



Instructions for Use
MYNX CONTROL™ Vascular Closure Device

Instrucciones de uso
Dispositivo de cierre vascular **MYNX CONTROL™**

使用说明
MYNX CONTROL™ 封堵止血系统

คำแนะนำในการใช้งาน
MYNX CONTROL™ อุปกรณ์ซ่อมปิดหลอดเลือด



ENGLISH

Instructions for Use

MX5060 MYNX CONTROL™ Vascular Closure Device 5F
MX6760 MYNX CONTROL™ Vascular Closure Device 6F/7F

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

DEVICE DESCRIPTION

The MYNX CONTROL Vascular Closure Device (VCD) is designed to achieve femoral artery hemostasis via delivery of the GRIP TECHNOLOGY™ sealant, an extravascular, water-soluble synthetic hydrogel, using a balloon catheter in conjunction with a standard procedural sheath. The GRIP TECHNOLOGY™ sealant is made of a polyethylene glycol (PEG) material which expands upon contact with subcutaneous fluids to seal the arteriotomy. The sealant is resorbed by the body within 30 days.

The MYNX CONTROL VCD is supplied with a 10 ml locking syringe used for balloon inflation and deflation.

The device contains no components manufactured from latex rubber. The 5F MYNX CONTROL VCD device has a gray sheath catch. The 6F/7F MYNX CONTROL VCD device has a green sheath catch. Refer to Figure 1 in the Procedure and Device Preparation Section for the MYNX CONTROL VCD components.

INDICATIONS FOR USE

The MYNX CONTROL VCD is indicated for use to seal femoral arterial access sites while reducing times to hemostasis and ambulation in patients who have undergone diagnostic or interventional endovascular procedures utilizing a 5F, 6F or 7F procedural sheath.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for the MYNX CONTROL VCD.

WARNINGS

Do not use if components or packaging appear to be damaged or defective or if any portion of the packaging has been previously opened.

DO NOT REUSE OR RESTERILIZE. The MYNX CONTROL VCD is for single use only. The catheter is loaded with a single Hydrogel sealant. Reuse of the device would result in no delivery of Hydrogel sealant.

Do not use the MYNX CONTROL VCD if the puncture site is located above the most inferior border of the inferior epigastric artery (IEA) and/or above the inguinal ligament based upon bony landmarks, since such a puncture site may result in a retroperitoneal hematoma/bleed. Perform a femoral angiogram to verify the location of the puncture site.

Do not use the MYNX CONTROL VCD if the puncture is through the posterior wall or if there are multiple punctures, as such punctures may result in a retroperitoneal hematoma/bleed.

PRECAUTIONS

The MYNX CONTROL VCD should only be used by a trained licensed physician or healthcare professional.

The MYNX CONTROL VCD should not be used in patients with a known allergy to PEG.



Cardinal Health
5452 Betsy Ross Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
Phone: +1 650 864 5473
Fax: +1 650 903 1018

© 2018 Cardinal Health. All Rights Reserved. CARDINAL HEALTH, the Cardinal Health LOGO, ESSENTIAL TO CARE, MYNX, MYNX CONTROL, and GRIP TECHNOLOGY are trademarks of Cardinal Health and may be registered in the US and/or in other countries. All other marks are the property of their respective owners. Patent www.cardinalhealth.com/patents.

© 2018 Cardinal Health. Todos los derechos reservados. CARDINAL HEALTH, el logotipo de Cardinal Health, ESSENTIAL TO CARE, MYNX, MYNX CONTROL y GRIP TECHNOLOGY son marcas comerciales o marcas registradas de Cardinal Health, y pueden estar registradas en EE. UU. o en otros países. Todas las demás marcas pertenecen a sus respectivos propietarios. Patente www.cardinalhealth.com/patents.

© 2018 Cardinal Health. 保留所有权利。CARDINAL HEALTH、Cardinal Health 徽标、ESSENTIAL TO CARE、MYNX、MYNX CONTROL 和 GRIP TECHNOLOGY 是 Cardinal Health 的商标或注册商标，可能已在美国和/或其它国家/地区注册。所有其他商标均为其各自所有者的财产。专利信息查询：www.cardinalhealth.com/patents。

© 2018 Cardinal Health สงวนลิขสิทธิ์ CARDINAL HEALTH, โลโก้ของ Cardinal Health, ESSENTIAL TO CARE, MYNX, MYNX CONTROL และ GRIP TECHNOLOGY เป็นเครื่องหมายการค้าหรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนของ Cardinal Health และอาจจดทะเบียนในสหรัฐอเมริกา และ/หรือประเทศอื่น ๆ เครื่องหมายอื่น ๆ เป็นทรัพย์สินของเจ้าของที่เกี่ยวข้อง สิทธิบัตร www.cardinalhealth.com/patents

The MYNX CONTROL VCD should not be used with sheaths longer than 12 cm effective length or incompatible sheaths listed in Table 9.

SPECIAL PATIENT POPULATIONS

The safety and effectiveness of the MYNX CONTROL VCD have not been established in the following patient populations:

- ◆ Pediatric patients or others with small common femoral arteries (< 5 mm in diameter)
- ◆ Patients with clinically significant peripheral vascular disease in the vicinity of the puncture
- ◆ Patients with prior surgical procedure, PTA, stent placement, or vascular graft in the common femoral artery
- ◆ Patients with bleeding disorders such as thrombocytopenia (platelet count < 100,000/mm³), hemophilia, von Willebrand's disease or anemia (Hgb < 10 g/dL, Hct < 30%)
- ◆ Patients with uncontrolled hypertension (systolic BP > 180 mm Hg)
- ◆ Patients with morbid obesity (BMI > 40 kg/m²)
- ◆ Patients who are pregnant or lactating
- ◆ Patients with documented INR > 1.5 or patients currently receiving glycoprotein IIb/IIIa platelet inhibitors

ADVERSE EVENTS

The MYNX® VCD was evaluated in a prospective multi-center, non-randomized clinical trial involving 190 patients to achieve femoral arterial access site hemostasis following diagnostic angiography (n=95) or interventional procedures (n=95). The control arm (standard compression) from the MATRIX VSG™ System Clinical Trial (MATRIX) was used as a historical control group. Table 1 is a report of the total number and the rate of major and minor complications in the MYNX VCD Trial and the standard compression arm of the MATRIX Trial. Clinical data collected on the MYNX VCD is directly applicable to the MYNX CONTROL VCD.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

**Table 1: Reported Major and Minor Complications (Intent-to-Treat)
 All Patients**

Major Complications by Event All Patients	MYNX* (n=190)	Standard Compression (Historical Control) (n=164)	p-value [†]
Vascular Repair	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Permanent Access Site-Related Nerve Injury	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Surgery For Access Site-Related Nerve Injury	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Access Site-Related Bleeding Requiring Transfusion	0.5% (1/190)	0.0% (0/164)	0.0021
New Ipsilateral Lower Extremity Ischemia Requiring Invasive/Non Invasive Intervention	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Access Site-Related Infection – Major	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Local Access Site Inflammatory Reaction – Major	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Generalized Infection	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Any Major Complication	0.5% (1/190)	0.0% (0/164)	0.0021
Minor Complications by Event All Patients	MYNX* (n=190)	Standard Compression (Historical Control) (n=164)	p-value [†]
Pseudoaneurysm – Treated With Thrombin Injection	0.5% (1/190)	0.0% (0/164)	0.0021
Pseudoaneurysm – Not Requiring Treatment [‡]	2.6% (5/190)	0.0% (0/164)	0.0831
AV Fistula	0.0% (0/190)*	0.0% (0/164)	N/A
Hematoma ≥ 6 cm	3.2% (6/190)*§	0.6% (1/164)	0.0853
Access Site-Related Bleeding Requiring > 30 min to Achieve Hemostasis	0.0% (0/190)	0.6% (1/164)	0.0002
Late Access Site-Related Bleeding (Following Hospital Discharge)	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Ipsilateral Lower Extremity Arterial Emboli	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Transient Loss of Ipsilateral Lower Extremity Pulse	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Ipsilateral Deep Vein Thrombosis	0.0% (0/190)*	0.0% (0/164)	N/A
Transient Access Site-Related Nerve Injury	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Access Site-Related Vessel Laceration	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Access Site Wound Dehiscence	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Local Access Site Infection – Minor	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Local Access Site Inflammatory Reaction – Minor	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	N/A
Any Minor Complication	3.7% (7/190)	1.2% (2/164)	0.0921

* Does not include four (4) non-device related events consisting of: AV Fistula (n=2), Ipsilateral Deep Vein Thrombosis (n=1), and Hematoma (n=1).

§ Does not include 1 patient with a pre-existing hematoma prior to deployment of MYNX.

‡ In a subset of MYNX patients, ultrasound assessment was performed prior to patient discharge which revealed some patients had developed small pseudoaneurysms which resolved spontaneously. The events are reported in the table above, but are not included in the overall rate of minor complications.

† p-value based on test for non-inferiority.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

Table 2: Reported Major and Minor Complications (Intent-to-Treat) Diagnostic Patients

Major Complications by Event Diagnostic Patients	MYNX* Diagnostic (n=95)	Standard Compression (Historical Control) Diagnostic (n=83)	p-value †
Vascular Repair	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Permanent Access Site-Related Nerve Injury	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Surgery For Access Site-Related Nerve Injury	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Access Site-Related Bleeding Requiring Transfusion	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
New Ipsilateral Lower Extremity Ischemia Requiring Invasive/Non Invasive Intervention	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Access Site-Related Infection – Major	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Local Access Site Inflammatory Reaction – Major	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Generalized Infection	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Any Major Complication	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Minor Complications by Event Diagnostic Patients	MYNX* Diagnostic (n=95)	Standard Compression (Historical Control) Diagnostic (n=83)	p-value †
Pseudoaneurysm – Treated With Thrombin Injection	1.1% (1/95)	0.0% (0/83)	0.0459
Pseudoaneurysm – Not Requiring Treatment‡	1.1% (1/95)	0.0% (0/83)	0.0459
AV Fistula	0.0% (0/95)*	0.0% (0/83)	N/A
Hematoma ≥ 6 cm	2.1% (2/95)*§	1.2% (1/83)	0.0599
Access Site-Related Bleeding Requiring > 30 min to Achieve Hemostasis	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Late Access Site-Related Bleeding (Following Hospital Discharge)	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Ipsilateral Lower Extremity Arterial Emboli	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Transient Loss of Ipsilateral Lower Extremity Pulse	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Ipsilateral Deep Vein Thrombosis	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Transient Access Site-Related Nerve Injury	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Access Site-Related Vessel Laceration	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Access Site Wound Dehiscence	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Local Access Site Infection – Minor	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Local Access Site Inflammatory Reaction – Minor	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	N/A
Any Minor Complication	3.2% (3/95)	1.2% (1/83)	0.1458

* Excludes non-device related events consisting of: AV Fistula (n=2) and Hematoma (n=1).

§ Excludes 1 patient with pre-existing hematoma prior to deployment of MYNX.

‡ In a subset of MYNX patients, ultrasound assessment was performed prior to patient discharge which revealed some patients had developed small pseudoaneurysms which resolved spontaneously. The events are reported in the table above, but are not included in the overall rate of minor complications.

† p-value based on test for non-inferiority.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

Table 3: Reported Major and Minor Complications (Intent-to-Treat) Interventional Patients

Major Complications by Event Interventional Patients	MYNX* Interventional (n=95)	Standard Compression (Historical Control) Interventional (n=81)	p-value†
Vascular Repair	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Permanent Access Site-Related Nerve Injury	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Surgery For Access Site-Related Nerve Injury	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Access Site-Related Bleeding Requiring Transfusion	1.1% (1/95)	0.0% (0/81)	0.0459
New Ipsilateral Lower Extremity Ischemia Requiring Invasive/Non Invasive Intervention	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Access Site-Related Infection – Major	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Local Access Site Inflammatory Reaction – Major	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Generalized Infection	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Any Major Complication	1.1% (1/95)	0.0% (0/81)	0.0459
Minor Complications by Event Interventional Patients	MYNX* Interventional (n=95)	Standard Compression (Historical Control) Interventional (n=81)	p-value†
Pseudoaneurysm – Treated With Thrombin Injection	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Pseudoaneurysm – Not Requiring Treatment‡	4.2% (4/95)	0.0% (0/81)	0.4819
AV Fistula	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Hematoma ≥ 6 cm	4.2% (4/95)	0.0% (0/81)	0.4819
Access Site-Related Bleeding Requiring > 30 min to Achieve Hemostasis	0.0% (0/95)	1.2% (1/81)	0.0060
Late Access Site-Related Bleeding (Following Hospital Discharge)	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Ipsilateral Lower Extremity Arterial Emboli	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Transient Loss of Ipsilateral Lower Extremity Pulse	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Ipsilateral Deep Vein Thrombosis	0.0% (0/95)*	0.0% (0/81)	N/A
Transient Access Site-Related Nerve Injury	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Access Site-Related Vessel Laceration	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Access Site Wound Dehiscence	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Local Access Site Infection – Minor	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Local Access Site Inflammatory Reaction – Minor	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	N/A
Any Minor Complication	4.2% (4/95)	1.2% (1/81)	0.2950

* Excludes non-device related event consisting of: Ipsilateral Deep Vein Thrombosis (n=1).

‡ In a subset of MYNX patients, ultrasound assessment was performed prior to patient discharge which revealed some patients had developed small pseudoaneurysms which resolved spontaneously. The events are reported in the table above, but are not included in the overall rate of minor complications.

† p-value based on test for non-inferiority.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

In addition to the complications noted in the MYNX VCD clinical trial, the following potential complications, which may be related to the endovascular procedure or the vascular closure, may occur: allergic reaction, ecchymosis, foreign body/local reaction, retroperitoneal bleed, vessel occlusion, pulmonary embolism or death.

CLINICAL TRIAL

The MYNX VCD was evaluated in a prospective, multi-center, non-randomized clinical trial designed to evaluate its safety and effectiveness in sealing femoral arterial access sites in patients following diagnostic or interventional catheterization procedures. Clinical data collected on the MYNX VCD is directly applicable to the MYNX CONTROL VCD. The study was conducted in Germany at five institutions involving 190 patients. Patients eligible for participation included candidates for early ambulation and patients who were clinically indicated for a diagnostic or interventional procedure involving access through the femoral artery using a 5F, 6F or 7F sheath with an overall sheath length ≤ 15.7 cm.

The objective for the safety endpoints of the study was to demonstrate non-inferiority to a historical control group, and the objective for the effectiveness endpoints of the study was to demonstrate superiority to the historical group. The historical control group consisted of patients treated with standard compression who were enrolled in the control arm of the MATRIX Trial conducted under IDE# G030182.

Patients were required to be at least 18 years of age, to have signed an Informed Consent Form, and to have undergone a diagnostic or interventional procedure through the common femoral artery. Patients were excluded if they presented with clinically significant peripheral vascular disease, prior procedure in the ipsilateral common femoral artery ≤ 30 days before the MYNX study catheterization procedure, ipsilateral closure device, known allergy to contrast medium or device materials, a myocardial infarction with elevated ST segment ≤ 24 hours prior to procedure, uncontrolled hypertension, existing bleeding disorder, evidence of infection or local inflammation, chronic corticosteroid therapy ≥ 1 month duration, common femoral artery diameter < 5 mm, pre-existing bleeding around the procedural sheath, preexisting hematoma, intraluminal thrombus, pseudoaneurysm, AV fistula, any type of dissection, fibrotic, calcified, or $> 50\%$ stenotic femoral artery, arterial puncture outside the common femoral artery, ipsilateral venous sheath, multiple arterial sticks, suspected posterior femoral arterial wall puncture, antegrade puncture, intra-aortic balloon pump, or planned extended hospitalization.

The majority of the patients were male ($n=133$) vs. female ($n=57$) with all patients' ages ranging from 40 to 85 years. Of the 190 patients enrolled, 50% were diagnostic patients and 50% were interventional patients. The average activated clotting time (ACT) for interventional patients was 223 ± 84 seconds with a range of 108-634 seconds, and for diagnostic patients, 187 ± 81 seconds with a range of 133-280 seconds.

EFFECTIVENESS RESULTS

The study objective for the primary effectiveness endpoints was to demonstrate that the MYNX VCD patient results were superior to the historical control arm (standard compression patients from the MATRIX Trial). The results of the effectiveness measures are summarized in Table 4 for all patients and in Table 5 for diagnostic and interventional patients.

**Table 4: Effectiveness and Secondary Endpoints
 All Patients**

Effectiveness All Patients	MYNX	Standard Compression (Historical Control)	p-value [†]
Time to Hemostasis (minutes)*			
mean ± standard deviation (n)	1.3 ± 2.3 (183)	25.4 ± 16.2 (161)	< 0.0001
median (Q1, Q3) (n)	0.5 (0.0, 2.0) (183)	20.0 (15.0, 30.0) (161)	< 0.0001
range (min, max)	(0.0, 22.5)	(6.0, 120.0)	N/A
Time to Ambulation (hours)*			
mean ± standard deviation (n)	2.6 ± 2.6 (181)	7.4 ± 4.8 (160)	< 0.0001
median (Q1, Q3) (n)	2.0 (1.8, 2.2) (181)	6.0 (4.5, 7.4) (160)	< 0.0001
range (min, max)	(1.3, 20.0)	(1.6, 26.9)	N/A
Secondary Endpoints	MYNX	Standard Compression (Historical Control)	p-value[†]
Device Success	93.2% (177/190)	N/A	N/A
Procedure Success	99.5% (189/190)	100.0% (164/164)	1.0000

* The number of patients used to calculate effectiveness measures differ from overall study sample size due to missing values.

