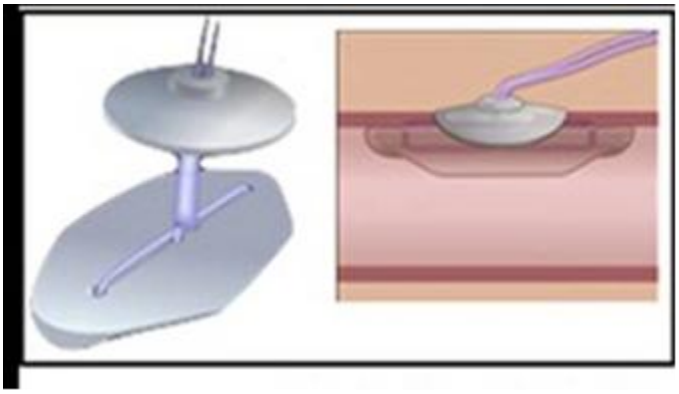


1. Prowadnik 0,038”(0,97 mm)
2. Narzędzie do rozciągania tętnic (rozszerzacz)
3. System FemoSeal™
4. Rurka umożliwiająca wprowadzanie do i wyjmowanie z tętnicy (koszulka)

Ilustracja 2.2 Uszczelka wewnętrzna i zewnętrzna tarcza ustalająca, odpowiednio



Ilustracja 2.3 Uszczelka wewnętrzna i zewnętrzna tarcza ustalająca, po wprowadzeniu



Tarcze pozostające w organizmie rozpuszczają się w ciągu osiemnastu (18) miesięcy. Nici (multifilament) rozpuszczają się w ciągu dwóch (2) do trzech (3) lat.

1.2.2 Surowce i składniki

Pozostawione w organizmie części systemu FemoSeal™ z czasem ulegają rozpuszczeniu (rozkładowi). Grafiki na **ilustracji 2.3.** Poniższa **tabela 2.1** zawiera listę materiałów użytych w urządzeniu.

Tabela 2.1 Surowce zastosowane w systemie FemoSeal™ VCS

Numer części	Opis		Materiały
1	Prowadnik 0,038" (0,97 mm) z J-kształtnym manipulatorem		Prowadnik: Stal nierdzewna 304 J-kształtny manipulator: Polipropylen, fioletowy pigment Zacisk: Polietylen Dreny: Polietylen
2	Rozszerzacz FemoSeal		Nasadka: Tetrahydrofuran, niebieski pigment, politereftalan butylenu (PBT) Dren: Polietylen o dużej gęstości (HDPE), czarny pigment Środek smarny: Silikonowy Dow Corning 360, heksan
3/4	System FemoSeal	Formowane RD7 — uszczelka wewnętrzna i zewnętrzny krążek blokujący*	Kopolimer glikolidu, węglanu trimetylenu, ε-kaprolaktonu i TMP (trimetylolopropan (inicjator))
		Multifilament *	Kopolimer segmentowany L,L-Laktydu, węglanu trimetylenu, ε-kaprolaktonu i propano-1,3-diolu (inicjator)

			Powłoka jest kopolimerem glikolidu, ε-kaprolaktonu i L-lizyny
		Ubijak	Polipropylen
		Popychacz	Stal nierdzewna 304V
		Suwak	Politereftalan butylenu (PBT)
		Obudowa	Politereftalan butylenu (PBT)
		Przycisk	Politereftalan butylenu (PBT)
		Pokrywa przycisku	Polioksymetylen (POM)/kopolimer poliacetalowy
		Tuleja	Politereftalan butylenu (PBT)
		Dystans	Politereftalan butylenu (PBT)
		Stożek	Polipropylen
		Pokrywa obudowy	Politereftalan butylenu (PBT)
		Blokada bezpieczeństwa	Politereftalan butylenu (PBT), niebieski pigment
		Pokrywa tulei	Politereftalan butylenu (PBT)
		Uszczelka rurki	Silikonowy brzeg A 70
		Uszczelka obudowy	Silikonowy brzeg A 50
		Sprężyna	Stal nierdzewna 302
		Koszulka ze stożkową obudową	Polipropylen Silikonowy Dow Corning 360, heksan

* Wszczepialna część wyrobu; wszczepialne elementy są bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego

1.3 Zagrożenia i ostrzeżenia

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli uważasz, że odczuwasz skutki uboczne związane z wyrobem lub jego użyciem oraz jeśli obawiasz się ryzyka. Niniejszy dokument nie ma na celu zastąpienia ewentualnej konsultacji z pracownikiem opieki zdrowotnej. Lekarz prowadzący rozważył ryzyko i zdecydował, że wyrób jest odpowiedni do zabiegu.

1.3.1 Ryzyko szczątkowe i niepożądane skutki

Szkody związane z zastosowaniem systemu FemoSeal™ VCS, wynikające z zagrożeń szczątkowych wymieniono w **tabeli 2.2.** Częstotliwość występowania jest oparta na danych zebranych od 1 września 2019 do 31 sierpnia 2024.

Tabela 2.2. Zdarzenia niepożądane / Powikłania związane z FemoSeal

Znana lub przewidywalna szkoda	Częstość występowania (%)	Czynniki łagodzące
Reakcja alergiczna	0,0000	Działania i plany mające na celu maksymalne zmniejszenie ryzyka zostały uwzględnione jako cechy konstrukcyjne produktu, wytyczne dotyczące produkcji, oznakowanie produktu i szkolenie lekarzy.
Osłabienie ściany tętnicy (tętniak)	0,0000	
Nieprawidłowe połączenie tętnicy z żyłą (przetoka tętniczo-żylna)	0,0001	
Utrata krwi / Krwawienie	0,0280	
Zgon	0,0002	
Krwawienie pod skórą (ekchymoza)	0,0000	
Blokada tętnicy (zator)	0,0000	
Podrażnienie spowodowane urządzeniem (reakcja na ciało obce)	0,0000	
Utrata krwi (krwiak)	0,0027	
Uwolnienie krwi z pękniętego naczynia krwionośnego (krwotok)	0,0001	
Infekcja	0,0002	
Podrażnienie, zaczerwienienie (zapalenie)	0,0000	
Utrata czucia (odrętwienie)	0,0000	
Ból	0,0000	
Dyskomfort pacjenta	0,0004	
Opóźnienie procedury	0,0065	
Niepełne wygojenie lub uszczelnienie tętnicy, w której znajdował się otwór (tętniak rzekomy)	0,0004	
Krwawienie do jamy brzusznej (krwawienie w przestrzeni zaotrzewnowej)	0,0002	
Zakażenie (sepsa)	0,0000	
Blokada tętnicy z powodu zakrzepu (choroba zatorowo-zakrzepowa)	0,0000	
Blokowanie tętnicy z powodu zakrzepu (zakrzepica)	0,0001	

Znana lub przewidywalna szkoda	Częstość występowania (%)	Czynniki łagodzące
Blokada tętnicy (zatkanie naczynia lub niedokrwienie kończyny dolnej)	0,0002	
Rozerwanie tętnicy (perforacja naczynia)	0,0000	
Rozerwanie tętnicy (rozwarstwienie/naprężenie tkanki naczynia)	0,0003	

1.3.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przestrzegać zaleceń lekarza.
- W przypadku krwawienia, bólu lub objawów infekcji należy skontaktować się z lekarzem. Oznakami zakażenia są zaczerwienienie, gorączka, wydzielina i/lub ciepło w miejscu dostępu. Objawami krwiaka są pęcznienie, a w pachwinie powstają grudki.
- Kartę informacyjną dla pacjenta należy nosić przez następne 18 miesięcy

1.3.3 Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa

Wystąpił jeden przypadek wycofania wyrobu FemoSeal™. Przyczyną dobrowolnego wycofania produktu z rynku był wzrost liczby reklamacji. Awaria została spowodowana podczas produkcji i została usunięta.

1.4 Podsumowanie oceny klinicznej i badań kontrolnych po wprowadzeniu wyrobu na rynek

1.4.1 Podstawy kliniczne działania wyrobu

System FemoSeal™ jest dostępny na rynku od 19 lat.

1.4.2 Dowody kliniczne potwierdzające znak CE

Zatwierdzenie systemu FemoSeal™ jest oparte na badaniu przeprowadzonym na 80 pacjentach. Badanie wykazało, że system FemoSeal™ VCS jest w stanie bezpiecznie zamknąć tętnicę u co najmniej 95% pacjentów.

Tabela 2.3 zawiera listę badań z użyciem systemu FemoSeal™ VCS. Pierwsza wersja urządzenia była dostępna na rynku do 2006 roku. Aktualna wersja urządzenia jest dostępna na rynku obecnie.

Tabela 2.3 Podsumowanie badań podstawowych

Badania funkcjonalne na zwierzętach przed wprowadzeniem systemu na rynek	**Wersja urządzenia**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (wyrób oryginalny)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (wyrób oryginalny)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (wyrób oryginalny)
Pierwsze badanie kliniczne na ludziach	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (wyrób oryginalny)
Ukończone badania kliniczne przeprowadzone po wprowadzeniu systemu na rynek	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (obecna wersja)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (obecna wersja)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (obecna wersja)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (obecna wersja)
Planowane / Trwające badania kliniczne przeprowadzone po wprowadzeniu systemu na rynek	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (obecna wersja)
Działania kliniczne podjęte na podstawie badań, po wprowadzeniu systemu na rynek	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (obecna wersja)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (obecna wersja)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (obecna wersja

W tabeli 2.4 poniżej opisano wszystkie badania dotyczące FemoSeal™ VCS.

Tabela 2.4 Podsumowanie badań przeprowadzonych przed wprowadzeniem na rynek

Badania funkcjonalne na zwierzętach przed wprowadzeniem systemu na rynek					
Nazwa badania	**Rok / CI**	**Nazwa badania**	**Cele**	**Etapy**	**Potencjalne kryteria akceptacji**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Wykonane przez Biomatech, Francja	Badanie na zwierzętach; badanie eksploracyjne	Celem badania była ocena biokompatybilności i biofunkcjonalności biodegradowalnego implantu zaprojektowanego w celu uzyskania hemostazy w układzie naczyniowym. Raport dotyczy zwierząt rezerwowych z badania numer 862 (dokument # 1051-01)	N = 3 dorosłe samice owcy, 1 zwierzę na punkt czasowy Kontynuacja w zakresie analizy histopatologicznej, klasyfikacji makroskopowej i analizy ultrastrukturalnej • 12 miesięcy • 15 miesięcy • 18 miesięcy Ultradźwięki dopplerowskie — 30 dni w miejscach dostępu do tętnicy szyjnej i udowej	Drożność tętnicza • Ocena przepływu krwi po wszczepieniu - zmniejszenie przepływu krwi o 2/3 w związku z tymczasowym skurczem naczyń tętniczych, spowodowanym zabiegiem — oba wystąpiły w lewej tętnicy szyjnej wspólnej • Dopplerowska ocena ultrasonograficzna (4 tygodnie) — 3/3 (100%) bez znacznej redukcji przepływu krwi 30 dni po wszczepieniu Obserwacje makroskopowe • 12 miesięcy — drożność potwierdzona makroskopowo w wyniku braku widocznej okluzji anatomicznej; brak makroskopowych oznak lokalnej nietolerancji (krwotok, martwica lub neowaskularyzacja), zaobserwowano enkapsulację wewnętrznego krążka • 15 miesięcy — obserwacja makroskopowa nie wykazała oznak stanu zapalnego; nie zidentyfikowano żadnych pozostałości krążków wewnętrznych ani zewnętrznych; tkanka otaczająca znajdująca się w obszarze krążka zewnętrznego wyglądała tak samo, jak obserwacja 12-miesięczna • 18 miesięcy — obserwacja makroskopowa nie wykazała żadnych oznak lokalnej nietolerancji, widoczny zewnętrzny krążek (3/3 przypadki),

					całkowity rozkład krążka wewnętrznego zakończony; 1/3 (lewa tętnica szyjna wspólna) — zagłębienie ściany tętnicy zaobserwowane w miejscu wszczepienia implantu (może być związana z wszczepieniem urządzenia) Rezultaty • Makroskopowo, po 12, 15 i 18 miesiącach od wszczepienia nie wykryto objawów martwiczych, zwyrodnieniowych ani zakrzepowych. • Proces rozkładu krążków wewnętrznych i zewnętrznych przebiegał w okresie od 12 do 18 miesięcy i wydawał się zakończony po 18 miesiącach, przy czym biała tkanka pokrywała wszczepiony obszar. • Pod względem histologicznym po 18 miesiącach materiał polimerowy nie był już widoczny, ale znajdowała się w nim endoluminalna włóknista tkanka. Nie zaobserwowano uszkodzeń martwiczych, zwyrodnieniowych ani zakrzepowych.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Wykonane przez Biomatech, Francja	Badanie na zwierzętach; badanie eksploracyjne	Celem badania była ocena biokompatybilności biodegradowalnego implantu zaprojektowanego w celu uzyskania hemostazy w układzie naczyniowym.	Kontynuacja (po wszczepieniu) • 12 tygodni • 24 tygodni • 36 tygodni N = 12 owiec, 3 zwierzęta na punkt czasowy, 3 zwierzęta rezerwowe uśmiercone po 12, 15 i 18 miesiącach Miejsca implantacji — prawe i lewe tętnice udowe, prawe i lewe tętnice szyjne wspólne	<u>Drożność tętnic szyjnych i udowych po 4 tygodniach</u> • Znaczna redukcja przepływu krwi 0/12 (0%) <u>Brak znacznej redukcji przepływu krwi</u> • Poważne zaburzenia przepływu krwi związane z wprowadzeniem urządzenia 0/12 (0%) • Redukcja przepływu krwi w lewej tętnicy szyjnej wspólnej 2/12 (16,6%) z powodu czasowego skurczu

				Kolorowa analiza dopplerem ultradźwiękowym	naczyń krwionośnych (spowodowanego zabiegiem chirurgicznym, a nie z urządzeniem) *Osłabienie przepływu krwi* 12 tygodni — 0/12 (0%) 24 tygodnie — 0/12 (0%) 36 tygodnie — 0/12 (0%) Pomiar ciśnienia krwi (3 owce — 36 tygodni) • Brak znacznej redukcji przepływu krwi Dane makroskopowe na potrzeby integracji i degradacji (stopień 0-4) Dostęp *szyjny* *Strona wewnętrzna* — enkapsulacja 12 tygodni 1,3 24 tygodnie 0,8 36 tygodni 0,7 — rozkład materiału 12 tygodni 2,2 24 tygodnie 2,3 36 tygodni 0,7 *Strona zewnętrzna* — enkapsulacja 12 tygodni 2,0 24 tygodnie 1,0 36 tygodni 0,8 — rozkład materiału 12 tygodni 2,0 24 tygodnie 2,7 36 tygodni 3,2 *Dostęp udowy* *Strona zewnętrzna* — enkapsulacja 12 tygodni 1,0 24 tygodnie 2,7 36 tygodni 1,0 — rozkład materiału 12 tygodni 2,0 24 tygodnie 2,4 36 tygodni 3,0

					Strona wewnętrzna — enkapsulacja 12 tygodni 2,0 24 tygodnie 1,2 36 tygodni 1,0 — rozkład materiału 12 tygodni 1,0 24 tygodnie 2,2 36 tygodni 3,0 <u>Dane histologiczne dotyczące integracji, rozkładu i parametrów zapalnych (średnia istotnych wartości, indeks 0-4) n=6</u> <u>*Dostęp szyjny*</u> Zwłóknienie zewnętrzne 12 tygodni — 2,3 24 tygodnie — 2,3 36 tygodni — 1,8 Neointima wewnętrzna 12 tygodni — 3,0 24 tygodnie — 2,7 36 tygodnie — 3,3 Rozkład materiału 12 tygodni — 1,7 24 tygodnie — 3,0 36 tygodni — 3 + Parametry zapalne (makrofagi) 12 tygodni — 3,0 24 tygodnie — 1,7 36 tygodni — 1,7 <u>*Dostęp udowy*</u> Zwłóknienie zewnętrzne 12 tygodni — 1,3 24 tygodnie — 1,5 36 tygodni — 1,7 Neointima wewnętrzna 12 tygodni — 3,7 24 tygodnie — 3,3 36 tygodni — 3,8 Rozkład materiału 12 tygodni — 2,0 24 tygodnie — 3,0 36 tygodni — 3+ Parametry zapalne (makrofagi) 12 tygodni — 3,5 24 tygodnie — 1,8

					36 tygodni — 1,8 <u>Wartości drożności histomorfologicznej</u> Dostęp szyjny 12 tygodni 74,0% 24 tygodnie 81,9% 36 tygodni -89,43% Dostęp udowy 12 tygodni — 42,2% 24 tygodnie — 73,21% 36 tygodni — 78,71% <u>Drożność naczyń w USA (średnia %)</u> Dostęp szyjny 12 tygodni 94,6% 24 tygodnie — 96,7% 36 tygodni — 94,7% Dostęp udowy 12 tygodni — 66,9% 24 tygodnie — 63,6% 36 tygodni — 75,1% Rezultaty • Nie wykryto znaczących objawów lokalnej nietolerancji (brak widocznych zmian zapalnych, martwiczych lub zwyrodnieniowych) po 12, 24 i 36 tygodniach • Nie zarejestrowano istotnej niepożądanej reakcji tkankowej w odniesieniu do gospodarza i urządzenia • Rozkład implantu był prawie zakończony po 36 tygodniach
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB	2002 Radi Medical System AB Wykonane przez Biomatech, Francja	Badani na zwierzętach	Celem badania była ocena biokompatybilności i biofunkcjonalności biodegradowalnego implantu zaprojektowanego w celu uzyskania hemostazy w układzie naczyniowym. Przebadany wyrób był przeznaczony do wprowadzenia w miejscu nakłucia tętnicy w celu	Okres wszczepienia / obserwacji wynosi 5 tygodni dla wszystkich zwierząt 4 owce, 1 świnia 14 elementów zamykających	Zarejestrowano wszelkie niepożądane oznaki (stan zapalny, martwica, krwotok lub inne zmiany chorobowe) oraz powstanie cienkiej wewnętrznej warstwy tętnicy. Szczególną uwagę zwrócono na początkową integrację tkanek, zwłaszcza na enkapsulację wewnętrznego krążka.

(performed by Biomatech, France).			uzyskania hemostazy. Jeden krążek wszedł do otworu w tętnicy, a drugi docisnął wewnętrzny krążek po zewnętrznej stronie tętnicy. Oba krążki zostały wprowadzone przez koszulkę introducera. Krążki zostały zaprojektowane w taki sposób, aby zapobiegać krwawieniu, zrosnąć się ze ścianą naczynia, a następnie ulec całkowitemu rozkładowi i wchłonięciu. Celem badania było zebranie i przeanalizowanie danych po funkcjonalnym wszczepieniu u owiec i świń w celu oceny zdolności implantu do utrzymania funkcji fizjologicznej podczas stosowania w układzie krążenia, określenia reakcji gospodarza oraz reakcji wyrobu (integracja fizyczna, enkapsulacja tkanki po uśmierceniu) i oceny stopnia rozkładu implantu	8 elementów zamykających wszczepionych w 2 owcach 2 elementy zamykające wszczepione w 1 świnię W przypadku wszczepienia dwóch elementów zamykających do tej samej tętnicy udowej, zostały one wszczepione w odległości > 30 mm	Makroskopowo nie zaobserwowano znaczących objawów miejscowej nietolerancji ani tworzenia się skrzeplin. Obserwacja makroskopowa nie ujawniła żadnej różnicy między owcą a świnią po wszczepieniu elementów zamykających w tętnicach udowych. Makroskopowo nie zaobserwowano znaczących objawów miejscowej nietolerancji ani tworzenia się skrzeplin. Obserwacja makroskopowa nie ujawniła żadnej różnicy między owcą a świnią po wszczepieniu elementów zamykających w tętnicach udowych. Badanie histopatologiczne miejsca wszczepienia implantu u owiec nie wykazało żadnych miejscowych reakcji niepożądanych. Wewnętrzne i zewnętrzne krążki wykazują oznaki rozkładu, a w niektórych przypadkach były rozbite na mniejsze części. Krążki wewnętrzne zostały całkowicie zintegrowane z tkanką neointimalną. W przypadku świni analiza histopatologiczna wykazała nieco więcej objawów zapalnych wokół krążka wewnętrznego i zewnętrznego. U obu zwierząt, w multifilamencie wykazano nieco więcej objawów zapalnych niż w materiale krążka, co jest

					normalne w przypadku plecionych nici chirurgicznych ze względu na ich większą powierzchnię. Drożność naczyń mierzono po 5 tygodniach przy użyciu trzech różnych metod: histomorfometrycznej i histomorfometrycznej w połączeniu z pomiarem średnicy naczynia za pomocą suwmiarki i kolorowej ultrasonografii dopplerowskiej. Średnia drożność naczyń u owiec wynosiła od 60 do 80% w zależności od metody (12 obserwacji). W przypadku świń średnia drożność naczyń wynosiła od 40 do 80% (2 obserwacje).
Pierwsze badanie kliniczne na ludziach					
Nazwa badania	**Rok / CI**	**Nazwa badania**	**Cele**	**Etapy**	**Potencjalne kryteria akceptacji**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Badanie otwarte, jednoramienne, wieloośrodkowe	Celem badania było określenie bezpieczeństwa, wydajności i działania wyrobu FemoSeal Vascular Closure System (system FemoSeal) w ujęciu ogólnym, a w szczególności elementów zamykających u pacjentów poddawanych kardiologicznym zabiegom diagnostycznym lub interwencyjnym z dostępem do tętnicy udowej.	Badanie 2-częściowe Łącznie n = 80 Część 1 n = 20 Część 2 n = 60 Wskazania: Część 1 — diagnostyczne cewnikowanie serca z wykorzystaniem tętnicy udowej jako miejsca dostępu Część 2 — pacjenci poddawani diagnostycznym i interwencyjnym zabiegom kardiologicznym z zastosowaniem tętnicy udowej jako miejsca dostępu Kontrola po 30 dniach	Rezultaty <u>-hemostaza uzyskana z FS bez ucisku</u> — Część 1 20/20 (100%) — Część 2 58/60 (97%) Mediana czasu do hemostazy w czasie zabiegu (część 2) — 1,0 minuty (zakres natychmiastowy — 8 minut) <u>Czas do mobilizacji (minuty)</u> Część 1 — Mediana: 33,0 średnia: 67,8 Część 2 —

					mediana: 45 średnia: 87,5 <u>Częstość poważnych powikłań naczyniowych — 30-dniowa obserwacja</u> Część 1 — Bez powikłań naczyniowych 20/20 (100%) Część 2 Tętniak rzekomy — 1/59 (1,69%) <u>Niepowodzenie leczenia</u> Część 1 — 0/20 (0%) Część 2 — 3/60 (5%) • 2 z powodu nieosiągnięcia hemostazy bez zastosowania ucisku • 1 z powodu poważnych powikłań naczyniowych, tętniaka rzekomego <u>Ciągły wysięk</u> Część 1 — 0/20 (0%) Część 2 — 8/60 (13%) <u>Krwiak</u> Część 1 — 0/20 (0%) Część 2 — 6/60 (10%)

Poniższa **tabela 2.5** zawiera podsumowanie wszystkich badań przeprowadzonych po wprowadzeniu urządzenia na rynek.

Tabela 2.5 Badania przeprowadzone po wprowadzeniu systemu na rynek

Ukończone badania kliniczne przeprowadzone po wprowadzeniu systemu na rynek					
Nazwa badania	**Rok / CI**	**Nazwa badania**	**Cele**	**Etapy**	**Potencjalne kryteria akceptacji**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Badanie przeprowadzone po wprowadzeniu systemu na rynek, akceptowalność nowego opakowania przez użytkownika	Badanie po wprowadzeniu systemu na rynek przeprowadzono na podstawie aktualizacji modelu FemoSeal Vascular® #11202, który ma zmodyfikowany system podawania w porównaniu z pierwszym modelem, nr 11200, aby udokumentować jego funkcjonalność. Celem badania było uzyskanie informacji zwrotnej na temat poprawionej instrukcji obsługi (IO), projektu szkoleniowego dla lekarzy i pielęgniarek, potwierdzenie ocen dokonanych w analizie ryzyka oraz przekazanie informacji na temat poprawy jakości produktu.	100 pacjentów • 63 mężczyzn / 37 kobiet • Średni wiek kobiet 68 lat, mężczyzn 65 lat 2 szwedzkie szpitale, 6 lekarzy 112 urządzeń Dane zarejestrowane na formularzach danych pacjenta (CRF) Planowany czas obserwacji — 30 minut od momentu zastosowania	Rezultaty 1. Ilustracje/Polecenia zawarte w instrukcji obsługi zostały uznane za informacyjne i odpowiednie 2. Natychmiastowa hemostaza (91/100)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr Nicolas Moes, Uniwersytet Medyczny w Innsbruku, Austria	Potwierdzenie oceny wyrobu po wprowadzeniu na rynek	Celem tego badania była ocena bezpieczeństwa i działania systemu FemoSeal® stosowanego w normalnej praktyce klinicznej u pacjentów poddawanych kardiologicznym zabiegom diagnostycznym lub interwencjom przezskórnym z wykorzystaniem koszulki 7F.	50 kolejnych pacjentów Wskazanie — diagnostyczne lub inwazyjne cewnikowanie serca z tętnicy udowej wspólnej	Główne punkty końcowe • Główny punkt końcowy w zakresie skuteczności — TTH (czas do hemostazy) z wysiękiem lub bez, ale bez dodatkowego ucisku manualnego ani mechanicznego. • Punkt końcowy w zakresie bezpieczeństwa — częstotliwość występowania zdarzeń niepożądanych — drobne i poważne powikłania naczyniowe oraz wszystkie inne zdarzenia niepożądane — poważne i niepoważne w trakcie trwania badania (tj. do

				 |	
---	---
n	50
men	35 (70%)
women	15 (30%)
PCI cases	15
age (yrs)	62.6±11.1
body mass index (kg/m²)	25.4±6.7
systolic BP (mmHg)	131.2±20.9
diastolic BP (mmHg)	77.9±10.6
diabetes mellitus	9 (18%)
arterial hypertension	34 (68%)
previous coronary intervention	13 (26%)
preprocedure aspirin	50 (100%)
preprocedure clopidogrel	50 (100%)
Procedural unfractionated heparin	15 (30%)
Procedural abciximab	2 (4%)		momentu wypisania pacjenta). Rezultaty • Średni czas do hemostazy • Diagnostyka — 56,6 ± 29 sekund • Interwencja — 59,9 ± 16,2 sekundy • Wszyscy pacjenci 57,8 ± 26,3 • Wszyscy pacjenci zostali zmobilizowani po 4 godzinach wypoczynku w łóżku bez żadnych problemów. Wyniki bezpieczeństwa • 49/50 (98%) bez powikłań naczyniowych do wypisu ze szpitala • Średni czas do wypisu 2,6 dnia • 1/50 (2%) niewielkie krwawienie następnego dnia po bezproblemowej mobilizacji w dniu angiografii
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Badanie po wprowadzeniu na rynek	Badanie ma na celu sprawdzenie, czy klienci/użytkownicy doświadczyli problemów z nowym opakowaniem, zwłaszcza z niesterylną zewnętrzną stroną woreczka Tuvek/PET-PE. Badanie powinno również dostarczyć informacji na temat tego, czy lekarz prowadzący dostrzega jakieś różnice w zastosowaniu/wszczepieniu urządzenia w porównaniu z poprzednio stosowanymi urządzeniami. Badanie powinno również dostarczyć informacji na temat dalszych potrzeb	25 urządzeń 4 szwedzkie szpitale 16/25 (64%) pacjentów stanowili pacjenci PCI przyjmujący ciężkie leki przeciwzakrzepowe	Rezultaty 1. Problemy związane z opakowaniem — 21/25 (84%) przypadków użycia zakończyło się powodzeniem; 4/25 (16%) przypadki nie powiodły się (1 — testowanie nowego introducera, 1 wewnętrzny krążek przeszedł przez arteriotomię na etapie wycofania, przycisk wyskoczył, a zewnętrzny krążek został umieszczony w kanale tkanki nacięcia, 2 natychmiastowa hemostaza nie została osiągnięta pomimo bezproblemowego wszczepienia). 2. Natychmiastowa hemostaza 19/25 (76%) pacjentów 3. Krwawienie 11/25 (44%) — 9/25 (36%) wysięk/krwawienie, krwiaki 2/25 (8%) Łączny wskaźnik zdarzeń 19%

			związanych z poprawą jakości produktów.		
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022/Terumo Medical Corporation	Prospektywne, wieloośrodkowe badanie obserwacyjne po wprowadzeniu produktu na rynek	Dalsze zademonstrowanie bezpieczeństwa i skuteczności systemu FemoSeal™ VCS w osiąganiu hemostazy miejsc dostępu w tętnicy udowej wspólnej (CFA) u rzeczywistych pacjentów poddawanych przezskórnym zabiegom wewnątrznaczyniowym.	• Wizyta kontrolna po 30 dniach (± 7 dni) w szpitalu lub przez telefon. • Rejestracja: od grudnia 2021 r. do lipca 2022 r. • Planowany u 230 zarejestrowanych pacjentów poddawanych diagnostycznym lub interwencyjnym zabiegom wewnątrznaczyniowym z wykorzystaniem urządzenia FemoSeal™. 3 zakłady europejskie: Francja (92 pacjentów), Niemcy (38 pacjentów), Belgia (100 pacjentów).	• **Dane demograficzne / choroby współistniejące:** - Płeć: 161 mężczyzn (70%) / 69 kobiet 69 (30%). - Średni wiek: 70 ± 12. - BMI: 26,1 ± 4,95 kg/m2. - Nadciśnienie: 160 pacjentów (69,6%). - Dyslipidemia: 128 (55,7%). - Choroba tętnicy wieńcowej: 42 (18,3%). - Obecny palacz: 86 (37,6%). - Były palacz: 66 (28,8%). - Choroba wieńcowa serca: 34 (14%). - Zawał mięśnia sercowego w wywiadzie: 18 (7,8%). - Rewaskularyzacja tętnicy obwodowej: 12 (5,2%) tętnicy szyjnej i 83 (37,5%) tętnicy kończyny dolnej. - Terapia przeciwpłytkowa (początkowa): 211 (91,7%), w tym 21 (9,1%) podwójna terapia przeciwpłytkowa (DAPT). - Antykoagulacja, doustnie: 40 pacjentów (17,4%). • **Charakterystyka ingerencji:** - Okoliczności: 162 przypadki w szpitalu (70,4%), 68 przypadków w ambulatorium (29,6%). - Przeważające wskazanie: chromanie 147 przypadków (63,9%). - Sposób postępowania: 35 przypadków dostępu przedniego (15,3%), 194 przypadki dostępu wstecznego (84,7%). • **Główne punkty końcowe:** - Łączny punkt końcowy bezpieczeństwa (brak poważnych powikłań w miejscu dostępu w ciągu 6

					godzin po zabiegu) i skuteczności (skuteczna hemostaza w miejscu wkłucia) osiągnięto u 215/226 (95,1%) [95% CI: 91,46; 97,55] pacjentów w pełnym zestawie danych oraz u 215/230 (93,5%) [95% CI 89,47, 96,30] pacjentów w zestawie leczonym FemoSeal™. - Punkt końcowy skuteczności został osiągnięty u 219/226 (96,9%) CI [93,7, 98,7] pacjentów. - Punkt końcowy bezpieczeństwa osiągnięto u 220/230 (95,2%) [95% CI: 92,15, 97,90] pacjentów. • **Drugie punkty końcowe:** - Brak drobnych powikłań w miejscu dostępu przez sześć godzin po zabiegu uzyskano u 225/230 (97,8%) [95% CI: 95,00; 99,29] pacjentów. - Brak poważnych i drobnych powikłań w miejscu dostępu od sześciu godzin do 30 dni po zabiegu uzyskano u 219/230 (95,2%) [95% CI:91,60; 97,59] pacjentów. - Mediana czasu do hemostazy z systemem FemoSeal™ VCD: 0,42 (0,25; 0,50) minuty. - Mediana czasu do mobilizacji: 5,00 (4,54; 5,50) minuty. - Mediana czasu hospitalizacji: 23,98 (22,72, 25,00) godzin. - Łatwość użycia systemu FemoSeal™ VCS: „łatwe” lub „bardzo łatwe” wdrożenie w 98,7% przypadków („łatwe”

					wdrożenie w 21 (9,2%) przypadkach, „bardzo łatwe" wdrożenie w 205 (89,5%) przypadkach przy braku lub niskim oporze podczas wdrożenia w 226 (98,3%) przypadkach. 152/230 (66,1%) pacjentów leczonych przy użyciu prowadnika z zestawem FemoSeal™ (GW 0,038") i zalecanego w zestawie FemoSeal™ bez zgłaszanych wad urządzenia lub zdarzeń niepożądanych.

1.4.3 Bezpieczeństwo

FemoSeal™ ma krótszy czas zatrzymania krwawienia w miejscu zabiegu niż w przypadku ucisku manualnego. FemoSeal™ i ucisk manualny wiążą się z podobnym ryzykiem. Korzyści kliniczne płynące z zastosowania systemu FemoSeal™ przewyższają ryzyko. Lekarz prowadzący rozważył ryzyko i zdecydował, że wyrób jest odpowiedni do zabiegu. Informacje na temat populacji pacjentów znajdują się w części 2.1.4. Jeśli cierpisz na chorobę, porozmawiaj ze swoim lekarzem.

Przeprowadzono 4 badania kliniczne po wprowadzeniu produktu FemoSeal™ na rynek. Te 4 badania obejmują badanie z 2006 r. z udziałem 100 pacjentów, badanie z 2008 r. z 50 pacjentami, badanie z 2009 r. z 25 pacjentami oraz przyszłe badanie z 2022 r. z 230 pacjentami. Badania te potwierdziły bezpieczeństwo i skuteczność systemu FemoSeal™. Badania te potwierdziły również, że system FemoSeal™ działa zgodnie z przeznaczeniem.

Ponadto została przeprowadzona ankieta wśród lekarzy w celu zgromadzenia informacji o prowadniku używanym wraz z urządzeniem. Ankieta pozwoliła zgromadzić informacje od lekarzy na temat tego, jakiego typu prowadnika używają podczas zabiegu.

Terumo Medical Corporation nadal gromadzi informacje o systemie po jego wprowadzeniu na rynek. Ma to na celu zademonstrowanie długotrwałego bezpieczeństwa i działania urządzenia.

1.5 Możliwe alternatywy terapeutyczne

Ucisk ręczny jest standardową metodą zatrzymywania krwawienia. Polega na zewnętrznym przyciśnięciu dziury w tętnicy przez pracownika szpitala. Chociaż ta metoda działa, może być niewygodna dla pacjentów. Często muszą leżeć na płasko przez długi czas, co może prowadzić do dłuższych pobytów w szpitalu. Średnio krwawienie zatrzymuje się po 21 minutach w przypadku ręcznego uciskania.

Istnieją inne sposoby zatrzymania krwawienia, takie jak mechaniczne urządzenia uciskowe, które wspomagają ucisk ręczny. Urządzenia te dociskają ranę mechanicznie, zamiast personelu wywierającego nacisk. Nie przyspieszają one czasu potrzebnego do zatrzymania krwawienia ani nie pomagają pacjentom szybciej chodzić, ale zmniejszają potrzebę ręcznego wywierania ciśnienia przez personel. Ryzyko problemów związanych z tymi urządzeniami jest w przybliżeniu takie samo jak w przypadku ucisku ręcznego.

Inną opcją są urządzenia do zamykania naczyń krwionośnych, takie jak FemoSeal™ VCS. Urządzenia te pomagają zamknąć otwór tętnicy, co może szybciej zatrzymać krwawienie i przyspieszyć przywrócenie pacjentom mobilności. W ramach niedawnego badania przeanalizowano 13 różnych rodzajów urządzeń zamykających i wykazano, że krwawienie zatrzymywane jest średnio w ciągu około 5 minut.

Niezależnie od zastosowanej metody może wystąpić pewne ryzyko. Najczęstsze z nich to krwawienie, małe wybrzuszenia tętnic (tętniaki rzekome), nieprawidłowe połączenia naczyń krwionośnych (przetoki tętniczo-żylne) i zakażenie. Duże badanie z udziałem 14 000 pacjentów wykazało, że ryzyko to jest podobne dla wszystkich metod, chociaż krwawienie było nieco częstsze w przypadku urządzeń do zamykania naczyń.

Rozważając zastosowanie innych metod leczenia, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który może uwzględnić dotychczasowy przebieg choroby.

2.0 BIBLIOGRAFIA

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006
20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8
21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188
22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593
23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 HISTORIA ZMIAN

Numer wersji SSCP	Data wydania	Opis zmiany	Wersja zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną
SSCP-FS-2022	20 stycznia 2023	Pierwsze wydanie, po certyfikacji MDR CE	**X** Tak Język weryfikacji: English ☐ Nie (dotyczy tylko urządzeń wszczepialnych klasy IIa lub niektórych IIb (MDR, artykuł 52 (4) 2. ustęp), dla których SSCP nie zostało jeszcze zatwierdzony przez jednostkę notyfikowaną) ☐ Inne (proszę podać):
SSCP-FS-2023 – Wersja 1	15 marca 2024	Zaktualizowano dla okresu od 1 stycznia 2019 r. do 31 grudnia 2023 r.	X Tak Język weryfikacji: English ☐ Nie (dotyczy tylko urządzeń wszczepialnych klasy IIa lub niektórych IIb (MDR, art. 52 pkt 4. akapit 2), dla których SSCP nie zostało jeszcze zatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną) ☐ Inne (proszę podać):
SSCP-FS-2024 Wersja 1		Zaktualizowano dla okresu od 1 września 2019 r. do 31 sierpnia 2024 r.	☐ Tak Język weryfikacji: English ☐ Nie (dotyczy tylko urządzeń wszczepialnych klasy IIa lub niektórych IIb (MDR, art. 52 pkt 4. akapit 2), dla których SSCP nie zostało jeszcze zatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną) ☐ Inne (proszę podać):

SSCP-FS-2024 wersja 2	June 20, 2025	Zmieniono na podstawie zapytań NSAI w celu walidacji	☒ Tak Język weryfikacji: English ☐ Nie (dotyczy tylko urządzeń wszczepialnych klasy IIa lub niektórych IIb (MDR, art. 52 pkt 4. akapit 2), dla których SSCP nie zostało jeszcze zatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną) ☐ Inne (proszę podać):

Resumo do Desempenho Clínico e de Segurança

FemoSeal™ Vascular Closure System

Fabricante	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 EUA
NUR do fabricante	US-MF-000019594
Representante da Administração/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Basic UDI-DI	38970FS79
Número EMDN	C900199 – Sistemas de hemóstase – Outros
Classe do dispositivo	Classe III
Ano em que o dispositivo foi marcado pela primeira vez com a marca CE	2005
Representante UE	Terumo Europe N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Bélgica NUR: BE-AR-000001433
Organismo notificado	NSAI CE 0050

Índice

1.0 Resumo para pacientes 4
1.1 Utilização prevista do dispositivo 5
1.1.1 Finalidade prevista 5
1.1.2 Indicações de utilização 5
1.1.3 Contraindicações 5
1.1.4 População de pacientes prevista 5
1.2 Descrição do dispositivo 6
1.2.1 Descrição do dispositivo 6
1.2.2 Matérias-primas e componentes 7
1.3 Riscos e avisos 8
1.3.1 Riscos residuais e efeitos indesejáveis 9
1.3.2 Avisos e precauções 10
1.3.3 Ações corretivas de segurança no local 10
1.4 Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização 10
1.4.1 Antecedentes clínicos do dispositivo 10
1.4.2 Evidência clínica que fundamenta a marcação CE 11
1.4.3 Segurança 24
1.5 Alternativas terapêuticas possíveis 24
2.0 Bibliografia 26
3.0 Histórico de revisões 29

Este Resumo do desempenho clínico e de segurança (SSCP) destina-se a fornecer acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos do desempenho clínico e de segurança do FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Na **Secção 1.0** é apresentado um resumo do desempenho clínico e de segurança do dispositivo, destinado a pacientes.

1.0 RESUMO PARA PACIENTES

A informação apresentada a seguir destina-se a pacientes ou pessoas leigas.

Este SSCP não se destina a dar conselhos gerais sobre o tratamento de uma condição clínica. Contacte o seu profissional de saúde se tiver dúvidas sobre o seu estado clínico ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação.

Este SSCP não se destina a substituir um Cartão de implante ou as Instruções de utilização para fornecer informação sobre a utilização segura do dispositivo.

Fabricante	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 EUA
NUR do fabricante	US-MF-000019594
Representante da Administração/PRRC	Kimberly Feitl adVice President, Quality
Basic UDI-DI	38970FS79
Número EMDN	C900199 – Sistemas de hemóstase – Outros
Classe do dispositivo	Classe III
Ano em que o dispositivo foi marcado pela primeira vez com a marca CE	2005
Representante UE	Terumo Europe N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Bélgica NUR: BE-AR-000001433
Organismo notificado	NSAI CE 0050

1.1 Utilização prevista do dispositivo

1.1.1 Finalidade prevista

O FemoSeal™ Vascular Closure System é um dispositivo médico utilizado para fechar um orifício numa artéria (punção arterial femoral comum) da sua virilha.

1.1.2 Indicações de utilização

O FemoSeal™ Vascular Closure System está aprovado para utilização na oclusão de um orifício na artéria na virilha.

1.1.3 Contraindicações

O FemoSeal™ não deve ser utilizado (contraindicado) em pacientes com orifícios na artéria com um diâmetro superior a 2,33 mm (7 French).

1.1.4 População de pacientes prevista

O FemoSeal™ está aprovado para utilização em pacientes com idade igual ou superior a 18 anos.

A utilização do FemoSeal™ não foi testada nos seguintes pacientes:

- Pacientes cujo sistema de defesa do corpo se ataca a si próprio (doença autoimune).
- Pacientes a receber medicação para diluição do sangue (trombólise terapêutica).
- Pacientes com artérias estreitas (doença vascular periférica clinicamente significativa) no local da punção.
- Pacientes com tensão arterial elevada (hipertensão não controlada de > 220 mmHg primeiro número numa leitura da pressão arterial [sistólica] ou > 110 mmHg segundo número numa leitura da tensão arterial [diastólica]).
- Pacientes com perturbações hemorrágicas (trombocitopenia) ou baixa produção de ferro (anemia).
- Pacientes com artérias pequenas (artéria femoral comum inferior a 5 mm).
- Pacientes com doença renal ou hepática (deficiência renal e/ou hepática).
- Pacientes com outras doenças (comorbidade relevante).
- Pacientes de uma raça específica ou de um grupo que partilha, por exemplo, uma língua ou tradições comuns (etnia).
- Pacientes que tenham tido um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) no prazo de 72 horas.

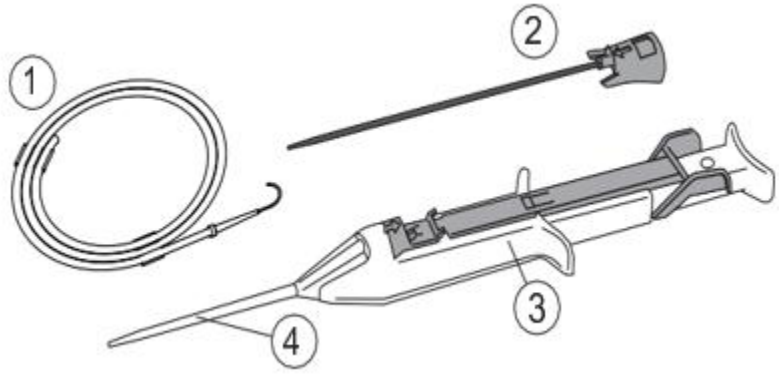
- Pacientes com dispositivo implantado no orifício da artéria (enxerto vascular ou stent).
- Pacientes que irão ter um bebé ou que estão a amamentar.
- Pacientes com idade inferior a 18 anos.

1.2 Descrição do dispositivo

1.2.1 Descrição do dispositivo

O FemoSeal™ é um dispositivo utilizado para fechar um orifício na artéria femoral (punção arterial). As peças implantáveis do FemoSeal™ incluem dois discos de plástico (polímero) degradáveis que são deixados no corpo e uma sutura. Os discos formam um vedante tipo sanduíche unido por sutura (multifilamento). Consulte a **Figura 2.1** e a **Figura 2.2** abaixo.

Figura 2.1 Unidade do FemoSeal™ VCS com o fio-guia e dilatador

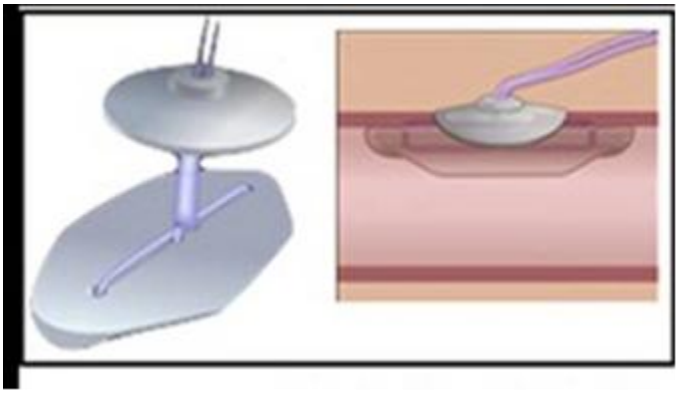


1. Fio-guia de 0,038” (0,97 mm)
2. Ferramenta de estiramento de artéria (dilatador)
3. Unidade FemoSeal™
4. Tubo que permite a entrada e saída da artéria (bainha)

Figura 2.2 Vedante interno e disco de bloqueio externo, respetivamente



Figura 2.3 Vedante interno e disco de bloqueio externo colocados



Os discos deixados no corpo dissolvem-se no prazo de 18 (dezoito) meses. A sutura (multifilamento) dissolve-se no prazo de 2 (dois) a 3 (três) anos.

1.2.2 Matérias-primas e componentes

As peças do FemoSeal™ que ficam no corpo dissolvem-se (degradam-se) ao longo do tempo. Imagens na **Figura 2.3**. A **Tabela 2.1** abaixo lista os materiais no dispositivo.

Tabela 2.1 Matérias-primas no FemoSeal™ VCS

Número de peça	Descrição		Materiais
1	Fio guia de 0,038" (0,97 mm) com um esticador em J para fio-guia		Fio-guia: Aço inoxidável 304 Esticador em J: Polipropileno, pigmento roxo Clipe: Polietileno Tubuladuras: Polietileno
2	Dilatador FemoSeal		Canhão: Tetrahidrofurano, pigmento azul, tereftalato de polibutileno (PBT) Tubo: Polietileno de alta densidade (HDPE), pigmento preto Lubrificante: Silicone Dow Corning 360
3/4	Unidade FemoSeal	Moldado RD7 – Vedante interno e disco de bloqueio externo *	Copolímero entre glicolida, carbonato de trimetileno, ε-caprolactona e TMP: trimetilolpropano (iniciador)

		Multifilamento *	Copolímero segmentado entre L,L-Lactídeo, carbonato de trimetileno, ε-caprolactona e 1,3 propanodiol (iniciador) O revestimento é de copolímero entre glicolida, ε-caprolactona e L-lisina
		Tubo de manipulação	Polipropileno
		Empurrador	Aço inoxidável 304 V
		Slider	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Invólucro	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Botão	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Tampa do botão	Copolímero de polioximetileno (POM)/poliacetal
		Manga	Tereftalato de polibutileno (PBT),
		Espaçador	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Cone	Polipropileno
		Tampa do invólucro	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Trinco de segurança	Tereftalato de polibutileno (PBT), pigmento azul
		Tampa da manga	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Junta do tubo	Base de silicone A 70
		Junta do invólucro	Base de silicone A 50
		Mola	Aço inoxidável 302
		Bainha do invólucro do cone	Polipropileno Silicone Dow Corning 360, Hexano

* Parte implantável do dispositivo; os componentes implantáveis são seguros em RM

1.3 Riscos e avisos

Contacte o seu profissional de saúde se pensar que está a sofrer efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou a sua utilização ou se estiver preocupado com os riscos. Este documento não se destina a substituir uma consulta com o seu profissional de saúde. O seu médico considerou os riscos e decidiu que este dispositivo é apropriado para o seu procedimento.

1.3.1 Riscos residuais e efeitos indesejáveis

Os danos associados à utilização do FemoSeal™ VCS como resultado de riscos residuais estão listados na **Tabela 2.2.** A taxa de ocorrência baseia-se nos dados recolhidos de 1 de setembro de 2019 a 31 de agosto de 2024.

Tabela 2.2. Eventos adversos/complicações com o FemoSeal

Dano conhecido ou previsível	Taxa de ocorrência (%)	Fatores de mitigação
Reação alérgica	0,0000	As ações e planos para reduzir o risco tanto quanto possível foram tidos em conta pelas características de conceção do produto, orientações de fabrico, rotulagem do produto e formação do médico.
Enfraquecimento da parede arterial (aneurisma)	0,0000	
Ligação anormal entre uma artéria e uma veia (fístula AV)	0,0001	
Perda de sangue/hemorragia	0,0280	
Morte	0,0002	
Hemorragias sob a pele (equimose)	0,0000	
Bloqueio de uma artéria (embolia)	0,0000	
Irritação devido ao dispositivo (reação a corpo estranho)	0,0000	
Perda de sangue (hematoma)	0,0027	
Libertação de sangue de um vaso sanguíneo rompido (hemorragia)	0,0001	
Infeção	0,0002	
Irritação, área avermelhada (inflamação)	0,0000	
Perda de sensibilidade (dormência)	0,0000	
Dor	0,0000	
Desconforto do paciente	0,0004	
Atraso no procedimento	0,0065	
Uma cicatrização ou selagem incompleta da artéria onde estava o orifício (Pseudoaneurisma/falso aneurisma)	0,0004	

Dano conhecido ou previsível	Taxa de ocorrência (%)	Fatores de mitigação
Hemorragia na área abdominal (hemorragia retroperitoneal)	0,0002	
Infeção (sépsis)	0,0000	
Bloqueio de uma artéria devido a um coágulo (tromboembolia)	0,0000	
Bloqueio de uma artéria devido a um coágulo (trombose)	0,0001	
Bloqueio de uma artéria (oclusão do vaso ou isquemia do membro inferior)	0,0002	
Rasgo na artéria (perfuração do vaso)	0,0000	
Rasgo na artéria (dissecção/laceração do tecido vascular)	0,0003	

1.3.2 Avisos e precauções

- Siga as indicações do médico.
- Contacte o seu médico se tiver hemorragia, dor ou sinais de infeção. Os sinais de infeção são vermelhidão, febre, exsudação e/ou calor no local. Os sinais de hematoma são inchaço, nódulo na virilha.
- Ande com o Cartão de informações do paciente durante os 18 meses seguintes.

1.3.3 Ações corretivas de segurança no local

Foi realizada uma campanha de recolha envolvendo FemoSeal™. A recolha voluntária deveu-se a um aumento das reclamações sobre o produto. A falha foi causada durante o fabrico e foi corrigida.

1.4 Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização

1.4.1 Antecedentes clínicos do dispositivo

O FemoSeal™ está no mercado há 19 anos.

1.4.2 Evidência clínica que fundamenta a marcação CE

A aprovação do FemoSeal™ baseia-se num estudo de 80 pacientes. O estudo demonstrou que o FemoSeal™ VCS conseguiu fechar a artéria em segurança em pelo menos 95% dos pacientes.

A **Tabela 2.3** é uma lista de estudos com o FemoSeal™ VCS. A versão original do dispositivo esteve no mercado até 2006. A versão atual do equipamento está no mercado hoje em dia.

Tabela 2.3 Resumo de estudos piloto

Testes funcionais pré-comercialização em animais	**Versão do dispositivo**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (dispositivo original)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (dispositivo original)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (dispositivo original)
Primeiro estudo clínico em humanos	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (dispositivo original)
Estudos clínicos pós-comercialização concluídos	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (dispositivo atual)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (dispositivo atual)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (dispositivo atual)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (dispositivo atual)
Estudos clínicos pós-comercialização planeados/em curso	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (dispositivo atual)
Atividades de acompanhamento clínico pós-comercialização	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (dispositivo atual)

20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (dispositivo atual)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (dispositivo atual)

A **Tabela 2.4** abaixo descreve todos os estudos pré-comercialização relativos ao FemoSeal™ VCS.