† p-value based on test for superiority.

Note: Times to ambulation varied across investigational sites due to individual hospital practices and protocol.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

Table 5: Effectiveness and Secondary Endpoints Diagnostic and Interventional Patients

Effectiveness	MYNX Diagnostic	Standard Compression (Historical Control) Diagnostic	p-value†	MYNX Interventional	Standard Compression (Historical Control) Interventional	p-value†
Time to Hemostasis (minutes)*						
mean ± standard deviation (n)	1.0 ± 1.3 (92)	23.6 ± 17.1 (83)	< 0.0001	1.5 ± 2.9 (91)	27.3 ± 15.2 (78)	< 0.0001
median (Q1, Q3) (n)	0.5 (0.0, 1.6) (92)	19.0 (14.0, 25.0) (83)	< 0.0001	0.6 (0.0, 2.0) (91)	25.0 (19.0, 30.0) (78)	< 0.0001
range (min, max)	(0.0, 6.0)	(6.0, 120.0)	N/A	(0.0, 22.5)	(10.0, 120.0)	N/A
Time to Ambulation (hours)*						
mean ± standard deviation (n)	2.5 ± 2.1 (91)	5.4 ± 2.7 (82)	< 0.0001	2.8 ± 3.0 (90)	9.4 ± 5.6 (78)	< 0.0001
median (Q1, Q3) (n)	2.0 (1.9, 2.3) (91)	5.2 (4.3, 6.1) (82)	< 0.0001	1.9 (1.8, 2.2) (90)	7.1 (5.5, 11.8) (78)	< 0.0001
range (min, max)	(1.4, 19.6)	(1.6, 26.8)	N/A	(1.3, 20.0)	(2.5, 22.3)	N/A
Secondary Endpoints	MYNX Diagnostic	Standard Compression (Historical Control) Diagnostic	p-value†	MYNX Interventional	Standard Compression (Historical Control) Interventional	p-value†
Device Success	93.7% (89/95)	N/A	N/A	92.6% (88/95)	N/A	N/A
Procedure Success	100% (95/95)	100% (83/83)	N/A	98.9% (94/95)	100% (81/81)	1.0000

* The number of patients used to calculate effectiveness measures differ from overall study sample size due to missing values.

† p-value based on test for superiority.

Note: Times to ambulation varied across investigational sites due to individual hospital practices and protocol.

Procedure success was defined as successfully achieving hemostasis using any method with freedom from major complications. Device success was defined as the ability to deploy the delivery system, deliver the sealant, and achieve hemostasis with MYNX VCD at the femoral artery puncture site. The procedure success rate was 99.5% demonstrating successful hemostasis in all patients with only one major complication reported. The device success rate for MYNX VCD was 93.2%.

Time to discharge was a secondary endpoint for the diagnostic patients only. The time to discharge was defined as the time from advancer tube removal to the time a patient was discharged from the hospital. The mean time to discharge was 32.3 ± 55.6 hours for the MYNX VCD group compared to 20.1 ± 36.1 hours for the historical control standard compression group (p=0.02). In the subset of diagnostic patients, the mean time to discharge for MYNX VCD patients was 35.3 ± 71.4 hours compared to 17.3 ± 47.6 hours for the historical control standard compression group (p=0.06). The mean time to discharge for MYNX VCD interventional patients was 29.0 ± 31.1 hours compared to 23.0 ± 16.9 hours for the interventional historical control standard compression group (p=0.15). The differences in time to discharge may be due to the differences in standard of care for patients treated in Europe (MYNX VCD patients) compared to patients treated in the United States (standard compression historical control group).

**Table 6:
 Cumulative Time to Hemostasis
 All Patients***

Time to Hemostasis (minutes)	MYNX (n=183)	Standard Compression (Historical Control) (n=161)
1	59.0% (108)	0.0% (0)
2	83.6% (153)	0.0% (0)
3	91.8% (168)	0.0% (0)
4	94.5% (173)	0.0% (0)
5	96.2% (176)	0.0% (0)
10	98.9% (181)	5.0% (8)
15	99.4% (182)	26.7% (43)
20	99.4% (182)	53.4% (86)
25	100% (183)	64.6% (104)
> 30	100% (183)	100% (161)

**Table 7:
 Cumulative Time to Ambulation
 All Patients***

Time to Ambulation (hours)	MYNX (n=181)	Standard Compression (Historical Control) (n=160)
2	50.8% (92)	1.3% (2)
3	90.0% (163)	3.8% (6)
4	92.3% (167)	12.5% (20)
5	93.9% (170)	35.6% (57)
10	97.2% (176)	83.8% (134)
15	98.3% (178)	89.4% (143)
20	100% (181)	95.6% (153)
25	100% (181)	99.4% (159)
> 30	100% (181)	100% (160)

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

*The number of patients differs from overall study sample size due to missing values

**Table 8: Cumulative Time to Discharge
 Diagnostic Patients***

Time to Discharge (hours)	MYNX Diagnostic (n=79)	Standard Compression Diagnostic (n=82)
2	0.0% (0)	0.0% (0)
3	2.5% (2)	1.2% (1)
4	16.5% (13)	4.9% (4)
5	19.0% (15)	18.3% (15)
10	25.3% (20)	81.7% (67)
15	29.1% (23)	82.9% (68)
20	38.0% (30)	84.1% (69)
25	67.1% (53)	89.0% (73)
30	82.3% (65)	91.5% (75)
> 30	100% (79)	100% (82)

*The number of patients differs from overall study sample size due to missing values

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

Overall, the primary effectiveness endpoints were successfully met in the MYNX study. Patients treated with the MYNX VCD had reduced times to hemostasis and ambulation compared to patients treated with standard compression. In addition, the MYNX VCD procedures demonstrated a high level of both procedural and device success.

CONCLUSIONS

The results from this clinical trial demonstrate that patients who have undergone diagnostic or interventional procedures utilizing a 5F, 6F or 7F procedural sheath and treated with the MYNX VCD have superior times to hemostasis and ambulation compared to patients in the standard compression control arm of the Matrix Trial.

SHEATH INTRODUCERS INCOMPATIBLE WITH MYNX CONTROL VASCULAR CLOSURE DEVICE (VCD)

Appropriate training is required prior to use. Read the instructions packaged with the vascular sheath introducer carefully. USE ONLY WITH A STANDARD SHEATH INTRODUCER with up to 12 cm effective length. Cardinal Health test results have shown that the sheath introducers listed in Table 9 are incompatible with the MYNX CONTROL VCD Closure device due to their sheath hub and hemostasis valve design.

Table 9

MANUFACTURER	DESCRIPTION
Medtronic	Input® Introducer Sheaths 11 cm
Cook	Check-Flo® Performer® Introducer

Table 9: List of incompatible sheath introducers when used with corresponding French size specific to VCD. The third-party trademarks used herein are trademarks of their respective owners. **Note:** Testing conducted on sheath introducers available as of January 2017.

The safety and effectiveness of the MYNX CONTROL VCD used with a reinforced sheath introducer that may have a larger outer diameter than that of a standard sheath introducer has not been assessed.

PROCEDURE AND DEVICE PREPARATION

The techniques and procedures described in these Instructions for Use do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.

HOW SUPPLIED

The MYNX CONTROL VCD is supplied sterile. Do not use if the MYNX CONTROL VCD components or packaging appear to be damaged or defective or if any portion of the packaging has been previously opened.

DO NOT REUSE OR RESTERILIZE. The MYNX CONTROL VCD is for single use only.

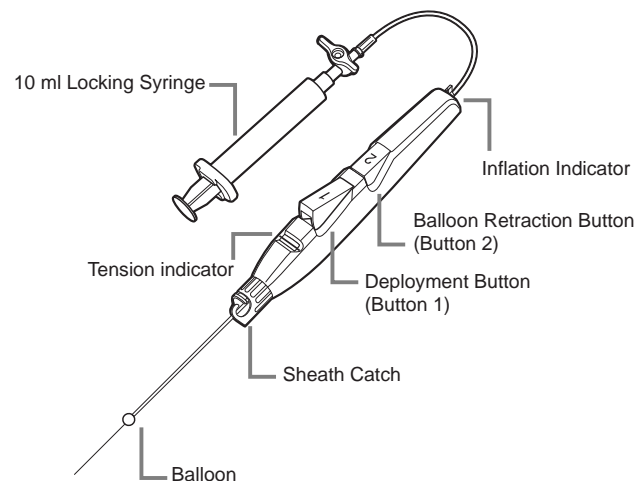
The MYNX CONTROL VCD includes (**Figure 1**):

- (1) MYNX CONTROL VCD including balloon catheter and integrated sealant
- (1) 10 ml locking syringe

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

Figure 1: MYNX CONTROL Vascular Closure Device



The 5F MYNX CONTROL VCD has a gray sheath catch. The 6F/7F MYNX CONTROL VCD has a green sheath catch.

PROCEDURE PREPARATION

When using the 5F MYNX CONTROL VCD confirm that the procedural sheath is 5F with effective working length not exceeding 12 cm. When using the 6F/7F MYNX CONTROL VCD confirm that the procedural sheath is 6F or 7F with effective working length not exceeding 12 cm.

Do not attempt to use the MYNX CONTROL VCD to close access sites where a larger procedural sheath than indicated was used.

NOTE:

- ◆ If a patient has had a procedural sheath left in place for an extended period of time, consideration should be given to the use of prophylactic antibiotics before inserting the MYNX CONTROL VCD.
- ◆ If the puncture is at or below the femoral bifurcation, or is an antegrade puncture, the balloon may be prepped with a diluted contrast solution (50% contrast / 50% saline), in place of 100% saline in order to visualize the balloon while pulling back to the arteriotomy and to ensure that the balloon properly abuts the arteriotomy. Do not use 100% contrast solution as this will impact balloon inflation / deflation.

Confirm via femoral arteriogram prior to using the MYNX CONTROL VCD:

- ◆ Common femoral artery single wall puncture.
- ◆ Evidence of adequate flow.
- ◆ No evidence of significant PVD in the vicinity of the puncture.

DEVICE PREPARATION AND POSITIONING

- ◆ Flush the procedural sheath with sterile heparinized saline.
- ◆ Remove device components from packaging
- ◆ Prepare balloon
 - Fill locking syringe with 2 to 3 ml of sterile saline, attach to stopcock and draw vacuum.
 - Check Luer connector and tighten if necessary.
 - Inflate the balloon until the black marker on the inflation indicator is fully visible.
 - Check for leaks in the balloon and syringe connector; retighten if necessary.
 - Discard the device if the balloon does not maintain pressure.
 - Check for air bubbles in the balloon. If air bubbles are visible, deflate the balloon, draw vacuum to remove bubbles and re-inflate.
 - Deflate the balloon and leave syringe at neutral. Do not lock.

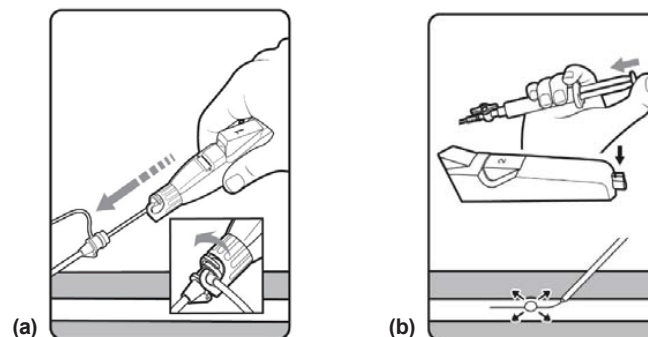
THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

PROCEDURAL STEPS

STEP 1: POSITION BALLOON

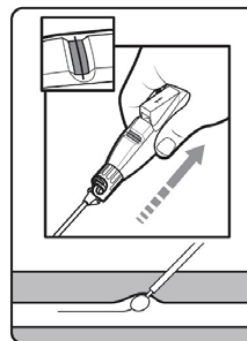
- ◆ Insert the MYNX CONTROL VCD into the procedural sheath through the sheath valve. Advance the catheter until the sheath catch nears the hub of the sheath. Rotate the sheath catch as needed to hook onto the side port of the procedural sheath. **(Figure 2a)**
- ◆ Orient the device such that the tension indicator window on the handle assembly is facing upwards.
- ◆ Inflate the balloon until the black marker is fully visible on the inflation indicator and close stopcock. **(Figure 2b)**

Figure 2(a): Connect Device to Sheath; (b): Inflate Balloon



- ◆ Grasp the device handle and align the device with the tissue tract. Pull gently to retract the device until the black line in the tension indicator window aligns with the markers on the side, indicating the balloon is abutting the arteriotomy with the correct amount of tension. **(Figure 3)**

Figure 3: Tension Indicator

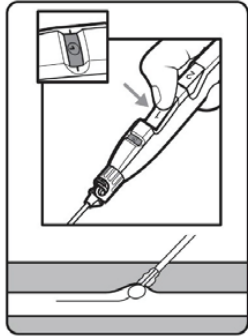


THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

STEP 2: DEPLOY SEALANT

- ◆ While maintaining tension **press button #1** until it is fully aligned with the handle, and the clock symbol ⌚ is visible in the tension indicator window. This deploys and compresses the sealant against the arteriotomy. **(Figure 4)**
- ◆ Lay the device down for **2 minutes**.

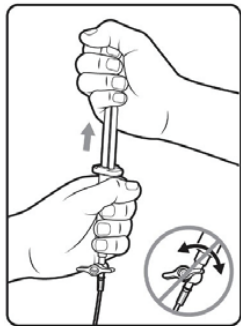
Figure 4: Deploy Sealant



STEP 3: REMOVE DEVICE

- ◆ Retract the syringe plunger to lock position. **(Figure 5)**

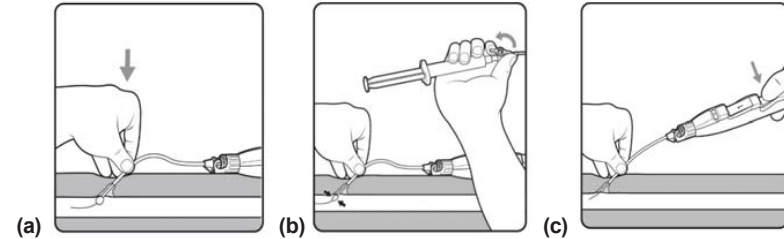
Figure 5: Lock Syringe Plunger



THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

- ◆ Apply light fingertip compression proximal to the insertion site and then lightly grasp the device at skin with thumb and forefinger and realign with the tissue tract. (Figure 6a)
- ◆ Open the stopcock to **deflate the balloon**. (Figure 6b)
 - To ensure complete balloon deflation, wait until air bubbles and fluid have stopped moving through the inflation tubing.
- ◆ Pick up the device handle and realign with the tissue tract. **Depress button #2** to pull the deflated balloon into the device. (Figure 6c)

Figure 6(a): Compress and Stabilize; (b): Deflate Balloon; (c): Retract Balloon



THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

- ◆ While maintaining fingertip compression on the skin, remove the device from the patient.
- ◆ Continue to apply fingertip compression for up to **1 minute** or as needed.
- ◆ Apply a sterile dressing once hemostasis is achieved.

It is recommended that the patient follow physician orders regarding patient ambulation and discharge. Refer to Patient Brochure for post-care instructions.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

The MYNX CONTROL Vascular Closure Device (VCD) will be operable during normal and proper use and prior to its expiration date. Cardinal Health shall have no liability to the purchaser or any other third party for product inoperability related to negligence, alteration, modification, abuse, misuse or storage of the MYNX CONTROL VCD by the purchaser or user which is inconsistent with the product specifications or other written instructions supplied by Cardinal Health. Cardinal Health shall have no liability for any matter beyond its control, including patient care, diagnosis, treatment, and surgical procedures that may directly affect the MYNX CONTROL VCD and the results obtained from its use. CARDINAL HEALTH MAKES NO OTHER WARRANTIES TO PURCHASER OR ANY USER WITH RESPECT TO THE MYNX CONTROL VCD, EXPRESS OR IMPLIED, AND CARDINAL HEALTH SPECIFICALLY DISCLAIMS ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL CARDINAL HEALTH'S LIABILITY TO PURCHASER, ITS CUSTOMERS AND USERS EXCEED THE PRICE PAID BY PURCHASER FOR THE MYNX CONTROL VCD SOLD BY CARDINAL HEALTH GIVING RISE TO THE CLAIM. CARDINAL HEALTH WILL NOT BE LIABLE FOR ANY INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL OR PUNITIVE DAMAGES. Cardinal Health neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with the MYNX CONTROL VCD.

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Dispositivo de cierre vascular de 5 F MX5060 MYNX CONTROL™
Dispositivo de cierre vascular de 6 F/7 F MX6760 MYNX CONTROL™

Con el fin de garantizar una colocación y uso correctos de este dispositivo y evitar lesiones a los pacientes, lea toda la información recogida en estas instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo de cierre vascular (DCV) MYNX CONTROL está diseñado para conseguir la hemostasia de la arteria femoral mediante la aplicación del sellador de GRIP TECHNOLOGY™, un hidrogel sintético extravascular, soluble en agua, empleando un catéter con balón junto con una vaina de procedimiento estándar. El sellador de GRIP TECHNOLOGY™ se fabrica con un material de polietilenglicol (PEG) que se expande al entrar en contacto con los líquidos subcutáneos sellando así la arteriotomía. El cuerpo reabsorbe el sellador en un plazo de 30 días.

El DCV MYNX CONTROL viene con una jeringuilla con bloqueo de 10 ml que sirve para inflar y desinflar el balón.

Ninguno de los componentes de este dispositivo está fabricado con goma de látex. El DCV MYNX CONTROL de 5 F cuenta con un mecanismo de retención de la vaina de color gris. El DCV MYNX CONTROL de 6 F/7 F cuenta con un mecanismo de retención de la vaina de color verde. Consulte la Figura 1 en el apartado Preparación del procedimiento y del dispositivo para obtener información sobre los componentes del DCV MYNX CONTROL.

INDICACIONES DE USO

El DCV MYNX CONTROL está indicado para el sellado de los sitios de acceso a la arteria femoral, y reduce el tiempo hasta la hemostasia y la deambulación en pacientes sometidos a procedimientos endovasculares diagnósticos o quirúrgicos empleando una vaina de procedimiento de 5 F, 6 F o 7 F.

CONTRAINDICACIONES

El DCV MYNX CONTROL no presenta contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS

No lo utilice si los componentes o el envase parecen estar dañados o defectuosos, o si se ha abierto previamente cualquier parte del envase.

NO REUTILICE NI REESTERILICE EL DISPOSITIVO. El DCV MYNX CONTROL es para un solo uso. El catéter se carga con un sellador individual de hidrogel. La reutilización del dispositivo conllevaría que no se aplicara el sellador de hidrogel.

No utilice el DCV MYNX CONTROL si el sitio de punción está ubicado por encima del límite más inferior de la arteria epigástrica inferior (AEI) o por encima del ligamento inguinal, de acuerdo con las referencias óseas, dado que en esos sitios podría producirse un hematoma/sangrado retroperitoneal. Realice una angiografía femoral para verificar la ubicación del sitio de punción.

No utilice el DCV MYNX CONTROL si la punción atraviesa la pared posterior o si hay varias punciones, dado que tales punciones pueden provocar un hematoma/sangrado retroperitoneal.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

PRECAUCIONES

Solo deben usar el DCV MYNX CONTROL los médicos o profesionales sanitarios titulados y con la debida formación.

El DCV MYNX CONTROL no debe emplearse en pacientes con alergia conocida al PEG.

El DCV MYNX CONTROL no debe utilizarse con vainas de una longitud útil superior a los 12 cm ni con las vainas incompatibles recogidas en la Tabla 9.

POBLACIONES DE PACIENTES ESPECIALES

No se han determinado la seguridad ni la eficacia del DCV MYNX CONTROL en las siguientes poblaciones de pacientes:

- ◆ Pacientes pediátricos u otros con arterias femorales comunes pequeñas (<5 mm de diámetro).
- ◆ Pacientes con vasculopatía periférica clínicamente significativa en el entorno de la punción.
- ◆ Pacientes sometidos previamente a una intervención quirúrgica, angioplastia transluminal percutánea, colocación de endoprótesis o injerto vascular en la arteria femoral común.
- ◆ Pacientes con trastornos hemorrágicos como trombocitopenia (recuento plaquetario <100 000/mm³), hemofilia, enfermedad de Von Willebrand o anemia (Hgb <10 g/dl, Hct <30 %).
- ◆ Pacientes con hipertensión no controlada (presión arterial sistólica >180 mm Hg).
- ◆ Pacientes con obesidad mórbida (IMC >40 kg/m²).
- ◆ Pacientes embarazadas o en período de lactancia.
- ◆ Pacientes con un índice normalizado internacional documentado >1,5 o pacientes que estén recibiendo inhibidores de la glucoproteína IIb/IIIa plaquetaria.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

El DCV MYNX® se ha evaluado en un ensayo clínico prospectivo, multicéntrico y no aleatorizado que incluyó a 190 pacientes para lograr la hemostasia del sitio de acceso a la arteria femoral después de una angiografía diagnóstica (n = 95) o procedimientos quirúrgicos (n = 95). El grupo de control (compresión estándar) del ensayo clínico del sistema MATRIX VSG™ (MATRIX) se utilizó como grupo de control histórico. La Tabla 1 es un informe del número total y del índice de complicaciones importantes y leves en el ensayo del DCV MYNX y en el grupo de compresión estándar del ensayo MATRIX. Los datos clínicos recopilados sobre el DCV MYNX se pueden aplicar directamente al DCV MYNX CONTROL.

**Tabla 1: Complicaciones importantes y leves notificadas (intención de tratar)
Todos los pacientes**

Complicaciones importantes por acontecimiento Todos los pacientes	MYNX* (n = 190)	Compresión estándar (control histórico) (n = 164)	Valor de p†
Reparación vascular	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N.C.
Lesión nerviosa permanente relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N.C.
Cirugía por lesión nerviosa relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N.C.
Hemorragia relacionada con el sitio de acceso que requiere transfusión	0,5 % (1/190)	0,0 % (0/164)	0,0021
Isquemia de nueva aparición en la extremidad inferior ipsolateral que requiere intervención invasiva/no invasiva	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N.C.
Infección importante relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N.C.
Reacción inflamatoria local importante del sitio de acceso	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N.C.
Infección generalizada	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N.C.
Cualquier complicación importante	0,5 % (1/190)	0,0 % (0/164)	0,0021
Complicaciones leves por acontecimiento Todos los pacientes	MYNX* (n = 190)	Compresión estándar (control histórico) (n = 164)	Valor de p†
Pseudoaneurisma tratado con una inyección de trombina	0,5 % (1/190)	0,0 % (0/164)	0,0021
Pseudoaneurisma que no requiere tratamiento‡	2,6 % (5/190)	0,0 % (0/164)	0,0831
Fístula AV	0,0 % (0/190)*	0,0 % (0/164)	N.C.
Hematoma ≥6 cm	3,2 % (6/190)*§	0,6 % (1/164)	0,0853
Hemorragia relacionada con el sitio de acceso que requiere >30 min para lograr la hemostasia	0,0 % (0/190)	0,6 % (1/164)	0,0002
Hemorragia tardía relacionada con el sitio de acceso (después del alta hospitalaria)	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N.C.
Émbolos arteriales en la extremidad inferior ipsolateral	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N.C.
Pérdida transitoria del pulso en la extremidad inferior ipsolateral	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N.C.
Trombosis venosa profunda ipsolateral	0,0 % (0/190)*	0,0 % (0/164)	N.C.
Lesión nerviosa transitoria relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N.C.
Laceración de un vaso relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N.C.
Dehiscencia de la herida en el sitio de acceso	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N.C.
Infección local leve del sitio de acceso	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N.C.
Reacción inflamatoria local leve del sitio de acceso	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N.C.
Cualquier complicación leve	3,7 % (7/190)	1,2 % (2/164)	0,0921

* No incluye cuatro (4) acontecimientos no relacionados con el dispositivo consistentes en: fístula AV (n = 2), trombosis venosa profunda ipsolateral (n = 1) y hematoma (n = 1).

§ No incluye 1 paciente con hematoma preexistente previo a la colocación de MYNX.

‡ En un subconjunto de pacientes de MYNX se realizó una evaluación ecográfica antes de dar de alta al paciente que puso de manifiesto que algunos pacientes habían desarrollado pequeños pseudoaneurismas que se resolvieron espontáneamente. Los acontecimientos se notifican en la tabla anterior, pero no se incluyen en el índice general de complicaciones leves.

† Valor de p basado en la prueba de ausencia de inferioridad.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

Tabla 2: Complicaciones importantes y leves notificadas (intención de tratar) Pacientes diagnósticos

Complicaciones importantes por acontecimiento Pacientes diagnósticos	MYNX* diagnósticos (n = 95)	Compresión estándar (control histórico) diagnósticos (n = 83)	Valor de p†
Reparación vascular	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N.C.
Lesión nerviosa permanente relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N.C.
Cirugía por lesión nerviosa relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N.C.
Hemorragia relacionada con el sitio de acceso que requiere transfusión	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N.C.
Isquemia de nueva aparición en la extremidad inferior ipsolateral que requiere intervención invasiva/no invasiva	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N.C.
Infección importante relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N.C.
Reacción inflamatoria local importante del sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N.C.
Infección generalizada	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N.C.
Cualquier complicación importante	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N.C.
Complicaciones leves por acontecimiento Pacientes diagnósticos	MYNX* diagnósticos (n = 95)	Compresión estándar (control histórico) diagnósticos (n = 83)	Valor de p†
Pseudoaneurisma tratado con una inyección de trombina	1,1 % (1/95)	0,0 % (0/83)	0,0459
Pseudoaneurisma que no requiere tratamiento‡	1,1 % (1/95)	0,0 % (0/83)	0,0459
Fístula AV	0,0 % (0/95)*	0,0 % (0/83)	N.C.
Hematoma ≥6 cm	2,1 % (2/95)*§	1,2 % (1/83)	0,0599
Hemorragia relacionada con el sitio de acceso que requiere >30 min para lograr la hemostasia	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N.C.
Hemorragia tardía relacionada con el sitio de acceso (después del alta hospitalaria)	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N.C.
Émbolos arteriales en la extremidad inferior ipsolateral	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N.C.
Pérdida transitoria del pulso en la extremidad inferior ipsolateral	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N.C.
Trombosis venosa profunda ipsolateral	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N.C.
Lesión nerviosa transitoria relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N.C.
Laceración de un vaso relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N.C.
Dehiscencia de la herida en el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N.C.
Infección local leve del sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N.C.
Reacción inflamatoria local leve del sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N.C.
Cualquier complicación leve	3,2 % (3/95)	1,2 % (1/83)	0,1458

* Excluye los acontecimientos no relacionados con el dispositivo consistentes en: fístula AV (n = 2) y hematoma (n = 1).

§ Excluye 1 paciente con hematoma preexistente previo a la colocación de MYNX.

‡ En un subconjunto de pacientes de MYNX se realizó una evaluación ecográfica antes de dar de alta al paciente que puso de manifiesto que algunos pacientes habían desarrollado pequeños pseudoaneurismas que se resolvieron espontáneamente. Los acontecimientos se notifican en la tabla anterior, pero no se incluyen en el índice general de complicaciones leves.

† Valor de p basado en la prueba de ausencia de inferioridad.

Tabla 3: Complicaciones importantes y leves notificadas (intención de tratar) Pacientes quirúrgicos

Complicaciones importantes por acontecimiento Pacientes quirúrgicos	MYNX* quirúrgicos (n = 95)	Compresión estándar (control histórico) quirúrgicos (n = 81)	Valor de p†
Reparación vascular	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N.C.
Lesión nerviosa permanente relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N.C.
Cirugía por lesión nerviosa relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N.C.
Hemorragia relacionada con el sitio de acceso que requiere transfusión	1,1 % (1/95)	0,0 % (0/81)	0,0459
Isquemia de nueva aparición en la extremidad inferior ipsolateral que requiere intervención invasiva/no invasiva	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N.C.
Infección importante relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N.C.
Reacción inflamatoria local importante del sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N.C.
Infección generalizada	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N.C.
Cualquier complicación importante	1,1 % (1/95)	0,0 % (0/81)	0,0459
Complicaciones leves por acontecimiento Pacientes quirúrgicos	MYNX* quirúrgicos (n = 95)	Compresión estándar (control histórico) quirúrgicos (n = 81)	Valor de p†
Pseudoaneurisma tratado con una inyección de trombina	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N.C.
Pseudoaneurisma que no requiere tratamiento‡	4,2 % (4/95)	0,0 % (0/81)	0,4819
Fístula AV	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N.C.
Hematoma ≥6 cm	4,2 % (4/95)	0,0 % (0/81)	0,4819
Hemorragia relacionada con el sitio de acceso que requiere >30 min para lograr la hemostasia	0,0 % (0/95)	1,2 % (1/81)	0,0060
Hemorragia tardía relacionada con el sitio de acceso (después del alta hospitalaria)	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N.C.
Émbolos arteriales en la extremidad inferior ipsolateral	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N.C.
Pérdida transitoria del pulso en la extremidad inferior ipsolateral	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N.C.
Trombosis venosa profunda ipsolateral	0,0 % (0/95)*	0,0 % (0/81)	N.C.
Lesión nerviosa transitoria relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N.C.
Laceración de un vaso relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N.C.
Dehiscencia de la herida en el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N.C.
Infección local leve del sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N.C.
Reacción inflamatoria local leve del sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N.C.
Cualquier complicación leve	4,2 % (4/95)	1,2 % (1/81)	0,2950

* Excluye los acontecimientos no relacionados con el dispositivo consistentes en: trombosis venosa profunda ipsolateral (n = 1).

‡ En un subconjunto de pacientes de MYNX se realizó una evaluación ecográfica antes de dar de alta al paciente que puso de manifiesto que algunos pacientes habían desarrollado pequeños pseudoaneurismas que se resolvieron espontáneamente. Los acontecimientos se notifican en la tabla anterior, pero no se incluyen en el índice general de complicaciones leves.

† Valor de p basado en la prueba de ausencia de inferioridad.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Además de las complicaciones detectadas en el ensayo clínico del DCV MYNX, pueden producirse las complicaciones siguientes, que pueden estar relacionadas con el procedimiento endovascular o con el cierre vascular: reacción alérgica, equimosis, reacción local o a un cuerpo extraño, sangrado retroperitoneal, oclusión vascular, embolia pulmonar o fallecimiento.

ENSAYO CLÍNICO

El DCV MYNX se ha evaluado en un ensayo clínico prospectivo, multicéntrico y no aleatorizado diseñado para evaluar su seguridad y eficacia en el sellado de los sitios de acceso a la arteria femoral en pacientes que se han sometido a cateterismos diagnósticos o quirúrgicos. Los datos clínicos recopilados sobre el DCV MYNX se pueden aplicar directamente al DCV MYNX CONTROL. El estudio se realizó en cinco centros de Alemania e incluyó a 190 pacientes.

Entre los pacientes aptos para participar figuraron candidatos a una deambulación temprana y pacientes con indicación clínica para un procedimiento diagnóstico o quirúrgico que implicase el acceso a través de la arteria femoral utilizando una vaina de 5 F, 6 F o 7 F con una longitud de vaina total $\leq 15,7$ cm.

El objetivo de los criterios de valoración de seguridad del estudio era demostrar la ausencia de inferioridad con respecto a un grupo de control histórico, y el objetivo de los criterios de valoración de eficacia del estudio era demostrar la superioridad con respecto al grupo histórico. El grupo de control histórico estaba formado por pacientes tratados con compresión estándar que habían participado en el grupo de control del ensayo MATRIX realizado bajo el número IDE G030182.

Los pacientes debían tener al menos 18 años de edad, haber firmado un documento de consentimiento informado y haberse sometido a un procedimiento diagnóstico o quirúrgico a través de la arteria femoral común. Los pacientes quedaban excluidos si presentaban vasculopatía periférica clínicamente significativa, un procedimiento previo en la arteria femoral común ipsolateral ≤ 30 días antes del cateterismo del estudio MYNX, un dispositivo de cierre ipsolateral, alergia conocida al medio de contraste o a los materiales del dispositivo, infarto de miocardio con segmento ST elevado ≤ 24 horas antes del procedimiento, hipertensión no controlada, trastorno hemorrágico presente, indicios de infección o de inflamación local, terapia crónica con corticosteroides ≥ 1 mes de duración, diámetro de la arteria femoral común < 5 mm, hemorragia preexistente en torno a la vaina de procedimiento, hematoma preexistente, trombo intraluminal, pseudoaneurisma, fístula AV, cualquier tipo de disección, arteria femoral fibrótica, calcificada o > 50 % estenótica, punción arterial fuera de la arteria femoral común, vaina venosa ipsolateral, varias punciones arteriales, sospecha de punción de la pared arterial femoral posterior, punción anterógrada, bomba de balón intraaórtico u hospitalización prolongada prevista.

La mayoría de los pacientes eran hombres ($n = 133$) frente a mujeres ($n = 57$); las edades de todos los pacientes estaban comprendidas entre los 40 y los 85 años. De los 190 pacientes inscritos, el 50 % eran pacientes diagnósticos y el 50 % restante pacientes quirúrgicos.

El tiempo de coagulación activado (TCA) medio de los pacientes quirúrgicos fue de 223 ± 84 segundos con un intervalo de 108-634 segundos, y el de los pacientes diagnósticos de 187 ± 81 segundos con un intervalo de 133-280 segundos.

RESULTADOS EN CUANTO A EFICACIA

El objetivo del estudio respecto a los criterios de valoración primarios de la eficacia era demostrar que los resultados de los pacientes del DCV MYNX eran superiores a los del grupo de control histórico (pacientes de compresión estándar del ensayo MATRIX). Los resultados de las mediciones de eficacia se resumen en la Tabla 4 para todos los pacientes y en la Tabla 5 para los pacientes diagnósticos y quirúrgicos.