Tabela 2.4 Resumos de estudos pré-comercialização

Testes funcionais pré-comercialização em animais					
Nome do estudo	**Ano/CI**	**Tipo de estudo**	**Objetivos**	**Marcos**	**Critérios de aceitação potencial**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Realizado pela Biomatech, França	Estudo em animais; investigação exploratória	O objetivo do estudo foi avaliar a biocompatibilidade e biofuncionalidade de um implante biodegradável concebido para alcançar a hemóstase no sistema vascular. O relatório aborda animais de reserva a partir do número de estudo 862 (Documento n.º 1051-01)	N = 3 ovelhas adultas, 1 animal por ponto temporal Acompanhamento para análise histopatológica, graduação macroscópica e análise ultraestrutural • 12 meses • 15 meses • 18 meses Acompanhamento ecográfico com doppler a cores – 30 dias nos locais de acesso arterial femoral e carótida	Patência arterial • Avaliação do fluxo sanguíneo pós-colocação – 2/3 de redução do fluxo sanguíneo associada a vasoespasmo arterial temporário que foi atribuído ao procedimento, ambos ocorreram na artéria carótida comum esquerda • Avaliação ecográfica com doppler a cores (4 semanas) – 3/3 (100%) sem redução significativa do fluxo sanguíneo 30 dias após a implantação Observações macroscópicas • 12 meses – patência confirmada macroscopicamente pela ausência de oclusão anatomicamente visível; sem lesões macroscópicas de intolerância local (hemorragia, necrose ou neovascularização); o encapsulamento do disco interno pareceu ser marcado • 15 meses – a observação macroscópica não mostrou sinais de inflamação; não foram identificados nenhuns resíduos dos discos internos ou externos; o tecido encapsulado localizado na área do

					disco externo parecia o mesmo que na observação de 12 meses • 18 meses – a observação macroscópica não apresentou sinais de intolerância local, disco externo visível (3/3 casos), degradação do disco interno completo; 1/3 (artéria carótida comum esquerda) – depressão da parede arterial observada no local do implante (pode estar relacionada com a colocação do dispositivo) Conclusões • Macroscopicamente, 12, 15 e 18 meses após a implantação, não foram detetados sinais necróticos, degenerativos ou trombóticos. • O processo de degradação dos discos internos e externos parecia progredir entre 12 e 18 meses e ficar completo após 18 meses, com um tecido esbranquiçado a cobrir a área implantada. • Histologicamente, após 18 meses, o material polimérico já não era visível, mas estava presente um tecido fibroso endoluminal. Não foram observadas lesões necróticas, degenerativas ou trombóticas.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed	2002 Radi Medical System AB Realizado pela Biomatech, França	Estudo em animais; investigação exploratória	O objetivo do estudo foi avaliar a biocompatibilidade de um implante biodegradável destinado a alcançar a hemóstase no sistema vascular.	Acompanhamento (após a implantação) • 12 semanas • 24 semanas • 36 semanas N = 12 ovelhas, 3 animais por ponto temporal, 3 animais reservados sacrificados aos 12, 15 e 18 meses	<u>Patência das artérias carótidas e femorais após 4 semanas</u> • Redução significativa do fluxo sanguíneo 0/12 (0%) <u>Sem redução significativa do fluxo sanguíneo</u> • Inibição grave do fluxo sanguíneo relacionada com a inserção do dispositivo 0/12 (0%) • Redução do fluxo sanguíneo na carótida

by Biomatech, France).				Locais de implantação – artérias femorais direita e esquerda, artérias carótidas comuns direita e esquerda Análise ecográfica com doppler a cores	comum esquerda 2/12 (16,6%) devido a vasoespasmo arterial temporário (atribuído a cirurgia, não a dispositivo) *<u>Inibição do fluxo sanguíneo por acompanhamento</u>* 12 semanas – 0/12 (0%) 24 semanas – 0/12 (0%) 36 semanas – 0/12 (0%) Medições da tensão arterial (3 ovelhas – 36 semanas) • Não foi detetada uma redução significativa do fluxo sanguíneo Dados macroscópicos para integração e degradação (Grau 0-4) *<u>Acessos carotídeos</u>* *Lado interno* - encapsulamento 12 semanas 1,3 24 semanas 0,8 36 semanas 0,7 - degradação do material 12 semanas 2,2 24 semanas 2,3 36 semanas 0,7 *Lado externo* - encapsulamento 12 semanas 2,0 24 semanas 1,0 36 semanas 0,8 - degradação do material 12 semanas 2,0 24 semanas 2,7 36 semanas 3,2 *<u>Locais femorais</u>* *Lado externo* - encapsulamento 12 semanas 1,0 24 semanas 2,7 36 semanas 1,0 - degradação do material 12 semanas 2,0 24 semanas 2,4

					36 semanas 3,0 *Lado interno* - encapsulamento 12 semanas 2,0 24 semanas 1,2 36 semanas 1,0 - degradação do material 12 semanas 1,0 24 semanas 2,2 36 semanas 3,0 Dados histológicos para integração, degradação e parâmetros inflamatórios (média de valores relevantes, Índice 0-4) n=6 *Locais carotídeos* Fibrose externa 12 semanas – 2,3 24 semanas – 2,3 36 semanas – 1,8 Neointima interna 12 semanas – 3,0 24 semanas – 2,7 36 semanas – 3,3 Degradação do material 12 semanas – 1,7 24 semanas – 3,0 36 semanas – 3 + Parâmetros inflamatórios (macrofagos) 12 semanas – 3,0 24 semanas – 1,7 36 semanas – 1,7 *Locais femorais* Fibrose externa 12 semanas – 1,3 24 semanas – 1,5 36 semanas – 1,7 Neointima interna 12 semanas – 3,7 24 semanas – 3,3 36 semanas – 3,8 Degradação do material 12 semanas – 2,0 24 semanas – 3,0 36 semanas – 3 + Parâmetros inflamatórios (macrofagos)

					12 semanas – 3,5 24 semanas – 1,8 36 semanas – 1,8 <u>Valores de patência histomorfológica</u> Locais carotídeos 12 semanas 74,0% 24 semanas 81,9% 36 semanas -89,43% Locais femorais 12 semanas – 42,2% 24 semanas – 73,21% 36 semanas – 78,71% <u>Patência do vaso US (média %)</u> Local carotídeo 12 semanas 94,6% 24 semanas – 96,7% 36 semanas – 94,7% Locais femorais 12 semanas – 66,9% 24 semanas – 63,6% 36 semanas – 75,1% Conclusões • Não foi detetado qualquer sinal de intolerância local significativo (ausência de lesões inflamatórias, necróticas ou degenerativas visíveis) às 12, 24 ou 36 semanas • Não foi registada qualquer reação tissular adversa significativa em relação ao hospedeiro e dispositivo • A degradação do implante estava quase concluída às 36 semanas
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the	2002 Radi Medical System AB Realizado pela Biomatech, França	Estudo em animais	A finalidade do estudo foi avaliar a biocompatibilidade e biofuncionalidade de um implante biodegradável concebido para alcançar a hemóstase no sistema vascular. O dispositivo testado destinava-se a	O período/acompanhamento de implantação é de 5 semanas para todos os animais 4 ovelhas, 1 porco 14 elementos de oclusão	Foram registados todos os critérios de sinais adversos (inflamação, necrose, hemorragia ou qualquer outra lesão) ou todas as formações finas de camadas pseudo-intimais. Foi dedicada especial atenção à integração

Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).			entrar no orifício de punção nas artérias para alcançar a hemóstase. Um disco entrou no orifício de punção na artéria e o outro apertava o disco interno a partir do externo da artéria. Ambos os discos foram inseridos através de uma bainha introdutora. Os discos foram concebidos para evitar hemorragias, sarar para a parede do vaso e, por fim, degradar-se e ser absorvidos. O estudo foi concebido para recolher e analisar dados após a implantação funcional na ovelha e no porco para avaliar a capacidade do implante para manter a função fisiológica quando utilizado no sistema circulatório, para determinar a resposta do hospedeiro e a resposta do dispositivo (integridade física, encapsulamento tissular no sacrifício) e para avaliar a degradação do implante	8 elementos de oclusão implantados em 2 ovelhas, 2 elementos de oclusão implantados em 1 porco Quando dois elementos de oclusão foram implantados na mesma artéria femoral, foram implantados a uma distância > 30 mm	tissular inicial do dispositivo, com especial ênfase no encapsulamento do disco interno. Macroscopicamente, não foram observados sinais significativos de intolerância local ou formação de trombos. A observação macroscópica não revelou qualquer diferença entre o ovelha e o porco após a implantação dos elementos de oclusão nas artérias femorais. Macroscopicamente, não foram observados sinais significativos de intolerância local ou formação de trombos. A observação macroscópica não revelou qualquer diferença entre o ovelha e o porco após a implantação dos elementos de oclusão nas artérias femorais. A análise histopatológica do local de implantação nas ovelhas não demonstrou quaisquer reações adversas locais. Os discos internos e externos mostraram sinais de degradação e, em alguns casos, estavam divididos em peças mais pequenas. Os discos internos foram completamente integrados no tecido neointimal. No porco, a análise histopatológica mostrou sinais ligeiramente mais inflamatórios à volta dos discos internos e externos. Em ambos os animais, o multifilamento apresentava

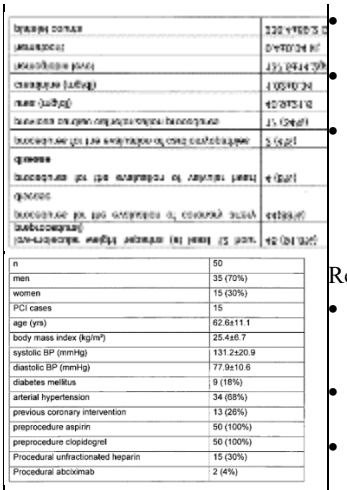
					sinais ligeiramente mais inflamatórios do que no material do disco, o que é normal para suturas entrançadas devido à maior área de superfície. A patência do vaso foi medida ao fim de 5 semanas utilizando três métodos diferentes: histomorfométrico e histomorfométrico em combinação com a medição do diâmetro do vaso utilizando um calibrador e utilizando uma ecografia com doppler colorido. A patência média dos vasos nas ovelhas situava-se entre 60 e 80%, dependendo do método (12 observações). No porco, a patência média do vaso situava-se entre 40 e 80% (2 observações).
Primeiro estudo clínico em humanos					
Nome do estudo	**Ano/CI**	**Tipo de estudo**	**Objetivos**	**Marcos**	**Critérios de aceitação potencial**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Teste aberto, de segmento único, multicêntrico	Os objetivos do estudo foram determinar a segurança, o desempenho e a eficácia do FemoSeal Vascular Closure System (Sistema FemoSeal) em geral, e especificamente dos elementos de oclusão, em pacientes submetidos a procedimentos de diagnóstico cardíaco ou cardiologia intervencional utilizando acesso à artéria femoral.	Estudo de 2 partes Total n = 80 Parte 1 n = 20 Parte 2 n = 60 Indicações: Parte 1 – diagnosticar a cateterização cardíaca usando a artéria femoral como local de acesso Parte 2 – pacientes submetidos a procedimentos de diagnóstico e cirúrgicos cardíacos utilizando a artéria femoral como local de acesso	Resultados <u>- hemóstase alcançada com FS sem compressão</u> - Parte 1 20/20 (100%) - Parte 2 58/60 (97%) Tempo mediano até à hemóstase no momento do procedimento (parte 2) – 1,0 minutos (intervalo imediato – 8 minutos) <u>Tempo até à deambulação (minutos)</u> Parte 1 – Mediana: 33,0 média: 67,8

				Acompanhamento de 30 dias	Parte 2 – mediana: 45 média: 87,5 <u>Incidência de complicações vasculares graves – acompanhamento de 30 dias</u> Parte 1 - Sem complicações vasculares 20/20 (100%) Parte 2 Pseudoaneurisma - 1/59 (1,69%) <u>Insucesso do tratamento</u> Parte 1 – 0/20 (0%) Parte 2 – 3/60 (5%) • 2 devido a não ter sido possível alcançar a hemóstase sem utilização de compressão • 1 devido a uma complicação vascular grave, pseudoaneurisma <u>Exsudação persistente</u> Parte 1 – 0/20 (0%) Parte 2 – 8/60 (13%) <u>Hematoma</u> Parte 1 – 0/20 (0%) Parte 2 – 6/60 (10%)

A **Tabela 2.5** abaixo resume todos os estudos concluídos quando o dispositivo foi colocado no mercado.

Tabela 2.5 Estudos pós-comercialização

Estudos clínicos pós-comercialização concluídos					
Nome do estudo	**Ano/CI**	**Tipo de estudo**	**Objetivos**	**Marcos**	**Critérios de aceitação potencial**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Estudo pós-comercialização, aceitação de embalagens novas pelo utilizador	Estudo pós-comercialização realizado sobre a atualização do modelo do FemoSeal Vascular® Closure System n.º 11202 que tem um sistema de administração modificado em comparação com o primeiro modelo, n.º 11200, para documentar a funcionalidade. O objetivo do estudo era obter feedback sobre as Instruções de Utilização (IU) revistas, o projeto de formação para médicos e enfermeiros, confirmar as avaliações efetuadas na análise de risco e dar contributos para quaisquer melhorias na qualidade do produto.	100 pacientes • 63 homens/37 mulheres • Idade média de 68 anos para mulheres, 65 anos para homens 2 hospitais suecos, 6 médicos 112 dispositivos Dados recolhidos nos formulários de registo do paciente (CRF) Tempo de observação planeado – 30 minutos a partir do momento da aplicação	Resultados 1. Ilustrações/Instruções nas Instruções de Utilização consideradas informativas e adequadas 2. Hemóstase imediata (91/100)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nicolas Moes Universidade de Medicina de Innsbruk, Áustria	Avaliação confirmativa pós-comercialização	O objetivo deste estudo foi avaliar a segurança e o desempenho do FemoSeal® utilizado durante a rotina clínica normal em pacientes submetidos a diagnóstico de cateterização cardíaca ou procedimento cirúrgico cardíaco percutâneo realizado com uma bainha 7F.	50 pacientes consecutivos Indicação – diagnóstico ou cateterização cardíaca invasiva a partir da artéria femoral comum	Parâmetros primários • Parâmetro de eficácia primário – TTH (tempo até à hemóstase) com ou sem exsudação, mas sem qualquer compressão adicional, manual ou mecânica. • Parâmetro de segurança – incidência de eventos adversos – complicações vasculares menores e graves e todos os outros eventos adversos – graves e não graves durante a duração do estudo (ou seja, até alta do paciente). Resultados • Tempo médio até à hemóstase • Diagnóstico – 56,6 ± 29 segundos

					• Intervenção – 59,9 ± 16,2 segundos • Todos os pacientes – 57,8 ±26,3 • Todos os pacientes conseguiram a deambulação sem qualquer problema após 4 horas de repouso na cama. Resultados de segurança • 49/50 (98%) sem complicações vasculares até à alta hospitalar • Tempo médio até à alta 2,6 dias • 1/50 (2%) hemorragias menores no dia seguinte, após uma deambulação sem nada a assinalar no dia da angiografia
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Estudo pós-comercialização	O estudo deve informar se os clientes/utilizadores sentiram algum problema com a embalagem nova, especialmente no lado exterior não estéril da bolsa Tuvek/PET-PE. O estudo também deve dar informação sobre se o médico responsável pelo tratamento vê alguma diferença nos passos de aplicação/colocação do dispositivo em comparação com os dispositivos usados anteriormente. O estudo também deve dar contributos para qualquer outra necessidade de melhoria da qualidade do produto.	25 dispositivos 4 hospitais suecos 16/25 (64%) dos pacientes eram pacientes com ICP com medicação anticoagulante intensa	Resultados 1. Problemas relacionados com a embalagem – 21/25 (84%) aplicações foram bem sucedidas; 4/25 (16%) não foram bem sucedidas (1 – teste ao introdutor novo, 1 – disco interno passou através da arteriotomia no passo de recuo, o botão subiu e o disco externo foi colocado no canal tecidular da incisão, 2 – a hemóstase imediata não foi alcançada apesar de não haver problemas de colocação.) 2. Hemóstase imediata de 19/25 (76%) pacientes 3. Hemorragias 11/25 (44%) – 9/25 (36%) exsudação/hemorragia, 2/25 (8%) hematomas Taxa total de eventos 19%
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022/Terumo Medical Corporation	Prospetivo, multicêntrico, observacional, pós-comercialização	Demonstrar ainda mais a segurança e a eficácia do FemoSeal™ VCS na obtenção da hemóstase de locais de acesso da artéria femoral comum (CFA) em indivíduos reais submetidos a procedimentos	• Acompanhamento do paciente a 30 dias (± 7 dias) por visita ao hospital ou chamada telefónica. • Registo: Dezembro de 2021 a julho de 2022. • 230 participantes inscritos submetidos a procedimentos endovasculares de	• **Dados demográficos/ comorbidades:** - Género: 161 homens (70%)/69 mulheres (30%). - Idade média: 70 ± 12. - IMC: 26,1 ± 4,95 kg/m2. - Hipertensão: 160 pacientes (69,6%). - Dislipidemia: 128 (55,7%).

			endovasculares percutâneos	diagnóstico ou de intervenção nos quais é utilizado o FemoSeal™ 3 locais europeus: França (92 pacientes), Alemanha (38 pacientes), Bélgica (100 pacientes).	- Doença arterial coronária: 42 (18,3%). - Fumador atual: 86 (37,6%). - Ex-fumador: 66 (28,8%). - Doença cardíaca coronária: 34 (14%). - Enfarte do miocárdio anterior: 18 (7,8%). - Revascularização arterial periférica: 12 (5,2%) carótida e 83 (37,5%) e artéria do membro inferior. - Terapia antiplaquetária (na linha de base): 211 (91,7%), incluindo 21 (9,1%) terapia antiplaquetária dupla (DAPT). - Anticoagulação oral: 40 (17,4%) pacientes. • **Características de intervenção:** - Definição: clínica interna 162 casos (70,4%), clínica externa 68 casos (29,6%). - Indicação predominante: claudicação 147 casos (63,9%). - Abordagem: 35 anterógrados (15,3%), 194 retrógrados (84,7%). • **Parâmetros primários:** - A segurança combinada (livre de complicações graves do membro do local de acesso nas 6 horas seguintes ao procedimento) e o parâmetro de avaliação da eficácia (hemóstase bem-sucedida do local de punção) foram alcançados em 215/226 (95,1%) [IC 95%: 91,46; 97,55] pacientes no Conjunto de Análise Completo e 215/230 (93,5%) [IC a 95% 89,47, 96,30] no Conjunto Tratado FemoSeal™.

					- O parâmetro de avaliação da eficácia foi atingido em 219/226 (96,9%) IC [93,7, 98,7] dos pacientes. - Ponto final de segurança alcançado em 220/230 (95,2%) [IC de 95%: 92,15; 97,90] pacientes. • **Parâmetros secundários:** - Ausência de complicações ligeiras no local de acesso durante seis horas após o procedimento alcançada em 225/230 (97,8%) [IC 95%: 95,00; 99,29]. - Ausência de complicações graves e menores no local de acesso de seis horas a 30 dias após o procedimento alcançada em 219/230 (95,2%) [IC 95%: 91,60; 97,59] dos pacientes. - Tempo médio até à hemóstase com FemoSeal™ VCD: 0,42 (0,25; 0,50) minutos. - Tempo médio até à ambulação: 5,00 (4,54; 5,50) minutos. - Duração média da estadia no hospital: 23,98 (22,72; 25,00) horas. - Usabilidade do FemoSeal™ VCS: "fácil" ou "muito fácil" de implantar em 98,7% dos casos ("fácil" de implantar em 21 (9,2%), "muito fácil" de implantar em 205 (89,5%)) com pouca ou nenhuma resistência à implantação em 226 (98,3%) dos casos. 152/230 (66,1%) dos pacientes tratados com o fio-guia incluído no kit FemoSeal™ (GW 0,038") e recomendado no FemoSeal™ sem quaisquer deficiências do dispositivo ou eventos adversos reportados.

1.4.3 Segurança

O FemoSeal™ tem um tempo mais curto até parar a hemorragia no local da intervenção em comparação com a pressão manual. O FemoSeal™ e a pressão manual têm riscos semelhantes. Os benefícios clínicos da utilização do FemoSeal™ sobrepõem-se aos riscos. O seu médico considerou os riscos e decidiu que este dispositivo é apropriado para o seu procedimento. Consulte a Secção 2.1.4 para ver informação sobre a população de pacientes. Se tiver um problema de saúde, fale com o seu médico.

Foram realizados 4 estudos clínicos pós-comercialização para o FemoSeal™. Os 4 estudos incluíram um estudo de 2006 com 100 pacientes, um estudo de 2008 com 50 pacientes, um estudo de 2009 com 25 paciente e um estudo prospetivo de 2022 com 230 pacientes. Estes estudos confirmaram a segurança e a eficácia do FemoSeal™. Estes estudos também confirmaram que FemoSeal™ tem o desempenho pretendido.

Além disso, foi realizado um inquérito aos médicos para recolher informação sobre o fio-guia utilizado com a unidade do dispositivo. O inquérito recolheu informação dos médicos sobre o tipo de fio-guia que utilizam durante o procedimento.

A Terumo Medical Corporation continua a recolher informação sobre o dispositivo após o início da comercialização. Isto destina-se a demonstrar a segurança e o desempenho do dispositivo a longo prazo.

1.5 Alternativas terapêuticas possíveis

A pressão manual é o método standard para parar a hemorragia. É a utilização de pressão manual externa, por um membro da equipa hospitalar, no orifício da artéria. Embora este método funcione, pode ser desconfortável para os pacientes. Muitas vezes têm de ficar deitados durante longos períodos de tempo, o que pode levar a internamentos hospitalares mais longos. Em média, demora 21 minutos até a hemorragia parar durante a compressão manual.

Existem outras formas de parar a hemorragia, tais como dispositivos de compressão mecânica que ajudam na compressão manual. Estes dispositivos ligam a ferida mecanicamente em vez de os membros da equipa aplicarem pressão. Não aceleram o tempo para a hemorragia parar nem ajudam os pacientes a andar mais cedo, mas reduzem a necessidade de os membros da equipa aplicarem pressão manualmente. O risco de problemas destes dispositivos é aproximadamente o mesmo que a compressão manual.

Outra opção são dispositivos de oclusão vascular como o FemoSeal™ VCS. Estes dispositivos ajudam a fechar a abertura da artéria, o que pode parar a hemorragia mais rapidamente e permitir que os pacientes se movam mais cedo. Um estudo recente analisou 13

tipos diferentes de dispositivos de oclusão e descobriu que, em média, param de sangrar em cerca de 5 minutos.

Independentemente do método utilizado, podem ocorrer alguns riscos. Os mais comuns incluem hemorragia, pequenas protuberâncias arteriais (pseudoaneurismas), ligações anormais entre vasos sanguíneos (fístulas arteriovenosas) e infeção. Um grande estudo que envolvia 14.000 pacientes descobriu que estes riscos eram semelhantes para todos os métodos, embora o sangramento fosse ligeiramente mais comum com dispositivos de oclusão vascular.

Quando estiver a equacionar outros tratamentos, contacte o seu médico que terá em conta o seu historial médico.

2.0 BIBLIOGRAFIA

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006
20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8
21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188
22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593
23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 HISTÓRICO DE REVISÕES

Número de revisão do SSCP	Data de emissão	Descrição da alteração	Revisão validada pelo organismo notificado
SSCP-FS-2022	20 de janeiro de 2023	Emissão inicial, após certificação CE do RDM	**X** Sim Idioma da validação: English ☐ Não (aplicável apenas para dispositivos implantáveis de classe IIa ou alguns IIb (MDR, Artigo 52 (4), 2.º parágrafo) para os quais o SSCP ainda não foi validado pelo ON) ☐ Outro (especifique):
SSCP-FS-2023 – Revisão 1	15 de março de 2024	Atualizado para o período de 1 de janeiro de 2019 a 31 de dezembro de 2023	X Sim Idioma da validação: English ☐ Não (aplicável só para dispositivos implantáveis de classe IIa ou alguns IIb (RDM, Artigo 52.º (4), 2.º parágrafo) para os quais o SSCP ainda não foi validado pelo ON) ☐ Outro (especifique):
SSCP-FS-2024 Revisão 1		Atualizado para o período de 1 de setembro de 2019 a 31 de agosto de 2024.	☐ Sim Idioma da validação: English ☐ Não (aplicável só para dispositivos implantáveis de classe IIa ou alguns IIb (RDM, Artigo 52.º (4), 2.º parágrafo) para os quais o SSCP ainda não foi validado pelo ON) ☐ Outro (especifique):

SSCP-FS-2024 Revisão 2	June 20, 2025	Revisto com base em consultas do NSAI para validação	☒ Sim Idioma da validação: English ☐ Não (aplicável só para dispositivos implantáveis de classe IIa ou alguns IIb (RDM, Artigo 52.º (4), 2.º parágrafo) para os quais o SSCP ainda não foi validado pelo ON) ☐ Outro (especifique):

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

FemoSeal™ Vascular Closure System

Producător	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 S.U.A.
Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului	US-MF-000019594
Reprezentant al conducerii/PRRC	Kimberly Feitl Vicepreședinte, Calitate
UDI-DI de bază	38970FS79
Număr EMDN	C900199 – Sisteme hemostatice – Altele
Clasa dispozitivului	Clasa III
Anul în care dispozitivul a primit pentru prima dată marcajul CE	2005
Reprezentant în UE	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgia SRN: BE-AR-000001433
Organism notificat	NSAI CE 0050

Cuprins

1.0 Rezumat pentru pacienți 4
1.1 Utilizarea preconizată a produsului 5
1.1.1 Scopul propus 5
1.1.2 Instrucțiuni de utilizare 5
1.1.3 Contraindicații 5
1.1.4 Populația de pacienți vizată 5
1.2 Descrierea dispozitivului 6
1.2.1 Descrierea dispozitivului 6
1.2.2 Materii prime și componente 7
1.3 Riscuri și avertismente 8
1.3.1 Riscuri reziduale și efecte nedorite 9
1.3.2 Avertismente și precauții 10
1.3.3 Acțiuni corective privind siguranță în teren 10
1.4 Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață 10
1.4.1 Contextul clinic al dispozitivului 10
1.4.2 Dovezi clinice ce susțin marcajul CE 11
1.4.3 Siguranța 24
1.5 Posibile alternative terapeutice 24
2.0 Bibliografie 26
3.0 Istoricul revizuirilor 29

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) are scopul de a oferi acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică ale FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică ale dispozitivului, conceput pentru pacienți, este furnizat în **Secțiunea 1.0**.

1.0 REZUMAT PENTRU PACIENȚI

Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespecializate.

Acest SSCP nu are scopul de a oferi sfaturi generale privind tratarea unei afecțiuni medicale. Contactați cadrul medical în cazul în care aveți întrebări cu privire la starea dumneavoastră medicală sau la utilizarea dispozitivului în situația dumneavoastră.

Acest SSCP nu are scopul de a înlocui un Card de implant sau Instrucțiunile de utilizare pentru a furniza informații privind utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Producător	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 S.U.A.
Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului	US-MF-000019594
Reprezentant al conducerii/PRRC	Kimberly Feitl Vicepreședinte, Calitate
UDI-DI de bază	38970FS79
Număr EMDN	C900199 – Sisteme hemostatice – Altele
Clasa dispozitivului	Clasa III
Anul în care dispozitivul a primit pentru prima dată marcajul CE	2005
Reprezentant în UE	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgia SRN: BE-AR-000001433
Organism notificat	NSAI CE 0050

1.1 Utilizarea preconizată a produsului

1.1.1 Scopul propus

FemoSeal™ Vascular Closure System este un dispozitiv medical utilizat pentru închiderea unui orificiu dintr-o arteră (puncție arterială femurală comună) din zona inghinală.

1.1.2 Instrucțiuni de utilizare

FemoSeal™ Vascular Closure System este aprobat pentru utilizare la închiderea unui orificiu în artera din zona inghinală.

1.1.3 Contraindicații

FemoSeal™ nu trebuie utilizat (este contraindicat) la pacienții cu orificii în arteră care au diametrul mai mare de 2,33 mm (7 French).

1.1.4 Populația de pacienți vizată

FemoSeal™ este aprobat pentru utilizare la pacienți cu vârsta de minimum 18 ani.

Utilizarea FemoSeal™ nu a fost testată la următorii pacienți:

- Pacienți ale căror sisteme imunitare se autoatacă (boală autoimună).
- Pacienți cărora li se administrează medicamente de subțiere a sângelui (tromboliză terapeutică).
- Pacienți cu artere înguste (boală vasculară periferică semnificativă din punct de vedere clinic) la locul puncției.
- Pacienți cu hipertensiune arterială mare (hipertensiune necontrolată > 220 mmHg primul număr într-o citire a tensiunii arteriale [sistolică] sau > 110 mmHg al doilea număr într-o citire a tensiunii arteriale [diastolică]).
- Pacienți cu tulburare hemoragică (trombocitopenie) sau sideremie (anemie).
- Pacienți cu artere mici (artera femurală comună mai mică de 5 mm).
- Pacienți cu boli renale sau hepatice (insuficiență renală și/sau hepatică).
- Pacienți cu alte boli (comorbiditate relevantă).
- Pacienți de o anumită rasă sau dintr-un grup care împărtășește, de exemplu, o limbă sau tradiții comune (etnie).
- Pacienți care au suferit un atac de cord (infarct miocardic) în ultimele 72 de ore.
- Pacienți cu dispozitiv implantat în orificiul din arteră (stent sau grefă vasculară).

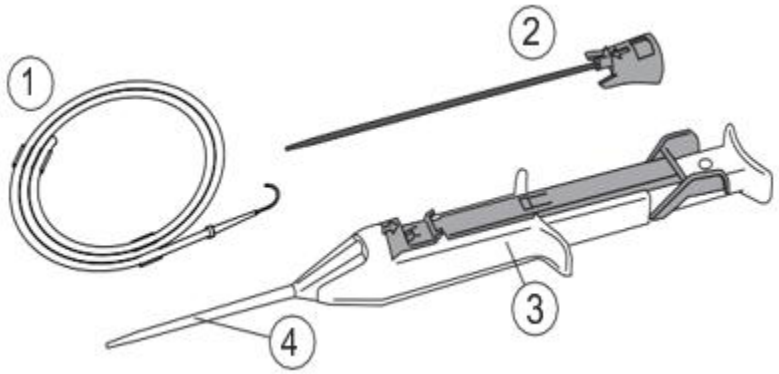
- Paciente însărcinate sau care alăptează.
- Pacienți cu vârsta sub 18 ani.

1.2 Descrierea dispozitivului

1.2.1 Descrierea dispozitivului

FemoSeal™ este un dispozitiv utilizat pentru închiderea unui orificiu în artera femurală (puncție arterială). Componentele implantabile FemoSeal™ includ două discuri din plastic (polimer) degradabile, care sunt lăsate în corp, și un fir de sutură. Discurile realizează un „sandviș", lipindu-se împreună prin sutură (filament multiplu). Consultați **Figura 2.1** și **Figura 2.2** de mai jos.

Figura 2.1 Unitatea FemoSeal™ VCS cu fir de ghidaj și dilatator

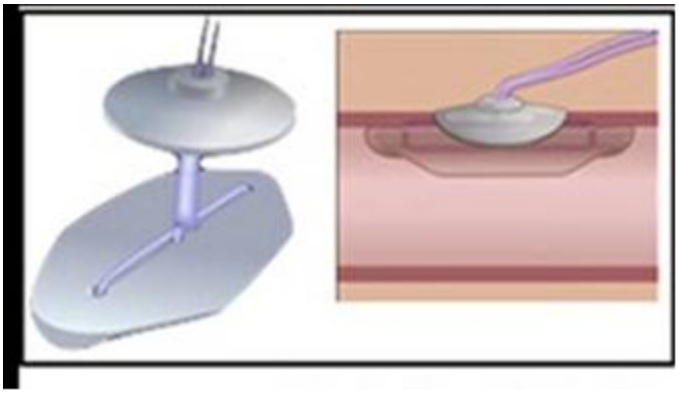


1. Fir de ghidaj 0,038" (0,97 mm)
2. Instrument de întindere a arterei (dilatator)
3. Unitate FemoSeal™
4. Tub care permite pătrunderea și ieșirea din arteră (teacă)

Figura 2.2 Garnitură interioară și, respectiv, disc de blocare exterior



Figura 2.3 Garnitură interioară și disc de blocare exterior introduse



Discurile rămase în corp se dizolvă în optsprezece (18) luni. Firul de sutură (filament multiplu) se dizolvă în decurs de doi (2) până la trei (3) ani.

1.2.2 Materii prime și componente

Componentele FemoSeal™ rămase în corp se vor dizolva (degrada) în timp. Imaginile din **Figura 2.3**. **Tabelul 2.1** de mai jos enumeră materialele dispozitivului.

Tabelul 2.1 Materii prime în FemoSeal™ VCS

Cod	Descriere		Materiale
1	Fir de ghidaj de 0,038" (0,97 mm) cu dispozitiv de îndreptare a firului de ghidaj în formă de J		Fir de ghidaj: Oțel inoxidabil 304 Dispozitiv de îndreptare în formă de J: polipropilenă, pigment violet Clemă: polietilenă Tubulatură: polietilenă
2	Dilatator FemoSeal		Ambou: tetrahidrofuran, pigment albastru, polibutilen tereftalat (PBT) Tub: polietilenă de înaltă densitate (HDPE), pigment negru Lubrifiant: Silicon Dow Corning 360
3/4	Unitate FemoSeal	RD7 turnat – garnitură interioară și disc de blocare exterior*	Copolimer între glicolidă, trimetilen-carbonat, ε-caprolactonă și TMP: trimetilolpropan (inițiator)

		Filament multiplu*	Copolimer segmentat între L,L-Lactidă, trimetilen-carbonat, ε-caprolactonă și 1,3 propandiol (inițiator) Învelișul este un copolimer între glicolidă, ε-caprolactonă și L-lizină
		Tub de manipulare	Polipropilenă
		Dispozitiv de împingere	Oțel inoxidabil 304V
		Glisor	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Carcasă	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Buton	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Capac buton	Polioximetilenă (POM)/copolimer de poliacetal
		Manșon	Polibutilen tereftalat (PBT),
		Distanțier	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Con	Polipropilenă
		Capac carcasă	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Mecanism de siguranță	Polibutilen tereftalat (PBT), pigment albastru
		Capac manșon	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Garnitură tub	Silicon duritatea Shore A 70
		Garnitură carcasă	Silicon duritatea Shore A 50
		Arc	Oțel inoxidabil 302
		Teacă cu carcasă conică	Polipropilenă Silicon duritatea Dow Corning 360, hexan

* Porțiune implantabilă a dispozitivului; componentele implantabile sunt sigure în mediul IRM

1.3 Riscuri și avertismente

Contactați profesionistul din domeniul sănătății, dacă considerați că aveți reacții adverse asociate cu dispozitivul sau cu utilizarea acestuia sau dacă vă preocupă riscurile. Acest document nu este destinat să înlocuiască o consultație cu profesionistul din domeniul sănătății, dacă este necesară. Medicul dumneavoastră a ținut cont de riscuri și a stabilit că acest dispozitiv este adecvat pentru procedura dumneavoastră.

1.3.1 Riscuri reziduale și efecte nedorite

Vătămările asociate cu utilizarea FemoSeal™ VCS ca rezultat al riscurilor reziduale sunt enumerate în **Tabelul 2.2.** Frecvența evenimentelor se bazează pe datele colectate de la 1 septembrie 2019 până la 31 august 2024.

Tabelul 2.2. Evenimente adverse/complicații asociate cu FemoSeal

Vătămare cunoscută sau previzibilă	Frecvență (%)	Factori de diminuare
Reacție alergică	0,0000	Acțiunile și planurile de reducere cât mai mult posibil a riscurilor au fost abordate cu ajutorul funcțiilor de proiectare a produselor, instrucțiunilor de fabricație, al etichetării produselor și al instruirii medicului.
Slăbirea peretelui arterial (anevrism)	0,0000	
Conexiune anormală între o arteră și o venă (fistulă AV)	0,0001	
Pierdere de sânge/sângerare	0,0280	
Deces	0,0002	
Sângerare subcutanată (echimoză)	0,0000	
Blocare a unei artere (embolism)	0,0000	
Iritație cauzată de dispozitiv (reacție la corp străin)	0,0000	
Pierdere de sânge (hematom)	0,0027	
Scurgerea sângelui dintr-un vas sanguin rupt (hemoragie)	0,0001	
Infecție	0,0002	
Iritație, zonă înroșită (inflamație)	0,0000	
Pierderea senzațiilor (amorțeală)	0,0000	
Durere	0,0000	
Disconfortul pacientului	0,0004	
Întârzierea procedurii	0,0065	
Vindecarea sau sigilarea incompletă a arterei în locul în care s-a efectuat orificiul (pseudoanevrism/anevrism fals)	0,0004	

Vătămare cunoscută sau previzibilă	Frecvență (%)	Factori de diminuare
Sângerare în spațiul abdominal (sângerare retroperitoneală)	0,0002	
Infecție (septicemie)	0,0000	
Blocarea unei artere din cauza unui cheag (tromboembolism)	0,0000	
Blocarea unei artere din cauza unui cheag (tromboză)	0,0001	
Blocarea unei artere (ocluzie vasculară sau ischemie a membrelor inferioare)	0,0002	
Ruptură în arteră (perforație vasculară)	0,0000	
Ruptură în arteră (disecție tisulară vasculară/lacerație)	0,0003	

1.3.2 Avertismente și precauții

- Respectați indicațiile medicului.
- Contactați medicul dacă prezentați sângerare, durere sau semne de infecție. Semnele de infecție sunt înroșire, febră, secreții și/sau căldură la locul respectiv. Semnele unui hematom sunt umflarea, umflături în zona inghinală.
- Păstrați asupra dumneavoastră cardul cu informații pentru pacient pentru următoarele 18 luni.

1.3.3 Acțiuni corective privind siguranță în teren

A existat o rechemare care a implicat FemoSeal™. Rechemarea voluntară a fost provocată de creșterea numărului de reclamații privind produsul. Problema a fost cauzată în timpul producției și a fost corectată.

1.4 Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață

1.4.1 Contextul clinic al dispozitivului

FemoSeal™ se află pe piață de 19 ani.

1.4.2 Dovezi clinice ce susțin marcajul CE

Aprobarea FemoSeal™ se bazează pe un studiu efectuat pe 80 de pacienți. Studiul a arătat că FemoSeal™ VCS a reușit să închidă în siguranță artera la cel puțin 95% dintre pacienți.

Tabelul 2.3 cuprinde o listă a studiilor efectuate pe FemoSeal™ VCS. Versiunea originală a dispozitivului a fost comercializată până în 2006. Versiunea actuală a dispozitivului se află pe piață astăzi.

Tabelul 2.3 Rezumatul studiilor pivot

Testarea funcțională pe animale anterior introducerii pe piață	**Versiune dispozitiv**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (dispozitiv original)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (dispozitiv original)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (dispozitiv original)
Primul studiu clinic pe oameni	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (dispozitiv original)
Studii clinice ulterioare introducerii pe piață, finalizate	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (dispozitivul actual)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (dispozitivul actual)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (dispozitivul actual)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (dispozitivul actual)
Studii clinice ulterioare introducerii pe piață, planificate/în curs	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (dispozitivul actual)
Activități de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (dispozitivul actual)

20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (dispozitivul actual)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (dispozitivul actual

Tabelul 2.4 de mai jos descrie toate studiile anterioare introducerii pe piață pentru FemoSeal™ VCS.

Tabelul 2.4 Rezumatele studiilor anterioare introducerii pe piață

Testarea funcțională pe animale anterior introducerii pe piață					
Denumirea studiului	**Anul/ Investigator coordonator**	**Tipul studiului**	**Obiective**	**Repere**	**Criterii pentru posibila acceptare**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Efectuat de Biomatech, Franța	Studiu pe animale; investigație exploratorie	Scopul studiului a fost evaluarea biocompatibilității și biofuncționalității unui implant biodegradabil conceput pentru realizarea hemostazei în sistemul vascular. Raportul se referă la animalele de rezervă din studiul cu numărul 862 (document # 1051-01)	N = 3 oi femele adulte, 1 animal la fiecare perioadă Monitorizare pentru analiza histopatologică, clasificarea macroscopică și analiza ultrastructurală • 12 luni • 15 luni • 18 luni Monitorizare ecografică Doppler color – 30 de zile la locurile de abord în artera carotidă și femurală	Permeabilitatea arterei • Evaluarea fluxului sanguin după introducere – reducerea fluxului sanguin cu 2/3, asociată cu spasmul vascular temporar al arterei, care a fost atribuit procedurii, ambele au survenit la artera carotidă comună stângă • Evaluare ecografică Doppler color (4 săptămâni) – 3/3 (100%) fără reducere importantă a fluxului sanguin la 30 de zile după implantare Observații macroscopice • 12 luni – permeabilitate confirmată macroscopic prin absența ocluziei vizibile anatomic; fără leziuni de intoleranță locală macroscopică (hemoragie, necroză sau neovascularizare); încapsularea discului interior părea pronunțată • 15 luni – observarea macroscopică nu a evidențiat semne de inflamare; nu au fost identificate reziduuri de disc interior sau exterior; țesutul de încapsulare situat în zona discului exterior a apărut ca la observarea de 12 luni

					• 18 luni – observarea macroscopică nu a evidențiat niciun semn de intoleranță locală, discul exterior vizibil (3/3 cazuri), resorbția completă a discului interior; 1/3 (artera carotidă comună stângă) – depresia peretelui arterial observată la locul implantului (ar putea fi asociată cu introducerea dispozitivului) Concluzii • La nivel macroscopic, după 12, 15 și 18 luni de la implantare nu au fost detectate semne necrotice, degenerative sau trombotice. • Procesul de degradare a discului interior și exterior a părut a progresa între 12 și 18 luni și a părut complet la 18 luni, cu un țesut albicios acoperind zona implantată. • Histologic, după 18 luni, materialul polimeric nu a mai fost vizibil, dar a fost prezent un țesut fibros endoluminal. Nu au fost observate leziuni necrotice, degenerative sau trombotice.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Efectuat de Biomatech, Franța	Studiu pe animale; investigație exploratorie	Scopul studiului a fost evaluarea biocompatibilității unui implant biodegradabil conceput pentru realizarea hemostazei în sistemul vascular.	Monitorizare (după implantare) • 12 săptămâni • 24 de săptămâni • 36 de săptămâni N = 12 oi, 3 animale la fiecare perioadă, 3 animale de rezervă sacrificate la 12, 15 și 18 luni Locuri de implantare – artera femurală dreapta și stânga, artera carotidă comună dreapta și stânga Analiză ecografică Doppler color	<u>Permeabilitatea arterei carotide și femurale după 4 săptămâni</u> • Reducere importantă a fluxului sanguin 0/12 (0%) <u>Nicio reducere importantă a fluxului sanguin</u> • Afectare severă a fluxului sanguin asociată introducerii dispozitivului 0/12 (0%) • Reducerea fluxului sanguin în carotida comună stângă 2/12 (16,6%) din cauza spasmului venos temporar al arterei (atribut intervenției chirurgicale, nu dispozitivului)

					<u>Afectarea fluxului sanguin prin monitorizare</u> 12 săptămâni – 0/12 (0%) 24 de săptămâni – 0/12 (0%) 36 de săptămâni – 0/12 (0%) Măsurători ale tensiunii arteriale (3 oi – 36 de săptămâni) • Nu s-a detectat o reducere importantă a fluxului sanguin Date macroscopice pentru integrare și degradare (gradul 0-4) *<u>Locuri de abord carotidian</u>* *Partea internă* -încapsulare 12 săptămâni 1,3 24 de săptămâni 0,8 36 de săptămâni 0,7 -degradarea materialului 12 săptămâni 2,2 24 de săptămâni 2,3 36 de săptămâni 0,7 *Partea externă* -încapsulare 12 săptămâni 2,0 24 de săptămâni 1,0 36 de săptămâni 0,8 -degradarea materialului 12 săptămâni 2,0 24 de săptămâni 2,7 36 de săptămâni 3,2 *<u>Locuri de abord femural</u>* *Partea externă* -încapsulare 12 săptămâni 1,0 24 de săptămâni 2,7 36 de săptămâni 1,0 -degradarea materialului 12 săptămâni 2,0 24 de săptămâni 2,4 36 de săptămâni 3,0 *Partea internă* -încapsulare

					12 săptămâni 2,0 24 de săptămâni 1,2 36 de săptămâni 1,0 -degradarea materialului 12 săptămâni 1,0 24 de săptămâni 2,2 36 de săptămâni 3,0 <u>Date histologice pentru integrare, degradare și parametri inflamatori (media valorilor relevante, indice 0-4) n=6</u> <u>*Locuri de abord carotidian*</u> Fibroză externă 12 săptămâni – 2,3 24 de săptămâni – 2,3 36 de săptămâni – 1,8 Neointimă internă 12 săptămâni – 3,0 24 de săptămâni – 2,7 36 de săptămâni – 3,3 Degradarea materialului 12 săptămâni – 1,7 24 de săptămâni – 3,0 36 de săptămâni – 3 + Parametri inflamatori (macrofage) 12 săptămâni – 3,0 24 de săptămâni – 1,7 36 de săptămâni – 1,7 <u>*Locuri de abord femural*</u> Fibroză externă 12 săptămâni – 1,3 24 de săptămâni – 1,5 36 de săptămâni – 1,7 Neointimă internă 12 săptămâni – 3,7 24 de săptămâni – 3,3 36 de săptămâni – 3,8 Degradarea materialului 12 săptămâni – 2,0 24 de săptămâni – 3,0 36 de săptămâni – 3+ Parametri inflamatori (macrofage) 12 săptămâni – 3,5 24 de săptămâni – 1,8 36 de săptămâni – 1,8

					<u>Valori de permeabilitate histomorfologică</u> Locuri de abord carotidian 12 săptămâni 74,0% 24 de săptămâni 81,9% 36 de săptămâni -89,43% Locuri de abord femural 12 săptămâni – 42,2% 24 de săptămâni – 73,21% 36 de săptămâni – 78,71% <u>Permeabilitatea vaselor sanguine la ultrasunete (medie procentuală)</u> Loc de abord carotidian 12 săptămâni 94,6% 24 de săptămâni – 96,7% 36 de săptămâni – 94,7% Locuri de abord femural 12 săptămâni – 66,9% 24 de săptămâni – 63,6% 36 de săptămâni – 75,1% Concluzii • Nu s-a detectat niciun semn de intoleranță locală semnificativă (absența leziunilor inflamatorii, necrotice sau degenerative vizibile) la 12, 24 sau 36 de săptămâni • Nu s-a înregistrat nicio reacție tisulară adversă semnificativă asociată cu gazda și dispozitivul • Degradarea implantului a fost aproape completă la 36 de săptămâni
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Efectuat de Biomatech, Franța	Studiul pe animale	Scopul studiului a fost evaluarea biocompatibilității și biofuncționalității unui implant biodegradabil conceput pentru realizarea hemostazei în sistemul vascular. Dispozitivul testat a fost destinat introducerii în orificiul de puncție al arterelor pentru realizarea hemostazei. Un disc a pătruns în orificiul de puncție din arteră, iar	Perioada de implantare/monitorizare este de 5 săptămâni pentru toate animalele 4 oi, 1 porc 14 elemente de închidere 8 elemente de închidere implantate în 2 oi,	Au fost înregistrate criteriile pentru orice semne adverse (inflamație, necroză, hemoragie sau orice altă leziune) sau pentru formarea oricărui strat pseudo-intima subțire. O atenție deosebită a fost acordată integrării tisulare inițiale a dispozitivului, cu accent special pe încapsularea discului interior.

			celălalt a strâns discul interior din exteriorul arterei. Ambele discuri au fost introduse printr-o teacă a setului introducător. Discurile au fost concepute pentru a preveni sângerarea, a se vindeca în peretele vasului și, în cele din urmă, a se degrada și a fi resorbite. Studiul a fost conceput pentru a colecta și analiza date după implantarea funcțională la oi și porci pentru a evalua capacitatea implantului de a menține funcția fiziologică atunci când este utilizat în sistemul circulator, a determina răspunsul gazdei și reacția dispozitivului (integritate fizică, încapsulare tisulară la sacrificare) și a evalua degradarea implantului	2 elemente de închidere implantate în 1 porc Când au fost implantate două elemente de închidere în aceeași arteră femurală, acestea au fost implantate la o distanță >30 mm	La nivel macroscopic, nu au fost observate semne semnificative de intoleranță locală sau formare de trombi. Observarea macroscopică nu a evidențiat nicio diferență între oi sau porc după implantarea elementelor de închidere în arterele femurale. La nivel macroscopic, nu au fost observate semne semnificative de intoleranță locală sau formare de trombi. Observarea macroscopică nu a evidențiat nicio diferență între oi sau porc după implantarea elementelor de închidere în arterele femurale. Analiza histopatologică a locului de implantare la oi nu a evidențiat reacții adverse locale. Discul interior și cel exterior au prezentat semne de degradare și, în unele cazuri, s-au rupt în bucăți mai mici. Discurile interioare s-au resorbit complet în țesutul neointimal. La porc, analiza histopatologică a indicat semne ușor mai puternic inflamatorii în jurul discurilor interioare și exterioare. La ambele animale, filamentul multiplu a prezentat semne ușor mai puternic inflamatorii decât materialul discului, lucru normal pentru firele de sutură împletite, din cauza întinderii mai mari a suprafeței.

					Permeabilitatea vasului sanguin a fost măsurată după 5 săptămâni utilizând trei metode diferite, histomorfometric, histomorfometric în combinație cu măsurarea diametrului vasului sanguin prin utilizarea șublerului și prin utilizarea ultrasonografiei Doppler color. Permeabilitatea medie a vasului sanguin la oi a fost între 60 și 80%, în funcție de metodă (12 observații). La porc, permeabilitatea vasului sanguin a fost între 40 și 80% (2 observații).
Primul studiu clinic pe oameni					
Denumirea studiului	**Anul/Investigator coordonator**	**Tipul studiului**	**Obiective**	**Repere**	**Criterii pentru posibila acceptare**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Studiu deschis, cu un singur braț, multicentric	Obiectivele studiului au fost determinarea siguranței, performanței și eficacității FemoSeal Vascular Closure System (sistemul FemoSeal) în general și, în mod specific, ale elementelor de închidere, la pacienții supuși procedurilor cardiologice de diagnosticare și intervenționale utilizând abordul arterial femural.	Studiu format din 2 părți n total = 80 n partea 1 = 20 n partea 2 = 60 Indicații: Partea 1 – cateterizarea cardiacă de diagnosticare utilizând artera femurală ca loc de abord Partea 2 – pacienții supuși procedurilor cardiologice de diagnosticare și intervenționale utilizând artera femurală ca loc de abord Monitorizare 30 de zile	Rezultate <u>-hemostază realizată cu FS fără compresie</u> - Partea 1 20/20 (100%) - Partea 2 58/60 (97%) Timp median până la hemostază la momentul procedurii (partea 2) – 1,0 minute (interval imediat – 8 minute) <u>Timp până la mobilizare postoperatorie (minute)</u> Partea 1 – Mediană: 33,0 mediu: 67,8 Partea 2 – mediană: 45 mediu: 87,5 <u>Incidența complicațiilor vasculare majore – monitorizare 30 de zile</u>

					Partea 1 -Fără complicații vasculare 20/20 (100%) Partea 2 Pseudoanevrism – 1/59 (1,69%) <u>Esecul tratamentului</u> Partea 1 – 0/20 (0%) Partea 2 – 3/60 (5%) • 2 din cauza imposibilității de realizare a hemostazei fără utilizarea compresiei • 1 din cauza complicațiilor vasculare majore, pseudoanevrism <u>Supurare persistentă</u> Partea 1 – 0/20 (0%) Partea 2- 8/60 (13%) <u>Hematom</u> Partea 1 – 0/20 (0%) Partea 2 – 6/60 (10%)

Tabelul 2.5 de mai jos sintetizează toate studiile finalizate după introducerea pe piață a dispozitivului.