**Tabla 4: Eficacia y criterios de valoración secundarios
 Todos los pacientes**

Eficacia Todos los pacientes	MYNX	Compresión estándar (control histórico)	Valor de p†
Tiempo hasta la hemostasia (minutos)*			
media ± desviación estándar (n)	1,3 ± 2,3 (183)	25,4 ± 16,2 (161)	<0,0001
mediana (C1, C3) (n)	0,5 (0,0, 2,0) (183)	20,0 (15,0, 30,0) (161)	<0,0001
intervalo (mín., máx.)	(0,0, 22,5)	(6,0, 120,0)	N.C.
Tiempo hasta la deambulaci3n (horas)*			
media ± desviaci3n estándar (n)	2,6 ± 2,6 (181)	7,4 ± 4,8 (160)	<0,0001
mediana (C1, C3) (n)	2,0 (1,8, 2,2) (181)	6,0 (4,5, 7,4) (160)	<0,0001
intervalo (mín., máx.)	(1,3, 20,0)	(1,6, 26,9)	N.C.
Criterios de valoraci3n secundarios	MYNX	Compresión estándar (control histórico)	Valor de p†
Éxito del dispositivo	93,2 % (177/190)	N.C.	N.C.
Éxito del procedimiento	99,5 % (189/190)	100,0 % (164/164)	1,0000

* El número de pacientes considerados para calcular las medidas de eficacia difiere del tamaño total de la muestra del estudio debido a que faltan valores.

† Valor de p basado en la prueba de superioridad.

Nota: El tiempo hasta la deambulaci3n vari3 entre los distintos centros de investigaci3n debido a pr3cticas y protocolos hospitalarios específcos.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

Tabla 5: Eficacia y criterios de valoración secundarios
Pacientes diagnósticos y quirúrgicos

Eficacia	MYNX diagnósticos		Compresión estándar (control histórico) diagnósticos		MYNX quirúrgicos		Compresión estándar (control histórico) quirúrgicos		Valor de p†
	media ± desviación estándar (n)	mediana (C1, C3) (n)	media ± desviación estándar (n)	mediana (C1, C3) (n)	media ± desviación estándar (n)	mediana (C1, C3) (n)	media ± desviación estándar (n)	mediana (C1, C3) (n)	
Tiempo hasta la hemostasia (minutos)*	1.0 ± 1.3 (92)	0.5 (0.0, 1.6) (92)	23.6 ± 17.1 (83)	19.0 (14.0, 25.0) (83)	1.5 ± 2.9 (91)	0.6 (0.0, 2.0) (91)	27.3 ± 15.2 (78)	25.0 (19.0, 30.0) (78)	<0.0001
intervalo (mín., máx.)	(0.0, 6.0)	(0.0, 6.0)	(6.0, 120.0)	(6.0, 120.0)	(0.0, 22.5)	(0.0, 120.0)	(10.0, 120.0)	(10.0, 120.0)	N.C.
Tiempo hasta la deambulacion (horas)*	2.5 ± 2.1 (91)	2.0 (1.9, 2.3) (91)	5.4 ± 2.7 (82)	5.2 (4.3, 6.1) (82)	2.8 ± 3.0 (90)	1.9 (1.8, 2.2) (90)	9.4 ± 5.6 (78)	7.1 (5.5, 11.8) (78)	<0.0001
intervalo (mín., máx.)	(1.4, 19.6)	(1.4, 19.6)	(1.6, 26.9)	(1.6, 26.9)	(1.3, 20.0)	(1.3, 20.0)	(2.5, 22.3)	(2.5, 22.3)	N.C.
Criterios de valoración secundarios	MYNX diagnósticos		Compresión estándar (control histórico) diagnósticos		MYNX quirúrgicos		Compresión estándar (control histórico) quirúrgicos		Valor de p†
Éxito del dispositivo	93.7 % (89/95)	100 % (95/95)	N.C.	100 % (83/83)	N.C.	92.6 % (88/95)	N.C.	100 % (81/81)	N.C.
Éxito del procedimiento						98.9 % (94/95)			1.0000

* El número de pacientes considerados para calcular las medidas de eficacia difiere del tamaño total de la muestra del estudio debido a que faltan valores.

† Valor de p basado en la prueba de superioridad.

Nota: El tiempo hasta la deambulacion varió entre los distintos centros de investigación debido a prácticas y protocolos hospitalarios específicos.

El éxito del procedimiento se definió como el logro satisfactorio de la hemostasia utilizando cualquiera de los métodos con ausencia de complicaciones importantes. El éxito del dispositivo se definió como la capacidad para desplegar el sistema de colocación, aplicar el sellador y lograr la hemostasia con el DCV MYNX en el sitio de punción de la arteria femoral. El índice de éxito del procedimiento fue del 99,5 %, y se demostró una hemostasia satisfactoria en todos los pacientes con una única complicación importante notificada. El índice de éxito del DCV MYNX fue del 93,2 %.

El tiempo hasta el alta fue un criterio de valoración secundario solo para los pacientes diagnósticos. El tiempo hasta el alta se definió como el tiempo transcurrido desde la retirada del tubo de avance hasta el momento en que el paciente recibió el alta hospitalaria. El tiempo medio hasta el alta fue de 32,3 ± 55,6 horas en el grupo del DCV MYNX en comparación con 20,1 ± 36,1 horas en el grupo de control histórico de compresión estándar (p = 0,02). En el subgrupo de pacientes diagnósticos, la media de tiempo hasta el alta en los pacientes del DCV MYNX fue de 35,3 ± 71,4 horas en comparación con 17,3 ± 47,6 horas en el grupo de control histórico de compresión estándar (p = 0,06). El tiempo medio hasta el alta de los pacientes quirúrgicos del DCV MYNX fue de 29,0 ± 31,1 horas, en comparación con 23,0 ± 16,9 horas en el grupo de control histórico de compresión estándar (p = 0,15). Las diferencias en el tiempo hasta el alta pueden deberse a las diferencias en el tratamiento de referencia de los pacientes tratados en Europa (pacientes del DCV MYNX) en comparación con los pacientes tratados en los Estados Unidos (grupo de control histórico de compresión estándar).

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

**Tabla 6:
 Tiempo acumulado hasta
 la hemostasia
 Todos los pacientes***

Tiempo hasta la hemostasia (minutos)	MYNX (n = 183)	Compresión estándar (control histórico) (n = 161)
1	59,0 % (108)	0,0 % (0)
2	83,6 % (153)	0,0 % (0)
3	91,8 % (168)	0,0 % (0)
4	94,5 % (173)	0,0 % (0)
5	96,2 % (176)	0,0 % (0)
10	98,9 % (181)	5,0 % (8)
15	99,4 % (182)	26,7 % (43)
20	99,4 % (182)	53,4 % (86)
25	100 % (183)	64,6 % (104)
>30	100 % (183)	100 % (161)

**Tabla 7:
 Tiempo acumulado hasta
 la deambulaci3n
 Todos los pacientes***

Tiempo hasta la deambulaci3n (horas)	MYNX (n = 181)	Compresión estándar (control histórico) (n = 160)
2	50,8 % (92)	1,3 % (2)
3	90,0 % (163)	3,8 % (6)
4	92,3 % (167)	12,5 % (20)
5	93,9 % (170)	35,6 % (57)
10	97,2 % (176)	83,8 % (134)
15	98,3 % (178)	89,4 % (143)
20	100 % (181)	95,6 % (153)
25	100 % (181)	99,4 % (159)
>30	100 % (181)	100 % (160)

* El número de pacientes difiere del tamaño total de la muestra del estudio debido a que faltan valores.

**Tabla 8: Tiempo acumulado hasta el alta
Pacientes diagnósticos***

Tiempo hasta el alta (horas)	MYNX diagnósticos (n = 79)	Compresión estándar diagnósticos (n = 82)
2	0,0 % (0)	0,0 % (0)
3	2,5 % (2)	1,2 % (1)
4	16,5 % (13)	4,9 % (4)
5	19,0 % (15)	18,3 % (15)
10	25,3 % (20)	81,7 % (67)
15	29,1 % (23)	82,9 % (68)
20	38,0 % (30)	84,1 % (69)
25	67,1 % (53)	89,0 % (73)
30	82,3 % (65)	91,5 % (75)
>30	100 % (79)	100 % (82)

* El número de pacientes difiere del tamaño total de la muestra del estudio debido a que faltan valores.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

En general, los criterios de valoración de la eficacia primarios se cumplieron con éxito en el estudio MYNX. Los pacientes tratados con el DCV MYNX mostraron tiempos reducidos hasta la hemostasia y la deambulación en comparación con los pacientes tratados con la compresión estándar. Además, los procedimientos con el DCV MYNX presentaron un elevado nivel de éxito tanto del dispositivo como del procedimiento.

CONCLUSIONES

Los resultados de este ensayo clínico demuestran que los pacientes que se han sometido a procedimientos diagnósticos o quirúrgicos utilizando una vaina de procedimiento de 5 F, 6 F o 7 F y han recibido tratamiento con el DCV MYNX muestran unos tiempos hasta la hemostasia y la deambulación mejores que los de los pacientes del grupo de control de compresión estándar del ensayo Matrix.

VAINAS INTRODUTORAS INCOMPATIBLES CON EL DISPOSITIVO DE CIERRE VASCULAR (DCV) MYNX CONTROL

Es preciso recibir una formación adecuada antes de utilizar el dispositivo. Lea atentamente las instrucciones provistas con la vaina introductora vascular. UTILICE ÚNICAMENTE UNA VAINA INTRODUTORA ESTÁNDAR con una longitud útil de hasta 12 cm. Los resultados de las pruebas de Cardinal Health han demostrado que las vainas introductoras recogidas en la Tabla 9 son incompatibles con el DCV MYNX CONTROL debido al diseño del conector de la vaina y de la válvula hemostática.

Tabla 9

FABRICANTE	DESCRIPCIÓN
Medtronic	Vainas introductoras Input® de 11 cm
Cook	Introduccion Check-Flo® Performer®

Tabla 9: Lista de vainas introductoras incompatibles cuando se utilizan con el correspondiente tamaño en French específico para el DCV. Las marcas de terceros mencionadas en el presente documento son marcas de sus respectivos propietarios. **Nota:** Pruebas realizadas con las vainas introductoras disponibles desde enero de 2017.

No se han evaluado la seguridad y eficacia del DCV MYNX CONTROL al utilizarlo con una vaina introductora reforzada que pueda tener un diámetro externo mayor que el de la vaina introductora estándar.

PREPARACIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y DEL DISPOSITIVO

Las técnicas y procedimientos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni están concebidos para sustituir la experiencia y el criterio del médico a la hora de tratar a cualquier paciente concreto.

PRESENTACIÓN

El DCV MYNX CONTROL se suministra estéril. No lo utilice si los componentes o el envase del DCV MYNX CONTROL parecen estar dañados o defectuosos, o si se ha abierto previamente cualquier parte del envase.

NO REUTILICE NI REESTERILICE EL DISPOSITIVO. El DCV MYNX CONTROL es para un solo uso.

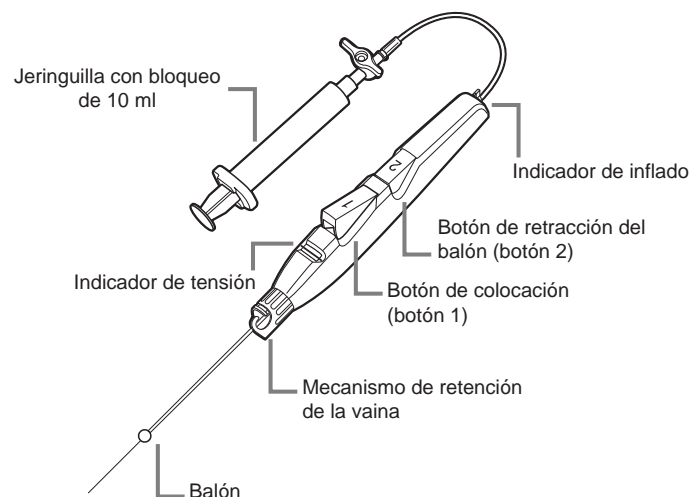
El DCV MYNX CONTROL incluye (**Figura 1**):

- (1) DCV MYNX CONTROL que incluye un catéter con balón con el sellador integrado
- (1) Jeringuilla con bloqueo de 10 ml

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

Figura 1: Dispositivo de cierre vascular MYNX CONTROL



El DCV MYNX CONTROL de 5 F cuenta con un mecanismo de retención de la vaina de color gris. El DCV MYNX CONTROL de 6 F/7 F cuenta con un mecanismo de retención de la vaina de color verde.

PREPARACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Cuando utilice el DCV MYNX CONTROL de 5 F, compruebe que la vaina de procedimiento sea de 5 F, con una longitud de trabajo útil que no supere los 12 cm. Cuando utilice el DCV MYNX CONTROL de 6 F/7 F, compruebe que la vaina de procedimiento sea de 6 F o 7 F, con una longitud de trabajo útil que no supere los 12 cm.

No intente utilizar el DCV MYNX CONTROL para cerrar sitios de acceso en los que se haya utilizado una vaina de procedimiento de mayor longitud que la indicada.

NOTA:

- ◆ Si se ha dejado a un paciente con una vaina de procedimiento colocada durante un período prolongado, debería considerarse la posibilidad de utilizar antibióticos profilácticos antes de introducir el DCV MYNX CONTROL.
- ◆ Si la punción se encuentra en la bifurcación femoral o por debajo de esta, o se trata de una punción anterógrada, se puede preparar el balón con una solución de contraste diluida (50 % de contraste y 50 % de solución salina), en lugar de llenarlo al 100 % con solución salina, para visualizar el balón mientras se retira hacia la arteriotomía y para garantizar que el balón haga un buen contacto con la arteriotomía. No utilice solución de contraste al 100 %, ya que ello afectaría al inflado/desinflado del balón.

Compruebe lo siguiente mediante una arteriografía femoral antes de utilizar el DCV MYNX CONTROL:

- ◆ Punción de una sola pared de la arteria femoral común.
- ◆ Indicios de una circulación correcta.
- ◆ Ausencia de indicios de vasculopatía periférica (EVP) significativa en las proximidades de la punción.

REPARACIÓN Y COLOCACIÓN DEL DISPOSITIVO

- ◆ Lave la vaina de procedimiento con solución salina estéril heparinizada.
- ◆ Saque del envase los componentes del dispositivo.
- ◆ Prepare el balón.
 - Llene con 2 o 3 ml de solución salina estéril la jeringuilla con bloqueo, conéctela a la válvula y aspire.
 - Compruebe el conector Luer y apriételo si fuera necesario.
 - Infile el balón hasta que la marca negra del indicador de inflado quede totalmente visible.
 - Compruebe que no haya fugas en el balón ni en el conector de la jeringuilla; vuelva a apretar si es necesario.
 - Deseche el dispositivo si el balón no mantiene la presión.
 - Compruebe que no haya burbujas de aire en el balón. Si hay burbujas visibles, desinfe el balón, aspire para eliminar las burbujas y vuelva a inflarlo.
 - Desinfe el balón y deje la jeringuilla en posición neutra. No la bloquee.

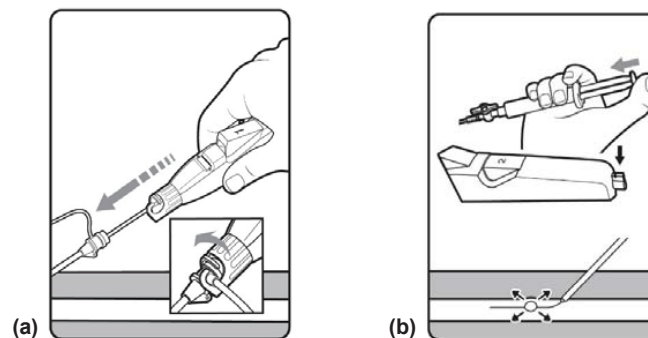
THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

PASOS DEL PROCEDIMIENTO

PASO 1: COLOQUE EL BALÓN

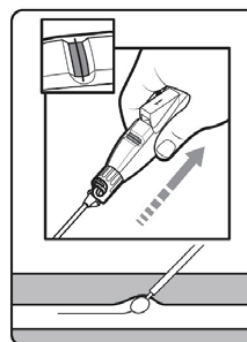
- ◆ Introduzca el DCV MYNX CONTROL en la vaina de procedimiento a través de la válvula de la vaina. Haga avanzar el catéter hasta que el mecanismo de retención de la vaina quede cerca del conector de la vaina. Gire el mecanismo de retención de la vaina según sea necesario para engancharlo en el puerto lateral de la vaina de procedimiento. **(Figura 2a)**
- ◆ Oriente el dispositivo de tal forma que la ventana indicadora de la tensión situada en el mango quede orientada hacia arriba.
- ◆ Infle el balón hasta que la marca negra del indicador de inflado quede totalmente visible en el indicador de inflado y cierre la válvula. **(Figura 2b)**

Figura 2(a): Conecte el dispositivo a la vaina; (b): Infle el balón



- ◆ Sujete el mango del dispositivo y alinee el dispositivo con el conducto tisular. Tire con suavidad para retraer el dispositivo hasta que la línea negra de la ventana indicadora de la tensión quede alineada con las marcas laterales, lo cual indica que el balón ha entrado en contacto con la arteriotomía con la tensión correcta. **(Figura 3)**

Figura 3: Indicador de tensión

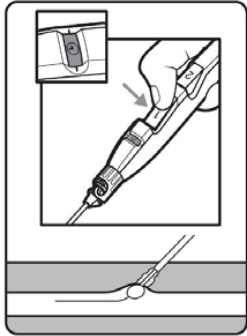


THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

PASO 2: APLIQUE EL SELLADOR

- ♦ Manteniendo la tensión, **pulse el botón 1** hasta que quede totalmente alineado con el mango y el símbolo del reloj ⌚ sea visible en la ventana indicadora de la tensión. De esta forma se aplicará y comprimirá el sellador contra la arteriotomía. (Figura 4)
- ♦ Deje quieto el dispositivo durante **2 minutos**.