Tabelul 2.5 Studii clinice ulterioare introducerii pe piață

Studii clinice ulterioare introducerii pe piață, finalizate					
Denumirea studiului	**Anul/ Investigator coordonator**	**Tipul studiului**	**Obiective**	**Repere**	**Criterii pentru posibila acceptare**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Studiu ulterior introducerii pe piață, Gradul de acceptare de către utilizatori a noului ambalaj	Studiu ulterior introducerii pe piață efectuat asupra actualizării modelului de FemoSeal Vascular® Closure System #11202, care are un sistem de introducere modificat comparativ cu primul model, #11200, pentru a documenta funcționalitatea. Obiectivul studiului a fost acela de a primi feedback cu privire la Instrucțiunile de utilizare (IDU) revizuite și la proiectul de instruire pentru medici și asistente medicale, de a confirma evaluările efectuate în analiza de risc și de a oferi informații cu privire la orice îmbunătățire a calității produsului.	100 de pacienți • 63 de bărbați/37 de femei • Vârsta medie 68 de ani pentru femei, 65 de ani pentru bărbați 2 spitale suedeze, 6 medici 112 dispozitive Date achiziționate în formularele cu fișele medicale (CRF) Timp de observație planificat – 30 de minute de la momentul aplicării	Rezultate 1. Ilustrațiile/Instrucțiunile din IDU au fost considerate informative și adecvate 2. Hemostază imediată (91/100)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nicolas Moes, Universitatea de Medicină din Innsbruk, Austria	Evaluarea de confirmare ulterioară introducerii pe piață	Obiectivul acestui studiu a fost acela de a evalua siguranța și performanța FemoSeal® utilizat în timpul rutinei clinice normale la pacienții supuși procedurii de cateterizare cardiacă de diagnosticare sau procedurii intervenționale cardiace percutanate efectuate cu o teacă 7 F.	50 de pacienți consecutivi Indicație – cateterizare cardiacă de diagnosticare sau invazivă din artera femurală comună	Criterii finale principale de evaluare • Criterii principale de evaluare a eficacității – TTH (timpul până la hemostază) cu sau fără supurare, dar fără compresie suplimentară, manuală sau mecanică. • Criterii de evaluare a siguranței – incidența evenimentelor adverse – complicații vasculare minore și majore și toate celelalte evenimente adverse – grave și minore pe durata studiului (mai exact, până la externarea pacientului).

				 n 50 men 35 (70%) women 15 (30%) PCI cases 15 age (yrs) 62.6±11.1 body mass index (kg/m²) 25.4±6.7 systolic BP (mmHg) 131.2±20.9 diastolic BP (mmHg) 77.9±10.6 diabetes mellitus 9 (18%) arterial hypertension 34 (68%) previous coronary intervention 13 (26%) preprocedure aspirin 50 (100%) preprocedure clopidogrel 50 (100%) Procedural unfractionated heparin 15 (30%) Procedural abciximab 2 (4%)	Rezultate • Timp mediu până la hemostază • Diagnosticare – 56,6 ± 29 secunde • Intervențional 59,9 ± 16,2 secunde • Toți pacienții 57,8 ±26,3 • Toți pacienții au putut fi mobilizați după 4 ore de odihnă la pat, fără niciun fel de problemă. Rezultate în materie de siguranță • 49/50 (98%) fără complicații vasculare până la externare • Timp mediu până la externare 2,6 zile • 1/50 (2%) sângerare minoră în ziua următoare după o mobilizare fără evenimente în ziua angiografiei
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Studiu ulterior introducerii pe piață	Studiul ar trebui să stabilească dacă utilizatorii/clienții au perceput orice tip de problemă cu noul ambalaj, în special cu partea exterioară nesterilă a pungii Tuvek/PET-PE. De asemenea, studiul ar trebui să stabilească dacă medicul curant percepe vreo diferență în ceea ce privește etapele de introducere/utilizare a dispozitivului în comparație cu dispozitivele utilizate anterior. De asemenea, studiul ar trebui să ofere informații privind posibilele nevoi suplimentare de îmbunătățire a calității produsului.	25 de dispozitive 4 spitale suedeze 16/25 (64%) dintre pacienți au fost pacienți cu ICP (intervenție coronariană percutanată) cu medicamente anticoagulante puternice	Rezultate 1. Probleme în legătură cu ambalajul – 21/25 (84%) de introduceri au reușit; 4/25 (16%) nu au reușit (1 – testarea noului set introducător, 1 disc interior a trecut prin arteriotomie la pasul de revenire, butonul a ieșit și discul exterior a fost introdus în canalul tisular de incizie, 2 hemostaza imediată nu a fost realizată în ciuda lipsei problemelor de aplicare.) 2. Hemostaza imediată la 19/25 (76%) pacienți 3. Sângerare 11/25 (44%) – 9/25 (36%) supurare/hemoragie, 2/25 (8%) hematoame Frecvență totală a evenimentelor 19%
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS)	2022/Terumo Medical Corporation	Prospectiv, multicentric, observațional,	De a demonstra în continuare siguranța și eficacitatea FemoSeal™	• Monitorizarea pacientului la 30 de zile (± 7 zile) prin vizită la spital sau apel telefonic.	• **Date demografice/ comorbidități:** - Sex: 161 bărbați (70%)/69 femei (30%).

Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)		ulterior introducerii pe piață	VCS în realizarea hemostazei la locul de abord al arterei femurale comune (CFA) la subiecți supuși procedurilor endovasculare percutanate într-un cadru clinic real	• Înscriere: Din decembrie 2021 până în iulie 2022. • 230 de subiecți înscriși care sunt supuși procedurilor endovasculare de diagnostic sau de intervenție în cadrul cărora se utilizează FemoSeal™. 3 centre europene: Franța (92 de pacienți), Germania (38 de pacienți), Belgia (100 de pacienți).	- Vârstă medie: 70 ± 12. - IMC: 26,1 ± 4,95 kg/m2. - Hipertensiune arterială: 160 pacienți (69,6%). - Dislipidemie: 128 (55,7%). - Boală arterială coronariană: 42 (18,3%). - Fumător în prezent: 86 (37,6%). - Fost fumător: 66 (28,8%). - Boală coronariană: 34 (14%). - Istoric de infarct miocardic: 18 (7,8%). - Revascularizarea arterelor periferice 12 (5,2%) artera carotidă și 83 (37,5%) artera membrelor inferioare. - Terapie antiplachetară (la vizita inițială): 211 (91,7%), inclusiv 21 (9,1%) terapie antiplachetară dublă (DAPT). - Anticoagulare orală: 40 (17,4%) pacienți. • **Caracteristicile intervenției:** - Mediu: clinic cu internare 162 cazuri (70,4%), clinic ambulatoriu 68 cazuri (29,6%). - Indicație predominantă: claudicație 147 cazuri (63,9%). - Abord: 35 anterograd (15,3%), 194 retrograd (84,7%). • **Criterii finale principale** - Siguranța combinată (absența complicațiilor majore la nivelul membrului la locul de abord în decurs de 6 ore după procedură) și criteriul final de eficacitate (hemostaza reușită la locul puncției) obținute la 215/226 (95,1%) [IÎ 95%: 91,46; 97,55] de pacienți în setul de analize complete și 215/230 (93,5%) [IÎ 95% 89,47,

					96,30] în setul tratat cu FemoSeal™. - Criteriul final al eficacității a fost atins la 219/226 (96,9%) IÎ [93,7, 98,7] de pacienți. - Criteriu final de siguranță atins la 220/230 (95,2%) [IÎ 95%: 92,15, 97,90] de pacienți. • **Criterii finale secundare:** - Absența complicațiilor minore la locul de abord în decurs de șase ore după procedură a fost obținută la 225/230 (97,8%) [IÎ 95%: 95,00; 99,29]. - Absența complicațiilor majore și minore la locul de abord de la șase ore până la 30 de zile după procedură a fost obținută la 219/230 (95,2%) [IÎ 95%:91,60; 97,59] de pacienți. - Timp mediu până la hemostază cu FemoSeal™ VCD: 0,42 (0,25; 0,50) minute. - Timp mediu până la mobilizare postoperatorie: 5,00 (4,54; 5,50) minute. - Durată medie de spitalizare: 23,98 (22,72, 25,00) ore. - Ușurința în utilizare a FemoSeal™ VCS: „ușor” sau „foarte ușor” de implantat în 98,7% din cazuri („ușor” de implantat în 21 (9,2%), „foarte ușor” de implantat în 205 (89,5%)), cu rezistență zero sau scăzută la implantare în 226 (98,3%) de cazuri. 152/230 (66,1%) de pacienți tratați cu firul de ghidaj inclus în kitul FemoSeal™ (GW 0,038") și recomandat în FemoSeal™ fără deficiențe ale dispozitivului sau evenimente adverse raportate.

1.4.3 Siguranța

FemoSeal™ are un timp mai scurt de oprire a sângerării la locul procedurii în comparație cu compresia manuală. FemoSeal™ și compresia manuală prezintă riscuri similare. Beneficiile clinice ale utilizării FemoSeal™ depășesc riscurile. Medicul dumneavoastră a ținut cont de riscuri și a stabilit că acest dispozitiv este adecvat pentru procedura dumneavoastră. Consultați secțiunea 2.1.4 pentru informații privind populația de pacienți. Dacă suferiți de afecțiuni medicale preexistente, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Au existat 4 studii clinice ulterioare introducerii pe piață pentru FemoSeal™. Cele 4 studii au inclus un studiu din 2006 cu 100 de pacienți, un studiu din 2008 cu 50 de pacienți, un studiu din 2009 cu 25 de pacienți și un studiu prospectiv din 2022 cu 230 de pacienți. Aceste studii au confirmat siguranța și eficacitatea FemoSeal™. De asemenea, aceste studii au confirmat faptul că FemoSeal™ funcționează așa cum este prevăzut.

În plus, a fost folosit un chestionar în rândul medicilor pentru a colecta informații despre firul de ghidaj utilizat cu unitatea dispozitivului. Studiul a colectat informații de la medici cu privire la tipul de fir de ghidaj pe care îl utilizează în timpul procedurii.

Terumo Medical Corporation continuă să colecteze informații despre dispozitiv și după ce acesta a fost introdus pe piață. Acest lucru este menit să demonstreze siguranța și performanța pe termen lung ale dispozitivului.

1.5 Posibile alternative terapeutice

Compresia manuală este metoda standard de oprire a sângerării. Reprezintă utilizarea presiunii externe manuale de către un cadru medical din spital pe orificiul din arteră. Cu toate că această metodă funcționează, ea poate fi incomodă pentru pacienți. Adesea, aceștia trebuie să mai stea la pat pentru perioade lungi, ceea ce poate duce la spitalizări mai lungi. În medie, până când hemoragia se oprește în timpul compresiei manuale durează 21 de minute.

Există și alte modalități de a opri hemoragia, cum ar fi dispozitivele de compresie mecanică care ajută în timpul compresiei manuale. Aceste dispozitive exercită presiune mecanică asupra plăgii, în loc ca membrii personalului să aplice presiunea. Ele nu accelerează timpul de oprire a hemoragiei sau nu îi ajută pe pacienții să meargă mai devreme, dar reduc necesitatea ca personalul să aplice presiune manual. Riscul de apariție a problemelor cauzate de aceste dispozitive este aproximativ același ca în cazul compresiei manuale.

O altă opțiune sunt dispozitivele de închidere vasculară, cum ar fi FemoSeal™ VCS. Aceste dispozitive ajută la închiderea deschiderii arterei, ceea ce poate opri mai rapid hemoragia și le poate permite pacienților să se deplaseze mai devreme. Un studiu recent a analizat 13 tipuri

diferite de dispozitive de închidere și a constatat că, în medie, acestea opresc hemoragia în aproximativ 5 minute.

Indiferent de metoda utilizată, pot apărea unele riscuri. Cele mai frecvente includ hemoragia, proeminențele arteriale de mici dimensiuni (pseudoanevrisme), conexiunile anormale între vasele de sânge (fistule arteriovenoase) și infecția. Pe baza unui studiu amplu, care a implicat 14.000 de pacienți, s-a constatat că aceste riscuri au fost similare pentru toate metodele, deși hemoragia a fost puțin mai frecventă cu dispozitivele de închidere vasculară.

Dacă luați în considerare alte tratamente, adresați-vă medicului dumneavoastră care poate avea în vedere antecedentele medicale.

2.0 BIBLIOGRAFIE

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006
20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8
21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188
22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593
23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 ISTORICUL REVIZUIRILOR

Numărul revizuirii SSCP	Data emiterii	Descrierea modificării	Revizuire validată de organismul notificat
SSCP-FS-2022	20 ianuarie 2023	Ediția inițială, la certificarea CE MDR	**X** Da Limba de validare: English ☐ Nu (valabil numai pentru dispozitivele implantabile din clasa IIa sau IIb (MDR, articolul 52 (4) alineatul 2) pentru care SSCP nu este încă validat de ON) ☐ Altele (explicați):
SSCP-FS-2023 – Revizuirea 1	15 martie 2024	Actualizat pentru perioada 1 ianuarie 2019 - 31 decembrie 2023.	X Da Limba de validare: English ☐ Nu (valabil numai pentru dispozitivele implantabile de clasă IIa sau unele dispozitive implantabile de clasă IIb (MDR, articolul 52 (4) alineatul 2) pentru care SSCP nu este încă validat de ON) ☐ Altele (explicați):
SSCP-FS-2024 Revizuirea 1		Actualizat pentru perioada 1 ianuarie 2019 - 31 decembrie 2024.	☐ Da Limba de validare: English ☐ Nu (valabil numai pentru dispozitivele implantabile de clasă IIa sau unele dispozitive implantabile de clasă IIb (MDR, articolul 52 (4) alineatul 2) pentru care SSCP nu este încă validat de ON) ☐ Altele (explicați):

SSCP-FS-2024 Revizuirea 2	June 20, 2025	Revizuit pe baza interogărilor NSAI pentru validare	☒ Da Limba de validare: English ☐ Nu (valabil numai pentru dispozitivele implantabile de clasă IIa sau unele dispozitive implantabile de clasă IIb (MDR, articolul 52 (4) alineatul 2) pentru care SSCP nu este încă validat de ON) ☐ Altele (explicați):

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках

FemoSeal™ Vascular Closure System

Производитель	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA (США)
SRN производителя	US-MF-000019594
Представитель руководства/ответственный за соблюдение нормативных требований (PRRC)	Кимберли Фейтл (Kimberly Feitl) Vice President, Quality
Базовый UDI-DI	38970FS79
Номер EMDN	C900199 – Системы гемостаза – Прочее
Класс устройства	Класс III
Год выпуска первого устройства с маркировкой CE	2005
Представитель в ЕС	Terumo Europe N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgium (Бельгия) SRN: BE-AR-000001433
Уполномоченный орган	NSAI CE 0050

Содержание

1.0 Сводная информация для пациентов 4
1.1 Предполагаемая область применения устройства 5
1.1.1 Назначение 5
1.1.2 Показания к применению 5
1.1.3 Противопоказания 5
1.1.4 Целевая группа пациентов 5
1.2 Описание устройства 6
1.2.1 Описание устройства 6
1.2.2 Сырьевые материалы и компоненты 7
1.3 Риски и предупреждения 8
1.3.1 Остаточные риски и нежелательные последствия 9
1.3.2 Предупреждения и меры предосторожности 10
1.3.3 Корректирующие действия по эксплуатационной безопасности 10
1.4 Сводная информация о клинической оценке и послепродажном клиническом контроле 10
1.4.1 Клинические сведения об устройстве 10
1.4.2 Клинические доказательства, обосновывающие маркировку CE 10
1.4.3 Безопасность 26
1.5 Возможные терапевтические альтернативы 27
2.0 Библиография 28
3.0 Хронология редакций документа 31

Настоящая сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) предназначена для предоставления общественности доступа к обновленному краткому описанию основных аспектов безопасности и клинических характеристик системы закрытия сосудов FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках устройства, предназначенная для пациентов, представлена в **разделе 1.0**.

1.0 СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Представленная ниже информация предназначена для пациентов или непрофессиональных лиц.

Данный SSCP не предназначен для предоставления общих рекомендаций по лечению заболеваний. Если у вас есть вопросы о вашем состоянии здоровья или об использовании устройства в вашей ситуации, обратитесь к своему лечащему врачу.

Настоящий документ SSCP не предназначен для замены карты имплантата или инструкции по эксплуатации с целью предоставления информации о безопасном использовании устройства.

Производитель	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA (США)
SRN производителя	US-MF-000019594
Представитель руководства/ответственный за соблюдение нормативных требований (PRRC)	Кимберли Фейтл (Kimberly Feitl) Vice President, Quality
Базовый UDI-DI	38970FS79
Номер EMDN	C900199 – Системы гемостаза – Прочее
Класс устройства	Класс III
Год выпуска первого устройства с маркировкой CE	2005
Представитель в ЕС	Terumo Europe N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgium (Бельгия) SRN: BE-AR-000001433
Уполномоченный орган	NSAI CE 0050

1.1 Предполагаемая область применения устройства

1.1.1 Назначение

Система FemoSeal™ Vascular Closure System – это медицинское устройство, используемое для закрытия отверстия в артерии (пункции общей бедренной артерии) в паховой области.

1.1.2 Показания к применению

Система FemoSeal™ Vascular Closure System одобрена для использования при закрытии отверстия в артерии в паховой области.

1.1.3 Противопоказания

FemoSeal™ не следует использовать (противопоказано) у пациентов с отверстиями в артерии диаметром более 2,33 мм (7 французских пунктов).

1.1.4 Целевая группа пациентов

FemoSeal™ одобрен для использования у пациентов в возрасте 18 лет и старше.

Применение FemoSeal™ не тестировалось у следующих пациентов:

- Пациенты, у которых защитная система организма атакует собственный организм (аутоиммунное заболевание).
- Пациенты, получающие антикоагулянт (терапевтический тромболиз).
- Пациенты с узкими артериями (клинически значимым заболеванием периферических сосудов) в месте пункции.
- Пациенты с высоким кровяным давлением (неконтролируемая гипертензия > 220 мм рт. ст., первое число при измерении кровяного давления [систолического], или > 110 мм рт. ст., второе число при измерении кровяного давления [диастолического]).
- Пациенты с нарушением гемостаза (тромбоцитопения) или с низким содержанием железа (анемия).
- Пациенты с небольшими артериями (общая бедренная артерия менее 5 мм).
- Пациенты с заболеваниями почек или печени (почечные и/или печеночные нарушения).
- Пациенты с другими заболеваниями (соответствующая сопутствующая инфекция).
- Пациенты определенной расы или группы, разделяющей, например, общий язык или традиции (этническую принадлежность).
- Пациенты с сердечным приступом (инфаркт миокарда) в течение 72 часов.

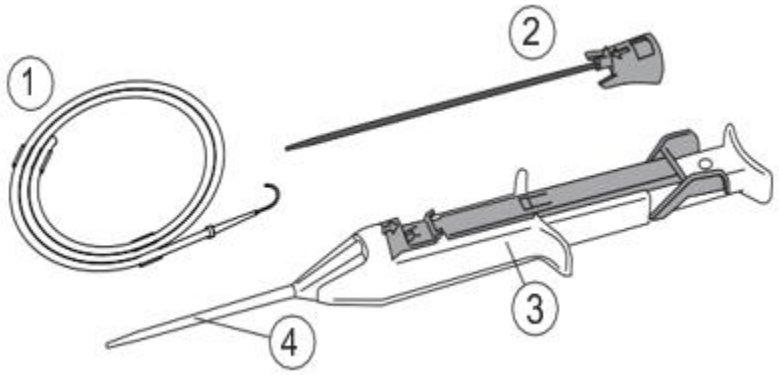
- Пациенты с имплантированным устройством в отверстии артерии (стент или сосудистый трансплантат).
- Пациентки, вынашивающие ребенка или кормящие грудью.
- Пациенты в возрасте до 18 лет.

1.2 Описание устройства

1.2.1 Описание устройства

FemoSeal™ – это устройство, используемое для закрытия отверстия в бедренной артерии (артериальной пункции). Имплантируемые части FemoSeal™ включают в себя два разлагаемых пластиковых (полимерных) диска, которые остаются в теле, и шовный материал. Диски образуют многослойное уплотнение, удерживаемое вместе шовной нитью (многоволоконной). См. **Рис. 2.1** и **Рис. 2.2** ниже.

Рис. 2.1 Устройство FemoSeal™ VCS с проводником и дилататором

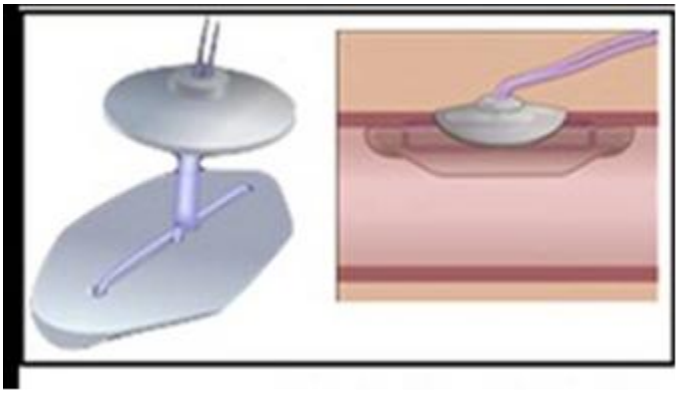


1. Проводник 0,038” (0,97 мм)
2. Инструмент для растягивания артерий (дилататор)
3. Устройство FemoSeal™
4. Трубка, обеспечивающая введение и выведение из артерии (интродьюсер)

Рис. 2.2 Внутреннее уплотнение и внешний закрывающий диск, соответственно



Рис. 2.3 Установлены внутреннее уплотнение и внешний закрывающий диск



Оставшиеся в организме диски растворяются в течение восемнадцати (18) месяцев. Шовный материал (многоволоконная нить) растворяется в течение двух (2) – трех (3) лет.

1.2.2 Сырьевые материалы и компоненты

Детали FemoSeal™, оставшиеся в организме, со временем растворяются (разлагаются). Иллюстрации на **рис. 2.3**. В **таблице 2.1** ниже перечислены материалы, из которых изготовлено устройство.

Таблица 2.1 Сырьевые материалы в системе FemoSeal™ VCS

Номер детали	Описание		Материалы
1	Проводник диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) с J-образным кончиком		Проводник: нержавеющая сталь 304 J-образный кончик: полипропилен, фиолетовый пигмент Зажим: полиэтилен Трубки: полиэтилен
2	Дилататор FemoSeal		Втулка: тетрагидрофуран, синий пигмент, полибутилентерефталат (PBT) Трубка: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), черный пигмент Смазочный материал: Силикон Dow Corning 360
3/4	Устройство FemoSeal	Литая деталь RD7 – внутреннее уплотнение и внешний закрывающий диск *	Сополимер между гликолидом, триметиленкарбонатом, ε-капролактоном и ТМП: триметилолпропаном (инициатором)

		Многоволоконная нить *	Сегментированный сополимер между L,L-лактидом, триметиленкарбонатом, ε-капролактоном и 1,3 пропандиолом (инициатором) Покрытие представляет собой сополимер между гликолидом, ε-капролактоном и L-лизином
		Закрывающая трубка	Полипропилен
		Толкатель	Нержавеющая сталь 304V
		Ползунок	Полибутилентерефталат (ПБТ)
		Корпус	Полибутилентерефталат (ПБТ)
		Кнопка	Полибутилентерефталат (ПБТ)
		Крышка кнопки	Сополимер полиоксиметилена (ПОМ) / полиацеталя
		Втулка	Полибутилентерефталат (ПБТ),
		Прокладка	Полибутилентерефталат (ПБТ)
		Конус	Полипропилен
		Крышка корпуса	Полибутилентерефталат (ПБТ)
		Предохранительный фиксатор	Полибутилентерефталат (PBT), синий пигмент
		Крышка втулки	Полибутилентерефталат (ПБТ)
		Уплотнительная прокладка трубки	Силикон, твердость по Шору А 70
		Уплотнительная прокладка корпуса	Силикон, твердость по Шору А 50
		Пружина	Нержавеющая сталь 302
		Интродьюсер с конической оболочкой	Полипропилен Силикон Dow Corning 360, гексан

* Имплантируемая часть устройства; имплантируемые компоненты не препятствуют проведению МРТ

1.3 Риски и предупреждения

Обратитесь к медицинскому работнику, если вы считаете, что испытываете побочные эффекты, связанные с устройством или его использованием, или если вы обеспокоены рисками. Данный документ не предназначен для замены консультации с медицинским работником в случае необходимости. Ваш врач рассмотрел риски и решил, что данное устройство подходит для вашей процедуры.

1.3.1 Остаточные риски и нежелательные последствия

Угрозы, связанные с использованием системы FemoSeal™ VCS в результате остаточных рисков, приведены в **таблице 2.2.** Частота возникновения основана на данных, собранных в период с 1 сентября 2019 года по 31 августа 2024 года.

Таблица 2.2. Неблагоприятные явления/осложнения с устройством FemoSeal

Известный или прогнозируемый вред	Частота возникновения (%)	Смягчающие факторы
Аллергическая реакция	0,0000	Меры и планы по максимально низкому риску были рассмотрены в рамках разработки продукта, производственных рекомендаций, маркировки продукта и обучения врачей.
Ослабление стенки артерии (аневризма)	0,0000	
Аномальное соединение артерии и вены (артериовенозная фистула)	0,0001	
Кровопотеря/кровотечение	0,0280	
Летальный исход	0,0002	
Кровотечение под кожей (экхимоз)	0,0000	
Блокирование артерии (эмболия)	0,0000	
Раздражение из-за устройства (реакция на инородное тело)	0,0000	
Потеря крови (гематома)	0,0027	
Выделение крови из поврежденного кровеносного сосуда (кровотечение)	0,0001	
Инфекция	0,0002	
Раздражение, покраснение (воспаление)	0,0000	
Потеря чувствительности (онемение)	0,0000	
Боль	0,0000	
Дискомфорт пациента	0,0004	
Задержка процедуры	0,0065	
Неполное заживление или герметизация артерии, в которой было отверстие (псевдоаневризма/ложная аневризма)	0,0004	
Кровотечение в брюшную полость (забрюшинное кровотечение)	0,0002	

Известный или прогнозируемый вред	Частота возникновения (%)	Смягчающие факторы
Инфекция (сепсис)	0,0000	
Закупорка артерии тромбом (тромбоэмболия)	0,0000	
Закупорка артерии тромбом (тромбоз)	0,0001	
Закупорка артерии (окклюзия сосуда или ишемия нижних конечностей)	0,0002	
Разрыв артерии (перфорация сосуда)	0,0000	
Разрыв артерии (рассечение/удаление тканей сосуда)	0,0003	

1.3.2 Предупреждения и меры предосторожности

- Следуйте указаниям врача.
- При появлении кровотечения, боли или признаков инфекции обратитесь к врачу. Признаками инфекции являются покраснение, лихорадка, выделения и (или) тепло в месте лечения. Признаки гематомы – отек, вздутие в паху.
- Носите карту пациента в течение следующих 18 месяцев.

1.3.3 Корректирующие действия по эксплуатационной безопасности

Была одна акция отзыва, коснувшаяся FemoSeal™. Отзыв был вызван увеличением количества жалоб на качество продукции. Дефект был вызван производственным процессом и был устранен.

1.4 Сводная информация о клинической оценке и послепродажном клиническом контроле

1.4.1 Клинические сведения об устройстве

Устройство FemoSeal™ присутствует на рынке уже 19 лет.

1.4.2 Клинические доказательства, обосновывающие маркировку CE

Одобрение FemoSeal™ основано на исследовании 80 пациентов. Исследование показало, что система FemoSeal™ VCS способна безопасно закрыть артерию по меньшей мере у 95 % пациентов.

Таблица 2.3 представляет собой список исследований с использованием FemoSeal™ VCS. Оригинальная версия устройства была выпущена на рынок до 2006 года. Сегодня на рынке представлена актуальная версия устройства.

Таблица 2.3 Сводная информация по базовым клиническим исследованиям

Предпродажное функциональное тестирование на животных	**Версия устройства**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (оригинальное устройство)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (оригинальное устройство)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (оригинальное устройство)
Первое клиническое исследование на людях	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (оригинальное устройство)
Завершенные послепродажные клинические исследования	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (текущее устройство)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (текущее устройство)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (текущее устройство)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (текущее устройство)
Планируемые/текущие послепродажные клинические исследования	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (текущее устройство)
Послепродажный клинический контроль	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (текущее устройство)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (текущее устройство)

FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (текущее устройство)

В **таблице 2.4** ниже описаны все предпродажные исследования системы FemoSeal™ VCS.

Таблица 2.4. Сводные данные предпродажных исследований

Предпродажное функциональное тестирование на животных					
Название исследования	**Год / доверительный интервал (CI)**	**Тип исследования**	**Цели**	**Основные этапы**	**Потенциальные критерии приемлемости**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Выполнено компанией Biomatech, Франция	Исследование на животных; поисковое исследование	Цель исследования заключалась в оценке биосовместимости и биофункциональности биоразлагаемого имплантата, предназначенного для достижения гемостаза в сосудистой системе. Адреса отчетов по резервным животным из исследования номер 862 (документ # 1051-01)	N = 3 взрослых самки овцы, по 1 животному в каждый момент времени Отслеживание гистопатологического анализа, макроскопической сортировки по качеству и ультраструктурного анализа • 12 месяцев • 15 месяцев • 18 месяцев Контроль с цветовой ультразвуковой допплерографией – 30 дней в местах доступа к сонной артерии и бедренной артерии	Проходимость артерии • Анализ потока крови после размещения устройства – уменьшение потока крови на 2/3, связанное с временным артериальным вазоспазмом, который был отнесен на счет процедуры; и то, и другое произошло на левой общей сонной артерии • Цветовая ультразвуковая допплерография (4 недели) – 3/3 (100 %) без значительного сокращения потока крови через 30 дней после имплантации Макроскопические наблюдения • 12 месяцев – проходимость подтверждена макроскопически при отсутствии анатомически заметной окклюзии; отсутствие макроскопических повреждений, вызванных местной непереносимостью (геморрагия, некроз или неоваскуляризация); инкапсуляция внутреннего диска оказалась заметной • 15 месяцев – макроскопическое

					наблюдение не выявило признаков воспаления; остатки внутренних или внешних дисков не выявлены; инкапсулирующая ткань, расположенная в области внешнего диска, имела тот же вид, что и при 12-месячным наблюдением • 18 месяцев – при макроскопическом наблюдении не выявлено признаков местной непереносимости, виден внешний диск (3/3 случая), деградация внутреннего диска завершена; 1/3 (левая общая сонная артерия) – в месте имплантации наблюдалось углубление стенки артерии (может быть связано с размещением устройства) Заключение • Макроскопически через 12, 15 и 18 месяцев после имплантации не было обнаружено никаких некротических, дегенеративных или тромботических признаков. • Процесс деградации внутренних и наружных дисков продолжался в период от 12 до 18 месяцев и завершался через 18 месяцев; имплантированная область была покрыта беловатой тканью. • Гистологически через 18 месяцев полимерный материал больше не был виден, но присутствовала эндолюминальная фиброзная ткань. Некротические, дегенеративные или тромбозные поражения не отмечались.

Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Выполнено компанией Biomatech, Франция	Исследование на животных; поисковое исследование	Цель исследования заключалась в оценке биосовместимости биоразлагаемого имплантата, предназначенного для достижения гемостаза в сосудистой системе.	Последующий контроль (после имплантации) • 12 недель • 24 недели • 36 недель N = 12 овец, 3 животных в каждый момент времени, по 3 резервных животных были использованы через 12, 15 и 18 месяцев Места имплантации – правая и левая бедренные артерии, правая и левая общие сонные артерии Цветовая ультразвуковая допплерография	<u>Проходимость сонных и бедренных артерий через 4 недели</u> • Уменьшение основного потока крови 0/12 (0 %) <u>Значительного уменьшения потока крови не наблюдалось</u> • Сильное нарушение потока крови при введении устройства 0/12 (0 %) • Уменьшение потока крови в левой общей сонной артерии 2/12 (16,6 %) из-за временного вазоспазма артерии (связанного с операцией, а не с устройством) <u>*Нарушение потока крови в ходе последующего контроля*</u> 12 недель – 0/12 (0 %) 24 недели – 0/12 (0 %) 36 недель – 0/12 (0 %) Измерение кровяного давления (3 овцы – 36 недель) • Не обнаружено значительное уменьшение потока крови Макроскопические данные по интеграции и деградации (класс 0-4) <u>*Места на сонной артерии*</u> *Внутренняя сторона* -герметизация 12 недель 1,3 24 недели 0,8 36 недель 0,7 -разложение материала 12 недель 2,2 24 недели 2,3 36 недель 0,7 *Внешняя сторона* -герметизация

					12 недель 2,0 24 недели 1,0 36 недель 0,8 -разложение материала 12 недель 2,0 24 недели 2,7 36 недель 3,2 *Места на бедренной артерии* *Внешняя сторона* -герметизация 12 недель 1,0 24 недели 2,7 36 недель 1,0 -разложение материала 12 недель 2,0 24 недели 2,4 36 недель 3,0 *Внутренняя сторона* -герметизация 12 недель 2,0 24 недели 1,2 36 недель 1,0 -разложение материала 12 недель 1,0 24 недели 2,2 36 недель 3,0 Гистологические данные по параметрам интеграции, деградации и воспалительных процессов (среднее из соответствующих значений, индекс 0-4) n=6 *Места на сонной артерии* Внешний фиброз 12 недель – 2,3 24 недели – 2,3 36 недель – 1,8 Внутренняя неоинтима 12 недель – 3,0 24 недели – 2,7 36 недель – 3,3 Разложение материала 12 недель – 1,7 24 недели – 3,0 36 недель – 3 +

					Параметры воспаления (макрофаги) 12 недель – 3,0 24 недели – 1,7 36 недель – 1,7 *Места на бедренной артерии* Внешний фиброз 12 недель – 1,3 24 недели – 1,5 36 недель – 1,7 Внутренняя неоинтима 12 недель – 3,7 24 недели – 3,3 36 недель – 3,8 Разложение материала 12 недель – 2,0 24 недели – 3,0 36 недель – 3+ Параметры воспаления (макрофаги) 12 недель – 3,5 24 недели – 1,8 36 недель – 1,8 Значения гистоморфологической проходимости Места на сонной артерии 12 недель 74,0 % 24 недели 81,9 % 36 недель – 89,43 % Места на бедренной артерии 12 недель – 42,2 % 24 недели – 73,21 % 36 недель – 78,71 % УЗИ проходимости сосуда (средний %) Место на сонной артерии 12 недель – 94,6 % 24 недели – 96,7 % 36 недель – 94,7 % Места на бедренной артерии 12 недель – 66,9 % 24 недели – 63,6 % 36 недель – 75,1 %

					Заключение • Значимые признаки местной непереносимости (отсутствие видимых воспалительных, некротических или дегенеративных поражений) не обнаружены через 12, 24 или 36 недель • Существенные неблагоприятные тканевые реакции в отношении организма-хозяина и устройства не зарегистрированы • Деградация имплантата была почти завершена через 36 недель
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Выполнено компанией Biomatech, Франция	Исследование на животных	Цель исследования состояла в оценке биосовместимости и биофункциональной возможности биоразлагаемого имплантата, предназначенного для достижения гемостаза в сосудистой системе. Испытанное устройство предназначалось для введения в отверстие для пункции в артериях с целью достижения гемостаза. Один диск вошел в отверстие для пункции артерии, а другой затянул внутренний диск снаружи артерии. Оба диска вводились через интродьюсер. Диски были разработаны для предотвращения кровотечения, заживления в стенке сосуда и, наконец, разложения и рассасывания. Исследование было разработано для сбора и	Период имплантации / последующего наблюдения составляет 5 недель для всех животных 4 овцы, 1 свинья 14 закрывающих элементов 8 закрывающих элементов, имплантированных на 2 овцах, 2 закрывающих элемента, имплантированных на 1 свинье После имплантации двух закрывающих элементов в одну и ту же бедренную артерию их имплантировали на расстоянии > 30 мм	Регистрировались любые признаки неблагоприятного воздействия (воспаление, некроз, кровоизлияние или любое другое повреждение) или образование тонкого псевдоинтимального слоя. Особое внимание было уделено первоначальной тканевой интеграции устройства с особым акцентом на инкапсуляцию внутреннего диска. При макроскопическом исследовании не наблюдалось значительных признаков местной непереносимости или образования тромба. Макроскопическое наблюдение не выявило никакой разницы между овцами или свиньей после имплантации закрывающих элементов в бедренные артерии.

			анализа данных после функциональной имплантации на овцах и свиньях для оценки способности имплантата сохранять физиологическую функцию при использовании в системе кровообращения, для определения реакции организма-хозяина и реакции устройства (физическая целостность, тканевая инкапсуляция при умерщвлении) и для оценки деградации имплантата		При макроскопическом исследовании не наблюдалось значительных признаков местной непереносимости или образования тромба. Макроскопическое наблюдение не выявило никакой разницы между овцами или свиньей после имплантации закрывающих элементов в бедренные артерии. Гистопатологический анализ места имплантации на овцах не выявил локальных неблагоприятных реакций. Внутренние и наружные диски имели признаки разрушения и в некоторых случаях были разбиты на более мелкие части. Внутренние диски были полностью интегрированы в неоинтимальную ткань. В ходе гистопатологического анализа на свинье наблюдались несколько больше воспалительных признаков вокруг внутренних и наружных дисков. У обоих животных многоволоконная нить проявляла несколько больше воспалительных признаков, чем материал диска, что является нормальным для плетеных шовных нитей из-за большей площади поверхности. Проходимость сосуда измеряли через 5 недель

					с использованием трех различных способов: гистоморфометрического, гистоморфометрического в сочетании с измерением диаметра сосуда с помощью калибра и с помощью цветовой ультразвуковой допплерографии. Средняя проходимость сосудов у овец составляла от 60 до 80 % в зависимости от способа (12 наблюдений). Средняя проходимость сосуда у свиньи составляла от 40 до 80 % (2 наблюдения).
Первое клиническое исследование на людях					
Название исследования	**Год / доверительный интервал (CI)**	**Тип исследования**	**Цели**	**Основные этапы**	**Потенциальные критерии приемлемости**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Открытое, несравнительное, многоцентровое исследование	Целями исследования были определение безопасности, эффективности и производительности системы FemoSeal Vascular Closure System (системы FemoSeal) в целом и, в частности, закрывающих элементов, у пациентов, проходящих кардиологическую диагностику или интервенционные кардиологические процедуры с использованием доступа к бедренной артерии.	Исследование состояло из 2 частей Всего n = 80 Часть 1 n = 20 Часть 2 n = 60 Показания к применению: Часть 1 – диагностическая катетеризация сердца с использованием бедренной артерии в качестве места доступа Часть 2 – пациенты, проходящие диагностические и интервенционные кардиологические процедуры с использованием бедренной артерии в качестве места доступа	Результаты <u>-гемостаз достигается с помощью устройства FS без сжатия</u> - Часть 1 20/20 (100 %) - Часть 2 58/60 (97 %) Медианное время до гемостаза во время процедуры (часть 2) – 1,0 минута (мгновенный диапазон – 8 минут) <u>Время до восстановления способности передвигаться (в минутах)</u> Часть 1. Медиана: 33,0 среднее: 67,8 Часть 2.

				30-дневный контроль	медиана: 45 среднее: 87,5 <u>Частота серьезных сосудистых осложнений – контроль через 30 дней</u> Часть 1 -Без сосудистых осложнений 20/20 (100 %) Часть 2 Псевдоаневризма – 1/59 (1,69 %) <u>Ошибка лечения</u> Часть 1 – 0/20 (0 %) Часть 2 – 3/60 (5 %) • 2 из-за невозможности достижения гемостаза без сжатия • 1 из-за серьезного сосудистого осложнения, псевдоаневризма <u>Постоянное выделение</u> Часть 1 – 0/20 (0 %) Часть 2- 8/60 (13 %) <u>Гематома</u> Часть 1 – 0/20 (0 %) Часть 2 – 6/60 (10 %)

В **таблице 2.5** ниже обобщены результаты всех исследований, выполненных после выхода устройства на рынок.

Таблица 2.5. Послепродажные исследования

Завершенные послепродажные клинические исследования					
Название исследования	**Год / доверительный интервал (CI)**	**Тип исследования**	**Цели**	**Основные этапы**	**Потенциальные критерии приемлемости**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Послепродажное исследование: приемлемость для пользователей новой упаковки	Послепродажное исследование проведено на обновленной системе FemoSeal Vascular® Closure System #11202, которая имеет модифицированную систему доставки по сравнению с первой моделью #11200, для документирования функциональности. Цель исследования заключалась в том, чтобы получить обратную связь по обновленной Инструкции по применению (IFU), учебному проекту для врачей и медсестер, подтвердить оценки, сделанные при анализе рисков, и внести свой вклад в улучшение качества продукции.	100 пациентов • 63 мужчины / 37 женщин • Средний возраст 68 лет для женщин, 65 лет для мужчин 2 шведские больницы, 6 врачей 112 устройств Данные, собранные в формах истории болезни пациента (CRF) Планируемое время наблюдения – 30 минут с момента применения	Результаты 1. Иллюстрации/указания в инструкции по эксплуатации считаются информативными и адекватными. 2. Мгновенный гемостаз (91/100)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Доктор Николас Моес (Nicolas Moes), Медицинский университет г. Инсбрука, Австрия	Послепродажная подтверждающая оценка	Целью данного исследования была оценка безопасности и эффективности FemoSeal®, используемого в ходе обычного клинического лечения у пациентов, проходящих диагностическую катетеризацию сердца или чрескожную интервенционную процедуру на сердце,	50 последовательных пациентов Показания – диагностическая или инвазивная катетеризация сердца из общей бедренной артерии	Основные конечные точки • Первичная конечная точка эффективности — TTH (время до гемостаза) с выделениями или без выделений, но без дополнительного сжатия, ручного или механического. • Конечная точка безопасности – частота нежелательных явлений – мелких и серьезных

			проводимую с 7F-интродьюсером.		сосудистых осложнений и всех других нежелательных явлений – серьезных и несерьезных во время исследования (т. е. до выписки пациента). Результаты • Среднее время до гемостаза • Диагностическая катетеризация – 56,6 ± 29 секунд • Интервенционная процедура – 59,9 ± 16,2 секунды • Все пациенты 57,8 ± 26,3 • После 4-часового постельного режима пациенты могут без проблем передвигаться. Безопасность • 49/50 (98 %) без сосудистых осложнений до выписки из больницы • Среднее время до выписки 2,6 дня • 1/50 (2 %) незначительное кровотечение на следующий день после восстановления способности передвигаться без происшествий в день ангиографии
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Послепродажное исследование	Исследование должно информировать клиентов/пользователей о любых проблемах с новой упаковкой, особенно о нестерильной наружной стороне пакета Tuvek/ПЭТ-ПЭ.	25 устройств 4 шведские больницы 16/25 (64 %) пациентов были пациентами с ЧКВ с сильными антикоагулянтами	Результаты 1. Проблемы, связанные с упаковкой – 21/25 (84 %) случаев применения были успешными; 4/25 (16 %) случаев были неудачными (1 – тестирование нового интродьюсера, 1 внутренний диск прошел через

			В исследовании также должна быть представлена информация о том, видит ли лечащий врач какие-либо различия в этапах применения/размещения устройства по сравнению с ранее использованными устройствами. Кроме того, исследование должно выявить дополнительные потребности в улучшении качества продукции.		артериотомию на этапе поддержки, кнопка поднялась и внешний диск был помещен в разрез в тканевом канале, 2 мгновенный гемостаз не был достигнут, несмотря на отсутствие проблем с установкой системы). 2. Мгновенный гемостаз 19/25 (76 %) пациентов 3. Кровотечение 11/25 (44 %) – 9/25 (36 %) выделения/кровотечение, 2/25 (8 %) гематомы Общая частота событий 19 %
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022/Terumo Medical Corporation	Перспективное, многоцентровое, обсервационное, послепродажное исследование	Целью данного исследования является дальнейшая демонстрация безопасности и эффективности системы FemoSeal™ VCS при достижении гемостаза в месте доступа к общей бедренной артерии (CFA) у реальных субъектов, проходящих чрескожные эндоваскулярные процедуры.	• Контроль пациента через 30 дней (± 7 дней) посредством визита в больницу или телефонного звонка. • Регистрация: с декабря 2021 г. по июль 2022 г. • Используются 230 включенных в исследование субъектов, проходящих диагностические или интервенционные эндоваскулярные процедуры, в которых используется устройство FemoSeal™. 3 места проведения исследований в Европе: Франция (92 пациента), Германия (38 пациентов), Бельгия (100 пациентов).	• **Демография/сопутствующие заболевания:** - Пол: 161 мужчина (70 %)/69 женщин 69 (30 %). - Средний возраст: 70 ± 12. - ИМТ: 26,1 ± 4,95 кг/м2. - Гипертензия: 160 пациентов (69,6 %). - Дислипидемия: 128 (55,7 %). - Коронарная недостаточность: 42 (18,3 %). - Курящий в настоящее время: 86 (37,6 %). - Ранее курил: 66 (28,8 %). - Ишемическая болезнь сердца: 34 (14 %). - Ранее перенесенный инфаркт миокарда: 18 (7,8 %). - Реваскуляризация периферической артерии: 12 (5,2 %) сонная артерия и 83 (37,5 %) и артерия нижней конечности.

					- Антитромбоцитарная терапия (на исходном уровне): 211 (91,7 %), включая 21 (9,1 %) двойную антитромбоцитарную терапию (ДАТТ). - Пероральная антикоагуляция: 40 (17,4 %) пациентов. • **Характеристики вмешательства:** - Условия: стационарная клиника 162 случая (70,4 %), амбулаторная клиника 68 случаев (29,6 %). - Преобладающее показание: клаудикация 147 случаев (63,9 %). - Порядок действий: 35 антеградных (15,3 %), 194 ретроградных (84,7 %). • **Основные конечные точки:** - Комбинированная конечная точка безопасности (отсутствие серьезных осложнений в конечности в месте доступа в течение 6 часов после процедуры) и эффективности (успешный гемостаз в месте пункции) достигнута в 215/226 (95,1 %) [95 % ДИ: 91,46; 97,55] пациентов в полном наборе для анализа и 215/230 (93,5 %) [95 % ДИ 89,47, 96,30] в

					обработанном наборе FemoSeal™. - Конечная точка эффективности была достигнута у 219/226 (96,9 %) пациентов с ДИ [93,7, 98,7]. - Конечная точка безопасности достигнута в 220/230 (95,2 %) [95 % ДИ: 92,15, 97,90] пациентов. • **Вторичные конечные точки:** - Отсутствие незначительных осложнений в месте доступа в течение шести часов после процедуры достигнуто у 225/230 (97,8 %) [95 % ДИ: 95,00; 99,29]. - Отсутствие серьезных и незначительных осложнений в месте доступа с шести часов до 30 дней после процедуры было достигнуто у 219/230 (95,2 %) пациентов [95 % ДИ: 91,60; 97,59]. - Медианное время до гемостаза при использовании FemoSeal™ VCD: 0,42 (0,25; 0,50) минуты. - Среднее время до восстановления способности передвигаться: 5,00 (4,54; 5,50) минут. - Средняя продолжительность пребывания в больнице: 23,98 (22,72, 25,00) часов.

					- Удобство использования системы FemoSeal™ VCS: «просто» или «очень легко» устанавливать в 98,7 % случаев («просто» устанавливать в 21 (9,2 %), «очень легко» устанавливать в 205 (89,5 %) случаев) с отсутствием или низким сопротивлением при установке в 226 (98,3 %) случаев. 152/230 (66,1 %) пациентов, прошедших лечение с использованием проводника, входящего в комплект FemoSeal™ (проводник 0,038 дюйма), и рекомендованного в FemoSeal™, без каких-либо зарегистрированных дефектов устройства или нежелательных явлений.

1.4.3 Безопасность

FemoSeal™ имеет более короткое время для остановки кровотечения в месте проведения процедуры по сравнению с ручным давлением. FemoSeal™ и ручное давление имеют схожие риски. Клинические преимущества использования FemoSeal™ перевешивают риски. Ваш врач рассмотрел риски и решил, что данное устройство подходит для вашей процедуры. Информацию о группе пациентов см. в разделе 2.1.4. Если у вас есть информация о состоянии здоровья на данный момент, поговорите с врачом.

Было проведено четыре послепродажных клинических исследования FemoSeal™. Эти 4 исследования включали исследование 2006 года, в котором приняли участие 100 пациентов, исследование 2008 года, в котором приняли участие 50 пациентов, исследование 2009 года, в котором приняли участие 25 пациентов а также перспективное исследование 2022 года с участием 230 пациентов. Эти исследования подтвердили безопасность и эффективность FemoSeal™. Эти исследования также подтвердили, что FemoSeal™ работает в соответствии с назначением.

Кроме того, был проведен опрос врачей для сбора информации о проводнике, используемом с устройством. В ходе опроса собрана информация от врачей о том, какой тип проводника они используют во время процедуры.

Terumo Medical Corporation продолжает собирать информацию об устройстве после его выпуска на рынок. Это необходимо для демонстрации долговременной безопасности и эксплуатационных характеристик устройства.

1.5 Возможные терапевтические альтернативы

Ручное давление является стандартным методом остановки кровотечения. Это использование внешнего ручного давления на отверстие в артерии сотрудником медицинского учреждения. Хотя этот метод работает, он может быть некомфортным для пациентов. Им часто приходится лежать в горизонтальном положении в течение длительного времени, что может привести к более длительному пребыванию в больнице. В среднем для остановки кровотечения при ручном сжатии требуется 21 минута.

Существуют и другие способы остановки кровотечения, такие как механические компрессионные устройства, которые помогают при ручном сжатии. Эти устройства оказывают механическое давление на рану вместо того, чтобы давление оказывал персонал. Они не ускоряют остановку кровотечения и не помогают пациентам быстрее ходить, но снижают необходимость в ручном давлении со стороны персонала. Риск возникновения проблем с этими устройствами примерно такой же, как и при ручном сжатии.

Другой вариант — устройства для закрытия сосудов, такие как FemoSeal™ VCS. Эти устройства помогают закрыть отверстие артерии, что может быстрее остановить кровотечение и позволить пациентам быстрее передвигаться. В недавнем исследовании были рассмотрены 13 различных типов устройств для закрытия ран и было установлено, что кровотечение прекращается в среднем примерно за 5 минут.

Независимо от используемого метода могут иметь место некоторые риски. К наиболее распространенным относятся кровотечения, небольшие выпуклости артерий (псевдоаневризмы), аномальные соединения между кровеносными сосудами (артериовенозные фистулы) и инфекция. Крупное исследование, в котором приняли участие 14 000 пациентов, показало, что эти риски сходны для всех методов, хотя кровотечение возникало немного чаще при использовании устройств для закрытия сосудов.

При рассмотрении других методов лечения обратитесь к врачу, который может рассмотреть вашу историю болезни.

2.0 Библиография

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074

11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133

12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035

13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200

14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.

15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059

16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025

17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244

18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006
20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8
21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188
22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593
23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 ХРОНОЛОГИЯ РЕДАКЦИЙ ДОКУМЕНТА

Номер версии сводной информации о безопасности и клинических характеристиках (SSCP)	Дата выпуска	Описание изменения	Изменение, утвержденное уполномоченным органом
SSCP-FS-2022	20 января 2023 г.	Первоначальный выпуск, после сертификации MDR CE	**X** Да Язык валидации:English ☐ Нет (применимо только к имплантируемым устройствам класса IIa или некоторым устройствам IIb (MDR, статья 52 (4), 2-й параграф), для которых SSCP еще не утвержден уполномоченным органом) ☐ Другое (укажите):
SSCP-FS-2023 – редакция 1	15 марта 2024 г.	Обновлено за период с 1 января 2019 г. по 31 декабря 2023 г.	X Да Язык валидации:English ☐ Нет (применимо только к имплантируемым устройствам класса IIa или некоторым устройствам IIb (MDR, статья 52 (4), 2-й параграф), для которых сводная информация о безопасности и клинических характеристиках еще не утверждена уполномоченным органом) ☐ Другое (укажите):
SSCP-FS-2024 Редакция 1		Обновлено за период с 1 января 2019 г. по 31 декабря 2024 г.	☐ Да Язык валидации:English ☐ Нет (применимо только к имплантируемым

			устройствам класса IIa или некоторым устройствам IIb (MDR, статья 52 (4), 2-й параграф), для которых сводная информация о безопасности и клинических характеристиках еще не утверждена уполномоченным органом) ☐ Другое (укажите):
SSCP-FS-2024 Редакция 2	June 20, 2025	Пересмотрено на основании запросов NSAI для валидации	☒ Да Язык валидации:English ☐ Нет (применимо только к имплантируемым устройствам класса IIa или некоторым устройствам IIb (MDR, статья 52 (4), 2-й параграф), для которых сводная информация о безопасности и клинических характеристиках еще не утверждена уполномоченным органом) ☐ Другое (укажите):

Súhrn údajov o bezpečnosti a klinickej účinnosti

Cievny uzatvárací systém FemoSeal™ Vascular Closure System

Výrobca	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
SRN výrobcu	US-MF-000019594
Zástupca vedenia/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Základný UDI-DI	38970FS79
Číslo EMDN	C900199 – Systémy hemostázy – iné
Trieda pomôcky	Trieda III
Rok, kedy bola pomôcka prvýkrát označená značkou CE	2005
Zástupca pre EÚ	Terumo Europe N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgicko SRN: BE-AR-000001433
Notifikovaný orgán	NSAI CE 0050

Obsah

1.0 Súhrn pre pacientov....4
1.1 Určené použitie pomôcky....5
1.1.1 Účel určenia....5
1.1.2 Indikácie na použitie....5
1.1.3 Kontraindikácie....5
1.1.4 Cieľová populácia pacientov....5
1.2 Opis pomôcky....6
1.2.1 Opis pomôcky....6
1.2.2 Suroviny a komponenty....7
1.3 Riziká a varovania....8
1.3.1 Reziduálne riziká a nežiaduce účinky....9
1.3.2 Varovania a bezpečnostné opatrenia....10
1.3.3 Bezpečnostné nápravné opatrenia....10
1.4 Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh....10
1.4.1 Klinické informácie o pomôcke....10
1.4.2 Klinické dôkazy podporujúce označenie CE....11
1.4.3 Bezpečnosť....23
1.5 Možné terapeutické alternatívy....24
2.0 Literatúra....25
3.0 História zmien....28

Tento súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je určený na to, aby poskytol verejný prístup k aktualizovanému súhrnu údajov o bezpečnosti a klinickej účinnosti cievneho uzatváracieho systému FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky určený pre pacientov je uvedený v **časti 1.0**.

1.0 SÚHRN PRE PACIENTOV

Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov.

Systém SSCP nie je určený na poskytovanie všeobecného poradenstva o liečbe zdravotného stavu. Ak máte otázky týkajúce sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii, obráťte sa na svojho zdravotníckeho odborníka.

Toto SSCP nie je určené ako náhrada karty implantátu alebo návodu na použitie s cieľom poskytnutia informácií o bezpečnom používaní pomôcky.

Výrobca	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
SRN výrobcu	US-MF-000019594
Zástupca vedenia/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Základný UDI-DI	38970FS79
Číslo EMDN	C900199 – Systémy hemostázy – iné
Trieda pomôcky	Trieda III
Rok, kedy bola pomôcka prvýkrát označená značkou CE	2005
Zástupca pre EÚ	Terumo Europe N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgicko SRN: BE-AR-000001433
Notifikovaný orgán	NSAI CE 0050

1.1 Určené použitie pomôcky

1.1.1 Účel určenia

FemoSeal™ Vascular Closure System je zdravotnícka pomôcka, ktorá sa používa na uzatvorenie otvoru v tepne v slabine (punkcia spoločnej femorálnej artérie).

1.1.2 Indikácie na použitie

Pomôcka FemoSeal™ Vascular Closure System je schválená na použitie pri uzatvorení otvoru v tepne v slabine.

1.1.3 Kontraindikácie

Pomôcka FemoSeal™ sa nemá používať (je kontraindikovaná) u pacientov s otvormi v artérii s priemerom väčším ako 2,33 mm (7 Fr).

1.1.4 Cieľová populácia pacientov

FemoSeal™ je schválený na použitie u pacientov vo veku 18 rokov a starších.

Použitie pomôcky FemoSeal™ nebolo testované u nasledujúcich pacientov:

- Pacienti, ktorých obranný systém tela napadá sám seba (autoimunitné ochorenie).
- Pacienti, ktorí užívajú lieky na riedenie krvi (terapeutická trombolýza).
- Pacienti s úzkymi artériami (klinicky významné ochorenie periférnej artérie) v mieste vpichu.
- Pacienti s vysokým krvným tlakom [nekontrolovaná hypertenzia > 220 mmHg, prvá hodnota krvného tlaku (systolická) alebo > 110 mmHg druhá hodnota krvného tlaku (diastolická)].
- Pacienti s poruchou krvácania (trombocytopénia) alebo s nízkou hladinou železa (anémia).
- Pacienti s malými artériami (spoločná femorálna artéria menšia ako 5 mm).
- Pacienti s ochorením obličiek alebo pečene (poškodenie obličiek a/alebo pečene).
- Pacienti s inými ochoreniami (relevantná komorbidita).
- Pacienti špecifickej rasy alebo zo skupiny, ktorá má napríklad spoločný jazyk alebo tradície (etnická príslušnosť).
- Pacienti, ktorí mali srdcový infarkt (myokardiálny infarkt) v priebehu 72 hodín.
- Pacienti s implantovanou pomôckou v otvore v artérii (stent alebo cievny štep).
- Pacientky, ktoré čakajú dieťa alebo dojčia.

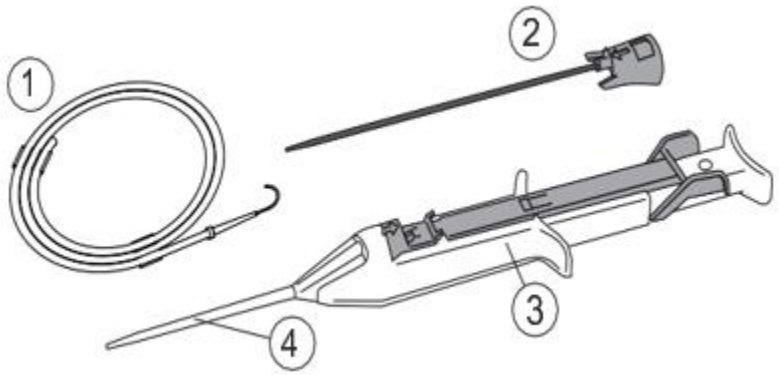
- Pacienti vo veku do 18 rokov.

1.2 Opis pomôcky

1.2.1 Opis pomôcky

FemoSeal™ je pomôcka, ktorá sa používa na uzatvorenie otvoru vo femorálnej artérii (arteriálna punkcia). Implantovateľné časti FemoSeal™ zahŕňajú dva odbúrateľné plastové disky (polymér), ktoré zostávajú v tele a v šití. Disky vytvárajú sendvičové tesnenie, ktoré sú spojené šitím (polyfil). Pozri **Obrázok 2.1** a **Obrázok 2.2** nižšie.

Obrázok 2.1 Jednotka FemoSeal™ VCS s vodiacim drôtom a dilatátorom

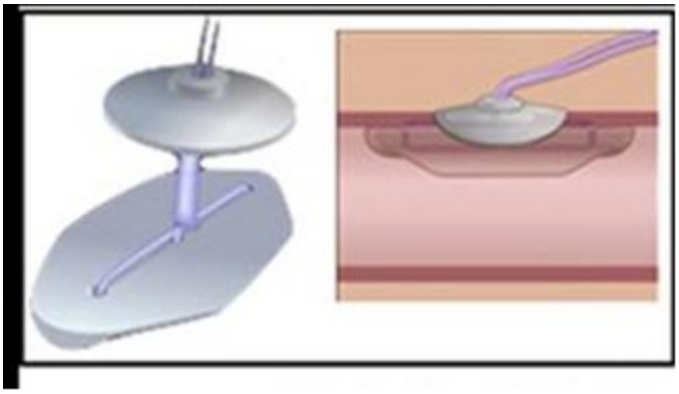


1. Vodiaci drôt 0,038" (0,97 mm)
2. Nástroj na rozťahovanie artérií (dilatátor)
3. Jednotka FemoSeal™
4. Hadička umožňujúca prechod do a z tepny (plášť)

Obrázok 2.2 Vnútorný uzáver a vonkajší uzamykací disk



Obrázok 2.3 Zavedený vnútorný uzáver a vonkajší uzamykací disk



Disky zostávajúce v tele sa rozpustia do osemnástich (18) mesiacov. Steh (polyfil) sa rozpustí do dvoch (2) až troch (3) rokov.

1.2.2 Suroviny a komponenty

Diely FemoSeal™, ktoré zostali v tele, sa časom rozpustia (odbúrajú). Zobrazené na **obrázku 2.3. V tabuľke 2.1** sú uvedené materiály použité v pomôcke.

Tabuľka 2.1 Suroviny použité v pomôcke FemoSeal™ VCS

Číslo dielu	Opis		Materiál
1	Vodiaci drôt 0,038" (0,97 mm) s vodiacim drôtom a vyrovnávačom „J" vodiaceho drôtu		Vodiaci drôt: Nerezová oceľ 304 Vyrovnávač „J": Polypropylén, fialový pigment Spona: Polyetylén Hadička: Polyetylén
2	Dilatátor FemoSeal™		Hrdlo: Tetrahydrofurán, modrý pigment, polybutyléntereftalát (PBT) Hadička: Polyetylén s vysokou hustotou (HDPE), čierny pigment Lubrikant: Silikón Dow Corning 360
3/4	Jednotka FemoSeal	Tvarované RD7 – vnútorný uzáver a vonkajší uzamykací disk*	Kopolymér medzi glykolidom, trimetylkarbonátom, ε-kaprolaktónom a TMP: trimetylpropánom (iniciátor)

		Polyfil *	Segmentovaný kopolymér medzi L, L-laktidom, trimetylénkarbonátom, ε-kaprolaktónom a 1,3 propanediolom (iniciátorom) Povrchová úprava je kopolymér medzi glykolidom, ε-kaprolaktónom a L-lyzínom
		Zatláčacia hadička	Polypropylén
		Zatláčací piest	Nerezová oceľ 304V
		Posúvač	Polybutyléntereftalát (PBT)
		Kryt	Polybutyléntereftalát (PBT)
		Tlačidlo	Polybutyléntereftalát (PBT)
		Veko tlačidla	Polyoxymetylén (POM)/polyacetálový kopolymér
		Puzdro	Polybutyléntereftalát (PBT)
		Dištančný prvok	Polybutyléntereftalát (PBT)
		Kužeľ	Polypropylén
		Veko krytu	Polybutyléntereftalát (PBT)
		Bezpečnostná poistka	Polybutyléntereftalát (PBT), modrý pigment
		Veko puzdra	Polybutyléntereftalát (PBT)
		Tesnenie hadičky	Silikónová rozperka A 70
		Tesnenie krytu	Silikónová rozperka A 50
		Pružina	Nerezová oceľ 302
		Zavádzač s kužeľovým puzdrom	Polypropylén Silikón Dow Corning 360, hexán

* Implantovateľná časť pomôcky; implantovateľné komponenty sú bezpečné pri použití v prostredí MRI

1.3 Riziká a varovania

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytli vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním alebo ak sa obávate rizík, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka. Tento dokument nie je určený ako náhrada konzultácie so zdravotníckym pracovníkom. Váš lekár zvážil riziká a rozhodol, že táto pomôcka je vhodná pre váš zákrok.

1.3.1 Reziduálne riziká a nežiaduce účinky

Škodlivé následky spojené s používaním pomôcky FemoSeal™ VCS v dôsledku reziduálnych rizík sú uvedené v **tabuľke 2.2.** Miera výskytu je založená na údajoch získaných od 1. septembra 2019 do 31. augusta 2024.

Tabuľka 2.2. Nežiaduce udalosti/komplikácie spojené s pomôckou FemoSeal

Známe alebo predvídateľné škodlivé následky	Frekvencia výskytu (%)	Zmierňujúce faktory
Alergická reakcia	0,0000	Činnosti a plány na zníženie rizika na čo najnižšiu úroveň rizika boli riešené prostredníctvom konštrukčných prvkov výrobku, výrobných smerníc, označenia výrobku a školení lekárov.
Oslabenie steny tepny (aneuryzma)	0,0000	
Abnormálne spojenie medzi tepnou a žilou (AV fistula)	0,0001	
Strata krvi/krvácanie	0,0280	
Smrť	0,0002	
Podkožné krvácanie (ekchymóza)	0,0000	
Upchatie tepny (embólia)	0,0000	
Podráždenie spôsobené pomôckou (reakcia na cudzie teleso)	0,0000	
Strata krvi (hematóm)	0,0027	
Uvoľnenie krvi z poškodenej cievy (hemorágia)	0,0001	
Infekcia	0,0002	
Podráždenie, začervenaná oblasť (zápal)	0,0000	
Strata citlivosti (necitlivosť)	0,0000	
Bolesť	0,0000	
Nepríjemné pocity u pacienta	0,0004	
Odloženie zákroku	0,0065	
Neúplné hojenie alebo uzavretie artérie v mieste, kde bol otvor (pseudoaneuryzma/falošná aneuryzma)	0,0004	

Známe alebo predvídateľné škodlivé následky	Frekvencia výskytu (%)	Zmierňujúce faktory
Krvácanie do brušného priestoru (retroperitoneálne krvácanie)	0,0002	
Infekcia (sepsa)	0,0000	
Upchatie tepny v dôsledku zrazeniny (trombembólia)	0,0000	
Upchatie cievy z dôvodu zrazeniny (trombóza)	0,0001	
Upchatie tepny (upchatie cievy alebo ischémia dolnej končatiny)	0,0002	
Trhlina na tepne (perforácia cievy)	0,0000	
Trhlina na tepne (disekcia/lacerácia cievneho tkaniva)	0,0003	

1.3.2 Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dodržiavajte pokyny lekára.
- Ak sa u vás vyskytne krvácanie, bolesť alebo prejavy infekcie, kontaktujte svojho lekára. Príznaky infekcie sú začervenanie, horúčka, výtok a/alebo teplo v mieste zákroku. Príznaky hematómu sú opuch, hrča v slabinách.
- Počas nasledujúcich 18 mesiacov noste so sebou informačnú kartu pacienta.

1.3.3 Bezpečnostné nápravné opatrenia

Vykonalo sa jedno stiahnutie, ktoré sa týkalo pomôcky FemoSeal™. Dobrovoľné stiahnutie bolo spôsobené nárastom sťažností na výrobok. Porucha vznikla počas výroby a bola odstránená.

1.4 Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

1.4.1 Klinické informácie o pomôcke

FemoSeal™ je na trhu už 19 rokov.

1.4.2 Klinické dôkazy podporujúce označenie CE

Schválenie pomôcky FemoSeal™ vychádza zo štúdie na 80 pacientoch. Štúdia preukázala, že pomôcka FemoSeal™ VCS bola schopná bezpečne uzavrieť tepnu u najmenej 95 % pacientov.

Tabuľka 2.3 uvádza zoznam štúdií s pomôckou FemoSeal™ VCS. Pôvodná verzia pomôcky bola na trhu do roku 2006. Aktuálna verzia pomôcky je na trhu dodnes.

Tabuľka 2.3 Zhrnutie pivotných štúdií

Test funkčnosti na zvieratách pred uvedením na trh	**Verzia pomôcky**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (pôvodná pomôcka)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (pôvodná pomôcka)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (pôvodná pomôcka)
Prvá klinická štúdia na ľuďoch	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (pôvodná pomôcka)
Dokončené klinické štúdie po uvedení na trh	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (aktuálna pomôcka)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (aktuálna pomôcka)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (aktuálna pomôcka)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (aktuálna pomôcka)
Plánované/prebiehajúce klinické štúdie po uvedení na trh	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (aktuálna pomôcka)
Činnosti klinického sledovania po uvedení na trh	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (aktuálna pomôcka)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (aktuálna pomôcka)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (aktuálna pomôcka

V **tabuľke 2.4** nižšie sú opísané všetky štúdie pre pomôcku FemoSeal™ VCS.

Tabuľka 2.4 Zhrnutia štúdií pred uvedením na trh

Test funkčnosti na zvieratách pred uvedením na trh					
Názov štúdie	**Rok / CI**	**Typ štúdie**	**Ciele**	**Medzníky**	**Potenciálne kritériá akceptácie**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Vykonané spoločnosťou Biomatech, Francúzsko	Štúdia na zvieratách; Prieskumné skúmanie	Cieľom štúdie bolo zhodnotenie biokompatibility a biologickej funkčnosti biologicky odbúrateľného implantátu určeného na dosiahnutie hemostázy v cievnom systéme. Správa sa zaoberá rezervnými zvieratami zo štúdie č. 862 (č. dokumentu 1051-01)	N = 3 dospelé samice ovce, 1 zviera na časový bod Následná histopatologická analýza, makroskopické hodnotenie a ultraštrukturálna analýza • 12 mesiacov • 15 mesiacov • 18 mesiacov Sledovanie farebným dopplerovským ultrazvukom – následná kontrola po 30 dňoch v miestach karotického a femorálneho arteriálneho prístupu	Arteriálna priechodnosť • Vyhodnotenie prietoku krvi po zavedení – 2/3 zníženie prietoku krvi spojené s dočasným arteriálnym vazospazmom, ktorý bol pripísaný zákroku, oba sa vyskytli na ľavej spoločnej karotickej artérii • Sledovanie farebným dopplerovským ultrazvukom (4 týždne) – 3/3 (100 %) bez významnejšieho zníženia prietoku krvi 30 dní po implantácii Makroskopické pozorovania • 12 mesiacov – makroskopicky potvrdená priechodnosť bez anatomicky viditeľných oklúzií; žiadne makroskopické lézie lokálnej intolerancie (hemorágia, nekróza alebo neovaskularizácia); enkapsulácia vnútorného disku sa javí ako výrazná • 15 mesiacov – makroskopické pozorovanie nepreukázalo žiadne príznaky zápalu; nezistili sa žiadne zvyšky vnútorných alebo vonkajších diskov; enkapsulácia tkaniva nachádzajúceho sa v oblasti vonkajšieho disku sa javila rovnaká ako po 12 mesiacoch pozorovania • 18 mesiacov – makroskopické pozorovanie nepreukázalo žiadne príznaky lokálnej intolerancie, vonkajší disk je viditeľný (3/3 prípady), rozloženie

					vnútorného disku kompletné; 1/3 (ľavá spoločná karotická artéria) – depresia steny tepny pozorovaná v mieste implantácie (môže súvisieť s použitím pomôcky) Záver • Makroskopicky sa 12, 15 a 18 mesiacov po implantácii nezistili žiadne nekrotické, degeneratívne ani trombotické príznaky. • Zdá sa, že proces odbúravania vnútorných a vonkajších diskov postupoval medzi 12. A 18. mesiacom a v 18. mesiaci bol dokončený, pričom implantovanú oblasť pokrývalo belavé tkanivo. • Histologicky po 18 mesiacoch už nebol viditeľný polymérny materiál, bolo však prítomné endoluminálne fibrózne tkanivo. Neboli zaznamenané žiadne nekrotické, degeneratívne ani trombotické lézie.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Vykonané spoločnosťou Biomatech, Francúzsko	Štúdia na zvieratách; Prieskumné skúmanie	Cieľom štúdie bolo zhodnotenie biokompatibility biologicky odbúrateľného implantátu určeného na dosiahnutie hemostázy v cievnom systéme.	Následné kontroly (po implantácii) • 12 týždňov • 24 týždňov • 36 týždňov N = 12 oviec, 3 zvieratá na časový bod, 3 rezervné zvieratá utratené po 12, 15 a 18 mesiacoch Implantačné miesta – pravá a ľavá femorálna artéria, pravá a ľavá spoločná karotická artéria Analýza farebným dopplerovym ultrazvukom	<u>Priechodnosť karotických a femorálnych artérií po 4 týždňoch</u> • Významné zníženie prietoku krvi 0/12 (0 %) <u>Žiadne významné zníženie prietoku krvi</u> • Závažné obmedzenie prietoku krvi v súvislosti so zavedením pomôcky 0/12 (0 %) • Zníženie prietoku krvi v ľavej spoločnej karotíde 2/12 (16,6 %) v dôsledku dočasného arteriálneho vazospazmu (súvisí s chirurgickým zákrokom, nie s pomôckou) <u>*Zhoršenie prietoku krvi zistené počas následnej kontroly*</u> 12 týždňov – 0/12 (0 %)

					24 týždňov – 0/12 (0 %) 36 týždňov – 0/12 (0 %) Meranie krvného tlaku (3 ovce – 36 týždňov) • Nebol zistený žiadny významný pokles krvného prietoku Makroskopické údaje na integráciu a rozloženie (stupeň 0 – 4) *<u>Karotické oblasti</u>* *Vnútorná časť* – enkapsulácia 12. týždeň 1,3 24. týždeň 0,8 36. týždeň 0,7 – odbúravanie materiálu 12. týždeň 2,2 24. týždeň 2,3 36. týždeň 0,7 *Vonkajšia strana* – enkapsulácia 12. týždeň 2,0 24. týždeň 1,0 36 týždňov 0,8 – odbúravanie materiálu 12. týždeň 2,0 24. týždeň 2,7 36. týždeň 3,2 *<u>Femorálne oblasti</u>* *Vonkajšia strana* – enkapsulácia 12. týždeň 1,0 24. týždeň 2,7 36. týždeň 1,0 – odbúravanie materiálu 12. týždeň 2,0 24. týždeň 2,4 36. týždeň 3,0 *Vnútorná časť* – enkapsulácia 12. týždeň 2,0 24. týždeň 1,2 36. týždeň 1,0 – odbúravanie materiálu

					12. týždeň 1,0 24. týždeň 2,2 36. týždeň 3,0 Histologické údaje pre integráciu, odbúravanie a zápalové markery (medián príslušných hodnôt, index 0 – 4) n = 6 *Karotické oblasti* Externá fibróza 12 týždňov – 2,3 24 týždňov – 2,3 36 týždňov – 1,8 Vnútorná neointima 12 týždňov – 3,0 24 týždňov – 2,7 36 týždňov – 3,3 Odbúravanie materiálu 12 týždňov – 1,7 24 týždňov – 3,0 36 týždňov – 3 + Zápalové markery (makrofágy) 12 týždňov – 3,0 24 týždňov – 1,7 36 týždňov – 1,7 *Femorálne oblasti* Externá fibróza 12 týždňov – 1,3 24 týždňov – 1,5 36 týždňov – 1,7 Vnútorná neointima 12 týždňov – 3,7 24 týždňov – 3,3 36 týždňov – 3,8 Odbúravanie materiálu 12 týždňov – 2,0 24 týždňov – 3,0 36 týždňov – 3 + Zápalové markery (makrofágy) 12 týždňov – 3,5 24 týždňov – 1,8 36 týždňov – 1,8 Hodnoty histomorfologickej priechodnosti Karotické oblasti 12 týždňov – 74,0 %

					24 týždňov – 81,9 % 36 týždňov – 89,43 % Femorálne oblasti 12 týždňov – 42,2 % 24 týždňov – 73,21 % 36 týždňov – 78,71 % <u>Priechodnosť ciev na ultrazvuku (v %),</u> Karotická oblasť 12. týždeň – 94,6 % 24. týždeň – 96,7 % 36. týždeň – 94,7 % Femorálne oblasti 12. týždeň – 66,9 % 24. týždeň – 63,6 % 36. týždeň – 75,1 % Záver • Nebola zistená žiadna výrazná lokálna intolerancia (absencia viditeľných zápalových, nekrotických alebo degeneratívnych lézií) po 12, 24 alebo 36 týždňoch • Nebola zaznamenaná žiadna významná nežiaduca reakcia tkanív vzhľadom na hostiteľa a pomôcku • Odbúravanie implantátu bolo po 36 týždňoch takmer dokončené
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Vykonané spoločnosťou Biomatech, Francúzsko	Štúdia na zvieratách	Cieľom štúdie bolo zhodnotenie biokompatibility a biofunkčnosti biologicky odbúrateľného implantátu určeného na dosiahnutie hemostázy v cievnom systéme. Skúšaná pomôcka bola určená na vstup do otvoru punkcie v artériách na dosiahnutie hemostázy. Jeden disk bol zavedený do otvoru punkcie v artérii a druhý utiahol vnútorný disk z vonkajšej artérie. Oba disky boli zavedené cez plášť zavádzača. Tieto	Obdobie implantácie/následné kontroly sú po 5 týždňoch pre všetky zvieratá 4 ovce, 1 ošípaná 14 uzatváracích prvkov 8 uzatváracích prvkov implantovaných 2 ovciam 2 uzatváracie prvky implantované 1 ošípanej	Zaznamenali sa všetky kritériá nežiaducich príznakov (zápal, nekróza, krvácanie alebo ľubovoľné iné lézie) alebo akékoľvek vytvorenie tenkej pseudointimálnej vrstvy. Osobitná pozornosť bola venovaná počiatočnej integrácii pomôcky s tkanivom so špeciálnym dôrazom na vnútornú enkapsuláciu disku. Makroskopicky sa nepozorovali žiadne významné príznaky

			disky boli navrhnuté tak, aby zabraňovali krvácaniu, zahojili sa do steny cievy a nakoniec sa rozpadli a absorbovali. Štúdia bola navrhnutá tak, aby zhromažďovala a analyzovala údaje po funkčnej implantácii do oviec a ošípaných na vyhodnotenie kapacity implantátu zachovať fyziologické funkcie pri použití v obehovom systéme, na určenie reakcie hostiteľa a reakcie pomôcky (fyzická neporušenosť, enkapsulácia do tkaniva v čase utratenia) a na vyhodnotenie rozloženia implantátu	Ak boli dva uzatváracie prvky implantované do tej istej femorálnej artérie, boli implantované vo vzdialenosti > 30 mm	lokálnej intolerancie ani tvorby trombov. Makroskopické pozorovanie neodhalilo po implantácii uzatváracích prvkov vo femorálnych artériách žiadny rozdiel medzi ovcami a ošípanou. Makroskopicky sa nepozorovali žiadne významné príznaky lokálnej intolerancie ani tvorby trombov. Makroskopické pozorovanie neodhalilo po implantácii uzatváracích prvkov vo femorálnych artériách žiadny rozdiel medzi ovcami a ošípanou. Histopatologická analýza miesta implantácie u oviec nepreukázala žiadne lokálne nežiaduce reakcie. Vnútorné a vonkajšie disky vykazovali známky rozkladu a v niektorých prípadoch sa rozpadli na menšie časti. Vnútorné disky boli úplne integrované do neointimálneho tkaniva. Histopatologická analýza u ošípanej preukázala okolo vnútorných a vonkajších diskov o niečo viac zápalových znakov. U oboch zvierat vykazoval polyfil mierne viac zápalových znakov ako materiál disku, čo je pri pletenom šití normálne z dôvodu väčšej plochy povrchu. Priechodnosť cievy sa merala po 5 týždňoch použitím troch rôznych metód, histomorfometrickej,

					histomorfometrickej v kombinácii s meraním priemeru cievy pomocou posuvného meradla a pomocou farebnej dopplerovej ultrasonografie. Priemerná priechodnosť cievy u oviec bola od 60 do 80 % v závislosti od metódy (12 pozorovaní). U ošípanej bola priemerná priechodnosť cievy v rozmedzí od 40 do 80 % (2 pozorovania).
Prvá klinická štúdia na ľuďoch					
Názov štúdie	**Rok / CI**	**Typ štúdie**	**Ciele**	**Medzníky**	**Potenciálne kritériá akceptácie**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Otvorená, jednoskupinová, multicentrická štúdia	Cieľ štúdie bolo zistiť bezpečnosť, výkonnosť a účinnosť cievneho uzatváracieho systému FemoSeal Vascular Closure System (systém FemoSeal) vo všeobecnosti a konkrétne pre uzatváracie prvky u pacientov podstupujúcich diagnostické alebo intervenčné kardiologické zákroky s použitím prístupu cez femorálnu artériu.	Štúdia pozostávajúca z 2 častí Celkom n = 80 1. časť n = 20 2. časť n = 60 Indikácie: 1. časť – diagnostická katetrizácia srdca s použitím femorálnej artérie ako prístupového bodu 2. časť – pacienti podstupujúci diagnostické a intervenčné srdcové zákroky s použitím femorálnej artérie ako prístupového bodu Následná kontrola po 30 dňoch	Výsledky – <u>hemostáza dosiahnutá s FS bez kompresie</u> – 1. časť 20/20 (100 %) – 2. časť 58/60 (97 %) Medián času do hemostázy v čase zákroku (2. časť) – 1,0 minúty (rozsah ihneď – 8 minút) <u>Čas do ambulácie (minúty)</u> 1. časť – Medián: 33,0 medián: 67,8 2. časť – medián: 45 medián: 87,5 <u>Incidencia závažných vaskulárnych komplikácií – následná kontrola po 30 dňoch</u> 1. časť – Bez vaskulárnych komplikácií 20/20 (100 %) 2. časť

					Pseudoaneuryzma – 1/59 (1,69 %) Zlyhanie ošetrenia 1. časť – 0/20 (0 %) 2. časť – 3/60 (5 %) • 2 z dôvodu nedosiahnutia hemostázy bez použitia kompresie • 1 z dôvodu závažnej vaskulárnej komplikácie, pseudoaneuryzmy Pretrvávajúci výtok 1. časť – 0/20 (0 %) 2. časť – 8/60 (13 %) Hematóm 1. časť – 0/20 (0 %) 2. časť – 6/60 (10 %)

Tabuľka 2.5 nižšie sumarizuje všetky štúdie, ktoré boli dokončené po uvedení pomôcky na trh.

Tabuľka 2.5 Štúdie po uvedení na trh

Dokončené klinické štúdie po uvedení na trh					
Názov štúdie	**Rok / CI**	**Typ štúdie**	**Ciele**	**Medzníky**	**Potenciálne kritériá akceptácie**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Štúdia po uvedení na trh, akceptovanie nového balenia používateľom	Štúdia po uvedení na trh vykonaná na základe aktualizácie modelu FemoSeal Vascular® Closure System č. 11202, ktorý má upravený zavádzací systém v porovnaní s prvým modelom č. 11200, na zdokumentovanie funkčnosti. Cieľom štúdie bolo získať spätnú väzbu o revidovanom návode na použitie, školiacom	100 pacientov • 63 mužov/37 žien • Priemerný vek 68 rokov pre ženy, 65 rokov pre mužov 2 nemocnice vo Švédsku, 6 lekárov 112 pomôcok Údaje zaznamenané vo formulároch záznamov o pacientovi (CRF)	Výsledky 1.Ilustrácie/pokyny v návode na použitie sa považujú za informatívne a primerané 2. Okamžitá hemostáza (91/100)

			programe pre lekárov a zdravotné sestry, overiť hodnotenia vykonané v analýze rizík a poskytnúť informácie s cieľom vylepšenia kvality výrobkov.	Plánovaný čas pozorovania – 30 minút od času aplikácie	
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nicolas Moes Innsbruk Medical University, Rakúsko	Potvrdzujúce posudzovanie po uvedení na trh	Cieľom tejto štúdie bolo vyhodnotiť bezpečnosť a výkonnosť pomôcky FemoSeal® používanej počas bežných klinických postupov u pacientov, ktorí podstupujú diagnostickú katetrizáciu srdca alebo perkutánny intervenčný srdcový zákrok s použitím 7F puzdra.	50 po sebe nasledujúcich pacientov Indikácie – diagnostická alebo invazívna katetrizácia srdca zo spoločnej femorálnej artérie  n 50 men 35 (70%) women 15 (30%) PCI cases 15 age (yrs) 62.6±11.1 body mass index (kg/m²) 25.4±6.7 systolic BP (mmHg) 131.2±20.9 diastolic BP (mmHg) 77.9±10.6 diabetes mellitus 9 (18%) arterial hypertension 34 (68%) previous coronary intervention 13 (26%) preprocedure aspirin 50 (100%) preprocedure clopidogrel 50 (100%) Procedural unfractionated heparin 15 (30%) Procedural abciximab 2 (4%)	Primárne koncové ukazovatele • Primárny koncový ukazovateľ účinnosti – TTH (čas do hemostázy) s výtokom alebo bez, ale bez dodatočnej kompresie, ručnej alebo mechanickej. • Bezpečnostný koncový ukazovateľ – výskyt nežiaducich udalostí – menšie a závažné vaskulárne komplikácie a všetky ostatné nežiaduce udalosti – vážne a nezávažné počas trvania štúdie (t. j. až do prepustenia pacienta). Výsledky • Stredný čas do hemostázy • Diagnostika – 56,6 ± 29 sekúnd • Intervencia 59,9 ± 16,2 sekundy • Všetci pacienti 57,8 ±26,3 • Všetci pacienti mohli byť bez problémov po 4 hodinách pokoja na lôžku ambulovaní. Výsledky bezpečnosti • 49/50 (98 %) bez vaskulárnych komplikácií, do prepustenia z nemocnice • Stredný čas do prepustenia 2,6 dňa • 1/50 (2 %) drobné krvácanie nasledujúci deň po bezproblémovej ambulácii v deň angiografie
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Štúdia po uvedení na trh	Štúdia by mala priniesť informácie o tom, či zákazníci/používatelia vnímali nejaké problémy s novým balením, najmä s nesterilnou vonkajšou stranou vrecka Tuvek/PET-PE.	25 pomôcok 4 nemocnice vo Švédsku 16/25 (64 %) pacientov boli pacienti s PCI s intenzívnou antikoagulačnou liečbou	Výsledky 1. Problémy súvisiace s balením – 21 z 25 (84 %) aplikácií bolo úspešných; 4 z 25 (16 %) bolo neúspešných (1 – testovanie nového zavádzača, 1 vnútorný disk prešiel cez arteriotómiu

			Štúdia by mala poskytnúť aj informácie o tom, či ošetrujúci lekár vníma rozdiely v krokoch aplikácie/zavedenia pomôcky v porovnaní s predtým používanými pomôckami. Štúdia by mala tiež poskytnúť informácie o ďalších potrebách na zlepšenie kvality výrobku.		v kroku vyťahovania, tlačidlo vyskočilo nazad a vonkajší disk bol umiestnený do kanála tkaniva v reze, 2 okamžitá hemostáza sa nedosiahla napriek absencii problémov s nasadením.) 2. Okamžitá hemostáza 19/25 (76 %) pacientov 3. Krvácanie 11/25 (44 %) – 9/25 (36 %) výtok/krvácanie, hematómy 2/25 (8 %) Celková miera udalostí 19 %
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022/Terumo Medical Corporation	Prospektívna, multicentrická, observačná štúdia po uvedení na trh	Cieľom tejto štúdie je ďalej preukázať bezpečnosť a účinnosť pomôcky FemoSeal™ VCS pri dosahovaní hemostázy miest prístupu do spoločnej femorálnej artérie (CFA) u osôb v reálnej situácii, ktorí podstupujú perkutánne endovaskulárne zákroky	• Sledovanie pacienta po 30 dňoch (± 7 dní) návštevou nemocnice alebo telefonickým hovorom. • Prihlásenie: december 2021 až júl 2022. • 230 zaradených osôb podstupujúcich diagnostické alebo intervenčné endovaskulárne zákroky, pri ktorých sa používa FemoSeal™. 3 európske pracoviská: Francúzsko (92 pacientov), Nemecko (38 pacientov), Belgicko (100 pacientov).	• **Demografické charakteristiky/komorbidity:** - Pohlavie 161 mužov (70 %)/69 žien 69 (30 %). - Priemerný vek: 70 ± 12. - BMI: 26,1 ± 4,95 kg/m2. - Hypertenzia: 160 pacientov (69,6 %). - Dyslipidémia: 128 (55,7 %). - Ochorenie koronárnych artérií: 42 (18,3 %). - Aktuálny fajčiar: 86 (37,6 %). - Fajčiar v minulosti: 66 (28,8 %). - Koronárne ochorenie srdca: 34 (14 %). - Predchádzajúci infarkt myokardu: 18 (7,8 %). - Revaskularizácia periférnej artérie: 12 (5,2 %) karotída 83 (37,5 %) a artéria dolnej končatiny. - Protidoštičková liečba (na začiatku štúdie): 211 (91,7 %) vrátane 21 (9,1 %) duálnej protidoštičkovej liečby (DAPT). - Perorálna antikoagulácia: 40 (17,4 %) pacientov. • **Charakteristika zákroku:** - Miesto: lôžková klinika 162 prípadov (70,4 %),

					ambulantná klinika 68 prípadov (29,6 %). - Prevládajúca indikácia: klaudikácia 147 prípadov (63,9 %). - Prístup: 35 antegrádne (15,3 %), 194 retrográdne (84,7 %). • **Primárne koncové ukazovatele:** - Kombinovaný koncový ukazovateľ bezpečnosti (stav bez závažných komplikácií končatiny v mieste prístupu do 6 hodín po zákroku) a účinnosti (úspešná hemostáza v mieste vpichu) bol dosiahnutý u 215/226 (95,1 %) [95 % IS: 91,46; 97,55] pacientov v úplnom súbore analýzy a 215/230 (93,5 %) [95 % IS 89,47; 96,30] v súbore liečenom pomôckou FemoSeal™. - Koncový ukazovateľ účinnosti bol dosiahnutý u 219/226 (96,9 %) IS [93,7; 98,7] pacientov. - Koncový ukazovateľ bezpečnosti bol dosiahnutý u 220/230 (95,2 %) [95 % IS: 92,15; 97,90] pacientov. • **Sekundárne koncové ukazovatele:** - Stav bez menších komplikácií v mieste prístupu počas šiestich hodín po zákroku bol dosiahnutý u 225/230 (97,8 %) [95 % IS: 95,00; 99,29]. - Stav bez závažných a menších komplikácií v mieste prístupu od šiestich hodín do 30 dní po zákroku bol dosiahnutý u 219/230 (95,2 %) pacientov [95 % IS: 91,60; 97,59].

					- Medián času do dosiahnutia hemostázy s pomôckou FemoSeal™ VCD: 0,42 (0,25; 0,50) minút. - Medián času do ambulácie: 5,00 (4,54; 5,50) minút. - Medián dĺžky hospitalizácie: 23,98 (22,72; 25,00) hodín. - Použiteľnosť pomôcky FemoSeal™ VCS: „ľahké“ alebo „veľmi ľahké“ zavedenie v 98,7 % prípadov („ľahké“ zavedenie v 21 prípadoch (9,2 %), „veľmi ľahké“ zavedenie v 205 prípadoch (89,5 %)) so žiadnym alebo nízkym odporom pri zavedení v 226 prípadoch (98,3 %). 152/230 (66,1 %) pacientov liečených pomocou vodiaceho drôtu zahrnutého v súprave FemoSeal™ (GW 0,038") a odporúčaného na použitie so súpravou FemoSeal™ bez hlásených nedostatkov pomôcky alebo nežiaducich udalostí.

1.4.3 Bezpečnosť

FemoSeal™ vykazuje kratší čas na zastavenie krvácania v mieste zákroku v porovnaní s manuálnym tlakom. Pomôcka FemoSeal™ a manuálny tlak majú podobné riziká. Klinické prínosy použitia pomôcky FemoSeal™ prevažujú nad rizikami. Váš lekár zvážil riziká a rozhodol, že táto pomôcka je vhodná pre váš zákrok. Informácie o populácii pacientov nájdete v časti 2.1.4. Ak máte zdravotný problém, poraďte sa so svojím lekárom.

Pre pomôcku FemoSeal™ sú k dispozícii 4 klinické štúdie po uvedení na trh. Tieto 4 štúdie zahŕňali štúdiu z roku 2006 so 100 pacientmi, štúdiu z roku 2008 s 50 pacientmi, štúdiu z roku 2009 štúdiou s 25 pacientmi a prospektívnu štúdiu s 230 pacientmi z rok 2022. Tieto štúdie potvrdili bezpečnosť a účinnosť pomôcky FemoSeal™. Tieto štúdie tiež potvrdili, že pomôcka FemoSeal™ funguje tak, ako je určené.

Okrem toho sa vykonal prieskum medzi lekármi s cieľom získať informácie týkajúce sa vodiaceho drôtu používaného s pomôckou. Prieskum získal od lekárov údaje o type vodiaceho drôtu používaného počas zákroku.

Spoločnosť Terumo Medical Corporation pokračuje v získavaní údajov o tejto pomôcke po jej uvedení na trh. Tým sa má preukázať dlhodobá bezpečnosť a výkon pomôcky.

1.5 Možné terapeutické alternatívy

Aplikácia manuálneho tlaku je štandardnou metódou na zastavenie krvácania. Ide o externý tlak rukou vyvinutý členom nemocničného personálu na otvor v tepne. Aj keď táto metóda funguje, môže byť pre pacientov nepríjemná. Často musia ležať na chrbte dlhší čas, čo môže viesť k dlhším pobytom v nemocnici. Počas manuálnej kompresie trvá v priemere 21 minút, kým sa krvácanie zastaví.

Existujú aj iné spôsoby zastavenia krvácania, ako sú mechanické kompresné pomôcky, ktoré pomáhajú pri manuálnej kompresii. Tieto pomôcky tlačia na ranu mechanicky namiesto toho, aby zamestnanci aplikovali tlak. Neurýchľujú čas na zastavenie krvácania ani nepomáhajú pacientom chodiť skôr, ale znižujú potrebu manuálneho tlaku zo strany zamestnancov. Riziko výskytu problémov s týmito pomôckami je približne rovnaké ako pri manuálnej kompresii.

Ďalšou možnosťou sú pomôcky na uzatváranie ciev, ako je FemoSeal™ VCS. Pomôcky pomáhajú uzavrieť arteriálny otvor, čo môže rýchlejšie zastaviť krvácanie a urýchliť nadobudnutie pohyblivosti pacientov. V nedávna štúdii sa skúmalo 13 rôznych typov uzatváracích pomôcok a zistilo sa, že zastavia krvácanie v priemere približne za 5 minút.

Bez ohľadu na použitú metódu sa môžu vyskytnúť určité riziká. Medzi najčastejšie patria krvácanie, malé výčnelky na artériách (pseudoaneuryzmy), abnormálne prepojenia medzi krvnými cievami (arteriovenózne fistuly) a infekcia. Vo veľkej štúdii zahŕňajúcej 14 000 pacientov sa zistilo, že riziká boli podobné pri všetkých metódach, hoci krvácanie bolo o niečo častejšie pri pomôckach na uzatváranie ciev.

Pri zvažovaní iných liečebných postupov sa obráťte na svojho lekára, ktorý zohľadní vašu anamnézu.

2.0 LITERATÚRA

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006
20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8
21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188
22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593
23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 HISTÓRIA ZMIEN

Číslo revízie SSCP	Dátum vydania	Popis zmeny	Revízia schválená notifikovaným orgánom
SSCP-FS-2022	20. január 2023	Prvé vydanie na základe osvedčenia MDR CE	**X** Áno Jazyk validácie: English ☐ Nie [platí len pre pomôcky triedy IIa alebo niektoré implantovateľné pomôcky triedy IIb (MDR, článok 52 (4) 2. odsek), pre ktoré ešte nie je SSCP schválený notifikovaným orgánom] ☐ Iné (špecifikujte):
SSCP-FS-2023 – Revízia 1	15. marec 2024	Aktualizované pre obdobie od 1. januára 2019 do 31. decembra 2023.	X Áno Jazyk validácie: English ☐ Nie [platí len pre pomôcky triedy IIa alebo niektoré implantovateľné pomôcky triedy IIb (MDR, článok 52 (4) 2. odsek), pre ktoré ešte nie je SSCP schválený notifikovaným orgánom] ☐ Iné (špecifikujte):
SSCP-FS-2024 Revízia 1		Aktualizované pre obdobie od 1. septembra 2019 do 31. augusta 2024.	☐ Áno Jazyk validácie: English ☐ Nie [platí len pre pomôcky triedy IIa alebo niektoré implantovateľné pomôcky triedy IIb (MDR, článok 52 (4) 2. odsek), pre ktoré ešte nie je SSCP schválený notifikovaným orgánom] ☐ Iné (špecifikujte):

SSCP-FS-2024 Revízia 2	June 20, 2025	Revidované na základe otázok NSAI na validáciu	☒ Áno Jazyk validácie: English ☐ Nie [platí len pre pomôcky triedy IIa alebo niektoré implantovateľné pomôcky triedy IIb (MDR, článok 52 (4) 2. odsek), pre ktoré ešte nie je SSCP schválený notifikovaným orgánom] ☐ Iné (špecifikujte):

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Sistem žilnega zapirala FemoSeal™ Vascular Closure System

Proizvajalec	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873, ZDA
SRN proizvajalca	US-MF-000019594
Predstavnik vodstva/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Osnovni UDI-DI	38970FS79
Številka EMDN	C900199 – Haemostasis systems - other
Razred pripomočka	Razred III
Leto prve označitve pripomočka z oznako CE	2005
Predstavnik v EU	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgija SRN: BE-AR-000001433
Priglašeni organ	NSAI CE 0050

Kazalo vsebine

1.0 Povzetek za paciente 4
1.1 Predvidena uporaba pripomočka 5
1.1.1 Predvideni namen 5
1.1.2 Indikacije za uporabo 5
1.1.3 Kontraindikacije 5
1.1.4 Predvidena populacija pacientov 5
1.2 Opis pripomočka 6
1.2.1 Opis pripomočka 6
1.2.2 Surovine in komponente 7
1.3 Tveganja in opozorila 8
1.3.1 Preostala tveganja in neželeni učinki 9
1.3.2 Opozorila in previdnostni ukrepi 10
1.3.3 Varnostni korektivni ukrepi 10
1.4 Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg 10
1.4.1 Klinično ozadje pripomočka 10
1.4.2 Klinični dokazi, ki podpirajo oznako CE 11
1.4.3 Varnost 23
1.5 Možne terapevtske alternative 24
2.0 Bibliografija 25
3.0 Zgodovina revizij 28

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP – Summary of Safety and Clinical Performance) zagotavlja javni dostop do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti sistema žilnega zapirala FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti pripomočka, namenjenega pacientom, je naveden v **razdelku 1.0**.

1.0 POVZETEK ZA PACIENTE

Spodaj predstavljene informacije so namenjene pacientom oziroma laikom.

Ta SSCP ne vsebuje splošnih nasvetov glede zdravljenja določenega zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v vaši situaciji, se obrnite na svojega zdravnika.

Ta SSCP ne nadomešča kartice o vsadku ali navodil za uporabo, ki zagotavljajo informacije o varni uporabi pripomočka.

Proizvajalec	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873, ZDA
SRN proizvajalca	US-MF-000019594
Predstavnik vodstva/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Osnovni UDI-DI	38970FS79
Številka EMDN	C900199 – Haemostasis systems - other
Razred pripomočka	Razred III
Leto prve označitve pripomočka z oznako CE	2005
Predstavnik v EU	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgija SRN: BE-AR-000001433
Priglašeni organ	NSAI CE 0050

1.1 Predvidena uporaba pripomočka

1.1.1 Predvideni namen

Sistem žilnega zapirala FemoSeal™ Vascular Closure System je medicinski pripomoček, ki se uporablja za zapiranje odprtine v arteriji (punkcija skupne femoralne arterije) v dimljah.

1.1.2 Indikacije za uporabo

Sistem žilnega zapirala FemoSeal™ Vascular Closure System je odobren za uporabo pri zapiranju odprtine v arteriji v dimljah.

1.1.3 Kontraindikacije

Pripomoček FemoSeal™ se ne sme uporabljati (je kontraindiciran) pri pacientih z odprtinami v arteriji, katerih premer je večji od 2,33 mm (7 Fr).

1.1.4 Predvidena populacija pacientov

Pripomoček FemoSeal™ je odobren za uporabo pri pacientih, starih 18 let in več.

Uporaba pripomočka FemoSeal™ ni bila preizkušena pri naslednjih pacientih:

- pacientih, pri katerih telesni obrambni sistem napade lastno telo (avtoimunska bolezen);
- pacientih, ki prejemajo zdravila za redčenje krvi (terapevtsko trombolizo);
- pacientih z ozkimi arterijami (klinično pomembna periferna arterijska bolezen) na mestu punkcije;
- pacientih z visokim krvnim tlakom (nenadzorovana hipertenzija: prva številka pri merjenju krvnega tlaka [sistolični] > 220 mmHg ali druga številka pri merjenju krvnega tlaka [diastolični] > 110 mmHg);
- pacientih z motnjo krvavitve (trombocitopenijo) ali nizko ravnjo železa v krvi (anemijo);
- pacientih z majhnimi arterijami (skupna femoralna arterija, manjša od 5 mm);
- pacientih z boleznijo ledvic ali jeter (okvara ledvic in/ali jeter);
- pacientih z drugimi boleznimi (pomembna sočasna obolevnost);
- pacientih določene rase ali iz skupine, ki ima na primer skupen jezik ali tradicije (etnična pripadnost);
- pacientih, ki so v zadnjih 72 urah doživeli srčni infarkt (miokardni infarkt);
- pacientih z vsajenim pripomočkom v odprtini v arteriji (žilno opornico ali žilnim presadkom);

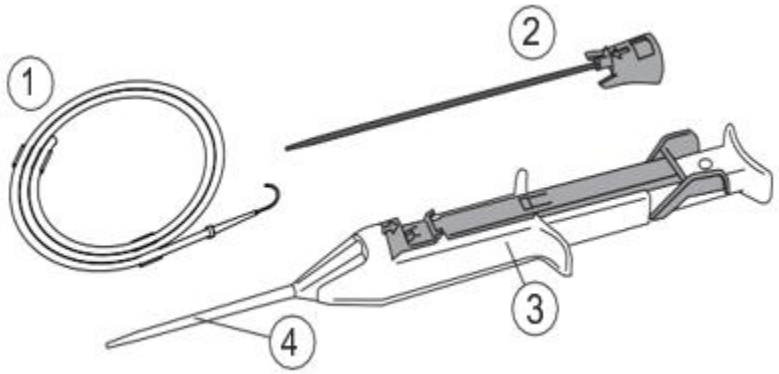
- nosečnicah ali pacientkah, ki dojijo;
- pacientih, mlajših od 18 let.

1.2 Opis pripomočka

1.2.1 Opis pripomočka

FemoSeal™ je pripomoček, ki se uporablja za zapiranje odprtine v femoralni arteriji (arterijska punkcija). Vsadni deli pripomočka FemoSeal™ vključujejo dve razgradljivi plastični (polimerni) ploščici, ki ostaneta v telesu, ter šiv. Ploščici sta kot sendvič, ki ga skupaj drži šiv (multifilamentni). Glejte **Slika 2.1** in **Slika 2.2** spodaj.

Slika 2.1 Enota FemoSeal™ VCS z vodilno žico in dilatatorjem

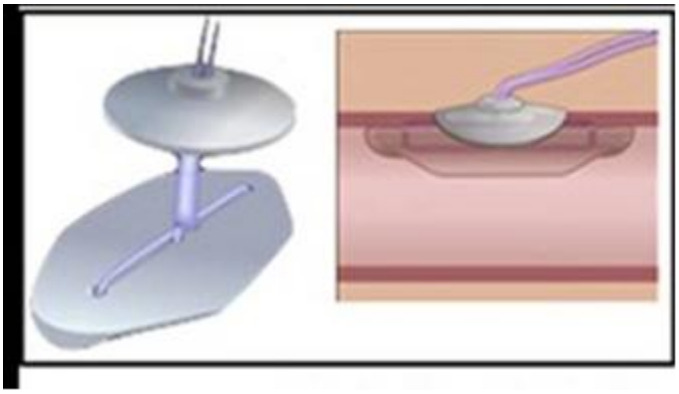


1. Vodilna žica s premerom 0,038” (0,97 mm)
2. Pripomoček za razširitev arterije (dilatator)
3. Enota FemoSeal™
4. Cevka, ki omogoča prehod v arterijo in iz nje (uvajalo)

Slika 2.2 Notranje tesnilo in zunanja zaklepna ploščica



Slika 2.3 Namestitev notranjega tesnila in zunanje zaklepne ploščice



Ploščici, ki ostaneta v telesu, se raztopita v osemnajstih (18) mesecih. Šiv (multifilamentni) se raztopi v dveh (2) do treh (3) letih.

1.2.2 Surovine in komponente

Deli pripomočka FemoSeal™, ki ostanejo v telesu, se sčasoma raztopijo (razgradijo). Slike na **sliki 2.3**. v **preglednici 2.1** spodaj so navedeni materiali v pripomočku.