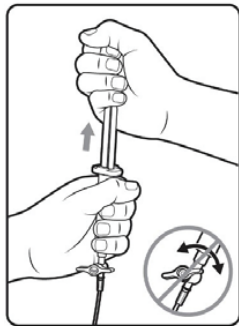
Figura 4: Aplique el sellador



PASO 3: RETIRE EL DISPOSITIVO

- ♦ Retraiga el émbolo de la jeringuilla hasta la posición de bloqueo. (Figura 5)

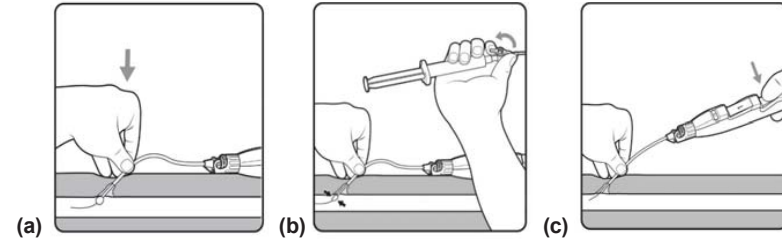
Figura 5: Bloquee el émbolo de la jeringuilla



THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

- ◆ Aplique una ligera compresión con la punta del dedo en posición proximal al sitio de introducción; a continuación, sujete suavemente el dispositivo a la altura de la piel con el pulgar y el índice y vuelva a alinearlos con el conducto tisular. **(Figura 6a)**
- ◆ Abra la válvula para **desinflar el balón**. **(Figura 6b)**
 - Para garantizar el desinflado completo del balón, espere a que las burbujas de aire y el líquido hayan dejado de moverse por el tubo de inflado.
- ◆ Tome el mango del dispositivo y vuelva a alinearlos con el conducto tisular. **Suelte el botón 2** para tirar del balón desinflado y colocarlo dentro del dispositivo. **(Figura 6c)**

Figura 6(a): Comprima y estabilice; (b): Desinfe el balón; (c): Retraiga el balón



THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

- ◆ Manteniendo la compresión con la punta del dedo sobre la piel, extraiga el dispositivo del paciente.
- ◆ Siga aplicando compresión con la punta del dedo durante **1 minuto** o según sea necesario.
- ◆ Aplique un apósito estéril cuando haya conseguido la hemostasia.

Es recomendable que el paciente siga las instrucciones del médico con respecto a la deambulación y el alta hospitalaria. Consulte la guía del paciente para obtener instrucciones sobre los cuidados posteriores.

DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

El dispositivo de cierre vascular (DCV) MYNX CONTROL funcionará correctamente con un uso normal y adecuado, y previo a su fecha de caducidad. Cardinal Health no asume ninguna responsabilidad ante el comprador ni ante terceros por fallos de funcionamiento del producto debido a negligencia, alteración, modificación, abuso, mal uso o almacenamiento inadecuado del DCV MYNX CONTROL por parte del comprador o usuario cuando no se hayan respetado las especificaciones del producto o cualquier otro tipo de instrucciones por escrito proporcionadas por Cardinal Health. Cardinal Health no asume ninguna responsabilidad por cuestiones que escapen a su control, incluidos el cuidado, el diagnóstico, el tratamiento y los procedimientos quirúrgicos de pacientes que puedan afectar directamente al DCV MYNX CONTROL y a los resultados derivados de su uso. CARDINAL HEALTH NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, AL COMPRADOR NI A NINGÚN USUARIO CON RESPECTO AL DCV MYNX CONTROL. ADEMÁS, CARDINAL HEALTH RENUNCIA ESPECÍFICAMENTE A TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO. LA RESPONSABILIDAD DE CARDINAL HEALTH ANTE EL COMPRADOR, SUS CLIENTES Y USUARIOS NO SUPERARÁ EN NINGÚN CASO EL IMPORTE ABONADO POR EL COMPRADOR POR EL DCV MYNX CONTROL VENDIDO POR CARDINAL HEALTH QUE HAYA DADO LUGAR A LA RECLAMACIÓN. CARDINAL HEALTH NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS INDIRECTOS, ESPECIALES, INCIDENTALES, EMERGENTES O PUNITIVOS. Cardinal Health no asumirá, ni autoriza a hacerlo a ninguna otra persona en su nombre, ninguna otra responsabilidad adicional en relación con el DCV MYNX CONTROL.

简体中文

使用说明

MX5060 MYNX CONTROL™ 封堵止血系统 5F
MX6760 MYNX CONTROL™ 封堵止血系统 6F/7F

为了确保正确应用和使用此器械并防止患者受伤，请阅读本使用说明中包含的所有信息。

器械描述

MYNX CONTROL 封堵止血系统 (VCD) 设计为利用球囊导管结合标准手术鞘管输送 GRIP TECHNOLOGY™ 封闭剂、血管外水凝胶封闭剂，实现股动脉止血。GRIP TECHNOLOGY™ 封闭剂使用聚乙二醇 (PEG) 材料制成，该材料与皮下液体接触时可发生膨胀以封闭动脉切口。封闭剂可在 30 天内被身体吸收。

MYNX CONTROL VCD 随附有 10 ml 锁定注射器，用于扩张和收缩球囊。

器械不含使用天然乳胶制成的组件。5F MYNX CONTROL VCD 器械配有灰色鞘管夹。6F/7F MYNX CONTROL VCD 器械配有绿色鞘管夹。请参阅“程序和器械准备”部分中的图 1 以了解 MYNX CONTROL VCD 组件。

适应症

MYNX CONTROL VCD 适合在接受过使用 5F、6F 或 7F 手术鞘管进行的诊断或介入血管内手术的患者身上，封闭股动脉穿刺点，同时缩短止血时间以及下床活动的时间。

禁忌症

MYNX CONTROL VCD 没有已知的禁忌症。

警告

不要使用组件或包装看起来已破损或有缺陷或者包装的任何部分明显已开封的产品。

不得重复使用或重复灭菌。MYNX CONTROL VCD 仅限一次性使用。导管装有单次剂量的 Hydrogel 封闭剂。重复使用该装置将会导致无法输送 Hydrogel 封闭剂。

如果根据骨骼标志发现穿刺点位于腹壁下动脉 (IEA) 的最下边缘上方和/或腹股沟韧带上方，切勿使用 MYNX CONTROL VCD，因为此类穿刺点可能会导致腹膜后血肿/出血。执行股血管造影以确定穿刺点的位置。

如果穿刺经由后壁，或存在多处穿刺，切勿使用 MYNX CONTROL VCD，因为此类穿刺可能会导致腹膜后血肿/出血。

注意事项

MYNX CONTROL VCD 仅应由受过培训的持证医生或专业医护人员使用。
MYNX CONTROL VCD 不应用于已知对 PEG 过敏的患者。
MYNX CONTROL VCD 不应与有效长度超过 12 cm 的鞘管或表 9 所列的不兼容鞘管结合使用。

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

特殊患者群体

MYNX CONTROL VCD 的安全性和有效性在以下患者群体中尚未得到确认：

- ◆ 儿科患者或股总动脉较细 (直径 < 5 mm) 的其他人群
- ◆ 穿刺部位附近存在临床显著的外周血管疾病的患者
- ◆ 股总动脉先前接受过外科手术、PTA、支架放置或血管移植的患者
- ◆ 存在出血异常的患者,例如血小板减少症 (血小板计数 < 100,000/mm³)、血友病、血管性血友病或贫血 (Hgb < 10 g/dL, Hct < 30%)
- ◆ 患有不可控高血压的患者 (收缩 BP > 180 mm Hg)
- ◆ 病态肥胖的患者 (BMI > 40 kg/m²)
- ◆ 怀孕或哺乳期的患者
- ◆ 记录 INR > 1.5 的患者或目前正在使用糖蛋白 IIb/IIIa 血小板抑制剂的患者

不良事件

在一项多中心非随机化前瞻性临床试验中对 MYNX® VCD 进行了评估,该试验有 190 名患者参与,在诊断血管造影 (n=95) 或介入手术 (n=95) 后实现股动脉穿刺点止血。使用来自 MATRIX VSG™ 系统临床试验 (MATRIX) 的对照组 (标准压迫) 作为历史对照组。表 1 是 MYNX VCD 试验以及 MATRIX 试验标准压迫组的主要和次要并发症的总数与比率报告。在 MYNX VCD 上收集的临床数据直接适用于 MYNX CONTROL VCD。

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

表 1: 报告的主要和次要并发症 (治疗意向)
所有患者

按事件统计的主要并发症 所有患者	MYNX* (n=190)	标准压迫 (历史 对照) (n=164)	p 值†
血管修复	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	不适用
与穿刺部位相关的永久性神经损伤	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	不适用
为治疗与穿刺部位相关的神经损伤而进行的手术	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	不适用
与穿刺部位相关的需要输血的出血	0.5% (1/190)	0.0% (0/164)	0.0021
需要有创/无创介入的新发同侧下肢缺血	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	不适用
与穿刺部位相关的感染 – 主要	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	不适用
穿刺部位局部炎症反应 – 主要	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	不适用
全身性感染	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	不适用
任何主要并发症	0.5% (1/190)	0.0% (0/164)	0.0021
按事件统计的次要并发症 所有患者	MYNX* (n=190)	标准压迫 (历史 对照) (n=164)	p 值†
假性动脉瘤 – 注射凝血酶进行治疗	0.5% (1/190)	0.0% (0/164)	0.0021
假性动脉瘤 – 无需治疗‡	2.6% (5/190)	0.0% (0/164)	0.0831
动静脉瘘	0.0% (0/190)*	0.0% (0/164)	不适用
血肿 ≥ 6 cm	3.2% (6/190)*§	0.6% (1/164)	0.0853
与穿刺部位相关的出血, 需要 30 分钟以上才能止血	0.0% (0/190)	0.6% (1/164)	0.0002
与穿刺部位相关的后期出血 (出院后)	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	不适用
同侧下肢动脉栓塞	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	不适用
身体同侧下肢脉搏暂时性丧失	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	不适用
同侧深静脉血栓	0.0% (0/190)*	0.0% (0/164)	不适用
与穿刺部位相关的暂时性神经损伤	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	不适用
与穿刺部位相关的血管撕裂	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	不适用
穿刺部位伤口裂开	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	不适用
穿刺部位局部感染 – 次要	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	不适用
穿刺部位局部炎症反应 – 次要	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	不适用
任何次要并发症	3.7% (7/190)	1.2% (2/164)	0.0921

* 不包括四 (4) 例与器械无关的事件, 它们是: 动静脉瘘 (n=2)、同侧深静脉血栓 (n=1) 和血肿 (n=1)。

§ 不包括 1 名展开 MYNX 之前已存在血肿的患者。

‡ 在 MYNX 患者子组中, 患者出院之前进行的超声波评估发现, 一些患者形成了可自然消失的小假性动脉瘤。这些事件在上表中也已报告, 但未包含在次要并发症整体比率中。

† p 值基于非劣效性测试。

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

表 2：报告的主要和次要并发症 (治疗意向)
诊断患者

按事件统计的主要并发症 诊断患者	MYNX* 诊断 (n=95)	标准压迫 (历史对照) 诊断 (n=83)	p 值†
血管修复	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	不适用
与穿刺部位相关的永久性神经损伤	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	不适用
为治疗与穿刺部位相关的神经损伤而进行的手术	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	不适用
与穿刺部位相关的需要输血的出血	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	不适用
需要有创/无创介入的新发同侧下肢缺血	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	不适用
与穿刺部位相关的感染 – 主要	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	不适用
穿刺部位局部炎症反应 – 主要	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	不适用
全身性感染	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	不适用
任何主要并发症	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	不适用
按事件统计的次要并发症 诊断患者	MYNX* 诊断 (n=95)	标准压迫 (历史对照) 诊断 (n=83)	p 值†
假性动脉瘤 – 注射凝血酶进行治疗	1.1% (1/95)	0.0% (0/83)	0.0459
假性动脉瘤 – 无需治疗‡	1.1% (1/95)	0.0% (0/83)	0.0459
动静脉瘘	0.0% (0/95)*	0.0% (0/83)	不适用
水肿 ≥ 6 cm	2.1% (2/95)*§	1.2% (1/83)	0.0599
与穿刺部位相关的出血, 需要 30 分钟以上才能止血	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	不适用
与穿刺部位相关的后期出血 (出院后)	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	不适用
同侧下肢动脉栓塞	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	不适用
身体同侧下肢脉搏暂时性丧失	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	不适用
同侧深静脉血栓	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	不适用
与穿刺部位相关的暂时性神经损伤	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	不适用
与穿刺部位相关的血管撕裂	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	不适用
穿刺部位伤口裂开	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	不适用
穿刺部位局部感染 – 次要	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	不适用
穿刺部位局部炎症反应 – 次要	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	不适用
任何次要并发症	3.2% (3/95)	1.2% (1/83)	0.1458

* 不包括与器械无关的事件, 它们是: 动静脉瘘 (n=2) 和水肿 (n=1)。

§ 不包括 1 名应用 MYNX 之前已存在水肿的患者。

‡ 在 MYNX 患者子组中, 患者出院之前进行的超声波评估发现, 一些患者形成了可自然消失的小假性动脉瘤。这些事件在上表中也已报告, 但未包含在次要并发症整体比率中。

† p 值基于非劣效性测试。

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

表 3 : 报告的主要和次要并发症 (治疗意向)
介入患者

按事件统计的主要并发症 介入患者	MYNX* 介入 (n=95)	标准压迫 (历史对照) 介入 (n=81)	p 值†
血管修复	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	不适用
与穿刺部位相关的永久性神经损伤	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	不适用
为治疗与穿刺部位相关的神经损伤而进行的手术	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	不适用
与穿刺部位相关的需要输血的出血	1.1% (1/95)	0.0% (0/81)	0.0459
需要有创/无创介入的新发同侧下肢缺血	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	不适用
与穿刺部位相关的感染 – 主要	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	不适用
穿刺部位局部炎症反应 – 主要	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	不适用
全身性感染	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	不适用
任何主要并发症	1.1% (1/95)	0.0% (0/81)	0.0459
按事件统计的次要并发症 介入患者	MYNX* 介入 (n=95)	标准压迫 (历史对照) 介入 (n=81)	p 值†
假性动脉瘤 – 注射凝血酶进行治疗	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	不适用
假性动脉瘤 – 无需治疗‡	4.2% (4/95)	0.0% (0/81)	0.4819
动静脉瘘	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	不适用
血肿 ≥ 6 cm	4.2% (4/95)	0.0% (0/81)	0.4819
与穿刺部位相关的出血, 需要 30 分钟以上才能止血	0.0% (0/95)	1.2% (1/81)	0.0060
与穿刺部位相关的后期出血 (出院后)	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	不适用
同侧下肢动脉栓塞	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	不适用
身体同侧下肢脉搏暂时性丧失	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	不适用
同侧深静脉血栓	0.0% (0/95)*	0.0% (0/81)	不适用
与穿刺部位相关的暂时性神经损伤	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	不适用
与穿刺部位相关的血管撕裂	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	不适用
穿刺部位伤口裂开	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	不适用
穿刺部位局部感染 – 次要	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	不适用
穿刺部位局部炎症反应 – 次要	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	不适用
任何次要并发症	4.2% (4/95)	1.2% (1/81)	0.2950

* 不包括与器械无关的事件, 它们是: 同侧深静脉血栓 (n=1)。

‡ 在 MYNX 患者子组中, 患者出院之前进行的超声波评估发现, 一些患者形成了可自然消失的小假性动脉瘤。这些事件在上表中也已报告, 但未包含在次要并发症整体比率中。

† p 值基于非劣效性测试。

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

潜在不良事件

除了在 MYNX VCD 临床试验中提到的并发症, 还可能出现与血管内手术或血管封闭有关的下述潜在并发症: 过敏反应、瘀斑、异物/局部反应、腹膜后出血、血管闭塞、肺栓塞或死亡。

临床试验

在一项多中心非随机化前瞻性临床试验中对 MYNX VCD 进行了评估, 该试验旨在评估器械在诊断或介入导管术后封闭患者股动脉穿刺点时的安全性和有效性。在 MYNX VCD 上收集的临床数据直接适用于 MYNX CONTROL VCD。该研究在德国的五家机构中进行, 有 190 名患者参与。符合参与条件的患者包括申请提前下床活动者, 以及在临床上适合使用鞘管总长 ≤ 15.7 cm 的 5F、6F 或 7F 鞘管执行涉及穿刺股动脉的诊断或介入程序的患者。

研究的安全性终点目标是展示相对于历史对照组的非劣效性, 研究的有效性终点目标是展示相对于历史组的优越性。历史对照组由接受标准压迫法处理的患者组成, 他们登记加入按照 IDE# G030182 开展的 MATRIX 试验的对照组。

患者必须年满 18 岁、签署知情同意书并接受过经股总动脉进行的诊断或介入程序。如果患者出现临床显著的外周血管疾病、在 MYNX 研究插管程序前 30 天内同侧股总动脉接受过手术、同侧有封堵器械、已知对造影剂或器械材料过敏、手术前 24 小时内升 ST 段出现过心肌梗塞、患有不可控的高血压、当前存在出血异常、感染迹象或局部炎症、接受过至少 1 个月的慢性皮质类固醇治疗、股总动脉直径 < 5 mm、手术鞘管周围此前已存在出血、此前已存在血肿、管腔内血栓、假性动脉瘤、动静脉瘘、任何类型的夹层、纤维化、钙化或超过 50% 的股动脉狭窄、动脉穿刺出现在股总动脉之外、同侧静脉鞘管、多处动脉穿刺、疑似股动脉后壁穿刺、逆行穿刺、主动脉内球囊泵反搏或计划延期住院, 则应排除在外。