Preglednica 2.1 Surovine v sistemu FemoSeal™ VCS

Številka dela	Opis		Materiali
1	Vodilna žica s premerom 0,038" (0,97 mm) z J-ravnalom		Vodilna žica: nerjavno jeklo 304 J-ravnalo: polipropilen, vijolični pigment Sponka: polietilen Cevke: polietilen
2	Dilatator FemoSeal		Obod: tetrahidrofuran, modri pigment, polibutilen tereftalat (PBT) Cevka: polietilen velike gostote (HDPE), črni pigment Mazivo: silikon, Dow Corning 360
3/4	Enota FemoSeal	Oblikovani RD7 – notranje tesnilo in zunanja zaklepna ploščica *	Kopolimer glikolida, trimetilenkarbonata, ε-kaprolaktona in TMP: trimetilolpropana (iniciator)

		Multifilament *	Segmentirani kopolimer L,L-laktida, trimetilenkarbonata, ε-kaprolaktona in 1,3-propandiola (iniciator) Prevleka je kopolimer glikolida, ε-kaprolaktona in L-lizina
		Cevka za stisnjenje	Polipropilen
		Potiskalo	Nerjavno jeklo 304V
		Drsnik	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Ohišje	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Gumb	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Pokrovček gumba	Polioksimetilen (POM)/poliacetalni kopolimer
		Tulec	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Distančnik	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Stožec	Polipropilen
		Pokrov ohišja	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Varovalo	Polibutilen tereftalat (PBT), modri pigment
		Pokrov tulca	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Tesnilo cevke	Silikon, trdota po Shoru A 70
		Tesnilo ohišja	Silikon, trdota po Shoru A 50
		Vzmet	Nerjavno jeklo 302
		Uvajalo stožčastega ohišja	Polipropilen Silikon, Dow Corning 360, heksan

* Vsadni del pripomočka; vsadne komponente so varne za slikanje z MR

1.3 Tveganja in opozorila

Če menite, da so se pri vas pojavili neželeni učinki, povezani s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če ste zaskrbljeni zaradi tveganj, se obrnite na svojega zdravnika. Ta dokument ne nadomešča posvetovanja z zdravnikom, če je to potrebno. Vaš zdravnik je preučil tveganja in se odločil, da je ta pripomoček primeren za vaš poseg.

1.3.1 Preostala tveganja in neželeni učinki

V **preglednici 2.2** so navedene škodljive posledice, povezane z uporabo sistema FemoSeal™ VCS, ki so posledica preostalih tveganj. Pogostnost pojavljanja temelji na podatkih, zbranih od 1. septembra 2019 do vključno 31. avgusta 2024.

Preglednica 2.2. Neželeni dogodki/zapleti pri pripomočku FemoSeal

Znana ali predvidljiva škodljiva posledica	Stopnja pojavljanja (%)	Dejavniki za zmanjšanja tveganja
Alergijska reakcija	0,0000	Ukrepi in načrti za čim večje zmanjšanje tveganja so bili obravnavani glede na značilnosti zasnove izdelka, proizvodne smernice, označevanje izdelka in usposabljanje zdravnikov.
Oslabljenost stene arterije (anevrizma)	0,0000	
Nenormalna povezava med arterijo in veno (AV fistula)	0,0001	
Izguba krvi/krvavitev	0,0280	
Smrt	0,0002	
Krvavitev pod kožo (ekhimoza)	0,0000	
Zapora arterije (embolija)	0,0000	
Draženje zaradi pripomočka (reakcija na tujek v telesu)	0,0000	
Izguba krvi (hematom)	0,0027	
Iztekanje krvi iz poškodovane krvne žile (krvavitev)	0,0001	
Okužba	0,0002	
Draženje, pordelo območje (vnetje)	0,0000	
Izguba občutka (odrevenelost)	0,0000	
Bolečina	0,0000	
Nelagodje pacienta	0,0004	
Odložitev posega	0,0065	
Nepopolno zaceljenje ali zaprtje arterije na mestu odprtine (psevdoanevrizma/neprava anevrizma)	0,0004	

Znana ali predvidljiva škodljiva posledica	Stopnja pojavljanja (%)	Dejavniki za zmanjšanja tveganja
Krvavitev v trebušni votlini (retroperitonealna krvavitev)	0,0002	
Okužba (sepsa)	0,0000	
Zapora arterije zaradi strdka (trombembolija)	0,0000	
Zapora arterije zaradi strdka (tromboza)	0,0001	
Zapora arterije (zamašitev (okluzija) žile ali ishemija spodnjih okončin)	0,0002	
Raztrganina v arteriji (predrtje (perforacija) žile)	0,0000	
Raztrganina v arteriji (natrganje (disekcija)/raztrganje (laceracija) žilnega tkiva)	0,0003	

1.3.2 Opozorila in previdnostni ukrepi

- Upoštevajte navodila zdravnika.
- Če imate krvavitve, bolečine ali znake okužbe, pokličite svojega zdravnika. Znaki okužbe so rdečina, vročina, izcedek in/ali toplota na mestu okužbe. Znaki hematoma so oteklina, zatrdlina v dimljah.
- Naslednjih 18 mesecev imejte pri sebi kartico z informacijami za pacienta.

1.3.3 Varnostni korektivni ukrepi

Pripomoček FemoSeal™ je bil odpoklican enkrat. Ta prostovoljni odpoklic je bil posledica povečanega števila pritožb glede izdelka. Do napake je prišlo med proizvodnjo in je bila odpravljena.

1.4 Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg

1.4.1 Klinično ozadje pripomočka

FemoSeal™ je na trgu že 19 let.

1.4.2 Klinični dokazi, ki podpirajo oznako CE

Odobritev pripomočka FemoSeal™ temelji na študiji, v kateri je sodelovalo 80 pacientov. Ta študija je pokazala, da je sistem FemoSeal™ VCS varno zaprl arterijo pri vsaj 95 % pacientov.

Preglednica 2.3 je seznam študij v zvezi s sistemom FemoSeal™ VCS. Prvotna različica pripomočka je bila na trgu do leta 2006. Danes je na trgu trenutna različica pripomočka.

Preglednica 2.3 Povzetek ključnih študij

Funkcionalno testiranje na živalih pred dajanjem na trg	**Različica pripomočka**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (originalni pripomoček)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (originalni pripomoček)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (originalni pripomoček)
Prva klinična študija pri ljudeh	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (originalni pripomoček)
Zaključene klinične študije po dajanju na trg	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (trenutni pripomoček)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (trenutni pripomoček)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (trenutni pripomoček)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (trenutni pripomoček)
Načrtovane/potekajoče klinične študije po dajanju na trg	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (trenutni pripomoček)
Dejavnosti kliničnega spremljanja po dajanju na trg	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (trenutni pripomoček)

20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (trenutni pripomoček)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (trenutni pripomoček)

V **preglednici 2.4** spodaj so opisane vse študije pred dajanjem na trg za sistem FemoSeal™ VCS.

Preglednica 2.4 Povzetki študij pred dajanjem na trg

Funkcionalno testiranje na živalih pred dajanjem na trg					
Ime študije	**Leto/ informacije o podjetju**	**Vrsta študije**	**Cilji**	**Mejniki**	**Možna merila sprejemljivosti**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Izvedlo podjetje Biomatech, Francija	Študija na živalih; raziskovalna študija	Namen študije je bil oceniti biokompatibilnost in biofunkcionalnost biorazgradljivega vsadka, zasnovanega za doseganje hemostaze v ožilju. Poročilo obravnava rezervne živali iz študije številka 862 (dokument št. 1051-01)	N = 3 odrasle samice ovc, 1 žival na časovno točko Spremljanje za histopatološko analizo, makroskopsko oceno in ultrastrukturno analizo • 12 mesecev • 15 mesecev • 18 mesecev Spremljanje z barvnim Dopplerjevim ultrazvokom – 30 dni na mestih karotidnega in femoralnega arterijskega pristopa	Prehodnost arterije • Ocena pretoka krvi po namestitvi – zmanjšanje pretoka krvi pri 2/3, kar je bilo povezano z začasnim arterijskim vazospazmom, ki so ga pripisali posegu; do obeh je prišlo na levi skupni karotidni arteriji • Ocena z barvnim Dopplerjevim ultrazvokom (4 tedne) – pri 3/3 (100 %) brez večjega zmanjšanja pretoka krvi 30 dni po vsaditvi Makroskopske ugotovitve • 12 mesecev – prehodnost je bila makroskopsko potrjena z odsotnostjo anatomsko vidne okluzije; brez makroskopskih sprememb zaradi lokalnega neprenašanja (krvavitev, nekroza ali neovaskularizacija); enkapsulacija notranje ploščice je bila izrazita • 15 mesecev – makroskopsko opazovanje ni pokazalo znakov vnetja; brez ugotovljenih ostankov notranjih ali zunanjih ploščic; enkapsulacija tkiva na predelu zunanje ploščice je bila videti enako kot pri

					12-mesečnem opazovanju • 18 mesecev – makroskopsko opazovanje ni pokazalo znakov lokalnega neprenašanja, zunanja ploščica je bil vidna (3/3 primerov), popolna razgradnja notranje ploščice; 1/3 (leva skupna karotidna arterija) – na mestu vsadka je bilo opaziti depresijo stene arterije (lahko je bila povezana z namestitvijo pripomočka) Zaključki • Makroskopsko 12, 15 in 18 mesecev po vsaditvi niso odkrili nobenih nekrotičnih, degenerativnih ali trombotičnih znakov. • Proces razgradnje notranje in zunanje ploščice je napredoval med 12. in 18. mesecem in je bil po 18 mesecih končan, pri čemer je območje vsaditve prekrivalo belkasto tkivo. • Histološko po 18 mesecih polimerni material ni bil več viden, prisotno pa je bilo endoluminalno fibrozno tkivo. Nekrotičnih, degenerativnih ali trombotičnih sprememb ni bilo zaznati.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Izvedlo podjetje Biomatech, Francija	Študija na živalih; raziskovalna študija	Namen študije je bil oceniti biokompatibilnost biorazgradljivega vsadka, zasnovanega za doseganje hemostaze v ožilju.	Spremljanje (po vsaditvi) • 12 tednov • 24 tednov • 36 tednov N = 12 ovc, 3 živali na časovno točko, 3 rezervne živali, usmrčene v 12., 15. in 18. mesecu Mesta vsaditve – desna in leva femoralna arterija, desna in leva skupna karotidna arterija	<u>Prehodnost karotidnih in femoralnih arterij po 4 tednih</u> • Večje zmanjšanje pretoka krvi pri 0/12 (0 %) <u>Brez večjega zmanjšanja pretoka krvi</u> • Huda motnja pretoka krvi, povezana z vstavitvijo pripomočka pri 0/12 (0 %) • Zmanjšanje pretoka krvi v levi skupni karotidni arteriji pri 2/12 (16,6 %) zaradi začasnega

				Analiza z barvnim Dopplerjevim ultrazvokom	arterijskega vazospazma (posledica operacije in ne pripomočka) *<u>Poslabšanje krvnega pretoka pri spremljanju</u>* 12 tednov – 0/12 (0 %) 24 tednov – 0/12 (0 %) 36 tednov – 0/12 (0 %) Meritve krvnega tlaka (3 ovce – 36 tednov) • Brez večjega zmanjšanja pretoka krvi Makroskopski podatki o integraciji in razgradnji (stopnja 0–4) *<u>Mesta na karotidni arteriji</u>* *Notranja stran* – enkapsulacija 1,3 po 12 tednih 0,8 po 24 tednih 0,7 po 36 tednih – razgradnja materiala 2,2 po 12 tednih 2,3 po 24 tednih 0,7 po 36 tednih *Zunanja stran* – enkapsulacija 2,0 po 12 tednih 1,0 po 24 tednih 0,8 po 36 tednih – razgradnja materiala 2,0 po 12 tednih 2,7 po 24 tednih 3,2 po 36 tednih *<u>Mesta na femoralni arteriji</u>* *Zunanja stran* – enkapsulacija 1,0 po 12 tednih 2,7 po 24 tednih 1,0 po 36 tednih – razgradnja materiala 2,0 po 12 tednih 2,4 po 24 tednih 3,0 po 36 tednih

					Notranja stran – enkapsulacija 2,0 po 12 tednih 1,2 po 24 tednih 1,0 po 36 tednih – razgradnja materiala 1,0 po 12 tednih 2,2 po 24 tednih 3,0 po 36 tednih Histološki podatki o integraciji, razgradnji in vnetnih parametrih (povprečje ustreznih vrednosti, indeks 0–4) n = 6 *Mesta na karotidni arteriji* Zunanja fibroza 12 tednov – 2,3 24 tednov – 2,3 36 tednov – 1,8 Notranja neointima 12 tednov – 3,0 24 tednov – 2,7 36 tednov – 3,3 Razgradnja materiala 12 tednov – 1,7 24 tednov – 3,0 36 tednov – 3 + Vnetni parametri (makrofagi) 12 tednov – 3,0 24 tednov – 1,7 36 tednov – 1,7 *Mesta na femoralni arteriji* Zunanja fibroza 12 tednov – 1,3 24 tednov – 1,5 36 tednov – 1,7 Notranja neointima 12 tednov – 3,7 24 tednov – 3,3 36 tednov – 3,8 Razgradnja materiala 12 tednov – 2,0 24 tednov – 3,0 36 tednov – 3+ Vnetni parametri (makrofagi) 12 tednov – 3,5 24 tednov – 1,8 36 tednov – 1,8

					Histomorfološke vrednosti prehodnosti Mesta na karotidni arteriji 74,0 % po 12 tednih 81,9 % po 24 tednih 89,43 % po 36 tednih Mesta na femoralni arteriji 12 tednov – 42,2 % 24 tednov – 73,21 % 36 tednov – 78,71 % Prehodnost žil z UZ (srednja vrednost v %) Mesto na karotidni arteriji 94,6 % po 12 tednih 96,7 % po 24 tednih 94,7 % po 36 tednih Mesta na femoralni arteriji 12 tednov – 66,9 % 24 tednov – 63,6 % 36 tednov – 75,1 % Zaključki • Po 12., 24. ali 36. tednu niso odkrili nobenega pomembnega znaka lokalnega neprenašanja (odsotnost vidnih vnetnih, nekrotičnih ali degenerativnih sprememb) • Pri gostitelju in pripomočku ni bilo zabeleženih nobenih pomembnih neželenih reakcij tkiva • Razgradnja vsadka je bila po 36 tednih skoraj popolna
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Izvedlo podjetje Biomatech, Francija	Študija na živalih	Namen študije je bil oceniti biokompatibilnost in biofunkcionalnost biorazgradljivega vsadka, zasnovanega za doseganje hemostaze v ožilju. Preizkušeni pripomoček bi moral vstopiti v vbodno odprtino v arterijah za doseganje hemostaze. Ena ploščica je vstopila v vbodno odprtino v arteriji, druga pa je zategnila notranjo ploščico	Obdobje vsaditve/spremljanja je bilo pri vseh živalih 5 tednov. 4 ovce, 1 prašič 14 zapiralnih elementov 8 zapiralnih elementov, vsajenih v 2 ovci,	Zabeleženi so bili vsi neželeni znaki (vnetje, nekroza, krvavitev ali katera koli druga poškodba) in vsakršen nastanek tanke psevdointimalne plasti. Posebna pozornost je bila posvečena začetni tkivni integraciji pripomočka, s posebnim poudarkom na enkapsulaciji notranje ploščice.

			z zunanje strani arterije. Obe ploščici sta bili vstavljeni skozi uvajalni tulec. Ploščici sta bili zasnovani tako, da preprečujeta krvavitve, se zacelita v steno žile ter se na koncu razgradita in absorbirata. Študija je bila zasnovana za zbiranje in analizo podatkov po funkcionalni vsaditvi pripomočka pri ovci in prašiču za oceno sposobnosti vsadka, da ohrani fiziološko funkcijo pri uporabi v obtočilih, ugotavljanje odziva gostitelja in odziva pripomočka (fizična celovitost, tkivna enkapsulacija ob usmrtitvi) ter oceno razgradnje vsadka.	2 zapiralna elementa, vsajena v 1 prašiča Kadar sta bila v isto femoralno arterijo vsajena dva zapiralna elementa, sta bila vsajena na razdalji > 30 mm.	Makroskopsko niso opazili nobenih pomembnih znakov lokalnega neprenašanja ali tromboze. Makroskopsko opazovanje ni pokazalo nobene razlike med ovcami in prašiči po vsaditvi zapiralnih elementov v femoralne arterije. Makroskopsko niso opazili nobenih pomembnih znakov lokalnega neprenašanja ali tromboze. Makroskopsko opazovanje ni pokazalo nobene razlike med ovcami in prašiči po vsaditvi zapiralnih elementov v femoralne arterije. Histopatološka analiza mesta vsaditve pri ovcah ni pokazala nobenih lokalnih neželenih reakcij. Notranja in zunanja ploščica sta pokazali znake razgradnje in sta bili v nekaterih primerih razlomljeni na manjše delce. Notranja ploščica se je popolnoma integrirala v neointimalno tkivo. Pri prašičih je histopatološka analiza pokazala nekoliko več vnetnih znakov okoli notranje in zunanje ploščice. Pri obeh vrstah živalih je bilo pri multifilamentu nekoliko več vnetnih znakov kot pri materialu ploščic, kar je pri pletenih šivih zaradi večje površine normalno. Prehodnost žil je bila izmerjena po 5 tednih s tremi različnimi metodami: histomorfometrično,

					histomorfometrično v kombinaciji z merjenjem premera žile s kaliperjem in s preiskavo z barvnim Dopplerjevim ultrazvokom. Povprečna prehodnost žil pri ovcah je bila med 60 % in 80 %, odvisno od uporabljene metode (12 opazovanj). Pri prašičih je bila povprečna prehodnost žil med 40 % in 80 % (2 opazovanji).
Prva klinična študija pri ljudeh					
Ime študije	**Leto/ informacije o podjetju**	**Vrsta študije**	**Cilji**	**Mejniki**	**Možna merila sprejemljivosti**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Odprto, multicentrično preskušanje z eno skupino	Cilji študije so bili ugotoviti varnost, delovanje in učinkovitost sistema žilnega zapirala FemoSeal Vascular Closure System (sistem FemoSeal) na splošno in še posebej zapiralnih elementov pri pacientih, pri katerih so bili opravljeni diagnostični ali intervencijski kardiološki posegi na srcu z uporabo femoralnega arterijskega pristopa.	2-delna študija Skupno n = 80 1. del n = 20 2. del n = 60 Indikacije: 1. del – diagnostična kateterizacija srca z uporabo femoralne arterije kot mesta pristopa 2. del – pacienti, pri katerih so bili opravljeni diagnostični in intervencijski posegi na srcu, pri katerih se kot mesto pristopa uporablja femoralna arterija 30-dnevno spremljanje	Rezultati – <u>hemostaza, dosežena s FS brez kompresije</u> – 1. del pri 20/20 (100 %) – 2. del pri 58/60 (97 %) Srednji čas do hemostaze v času posega (2. del) – 1,0 minute (razpon takoj–8 minut) <u>Čas do hoje (v minutah)</u> 1. del – mediana: 33,0 srednja vrednost: 67,8 2. del – mediana: 45 srednja vrednost: 87,5 <u>Pojavnost glavnih vaskularnih zapletov – 30-dnevno spremljanje</u> 1. del – brez vaskularnih zapletov pri 20/20 (100 %) 2. del psevdoanevrizma pri 1/59 (1,69 %)

					Neuspešno zdravljenje 1. del – 0/20 (0 %) 2. del – 3/60 (5 %) • 2 zaradi nezmožnosti doseganja hemostaze brez uporabe kompresije • 1 zaradi večjega vaskularnega zapleta, psevdoanevrizme Neprestani izcedek 1. del – 0/20 (0 %) 2. del – 8/60 (13 %) Hematom 1. del – 0/20 (0 %) 2. del – 6/60 (10 %)

V spodnji **preglednici 2.5** so povzete vse študije, ki so se zaključile, ko je bil pripomoček dan na trg.

Preglednica 2.5 Študije po dajanju na trg

Zaključene klinične študije po dajanju na trg					
Ime študije	**Leto/ informacije o podjetju**	**Vrsta študije**	**Cilji**	**Mejniki**	**Možna merila sprejemljivosti**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Študija po dajanju na trg, uporabniška sprejemljivost novega pakiranja	Študija po dajanju na trg, izvedena s posodobljenim modelom FemoSeal Vascular® Closure System št. 11202, ki ima spremenjen uvajalni sistem v primerjavi s prvim modelom št. 11200, za dokumentiranje funkcionalnosti. Cilj študije je bil pridobiti povratne informacije o revidiranih navodilih za uporabo in projektu usposabljanja za zdravnike in medicinske sestre,	100 pacientov • 63 moških/37 žensk • Srednja starost 68 let za ženske, 65 let za moške 2 švedski bolnišnici, 6 zdravnikov 112 pripomočkov Podatki, zabeleženi v obrazcih za zbiranje kliničnih podatkov (CRF)	Rezultati 1. Ilustracije/navodila v navodilih za uporabo veljajo za informativne in ustrezne 2. Takojšnja hemostaza (91/100)

			potrditi ocene iz analize tveganja ter prispevati k morebitnim izboljšavam kakovosti izdelka.	Predvideni čas opazovanja – 30 minut od časa uporabe	
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nicolas Moes, Medicinska fakulteta v Innsbrucku, Avstrija	Potrditvena ocena po dajanju na trg	Cilj te študije je bil oceniti varnost in učinkovitost pripomočka FemoSeal®, pri običajni klinični uporabi pri pacientih, pri katerih je bila opravljena diagnostična kateterizacija srca ali intervencijski perkutani kirurški poseg na srcu, ki se izvaja z uvajalom 7 Fr.	50 zaporednih pacientov Indikacija – diagnostična ali invazivna kateterizacija srca iz skupne femoralne arterije  n 50 men 35 (70%) women 15 (30%) PCI cases 15 age (yrs) 62.6±11.1 body mass index (kg/m²) 25.4±6.7 systolic BP (mmHg) 131.2±20.9 diastolic BP (mmHg) 77.9±10.6 diabetes mellitus 9 (18%) arterial hypertension 34 (68%) previous coronary intervention 13 (26%) preprocedure aspirin 50 (100%) preprocedure clopidogrel 50 (100%) Procedural unfractionated heparin 15 (30%) Procedural abciximab 2 (4%)	Primarne končne točke • Primarna končna točka učinkovitosti – čas do hemostaze z izcedkom ali brez, vendar brez dodatne ročne ali mehanske kompresije. • Končna točka varnosti – pojavnost neželenih dogodkov – manjših in večjih vaskularnih zapletov ter vseh drugih neželenih dogodkov – resnih in manj resnih v času trajanja študije (tj. do odpusta pacienta iz bolnišnice). Rezultati • Srednji čas do hemostaze • Diagnostično – 56,6 ± 29 sekund • Intervencijsko – 59,9 ± 16,2 sekundi • Vsi pacienti – 57,8 ± 26,3 • Vsi pacienti so po 4 urah počivanja v postelji hodili brez težav. Rezultati glede varnosti • 49/50 (98 %) brez vaskularnih zapletov do odpusta iz bolnišnice • Srednji čas do odpusta iz bolnišnice 2,6 dneva • Pri 1/50 (2 %) manjša krvavitev naslednji dan po nemoteni hoji na dan angiografije
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Študija po dajanju na trg	Študija naj bi pokazala, ali so kupci/uporabniki zaznali kakršne koli težave z novim pakiranjem, zlasti z nesterilno zunanjo stranjo vrečke Tuvek/PET-PE. Študija bi morala podati tudi informacije o tem, ali	25 pripomočkov 4 švedske bolnišnice 16/25 (64 %) pacientov je bilo pacientov s PCI z močnimi antikoagulacijskimi zdravili	Rezultati 1. Težave, povezane s pakiranjem – 21/25 (84 %) uporab je bilo uspešnih; 4/25 (16 %) je bilo neuspešnih (1 – testiranje novega uvajalnega tulca, 1 notranja ploščica je pri koraku izvleka prodrla skozi arteriotomijo, gumb se je dvignil in zunanja ploščica se je namestila

			lečeči zdravnik opaža kakršne koli razlike pri uporabi/namestitvi pripomočka v primerjavi s predhodno uporabljenimi pripomočki. Študija bi morala prispevati tudi k opredelitvi morebitnih nadaljnjih potreb po izboljšanju kakovosti izdelka.		v kanal reza v tkivo, 2 takojšnja hemostaza ni bila dosežena, čeprav ni bilo težav z namestitvijo.) 2. Takojšnja hemostaza pri 19/25 (76 %) pacientov 3. Krvavitev pri 11/25 (44 %) – pri 9/25 (36 %) izcedek/krvavitev, pri 2/25 (8 %) hematomi Skupna stopnja dogodkov: 19 %
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022/Terumo Medical Corporation	Prospektivna, multicentrična opazovalna študija po dajanju na trg	Dodatno dokazovanje varnosti in učinkovitosti sistema FemoSeal™ VCS pri doseganju hemostaze na mestu pristopa skozi skupno femoralno arterijo (CFA) pri resničnih udeležencih, pri katerih so opravili perkutane endovaskularne posege.	• Spremljanje pacienta po 30 dneh (± 7 dni) z obiskom bolnišnice ali telefonskim klicem. • Vključitev: od decembra 2021 do julija 2022. • 230 vključenih oseb, pri katerih so bili opravljeni diagnostični in intervencijski endovaskularni posegi z uporabo sistema FemoSeal™. 3 lokacije v Evropi: Francija (92 pacientov), Nemčija (38 pacientov), Belgija (100 pacientov).	• **Demografski podatki/sočasne bolezni:** - Spol: 161 moških (70 %)/69 žensk (30 %). - Povprečna starost: 70 ± 12. - ITM: 26,1 ± 4,95 kg/m^2. - Hipertenzija: 160 pacientov (69,6 %). - Dislipidemija: 128 (55,7 %). - Koronarna arterijska bolezen: 42 (18,3 %). - Trenutni kadilci: 86 (37,6 %). - Nekdanji kadilci: 66 (28,8 %). - Koronarna srčna bolezen: 34 (14 %). - Miokardni infarkt v anamnezi: 18 (7,8 %). - Revaskularizacija periferne arterije: karotidna arterija 12 (5,2 %) in arterija spodnje okončine 83 (37,5 %). - Antiagregacijsko zdravljenje (ob izhodišču): 211 (91,7 %), vključno z 21 (9,1 %) z dvojnim antiagregacijskim zdravljenjem (DAPT). - Peroralna antikoagulacija: 40 (17,4 %) pacientov. • **Značilnosti intervencijskega posega:** - Okolje: bolnišnično – 162 primerov (70,4 %),

					ambulantno – 68 primerov (29,6 %). - Najpogostejša indikacija: klavdikacija – 147 primerov (63,9 %). - Pristop: 35 (15,3 %) – antegradni, 194 (84,7 %) – retrogradni. • **Primarne končne točke:** - Kombinirana končna točka varnosti (brez večjih zapletov na okončini na mestu pristopa v 6 urah po posegu) in učinkovitosti (uspešna hemostaza na mestu punkcije) je bila dosežena pri 215/226 (95,1 %) [95-% IZ: 91,46; 97,55] pacientov pri celotnem naboru pacientov za analizo in pri 215/230 (93,5 %) [95-% IZ: 89,47; 96,30] pacientov pri naboru pacientov, zdravljenih s pripomočkom FemoSeal™. - Končna točka učinkovitosti je bila dosežena pri 219/226 (96,9 %) [IZ: 93,7; 98,7] pacientov. - Končna točka varnosti je bila dosežena pri 220/230 (95,2 %) [95-% IZ: 92,15; 97,90] pacientov. • **Sekundarne končne točke:** - Odsotnost manjših zapletov na mestu pristopa v šestih urah po posegu je bila dosežena pri 225/230 (97,8 %) [95-% IZ: 95,00; 99,29] pacientov. - Odsotnost večjih in manjših zapletov na mestu pristopa od šestih ur do 30 dni po posegu je bila dosežena pri 219/230 (95,2 %) [95-% IZ: 91,60; 97,59] pacientov.

					- Srednji čas do hemostaze s pripomočkom FemoSeal™ VCD: 0,42 (0,25; 0,50) minute. - Srednji čas do hoje: 5,00 (4,54; 5,50) minut. - Mediana trajanja hospitalizacije: 23,98 (22,72; 25,00) ure. - Uporabnost sistema FemoSeal™ VCS: »preprosta« ali »zelo preprosta« namestitev v 98,7 % primerov (»preprosta« namestitev v 21 primerih (9,2 %), »zelo preprosta« namestitev v 205 primerih (89,5 %)), brez upora ali z malo upora pri namestitvi v 226 primerih (98,3 %). Pri 152/230 (66,1 %) pacientov, zdravljenih z vodilno žico, ki je priložena kompletu FemoSeal™ (vodilna žica s premerom 0,038") in priporočena pri FemoSeal™, niso poročali o pomanjkljivostih pripomočka ali neželenih dogodkih.

1.4.3 Varnost

Pripomoček FemoSeal™ v primerjavi z ročnim pritiskom potrebuje manj časa za zaustavitev krvavitve na mestu posega. Pripomoček FemoSeal™ in ročni pritisk imata podobna tveganja. Klinične koristi uporabe pripomočka FemoSeal™ odtehtajo tveganja. Vaš zdravnik je preučil tveganja in se odločil, da je ta pripomoček primeren za vaš poseg. Za informacije o populacijah pacientov glejte razdelek 2.1.4. Če imate obstoječe bolezensko stanje, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Za pripomoček FemoSeal™ so bile izvedene 4 klinične študije po dajanju na trg. Te 4 študije so vključevale študijo iz leta 2006 s 100 pacienti, študijo iz leta 2008 s 50 pacienti, študijo iz leta 2009 s 25 pacienti in prospektivno študijo iz leta 2022 z 230 pacienti. Študije so potrdile varnost in učinkovitost pripomočka FemoSeal™. Študije so tudi potrdile, da pripomoček FemoSeal™ deluje tako, kot je predvideno.

Poleg tega je bila izvedena anketa med zdravniki za zbiranje informacij o vodilni žici, ki se uporablja z enoto pripomočka. v tej anketi je potekalo zbiranje informacij zdravnikov o vrsti vodilne žice, ki jo uporabljajo med posegom.

Družba Terumo Medical Corporation še naprej zbira informacije o pripomočku po njegovi sprostitvi na trg. To dokazuje dolgoročno varnost in učinkovitost pripomočka.

1.5 Možne terapevtske alternative

Ročni pritisk je standardna metoda za zaustavitev krvavitve. Gre za uporabo zunanjega pritiska z roko, ki ga izvaja član bolnišničnega osebja, na odprtino v arteriji. Ta metoda je sicer učinkovita, vendar je lahko za paciente neprijetna. Pogosto morajo dlje časa ostati v ležečem položaju, kar lahko privede do daljše hospitalizacije. Pri ročni kompresiji je za zaustavitev krvavitve v povprečju potrebnih 21 minut.

Obstajajo tudi drugi načini za zaustavitev krvavitve, kot so pripomočki za mehansko kompresijo, ki so v pomoč pri ročni kompresiji. Ti pripomočki ustvarijo mehanski pritisk na rano, ki nadomešča ročni pritisk osebja. Časa za zaustavitev krvavitve ne skrajšajo oziroma pacientom ne pomagajo, da bi začeli prej hoditi, vendar zmanjšajo potrebo po ročnem pritisku s strani osebja. Tveganje za težave zaradi teh pripomočkov je približno enako kot pri ročni kompresiji.

Druga možnost so žilna zapirala, kot je FemoSeal™ VCS. Ti pripomočki so v pomoč pri zapiranju odprtine arterije, kar lahko hitreje zaustavi krvavitev, pacientom pa omogočajo, da se začnejo prej gibati. v nedavni študiji so preučili 13 različnih vrst zapiralnih pripomočkov in ugotovili, da v povprečju zaustavijo krvavitev v približno 5 minutah.

Ne glede na uporabljeno metodo se lahko pojavijo nekatera tveganja. Najpogostejša so krvavitev, majhne arterijske izbokline (psevdoanevrizme), nenormalne povezave med krvnimi žilami (arteriovenske fistule) in okužbe. Velika študija, ki je vključevala 14.000 pacientov, je pokazala, da so bila ta tveganja podobna pri vseh metodah, čeprav je bila krvavitev nekoliko pogostejša pri žilnih zapiralih.

Če razmišljate o drugih načinih zdravljenja, se posvetujte s svojim zdravnikom, ki lahko preuči vašo zdravstveno anamnezo.

2.0 BIBLIOGRAFIJA

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006
20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8
21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188
22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593
23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 ZGODOVINA REVIZIJ

Številka revizije SSCP	Datum izdaje	Opis sprememb	Revizijo potrdil priglašeni organ
SSCP-FS-2022	20. januar 2023	Prva izdaja, ob certificiranju za pridobitev oznake CE v skladu z MDR	**X** Da Jezik potrjevanja: English ☐ Ne (velja samo za vsadne pripomočke razreda IIa ali nekatere vsadne pripomočke razreda IIb (MDR, člen 52 (4), 2. odstavek), za katere priglašeni organ še ni potrdil SSCP) ☐ Drugo (navedite):
SSCP-FS-2023 – revizija 1	15. marec 2024	Posodobljeno za obdobje od 1. januarja 2019 do vključno 31. decembra 2023.	X Da Jezik potrjevanja: English ☐ Ne (velja samo za vsadne pripomočke razreda IIa ali nekatere vsadne pripomočke razreda IIb (MDR, člen 52(4), 2. odstavek), za katere priglašeni organ še ni potrdil SSCP) ☐ Drugo (navedite):
SSCP-FS-2024 Revizija 1		Posodobljeno za obdobje od 1. septembra 2019 do vključno 31. avgusta 2024.	☐ Da Jezik potrjevanja: English ☐ Ne (velja samo za vsadne pripomočke razreda IIa ali nekatere vsadne pripomočke razreda IIb (MDR, člen 52(4), 2. odstavek), za katere priglašeni organ še ni potrdil SSCP) ☐ Drugo (navedite):

SSCP-FS-2024 Revizija 2	June 20, 2025	Revidirano na podlagi poizvedb NSAI za potrjevanje	☒ Da Jezik potrjevanja: English ☐ Ne (velja samo za vsadne pripomočke razreda IIa ali nekatere vsadne pripomočke razreda IIb (MDR, člen 52(4), 2. odstavek), za katere priglašeni organ še ni potrdil SSCP) ☐ Drugo (navedite):

Rezime bezbednosti i kliničkih performansi

FemoSeal™ Vascular Closure System

Proizvođač	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
SRN proizvođača	US-MF-000019594
Predstavnik uprave / PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Osnovni UDI-DI	38970FS79
EMDN broj	C900199 – sistemi za hemostazu – drugo
Klasa sredstva	Klasa III
Godina kada je sredstvo prvi put dobilo CE oznaku	2005
Predstavnik za EU	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgium SRN: BE-AR-000001433
Notifikovano telo	NSAI CE 0050

Sadržaj

1.0 Rezime za pacijente....4
1.1 Namena sredstva....5
1.1.1 Namena....5
1.1.2 Indikacije za upotrebu....5
1.1.3 Kontraindikacije....5
1.1.4 Predviđena populacija pacijenata....5
1.2 Opis sredstva....6
1.2.1 Opis sredstva....6
1.2.2 Sirovine i komponente....7
1.3 Rizici i upozorenja....8
1.3.1 Rezidualni rizici i neželjena dejstva....9
1.3.2 Upozorenja i mere predostrožnosti....10
1.3.3 Sigurnosne korektivne mere na terenu....10
1.4 Rezime kliničke evaluacije i kliničkog praćenja nakon plasiranja na tržište....10
1.4.1 Klinička primena sredstva....10
1.4.2 Klinički dokazi koji idu u prilog CE oznake....10
1.4.3 Bezbednost....23
1.5 Moguće terapijske alternative....24
2.0 Bibliografija....25
3.0 Istorija revizija....28

Ovaj Rezime bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) treba da pruži javni pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata bezbednosti i kliničkih performansi sredstva FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Rezime bezbednosti i kliničkih performansi sredstva, namenjenog za pacijente, dat je u **odeljku 1.0**.

1.0 REZIME ZA PACIJENTE

Informacije navedene u nastavku su namenjene pacijentima ili laicima.

Nije predviđeno da ovaj SSCP pruži opšte savete o lečenju medicinskog stanja. Ako imate pitanja u vezi sa svojim medicinskim stanjem ili upotrebom sredstva u vašoj situaciji, obratite se zdravstvenom radniku.

Nije predviđeno da ovaj SSCP zameni Karticu za implantat ili Uputstvo za upotrebu u pružanju informacija o bezbednoj upotrebi sredstva.

Proizvođač	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
SRN proizvođača	US-MF-000019594
Predstavnik uprave / PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Osnovni UDI-DI	38970FS79
EMDN broj	C900199 – sistemi za hemostazu – drugo
Klasa sredstva	Klasa III
Godina kada je sredstvo prvi put dobilo CE oznaku	2005
Predstavnik za EU	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgium SRN: BE-AR-000001433
Notifikovano telo	NSAI CE 0050

1.1 Namena sredstva

1.1.1 Namena

FemoSeal™ Vascular Closure System je medicinsko sredstvo koje se koristi za zatvaranje otvora u arteriji (punkcije zajedničke femoralne arterije) na preponi.

1.1.2 Indikacije za upotrebu

FemoSeal™ Vascular Closure System je odobren za upotrebu za zatvaranje otvora u preponskoj arteriji.

1.1.3 Kontraindikacije

FemoSeal™ nije za upotrebu (kontraindikovan je) kod pacijenata sa otvorima na arteriji prečnika većeg od 2,33 mm (7 frenča).

1.1.4 Predviđena populacija pacijenata

Sredstvo FemoSeal™ je odobreno za upotrebu kod pacijenata od najmanje 18 godina.

Upotreba sredstva FemoSeal™ nije ispitana kod sledećih pacijenata:

- Pacijenti čiji odbrambeni sistem tela napada sam sebe (autoimuna bolest).
- Pacijenti koji primaju lek za razređivanje krvi (terapijska tromboliza).
- Pacijenti sa uskim arterijama (klinički značajno oboljenje perifernih krvnih sudova) na mestu punkcije.
- Pacijenti sa visokim krvnim pritiskom (nekontrolisana hipertenzija od > 220 mmHg prvi broj u očitavanju krvnog pritiska [sistolni] ili > 110 mmHg drugi broj u očitavanju krvnog pritiska [dijastolni]).
- Pacijenti sa poremećajem krvarenja (trombocitopenija) ili niskim nivoom gvožđa (anemija).
- Pacijenti sa malim arterijama (zajednička femoralna arterija manja od 5 mm).
- Pacijenti sa oboljenjem bubrega ili jetre (renalna i/ili hepatična insuficijencija).
- Pacijenti sa drugim oboljenjima (relevantan komorbiditet).
- Pacijenti određene rase ili iz grupe koja deli, na primer, zajednički jezik ili tradicije (etničku pripadnost).
- Pacijenti koji su imali srčani udar (infarkt miokarda) u periodu od 72 sata.
- Pacijenti sa implantiranim sredstvom na otvoru u arteriji (stent ili vaskularni graft).

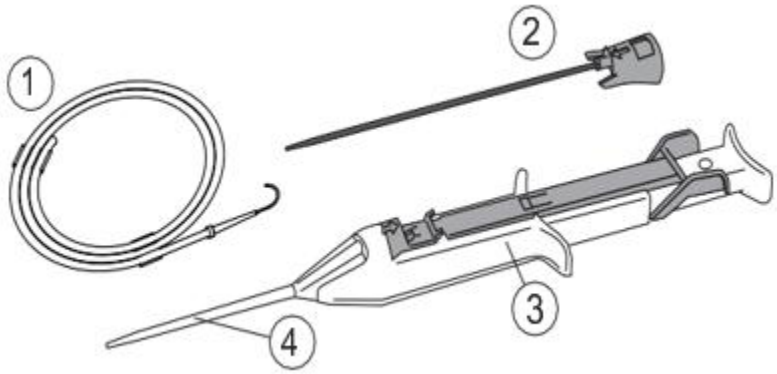
- Pacijentkinje koje imaju bebu ili doje.
- Pacijenti mlađi od 18 godina.

1.2 Opis sredstva

1.2.1 Opis sredstva

FemoSeal™ je sredstvo koje se koristi za zatvaranje otvora u femoralnoj arteriji (punkcije arterije). FemoSeal™ implantabilni delovi obuhvataju dva razgradiva plastična (polimerna) diska koja ostaju u telu i hirurški konac. Diskovi prave sendvič poput zaptivke koju spaja hirurški konac (multifilamentni). Pogledajte **Slika 2.1** i **Slika 2.2** u nastavku.

Slika 2.1 FemoSeal™ VCS jedinica sa žicom vodičem i dilatatorom

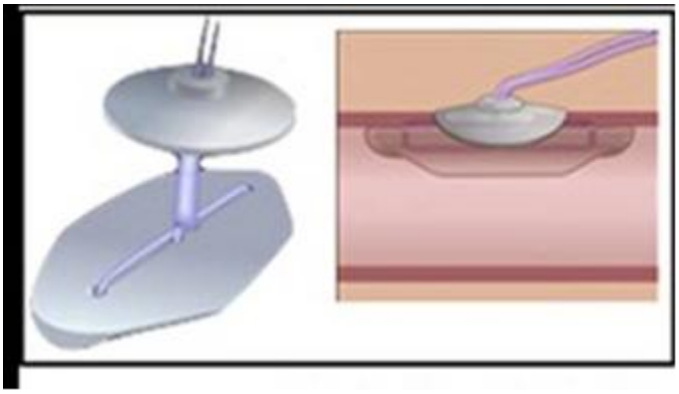


1. Žica vodič 0,038” (0,97 mm)
2. Instrument za rastezanje arterije (dilatator)
3. FemoSeal™ jedinica
4. Cevčica koja omogućuje ulaz u arteriju i izlaz iz nje (košuljica)

Slika 2.2 Unutrašnja zaptivka i spoljašnji disk za zatvaranje, tim redosledom



Slika 2.3 Unutrašnja zaptivka i spoljašnji disk za zatvaranje kada se postave



Diskovi koji ostaju u telu rastvaraju se u periodu od osamnaest (18) meseci. Hirurški konac (multifilament) se rastvara u periodu od dve (2) do tri (3) godine.

1.2.2 Sirovine i komponente

Delovi FemoSeal™ sredstva koji se ostavljaju u telu će se rastvoriti (razgraditi) sa vremenom. Ilustracije na **slici 2.3. Tabela 2.1** u nastavku navodi materijale od kojih je sredstvo napravljeno.

Tabela 2.1 Sirovine u sredstvu FemoSeal™ VCS

Broj dela	Opis		Materijali
1	Žica vodič sa ispravljačem žice vodiča J-oblika od 0,038" (0,97 mm)		Žica vodič: 304 nerđajući čelik Ispravljač J-oblika: polipropilen, ljubičasti pigment Kopča: polietilen Cevčice: polietilen
2	FemoSeal dilatator		Čvorište: tetrahidrofuran, plavi pigment, polibutilen-tereftalat (PBT) Cevčica: polietilen velike gustine (HDPE), crni pigment Lubrikant: silikon Dow Corning 360
3/4	FemoSeal jedinica	Ukalupljen RD7 – Unutrašnja zaptivka i spoljašnji disk za fiksiranje *	kopolimer glikolida, trimetilen-karbonata,ε-kaprolaktona i TMP: trimetilolpropan (inicijator)

		Multifilament *	segmentirani kopolimer L,L-laktida, trimetilen-karbonata, ε-kaprolaktona i 1,3 propanediola (inicijator) Sloj je kopolimer glikolida, ε-kaprolaktona i L-lizina
		Cevčica za potiskivanje	polipropilen
		Potiskivač	304V nerđajući čelik
		Klizač	polibutilen-tereftalat (PBT)
		Kućište	polibutilen-tereftalat (PBT)
		Dugme	polibutilen-tereftalat (PBT)
		Poklopac dugmeta	Polioksimetilen (POM) / poliacetalni kopolimer
		Rukavac	Polibutilen-tereftalat (PBT),
		Odstojnik	polibutilen-tereftalat (PBT)
		Konus	polipropilen
		Poklopac kućišta	polibutilen-tereftalat (PBT)
		Sigurnosni jezičak	polibutilen-tereftalat (PBT), plavi pigment
		Poklopac rukavca	polibutilen-tereftalat (PBT)
		Zaptivka cevčice	silikon A 70 po Šoru
		Zaptivka kućišta	silikon A 50 po Šoru
		Opruga	302 nerđajući čelik
		Košuljica konusnog kućišta	polipropilen Silikon Dow Corning 360, heksan

* Implantabilan deo sredstva; implantabilne komponente su bezbedne za MR snimanje

1.3 Rizici i upozorenja

Ako verujete da imate neželjena dejstava u vezi sa sredstvom ili njegovom upotrebom ili ako ste zabrinuti zbog rizika, obratite se zdravstvenom radniku. Nije predviđeno da ovaj dokument zameni konsultacije sa zdravstvenim radnikom ukoliko su one potrebne. Vaš lekar je razmotrio rizike i odlučio da je ovo sredstvo prikladno za vašu proceduru.

1.3.1 Rezidualni rizici i neželjena dejstva

Efekti koji se povezuju sa upotrebom sredstva FemoSeal™ VCS kao posledica rezidualnih rizika navedeni su u **tabeli 2.2.** Stopa javljanja je zasnovana na podacima prikupljenim od 1. septembra 2019. do 31. avgusta 2024. godine.

Tabela 2.2. FemoSeal neželjeni događaji / komplikacije

Poznati i predvidivi efekti	Stopa javljanja (%)	Ublažujući faktori
Alergijska reakcija	0,0000	Mere i planovi za što veće smanjenje rizika rešeni su kroz dizajn proizvoda, smernice za proizvodnju, označavanje proizvoda i obuku lekara.
Slabljenje zida arterije (aneurizma)	0,0000	
Abnormalna veza između arterije i vene (AV fistula)	0,0001	
Gubitak krvi / krvarenje	0,0280	
Smrt	0,0002	
Potkožno krvarenje (ehimoza)	0,0000	
Blokada arterije (embolija)	0,0000	
Iritacija sredstvom (reakcija na strano telo)	0,0000	
Gubitak krvi (hematom)	0,0027	
Curenje krvi iz napuklog krvnog suda (krvarenje)	0,0001	
Infekcija	0,0002	
Iritacija, crvenilo kože (inflamacija)	0,0000	
Gubitak osećaja (utrnulost)	0,0000	
Bol	0,0000	
Nelagodan osećaj kod pacijenta	0,0004	
Odlaganje procedure	0,0065	
Nepotpuno zarastanje ili zaptivanje arterije na mestu otvora (pseudoaneurizma / lažna aneurizma)	0,0004	
Krvarenje u abdominalni prostor (retroperitonealno krvarenje)	0,0002	

Poznati i predvidivi efekti	Stopa javljanja (%)	Ublažujući faktori
Infekcija (sepsa)	0,0000	
Blokada arterije ugruškom (tromboembolija)	0,0000	
Blokada arterije ugruškom (tromboza)	0,0001	
Blokada arterije (okluzija krvnog suda ili ishemija donjeg ekstremiteta)	0,0002	
Cepanje arterije (perforacija krvnog suda)	0,0000	
Cepanje arterije (disekcija/laceracija tkiva krvnog suda)	0,0003	

1.3.2 Upozorenja i mere predostrožnosti

- Pridržavajte se uputstava lekara.
- Ako imate krvarenje, bol ili znake infekcije, pozovite svog lekara. Znaci infekcije su crvenilo, groznica, iscedak i/ili toplina na mestu punkcije. Znaci hematoma su otok, čvorić u preponi.
- Nosite Karticu za implantat za pacijenta sa sobom u narednih 18 meseci.

1.3.3 Sigurnosne korektivne mere na terenu

Postojao je samo jedan opoziv u vezi sa sredstvom FemoSeal™. Uzrok za svojevoljni opoziv bilo je povećanje broja pritužbi na proizvod. Nedostatak je izazvan u proizvodnji i otklonjen je.

1.4 Rezime kliničke evaluacije i kliničkog praćenja nakon plasiranja na tržište

1.4.1 Klinička primena sredstva

Sredstvo FemoSeal™ je na tržištu 19 godina.

1.4.2 Klinički dokazi koji idu u prilog CE oznake

Odobrenje za sredstvo FemoSeal™ je zasnovano na studiji u kojoj je učestvovalo 80 pacijenata. Studija je pokazala da je sredstvo FemoSeal™ VCS moglo bezbedno da zatvori arteriju kod najmanje 95% pacijenata.

Tabela 2.3 je lista studija sa sredstvom FemoSeal™ VCS. Originalna verzija sredstva je bila na tržištu do 2006. godine. Aktuelna verzija sredstva se danas nalazi na tržištu.

Tabela 2.3 Rezime pivotalnih studija

Funkcionalno testiranje na životinjama pre plasiranja na tržište	**Verzija sredstva**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (originalno sredstvo)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (originalno sredstvo)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (originalno sredstvo)
Prva klinička studija na ljudima	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (originalno sredstvo)
Završene kliničke studije nakon plasiranja na tržište	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (trenutno sredstvo)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (trenutno sredstvo)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (trenutno sredstvo)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (trenutno sredstvo)
Planirane/tekuće kliničke studije nakon plasiranja na tržište	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (trenutno sredstvo)
Aktivnosti kliničkog praćenja nakon plasiranja na tržište	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (trenutno sredstvo)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (trenutno sredstvo)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (trenutno sredstvo)

Tabela 2.4 u nastavku opisuje sve studije za sredstvo FemoSeal™ VCS pre plasiranja na tržište.

Tabela 2.4 Rezimei studija pre plasiranja na tržište

Funkcionalno testiranje na životinjama pre plasiranja na tržište					
Naziv studije	**Godina/CI**	**Tip studije**	**Ciljevi**	**Faze**	**Kriterijumi potencijalne prihvatljivosti**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Sproveo Biomatech, Francuska	Studija na životinjama, eksplorativno istraživanje	Cilj studije je bio da se procene biokompatibilnost i biofunkcionalnost biorazgradivog implantata dizajniranog za postizanje hemostaze u vaskularnom sistemu. Sažetak se bavi rezervnim životinjama iz studije broj 862 (dokument br. 1051-01)	N = 3 odrasle ovce, 1 životinja po vremenskoj tački Kontrola radi histopatološke analize, makroskopskog klasifikovanja i ultrastrukturne analize • 12 meseci • 15 meseci • 18 meseci Kontrola kolor dopler ultrazvukom – 30 dana na pristupnim mestima na karotidnoj i femoralnoj arteriji	Prohodnost arterije • Procena protoka krvi nakon postavljanja – 2/3 smanjenje protoka krvi povezano sa privremenim arterijskim vazospazmom koji je pripisan proceduri, oba su se desila u levoj zajedničkoj karotidnoj arteriji • Procena kolor dopler ultrazvukom (4 nedelje) – 3/3 (100%) bez većeg smanjenja protoka krvi 30 dana nakon implantacije Makroskopske opservacije • 12 meseci – makroskopski potvrđena prohodnost zbog odsustva anatomski vidljive okluzije; nema makroskopskih lokalnih lezija zbog intolerancije (krvarenje, nekroza ili neovaskularizacija); enkapsulacija unutrašnjeg diska je izražena • 15 meseci – makroskopska opservacija nije pokazala znake inflamacije; nisu identifikovani ostaci unutrašnjeg ili spoljašnjeg diska; enkapsulacija tkivom locirana u oblasti spoljašnjeg diska izgleda isto kao prilikom opservacije u 12. mesecu • 18 meseci – makroskopska opservacija nije pokazala znake lokalne intolerancije, spoljašnji disk vidljiv (3/3 slučaja), razlaganje unutrašnjeg diska potpuno; 1/3 (leva zajednička karotidna arterija) – uočena

					depresija zida arterije na mestu implantata (moglo bi da bude povezano sa postavljanjem sredstva) Zaključci • Makroskopski, 12, 15 i 18 meseci nakon implantacije nisu uočeni nekrotični, degenerativni ili trombotski znaci. • Proces razlaganja unutrašnjeg i spoljašnjeg diska se odvijao između 12 i 18 meseci i izgledao je nepotpuno u 18. mesecu, uz beličasto tkivo koje pokrivalo implantiranu oblast. • Histološki, nakon 18 meseci, polimerni materijal više nije bio vidljiv, ali je bilo prisutno endoluminalno fibrozno tkivo. Nisu uočene nekrotične, degenerativne ili trombotske lezije.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Sproveo Biomatech, Francuska	Studija na životinjama, eksplorativno istraživanje	Cilj studije je bio da se proceni biokompatibilnost biorazgradivog implantata dizajniranog za postizanje hemostaze u vaskularnom sistemu.	Praćenje (nakon implantacije) • 12 nedelja • 24 nedelja • 36 nedelja N = 12 ovaca, 3 životinje po vremenskoj tački, 3 rezervne životinje žrtvovane u 12, 15 i 18 mesecu Mesta implantacije – desna i leva femoralna arterija, desna i leva zajednička karotidna arterija Analiza kolor dopler ultrazvukom	<u>Prohodnost karotidne i femoralne arterije nakon 4 nedelje</u> • Znatno smanjenje protoka krvi 0/12 (0%) <u>Nema znatnog smanjenja protoka krvi</u> • Ozbiljno narušavanje protoka krvi u vezi sa uvođenjem sredstva 0/12 (0%) • Smanjenje protoka krvi u levoj zajedničkoj karotidi 2/12 (16,6%) zbog privremenog arterijskog vazospazma (pripisano operaciji, ne sredstvu) <u>*Narušavanje protoka krvi prema praćenju*</u> 12 nedelja – 0/12 (0%) 24 nedelja – 0/12 (0%) 36 nedelje – 0/12 (0%) Merenja krvnog pritiska (3 ovce – 36 nedelja) • Nije uočeno znatno smanjenje protoka krvi

					Makroskopski podaci o integraciji i razlaganju (klasa 0–4) <u>Mesta na *karotidi*</u> *Unutrašnja* strana -enkapsulacija 12 nedelja 1,3 24 nedelje 0,8 36 nedelja 0,7 -razlaganje materijala 12 nedelja 2,2 24 nedelje 2,3 36 nedelja 0,7 *Spoljašnja strana* -enkapsulacija 12 nedelja 2,0 24 nedelje 1,0 36 nedelja 0,8 -razlaganje materijala 12 nedelja 2,0 24 nedelje 2,7 36 nedelja 3,2 <u>*Femoralne lokacije*</u> *Spoljašnja strana* -enkapsulacija 12 nedelja 1,0 24 nedelje 2,7 36 nedelja 1,0 -razlaganje materijala 12 nedelja 2,0 24 nedelje 2,4 36 nedelja 3,0 *Unutrašnja* strana -enkapsulacija 12 nedelja 2,0 24 nedelje 1,2 36 nedelja 1,0 -razlaganje materijala 12 nedelja 1,0 24 nedelje 2,2 36 nedelja 3,0 <u>Histološki podaci o integraciji, razlaganju i inflamatornim parametrima (srednje relevantne vrednosti, indeks 0-4) n = 6</u>

					Mesta na karotidi Spoljašnja fibroza 12 nedelja – 2,3 24 nedelje – 2,3 36 nedelja –1,8 Unutrašnja neointima 12 nedelja – 3,0 24 nedelje – 2,7 36 nedelja – 3,3 Razlaganje materijala 12 nedelja – 1,7 24 nedelje – 3,0 36 nedelja – 3+ Inflamatorni parametri (makrofage) 12 nedelja – 3,0 24 nedelje – 1,7 36 nedelja – 1,7 *Femoralne lokacije* Spoljašnja fibroza 12 nedelja – 1,3 24 nedelje – 1,5 36 nedelja – 1,7 Unutrašnja neointima 12 nedelja – 3,7 24 nedelje – 3,3 36 nedelja – 3,8 Razlaganje materijala 12 nedelja – 2,0 24 nedelje – 3,0 36 nedelja – 3+ Inflamatorni parametri (makrofage) 12 nedelja – 3,5 24 nedelje – 1,8 36 nedelja –1,8 Histomorfološke vrednosti prohodnosti Mesta na karotidi 12 nedelja 74,0% 24 nedelje 81,9% 36 nedelja 89,43% Femoralna mesta 12 nedelja – 42,2% 24 nedelje – 73,21% 36 nedelja – 78,71% US prohodnost krvnog suda (srednja vrednost %) Mesto na karotidi

					12 nedelja 94,6% 24 nedelje – 96,7% 36 nedelja – 94,7% Femoralna mesta 12 nedelja – 66,9% 24 nedelje – 63,6% 36 nedelja – 75,1% Zaključci • Nije uočen značajan znak lokalne intolerancije (odsustvo vidljivih inflamatornih, nekrotičnih ili degenerativnih lezija) u 12, 24. ili 36. nedelji • Nisu zabeležene značajne neželjene tkivne reakcije u smislu matičnog tkiva i sredstva • Razlaganje implantata je bilo gotovo završeno u 36. nedelji
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002. Radi Medical System AB Sproveo Biomatech, Francuska	Studija na životinjama	Svrha studije je bila procena biokompatibilnosti i biofunkcionalnosti biorazgradivog materijala dizajniranog za postizanje hemostaze u vaskularnom sistemu. Predviđeno je da ispitano sredstvo uđe u otvor punkcije u arterijama da bi se postigla hemostaza. Jedan disk je ušao u otvor punkcije u arteriji, a drugi je zategao unutrašnji disk sa spoljašnje strane arterije. Oba diska su umetnuta kroz košuljicu uvodnika. Diskovi su dizajnirani da spreče krvarenje, zarastu u zid krvnog suda i da se na kraju razlože i resorbuju. Studija je dizajnirana za sakupljanje i analiziranje podataka nakon funkcionalne implantacije kod ovaca i svinje radi	Period implantacije / praćenje je 5 nedelja za sve životinje 4 ovce, 1 svinja 14 elemenata za zatvaranje 8 elemenata za zatvaranje implantiranih u 2 ovce, 2 elementa za zatvaranje implantirana u 1 svinju Kada su dva elementa za zatvaranje implantirana u istu femoralnu arteriju, implantirani su na rastojanju od > 30 mm	Nisu zabeleženi kriterijumi za neželjene znake (inflamacija, nekroza, krvarenje ili bilo koja druga lezija) ni bilo kakvo formiranje tankog pseudointimalnog sloja. Naročita pažnja je posvećena početnoj tkivnoj integraciji sredstva, uz poseban akcenat za enkapsulaciju unutrašnjeg diska. Makroskopski, nisu uočeni značajni znaci lokalne intolerancije ili formiranja tromba. Makroskopska opservacija nije otkrila razliku između ovce i svinje nakon implantacije elemenata za zatvaranje u femoralnim arterijama. Makroskopski, nisu uočeni značajni znaci lokalne intolerancije ili formiranja tromba. Makroskopska opservacija nije otkrila

			procene kapaciteta implantata da održi fiziološku funkciju kada se koristi u cirkulatornom sistemu, da bi se utvrdili reagovanje domaćina i reagovanje sredstva (fizički integritet, tkivna enkapsulacija u žrtvovanju) i da bi se procenilo razlaganje implantata		razliku između ovce i svinje nakon implantacije elemenata za zatvaranje u femoralnim arterijama. Histopatološka analiza mesta implantacije kod ovce nije pokazala lokalne neželjene reakcije. Unutrašnji i spoljašnji disk su pokazali znake razlaganja i u nekim slučajevima su bili polomljeni na sitnije delove. Unutrašnji diskovi su potpuno integrisani u neointimalno tkivo. Kod svinje je histopatološka analiza pokazala nešto više inflamatornih znakova oko unutrašnjeg i spoljašnjeg diska. Kod obe životinje multifilament je pokazao nešto više inflamatornih znakova nego materijal diska, što je normalno kod upletenih hirurških konaca zbog veće površine. Prohodnost krvnog suda je merena nakon 5 nedelja primenom tri različite metode, histomorfometrije, histomorfometrije u kombinaciji sa merenjem prečnika krvnog suda upotrebom kljunastog merila i upotrebom kolor dopler ultrasonografijom. Srednja vrednost prohodnosti krvnog suda kod ovce je bila između 60% i 80% u zavisnosti od metoda (12 opservacija). Kod svinje je srednja vrednost prohodnosti krvnog suda bila između 40% i 80% (2 opservacije).

Prva klinička studija na ljudima					
Naziv studije	**Godina/CI**	**Tip studije**	**Ciljevi**	**Faze**	**Kriterijumi potencijalne prihvatljivosti**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004. Radi Medical Systems AB	Otvoreno, multicentrično ispitivanje sa jednom grupom	Ciljevi studije su bili utvrđivanje bezbednosti, performansi i delotvornosti sredstva FemoSeal Vascular Closure System (FemoSeal sistem) u načelu, a naročito elemenata za zatvaranje, kod pacijenata koji se podvrgavaju kardiološkim dijagnostičkim ili interventnim kardiološkim procedurama sa pristupom preko femoralne arterije.	Studija iz 2 dela Ukupno n = 80 Deo 1 n = 20 Deo 2 n = 60 Indikacije: Deo 1 – dijagnostička kateterizacija srca sa femoralnom arterijom kao mestom pristupa Deo 2 – pacijenti koji se podvrgavaju dijagnostici i interventnim kardiološkim procedurama sa pristupom preko femoralne arterije Praćenje u periodu od 30 dana	Ishodi <u>-hemostaza je postignuta sa FS-om bez kompresije</u> - Deo 1 20/20 (100%) - Deo 2 58/60 (97%) Srednje vreme do hemostaze u vreme procedure (deo 2) – 1,0 minut (opseg za direktno – 8 minuta) <u>Vreme do ambulacije (u minutima)</u> Deo 1 – Srednje: 33,0 srednja vrednost: 67,8 Deo 2 – srednja vrednost: 45 srednja vrednost: 87,5 <u>Incidenca ozbiljnih vaskularnih komplikacija – praćenje u periodu od 30 dana</u> Deo 1 -Bez vaskularnih komplikacija 20/20 (100%) Deo 2 Pseudoaneurizma – 1/59 (1,69%) <u>Neuspešno lečenje</u> Deo 1 – 0/20 (0%) Deo 2 – 3/60 (5%) • 2 zbog neuspešnog postizanja hemostaze bez primene kompresije • 1 zbog ozbiljne vaskularne

					komplikacije, pseudoaneurizme <u>Uporno curenje</u> Deo 1 – 0/20 (0%) Deo 2 – 8/60 (13%) <u>Hematom</u> Deo 1 – 0/20 (0%) Deo 2 – 6/60 (10%)

Tabela 2.5 u nastavku rezimira sve studije koje su završene kada je sredstvo plasirano na tržište.

Tabela 2.5 Studije nakon plasiranja na tržište

Završene kliničke studije nakon plasiranja na tržište					
Naziv studije	**Godina/CI**	**Tip studije**	**Ciljevi**	**Faze**	**Kriterijumi potencijalne prihvatljivosti**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006. RADI	Studija nakon plasiranja na tržište, prihvatanje novog pakovanja od strane korisnika	Studija nakon plasiranja na tržište sprovedena je na ažuriranom modelu FemoSeal Vascular® sistema za zatvaranje vaskularnog pristupa br. 11202 koje sadrži modifikovani sistem za dovod u poređenju sa prvim modelom, br. 11200, da bi se dokumentovala funkcionalnost. Cilj studije je bio da se dobiju povratne informacije o revidiranom Uputstvu za upotrebu, projektu za obuku lekara i medicinskih sredstava, da se potvrde ocene iz analize rizika i da bi se dobile informacije za unapređenja kvaliteta proizvoda.	100 pacijenata • 63 muškarca / 37 žene • Srednja starosna dob 68 godina za žene, 65 godina za muškarce 2 švedske bolnice, 6 lekara 112 sredstava Podaci sakupljeni iz obrazaca evidencije pacijenata (CRF) Planirano vreme opservacije – 30 minuta od vremena primene	Ishodi 1. Ilustracije/uputstva u Uputstvu za upotrebu smatraju se informativnim i adekvatnim 2. Neposredna hemostaza (91/100)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nicolas Moes Innsbruk Medical	Potvrdna ocena nakon plasiranja na tržište	Cilj ove studije bio je da se ocene bezbednost i performanse sredstva FemoSeal® koje se koristi u toku normalne kliničke	50 uzastopnih pacijenata Indikacija – dijagnostička ili invazivna kateterizacija srca	Primarni parametri praćenja • Primarni parametar praćenja efikasnosti – TTH (vreme do hemostaze) sa curenjem ili bez njega, ali

	University, Austria		rutine kod pacijenata koji se podvrgavaju dijagnostičkoj kateterizaciji srca ili perkutanoj kardiološkoj interventnoj proceduri koja se radi sa košuljicom od 7 F.	preko zajedničke femoralne arterije  n 50 men 35 (70%) women 15 (30%) PCI cases 15 age (yrs) 62.6±11.1 body mass index (kg/m²) 25.4±6.7 systolic BP (mmHg) 131.2±20.9 diastolic BP (mmHg) 77.9±10.6 diabetes mellitus 9 (18%) arterial hypertension 34 (68%) previous coronary intervention 13 (26%) preprocedure aspirin 50 (100%) preprocedure clopidogrel 50 (100%) Procedural unfractionated heparin 15 (30%) Procedural abciximab 2 (4%)	bez dodatne kompresije, ručne ili mehaničke. • Bezbednosni parametar praćenja – incidenca neželjenih događaja – manje i ozbiljne vaskularne komplikacije i svi drugi neželjeni događaji – ozbiljni i oni koji se ne smatraju ozbiljnim u toku trajanja studije (tj. do otpuštanja pacijenta). Ishodi • Srednje vreme do hemostaze • Dijagnostika – 56,6 ± 29 sekundi • Intervencija 59,9 ± 16,2 sekundi • Svi pacijenti 57,8 ± 26,3 • Svi pacijenti su mogli da se ambuliraju nakon 4 sata ležanja bez ikakvih problema. Bezbednosni ishodi • 49/50 (98%) bez vaskularnih komplikacija do otpuštanja iz bolnice • Srednje vreme do otpuštanja 2,6 dana • 1/50 (2%) manje krvarenje sledećeg dana nakon ambulacije bez događaja na dan angiografije
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Studija nakon plasiranja na tržište	Studija bi trebalo da informiše o tome da li su kupci/korisnici uočili neke probleme sa novim pakovanjem, naročito sa nesterilnim spoljašnjim delom Tuvek/PET-PE vrećice. Studija bi takođe trebalo da pruži informacije o tome da li lekar uočava neke razlike u koracima primene/postavljanja sredstva u poređenju sa	25 sredstava 4 švedske bolnice 16/25 (64%) pacijenata su bili PCI pacijenti sa jakom dozom antikoagulantnih lekova	Ishodi 1. Problemi u vezi sa pakovanjem – 21/25 (84%) primena je bilo uspešno; 4/25 (16%) je bilo neuspešno (1 – testiranje novog uvodnika, 1 unutrašnji disk je prošao kroz arteriotomiju u koraku povlačenja, dugme je izašlo i spoljašnji disk je plasiran u kanal reza na tkivu, 2 neposredna hemostaza nije postignuta uprkos problemima sa postavljanjem.) 2. Pacijenti sa neposrednom hemostazom 19/25 (76%)

			sredstvima koje je ranije koristio. Studija bi trebalo i da pruži informacije o budućoj potrebi za unapređenje kvaliteta proizvoda.		3. Krvarenje 11/25 (44%) – 9/25 (36%) curenje/krvarenje, 2/25 (8%) hematomi Ukupna stopa događaja 19%
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022/Terumo Medical Corporation	Prospektivna, multicentrična, opservaciona studija nakon plasiranja na tržište	Da se dalje pokažu bezbednost i delotvornost sredstva FemoSeal™ VCS u postizanju hemostaze mesta pristupa na zajedničkoj femoralnoj arteriji (CFA, engl. common femoral artery) kod stvarnih ispitanika koji se podvrgavaju perkutanim endovaskularnim procedurama	• Praćenje pacijenta nakon 30 dana (±7 dana) posetom bolnici ili telefonskim pozivom. • Uključivanje: od decembra 2021. do jula 2022. • 230 uključenih ispitanika koji se podvrgavaju dijagnostičkim ili interventnim endovaskularnim procedurama u kojima se koristi FemoSeal™. 3 evropske lokacije: Francuska (92 pacijenta), Nemačka (38 pacijenata), Belgija (100 pacijenata).	• **Demografski podaci / komorbiditeti:** - Pol: 161 muškarac (70 %) / 69 žena 69 (30%). - Prosečna starost: 70 ± 12. - BMI: 26,1 ± 4,95 kg/m2. - Hipertenzija: 160 pacijenata (69,6 %). - Dislipidemija: 128 (55,7%). - Oboljenje koronarne arterije: 42 (18,3%). - Aktivni pušač: 86 (37,6%). - Bivši pušač: 66 (28,8%). - Oboljenje koronarne arterije: 34 (14%). - Istorija infarkta miokarda: 18 (7,8%). - Revaskularizacija periferne arterije: 12 (5,2%) karotidne arterije i 83 (37,5%) i arterije donjih ekstremiteta. - Antiagregaciona terapija (na početku): 211 (91,7%), uključujući 21 (9,1%) dualnu antiagregacionu terapiju (DAPT). - Oralna antikoagulacija: 40 (17,4%) pacijenata. • **Karakteristike intervencije:** - Okruženje: bolnička klinika 162 slučaja (70,4%), ambulantna klinika 68 slučajeva (29,6%). - Preovlađujuća indikacija: klaudikacija 147 slučajeva (63,9%). - Pristup: 35 antegradno (15,3%), 194 retrogradno (84,7%).

					• **Primarni parametri praćenja:** - Parametar praćenja kombinovane bezbednosti (bez značajnih komplikacija na mestu pristupa u roku od 6 sati nakon postupka) i delotvornosti (uspešna hemostaza na mestu punkcije) postignut je u 215/226 (95,1%) [95% CI: 91,46; 97,55] pacijenata u celoj grupi za analizu i 215/230 (93,5%) [95% CI 89,47, 96,30] u grupi lečenoj sa FemoSeal™. - Parametar praćenja efikasnosti postignut je kod 219/226 (96,9%) CI [93,7, 98,7] pacijenata. - Parametar praćenja bezbednosti postignut je kod 220/230 (95,2%) [95% CI: 92,15, 97,90] pacijenata. • **Sekundarni parametri praćenja:** - Odsustvo manjih komplikacija na mestu pristupa šest sati nakon postupka postignuto je kod 225/230 (97,8%) [95% DI: 95,00; 99,29]. - Odsustvo velikih i manjih komplikacija na mestu pristupa od šest sati do 30 dana nakon postupka postignuto je kod 219/230 (95,2%) [95% CI:91,60; 97,59] pacijenata. - Srednje vreme do hemostaze sa FemoSeal™ VCD: 0,42 (0,25; 0,50) minuta. - Srednje vreme do ambulacije 5,00 (4,54; 5,50) minuta. - Srednja dužina boravka u bolnici: 23,98 (22,72, 25,00) sati.

					- Upotrebljivost sistema FemoSeal™ VCS: „lako“ ili „vrlo lako“ postavljanje u 98,7% slučajeva („lako“ postavljanje u 21 (9,2%), „vrlo lako“ postavljanje u 205 (89,5%)) bez otpora ili sa malim otporom pri postavljanju u 226 (98,3%) slučajeva. 152/230 (66,1%) pacijenata lečenih žicom vodičem uključenom u komplet FemoSeal™ (GW 0,038") i preporučenom u kompletu FemoSeal™ bez prijavljenih nedostataka sredstva ili neželjenih događaja.

1.4.3 Bezbednost

Sredstvo FemoSeal™ ima kraće vreme do zaustavljanja krvarenja na mestu izvođenja procedure u poređenju sa ručnim pritiskom. Sredstvo FemoSeal™ i ručni pritisak nose slične rizike. Kliničke koristi korišćenja sredstva FemoSeal™ nadmašuju rizike. Vaš lekar je razmotrio rizike i odlučio da je ovo sredstvo prikladno za vašu proceduru. Pogledajte odeljak 2.1.4 za informacije o populaciji pacijenata. Ako imate posteći zdravstveni problem, razgovarajte sa svojim lekarom.

Za sredstvo FemoSeal™ sprovedene su 4 kliničke studije nakon plasiranja na tržište. Ove 4 studije su obuhvatale studiju iz 2006. godine sa 100 pacijenata, studiju iz 2008. godine sa 50 pacijenata, studiju iz 2009. godine sa 25 pacijenata i prospektivnu studiju iz 2022. godine sa 230 pacijenata. Ove studije su potvrdile bezbednost i delotvornost sredstva FemoSeal™. Ove studije su takođe potvrdile da se sredstvo FemoSeal™ ponaša kao što je predviđeno.

Osim toga, urađeno je anketiranje lekara da bi se sakupile informacije o korišćenoj žici vodiču sa sredstvom. Anketa je sakupila informacije od lekara o tome koju vrstu žice vodiča koriste u toku procedure.

Kompanija Terumo Medical Corporation nastavlja da sakuplja informacije o sredstvu nakon njegovog plasiranja na tržište. Cilj je da se pokažu dugoročna bezbednost i performanse sredstva.

1.5 Moguće terapijske alternative

Ručni pritisak je standardni metod zaustavljanja krvarenja. To je primena spoljašnjeg pritiska rukom, koji vrši član bolničkog osoblja, na otvor u arteriji. Ovaj metod funkcioniše, ali pacijentima može biti neprijatno. Često moraju dugo da leže ispruženi, a postoji mogućnost i dužeg boravka u bolnici. U proseku je potreban 21 minut za zaustavljanje krvarenja ručnom kompresijom.

Postoje i drugi načini za zaustavljanje krvarenja, kao što su mehanička sredstva za kompresiju koja pomažu pri ručnoj kompresiji. Ova sredstva mehanički pritiskaju ranu umesto da članovi osoblja primenjuju pritisak. Ne ubrzavaju zaustavljanje krvarenja i ne pomažu pacijentima da brže prohodaju, ali smanjuju potrebu da osoblje primenjuje pritisak ručno. Rizik od problema sa ovim sredstvima je otprilike isti kao i kod ručne kompresije.

Druga opcija su sredstva za zatvaranje krvnih sudova kao što je FemoSeal™ VCS. Ova sredstva pomažu da se zatvori otvor arterije koji može brže da zaustavi krvarenje i da pacijentima omogući brže kretanje. Nedavna studija je pregledala 13 različitih vrsta sredstava za zatvaranje i otkrila da u proseku zaustavljaju krvarenje za oko 5 minuta.

Bez obzira na to koji metod se koristi, mogu se pojaviti neki rizici. Najčešće uključuju krvarenje, male izbočine arterija (pseudoaneurizme), abnormalne veze između krvnih sudova (arteriovenske fistule) i infekcije. Velika studija u kojoj je uključeno 14.000 pacijenata otkrila je da su ovi rizici slični za sve metode, iako je krvarenje bilo nešto češće kod sredstava za zatvaranje vaskularnih sudova.

Ako se razmatraju druge terapije, obratite se svom lekaru koji može da uzme u obzir vašu istoriju bolesti.

2.0 BIBLIOGRAFIJA

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006
20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8
21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188
22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593
23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 ISTORIJA REVIZIJA

SSCP broj revizije	Datum objavljivanja	Opis izmene	Reviziju je potvrdilo notifikovano telo
SSCP-FS-2022	20. januar 2023.	Prvo izdanje, nakon MDR CE sertifikovanja	**X** Da Jezik validacije: English ☐ Ne (odnosi se samo na klasu IIa ili neka implantabilna sredstva klase IIb (MDR, član 52 (4) 2. pasus) za koji NT još uvek nije potvrdilo SSCP) ☐ Drugo (navedite):
SSCP-FS-2023 – Revizija 1	15. mart 2024.	Ažurirano za period od 1. januara 2019. do 31. decembra 2023.	X Da Jezik validacije: English ☐ Ne (odnosi se samo na klasu IIa ili neka implantabilna sredstva klase IIb (MDR, član 52 (4) 2. pasus) za koji NT još uvek nije potvrdilo SSCP) ☐ Drugo (navedite):
SSCP-FS-2024 Revizija 1		Ažurirano za period od 1. septembra 2019. do 31. avgusta 2024.	☐ Da Jezik validacije: English ☐ Ne (odnosi se samo na klasu IIa ili neka implantabilna sredstva klase IIb (MDR, član 52 (4) 2. pasus) za koji NT još uvek nije potvrdilo SSCP) ☐ Drugo (navedite):

SSCP-FS-2024 Revizija 2	June 20, 2025	Revidirano na osnovu upita NSAI za validaciju	☒ Da Jezik validacije: English ☐ Ne (odnosi se samo na klasu IIa ili neka implantabilna sredstva klase IIb (MDR, član 52 (4) 2. pasus) za koji NT još uvek nije potvrdilo SSCP) ☐ Drugo (navedite):

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

FemoSeal™ Vascular Closure System

Tillverkare	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, svit 320 Somerset, NJ 08 873 USA
Tillverkarens SRN	US-MF-000019594
Ledningsrepresentant/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Grundläggande UDI-DI	38 970FS79
EMDN-nummer	C900199 – Hemostassystem – Övrigt
Apparatklass	Klass III
Året då enheten först CE-märktes	2005
Återförsäljare EU	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgien SRN: BE-AR-000001433
Anmält organ	NSAI CE 0050

Innehållsförteckning

1.0 Sammanfattning för patienter 4
1.1 Avsedd användning av enheten 5
1.1.1 Avsedda ändamål 5
1.1.2 Indikationer för användning 5
1.1.3 Kontraindikationer 5
1.1.4 Avsedd patientpopulation 5
1.2 Enhetsbeskrivning 6
1.2.1 Beskrivning av enheten 6
1.2.2 Råmaterial och komponenter 7
1.3 Risker och varningar 8
1.3.1 Kvarstående risker och oönskade effekter 9
1.3.2 Varningar och försiktighetsåtgärder 10
1.3.3 Korrigerande säkerhetsåtgärder för marknaden 10
1.4 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion 10
1.4.1 Enhetens kliniska bakgrund 10
1.4.2 Kliniska belägg som stöder CE-märkning 11
1.4.3 Säkerhet 23
1.5 Möjliga behandlingsalternativ 24
2.0 Litteraturförteckning 25
3.0 Revisionshistorik 28

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda ska ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av säkerhet och kliniska prestanda för FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

En sammanfattning av produktens säkerhet och kliniska prestanda, avsedd för patienter, finns i **avsnitt 1.0**.

1.0 SAMMANFATTNING FÖR PATIENTER

Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän.

Denna sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta vårdpersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om hur enheten ska användas i din situation.

Denna sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om säker användning av enheten.

Tillverkare	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, svit 320 Somerset, NJ 08 873 USA
Tillverkarens SRN	US-MF-000019594
Ledningsrepresentant/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Quality
Grundläggande UDI-DI	38 970FS79
EMDN-nummer	C900199 – Hemostassystem – Övrigt
Apparatklass	Klass III
Året då enheten först CE-märktes	2005
Återförsäljare EU	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgien SRN: BE-AR-000001433
Anmält organ	NSAI CE 0050

1.1 Avsedd användning av enheten

1.1.1 Avsedda ändamål

FemoSeal™ Vascular Closure System är en medicinteknisk produkt som används för att försluta en öppning i en artär (punktion av gemensam femoralartär) i ljumsken.

1.1.2 Indikationer för användning

FemoSeal™ Vascular Closure System är godkänt för användning vid förslutning av ett hål i artären i ljumsken.

1.1.3 Kontraindikationer

FemoSeal™ får inte användas (kontraindicerat) på patienter med hål i artären som är större än 2,33 mm (7F) diameter.

1.1.4 Avsedd patientpopulation

FemoSeal™ är godkänd för användning på patienter från 18 års ålder.

Användning av FemoSeal™ har inte testats på följande patienter:

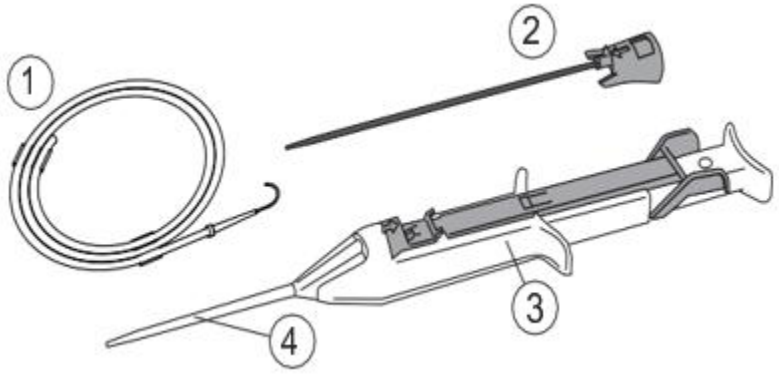
- Patienter vars immunförsvar angriper sig självt (autoimmun sjukdom).
- Patienter som får blodförtunnande läkemedel (terapeutisk trombolys).
- Patienter med trånga artärer (kliniskt signifikant perifer kärlsjukdom) vid punktionsstället.
- Patienter med högt blodtryck (okontrollerad hypertoni på > 220 mmHg första siffran i en blodtrycksmätning [systoliskt] eller > 110 mmHg andra siffran i en blodtrycksmätning [diastoliskt]).
- Patienter med blödningsrubbning (trombocytopeni) eller lågt järnvärde (anemi).
- Patienter med små artärer (gemensam femoral artär mindre än 5 mm).
- Patienter med njur- eller leversjukdom (nedsatt njur- och/eller leverfunktion).
- Patienter med andra sjukdomar (relevant komorbiditet).
- Patienter med ett visst ursprung eller från en grupp som till exempel har ett gemensamt språk eller gemensamma traditioner (etnicitet).
- Patienter som har haft en hjärtinfarkt inom 72 timmar.
- Patienter med implanterad enhet vid hålet i artären (stent eller kärltransplantat).
- Patienter som är gravida eller ammar.
- Patienter under 18 år.

1.2 Enhetsbeskrivning

1.2.1 Beskrivning av enheten

FemoSeal™ är en produkt som används för att försluta ett hål i den femorala artären (arteriell punktion). FemoSeal™ implanterbara delar inkluderar två skivor av nedbrytbar plast (polymer) som lämnas kvar i kroppen, samt en sutur. Skivorna bildar en sammansatt försegling som hålls samman av suturer (multifilament). Se **figur 2.1** och **figur 2.2** nedan.

Figur 2.1 FemoSeal™ VCS-enhet med ledare och dilatator

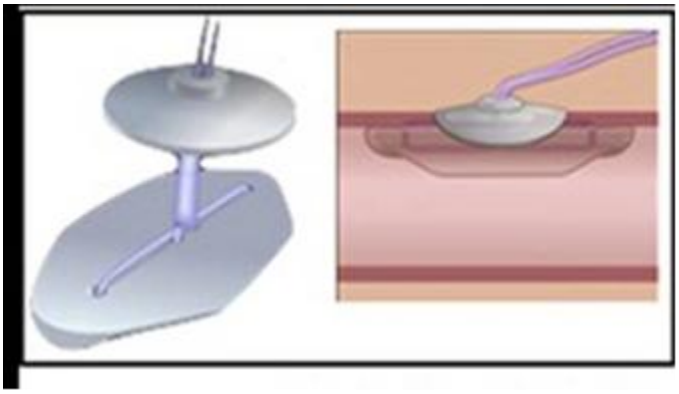


1. Ledare 0,97 mm (0,038”)
2. Verktyg för utvidgning av artär (dilatator)
3. FemoSeal™-enhet
4. Slang som gör det möjligt att föra in och ut artären (hylsa)

Figur 2.2 Inre försegling respektive yttre låsskiva



Figur 2.3 Inre försegling och yttre låsskiva utplacerad



Skivorna som lämnas kvar i kroppen löses upp inom arton (18) månader. Suturen (multifilament) löses upp inom två (2) till tre (3) år.

1.2.2 Råmaterial och komponenter

FemoSeal™-delar som finns kvar i kroppen kommer att lösas upp (brytas ned) med tiden. Bilder i **figur 2.3**. **Tabell 2.1** nedan listar materialen i enheten.

Tabell 2.1 Material i FemoSeal™ VCS

Artikelnummer	Beskrivning		Material
1	0,038" (0,97 mm) ledare med J-uträtare för ledare		Ledare: 304 Rostfritt stål J-uträtare: Polypropylen, lila pigment Klämma: Polyetylen Slangar Polyetylen
2	FemoSeal dilatator		Fattning: Tetrahydrofuran, blått pigment, polybutylentereftalat (PBT) Rör: Högdensitetspolyeten (HDPE), svart pigment Smörjmedel: Silikon Dow Corning 360
3/4	FemoSeal-enhet	Formgjuten RD7 – inre tätning och yttre låsskiva *	Sampolymer mellan glykolid, trimetylenkarbonat, e-kaprolakton och TMP: trimetylolpropan (initiator)

		Multifilament *	Segmenterad sampolymer mellan L,L-laktid, trimetylenkarbonat, e-kaprolakton och 1,3 propanediol (initiator) Beläggningen är sampolymer mellan glykolid, e-kaprolakton och L-lysin
		Packningsrör	Polypropylen
		Införare	304V Rostfritt stål
		Sprutkolvshuvudshållare	Polybutylentereftalat (PBT)
		Hus	Polybutylentereftalat (PBT)
		Knapp	Polybutylentereftalat (PBT)
		Knapplock	Polyoxymetylen (POM)/polyacetalsampolymer
		Hylsa	Polybutylentereftalat (PBT),
		Distans	Polybutylentereftalat (PBT)
		Kona	Polypropylen
		Husets lock	Polybutylentereftalat (PBT)
		Säkerhetsspärr	Polybutylentereftalat (PBT), blått pigment
		Hylslock	Polybutylentereftalat (PBT)
		Rörpackning	Silikon shore A 70
		Husets packning	Silikon shore A 50
		Fjäder	302 Rostfritt stål
		Konformad hylsa	Polypropylen Silikon Dow Corning 360, Hexane

* Implanterbar del av enheten; implanterbara komponenter är MR-säkra

1.3 Risker och varningar

Kontakta vårdpersonal om du tror att du upplever biverkningar relaterade till produkten eller om du oroar dig för risker. Det här dokumentet är inte avsett att ersätta en konsultation med din läkare. Din läkare har övervägt riskerna och beslutat att denna enhet är lämplig för ditt ingrepp.

1.3.1 Kvarstående risker och oönskade effekter

Skadliga ämnen i samband med användning av FemoSeal™ VCS till följd av restrisker listas i **tabell 2.2.** Förekomstfrekvensen är baserad på data insamlade mellan 1 september 2019 och 31 augusti 2024.

Tabell 1.2. Biverkningar/komplikationer med FemoSeal

Känd eller förutsebar skada	Förekomst (%)	Riskförebyggande faktorer
Allergisk reaktion	0,0000	Åtgärder och planer för att minska riskerna så långt som möjligt har behandlats genom produktdesignegenskaper, tillverkningsriktlinjer, produktmärkning och läkarutbildning.
Försvagning av artärväggen (aneurysm)	0,0000	
Onormal förbindelse mellan en artär och en ven (AV-fistel)	0,0001	
Blodförlust/blödning	0,0280	
Dödsfall	0,0002	
Blödning under huden (ekkymos)	0,0000	
Blockering av en artär (emboli)	0,0000	
Irritation på grund av enheten (främmandekroppsreaktion)	0,0000	
Blodförlust (hematom)	0,0027	
Utsläpp av blod från ett brustet blodkärl (blödning)	0,0001	
Infektion	0,0002	
Irritation, rodnat område (inflammation)	0,0000	
Känselförlust (domningar)	0,0000	
Smärta	0,0000	
Obehag för patienten	0,0004	
Fördröjning av procedur	0,0065	
Ofullständig läkning eller försegling av artären där hålet var (pseudoaneurysm/falskt aneurysm)	0,0004	

Känd eller förutsebar skada	Förekomst (%)	Riskförebyggande faktorer
Blödning i buken (retroperitoneal blödning)	0,0002	
Infektion (sepsis)	0,0000	
Blockering av en artär på grund av en propp (tromboemboli)	0,0000	
Blockering av en artär på grund av en propp (trombos)	0,0001	
Blockering av en artär (kärlocklusion eller ischemi i nedre extremiteter)	0,0002	
Spricka i artären (kärlperforation)	0,0000	
Ruptur i artären (dissektion/laceration av kärlvävnad)	0,0003	

1.3.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Följ läkarens ordination.
- Kontakta din läkare om du får blödningar, smärta eller tecken på infektion. Tecken på infektion är rodnad, feber, flytningar och/eller värme på ingreppsområdet. Tecken på hematom är svullnad och knölar i ljumsken.
- Ha patientinformationskortet med dig under de kommande 18 månaderna.

1.3.3 Korrigerande säkerhetsåtgärder för marknaden

En återkallelse av FemoSeal™ har inträffat. Den frivilliga återkallelsen berodde på en ökning av produktklagomål. Felet orsakades under tillverkningen och har korrigerats.

1.4 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion

1.4.1 Enhetens kliniska bakgrund

FemoSeal™ har funnits på marknaden i 19 år.

1.4.2 Kliniska belägg som stöder CE-märkning

Godkännandet av FemoSeal™ bygger på en studie med 80 patienter. Studien visade att FemoSeal™ VCS kunde försluta artären på ett säkert sätt hos minst 95 % av patienterna.

Tabell 2.3 är en lista över studier med FemoSeal™ VCS. Den ursprungliga versionen av enheten fanns på marknaden fram till 2006. Den nuvarande enhetsversionen finns på marknaden idag.

Tabell 2.3 Sammanfattning av centrala studier

Funktionell djurtestning före marknadsintroduktion	**Enhetsversion**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (originalenhet)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (originalenhet)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (originalenhet)
Första kliniska studien på människa	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (originalenhet)
Slutförda kliniska studier efter marknadsintroduktion	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (aktuell enhet)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (aktuell enhet)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (aktuell enhet)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (aktuell enhet)
Planerade/pågående kliniska studier efter marknadsintroduktion	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (aktuell enhet)
Kliniska uppföljningsaktiviteter efter marknadsintroduktion	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (aktuell enhet)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (aktuell enhet)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (aktuell enhet

Tabell 1.4 nedan beskriver alla förmarknadsstudier för FemoSeal™ VCS.

Tabell 2.4 Sammanfattningar av förmarknadsstudier

Funktionell djurtestning före marknadsintroduktion					
Studiens namn	**År/CI**	**Studietyp**	**Syfte**	**Milstolpar**	**Potentiella acceptanskriterier**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Utförs av Biomatech, Frankrike	Djurstudie; Explorativ undersökning	Syftet med studien var att utvärdera biokompatibiliteten och biofunktionaliteten hos ett biologiskt nedbrytbart implantat som är utformat för att uppnå hemostas i kärlsystemet. Rapport om reservdjur från studie nummer 862 (dokument nr 1051-01)	N = 3 vuxna tackor, 1 djur per tidspunkt Uppföljning för histopatologisk analys, makroskopisk gradering och ultrastrukturell analys • 12 månader • 15 månader • 18 månader Ultraljudsuppföljning med färgdoppler – 30 dagar vid åtkomstställen i karotis- och femoralartärerna	Arteriell öppenhet • Bedömning av blodflödet efter utplacering – 2/3 blodflödesminskning associerad med temporär arteriell vasospasm som tillskrevs ingreppet, båda inträffade vid vänster gemensam karotisartär • Ultraljudsbedömning med färgdoppler (4 veckor) - 3/3 (100 %) utan större minskning av blodflödet 30 dagar efter implantation Makroskopiska observationer • 12 månader – öppenhet bekräftades makroskopiskt genom frånvaro av anatomiskt synlig ocklusion; inga makroskopiska lokala intoleranslesioner (blödning, nekros eller neovaskularisering); inkapsling av inre skiva föreföll vara markerad • 15 månader – makroskopisk observation visade inga tecken på inflammation; inga rester av inre eller yttre skivor identifierade; inkapslingsvävnad i området runt den yttre skivan såg likadan ut som vid 12 månadersobservation • 18 månader – makroskopisk observation visade inga tecken på lokal intolerans, synlig yttre skiva (3/3 fall), nedbrytning av inre skiva komplett; 1/3 (vänster gemensam karotisartär) – depression av artärväggen observerad på implantatstället (kan

					ha samband med insättning av enheten) Slutsatser • Makroskopiskt: 12, 15 och 18 månader efter implantationen upptäcktes inga tecken på nekros, degeneration eller trombos. • Nedbrytningsprocessen för de inre och yttre skivorna verkade fortskrida mellan 12 och 18 månader och föreföll kompletta efter 18 månader, med en vitaktig vävnad som täcker implantationsområdet. • Histologiskt sett var polymermaterialet inte längre synligt efter 18 månader, men en endoluminal fibrös vävnad fanns närvarande. Inga nekrotiska, degenerativa eller trombotiska lesioner noterades.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Utförs av Biomatech, Frankrike	Djurstudie; Explorativ undersökning	Syftet med studien var att utvärdera biokompatibiliteten hos ett biologiskt nedbrytbart implantat som är utformat för att uppnå hemostas i kärlsystemet.	Uppföljning (efter implantation) • 12 veckor • 24 veckor • 36 veckor N = 12 får, 3 djur per tidpunkt, 3 reservdjur avlivade vid 12, 15 och 18 månader Implantationsställen – höger och vänster femorala artär, höger och vänster gemensamma karotisartärer Ultraljudsanalys av färgdoppler	<u>Grad av öppenhet i karotis- och femoralartärer efter 4 veckor</u> • Större minskning av blodflödet 0/12 (0 %) <u>Ingen större minskning av blodflödet</u> • Kraftigt nedsatt blodflöde i samband med införande av enheten 0/12 (0 %) • Minskat blodflöde i vänster gemensam karotis 2/12 (16,6 %) på grund av tillfällig arteriell vasospasm (tillskrivs operation, inte enheten) <u>*Försämrat blodflöde vid uppföljning*</u> 12 veckor – 0/12 (0 %) 24 veckor – 0/12 (0 %) 36 veckor – 0/12 (0 %) Blodtrycksmätning (3 får – 36 veckor)

					• Ingen större minskning av blodflödet har upptäckts Makroskopiska data för integration och degradering (grad 0-4) <u>*Åtkomstställen karotis*</u> *Insida* -kapsling 12 veckor 1,3 24 veckor 0,8 36 veckor 0,7 -materialnedbrytning 12 veckor 2,2 24 veckor 2,3 36 veckor 0,7 *Utsida* -kapsling 12 veckor 2,0 24 veckor 1,0 36 veckor 0,8 -materialnedbrytning 12 veckor 2,0 24 veckor 2,7 36 veckor 3,2 <u>*Åtkomstställen femoral artär*</u> *Utsida* -kapsling 12 veckor 1,0 24 veckor 2,7 36 veckor 1,0 -materialnedbrytning 12 veckor 2,0 24 veckor 2,4 36 veckor 3,0 *Insida* -kapsling 12 veckor 2,0 24 veckor 1,2 36 veckor 1,0 -materialnedbrytning 12 veckor 1,0 24 veckor 2,2 36 veckor 3,0

					Histologiska data för integration, nedbrytning och inflammatoriska parametrar (medelvärde av relevanta värden, index 0-4) n=6 *Åtkomstställen karotis* Extern fibros 12 veckor – 2,3 24 veckor – 2,3 36 veckor – 1,8 Intern neointima 12 veckor – 3,0 24 veckor-2,7 36 veckor-3,3 Materialnedbrytning 12 veckor-1,7 24 veckor – 3,0 36 veckor – 3 + Inflammatoriska parametrar (makrofager) 12 veckor – 3,0 24 veckor – 1,7 36 veckor – 1,7 *Åtkomstställen femoral artär* Extern fibros 12 veckor – 1,3 24 veckor – 1,5 36 veckor – 1,7 Intern neointima 12 veckor – 3,7 24 veckor – 3,3 36 veckor – 3,8 Materialnedbrytning 12 veckor – 2,0 24 veckor – 3,0 36 veckor – 3+ Inflammatoriska parametrar (makrofager) 12 veckor – 3,5 24 veckor – 1,8 36 veckor – 1,8 Histomorfologiska värden för grad av öppenhet Åtkomstställen karotis 12 veckor 74,0 % 24 veckor 81,9 % 36 veckor -89,43 % Åtkomstställen femoral artär 12 veckor – 42,2 %

					24 veckor – 73,21 % 36 veckor – 78,71 % <u>USA: grad av öppenhet i kärl (medelprocent)</u> Åtkomstställe karotis 12 veckor 94,6 % 24 veckor – 96,7 % 36 veckor – 94,7 % Åtkomstställen femoral artär 12 veckor – 66,9 % 24 veckor – 63,6 % 36 veckor – 75,1 % Slutsatser • Inga signifikanta tecken på lokal intolerans observerades (ingen synlig inflammatorisk, nekrotisk eller degenerativ lesion) vid 12, 24 eller 36 veckor • Ingen signifikant ogynnsam vävnadsreaktion har registrerats vad gäller värd och enhet • Nedbrytningen av implantatet var nästan fullständig efter 36 veckor
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Utförs av Biomatech, Frankrike	Djurstudie	Syftet med studien var att utvärdera biokompatibiliteten och biofunktionaliteten hos ett biologiskt nedbrytbart implantat som utformats för att uppnå hemostas i kärlsystemet. Det testade instrumentet var avsett att föras in i punktionshål i artärer för att uppnå hemostas. En skiva fördes in i punktionshålet i artären och den andra drog åt den inre skivan från utsidan av artären. Båda skivorna fördes in genom en införarhylsa. Skivorna utformades för att förhindra blödning, för att läka in i kärlväggen och slutligen brytas ned och	Implantationsperioden/uppföljningen är 5 veckor för alla djur 4 får, 1 gris 14 förslutningselement 8 förslutningselement implanterade i 2 får, 2 förslutningselement implanterade i 1 gris När två förslutningselement implanterades i samma femorala artär implanterades de på ett avstånd > 30 mm	Eventuella tecken på biverkningar (inflammation, nekros, blödning eller annan lesion) eller bildande av tunn pseudointimal vävnad registrerades. Särskild uppmärksamhet ägnades åt initial vävnadsintegration av enheten, med särskilt fokus på inkapslingen av den interna skivan. Makroskopiskt observerades inga signifikanta tecken på lokal intolerans eller trombos. Den makroskopiska observationen visade ingen skillnad mellan fåret eller

			absorberas. Studien utformades för att samla in och analysera data efter funktionell implantation hos får och gris för att utvärdera implantatets förmåga att upprätthålla den fysiologiska funktionen när det används i cirkulationssystemet, för att fastställa värdens respons och enhetens respons (fysisk integritet, vävnadsinkapsling vid avlivning) och för att utvärdera implantatets nedbrytning		grisen efter implantation av förslutningselementen i de femorala artärerna. Makroskopiskt observerades inga signifikanta tecken på lokal intolerans eller trombos. Den makroskopiska observationen visade ingen skillnad mellan fåret eller grisen efter implantation av förslutningselementen i de femorala artärerna. Den histopatologiska analysen av implantationsstället hos får visade inga lokala biverkningar. De inre och yttre skivorna uppvisade tecken på nedbrytning och hade i vissa fall brutits ned till mindre delar. De inre skivorna integrerades helt i neointimal vävnad. Hos grisen visade den histopatologiska analysen något fler inflammatoriska tecken runt de inre och yttre skivorna. På båda djuren uppvisade multifilamentet några fler tecken på inflammation än skivmaterialet, vilket är normalt för flätade suturer på grund av den större ytan. Kärlets öppenhet mättes efter 5 veckor med tre olika metoder: histomorfometri, histomorfometri i kombination med mätning av kärldiameter med hjälp av ett skjutmått, samt ultraljudsundersökning med färgdoppler. Den genomsnittliga graden av

					öppenhet i kärl hos får var mellan 60 och 80 % beroende på metod (12 observationer). Hos grisen var genomsnittlig grad av öppenhet i kärl mellan 40 och 80 % (2 observationer).
Första kliniska studien på människa					
Studiens namn	**År/CI**	**Studietyp**	**Syfte**	**Milstolpar**	**Potentiella acceptanskriterier**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Öppen, enarmad multicenterprövning	Syftet med studien var att fastställa säkerhet, prestanda och effektivitet för FemoSeal Vascular Closure System (FemoSeal System) i allmänhet, och specifikt förslutningselementen, hos patienter som genomgår hjärtdiagnostik eller interventionella kardiologiska ingrepp med åtkomst till den femorala artären.	Tvådelad studie Totalt n = 80 Del 1 n = 20 Del 2 n = 60 Indikationer Del 1 – Diagnostisk hjärtkateterisering med femoral artär som åtkomstställe Del 2 – patienter som genomgår diagnostiska och interventionella hjärtingrepp med femoral artär som åtkomstställe 30-dagarsuppföljning	Utfall <u>-hemostas uppnådd med FS utan kompression</u> - Del 1 20/20 (100 %) - Del 2 58/60 (97 %) Mediantid till hemostas vid tidpunkten för ingreppet (del 2) - 1,0 minuter (intervall omedelbart – 8 minuter) <u>Tid till mobilisering (minuter)</u> Del 1 – Medianvärde: 33,0 medelvärde: 67,8 Del 2 – medianvärde: 45 medelvärde: 87,5 <u>Incidens för stora kärlkomplikationer – uppföljning efter 30 dagar</u> Del 1 -Fri från vaskulära komplikationer 20/20 (100 %) Del 2 Pseudoaneurysm – 1/59 (1,69 %) <u>Behandlingsfel</u>

					Del 1 – 0/20 (0 %) Del 2 – 3/60 (5 %) • 2 på grund av att hemostas inte kunde uppnås utan kompression • 1 på grund av större vaskulär komplikation, pseudoaneurysm <u>Kontinuerlig utsöndring av sårvätska</u> Del 1 – 0/20 (0 %) Del 2 – 8/60 (13 %) <u>Hematom</u> Del 1 – 0/20 (0 %) Del 2 – 6/60 (10 %)

Tabell 2.5 nedan sammanfattar alla studier som genomförts när enheten kom ut på marknaden.