大部分患者为男性 (n=133), 女性较少 (n=57), 所有患者年龄都在 40 至 85 岁的范围内。在 190 名患者中, 50% 为诊断患者, 50% 为介入患者。介入患者的平均活化凝血时间 (ACT) 为 223 ± 84 秒, 范围为 108-634 秒; 诊断患者的平均活化凝血时间为 187 ± 81 秒, 范围为 133-280 秒。

有效性结果

主要有效性终点的研究目标是展示 MYNX VCD 患者结果优于历史对照组 (MATRIX 试验中的标准压迫患者)。这些有效性结果的衡量指标在表 4 (所有患者) 和表 5 (诊断和介入患者) 中进行了总结。

表 4: 有效性和次要终点
 所有患者

有效性 所有患者	MYNX	标准压迫 (历史对照)	p 值†
止血时间 (分钟)*			
均值 ± 标准差 (n)	1.3 ± 2.3 (183)	25.4 ± 16.2 (161)	< 0.0001
中位值 (Q1, Q3) (n)	0.5 (0.0, 2.0) (183)	20.0 (15.0, 30.0) (161)	< 0.0001
范围 (最小值, 最大值)	(0.0, 22.5)	(6.0, 120.0)	不适用
下床活动的时间 (小时)*			
均值 ± 标准差 (n)	2.6 ± 2.6 (181)	7.4 ± 4.8 (160)	< 0.0001
中位值 (Q1, Q3) (n)	2.0 (1.8, 2.2) (181)	6.0 (4.5, 7.4) (160)	< 0.0001
范围 (最小值, 最大值)	(1.3, 20.0)	(1.6, 26.9)	不适用
次要终点	MYNX	标准压迫 (历史对照)	p 值†
器械应用成功	93.2% (177/190)	不适用	不适用
手术成功	99.5% (189/190)	100.0% (164/164)	1.0000

* 由于缺少值, 用于计算有效性衡量指标的患者数量与总研究样本大小不同。

† p 值基于优越性测试。

注: 由于每家医院有各自的规程和方案, 各研究地点之间的下床活动的时间会有不同。

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

表 5: 有效性和次要终点
诊断和介入患者

有效性	MYNX 诊断		标准压迫 (历史对照) 诊断		MYNX 介入		标准压迫 (历史对照) 介入		p 值†
	MYNX 诊断	p 值†	标准压迫 (历史对照) 诊断	p 值†	MYNX 介入	p 值†	标准压迫 (历史对照) 介入		
止血时间 (分钟) *									
均值 ± 标准差 (n)	1.0 ± 1.3 (92)	< 0.0001	23.6 ± 17.1 (83)	< 0.0001	1.5 ± 2.9 (91)	< 0.0001	27.3 ± 15.2 (78)	< 0.0001	< 0.0001
中位值 (Q1, Q3) (n)	0.5 (0.0, 1.6) (92)	< 0.0001	19.0 (14.0, 25.0) (83)	< 0.0001	0.6 (0.0, 2.0) (91)	< 0.0001	25.0 (19.0, 30.0) (78)	< 0.0001	< 0.0001
范围 (最小值, 最大值)	(0.0, 6.0)	不适用	(6.0, 120.0)	不适用	(0.0, 22.5)	不适用	(10.0, 120.0)	不适用	不适用
下床活动时间 (小时) *									
均值 ± 标准差 (n)	2.5 ± 2.1 (91)	< 0.0001	5.4 ± 2.7 (82)	< 0.0001	2.8 ± 3.0 (90)	< 0.0001	9.4 ± 5.6 (78)	< 0.0001	< 0.0001
中位值 (Q1, Q3) (n)	2.0 (1.9, 2.3) (91)	< 0.0001	5.2 (4.3, 6.1) (82)	< 0.0001	1.9 (1.8, 2.2) (90)	< 0.0001	7.1 (5.5, 11.8) (78)	< 0.0001	< 0.0001
范围 (最小值, 最大值)	(1.4, 19.6)	不适用	(1.6, 26.9)	不适用	(1.3, 20.0)	不适用	(2.5, 22.3)	不适用	不适用
次要终点									
器械应用成功	93.7% (89/95)	不适用	不适用	不适用	92.6% (88/95)	不适用	不适用	不适用	不适用
手术成功	100% (95/95)	100% (83/83)	100% (83/83)	不适用	98.9% (94/95)	100% (81/81)	100% (81/81)	100% (81/81)	1.0000

* 由于缺少值, 用于计算有效性衡量指标的患者数量与总研究样本大小不同。

† p 值基于优越性测试。

注: 由于每家医院有各自的规程和方案, 各研究地点之间的下床活动的时间会有不同。

手术成功定义为使用任何方法成功实现止血，且无主要并发症。器械应用成功定义为能够应用输送系统、输送封闭剂并通过 MYNX VCD 在股动脉穿刺部位实现止血。手术成功率为 99.5%，表示在所有患者中成功止血，仅报告了一例主要并发症。MYNX VCD 的器械应用成功率为 93.2%。

距出院的时间仅作为诊断患者的次要终点。距出院的时间定义为退出推进管到患者出院的时间。MYNX VCD 组的平均距出院的时间为 32.3 ± 55.6 小时，而历史对照标准压迫组为 20.1 ± 36.1 小时 (p=0.02)。在诊断患者子组中，MYNX VCD 患者的平均距出院的时间为 35.3 ± 71.4 小时，而历史对照标准压迫组为 17.3 ± 47.6 小时 (p=0.06)。MYNX VCD 介入患者的平均距出院的时间为 29.0 ± 31.1 小时，而介入历史对照标准压迫组为 23.0 ± 16.9 小时 (p=0.15)。距出院的时间存在差异，可能是因为在欧洲接受治疗的患者 (MYNX VCD 患者) 的护理标准与在美国接受治疗的患者 (标准压迫历史对照组) 不同。

表 6:
累计止血时间
所有患者*

止血时间 (分钟)	MYNX (n=183)	标准压迫 (历史对照) (n=161)
1	59.0% (108)	0.0% (0)
2	83.6% (153)	0.0% (0)
3	91.8% (168)	0.0% (0)
4	94.5% (173)	0.0% (0)
5	96.2% (176)	0.0% (0)
10	98.9% (181)	5.0% (8)
15	99.4% (182)	26.7% (43)
20	99.4% (182)	53.4% (86)
25	100% (183)	64.6% (104)
> 30	100% (183)	100% (161)

表 7:
累计距下床活动的时间
所有患者*

下床活动的时间 (小时)	MYNX (n=181)	标准压迫 (历史对照) (n=160)
2	50.8% (92)	1.3% (2)
3	90.0% (163)	3.8% (6)
4	92.3% (167)	12.5% (20)
5	93.9% (170)	35.6% (57)
10	97.2% (176)	83.8% (134)
15	98.3% (178)	89.4% (143)
20	100% (181)	95.6% (153)
25	100% (181)	99.4% (159)
> 30	100% (181)	100% (160)

*由于缺少值，患者数量与总研究样本大小不同

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

表 8 : 累计距出院的时间
诊断患者*

距出院的时间 (小时)	MYNX 诊断 (n=79)	标准压迫诊断 (n=82)
2	0.0% (0)	0.0% (0)
3	2.5% (2)	1.2% (1)
4	16.5% (13)	4.9% (4)
5	19.0% (15)	18.3% (15)
10	25.3% (20)	81.7% (67)
15	29.1% (23)	82.9% (68)
20	38.0% (30)	84.1% (69)
25	67.1% (53)	89.0% (73)
30	82.3% (65)	91.5% (75)
> 30	100% (79)	100% (82)

*由于缺少值，患者数量与总研究样本大小不同

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

总体上，在 MYNX 研究中成功地达到了主要有效性终点。与接受标准压迫处理的患者相比，接受 MYNX VCD 处理的患者的止血时间和下床活动的时间缩短。此外，MYNX VCD 程序在手术成功和器械应用成功方面都表现出很高的水平。

结论

本临床试验的结果表明，利用 5F、6F 或 7F 手术鞘管进行诊断或 MYNX VCD 手术的患者，止血时间和下床活动的时间指标都优于 Matrix 试验中的标准压迫对照组患者。

与 MYNX CONTROL 封堵止血系统 (VCD) 不兼容的鞘引导器

使用前需经适当培训。请仔细阅读血管鞘引导器包装附随的使用说明书。使用的标准鞘引导器的有效长度不超过 12 cm。Cardinal Health 试验结果证明，表 9 中的鞘引导器与 MYNX CONTROL VCD 封堵系统不兼容，这是因为鞘管中心和止血阀设计如此。

表 9

制造商	描述
Medtronic	Input® 引导器鞘 11 cm
Cook	Check-Flo® Performer® 引导器

表 9：当与相应的特定 French 尺寸的 VCD 一起使用时不兼容的鞘引导器列表。此处所使用的第三方商标为其各自所有者的商标。注：在 2017 年 1 月前市场有售的鞘引导器上进行试验。

尚未评估 MYNX CONTROL VCD 与外径可能比标准鞘引导器更大的强化鞘引导器一起使用时的安全性和有效性。

手术和器械准备

这些使用说明中描述的技术和程序不代表所有医学上可接受的方案，也不能在治疗任何具体患者时取代医生的经验和判断。

供应方式

MYNX CONTROL VCD 采用无菌方式供应。不要使用 MYNX CONTROL VCD 组件或包装看起来已破损或有缺陷或者包装的任何部分明显已开封的产品。

不得重复使用或重复灭菌。MYNX CONTROL VCD 仅限一次性使用。

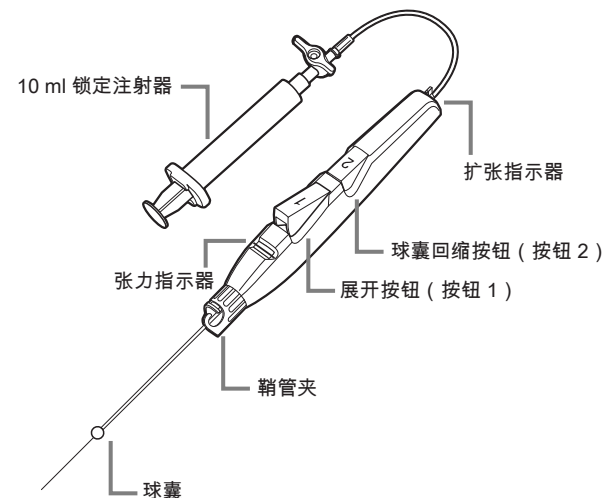
MYNX CONTROL VCD 包括 (图 1)：

- (1) 包括球囊导管和预装有封闭剂的 MYNX CONTROL VCD
- (1) 10 ml 锁定注射器

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

图 1: MYNX CONTROL 封堵止血系统



5F MYNX CONTROL VCD 配有灰色鞘管夹。6F/7F MYNX CONTROL VCD 配有绿色鞘管夹。

程序准备

如果使用 5F MYNX CONTROL VCD, 确认手术鞘管为 5F, 且有效工作长度不超过 12 cm。如果使用 6F/7F MYNX CONTROL VCD, 确认手术鞘管为 6F 或 7F, 且有效工作长度不超过 12 cm。

切勿试图使用 MYNX CONTROL VCD 封闭使用比所示更大手术鞘管的应用中的穿刺部位。

注:

- ◆ 如果手术鞘管长时间留在患者体内, 应考虑在插入 MYNX CONTROL VCD 之前使用预防性抗生素。
- ◆ 如果穿刺点位于或高于股动脉分叉, 或实施逆行穿刺, 可使用稀释造影剂溶液 (50% 造影剂 / 50% 生理盐水) 代替 100% 生理盐水来处理球囊, 以便在回拉至动脉切口时显示球囊, 并确保球囊正确地停在动脉切口。切勿使用 100% 的造影剂溶液, 因为会影响到球囊扩张/收缩。

使用 MYNX CONTROL VCD 之前, 通过股动脉造影确认:

- ◆ 股总动脉单壁穿刺。
- ◆ 流量充足的证据。
- ◆ 没有证据表明穿刺点附近有显著的 PVD。

器械准备和放置

- ◆ 使用无菌的肝素化生理盐水冲洗手术鞘管。
- ◆ 从包装中取出器械组件
- ◆ 准备球囊
 - 在锁定注射器中吸入 2 至 3 ml 无菌生理盐水，连接到活栓并抽真空。
 - 检查 Luer 接头，必要时拧紧。
 - 扩张球囊，直到扩张指示器上的黑色标记完全可见。
 - 检查球囊和注射器接头有无渗漏；必要时拧紧。
 - 如果球囊无法保持压力，则丢弃器械。
 - 检查球囊中是否有气泡。如有可见气泡，收缩球囊，抽真空以除去气泡，并重新扩张。
 - 收缩球囊并使注射器保留在中性位置。不要锁定。

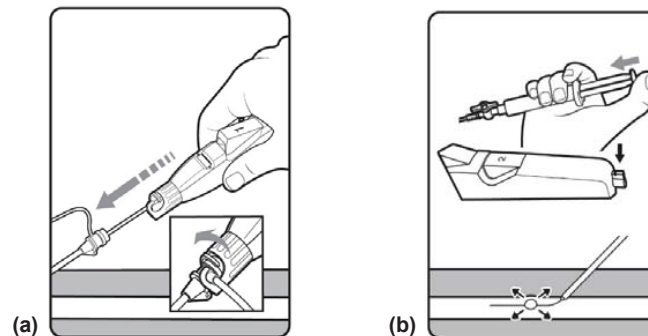
THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

手术步骤

步骤 1: 定位球囊

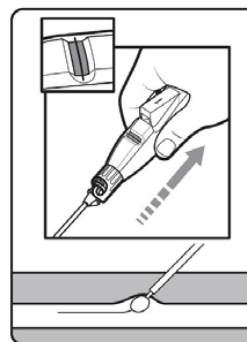
- ◆ 将 MYNX CONTROL VCD 通过鞘管夹插入手术鞘管。推进导管，直到鞘管夹靠近鞘管中心。根据需要旋转鞘管夹，让其钩住手术鞘管的侧端口。(图 2a)
- ◆ 调整器械方位，以使手柄组件上的张力指示窗朝上。
- ◆ 扩张球囊，直到黑色标记在扩张指示器上完全可见，随后关闭活栓。(图 2b)

图 2(a): 将器械连接到鞘管; (b): 扩张球囊



- ◆ 抓住器械手柄，将器械与组织通道对齐。轻轻拉动以回缩器械，直到张力指示窗中的黑线与侧边的标记对齐，表明对接动脉切口的球囊张力合适。(图 3)

图 3: 张力指示器



THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

步骤 2：应用封闭剂

- ◆ 持续用力 **按下按钮 #1**，直到与手柄完全对齐，并且可以在张力指示窗中看到时钟符号 ⌚。此时会针对动脉切口应用并压缩封闭剂。(图 4)
- ◆ 放下器械 **2 分钟**。

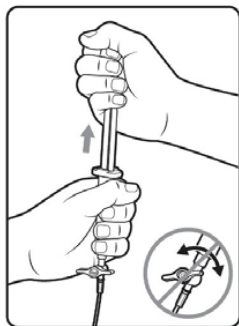
图 4：应用封闭剂



步骤 3：取出器械

- ◆ 将注射器柱塞拉到锁定位置。(图 5)

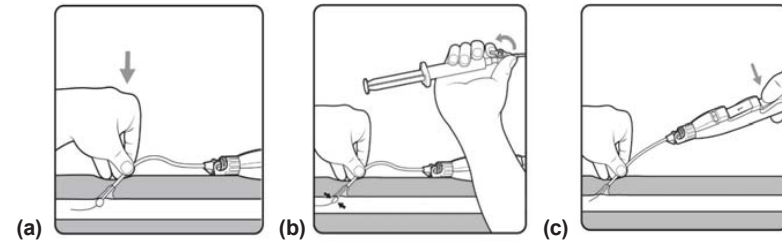
图 5：锁定注射器柱塞



THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

- ◆ 指尖轻压插入部位近端，然后用拇指和食指轻轻抓住皮肤上的器械，并重新对准组织通道。(图 6a)
- ◆ 打开活栓以收缩球囊。(图 6b)
 - 为了确保球囊完全收缩，一直等到气泡和流体停止在扩张管中移动。
- ◆ 拿起器械手柄，然后重新与组织通道对齐。按下按钮 #2 将泄气的球囊放入器械中。(图 6c)