Tabell 2.5 Studier efter marknadsintroduktion

Slutförda kliniska studier efter marknadsintroduktion					
Studiens namn	**År/CI**	**Studietyp**	**Syfte**	**Milstolpar**	**Potentiella acceptanskriterier**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Eftermarknadsstudie, användaracceptans för ny förpackning	Eftermarknadsstudie utförd på FemoSeal Vascular® Closure System #11202, som har ett modifierat leveranssystem jämfört med den första modellen #11200, för att dokumentera funktionaliteten. Syftet med studien var att få återkoppling på den reviderade bruksanvisningen, utbildningsprojektet för läkare och sjuksköterskor, för att bekräfta de bedömningar som gjorts i riskanalysen och för att ge input till eventuella	100 patienter • 63 män/37 kvinnor • Medelålder 68 år för kvinnor, 65 år för män 2 svenska sjukhus, 6 läkare 112 enheter Data som samlats in i patientjournalformulär Planerad observationstid – 30 minuter från appliceringstillfället	Utfall 1. Bilder/instruktioner i bruksanvisningen anses vara informativa och adekvata 2. Omedelbar hemostas (91/100)

			förbättringar av produktkvaliteten.		
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr Nicolas Moes Innsbruk Medical University, Österrike	Bekräftande bedömning efter marknadsintroduktion	Syftet med denna studie var att bedöma säkerhet och prestanda för FemoSeal® som används under normala kliniska rutiner hos patienter som genomgår diagnostisk hjärtkateterisering eller perkutan interventionell hjärtprocedur som utförs med 7F-hylsa.	50 patienter i följd Indikation – diagnostisk eller invasiv hjärtkateterisering från en gemensam femoral artär  n 50 men 35 (70%) women 15 (30%) PCI cases 15 age (yrs) 62.6±11.1 body mass index (kg/m²) 25.4±6.7 systolic BP (mmHg) 131.2±20.9 diastolic BP (mmHg) 77.9±10.6 diabetes mellitus 9 (18%) arterial hypertension 34 (68%) previous coronary intervention 13 (26%) preprocedure aspirin 50 (100%) preprocedure clopidogrel 50 (100%) Procedural unfractionated heparin 15 (30%) Procedural abciximab 2 (4%)	Primära slutpunkter • Primär effektivitetsslutpunkt – TTH (tid till hemostas) med eller utan utsöndring av sårvätska men utan ytterligare kompression, manuell eller mekanisk. • Säkerhetsslutpunkter – incidens av biverkningar – mindre och större vaskulära komplikationer och alla andra biverkningar – allvarliga och icke allvarliga under studiens varaktighet (dvs. fram till utskrivning av patienten). Utfall • Genomsnittlig tid till hemostas • Diagnostik – 56,6 ± 29 sekunder • Ingrepp 59,9 ± 16,2 sekunder • Alla patienter 57,8 ±26,3 • Alla patienter kunde förflyttas utan problem efter 4 timmars sängvila. Säkerhetsresultat • 49/50 (98 %) utan vaskulära komplikationer fram till utskrivning från sjukhuset • Genomsnittlig tid till utskrivning 2,6 dagar • 1/50 (2 %) mindre blödning nästa dag efter händelselös promenad på angiografidagen
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Eftermarknadsstudie	Studien ska undersöka huruvida kunderna/användarna upplevde några problem med den nya förpackningen, särskilt den icke-sterila utsidan av Tuvek/PET-PE-påsen.	25 enheter 4 svenska sjukhus 16/25 (64 %) av patienterna var PCI-patienter med tunga antikoagulantia	Utfall 1. Förpackningsrelaterade problem – 21/25 (84 %) appliceringar lyckades; 4/25 (16 %) misslyckades (1 – test av ny införare, 1 inre skiva gick igenom arteriotomin vid backningssteget, knappen sköts upp och den yttre skivan placerades i vävnadskanalen i snittet,

			Studien ska också undersöka om den behandlande läkaren uppfattar några skillnader i stegen för applicering/insättning av enheten jämfört med tidigare använda enheter. Studien bör också tillhandahålla input för eventuella ytterligare behov av förbättring av produktkvaliteten.		och i 2 fall uppnåddes inte direkt hemostas trots lyckad införing). 2. Omedelbar hemostas 19/25 (76 %) patienter 3. Blödning 11/25 (44 %) - 9/25 (36 %) utsöndring av sårvätska/blödning, 2/25 (8 %) hematom Total händelsefrekvens 19 %
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022/Terumo Medical Corporation	Prospective, Multi-center, Observational, Post-market	För att ytterligare demonstrera säkerheten och effektiviteten hos FemoSeal™ VCS när det gäller att uppnå hemostas vid åtkomstställen i den femorala artären (CFA) hos verkliga patienter som genomgår perkutana endovaskulära ingrepp	• Patientuppföljning vid 30 dagar (± 7 dagar) genom sjukhusbesök eller telefonsamtal. • Registrering: december 2021 till juli 2022. • 230 rekryterade patienter som genomgår diagnostiska eller interventionella endovaskulära procedurer där FemoSeal™ används. Tre europeiska platser: Frankrike (92 patienter), Tyskland (38 patienter), Belgien (100 patienter).	• **Demografi/komorbiditeter:** - Kön: 161 män (70 %)/69 kvinnor (30 %). - Medelålder: 70 ± 12. - BMI: 26,1 ± 4,95 kg/m2. - Hypertoni: 160 patienter (69,6 %). - Dyslipidemi: 128 (55,7 %). - Kranskärlssjukdom: 42 (18,3 %). - Nuvarande rökare: 86 (37,6 %). - Tidigare rökare: 66 (28,8 %). - Kranskärlssjukdom: 34 (14 %). - Föregående myokardinfarkt: 18 (7,8 %). - Revaskularisering av perifer artär: 12 (5,2 %) karotis och 83 (37,5 %) artär i nedre extremitet. - Trombocythämmande behandling (vid baslinjen): 211 (91,7 %), inklusive 21 (9,1 %) med dubbel trombocythämmande behandling (DAPT). - Antikoagulering oralt: 40 (17,4 %) patienter. • **Interventionsegenskaper:** - Miljö: slutenvårdsklinik 162 fall (70,4 %),

					öppenvårdsklinik 68 fall (29,6 %). - Rådande indikation: claudicatio 147 fall (63,9 %). - Förfaringssätt: 35 antegrad (15,3 %), 194 retrograd (84,7 %). • **Primära slutpunkter:** - Kombinerad slutpunkt för säkerhet (fritt från allvarliga komplikationer vid åtkomststället inom sex timmar efter ingreppet) och effektivitet (framgångsrik hemostas vid punktionsstället) uppnåddes hos 215/226 (95,1 %) [95 % KI: 91,46; 97,55] patienter i den fullständiga analysen och hos 215/230 (93,5 %) [95 % KI 89,47, 96,30] patienter i FemoSeal™-behandlingsgruppen. - Slutpunkten för effektivitet uppnåddes hos 219/226 (96,9 %) KI [93,7, 98,7] patienter. - Slutpunkten för effektivitet uppnåddes hos 220/230 (95,2 %) [95 % KI: 92,15, 97,90] patienter. • **Sekundära slutpunkter:** - Fritt från mindre komplikationer vid åtkomststället sex timmar efter ingreppet, uppnåddes hos 225/230 (97,8 %) [95 % KI: 95,00; 99,29] patienter. - Fritt från större och mindre komplikationer vid åtkomststället från sex timmar till 30 dagar efter ingreppet, uppnåddes hos 219/230 (95,2 %) [95 % KI:91,60; 97,59] patienter. - Mediantid till hemostas med FemoSeal™ VCD: 0,42 (0,25; 0,50) minuter.

					- Genomsnittlig tid till ambulation: 5,00 (4,54; 5,50) minuter. - Genomsnittlig längd på sjukhusvistelse: 23,98 (22,72, 25) timmar. - Användbarhet för FemoSeal™ VCS: ”lätt” eller ”mycket lätt” att föra in i 98,7 % av fallen ("lätt" att föra in i 21 (9,2 %), ”mycket lätt” att föra in i 205 (89,5 %)) med inget eller lågt motstånd vid utplacering i 226 (98,3 %) av fallen. 152/230 (66,1 %) av patienterna behandlades med ledare som ingår i FemoSeal™-satsen (GW 0,038") och rekommenderas i FemoSeal™ utan några rapporterade produktbrister eller biverkningar.

1.4.3 Säkerhet

FemoSeal™ stoppar blödningen vid operationsstället på kortare tid än vid användning av manuellt tryck. Användning av FemoSeal™ och användning av manuellt tryck medför liknande risker. De kliniska fördelarna med att använda FemoSeal™ överväger riskerna. Din läkare har övervägt riskerna och beslutat att denna enhet är lämplig för ditt ingrepp. Se avsnitt 2.1.4 för information om patientpopulationen. Tala med din läkare om du har en befintlig sjukdom.

Fyra kliniska studier efter marknadsintroduktionen av FemoSeal™ genomfördes. De fyra studierna omfattade en studie från 2006 med 100 patienter, en studie från 2008 med 50 patienter, en studie från 2009 med 25 patienter och en prospektiv studie från 2022 med 230 patienter. Dessa studier bekräftade säkerheten och effektiviteten hos FemoSeal™. Dessa studier bekräftade också att FemoSeal™ fungerar som avsett.

Dessutom genomfördes en undersökning riktad till läkare för att samla in information om ledaren som används med enheten. Undersökningen samlade in information från läkare om vilken typ av ledare de använde under ingreppet.

Terumo Medical Corporation fortsätter att samla in information om enheten efter att den har släppts på marknaden. Detta är för att påvisa långsiktig säkerhet och prestanda för enheten.

1.5 Möjliga behandlingsalternativ

Manuellt tryck är standardmetoden för att stoppa blödning. Manuellt tryck över hålet i artären appliceras av vårdpersonalen. Även om denna metod fungerar kan det vara obehagligt för patienterna. De måste ofta ligga plant under långa perioder, vilket kan leda till längre sjukhusvistelser. Det tar i genomsnitt 21 minuter för blödningen att upphöra vid manuell kompression.

Det finns andra sätt att stoppa blödningen, t.ex. mekaniska kompressionsenheter som underlättar manuell kompression. Dessa enheter trycker på såret mekaniskt istället för att personalen applicerar tryck. De påskyndar inte tiden för att stoppa blödningen och hjälper inte patienterna att börja gå snabbare, men de minskar behovet av manuellt tryck. Risken för problem vid användning av dessa enheter är ungefär densamma som vid manuell kompression.

Ett annat alternativ är kärlförslutningsenheter som FemoSeal™ VCS. Dessa enheter hjälper till att stänga artäröppningen, vilket kan stoppa blödningen snabbare och göra det möjligt för patienterna att snabbare bli mobila. En nyligen genomförd studie tittade på 13 olika typer av förslutningsanordningar och fann att de i genomsnitt stoppade blödning på cirka 5 minuter.

Oavsett vilken metod som används kan vissa risker uppstå. De vanligaste riskerna är blödning, små artärutbuktningar (pseudoaneurysm), onormala förbindelser mellan blodkärl (arteriovenösa fistlar) och infektion. En stor studie med 14 000 patienter visade att dessa risker var likartade för alla metoder, även om blödning var något vanligare med kärlförslutningsenheter.

När du överväger andra behandlingar ska du kontakta din läkare som kan ta hänsyn till din sjukdomshistoria.

2.0 LITTERATURFÖRTECKNING

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006

20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8

21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188

22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593

23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 REVISIONSHISTORIK

SSCP-revisionsnummer	Utgivningsdatum	Ändringsbeskrivning	Revision validerad av anmält organ
SSCP-FS-2022	20 januari 2023	Initial utgåva, vid MDR CE-certifiering	**X** Ja Valideringsspråk:English ☐ Nej (gäller endast implanterbara produkter av klass IIa eller vissa IIb (MDR, artikel 52.4 andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av NB) ☐ Annat (specificera):
SSCP-FS-2023 – Revision 1	15 mars 2024	Uppdaterat för perioden 1 januari 2019 till 31 december 2023.	X Ja Valideringsspråk:English ☐ Nej (gäller endast implanterbara produkter av klass IIa eller vissa IIb (MDR, artikel 52 (4) andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av NB) ☐ Annat (specificera):
SSCP-FS-2024 Revision 1		Uppdaterat för perioden mellan 1 september 2019 till 31 augusti 2024.	☐ Ja Valideringsspråk:English ☐ Nej (gäller endast implanterbara produkter av klass IIa eller vissa IIb (MDR, artikel 52 (4) andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av NB) ☐ Annat (specificera):

SSCP-FS-2024 Revision 2	June 20, 2025	Reviderad baserad på NSAI-frågor för validering	☒ Ja Valideringsspråk:English ☐ Nej (gäller endast implanterbara produkter av klass IIa eller vissa IIb (MDR, artikel 52 (4) andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av NB) ☐ Annat (specificera):

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

FemoSeal™ Vascular Closure System

Üretici Firma	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 ABD
Üretici firmanın tek kayıt numarası (SRN)	US-MF-000019594
Management Representative/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Kalite
Temel UDI-DI	38970FS79
EMDN numarası	C900199 - Hemostaz Sistemleri-Diğer
Cihaz Sınıfı	Sınıf III
Cihazın İlk CE İşaretinin Alındığı Yıl	2005
AB Temsilcisi	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belçika SRN: BE-AR-000001433
Onaylanmış Kuruluş	NSAI CE 0050

İçindekiler

1.0 Hasta Özeti 4
1.1 Cihazın Kullanım Amacı 5
1.1.1 Kullanım Amacı 5
1.1.2 Kullanım Talimatları 5
1.1.3 Kontrendikasyonlar 5
1.1.4 Hedef hasta popülasyonu 5
1.2 Cihaz Açıklaması 6
1.2.1 Cihazın Açıklaması 6
1.2.2 Ham Maddeler ve Bileşenler 7
1.3 Riskler ve Uyarılar 8
1.3.1 Rezidüel Riskler ve İstenmeyen Etkiler 9
1.3.2 Uyarılar ve Önlemler 10
1.3.3 Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyetleri 10
1.4 Klinik Değerlendirme ve Pazarlama Sonrası Klinik Takip Özeti 10
1.4.1 Cihazın Klinik Arka Planı 10
1.4.2 CE İşaretini Destekleyen Klinik Kanıtlar 10
1.4.3 Güvenlik (Safety) 23
1.5 Olası Tedavi Alternatifleri 23
2.0 Referanslar 25
3.0 Revizyon Geçmişi 28

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS) cihazının güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim sağlamayı amaçlamaktadır.

Cihazın hastalara yönelik güvenlilik ve klinik performans özeti, **Bölüm 1.0'da** verilmiştir.

1.0 HASTA ÖZETİ

Aşağıda sunulan bilgiler hastalar veya meslekten olmayan kişiler için tasarlanmıştır.

Bu SSCP'nin amacı tıbbi bir durumun tedavisi hakkında genel tavsiye vermek değildir. Tıbbi durumunuz veya sizin durumunuzda cihazın kullanımı hakkında sorularınız olması durumunda lütfen sağlık uzmanınızla iletişime geçin.

Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı hakkında bilgi sağlamak üzere bir İmplant Kartının veya Kullanım Talimatlarının yerine geçmez.

Üretici Firma	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 ABD
Üretici firmanın tek kayıt numarası (SRN)	US-MF-000019594
Management Representative/PRRC	Kimberly Feitl Vice President, Kalite
Temel UDI-DI	38970FS79
EMDN numarası	C900199 - Hemostaz Sistemleri-Diğer
Cihaz Sınıfı	Sınıf III
Cihazın İlk CE İşaretinin Alındığı Yıl	2005
AB Temsilcisi	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belçika SRN: BE-AR-000001433
Onaylanmış Kuruluş	NSAI CE 0050

1.1 Cihazın Kullanım Amacı

1.1.1 Kullanım Amacı

FemoSeal™ Vascular Closure System, kasığınızın arterinde (ortak femoral arter ponksiyonu) bir deliği kapatmak için kullanılan bir tıbbi cihazdır.

1.1.2 Kullanım Talimatları

FemoSeal™ Vascular Closure System, kasıktaki arterde bir deliğin kapatılması için onaylanmıştır.

1.1.3 Kontrendikasyonlar

FemoSeal™, arterde 2,33 mm (7 French) çapından daha büyük delikler olan hastalarda kullanılmamalıdır (kontrendike değildir).

1.1.4 Hedef hasta popülasyonu

FemoSeal™, 18 yaş ve üzeri hastalarda kullanılmak üzere onaylanmıştır.

FemoSeal™ kullanımı aşağıdaki hastalarda test edilmemiştir:

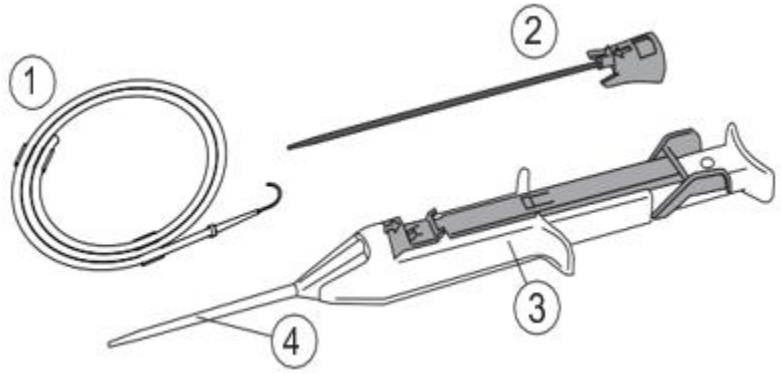
- Vücudunun savunma sisteminin kendisine saldırdığı hastalar (otoimmün hastalık).
- Kan sulandırıcı ilaçlar alan hastalar (terapötik tromboliz).
- Ponksiyon bölgesinde dar arterleri (klinik olarak anlamlı periferik vasküler hastalığı) olan hastalar.
- Yüksek tansiyonu olan hastalar (Tansiyon ölçümünde [sistolik] > 220 mmHg ilk sayı veya tansiyon ölçümünde [diyastolik] > 110 mmHg ikinci sayı olan kontrolsüz hipertansiyon).
- Kanama bozukluğu (trombositopeni) veya demiri düşük (anemi) olan hastalar.
- Küçük arterleri olan hastalar (5 mm'den küçük ortak femoral arter).
- Böbrek veya karaciğer hastalığı (renal ve/veya hepatik bozukluk) olan hastalar.
- Başka hastalıkları olan hastalar (ilgili komorbidite).
- Belirli bir ırktan veya örneğin ortak bir dili ya da geleneği (etnik kökeni) paylaşan bir gruptan olan hastalar.
- 72 saat içinde kalp krizi (miyokard enfarktüsü) geçiren hastalar.
- Arterdeki deliğe implante edilmiş cihazı olan hastalar (Stent veya vasküler greft).
- Bebek sahibi olan veya emziren hastalar.
- 18 yaşından küçük hastalar.

1.2 Cihaz Açıklaması

1.2.1 Cihazın Açıklaması

FemoSeal™, femoral arterdeki (arteriyel ponksiyon) bir deliği kapatmak için kullanılan bir cihazdır. FemoSeal™ implante edilebilir parçalar, vücutta bırakılan iki adet bozunabilir plastik (polimer) disk ve bir sütür içerir. Diskler, sütürle bir arada tutulan sandviç şeklindeki bir mühür oluşturur (multifilaman). Aşağıdaki **Şekil 2.1** ve **Şekil 2.2**'ye bakın.

Şekil 2.1 FemoSeal™ VCS Ünitesi ile Kılavuz Tel ve Dilatör

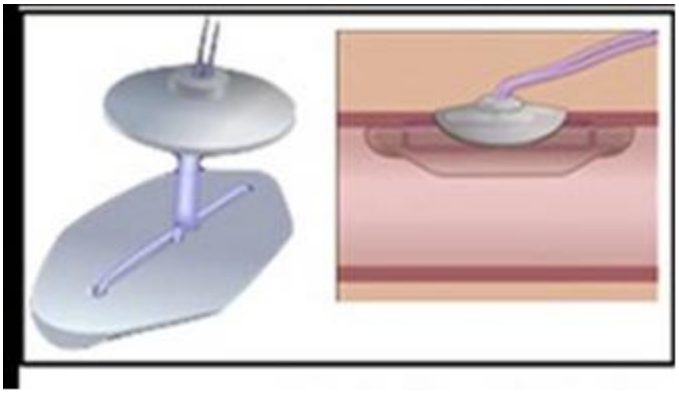


1. 0,038 inç (0,97 mm)
2. Arter germe aracı (Dilatör)
3. FemoSeal™ Ünitesi
4. Arterin içine ve dışına geçişe izin veren tüp (Kılıf)

Şekil 2.2 Sırasıyla İç Kapak ve Dış Kilitleme Diski



Şekil 2.3 Yerleştirilmiş İç Kapak ve Dış Kilitleme Diski



Vücutta bırakılan diskler on sekiz (18) ay içinde çözünür. Sütür (multifilaman) iki (2) ila üç (3) yıl içinde çözünür.

1.2.2 Ham Maddeler ve Bileşenler

Vücutta bırakılan FemoSeal™ parçaları zamanla çözünür (parçalanır). **Şekil 2.3**'teki görseller. Aşağıdaki **Tablo 2.1**'de, cihazdaki materyaller listelenmektedir.

Tablo 2.1 FemoSeal™ VCS'deki Ham Maddeler

Parça Numarası	Açıklama		Materyaller
1	0,038 inç (0,97 mm) Kılavuz tel, kılavuz tel J düzleştiricisi ile		Kılavuz Tel 304 Paslanmaz Çelik J-Düzleştirici: Polipropilen, mor pigment Kelepçe: Polietilen Boru sistemi: Polietilen
2	FemoSeal Dilatör		Göbek Tetrahidrofuran, Mavi pigment, Polibütil tereftalat (PBT) Tüp: Yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE), siyah pigment Yağlayıcı: Silikon Dow Corning 360
3/4	FemoSeal Ünitesi	Kalıplı RD7 - İç Kapak ve Dış kilitleme Diski *	Glikolit, trimetilen karbonat, ε-kaprolakton ve TMP arasındaki kopolimer: trimetilolpropan (initiatör)

		Multifilaman *	L, L-Laktid, trimetilen karbonat, ε-kaprolakton ve 1,3 propanediol (initiatör) arasında segmentli kopolimer Kaplama, glikolit, ε-kaprolakton ve L-lisin arasında kopolimerdir
		Sıkıştırma Tüpü	Polipropilen
		İtici	304V Paslanmaz Çelik
		Kaydırma çubuğu	Polibütil tereftalat (PBT)
		Muhafaza	Polibütil tereftalat (PBT)
		Düğme	Polibütil tereftalat (PBT)
		Düğme Kapağı	Polioksimetilen (POM)/Poliasetal Kopolimer
		Kılıf	Polibütil tereftalat (PBT),
		Aralayıcı	Polibütil tereftalat (PBT)
		Koni	Polipropilen
		Gövde Kapağı	Polibütil tereftalat (PBT)
		Güvenlik Tutucusu	Polibütil tereftalat (PBT), mavi pigment
		Kılıf Kapağı	Polibütil tereftalat (PBT)
		Tüp Contası	Silikon shore A 70
		Muhafaza Contası	Silikon shore A 50
		Yay	302 Paslanmaz Çelik
		Koni Muhafaza Kılıfı	Polipropilen Silikon Dow Corning 360, Heksan

* Cihazın implante edilebilir kısmı; implante edilebilir bileşenler MRG için tehlike oluşturmazlar

1.3 Riskler ve Uyarılar

Cihazla veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız veya riskler konusunda endişeleriniz varsa, sağlık uzmanınızla iletişime geçin. Bu belgenin, ihtiyaç duyulduğunda sağlık uzmanınıza yapacağınız bir başvurunun yerini alması amaçlanmamaktadır. Doktorunuz riskleri göz önünde bulundurmuş ve bu cihazın prosedürünüz için uygun olduğuna karar vermiştir.

1.3.1 Rezidüel Riskler ve İstenmeyen Etkiler

Rezidüel risklerin bir sonucu olarak FemoSeal™ VCS'nin kullanımıyla ilişkili zararlar **Tablo 2.2**'de listelenmiştir**.** Oluşma oranı, 1 Eylül 2019'dan 31 Ağustos 2024'e kadar toplanan verilere dayanmaktadır.

Tablo 2.2. FemoSeal Advers Olaylar/Komplikasyonlar

Bilinen veya Öngörülebilir Zarar	Oluşma Oranı (%)	Azaltıcı Faktörler
Alerjik reaksiyon	0,0000	Riski mümkün olduğunca azaltmaya yönelik eylemler ve planlar; ürün tasarım özellikleri, üretim kılavuzları, ürün etiketleme ve doktor eğitimi ile ele alınmıştır.
Arter duvarında zayıflama (Anevrizma)	0,0000	
Arter ile damar arasında anormal bağlantı (AV Fistül)	0,0001	
Kan kaybı / kanama	0,0280	
Ölüm	0,0002	
Cilt altında kanama (Ekimoz)	0,0000	
Arter tıkanıklığı (Emboli)	0,0000	
Cihazdan kaynaklanan tahriş (Yabancı madde reaksiyonu)	0,0000	
Kan Kaybı (Hematom)	0,0027	
Çatlak kan damarından kan salınması (Hemorrhage)	0,0001	
Enfeksiyon	0,0002	
Tahriş, kızarıklık (İnflamasyon)	0,0000	
Duyu kaybı (Uyuşukluk)	0,0000	
Ağrı	0,0000	
Hastanın rahatsızlığı	0,0004	
Prosedür gecikmesi	0,0065	
Deliğin bulunduğu arterin tam olarak iyileşmemesi veya kapatılması (Psödoanevrizma/yalancı anevrizma)	0,0004	
Abdominal boşlukta kanama (Retroperitoneal Kanama)	0,0002	

Bilinen veya Öngörülebilir Zarar	Oluşma Oranı (%)	Azaltıcı Faktörler
Enfeksiyon (Sepsis)	0,0000	
Pıhtı nedeniyle arter tıkanıklığı (Tromboembolizm)	0,0000	
Pıhtı nedeniyle arter tıkanıklığı (Tromboz)	0,0001	
Arter tıkanıklığı (Damar tıkanıklığı veya alt ekstremite iskemisi)	0,0002	
Arterde yırtılma (Damar perforasyonu)	0,0000	
Arterde yırtılma (Damar doku diseksiyonu/laserasyonu)	0,0003	

1.3.2 Uyarılar ve Önlemler

- Doktorun talimatlarına uyun.
- Kanama, ağrı veya enfeksiyon belirtileriniz varsa doktorunuzu arayın. Enfeksiyon belirtileri; bölgede kızarıklık, ateş, akıntı ve/veya sıcaklıktır. Bir hematomun belirtileri şişlik, kasıkta yumrudur.
- Önümüzdeki 18 ay boyunca Hasta Bilgi Kartını taşıyın.

1.3.3 Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyetleri

FemoSeal™ ile ilgili bir adet geri çağırma olayı mevcuttu. Gönüllü geri çağırma, ürün şikâyetlerindeki artıştan kaynaklanıyordu. Arıza üretim sırasında ortaya çıktı ve sonrasında düzeltildi.

1.4 Klinik Değerlendirme ve Pazarlama Sonrası Klinik Takip Özeti

1.4.1 Cihazın Klinik Arka Planı

FemoSeal™ 19 yıldır pazardadır.

1.4.2 CE İşaretini Destekleyen Klinik Kanıtlar

FemoSeal™ onayı, 80 hasta üzerinde yapılan bir çalışmaya dayanmaktadır. Çalışma, FemoSeal™ VCS'nin hastaların en az %95'inde arteri güvenli bir şekilde kapatabildiğini göstermiştir.

Tablo 2.3, FemoSeal™ VCS ile yapılan çalışmaların bir listesidir. Cihazın orijinal versiyonu 2006 yılına kadar pazardaydı. Mevcut cihaz sürümü bugün hâlâ pazardadır.

Tablo 2.3 Önemli Çalışmaların Özeti

Pazarlama Öncesi Fonksiyonel Hayvan Testi	**Cihaz Sürümü**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (orijinal cihaz)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (orijinal cihaz)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (orijinal cihaz)
İnsanlarda İlk Klinik Çalışma	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (orijinal cihaz)
Tamamlanan Pazarlama Sonrası Klinik Çalışmalar	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (mevcut cihaz)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (mevcut cihaz)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (mevcut cihaz)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (mevcut cihaz)
Planlanan / Devam Eden Pazarlama Sonrası Klinik Çalışmalar	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (mevcut cihaz)
Pazar Sonrası Klinik Takip Faaliyetleri	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (mevcut cihaz)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (mevcut cihaz)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (mevcut cihaz)

Aşağıdaki **Tablo 2.4**'te FemoSeal™ VCS ile ilgili tüm pazarlama öncesi çalışmalar açıklanmaktadır.

Tablo 2.4 Pazarlama Öncesi Çalışmaların Özetleri

Pazarlama Öncesi Fonksiyonel Hayvan Testi					
Çalışma Başlığı	**Yıl / CI**	**Çalışma Türü**	**Amaçlar**	**Önemli Olaylar**	**Potansiyel Kabul Edilme Kriterleri**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Biomatech, Fransa tarafından gerçekleştirildi	Hayvan çalışması; Keşif araştırması	Çalışmanın amacı, vasküler sistemde hemostaz yapmak için tasarlanmış biyolojik olarak parçalanabilen bir implantın biyouyumluluğunu ve biyoişlevselliğini değerlendirmektir. Rapor, Çalışma Numarası 862'den kalan hayvanlara yöneliktir (Belge No. 1051-01)	N = 3 yetişkin dişi koyun, zaman noktası başına 1 hayvan Histopatolojik analiz, makroskopik derecelendirme ve ultrayapısal analiz için takip • 12 ay • 15 ay • 18 ay Renkli doppler ultrason takibi - karotid ve femoral arteriyel erişim bölgelerinde 30 gün	Arteriyel açıklık • Uygulama sonrası kan akışı değerlendirmesi. Her ikisi de sol ortak karotid arterde meydana gelen, prosedürle ilgili geçici arteriyel vazospazm ile ilişkili 3 vakanın 2'sinde kan akışı azalması • Renkli doppler ultrason değerlendirmesi (4 hafta). İmplantasyondan 30 gün sonra 3 vakanın 3'ünde (%100) majör kan akışı azalması olmadan Makroskopik gözlemler • 12 ay - patensi, anatomik olarak görünür oklüzyon olmamasıyla makroskopik olarak doğrulanmıştır; makroskopik lokal intolerans lezyonları (hemoraj, nekroz veya neovaskülerizasyon) yoktur; iç disk kapsülünün işaretlendiği görülmektedir • 15 ay - makroskopik gözlem enflamasyon belirtisi göstermedi; iç ve dış disklerde tanımlanan kalıntı yok; dış disk alanında bulunan enkapsülasyon dokusu 12 aylık gözlemle aynı görünüyordu • 18 ay - makroskopik gözlemde lokal intolerans belirtisi görülmedi, dış disk göründü (3/3 vaka), iç diskte degradasyon tamamlandı; 3 vakanın 1'inde (sol ortak karotid arteri) - implant bölgesinde gözlenen arter duvarında depresyon (cihazın

					yerleştirilmesiyle ilgili olabilir) Varılan Sonuçlar • Makroskopik olarak, implantasyondan 12, 15 ve 18 ay sonra nekrotik, dejeneratif veya trombotik belirtiler saptanmamıştır. • İç ve dış disklerin degradasyon süreci 12 ila 18 ay arasında ilerlemiş ve 18 ayda dikişler tamamlanmış, implante edilen alanı kaplayan beyazımsı bir doku görünmüştür. • Histolojik olarak, 18 ay sonra polimer materyal artık görünmez durumdaydı, ancak endoluminal fibröz doku mevcuttu. Nekrotik, dejeneratif veya trombotik lezyonlar görülmemiştir.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Biomatech, Fransa tarafından gerçekleştirildi	Hayvan çalışması; Keşif araştırması	Çalışmanın amacı, vasküler sistemde hemostazı sağlamak için kodlanmış biyoçözünür bir implantın biyolojik uyumluluğunu değerlendirmektir.	Takip (implantasyondan sonra) • 12 hafta • 24 hafta • 36 hafta N = 12 koyun, zaman noktası başına 3 hayvan, 12, 15 ve 18 ayda feda edilen kalan 3 hayvan İmplantasyon bölgeleri - sağ ve sol femoral arterler, sağ ve sol ortak karotid arterler Renkli doppler ultrason analizi	<u>4 hafta sonra karotid ve femoral arterlerin açıklığı</u> • Önemli kan akışı azalması 0/12 (%0) <u>Kan akışında önemli bir azalma yok</u> • Cihaz yerleştirilmesiyle ilgili ciddi kan akışı bozukluğu 0/12 (%0) • Geçici arteriyel vazospazm nedeniyle sol ortak karotidde 12 vakanın 2'sinde (%16,6) kan akımının azalması (cihaza değil cerrahiye atfedilir) <u>*Takip zamanında kan akışı bozukluğu*</u> 12 hafta - 0/12 (%0) 24 hafta - 0/12 (%0) 36 hafta - 0/12 (%0) Tansiyon ölçümü (3 koyun - 36 hafta) • Kan akışında önemli bir azalma algılanmadı

					Entegrasyon ve degradasyon için makroskopik veriler (Sınıf 0-4) <u>*Karotid* alanlar</u> *Dahili taraf* -kapsülleme 12 hafta 1,3 24 hafta 0,8 36 hafta 0,7 -malzeme degredasyonu 12 hafta 2,2 24 hafta 2,3 36 hafta 0,7 *Harici taraf* -kapsülleme 12 hafta 2,0 24 hafta 1,0 36 hafta 0,8 -malzeme degredasyonu 12 hafta 2,0 24 hafta 2,7 36 hafta 3,2 <u>*Femoral alanlar*</u> *Harici taraf* -kapsülleme 12 hafta 1,0 24 hafta 2,7 36 hafta 1,0 -malzeme degredasyonu 12 hafta 2,0 24 hafta 2,4 36. hafta 3,0 *Dahili taraf* -kapsülleme 12 hafta 2,0 24 hafta 1,2 36 hafta 1,0 -malzeme degredasyonu 12 hafta 1,0 24 hafta 2,2 36. hafta 3,0 <u>Entegrasyon, degradasyon ve enflamatuvar parametreler için histolojik veriler (ilgili değerlerin ortalaması, İndeks 0-4) n=6</u>

					Karotid alanlar Harici fibrozis 12 hafta - 2,3 24 hafta - 2,3 36 hafta - 1,8 Dahili neointima 12 hafta - 3,0 24 hafta - 2,7 36 hafta - 3,3 Malzeme degredasyonu 12 hafta - 1,7 24 hafta - 3,0 36 hafta - 3 + Enflamatuvar parametreler (makrofajlar) 12 hafta - 3,0 24 hafta - 1,7 36 hafta - 1,7 *Femoral alanlar* Harici fibrozis 12 hafta - 1,3 24 hafta - 1,5 36 hafta - 1,7 Dahili neointima 12 hafta - 3,7 24 hafta - 3,3 36 hafta - 3,8 Malzeme degredasyonu 12 hafta - 2,0 24 hafta - 3,0 36 hafta - 3+ Enflamatuvar parametreler (makrofajlar) 12 hafta - 3,5 24 hafta - 1,8 36 hafta - 1,8 Histomorfolojik açıklık değerleri Karotid alanlar 12 hafta %74,0 24 hafta %81,9 36 hafta -%89,43 Femoral alanlar 12 hafta - %42,2 24 hafta - %73,21 36 hafta - %78,71 US damar açıklığı (ortalama %) Karotid alan

					12 hafta %94,6 24 hafta - %96,7 36 hafta - %94,7 Femoral alanlar 12 hafta - %66,9 24 hafta - %63,6 36 hafta - %75,1 Varılan Sonuçlar • 12, 24 veya 36 haftada belirgin bir lokal intolerans işareti saptanmamıştır (görünür enflamatuvar, nekrotik veya dejeneratif lezyonların olmaması) • Konakçı ve cihaz ile ilgili olarak kayda değer bir advers dokusal reaksiyon kaydedilmemiştir • İmplantın degradasyonu neredeyse 36 haftada tamamlandı
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Biomatech, Fransa tarafından gerçekleştirildi	Hayvan çalışması	Çalışmanın amacı, vasküler sistemde hemostaz yapmak için tasarlanmış biyolojik olarak parçalanabilen bir implantın biyouyumluluğunu ve biyoişlevselliğini değerlendirmektir. Test edilen cihaz, hemostazın sağlanması için arterlerdeki ponksiyon deliğine girmeye yöneliktir. Bir disk arterdeki ponksiyon deliğine girmiştir, diğer disk arterin dışından dahili diski sıkıştırmıştır. Her iki disk bir giriş seti kılıfının içinden geçirilmiştir. Diskler kanamayı önlemek, damar duvarının içini iyileştirmek ve son olarak bozunarak absorbe olmak üzere tasarlanmıştır. Çalışma, koyun ve domuzda fonksiyonel implantasyondan sonra	İmplantasyon periyodu / takibi tüm hayvanlar için 5 haftadır 4 koyun, 1 domuz 14 kapatma elemanı 2 koyuna implante edilen 8 kapatma elemanı, 1 domuza implante edilen 2 kapatma elemanı Aynı femoral artere iki kapatma elemanı implante edildiğinde, 30 mm'den daha fazla bir mesafede implante edildiler	Herhangi bir advers bulgu kriteri (inflamasyon, nekroz, kanama veya başka herhangi bir lezyon) veya herhangi bir ince psödo-intimal tabaka oluşumu kaydedilmedi. Dahili disk kapsüllemesine özel bir önem gösterilerek cihazın ilk dokusal entegrasyonuna özel dikkat gösterilmiştir. Makroskopik olarak lokal intolerans veya tromboz oluşumuna dair önemli belirtiler gözlenmemiştir. Makroskopik gözlemde, femoral arterlerde kapatma elemanlarının implantasyonundan sonra koyun veya domuz arasında herhangi bir fark görülmemiştir. Makroskopik olarak lokal intolerans veya tromboz oluşumuna dair önemli belirtiler gözlenmemiştir.

			veri toplamak ve analiz etmek, implantın dolaşım sisteminde kullanıldığında fizyolojik fonksiyonu sürdürme kapasitesini değerlendirmek, konakçının yanıtını ve cihazın tepkisini belirlemek (fiziksel bütünlük, feda edilme sırasında dokusal kapsülleme) ve implantın degradasyonunu değerlendirmek için tasarlanmıştır		Makroskopik gözlemde, femoral arterlerde kapatma elemanlarının implantasyonundan sonra koyun veya domuz arasında herhangi bir fark görülmemiştir. Koyunlarda implantasyon yerinin histopatolojik analizinde lokal advers reaksiyon görülmemiştir. İç ve dış diskler degredasyon belirtileri göstermiştir ve bazı durumlarda daha küçük parçalara bölünmüştür. İç diskler tamamen neointimal dokuya entegre edilmiştir. Domuzda histopatolojik analiz, iç ve dış disklerin etrafında biraz daha fazla enflamatuvar işaret göstermiştir. Her iki hayvanda da multifilaman, disk materyaline göre biraz daha fazla enflamatuvar belirti göstermiştir; bu da daha büyük yüzey alanından dolayı örülü sütürler için normaldir. Damar açıklığı 5 hafta sonra histomometrik, histomorfometrik olmak üzere üç farklı yöntem kullanılarak kumpas yardımıyla ve renkli doppler ultrasonografisi kullanılarak damar çapının ölçümü ile birlikte ölçülmüştür. Koyundaki ortalama damar açıklığı yönteme (12 gözlem) bağlı olarak %60 ila %80 arasındaydı. Domuzda ortalama damar açıklığı %40 ile %80 arasındaydı (2 gözlem).

İnsanlarda İlk Klinik Çalışma					
Çalışma Başlığı	**Yıl / CI**	**Çalışma Türü**	**Amaçlar**	**Önemli Olaylar**	**Potansiyel Kabul Edilme Kriterleri**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Açık etiketli, tek kollu, çok merkezli araştırma	Çalışmanın amaçları, genel olarak FemoSeal Vascular Closure System (FemoSeal System) ve özellikle de kardiyak tanı veya girişimsel kardiyoloji prosedürlerinden femoral arter erişimi kullanılarak geçen hastalarda Kapatma Ögelerinin güvenliğini, performansını ve etkinliğini belirlemektir.	2 bölümlü çalışma Toplam n = 80 Bölüm 1 n = 20 Bölüm 2 n = 60 Endikasyonlar: Bölüm 1 - erişim alanı olarak femoral arter kullanılarak tanısal kardiyak kateterizasyon Bölüm 2 - erişim alanı olarak femoral arter kullanarak tanısal ve girişimsel kardiyak prosedürler geçiren hastalar 30 günlük takip	Sonuçlar <u>-sıkıştırma olmadan FS ile elde edilen hemostaz</u> - Bölüm 1 20/20 (%100) - Bölüm 2 58/60 (%97) Prosedür sırasında hemostaz için medyan süre (bölüm 2) - 1,0 dakika (Anında aralık - 8 dakika) <u>Ambülasyon süresi (dakika)</u> Bölüm 1 - Medyan: 33,0 ortalama: 67,8 Bölüm 2 - medyan: 45 ortalama: 87,5 <u>Önemli vasküler komplikasyonların insidansı - 30 günlük takip</u> Bölüm 1 -Vasküler komplikasyon yok 20/20 (%100) Bölüm 2 Psödoanevrizma - 1/59 (%1,69) <u>Tedavinin başarısız olması</u> Bölüm 1 - 0/20 (%0) Bölüm 2 - 3/60 (%5) • 2 Kompresyon kullanılmadan hemostaz elde edilememesi nedeniyle • 1 önemli vasküler komplikasyona bağlı olarak, psödoanevrizma

					<u>Kalıcı sızma</u> Bölüm 1 - 0/20 (%0) Bölüm 2 - 8/60 (%13) <u>Hematom</u> Bölüm 1 - 0/20 (%0) Bölüm 2 - 6/60 (%10)

Aşağıdaki **Tablo 2.5** cihaz pazara sürüldükten sonra gerçekleştirilen tüm çalışmaları özetlemektedir.

Tablo 2.5 Pazarlama Sonrası Çalışmalar

Tamamlanan Pazarlama Sonrası Klinik Çalışmalar					
Çalışma Başlığı	**Yıl / CI**	**Çalışma Türü**	**Amaçlar**	**Önemli Olaylar**	**Potansiyel Kabul Edilme Kriterleri**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Pazar Sonrası Çalışma, Yeni Paketin Kullanıcı Tarafından Kabul Edilebilirliği	İşlevselliği belgelemek için ilk model 11200'e kıyasla değiştirilmiş bir uygulama sistemine sahip olan FemoSeal Vascular® Closure System 11202 model güncellemesi üzerinde yapılan pazar sonrası çalışma. Çalışmanın amacı doktorlar ve hemşireler için eğitim projesi olan revize edilmiş Kullanım Talimatları (IFU) hakkında geri bildirim almak, risk analizinde yapılan değerlendirmeleri onaylamak ve herhangi bir ürün kalitesi iyileştirmesine girdi sağlamaktı.	100 hasta • 63 erkek / 37 kadın • Kadınların yaş ortalaması 68, erkeklerin yaş ortalaması 65 2 İsveç hastanesi, 6 doktor 112 cihaz Hasta kayıt formlarından (CRF) elde edilen veriler Planlanan gözlem süresi - uygulama zamanından itibaren 30 dakika	Sonuçlar 1.Kullanma Talimatlarındaki resimler/talimatlar bilgilendirici ve yeterli kabul edilmiştir 2. Anında hemostaz (91/100)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nicolas Moes Innsbruk Medical University, Avusturya	Pazar Sonrası Doğrulayıcı Değerlendirme	Bu çalışmanın amacı, tanısal kardiyak kateterizasyon veya 7F kılıf ile gerçekleştirilen perkütan kardiyak girişimsel prosedür uygulanan hastalarda	50 ardışık hasta Endikasyon - ortak femoral arterden tanısal veya invaziv kardiyak kateterizasyon	Birincil sonlanım noktaları • Birincil etkililik sonlanım noktası - TTH (hemostaz süresi) sızıntı olan veya sızıntı olmayan, ancak herhangi bir ek sıkıştırma olmadan, manuel veya mekanik.

			normal klinik rutin sırasında kullanılan FemoSeal®'in güvenliğini ve performansını değerlendirmektir.	 |	
---	---
n	50
men	35 (70%)
women	15 (30%)
PCI cases	15
age (yrs)	62.6±11.1
body mass index (kg/m²)	25.4±6.7
systolic BP (mmHg)	131.2±20.9
diastolic BP (mmHg)	77.9±10.6
diabetes mellitus	9 (18%)
arterial hypertension	34 (68%)
previous coronary intervention	13 (26%)
preprocedure aspirin	50 (100%)
preprocedure clopidogrel	50 (100%)
Procedural unfractionated heparin	15 (30%)
Procedural abciximab	2 (4%)	• Güvenlik sonlanım noktası - advers olayların insidansı - küçük ve önemli vasküler komplikasyonlar ve tüm diğer advers olaylar - çalışmanın süresi boyunca (yani hastanın taburcu olmasına kadar) ciddi olan ve ciddi olmayan olaylar. Sonuçlar • Ortalama Hemostaz Süresi • Tanı - 56,6 ± 29 saniye • Girişimsel 59,9 ± 16,2 saniye • Tüm hastalar 57,8 ±26,3 • Tüm hastalar 4 saat yatak istirahatinden sonra sorunsuz bir şekilde ambüle edilebildi. Güvenlik sonuçları • 50 vakadan 49'u (%98) hastaneden taburcu olana kadar vasküler komplikasyon yaşamadı • Ortalama taburcu olma süresi 2,6 gün • 50 vakadan 1'i (%2) anjiyografi gününde sorunsuz ambülasyon sonrası ertesi gün hafif kanama yaşadı
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Pazar Sonrası Çalışma	Çalışma, müşterilerin/kullanıcıların yeni pakette, özellikle de Tuvek/PET-PE poşetin steril olmayan dış kısmında bir sorun tespit edip etmediklerini belirtmelidir. Çalışma ayrıca, tedaviyi gerçekleştiren doktorun cihazın uygulanma/yerleştirme adımlarında daha önce kullanılan cihazlara kıyasla herhangi bir fark görüp görmediği hakkında bilgi sağlamalıdır. Çalışma ayrıca ürün kalitesini iyileştirmeye yönelik diğer tüm	25 adet cihaz 4 İsveç hastanesi Hastaların 16/25'i (%64), antikoagülasyon ilaçları ağır olan PCI hastalarıydı	Sonuçlar 1. Paketle ilgili sorunlar – 25 uygulamanın 21'inde (%84) başarılı oldu; 4'ünde (%16) başarısız oldu (1 - yeni giriş setinin test edilmesi, 1 iç diskin destek basamağında arteriyotomiden geçirilmesi, düğmenin yukarı çıkması ve dış diskin insizyon doku kanalına yerleştirilmesi, 2 acil hemostaz yapılmamasına rağmen yerleştirme sorunu yaşanmadı.) 2. Anında hemostaz, 25 hastanın 19'u (%76) 3. Kanama 25 hastanın 11'inde (%44) – 25 hastanın 9'unda (%36) sızıntı/kanama, 25 hastanın 2'sinde (%8) hematom Toplam olay oranı %19

			ihtiyaçlara dair bilgi sağlayacaktır.		
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022/Terumo Medical Corporation	Prospektif, Çok merkezli, Gözlemsel, Pazarlama sonrası	FemoSeal™ VCS'nin perkütan endovasküler prosedürler uygulanan gerçek dünya gönüllülerinde ortak femoral arter (CFA) erişim bölgelerinin hemostazının elde edilmesinde güvenliliğini ve etkililiğini daha da fazla göstermek	• Hastane ziyareti veya telefon görüşmesi yoluyla 30. günde (± 7 gün) hasta takibi. • Kayıt: Aralık 2021'den Temmuz 2022'ye kadar. • FemoSeal™'in kullanıldığı tanısal veya girişimsel endovasküler prosedürler uygulanan kayıtlı 230 gönüllü. 3 Avrupa merkezi: Fransa (92 hasta), Almanya (38 hasta), Belçika (100 hasta).	• **Demografi/ komorbiditeler:** - Cinsiyet: 161 erkek (%70)/69 kadın (%30). - Ortalama yaş: 70 ± 12. - VKİ: 26,1 ± 4,95 kg/m2. - Hipertansiyon: 160 hasta (%69,6). - Dislipidemi: 128 (%55,7). - Koroner arter hastalığı: 42 (%18,3). - Şu anda sigara içen: 86 (%37,6). - Geçmişte sigara içen: 66 (%28,8). - Koroner kalp hastalığı: 34 (%14). - Önceki miyokard enfarktüsü: 18 (%7,8). - Periferik arter revaskülarizasyonu: 12 (%5,2) karotid ve 83 (%37,5) alt ekstremite arteri. - Antiplatelet tedavisi (başlangıçta): 21 (%9,1) ikili antiplatelet tedavisi (DAPT) dâhil olmak üzere 211 (%91,7). - Oral antikoagülasyon: 40 (%17,4) hasta. • **Müdahale özellikleri:** - Ortam: yatarak tedavi kliniğinde 162 vaka (%70,4), poliklinikte 68 vaka (%29,6). - Yaygın endikasyon: klodikasyon 147 vaka (%63,9). - Yaklaşım: 35 antegrad (%15,3), 194 retrograd (%84,7). • **Birincil Sonlanım Noktaları:** - Tam Analiz Kümesi'ndeki 215/226 (%95,1) [%95 CI: 91,46; 97,55] hastada ve FemoSeal™ ile Tedavi Kümesi'ndeki 215/230 (%93,5) [%95 CI: 89,47,

					96,30] hastada birleşik güvenlilik (prosedürden sonraki 6 saat içinde erişim bölgesi ekstremitesinde majör komplikasyonlar olmaması) ve etkililik (başarılı ponksiyon bölgesi hemostazı) sonlanım noktasına ulaşılmıştır. - Hastaların 219/226'sında (%96,9) [CI: 93,7, 98,7] etkililik sonlanım noktasına ulaşılmıştır. - 220/230 (%95,2) [%95 CI: 92,15, 97,90] hastada güvenlilik sonlanım noktasına ulaşılmıştır. • **İkincil sonlanım noktaları:** - 225/230 (%97,8) [%95 CI: 95,00; 99,29] hastada prosedürden sonraki altı saat boyunca minör erişim bölgesi komplikasyonları olmamıştır. - Hastaların 219/230'unda (%95,2) [%95 CI: 91,60; 97,59], prosedürden sonra altıncı saatten 30. güne kadar majör ve minör erişim bölgesi komplikasyonları olmamıştır. - FemoSeal™ VCD ile medyan hemostaz süresi: 0,42 (0,25; 0,50) dakika. - Medyan ambülasyon süresi: 5,00 (4,54; 5,50) dakika. - Medyan hastanede kalış süresi: 23,98 (22,72, 25,00) saat. - FemoSeal™ VCS'nin kullanılabilirliği: vakaların %98,7'sinde yerleştirilmesi "kolay" veya "çok kolay" (21 vakada yerleştirilmesi "kolay" (%9,2), 205 vakada yerleştirilmesi "çok kolay" (%89,5)), vakaların 226'sında

					yerleştirme sırasında direnç yok veya düşük (%98,3). Hastaların 152/230'u (%66,1) FemoSeal™ kiti (GW 0,038") ile birlikte verilen kılavuz tel kullanılarak tedavi edildi ve herhangi bir cihaz eksikliği veya advers olay bildirilmeden FemoSeal™ tavsiye edildi.

1.4.3 Güvenlik (Safety)

FemoSeal™, manuel basınca kıyasla prosedür bölgesinde kanamayı durdurmak için daha kısa bir süreye sahiptir. FemoSeal™ ve manuel basınç benzer risklere sahiptir. FemoSeal™ kullanımının klinik faydaları, risklerinden daha ağır basmaktadır. Doktorunuz riskleri göz önünde bulundurmuş ve bu cihazın prosedürünüz için uygun olduğuna karar vermiştir. Hasta popülasyonu bilgileri için Bölüm 2.1.4'e bakın. Mevcut bir sağlık sorununuz varsa doktorunuzla görüşün.

FemoSeal™ için 4 adet pazarlama sonrası klinik çalışma bulunmaktadır. Bu 4 çalışma; 100 hasta ile 2006'da yapılan bir çalışma, 50 hasta ile 2008'de yapılan bir çalışma, 25 hasta ile 2009'da yapılan bir çalışma ve 230 hasta ile 2022'de yapılan prospektif bir çalışmayı içermektedir. Bu çalışmalar FemoSeal™'in güvenliğini ve etkililiğini doğrulamıştır. Bu çalışmalar FemoSeal™'in amaçlanan performansı gösterdiğini de doğrulamıştır.

Ayrıca cihaz ünitesiyle birlikte kullanılan kılavuz tel hakkında bilgi toplamak için bir doktor araştırması yapılmıştır. Araştırma, doktorların prosedür sırasında kullandıkları kılavuz tel hakkında bilgi toplamıştır.

Terumo Medical Corporation, piyasaya sürüldükten sonra cihaz hakkında bilgi toplamaya devam etmektedir. Bu, cihazın uzun vadeli güvenliliğini ve performansını göstermek içindir.

1.5 Olası Tedavi Alternatifleri

Manuel basınç, kanamayı durdurmanın standart yöntemidir. Hastane personelinin bir üyesi tarafından arterdeki deliğe harici bir el basıncının kullanılmasıdır. Bu yöntem işe yarıyor olsa da hastalar için rahatsız edici olabilir. Hastalar genellikle uzun süreler boyunca yatmak zorunda kalırlar, bu da muhtemelen hastanede daha uzun süre kalmalarına neden olur. Manuel kompresyon sırasında kanamanın durması ortalama 21 dakika sürer.

Kanamayı durdurmanın, manuel kompresyona yardımcı olan mekanik kompresyon cihazları gibi diğer yolları da vardır. Yaraya personelin basınç uygulaması yerine bu cihazlar mekanik olarak yarayı bastırır. Kanamayı durdurma süresini hızlandırmazlar veya hastaların daha kısa sürede yürümesine yardımcı olmazlar ancak personelin manuel olarak basınç uygulama ihtiyacını azaltırlar. Bu cihazlardan kaynaklanan sorun riski, manuel kompresyon ile neredeyse aynıdır.

Diğer bir seçenek ise, FemoSeal™ VCS gibi vasküler kapatma cihazlarıdır. Bu cihazlar, kanamayı daha hızlı durdurabilen ve hastaların daha kısa sürede hareket etmesine olanak tanıyan arter açıklığının kapatılmasına yardımcı olur. Yakın zamanda yapılan bir çalışmada 13 farklı kapatma cihazı türü incelenmiştir ve bu cihazların kanamayı ortalama yaklaşık 5 dakikada durduğu görülmüştür.

Hangi yöntem kullanılırsa kullanılsın bazı riskler ortaya çıkabilir. En yaygın riskler arasında kanama, küçük arter şişkinlikleri (psödoanevrizmalar), kan damarları arasındaki anormal bağlantılar (arteriyovenöz fistüller) ve enfeksiyon yer almaktadır. 14.000 hastayı kapsayan büyük bir çalışmada, kanamanın vasküler kapatma cihazlarında biraz daha yaygın olmasına rağmen bu risklerin tüm yöntemler için benzer olduğunu görülmüştür.