图 6(a): 压缩并稳定; (b): 收缩球囊; (c): 球囊回缩



- ◆ 保持指尖对皮肤的压力，同时从患者体内拔出器械。
- ◆ 继续施加指尖压力最多 1 分钟或根据需要施加。
- ◆ 实现止血后，立即用无菌敷料包扎。

建议患者采纳医生关于患者下床活动和出院的安排。请参阅患者手册中的治疗后说明。

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

产品信息披露

在有效期内，MYNX CONTROL 封堵止血系统 (VCD) 可在正常且适当的应用中发挥作用。如因疏忽、改变、改装、滥用、误用或者买方或用户未按产品规格或 Cardinal Health 提供的其他书面说明存放 MYNX CONTROL VCD 而造成产品无法使用，Cardinal Health 对于买方或任何其他第三方不承担任何责任。Cardinal Health 对于超出控制能力的任何问题都不承担任何责任，包括可能直接影响 MYNX CONTROL VCD 以及使用本产品所获得的结果的患者护理、诊断、治疗和手术。CARDINAL HEALTH 不向买方或任何用户做出关于 MYNX CONTROL VCD 的任何明示或暗示的担保，CARDINAL HEALTH 明确免除关于适销性和特定用途适用性的任何暗示担保。在任何情况下，CARDINAL HEALTH 对买方、其客户和用户承担的索赔金额都不超过买方为 CARDINAL HEALTH 销售的 MYNX CONTROL VCD 所支付的价格。CARDINAL HEALTH 对于任何间接、特殊、意外、偶发或处罚性损失不承担任何责任。Cardinal Health 不承担，也不授权任何人为其承担，与 MYNX CONTROL VCD 有关的任何其他或附加义务或责任。

ภาษาไทย

คำแนะนำในการใช้งาน

อุปกรณ์เชื่อมปิดหลอดเลือด MX5060 MYNX CONTROL™ 5F
อุปกรณ์เชื่อมปิดหลอดเลือด MX6760 MYNX CONTROL™ 6F/7F

เพื่อให้แน่ใจว่าเตรียมใช้งานและใช้งานอุปกรณ์นี้อย่างถูกต้อง และเพื่อป้องกันการบาดเจ็บของผู้ป่วย ให้อ่านข้อมูลที่อยู่ในคำแนะนำในการใช้งานเหล่านี้ทั้งหมด

คำอธิบายอุปกรณ์

อุปกรณ์เชื่อมปิดหลอดเลือด (VCD) MYNX CONTROL ออกแบบมาเพื่อห้ามเลือดที่หลอดเลือดที่เนอรัลผ่าน การส่งสารพริก GRIP TECHNOLOGY™ ซึ่งเป็นไฮโดรเจลสังเคราะห์ที่ละลายน้ำซึ่งใช้ภายนอกของหลอดเลือดโดยใช้สายสวนนำบอลร่วมกับสายสวนสำหรับการรักษาตามปกติ สารพริก GRIP TECHNOLOGY™ ผลิตจากวัสดุโพลีเอทิลีนไกลคอล (PEG) ซึ่งจะขยายตัวเมื่อสัมผัสกับของเหลวใต้ผิวหนังเพื่อผนึกการเปิดหลอดเลือด สารพริกนี้จะถูกร่างกายดูดซึมกลับภายใน 30 วัน

MYNX CONTROL VCD มาพร้อมกระบอกฉีดล๊อคขนาด 10 มม. ที่ใช้เพื่อการยกและขยายบอลลง

อุปกรณ์นี้ไม่มีส่วนประกอบที่ทำจากยางธรรมชาติ อุปกรณ์ MYNX CONTROL VCD 5F มีที่จับสายสวนสี่ เทา อุปกรณ์ MYNX CONTROL VCD 6F/7F มีที่จับสายสวนสี่เขียว รูปที่ 1 ในหัวข้อขั้นตอนและการเตรียม อุปกรณ์สำหรับส่วนประกอบ MYNX CONTROL VCD

ข้อบ่งชี้ในการใช้

MYNX CONTROL VCD ใช้สำหรับอุดปิดบริเวณที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือดที่เนอรัล ช่วยลดระยะเวลาในการห้ามเลือดและระยะเวลาในการลุกจากเตียงในผู้ป่วยที่ได้รับการทำหัตถการสวนหัวใจเพื่อการวินิจฉัยหรือการรักษา โดยใช้ท่อสายสวนขนาดมาตรฐาน 5F, 6F หรือ 7F

ข้อห้ามใช้

ยังไม่มีข้อห้ามสำหรับการใช้ MYNX CONTROL VCD

คำเตือน

ห้ามใช้หากพบว่าส่วนประกอบหรือบรรจุภัณฑ์ชำรุดเสียหาย หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออก ก่อนหน้านี้

ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำหรือซ้ำชื่อ MYNX CONTROL VCD สำหรับใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น ชุดสายสวนที่บรรจุ สารพริกไฮโดรเจลสำหรับใช้ครั้งเดียว การนำอุปกรณ์มาใช้ซ้ำอาจส่งผลให้ไม่มีสารพริกไฮโดรเจลออกมา

อย่าใช้ MYNX CONTROL VCD ถ้าบริเวณที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือดอยู่เหนือขอบด้านล่างสุดของหลอดเลือด ลึกลงไปส่วนล่าง (IEA) และ/หรือเหนือเอ็นยึดขาหนีบ (inguinal ligament) ซึ่งอยู่บริเวณเหนือกระดูก เนื่องจาก บริเวณที่เจาะดังกล่าวอาจส่งผลให้เกิดภาวะเลือดคั่ง/เลือดออกบริเวณหลังเยื่อช่องท้องได้ หากตรวจ วินิจฉัยทางรังสีหลอดเลือดที่เนอรัล เพื่อยืนยันบริเวณที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด

อย่าใช้ MYNX CONTROL VCD ถ้าเจาะผ่านผนังหลอดเลือดที่ด้านหลังหรือมีการเจาะหลายครั้ง เนื่องจากการ เจาะดังกล่าวอาจส่งผลให้เกิดภาวะเลือดคั่ง/เลือดออกบริเวณหลังเยื่อช่องท้องได้

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

ข้อควรระวัง

MYNX CONTROL VCD ควรใช้โดยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ ซึ่งผ่านการฝึกอบรมเท่านั้น
MYNX CONTROL VCD ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่ทราบว่าเป็น PEG
MYNX CONTROL VCD ห้ามใช้กับสายสวนที่ยาวกว่า 12 ซม. ซึ่งเป็นความยาวที่มีประสิทธิภาพ หรือสายสวนที่ไม่สามารถใช้ร่วมกันได้ตามตารางที่ 9

กลุ่มผู้ป่วยพิเศษ

- ยังไม่มีข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพของ MYNX CONTROL VCD ในกลุ่มผู้ป่วยพิเศษต่อไปนี้
- ♦ ผู้ป่วยเด็กหรืออื่น ๆ ที่มีหลอดเลือดแดงที่เมอรัลทั่วไปขนาดเล็ก (เส้นผ่าศูนย์กลาง < 5 มม.)
 - ♦ ผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดส่วนปลายอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิกในบริเวณที่เจาะ
 - ♦ ผู้ป่วยที่รับกระบวนการก่อนการผ่าตัด, PTA, ใส่ขดลวด หรือเส้นเลือดปลุกภายในหลอดเลือดแดงที่เมอรัลทั่วไป
 - ♦ ผู้ป่วยที่มีภาวะเลือดออกผิดปกติ เช่น ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (thrombocytopenia) (โดยมีเกล็ดเลือด < 100,000/ลบ.มม.) โรคเลือดไหลไม่หยุด โรค Von Willebrand หรือโลหิตจาง (Hgb < 10g/dL, Hct < 30%)
 - ♦ ผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูงที่ไม่ได้รับการควบคุม (ซีลโดลิก BP > 180 mm Hg)
 - ♦ ผู้ป่วยที่มีภาวะโรคอ้วน (BMI > 40 กก./ตร.มม.)
 - ♦ ผู้ป่วยที่ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
 - ♦ ผู้ป่วยที่ตรวจพบว่า INR > 1.5 หรือผู้ป่วยที่กำลังรับยาที่ยังไกลโคไลโปรตีน IIb/IIIa

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

MYNX® VCD ได้รับการประเมินผลในการศึกษาวิจัยทางคลินิกแบบไม่สุ่มในหลายศูนย์วิจัย ซึ่งประกอบด้วยผู้ป่วย 190 คนที่ต้องการห้ามเลือดที่มีบริเวณที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือดที่เมอรัลตามการวินิจฉัยทางรังสีหลอดเลือดต่อไปนี้ (n=95) หรือขั้นตอนการทำหัตถการ (n=95) ใช้แขนควบคุม (แรงดันมาตรฐาน) จากระบบการศึกษาวิจัยทางคลินิก MATRIX VSG™ (MATRIX) เป็นกลุ่มควบคุมประวัติ ตารางที่ 1 คือรายงานจำนวนรวม และอัตราของภาวะแทรกซ้อนหลักและรองในการศึกษาวิจัย MYNX VCD และแขนแรงดันมาตรฐานของการศึกษาวิจัย MATRIX ข้อมูลทางคลินิกที่รวบรวมจากอุปกรณ์ MYNX VCD สามารถนำไปใช้กับ MYNX CONTROL VCD ได้โดยตรง

ตารางที่ 1: ภาวะแทรกซ้อนหลักและรองที่ได้รับรายงาน (ฐานเจตนาเพื่อการรักษา) ผู้ป่วยทั้งหมด

ภาวะแทรกซ้อนหลักตามเหตุการณ์ ผู้ป่วยทั้งหมด	MYNX* (n=190)	แรงดันมาตรฐาน (ควบคุมประวัติ) (n=164)	ค่า p†
การซ่อมแซมหลอดเลือด	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	ไม่ระบุ
การบาดเจ็บถาวรของเส้นประสาทที่เกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	ไม่ระบุ
การผ่าตัดเพื่อรักษาอาการบาดเจ็บของเส้นประสาทที่เกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	ไม่ระบุ
มีเลือดออกซึ่งเกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือดซึ่งจำเป็นต้องให้เลือด	0.5% (1/190)	0.0% (0/164)	0.0021
การขาดเลือดไปเลี้ยงขาข้างเดียวกันที่ตรวจพบใหม่ที่ต้องรับการรักษาแบบรุกราน/ไม่รุกรานร่างกาย	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	ไม่ระบุ
การติดเชื้อซึ่งเกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด - หลัก	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	ไม่ระบุ
ปฏิกิริยาอีกเสบเฉพาะที่บริเวณจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด - หลัก	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	ไม่ระบุ
การติดเชื้อทั่วไป	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	ไม่ระบุ
ภาวะแทรกซ้อนหลักอื่น ๆ	0.5% (1/190)	0.0% (0/164)	0.0021
ภาวะแทรกซ้อนรองตามเหตุการณ์ ผู้ป่วยทั้งหมด	MYNX* (n=190)	แรงดันมาตรฐาน (ควบคุมประวัติ) (n=164)	ค่า p†
หลอดเลือดโป่งพองเทียม – รักษาโดยการฉีดทอมบีน	0.5% (1/190)	0.0% (0/164)	0.0021
ภาวะเส้นเลือดโป่งพองเทียม – “ไม่ต้องการรักษา”	2.6% (5/190)	0.0% (0/164)	0.0831
รอยทะเล AV	0.0% (0/190)*	0.0% (0/164)	ไม่ระบุ
ภาวะเลือดคั่ง ≥ 6 ซม.	3.2% (6/190)*§	0.6% (1/164)	0.0853
มีเลือดออกซึ่งเกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือดซึ่งจำเป็นต้องห้ามเลือดนาน > 30 นาที	0.0% (0/190)	0.6% (1/164)	0.0002
มีเลือดออกซึ่งเกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด (หลังจากออกจากโรงพยาบาล)	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	ไม่ระบุ
การอุดตันของเส้นเลือดแดงที่ขาข้างเดียวกัน	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	ไม่ระบุ
ชีพจรที่ขาข้างเดียวกันหายไปชั่วคราว	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	ไม่ระบุ
เกิดลิ่มเลือดในหลอดเลือดดำ (DVT) ที่ขาข้างเดียวกัน	0.0% (0/190)*	0.0% (0/164)	ไม่ระบุ
การบาดเจ็บชั่วคราวของเส้นประสาทที่เกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	ไม่ระบุ
การฉีกขาดของเส้นหลอดเลือดซึ่งเกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	ไม่ระบุ
แผลแยกจากกันที่บริเวณจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	ไม่ระบุ
การติดเชื้อเฉพาะที่บริเวณจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด - ร่อง	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	ไม่ระบุ
ปฏิกิริยาอีกเสบเฉพาะที่บริเวณจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด - ร่อง	0.0% (0/190)	0.0% (0/164)	ไม่ระบุ
ภาวะแทรกซ้อนรองใด ๆ	3.7% (7/190)	1.2% (2/164)	0.0921

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

* ไม่รวมอุบัติเหตุการฉีก (4) รายการที่ไม่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ ซึ่งประกอบด้วย: รอยทะเล AV (n=2), เกิดลิ่มเลือดในหลอดเลือดดำที่ขาข้างเดียวกัน (n=1) และภาวะเลือดคั่ง (n=1)
 § ไม่รวมผู้ป่วย 1 รายที่มีภาวะเลือดคั่งอยู่แล้วก่อนที่จะใช้ MYNX
 † ในกลุ่มย่อยของผู้ป่วย MYNX จะทำการประเมินด้วยอัลตราซาวด์ก่อนที่จะให้ผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาล ซึ่งพบว่าผู้ป่วยบางรายเกิดภาวะเส้นเลือดโป่งพองเทียมขนาดเล็กขึ้นหลายเส้นซึ่งจะหายไปอย่างเป็นธรรมชาติ
 ‡ ภาวะแทรกซ้อนที่ได้รับรายงานอยู่ในตารางด้านบน แต่ไม่ได้รวมในอัตราโดยรวมของภาวะแทรกซ้อนรอง
 † ค่า p รวมถึงทดสอบความไม่ด้อยกว่า (non-inferiority)

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

ตารางที่ 2: ภาวะแทรกซ้อนหลักและรองที่ได้รับรายงาน (ฐานเจตนาเพื่อการรักษา) ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัย

ภาวะแทรกซ้อนหลักตามเหตุการณ์ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัย	MYNX* การวินิจฉัย (n=95)	แรงดันมาตรฐาน (ประสิทธิภาพควบคุม) การวินิจฉัย (n=83)	ค่า p [†]
การซ่อมแซมหลอดเลือด	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	ไม่ระบุ
การบาดเจ็บถาวรของเส้นประสาทที่เกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	ไม่ระบุ
การผ่าตัดเพื่อรักษาอาการบาดเจ็บของเส้นประสาทที่เกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	ไม่ระบุ
มีเลือดออกซึ่งเกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือดซึ่งจำเป็นต้องไหม้เลือด	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	ไม่ระบุ
การขาดเลือดไปเลี้ยงขาข้างเดียวกันที่ตรวจพบใหม่ที่ต้องรับการรักษาระดับสูง/ไม่รุกรานร่างกาย	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	ไม่ระบุ
การติดเชื้อมีส่วนเกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด - หลัก	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	ไม่ระบุ
ปฏิกิริยาอักเสบเฉพาะที่บริเวณจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด - หลัก	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	ไม่ระบุ
การติดเชื้อทั่วไป	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	ไม่ระบุ
ภาวะแทรกซ้อนหลักอื่น ๆ	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	ไม่ระบุ
ภาวะแทรกซ้อนรองตามเหตุการณ์ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัย	MYNX* การวินิจฉัย (n=95)	แรงดันมาตรฐาน (ประสิทธิภาพควบคุม) การวินิจฉัย (n=83)	ค่า p [†]
หลอดเลือดโป่งพองเทียม – รักษาโดยการฉีดทรมบีน	1.1% (1/95)	0.0% (0/83)	0.0459
ภาวะเส้นเลือดโป่งพองเทียม – ไม่ต้องการรักษา [‡]	1.1% (1/95)	0.0% (0/83)	0.0459
รอยทะเล AV	0.0% (0/95)*	0.0% (0/83)	ไม่ระบุ
ภาวะเลือดคั่ง ≥ 6 ซม.	2.1% (2/95)*§	1.2% (1/83)	0.0599
มีเลือดออกซึ่งเกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือดซึ่งจำเป็นต้องห้ามเลือดนาน > 30 นาที	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	ไม่ระบุ
มีเลือดออกซึ่งเกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด (หลังจากออกจากโรงพยาบาล)	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	ไม่ระบุ
การอุดตันของเส้นเลือดแดงที่ขาข้างเดียวกัน	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	ไม่ระบุ
ซีฟรที่ขาข้างเดียวกันหายไปชั่วคราว	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	ไม่ระบุ
เกิดลิ่มเลือดในหลอดเลือดดำ (DVT) ที่ขาข้างเดียวกัน	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	ไม่ระบุ
การบาดเจ็บชั่วคราวของเส้นประสาทที่เกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	ไม่ระบุ
การฉีกขาดของเส้นหลอดเลือดซึ่งเกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	ไม่ระบุ
แผลแยกจากกันบริเวณจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	ไม่ระบุ
การติดเชื้อเฉพาะที่บริเวณจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด - รอง	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	ไม่ระบุ
ปฏิกิริยาอักเสบเฉพาะที่บริเวณจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด - รอง	0.0% (0/95)	0.0% (0/83)	ไม่ระบุ
ภาวะแทรกซ้อนรองใด ๆ	3.2% (3/95)	1.2% (1/83)	0.1458

* ยกเว้นอุบัติเหตุการที่ไม่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ ซึ่งประกอบด้วย: รอยทะเล AV (n=2) และภาวะเลือดคั่ง (n=1)

§ ยกเว้นผู้ป่วย 1 รายที่มีภาวะเลือดคั่งอยู่แล้วก่อนที่จะใช้ MYNX

‡ ในกลุ่มย่อยของผู้ป่วย MYNX จะทำการประเมินด้วยอัลตราซาวด์ก่อนที่จะให้ผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาล ซึ่งพบว่าผู้ป่วยบางรายเกิดภาวะเส้นเลือดโป่งพองเทียมขนาดเล็กขึ้นหลายเส้นซึ่งจะหายไปเอง อุบัติการณ์ที่ได้รับรายงานอยู่ในตารางด้านบน แต่ไม่ได้นำรวมในอัตราโดยรวมของภาวะแทรกซ้อนรอง