Başka tedavileri göz önünde bulundururken, tıbbi geçmişinizi değerlendirebilecek doktorunuzla görüşün.

2.0 REFERANSLAR

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006
20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8
21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188
22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593
23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 REVİZYON GEÇMİŞİ

SSCP revizyon numarası	Yayımlanma tarihi	Değişiklik açıklaması	Onaylanmış Kuruluş (NB) tarafından onaylanan revizyon
SSCP-FS-2022	20 Ocak 2023	İlk Baskı, MDR CE sertifikası üzerine	**X** Evet Doğrulama dili: English ☐ Hayır (yalnızca SSCP'nin henüz NB tarafından onaylanmadığı IIa veya bazı IIb sınıfları implante edilebilir cihazlar (MDR, Madde 52 (4) 2. paragraf) için geçerlidir) ☐ Diğer (açıklayın):
SSCP-FS-2023 - Revizyon 1	15 Mart 2024	1 Ocak 2019 ile 31 Aralık 2023 arasındaki dönem için güncellenmiştir.	X Evet Doğrulama dili: English ☐ Hayır (yalnızca SSCP'nin henüz NB tarafından onaylanmadığı IIa veya bazı IIb sınıfları implante edilebilir cihazlar (MDR, Madde 52 (4) 2. paragraf) için geçerlidir) ☐ Diğer (açıklayın):
SSCP-FS-2024 Revizyon 1		1 Eylül 2019 ile 31 Ağustos 2024 arasındaki dönem için güncellenmiştir.	☐ Evet Doğrulama dili: English ☐ Hayır (yalnızca SSCP'nin henüz NB tarafından onaylanmadığı IIa veya bazı IIb sınıfları implante edilebilir cihazlar (MDR, Madde 52 (4) 2. paragraf) için geçerlidir) ☐ Diğer (açıklayın):

SSCP-FS-2024 Revizyon 2	June 20, 2025	Doğrulama için NSAI sorgularına göre revize edilmiştir	☒ Evet Doğrulama dili: English ☐ Hayır (yalnızca SSCP'nin henüz NB tarafından onaylanmadığı IIa veya bazı IIb sınıfları implante edilebilir cihazlar (MDR, Madde 52 (4) 2. paragraf) için geçerlidir) ☐ Diğer (açıklayın):

Огляд безпеки та клінічних характеристик

Система для закриття місця пункції судини FemoSeal™

Виробник	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
SRN виробника	US-MF-000019594
Представник керівництва/особа, відповідальна за дотримання нормативних вимог	Кімберлі Фейтл (Kimberly Feitl) Vice President, Quality
Основний UDI-DI	38970FS79
Номер EMDN	C900199 – Системи для гемостазу – Інше
Клас виробу	III клас
Рік отримання маркування CE	2005
Представник в ЄС	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgium SRN: BE-AR-000001433
Уповноважений орган	NSAI CE 0050

Зміст

1.0 Огляд для пацієнтів 4
1.1 Призначення виробу 5
1.1.1 Цільове призначення 5
1.1.2 Показання до застосування 5
1.1.3 Протипоказання 5
1.1.4 Цільова популяція пацієнтів 5
1.2 Опис виробу 6
1.2.1 Опис виробу 6
1.2.2 Матеріали та компоненти 7
1.3 Ризики та попередження 9
1.3.1 Залишкові ризики та небажані ефекти 9
1.3.2 Попередження й заходи безпеки 10
1.3.3 Коригувальні дії з експлуатаційної безпеки 11
1.4 Огляд даних щодо клінічної оцінки та післямаркетингового клінічного спостереження 11
1.4.1 Дані про використання виробу 11
1.4.2 Клінічні дані на підтримку CE маркування 11
1.4.3 Безпечність 26
1.5 Можливі терапевтичні альтернативи 26
2.0 Бібліографія 28
3.0 Хронологія редакцій документа 31

Цей огляд безпеки та клінічних характеристик (SSCP) призначений для надання публічного доступу до оновлених даних щодо основних аспектів безпечності та клінічної ефективності системи для закриття місця пункції судини (vascular closure system, VCS) FemoSeal™.

Стислий огляд даних щодо безпечності та клінічної ефективності виробу, призначений для пацієнтів, наведений в **розділі 1.0**.

1.0 Огляд для пацієнтів

Інформація, представлена нижче, призначена для пацієнтів або осіб, які не є медичними працівниками.

Цей SSCP не містить рекомендацій щодо діагностики чи лікування. Якщо у вас є запитання щодо вашого стану здоров'я або використання пристрою у вашій ситуації, зверніться до свого лікаря.

Цей SSCP не замінює собою картку з інформацією про пацієнта з імплантатом чи інструкції із застосування, що є основним джерелом інформації про безпечне використання пристрою.

Виробник	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
SRN виробника	US-MF-000019594
Представник керівництва/особа, відповідальна за дотримання нормативних вимог	Кімберлі Фейтл (Kimberly Feitl) Vice President, Quality
Основний UDI-DI	38970FS79
Номер EMDN	C900199 – Системи для гемостазу – Інше
Клас виробу	III клас
Рік отримання маркування CE	2005
Представник в ЄС	Terumo Europe, N.V. lnterleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgium SRN: BE-AR-000001433
Уповноважений орган	NSAI CE 0050

1.1 Призначення виробу

1.1.1 Цільове призначення

Система для закриття місця пункції судини FemoSeal™ — це медичний пристрій, який використовується для закриття отвору в артерії (пункції загальної стегнової артерії) в паховій області.

1.1.2 Показання до застосування

Система для закриття місця пункції судини FemoSeal™ схвалена до використання для закриття отвору в артерії в паховій області.

1.1.3 Протипоказання

Систему FemoSeal™ не можна (протипоказано) застосовувати у пацієнтів з отворами в артерії, діаметр яких перевищує 2,33 мм (7-й французький калібр).

1.1.4 Цільова популяція пацієнтів

Система FemoSeal™ схвалена до використання у пацієнтів віком від 18 років.

Використання системи FemoSeal™ в наступних категоріях пацієнтів не перевірялося:

- Пацієнти, чия захисна система організму атакує власні тканини або органи (аутоімунне захворювання).
- Пацієнти, які отримують ліки, що розріджують кров (терапевтичний тромболізис).
- Пацієнти з вузькими артеріями (клінічно значущим захворюванням периферичних судин) в місці пункції.
- Пацієнти з високим артеріальним тиском (неконтрольована артеріальна гіпертензія: > 220 мм рт. ст. перше число в показниках артеріального тиску [систолічний тиск] або > 110 мм рт. ст. друге число в показниках артеріального тиску [діастолічний тиск]).
- Пацієнти з порушенням згортання крові (тромбоцитопенія) або низьким вмістом заліза в крові (анемія).
- Пацієнти з дрібними артеріями (діаметр загальної стегнової артерії менше 5 мм).
- Пацієнти із захворюваннями нирок або печінки (нирковою та/або печінковою недостатністю).
- Пацієнти з іншими (релевантними супутніми) захворюваннями.
- Пацієнти певної раси або пацієнти, що належать до групи, яка має, наприклад, спільну мову чи традиції (етнічна приналежність).

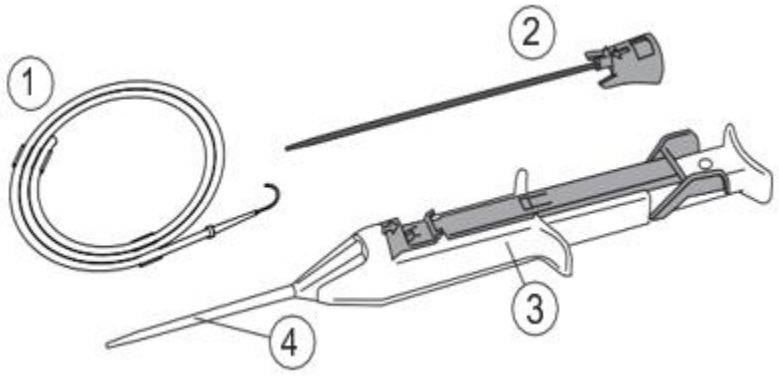
- Пацієнти, які перенесли серцевий напад (інфаркт міокарда) протягом останніх 72 годин.
- Пацієнти з імплантованим пристроєм в отвір в артерії (стент або судинний трансплантат).
- Вагітні пацієнтки або пацієнтки, що годують груддю.
- Пацієнти віком до 18 років.

1.2 Опис виробу

1.2.1 Опис виробу

FemoSeal™ — це пристрій, який використовується для закриття отвору в стегновій артерії (артеріальної пункції). Частини системи FemoSeal™, що імплантуються (залишаються в тілі), включають два пластикові (полімерні) диски, виготовлені з матеріалу, що розкладається, і шовний матеріал. Диски з'єднані між собою за допомогою багатоволоконної шовної нитки; стінка артерії затискається між дисками, і отвір закривається. Див. **Малюнок 2.1** і **Малюнок 2.2** нижче.

Малюнок 2.1 FemoSeal™ VCS з провідником і розширювачем

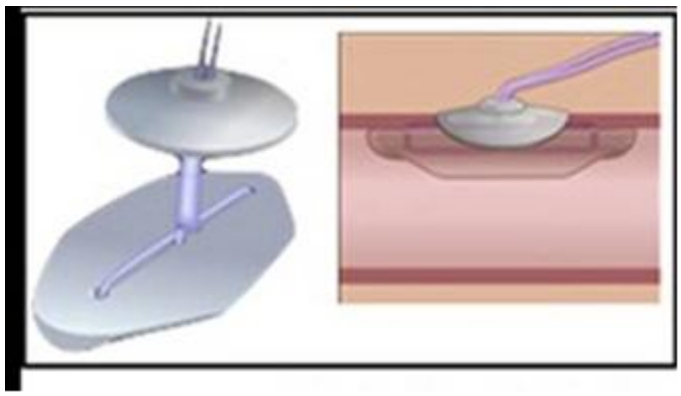


1. Провідник діаметром 0,038 дюйма (0,97 мм)
2. Інструмент для розтягування артерії (розширювач)
3. Пристрій FemoSeal™
4. Трубка, за допомогою якої компоненти пристрою вводяться в артерію і виводяться з неї (канюля)

Малюнок 2.2 Внутрішній герметизувальний елемент і зовнішній блокувальний диск, відповідно



Малюнок 2.3 Внутрішній герметизувальний елемент і зовнішній блокувальний диск в розгорнутому вигляді



Диски, що залишилися в тілі, розчиняються протягом вісімнадцяти (18) місяців. Нитка (шовний матеріал) розчиняється від двох (2) до трьох (3) років.

1.2.2 Матеріали та компоненти

Деталі системи FemoSeal™, які залишаються в тілі, з часом розчиняться (розпадаються). Див. **малюнок 2.3**. В **таблиці 2.1** нижче перераховані матеріали, з яких виготовлені компоненти пристрою.

Таблиця 2.1 Матеріали компонентів FemoSeal™ VCS

Номер частини	Опис	Матеріали
1	Провідник 0,038 дюйма (0,97 мм) з J-подібним випрямлячем	Провідник: неіржавна сталь 304 J-подібний випрямляч: поліпропілен, фіолетовий пігмент Затискач: поліетилен Трубка: поліетилен
2	Розширювач FemoSeal	Втулка: тетрагідрофуран, синій пігмент, полібутилентерефталат (ПБТ)

			Трубка: поліетилен високої щільності (HDPE), чорний пігмент Змазка: Силікон Dow Corning 360
3/4	Пристрій FemoSeal	Формований RD7 — внутрішній герметизувальний елемент та зовнішній блокувальний диск *	Сополімер гліколіду, триметиленкарбонату, ε-капролактону і ТМП: триметилолпропану (ініціатор)
		Мультифіламентний шовний матеріал *	Сегментований сополімер L,L-лактиду, триметиленкарбонату, ε-капролактону і 1,3-пропандіолу (ініціатор) Покриття є сополімером гліколіду, ε-капролактону та L-лізину
		Трубка для тампонування	Поліпропілен
		Штовхач	неіржавна сталь 304V
		Повзунок	Полібутилентерефталат (ПБТ)
		Корпус	Полібутилентерефталат (ПБТ)
		Кнопка	Полібутилентерефталат (ПБТ)
		Кришка кнопки	Поліоксиметилен (POM)/поліацетальний сополімер
		Муфта	Полібутилентерефталат (ПБТ)
		Розпірка	Полібутилентерефталат (ПБТ)
		Конус	Поліпропілен
		Кришка корпусу	Полібутилентерефталат (ПБТ)
		Запобіжник	Полібутилентерефталат (ПБТ), синій пігмент
		Кришка муфти	Полібутилентерефталат (ПБТ)
		Прокладка трубки	Силікон, твердість за Шором А 70
		Прокладка корпусу	Силікон, твердість за Шором А 50
		Пружина	неіржавна сталь 302
		Конічна захисна канюля	Поліпропілен Силікон Dow Corning 360, гексан

* Частина пристрою, що імплантується; компоненти, що імплантуються, безпечні для МРТ

1.3 Ризики та попередження

Якщо ви вважаєте, що у вас виникли побічні ефекти, пов'язані з пристроєм або його використанням, або якщо ви стурбовані щодо ризиків, зверніться до свого лікаря. Цей документ не замінює консультацію з медичним працівником, якщо пацієнт потребує такої консультації. Ваш лікар взяв до уваги ризики та вирішив, що цей виріб підходить для використання під час призначеної вам процедури.

1.3.1 Залишкові ризики та небажані ефекти

Небажані явища, можливі при використанні FemoSeal™ VCS внаслідок залишкових ризиків, перераховані в **таблиці 2.2.** Показник частоти таких явищ базується на даних, зібраних з 01 вересня 2019 року по 31 серпня 2024 року.

Таблиця 2.2. Побічні явища/ускладнення при застосуванні FemoSeal

Відома або передбачувана шкода здоров'ю	Частота виникнення (%)	Пом'якшувальні фактори
Алергічна реакція	0,0000	Дії та плани, спрямовані на максимальне зниження ризиків, стосувалися дизайну пристрою, інструкцій з виробництва, маркування готового продукту та належної підготовки лікарів.
Ослаблення стінки артерії (аневризма)	0,0000	
Аномальне з'єднання між артерією та веною (артеріовенозна фістула)	0,0001	
Втрата крові/кровотеча	0,0280	
Смерть	0,0002	
Кровотеча під шкірою (екхімоз)	0,0000	
Закупорка артерії (емболія)	0,0000	
Подразнення в результаті встановлення пристрою (реакція на стороннє тіло)	0,0000	
Втрата крові (гематома)	0,0027	
Виділення крові з пошкодженої кровоносної судини (крововилив)	0,0001	
Інфекція	0,0002	
Подразнення, почервоніння ділянки шкіри (запалення)	0,0000	
Втрата чутливості (оніміння)	0,0000	

Відома або передбачувана шкода здоров'ю	Частота виникнення (%)	Пом'якшувальні фактори
Біль	0,0000	
Дискомфорт пацієнта	0,0004	
Затримка процедури	0,0065	
Неповне загоєння або герметизація артерії в місці виконання пункції (псевдоаневризма/несправжня аневризма)	0,0004	
Кровотеча в черевну порожнину (заочеревинна кровотеча)	0,0002	
Інфекція (сепсис)	0,0000	
Закупорка артерії тромбом (тромбоемболія)	0,0000	
Закупорка артерії згустком крові (тромбоз)	0,0001	
Закупорка артерії (оклюзія судини або ішемія нижньої кінцівки)	0,0002	
Розрив артерії (перфорація судини)	0,0000	
Розрив артерії (розсічення/розрив тканини судини)	0,0003	

1.3.2 Попередження й заходи безпеки

- Виконуйте приписи лікаря.
- Зателефонуйте своєму лікарю, якщо у вас кровотеча, біль або ознаки інфекції. Ознаками інфекції є почервоніння, лихоманка, виділення та/або тепло в місці встановлення пристрою. Ознаками гематоми є припухлість, ущільнення в паху.
- Протягом наступних 18 місяців носіть з собою картку з інформацією про пацієнта з імплантатом.

1.3.3 Коригувальні дії з експлуатаційної безпеки

Система FemoSeal™ раніше вилучалася з ужитку. Добровільне вилучення було пов'язане зі збільшенням кількості скарг на продукцію. Під час виробництва було допущено помилку; згодом помилку було виправлено.

1.4 Огляд даних щодо клінічної оцінки та післямаркетингового клінічного спостереження

1.4.1 Дані про використання виробу

Система FemoSeal™ представлена на ринку вже 19 років.

1.4.2 Клінічні дані на підтримку CE маркування

Система FemoSeal™ отримала дозвіл на широке застосування на підставі результатів дослідження за участю 80 пацієнтів. В рамах цього дослідження безпечне закриття місця проколу артерії за допомогою FemoSeal™ VCS відмічалося щонайменше у 95 % пацієнтів.

В **таблиці 2.3** перераховані дослідження, в яких вивчалася система FemoSeal™ VCS. Оригінальна версія пристрою була на ринку до 2006 року. Сьогодні на ринку представлена поточна, оновлена версія пристрою.

Таблиця 2.3 Короткий огляд базових досліджень

Домаркетингове дослідження функціональних характеристик на тваринах	**Версія пристрою**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (оригінальна версія)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (оригінальна версія)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (оригінальна версія)
Перше клінічне дослідження за участю людей	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (оригінальна версія)
Завершені післямаркетингові клінічні дослідження	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (поточна версія пристрою)

Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (поточна версія пристрою)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (поточна версія пристрою)
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (2022)	C11202 (поточна версія пристрою)
Заплановані / поточні післямаркетингові клінічні дослідження	
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Protocol: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2023	C11202 (поточна версія пристрою)
Заходи в рамках післямаркетингового спостереження	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (поточна версія пристрою)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (поточна версія пристрою)
FemoSeal™ Vascular Closure System PMCF Clinical Survey Report: Addressing Gaps Identified in CER-FS-2021 and CER-FS-2022 (2024)	C11202 (поточна версія пристрою)

В **таблиці 2.4** нижче перераховані всі домаркетингові дослідження, пов’язані з системою FemoSeal™ VCS.

Таблиця 2.4 Домаркетингові дослідження

Домаркетингове дослідження функціональних характеристик на тваринах					
Назва дослідження	**Рік / ким проводилося**	**Тип дослідження**	**Цілі**	**Етапи**	**Потенційні критерії прийнятності**
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical	2000 Radi Medical Systems AB Проводилося компанією Biomatech, Франція	Дослідження на тваринах; пошукове	Дослідження проводилося з метою оцінити біосумісність та біофункціональність біорозкладаного імплантату, призначеного для досягнення гемостазу в судинній системі. В звіті наведено дані резервних тварин з дослідження №	N = 3 дорослі вівці, 1 тварина на контрольний момент часу Подальше спостереження для гістологічного аналізу, макроскопічної оцінки та ультраструктурного аналізу • 12 місяців • 15 місяців • 18 місяців	Прохідність артерій • Оцінка кровотоку після розгортання пристрою — зниження кровотоку на 2/3, пов’язане з тимчасовим артеріальним вазоспазмом в результаті процедури, обидва випадки на лівій загальній сонній артерії • Ультразвукове дослідження з кольоровою

System AB (performed by Biomatech, France).			862 (документ № 1051-01)	Контрольне ультразвукове дослідження з кольоровою доплерографією — через 30 днів у місцях доступу до сонної та стегнової артерій	доплерографією (4 тижні) — 3/3 (100 %) без значного зниження кровотоку через 30 днів після імплантації Макроскопічні дослідження • 12 місяців — прохідність підтверджена макроскопічно як відсутність анатомічно видимої оклюзії; відсутність макроскопічних уражень, що свідчать про місцеву непереносимість (крововиливів, некрозу або неоваскуляризації); відмічалася інкапсуляція внутрішнього диска • 15 місяців — макроскопічне дослідження не виявило ознак запалення; залишків внутрішніх або зовнішніх дисків не виявлено; інкапсуляційна тканина, розташована в області зовнішнього диска, не змінилася з моменту оцінки через 12 місяців • 18 місяців — макроскопічне дослідження не виявило ознак місцевої непереносимості, видимий зовнішній диск (3/3 випадків), повний розпад внутрішнього диска; 1/3 (ліва загальна сонна артерія) — ослаблення стінки артерії в місці імплантації (може бути пов'язане з розгортанням пристрою) Висновки • В результаті макроскопічного дослідження через 12, 15 і 18 місяців після імплантації ознак

					некрозу, розпаду тканини чи утворення тромбів не виявлено. • Процес розпаду внутрішнього та зовнішнього дисків прогресував з 12 по 18 місяць та завершився через 18 місяців, в результаті чого область імплантації покрилася тканиною білуватого кольору. • Результати гістологічного дослідження через 18 місяців свідчили про відсутність полімерного матеріалу і про наявність ендолюмінальної фіброзної тканини. Некротичних, дегенеративних або тромботичних уражень не виявлено.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Проводилося компанією Biomatech, Франція	Дослідження на тваринах; пошукове	Дослідження проводилося з метою оцінити біосумісність біорозкладаного імплантату, призначеного для досягнення гемостазу в судинній системі.	Подальше спостереження (після імплантації) • 12 тижнів • 24 тижні • 36 тижнів N = 12 овець, 3 тварини на контрольний момент часу, 3 резервні тварини, забиті через 12, 15 і 18 місяців Місця імплантації — права та ліва стегнові артерії, права та ліва загальні сонні артерії Ультразвукове дослідження з кольоровою доплерографією	<u>Прохідність сонної та стегнової артерій через 4 тижні</u> • Значне зниження кровотоку 0/12 (0 %) <u>Значне зниження кровотоку відсутнє</u> • Серйозне порушення кровотоку, пов'язане з встановленням пристрою 0/12 (0 %) • Зменшення кровотоку в лівій загальній сонній артерії 2/12 (16,6 %) через тимчасовий артеріальний вазоспазм (пов'язаний з хірургічним втручанням, а не з застосуванням пристрою) *<u>Порушення кровотоку за результатами подальшого спостереження</u>* 12 тижнів – 0/12 (0 %) 24 тижні – 0/12 (0%) 36 тижнів – 0/12 (0%)

					Вимірювання артеріального тиску (3 вівці — 36 тижнів) • Значного зниження кровотоку не виявлено Результати макроскопічного дослідження для оцінки інтеграції та розпаду матеріалів (0–4 ступінь) <u>*Сонні* артерії</u> *Внутрішня сторона* - інкапсуляція 12 тижнів – 1,3 24 тижні – 0,8 36 тижнів – 0,7 - розпад матеріалу 12 тижнів – 2,2 24 тижні – 2,3 36 тижнів – 0,7 *Зовнішня сторона* - інкапсуляція 12 тижнів – 2,0 24 тижні – 1,0 36 тижнів – 0,8 - розпад матеріалу 12 тижнів – 2,0 24 тижні – 2,7 36 тижнів – 3,2 <u>*Стегнові артерії*</u> *Зовнішня сторона* - інкапсуляція 12 тижнів – 1,0 24 тижні – 2,7 36 тижнів – 1,0 - розпад матеріалу 12 тижнів – 2,0 24 тижні – 2,4 36 тижнів – 3,0 *Внутрішня сторона* - інкапсуляція 12 тижнів – 2,0 24 тижні – 1,2 36 тижнів – 1,0 - розпад матеріалу 12 тижнів – 1,0 24 тижні – 2,2 36 тижнів – 3,0

					Результати гістологічного дослідження для оцінки інтеграції, розпаду матеріалу та запалення (середнє значення відповідних показників, індекс 0–4) n=6 *Сонні артерії* Зовнішній фіброз 12 тижнів – 2,3 24 тижні – 2,3 36 тижнів – 1,8 Внутрішня неоінтима 12 тижнів – 3,0 24 тижні – 2,7 36 тижнів – 3,3 Розпад матеріалу 12 тижнів – 1,7 24 тижні – 3,0 36 тижнів – 3 + Показники запалення (макрофаги) 12 тижнів – 3,0 24 тижні – 1,7 36 тижнів – 1,7 *Стегнові артерії* Зовнішній фіброз 12 тижнів – 1,3 24 тижні – 1,5 36 тижнів – 1,7 Внутрішня неоінтима 12 тижнів – 3,7 24 тижні – 3,3 36 тижнів – 3,8 Розпад матеріалу 12 тижнів – 2,0 24 тижні – 3,0 36 тижнів – 3 + Показники запалення (макрофаги) 12 тижнів – 3,5 24 тижні – 1,8 36 тижнів – 1,8 Прохідність за результатами гістоморфологічного дослідження Сонні артерії 12 тижнів 74,0 % 24 тижні 81,9 %

					36 тижнів 89,43 % Стегнові артерії 12 тижнів – 42,2 % 24 тижні – 73,21 % 36 тижнів – 78,71 % <u>Прохідність судин (середній %)</u> Сонні артерії 12 тижнів 94,6 % 24 тижні – 96,7 % 36 тижнів – 94,7 % Стегнові артерії 12 тижнів – 66,9 % 24 тижні – 63,6 % 36 тижнів – 75,1 % Висновки • Значних ознак місцевої непереносимості через 12, 24 або 36 тижнів виявлено не було (відсутність видимих запальних, некротичних або дегенеративних уражень). • Значних побічних тканинних реакцій на встановлення пристрою зареєстровано не було. • Розпад матеріалів імплантату був майже завершений через 36 тижнів.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical Systems AB Проводилося компанією Biomatech, Франція	Дослідження на тваринах	Дослідження проводилося з ціллю оцінити біосумісність та біофункціональність біорозкладаного імплантату, призначеного для досягнення гемостазу в судинній системі. Досліджуваний пристрій вводився в отвір проколу в артеріях для досягнення гемостазу. Один диск вводився в прокол артерії, а інший	Період імплантації / спостереження становив 5 тижнів для всіх тварин 4 вівці, 1 свиня 14 запірних елементів 8 запірних елементів були імплантовані 2 вівцям 2 запірних елементи були імплантовані 1 свині	Реєструвалися всі небажані явища (запалення, некроз, крововилив або будь-яке інше ураження) або будь-які випадки утворення тонкого шару псевдоінтими. Особлива увага приділялася початковому етапу інтеграції пристрою в тканину, з особливим акцентом на інкапсуляції внутрішнього диска.

			використовувався для закріплення внутрішнього диска із зовнішнього боку артерії. Обидва диски вводилися через канюлю інтродьюсера. Диски призначалися для запобігання кровотечі і подальшого загоєння стінки судини, після чого мали розкладатися та поглинатися тканинами. Дослідження проводилося для збору та аналізу даних після функціональної імплантації пристрою вівцям і свиням з метою оцінити здатність імплантату підтримувати фізіологічну функцію при використанні в кровоносній системі, а також вивчити реакцію організму господаря та реакцію пристрою (фізична цілісність, тканинна інкапсуляція на момент забиття) і оцінити розкладання матеріалу імплантату	Під час імплантації двох запірних елементів в одну стегнову артерію відстань між ними становила > 30 мм	Результати макроскопічного дослідження вказували на відсутність значущих ознак місцевої непереносимості або утворення тромбів. Макроскопічне дослідження не виявило різниці між вівцею та свинею після імплантації запірних елементів у стегнових артеріях. Результати макроскопічного дослідження вказували на відсутність значущих ознак місцевої непереносимості або утворення тромбів. Макроскопічне дослідження не виявило різниці між вівцею та свинею після імплантації запірних елементів у стегнових артеріях. Гістопатологічний аналіз місця імплантації в овець не виявив місцевих побічних реакцій. Внутрішній та зовнішній диски мали ознаки розкладання і в деяких випадках були розбиті на дрібніші частини. Внутрішні диски були повністю інтегровані в неоінтимальну тканину. У свині гістопатологічний аналіз виявив трохи більше ознак запалення навколо внутрішнього та зовнішнього дисків. У тварин обох видів застосування мультифіламентного шовного матеріалу

					супроводжувалося більшою кількістю ознак запалення, ніж застосування матеріалу диска, що є нормальним для плетених ниток через їхню більшу площу поверхні. Прохідність судин вимірювали через 5 тижнів трьома різними методами: гістоморфометричним, гістоморфометричним у поєднанні з вимірюванням діаметра судин з використанням штангенциркуля та за допомогою ультразвукового дослідження з кольоровою доплерографією. Середня прохідність судин у овець становила від 60 до 80 % залежно від методу (12 спостережень). У свині середня прохідність судин становила від 40 до 80 % (2 спостереження).
Перше клінічне дослідження за участю людей					
Назва дослідження	**Рік / ким проводилося**	**Тип дослідження**	**Цілі**	**Етапи**	**Потенційні критерії прийнятності**
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Відкрите багатоцентрове дослідження в одній групі	Цілі дослідження полягали в оцінці безпечності, робочих характеристик та ефективності системи для закриття місця пункції судини FemoSeal (система FemoSeal) загалом і окремо запірних елементів у пацієнтів, які проходять діагностичні або інтервенційні	Дослідження з 2 частин Всього n = 80 Частина 1 n = 20 Частина 2 n = 60 Показання до застосування: Частина 1 — діагностична катетеризація серця з використанням стегнової артерії в якості місця доступу	Результати <u>-гемостаз, досягнутий за допомогою системи FS без компресії</u> - Частина 1 20/20 (100 %) - Частина 2 58/60 (97 %) Медіанний час до гемостазу під час процедури (частина 2) —

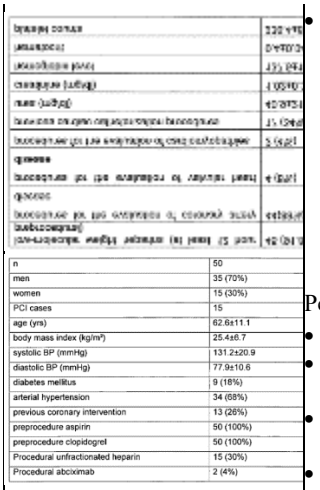
			кардіологічні процедури з доступом через стегнову артерію.	Частина 2 — пацієнти, які проходять діагностичні та інтервенційні кардіологічні процедури з використанням стегнової артерії як місця доступу Подальше спостереження протягом 30 днів	1,0 хвилини (діапазон: негайно — 8 хвилин) <u>Час до відновлення здатності пересуватися (хв.)</u> Частина 1 – медіана: 33,0 середнє: 67,8 Частина 2 – медіана: 45 середнє: 87,5 <u>Частота серйозних судинних ускладнень — 30-денне подальше спостереження</u> Частина 1 - Відсутність судинних ускладнень 20/20 (100 %) Частина 2 Псевдоаневризма 1/59 (1,69 %) <u>Неефективність процедури</u> Частина 1 – 0/20 (0 %) Частина 2 – 3/60 (5 %) • 2 випадки внаслідок неможливості досягнення гемостазу без компресії • 1 випадок внаслідок серйозного судинного ускладнення, псевдоаневризми <u>Постійне виділення крові</u> Частина 1 – 0/20 (0 %) Частина 2 – 8/60 (13 %)

					Гематома Частина 1 – 0/20 (0 %) Частина 2 – 6/60 (10 %)

В **таблиці 2.5** нижче перераховані всі дослідження, проведені після виходу пристрою на ринок.

Таблиця 2.5 Післямаркетингові дослідження

Завершені післямаркетингові клінічні дослідження					
Назва дослідження	**Рік / ким проводилося**	**Тип дослідження**	**Цілі**	**Етапи**	**Потенційні критерії прийнятності**
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS) (2006)	2006 RADI	Післямаркетингове дослідження, ступінь прийняття нової упаковки користувачами	Післямаркетингове дослідження, проведене з використанням оновленої моделі системи FemoSeal Vascular® №11202, яка має модифіковану систему доставки порівняно з першою моделлю, №11200, з метою оцінки робочих характеристик. Дослідження проводилося з метою отримати відгуки про нову редакцію інструкцій із застосування та навчальний проект для лікарів і медсестер, підтвердити дані, отримані в результаті аналізу ризиків, і посприяти покращенню якості виробу.	100 пацієнтів • 63 чоловіка / 37 жінок • Середній вік жінок — 68 років, чоловіків — 65 років 2 шведські лікарні, 6 лікарів 112 пристроїв Дані, внесені до індивідуальних реєстраційних форм пацієнтів (CRF) Запланований час спостереження — 30 хвилин з моменту звернення	Результати 1. Ілюстрації/вказівки в інструкціях із застосування розцінюються як інформативні та достатні 2. Негайний гемостаз (91/100)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nicolas Moes Innsbruk Medical University, Austria	Післямаркетингова підтверджувальна оцінка	Мета цього дослідження полягала в оцінці безпечності та ефективності системи FemoSeal®, що використовується під час звичайної клінічної	50 пацієнтів послідовно Показання до застосування: діагностична або інвазивна катетеризація серця через загальну стегнову артерію	Первинні кінцеві точки • Первинна кінцева точка ефективності — ЧДГ (час до гемостазу) з виділенням крові або без нього, але без будь-якого додаткової компресії, ручної чи механічної.

			процедури у пацієнтів, яким виконується діагностична катетеризація серця або черезшкірна кардіохірургічна операція із застосуванням інтродьюсера 7F.	 n 50 men 35 (70%) women 15 (30%) PCI cases 15 age (yrs) 62.6±11.1 body mass index (kg/m²) 25.4±6.7 systolic BP (mmHg) 131.2±20.9 diastolic BP (mmHg) 77.9±10.6 diabetes mellitus 9 (18%) arterial hypertension 34 (68%) previous coronary intervention 13 (26%) preprocedure aspirin 50 (100%) preprocedure clopidogrel 50 (100%) Procedural unfractionated heparin 15 (30%) Procedural abciximab 2 (4%)	• Кінцева точка безпечності — частота небажаних явищ — незначних та значних судинних ускладнень та всіх інших небажаних явищ, серйозних та несерйозних, протягом дослідження (тобто до виписки пацієнта). Результати • Середній час до гемостазу • Діагностична процедура: 56,6 ± 29 секунд • Втручання: 59,9 ± 16,2 секунди • Всі пацієнти: 57,8 ±26,3 • Всі пацієнти могли без проблем пересуватися через 4 години постільного режиму. Показники безпечності • 49/50 (98 %) без судинних ускладнень до моменту виписки з лікарні • Середній час до виписки: 2,6 доби • В 1/50 (2 %) випадку незначна кровотеча наступного дня після виконаної ангіографії та досягнутої здатності безперешкодно пересуватися
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Післямаркетингове дослідження	Дослідження мало на меті збір інформації про те, чи стикалися клієнти/користувачі з будь-якими проблемами з новою упаковкою, особливо з нестерильною зовнішньою стороною пакета Tuvek/ПЕТ-ПЕ. Крім того, збиралася інформація про те, чи помічають лікарі будь-які відмінності в етапах застосування/розгортанн	25 пристроїв 4 шведські лікарні 16/25 (64 %) пацієнтів проходили ЧКВ і застосовували потужні антикоагулянти	Результати 1. Проблеми, пов’язані з упаковкою — 21/25 (84 %) випадок застосування був успішним; 4/25 (16 %) були невдалими (1 випадок — тестування нового інтродьюсера, 1 випадок — на етапі відведення пристрою внутрішній диск пройшов крізь артеріотомію, кнопка піднялася, і зовнішній диск потрапив всередину розрізу, 2 випадки — негайного гемостазу не було досягнуто, незважаючи на

			я пристрою порівняно з пристроями, які використовувалися раніше. Дослідження повинно було також виявити потреби в подальшому покращенні якості продукції.		відсутність проблем з розгортанням.) 2. Негайний гемостаз: 19/25 (76 %) пацієнтів 3. Кровотеча 11/25 (44 %): у 9/25 (36 %) виділення крові/кровотеча, у 2/25 (8 %) гематоми Загальна частота явищ: 19 %
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe (T138E4) (2022)	2022/Terumo Medical Corporation	Проспективне, багатоцентрове, обсерваційне, післямаркетингове дослідження	Подальша демонстрація безпечності та ефективності FemoSeal™ VCS у досягненні гемостазу в місці доступу через загальну стегнову артерію у суб'єктів, яким виконують черезшкірні ендоваскулярні процедури.	• Подальше спостереження за пацієнтом через 30 днів (± 7 днів) у формі відвідування лікарні або телефонного дзвінка. • Включення в дослідження: грудень 2021 – липень 2022. • 230 включених в дослідження суб'єктів, яким показані діагностичні або інтервенційні ендоваскулярні процедури, під час яких використовується система FemoSeal™. 3 дослідницькі центри в Європі: Франція (92 пацієнти), Німеччина (38 пацієнтів), Бельгія (100 пацієнтів).	• **Демографічні дані/супутні захворювання:** - Стать: 161 чоловік (70 %)/69 жінок (30 %). - Середній вік: 70 ± 12. - IMT: 26,1 ± 4,95 кг/м2. - Гіпертензія: 160 пацієнтів (69,6 %). - Дисліпідемія: 128 (55,7 %). - Ішемічна хвороба серця: 42 (18,3 %). - Курці на момент участі в дослідженні: 86 (37,6 %). - Курці в минулому: 66 (28,8 %). - Коронарна хвороба серця: 34 (14 %). - Інфаркт міокарда в анамнезі: 18 (7,8 %). - Реваскуляризація периферичних артерій: 12 (5,2 %) сонної артерії і 83 (37,5 %) артерії нижніх кінцівок. - Антитромбоцитарна терапія (на вихідному рівні): 211 (91,7 %), у тому числі 21 (9,1 %) подвійна антитромбоцитарна терапія (ПАТТ). - Пероральні антикоагулянти: 40 (17,4 %) пацієнтів. • **Характеристики втручання:** - Умови: стаціонарно 162 випадки (70,4 %),

					амбулаторно 68 випадків (29,6 %). - Основне показання: переміжна кульгавість 147 випадків (63,9 %). - Доступ: 35 випадків антеградний (15,3 %), 194 випадки ретроградний (84,7 %). • **Первинні кінцеві точки:** - Комбінована кінцева точка з оцінки безпечності (відсутність основних ускладнень з боку кінцівки, на якій проводилася процедура, протягом 6 годин після процедури) та ефективності (успішний гемостаз у місці пункції) була досягнута у 215/226 (95,1 %) [95% ДІ: 91,46; 97,55] пацієнтів з популяції для повного аналізу та 215/230 (93,5 %) [95% ДІ 89,47, 96,30] пацієнтів з популяції учасників дослідження, яким встановлено систему FemoSeal™. - Кінцева точка з оцінки ефективності була досягнута у 219/226 (96,9 %) ДІ [93,7, 98,7] пацієнтів. - Кінцева точка з оцінки безпечності була досягнута у 220/230 (95,2%) [95 % ДІ: 92,15, 97,90] пацієнтів. • **Вторинні кінцеві точки:** - Відсутність незначних ускладнень у місці доступу протягом шести годин після процедури спостерігалася у 225/230 (97,8 %) [95% ДІ: 95,00; 99,29] пацієнтів. - Відсутність значних та незначних ускладнень у

					місці доступу протягом періоду часу від шести годин до 30 днів після процедури спостерігалася у 219/230 (95,2 %) [95% ДІ: 91,60; 97,59] пацієнтів. - Середній час досягнення гемостазу при застосуванні FemoSeal™ VCD: 0,42 (0,25; 0,50) хвилини. - Середній час до відновлення здатності пересуватися: 5,00 (4,54; 5,50) хвилин. - Середня тривалість перебування в лікарні: 23,98 (22,72, 25,00) годин. - Зручність використання FemoSeal™ VCS: «легко» або «дуже легко» розгортати в 98,7 % випадків («легко» розгортати у 21 (9,2 %), «дуже легко» розгортати у 205 (89,5 %) випадках) з відсутністю опору або низьким опором при розгортанні у 226 (98,3 %) випадках. У 152/230 (66,1 %) пацієнтів процедура виконувалася з використанням провідника, який входить до комплекту FemoSeal™ (зовнішній діаметр 0,038 дюйма) і рекомендований до використання разом з пристроєм FemoSeal™, без жодних повідомлень про недоліки пристрою чи побічні ефекти.

1.4.3 Безпечність

Під час використання системи FemoSeal™ кровотеча зупиняється швидше, ніж у разі притискання рукою. Використання системи FemoSeal™ і застосування ручного тиску пов'язані з аналогічними ризиками. Клінічні переваги використання системи FemoSeal™ переважають ризики. Ваш лікар взяв до уваги ризики та вирішив, що цей виріб підходить для використання під час призначеної вам процедури. Інформацію про категорії пацієнтів, у яких застосовується пристрій, див. в розділі 2.1.4. Якщо у вас є захворювання, поговоріть зі своїм лікарем.

Було проведено 4 післямаркетингові клінічні дослідження системи FemoSeal™. А саме: дослідження 2006 року за участю 100 пацієнтів, дослідження 2008 року за участю 50 пацієнтів, дослідження 2009 року за участю 25 пацієнтів та проспективне дослідження 2022 року за участю 230 пацієнтів. Ці дослідження підтвердили безпечність та ефективність системи FemoSeal™. Ці дослідження також підтвердили, що система FemoSeal™ виконує заплановані функції.

Крім того, було проведено опитування лікарів для збору інформації про провідник, який використовується з пристроєм. Опитування допомогло зібрати інформацію від лікарів про те, який тип провідника вони використовують під час процедури.

Компанія Terumo Medical Corporation продовжує збирати інформацію про цей пристрій після його виходу на ринок. Це робиться з метою продемонструвати довгострокову безпечність та ефективність виробу.

1.5 Можливі терапевтичні альтернативи

Притискання рукою є стандартним методом зупинки кровотечі. Зазвичай воно застосовується медичним працівником, який натискає рукою на місце пункції, закриваючи отвір. Хоча цей метод є ефективним, він може бути незручним для пацієнтів. Їм часто доводиться знаходитися в горизонтальному положенні протягом тривалого часу, що може призвести до збільшення тривалості перебування в лікарні. У разі притискання рукою кровотеча в середньому зупиняється протягом 21 хвилини.

Існують інші способи зупинки кровотечі, такі як пристрої для механічної компресії, що застосовуються на додаток або замість притискання рукою. Ці пристрої механічно тиснуть на рану, і медичним працівникам не потрібно тиснути на рану рукою. Вони не прискорюють зупинку кровотечі та не допомагають пацієнтам швидше відновити здатність пересуватися, але зменшують потребу в залученні медичних працівників для застосування тиску на рану. Ризик виникнення проблем при застосуванні цих пристроїв приблизно такий самий, як і при притисканні рукою.

Іншим варіантом є застосування пристроїв для закриття місця пункції судини, таких як FemoSeal™ VCS. Ці пристрої допомагають закрити отвір в артерії, в результаті чого кровотеча може зупинися швидше, а пацієнти можуть швидше відновити здатність самостійно пересуватися. В ході нещодавно проведеного дослідження було розглянуло 13 різних типів пристроїв для закриття місця пункції судини. За результатами цього дослідження встановлено, що такі пристрої в середньому зупиняють кровотечу приблизно за 5 хвилин.

Існують певні ризики, незалежно від того, який метод застосовується. Найпоширенішими з таких ризиків є кровотеча, випинання стінок дрібних артерій (псевдоаневризми), аномальні з'єднання між кровоносними судинами (артеріовенозні фістули) та інфекція. Масштабне дослідження за участю 14 000 пацієнтів продемонструвало, що ці ризики були подібними для всіх методів, хоча кровотеча спостерігалася дещо частіше при використанні пристроїв для закриття місця пункції судини.

Якщо ви розглядаєте можливість застосування інших методів, зверніться до свого лікаря, який зможе проконсультувати вас з урахуванням вашої історії хвороби.

2.0 БІБЛІОГРАФІЯ

1. Alabduljabbar M, Alhamdan B, Alabdrabalnabi M. Access site complications of manual compression versus closure devices after lower limb revascularization: a systematic review. International Journal of Medicine in Developing Countries. 2022;6(12):1572-1580. doi:10.24911/ijmdc.51-1666716459
2. Chugh Y, Bavishi C, Mojadidi MK, et al. Safety of transradial access compared to transfemoral access with hemostatic devices (vessel plugs and suture devices) after percutaneous coronary interventions: A systematic review and meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. Aug 2020;96(2):285-295. doi:10.1002/ccd.29061
3. Ciprian Cacuci A, Krankenberg H, Ingwersen M, et al. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences. J Endovasc Ther. Oct 2021;28(5):746-754. doi:10.1177/15266028211025044
4. Faraj J, Daneshmand A, Mwipatayi BP. Large spontaneous median sacral artery pseudoaneurysm masquerading as hip pain. Article. J Vasc Surg Cases Innov Tech. Jun 2020;6(2):224-227. doi:10.1016/j.jvscit.2020.02.012
5. Gabrielli R, Siani A, Smedile G, Rizzo AR, Accrocca F, Bartoli S. Carotid Artery Stenting versus Carotid Endarterectomy in Terms of Neuroprotection DW-MRI Detected and Neuropsychological Assessment Impairment. Article. Ann Vasc Surg. Jan 2024;98:68-74. doi:10.1016/j.avsg.2023.05.046
6. Goueffic Y, Picquet J, Schneider F, et al. A Randomized Trial Comparing Polymer Versus Suture- Based Vascular Closure Devices for Arterial Closure Following Lower-Limb Arterial Endovascular Revascularization. Cardiovasc Intervent Radiol. Dec 2021;44(12):1883-1892. doi:10.1007/s00270-021-02940-z
7. Ha TH, Lee SH, Park SJ, Chung HH. Could real-time ultrasonography guidance be useful for the effective deployment of FemoSeal in common femoral arteriotomy? Ultrasonography. Jul 2021;40(3):449-454. doi:10.14366/usg.20127
8. Hassu J, Meyborg M, Gebauer K, Makowski L, Malyar N. 51. Embolization of closure device particle as a rare case of new-onset claudication - Normal diagnostic findings despite limiting symptoms. A Diagnostic Challenge. Conference Abstract. Vasa. Nov 2022;51(Suppl 109):1-21. doi:10.1024/0301-1526/a001037
9. Kaszczewski P, Kozubek H, Ostrowski T, et al. Rapid Formation and Hybrid Treatment of a Large Superior Mesenteric Artery Aneurysm. Article. Am J Case Rep. Oct 29 2023;24:e939558. doi:10.12659/AJCR.939558

10. Kaszczewski P, Leszczynski J, Elwertowski M, Maciag R, Chudzinski W, Galazka Z. Combined Treatment of Multiple Splanchnic Artery Aneurysms Secondary to Median Arcuate Ligament Syndrome: A Case Study and Review of the Literature. Article. Am J Case Rep. Aug 11 2020;21:e926074. doi:10.12659/AJCR.926074
11. Kennedy SA, Rajan DK, Bassett P, Tan KT, Jaberi A, Mafeld S. Complication rates associated with antegrade use of vascular closure devices: a systematic review and pooled analysis. J Vasc Surg. Feb 2021;73(2):722-730 e1. doi:10.1016/j.jvs.2020.08.133
12. Langouet Q, Martinez R, Saint-Etienne C, et al. Incidence, predictors, impact, and treatment of vascular complications after transcatheter aortic valve implantation in a modern prospective cohort under real conditions. Article. J Vasc Surg. Dec 2020;72(6):2120-2129 e2. doi:10.1016/j.jvs.2020.03.035
13. Mach M, Maciejewski K, Ostrowski T, Maciag R, Sajdek M, Galazka Z. Endovascular Treatment of a Bilateral, Ruptured Angiomyolipoma in a Patient With Tuberous Sclerosis Complex. Cureus. Aug 2024;16(8):e66200. doi:10.7759/cureus.66200
14. Mayer K, Gewalt S, Morath T, et al. Comparison of Vascular Closure Devices vs Manual Compression After Femoral Artery Puncture in Patients on Oral Anticoagulation - Post Hoc Analysis of the ISAR-CLOSURE Trial. The Journal of invasive cardiology. Sep 2021 2021;33(9):E709-E715.
15. Messana G, Ambrosi L, Moramarco LP, Cionfoli N, Maestri M, Quaretti P. Testicular artery originating from the inferior mesenteric artery: an alert for interventionalists – A case report. Article. Radiology Case Reports. 2021;16(9):2710-2713. doi:10.1016/j.radcr.2021.06.059
16. Moramarco LP, Capodaglio CA, Quaretti P, et al. Multivessel endovascular therapy for undiagnosed vascular type Ehlers-Danlos syndrome. Successful percutaneous transcatheter coil embolization of hepatic artery pseudoaneurysm with stenting of right renal and iliac arteries in emergency setting. BJR Case Rep. Dec 1 2020;6(4):20200025. doi:10.1259/bjrcr.20200025
17. Morosetti D, Chiocchi M, Argiro R, et al. Endovascular treatment of calcific lesions of the common femoral artery using atherectomy device associated with scoring balloon angioplasty in diabetic patients with high "major amputation" risk. Vascular. Jun 2022;30(3):463-473. doi:10.1177/17085381211019244
18. Noory E, Bohme T, Krause L, et al. Evaluation of the MYNX CONTROL Arterial Closure System for Achieving Primary Hemostasis after Arterial Femoral Access Following Peripheral Arterial Interventions, Compared to the FemoSeal(TM) Closure System. J Clin Med. Aug 12 2023;12(16):5255. doi:10.3390/jcm12165255

19. Oliny A, Bosse C, Charbonneau P, Haulon S, Fabre D. Closure Device Migration: An Unusual Cause of Acute Limb Ischaemia Following a Simple Endovascular Procedure. Article. EJVES Vasc Forum. 2024;61:113-115. doi:10.1016/j.ejvsvf.2024.05.006

20. Pane F, Coppola M, Borzelli A, et al. A singular case of massive urethrorrhagia solved by transarterial embolization. Article. Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine. 2020;51(1):168. doi:10.1186/s43055-020-00299-8

21. Pang N, Gao J, Zhang B, et al. Vascular Closure Devices versus Manual Compression in Cardiac Interventional Procedures: Systematic Review and Meta-Analysis. Cardiovasc Ther. 2022 2022;2022:8569188. doi:10.1155/2022/8569188

22. Tagliaferro FB, Orgera G, Mascagni L, et al. FemoSeal((R)) vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access. Jan 2020;21(1):79- 85. doi:10.1177/1129729819854593

23. Tan R, Sieunarine K. Superficial Femoral Artery Pseudoaneurysm as a Delayed Complication of TurboHawk Atherectomy. Annals of Vascular Surgery. Oct 2020 2020;68:568.e17-568.e21. doi:10.1016/j.avsg.2020.04.006

3.0 ХРОНОЛОГІЯ РЕДАКЦІЙ ДОКУМЕНТА

Номер редакції SSCP	Дата виходу	Опис зміни	Редакція підтверджена уповноваженим органом
SSCP-FS-2022	20 січня 2023 р.	Початкова редакція після сертифікації MDR CE	**X** Так Мова документу, редакція якого перевірялася: English ☐ Ні (застосовується лише для імплантованих пристроїв класу IIa або деяких пристроїв класу IIb (MDR, Стаття 52 (4) 2-й параграф), для яких SSCP ще не підтверджений уповноваженим органом) ☐ Інше (пояснити):
SSCP-FS-2023 – Версія 1	15 березня 2024 р.	Оновлено за період з 1 січня 2019 р. по 31 грудня 2023 р.	X Так Мова документу, редакція якого перевірялася: English ☐ Ні (застосовується лише для імплантованих пристроїв класу IIa або деяких пристроїв класу IIb (MDR, Стаття 52 (4) 2-й параграф), для яких SSCP ще не підтверджений уповноваженим органом) ☐ Інше (пояснити):
SSCP-FS-2024 Редакція 1		Оновлено за період з 1 вересня 2019 р. по 31 серпня 2024 р.	☐ Так Мова документу, редакція якого перевірялася: English ☐ Ні (застосовується лише для імплантованих пристроїв класу IIa або деяких пристроїв класу IIb (MDR, Стаття 52 (4) 2-й параграф), для яких SSCP ще не

			підтверджений уповноваженим органом) ☐ Інше (пояснити):
SSCP-FS-2024 Редакція 2	June 20, 2025	Переглянуто на основі запитів NSAI щодо валідації	☒ Так Мова документу, редакція якого перевірялася: English ☐ Ні (застосовується лише для імплантованих пристроїв класу IIa або деяких пристроїв класу IIb (MDR, Стаття 52 (4) 2-й параграф), для яких SSCP ще не підтверджений уповноваженим органом) ☐ Інше (пояснити):