† ค่า p อิงการทดสอบความไม่ด้อยกว่า (non-inferiority)

ตารางที่ 3: ภาวะแทรกซ้อนหลักและรองที่ได้รับรายงาน (ฐานเจตนาเพื่อการรักษา) ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษา

ภาวะแทรกซ้อนหลักตามเหตุการณ์ ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษา	MYNX* การรักษา (n=95)	แรงดันมาตรฐาน (ประสิทธิภาพควบคุม) การรักษา (n=81)	ค่า p†
การซ่อมแซมหลอดเลือด	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	ไม่ระบุ
การบาดเจ็บถาวรของเส้นประสาทที่เกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	ไม่ระบุ
การผ่าตัดเพื่อรักษาอาการบาดเจ็บของเส้นประสาทที่เกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	ไม่ระบุ
มีเลือดออกซึ่งเกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือดซึ่งจำเป็นต้องให้เลือด	1.1% (1/95)	0.0% (0/81)	0.0459
การขาดเลือดไปเลี้ยงขาข้างเดียวกันที่ตรวจพบใหม่ที่ต้องรับการรักษาแบบรุกราน/ไม่รุกรานร่างกาย	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	ไม่ระบุ
การติดเชื้อซึ่งเกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด - หลัก	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	ไม่ระบุ
ปฏิกิริยาอักเสบเฉพาะที่บริเวณจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด - หลัก	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	ไม่ระบุ
การติดเชื้อทั่วไป	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	ไม่ระบุ
ภาวะแทรกซ้อนหลักอื่น ๆ	1.1% (1/95)	0.0% (0/81)	0.0459
ภาวะแทรกซ้อนรองตามเหตุการณ์ ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษา	MYNX* การรักษา (n=95)	แรงดันมาตรฐาน (ประสิทธิภาพควบคุม) การรักษา (n=81)	ค่า p†
หลอดเลือดโป่งพองเทียม – รักษาโดยการฉีดทอมบีน	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	ไม่ระบุ
ภาวะเส้นเลือดโป่งพองเทียม – 'ไม่ต้องการรักษา'	4.2% (4/95)	0.0% (0/81)	0.4819
รอยทะเล AV	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	ไม่ระบุ
ภาวะเลือดคั่ง ≥ 6 ซม.	4.2% (4/95)	0.0% (0/81)	0.4819
มีเลือดออกซึ่งเกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือดซึ่งจำเป็นต้องห้ามเลือดนาน > 30 นาที	0.0% (0/95)	1.2% (1/81)	0.0060
มีเลือดออกซึ่งเกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด (หลังจากออกจากโรงพยาบาล)	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	ไม่ระบุ
การอุดตันของเส้นเลือดแดงที่ขาข้างเดียวกัน	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	ไม่ระบุ
ชีพจรที่ขาข้างเดียวกันหายไปชั่วคราว	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	ไม่ระบุ
เกิดลิ่มเลือดในหลอดเลือดดำ (DVT) ที่ขาข้างเดียวกัน	0.0% (0/95)*	0.0% (0/81)	ไม่ระบุ
การบาดเจ็บชั่วคราวของเส้นประสาทที่เกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	ไม่ระบุ
การฉีกขาดของเส้นหลอดเลือดซึ่งเกี่ยวข้องกับจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	ไม่ระบุ
ผลแยกจากกันบริเวณจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	ไม่ระบุ
การติดเชื้อเฉพาะที่บริเวณจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด - รอง	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	ไม่ระบุ
ปฏิกิริยาอักเสบเฉพาะที่บริเวณจุดที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือด - รอง	0.0% (0/95)	0.0% (0/81)	ไม่ระบุ
ภาวะแทรกซ้อนรองใด ๆ	4.2% (4/95)	1.2% (1/81)	0.2950

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

* ยกเว้นอุบัติเหตุการที่ไม่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ ซึ่งประกอบด้วย: เกิดลิ่มเลือดในหลอดเลือดดำที่ขาข้างเดียวกัน (n=1)
 † ในกลุ่มย่อยของผู้ป่วย MYNX จะทำการประเมินด้วยอัลตราซาวด์ก่อนที่จะให้ผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาล ซึ่งพบว่าผู้ป่วยบางรายเกิดภาวะเส้นเลือดโป่งพองเทียมขนาดเล็กขึ้นหลายอัน ซึ่งจะหายไปอย่างธรรมชาติ อุปกรณ์การันต์ที่ได้รับรายงานอยู่ในตารางด้านบน แต่ไม่ได้รับรวมในอัตราโดยรวมของภาวะแทรกซ้อนรอง
 † ค่า p อิงการทดสอบความไม่ด้อยกว่า (non-inferiority)

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้

นอกจากภาวะแทรกซ้อนที่รายงานในการศึกษาวิจัยทางคลินิกของ MYNX VCD ก็อาจมีภาวะแทรกซ้อนซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับขั้นตอนการศัลยกรรมหลอดเลือดหรือการซ่อมปิดหลอดเลือดอาจเกิดขึ้นได้ต่อไปนี้: ปฏิกริยาภูมิแพ้, รอยจำเลือด, สิ่งแปลกปลอม/อาการเฉพาะที่, ภาวะเลือดออกบริเวณหลังเย็บของห้อง, การอุดตันของหลอดเลือด, ภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดแดงปอด หรือเสียชีวิต

การศึกษาวิจัยทางคลินิก

MYNX VCD ได้รับการประเมินผลในการศึกษาวิจัยทางคลินิกแบบไม่สุ่มในหลายศูนย์วิจัย ซึ่งออกแบบมาเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการห้ามเลือดบริเวณที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือดไฟเบอร์ลในผู้ป่วยหลังจากการวินิจฉัยทางรังสีหลอดเลือดหรือหัตถการการใช้สายสวน ข้อมูลทางคลินิกที่รวบรวมจากอุปกรณ์ MYNX VCD สามารถนำไปใช้กับ MYNX CONTROL VCD ได้โดยตรง การศึกษาวิจัยนี้ดำเนินการกับผู้ป่วย 190 คนในศูนย์วิจัยห้าแห่งในประเทศเยอรมนี ผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติเข้าร่วมประกอบด้วยผู้ป่วยที่เพิ่งออกจากเตียง และผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ทางคลินิกเพื่อการวินิจฉัยหรือขั้นตอนการรักษาที่เกี่ยวข้องกับการเจาะผ่านหลอดเลือดไฟเบอร์ลโดยใช้สายสวนขนาด 5F, 6F หรือ 7F ที่มีความยาวสายสวนโดยรวม ≤ 15.7 ซม.

เป้าหมายสำหรับจุดยุติความปลอดภัยของการศึกษาวิจัยคือ เพื่อแสดงความไม่ด้อยกว่าต่อกลุ่มควบคุมประวัติ และเป้าหมายสำหรับจุดยุติด้านประสิทธิภาพก็คือ เพื่อแสดงความเหนือกว่าต่อกลุ่มควบคุมประวัติ กลุ่มควบคุมประวัติประกอบด้วยผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยแรงดันมาตรฐานที่ถูกคัดเลือกในแขนควบคุมของการทดสอบ MATRIX ที่ดำเนินการภายใต้ IDE# G030182

ผู้ป่วยต้องมีอายุต่ำสุด 18 ปี ลงชื่อในหนังสือแสดงความยินยอมเรียบร้อยแล้ว และได้รับการวินิจฉัยหรือขั้นตอนการรักษาที่มีการเจาะผ่านหลอดเลือดไฟเบอร์ล ผู้ป่วยจะถูกคัดออก ถ้าพบว่ามีโรคหลอดเลือดส่วนปลายที่มีนัยสำคัญทางคลินิก ก่อนขั้นตอนการรักษาหลอดเลือดแดงไฟเบอร์ลทั่วไปในขาข้างเดียวกัน ≤ 30 วันก่อนเข้ารับหัตถการการใช้สายสวนในการศึกษาวิจัย MYNX, ใช้อุปกรณ์ซ่อมปิดหลอดเลือดในขาข้างเดียวกัน, ทราบว่าแพ้สารทึบแสงหรือวัสดุอุปกรณ์, กล้ามเนื้อหัวใจตายชนิด elevated ST segment ≤ 24 ชั่วโมงก่อนการรักษา, ความดันโลหิตสูงที่ไม่ได้รับการควบคุม, มีภาวะเลือดออกผิดปกติ, เห็นได้ชัดว่าติดเชื้อมีการอักเสบเฉพาะที่, การบำบัดด้วยคอร์ติโคสเตียรอยด์เรื้อรังระยะเวลา ≥ 1 เดือน, หลอดเลือดไฟเบอร์ลทั่วไปที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง < 5 มม., มีเลือดออกรอบ ๆ สายสวนที่ใช้ในการรักษา, มีอาการเลือดออกในเนื้อเยื่อที่มีอยู่ก่อน, มีลิ่มเลือดภายในหลอดเลือด, มีภาวะเส้นเลือดโป่งพองเทียม, รอยทะเล AV, หลอดเลือดฉีกประเภทอื่น ๆ , ฟังผิด, แคลเซียมเกาะ หรือหลอดเลือดไฟเบอร์ลตีบตัน $> 50\%$, การสอดท่อในหลอดเลือดแดงภายนอกหลอดเลือดไฟเบอร์ลทั่วไป, สายสวนหลอดเลือดดำข้างเดียว, การบีบหลอดเลือดหลายแห่ง, สงสัยว่าเจาะผนังหลอดเลือดไฟเบอร์ลที่ด้านหลัง, การเจาะเส้นเลือดไปข้างหน้า, ใช้เครื่องมือบอลูนในหลอดเลือดเอออร์ตา หรือมีแผนที่จะรักษาตัวต่อในโรงพยาบาล

ผู้ป่วยส่วนใหญ่เป็นเพศชาย (n=133) ต่อเพศหญิง (n=57) โดยอายุของผู้ป่วยทั้งหมดอยู่ในช่วงตั้งแต่ 40-85 ปี จากผู้ป่วยที่ได้รับการเลือก 190 ราย 50% คือผู้ป่วยที่เข้ารับการตรวจวินิจฉัย และที่เหลืออีก 50% คือผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา เวลาเฉลี่ยในการเกิดลิ่มเลือด (ACT) สำหรับผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาคือ 223 ± 84 วินาที โดยมีช่วงอยู่ที่ 108-634 วินาที และสำหรับผู้ป่วยที่เข้ารับการวินิจฉัยคือ 187 ± 81 วินาที โดยมีช่วงอยู่ที่ 133-280 วินาที

ผลลัพธ์ด้านประสิทธิภาพ

เป้าหมายของการศึกษาวิจัยสำหรับจุดยุติด้านประสิทธิภาพหลักคือ แสดงให้เห็นว่าผลลัพธ์ผู้ป่วยของ MYNX VCD เหนือกว่าแขนควบคุมประวัติ (ผู้ป่วยแรงต้นมาตรฐานจากการศึกษาวิจัย MATRIX) ผลลัพธ์ของการวัดประสิทธิภาพสรุปอยู่ในตารางที่ 4 สำหรับผู้ป่วยทั้งหมด และในตารางที่ 5 สำหรับผู้ป่วยที่เข้ารับการวินิจฉัยและเข้ารับการรักษา

**ตารางที่ 4: ประสิทธิภาพและจุดยุติรอง
ผู้ป่วยทั้งหมด**

ประสิทธิภาพ ผู้ป่วยทั้งหมด	MYNX	แรงต้นมาตรฐาน (ควบคุมประวัติ)	ค่า p [†]
เวลาในการห้ามเลือด (นาที)*			
ค่าเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (n)	1.3 ± 2.3 (183)	25.4 ± 16.2 (161)	< 0.0001
ค่ามัธยฐาน (Q1, Q3) (n)	0.5 (0.0, 2.0) (183)	20.0 (15.0, 30.0) (161)	< 0.0001
ช่วง (ต่ำสุด, สูงสุด)	(0.0, 22.5)	(6.0, 120.0)	ไม่ระบุ
เวลาในการลุกจากเตียง (ชั่วโมง)*			
ค่าเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (n)	2.6 ± 2.6 (181)	7.4 ± 4.8 (160)	< 0.0001
ค่ามัธยฐาน (Q1, Q3) (n)	2.0 (1.8, 2.2) (181)	6.0 (4.5, 7.4) (160)	< 0.0001
ช่วง (ต่ำสุด, สูงสุด)	(1.3, 20.0)	(1.6, 26.9)	ไม่ระบุ
จุดยุติรอง	MYNX	แรงต้นมาตรฐาน (ควบคุมประวัติ)	ค่า p [†]
ความสำเร็จของอุปกรณ์	93.2% (177/190)	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ
ความสำเร็จในการจุดปิดหลอดเลือด	99.5% (189/190)	100.0% (164/164)	1.0000

* จำนวนของผู้ป่วยที่ใช้ในการคำนวณความต่างการวัดประสิทธิภาพจากขนาดตัวอย่างการศึกษารวมโดยรวมนื่องจากค่าที่หายไป

† ค่า p การทดสอบความเหนือกว่า

หมายเหตุ: เวลาในการลุกจากเตียงต่างกันออกไปตามศูนย์วิจัยแต่ละแห่ง เนื่องจากหลักปฏิบัติและระเบียบวิธีปฏิบัติของแต่ละโรงพยาบาล

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

ตารางที่ 5: ประสิทธิภาพและจุดยุติของ
ผู้ป่วยที่เข้ารับการวินิจฉัยและเข้ารับการรักษา

ประสิทธิภาพ	การรับผลสัมฤทธิ์ MYNX	การรับผลสัมฤทธิ์ มาตรฐาน (ตามคุณสมบัติ)	ค่า p*	การรักษาดำ MYNX	การรักษาดำ มาตรฐาน (ตามคุณสมบัติ)	ค่า p*
เวลาในการห้ามเลือด (นาที)*						
ค่าเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (n)	1.0 ± 1.3 (92)	23.6 ± 17.1 (83)	< 0.0001	1.5 ± 2.9 (91)	27.3 ± 15.2 (78)	< 0.0001
ค่ามัธยฐาน (Q1, Q3) (n)	0.5 (0.0, 1.6) (92)	19.0 (14.0, 25.0) (83)	< 0.0001	0.6 (0.0, 2.0) (91)	25.0 (19.0, 30.0) (78)	< 0.0001
ช่วง (ต่ำสุด, สูงสุด)	(0.0, 6.0)	(6.0, 120.0)	ไม่ระบุ	(0.0, 22.5)	(10.0, 120.0)	ไม่ระบุ
เวลาในการลุกจากเตียง (ชั่วโมง)*						
ค่าเฉลี่ย ± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (n)	2.5 ± 2.1 (91)	5.4 ± 2.7 (82)	< 0.0001	2.8 ± 3.0 (90)	9.4 ± 5.6 (78)	< 0.0001
ค่ามัธยฐาน (Q1, Q3) (n)	2.0 (1.9, 2.3) (91)	5.2 (4.3, 6.1) (82)	< 0.0001	1.9 (1.8, 2.2) (90)	7.1 (5.5, 11.8) (78)	< 0.0001
ช่วง (ต่ำสุด, สูงสุด)	(1.4, 19.6)	(1.6, 26.9)	ไม่ระบุ	(1.3, 20.0)	(2.5, 22.3)	ไม่ระบุ
จุดยุติรอง						
การรับผลสัมฤทธิ์ MYNX						
การรับผลสัมฤทธิ์ มาตรฐาน (ตามคุณสมบัติ)						
ค่า p* <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td>						
ความสำเร็จของอุปกรณ์	93.7% (89/95)	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ	92.6% (88/95)	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ
ความสำเร็จในการอุดตันหลอดเลือด	100% (95/95)	100% (83/83)	ไม่ระบุ	98.9% (94/95)	100% (81/81)	1.0000

* จำนวนของผู้ป่วยที่ใช้ในการคำนวณความแตกต่างตามประสิทธิภาพจากขนาดตัวอย่างการศึกษาวิจัยโดยรวม เนื่องจากค่าที่หายไป

† ค่า p การทดสอบความเหนือกว่า

หมายเหตุ: เวลาในการลุกจากเตียงต่างกันออกไปตามศูนย์วิจัยแต่ละแห่ง เนื่องจากหลักปฏิบัติและระเบียบวิธีปฏิบัติของแต่ละโรงพยาบาล

ความสำเร็จในการอุดปิดหลอดเลือดคือสามารถห้ามเลือดได้สำเร็จโดยใช้วิธีการใด ๆ โดยปราศจากภาวะแทรกซ้อนหลัก ความสำเร็จของอุปกรณ์คือสามารถใช้ระบบนำส่ง, นำส่งสารผนึก และสามารถห้ามเลือดได้โดยใช้ MYNX VCD ในบริเวณที่เจาะเข้าสู่หลอดเลือดที่เมอรัล อัตราความสำเร็จในการอุดปิดหลอดเลือดคือ 99.5% ซึ่งแสดงการห้ามเลือดที่สำเร็จในผู้ป่วยทุกคน โดยมีรายงานภาวะแทรกซ้อนหลักเพียงหนึ่งรายเท่านั้น อัตราความสำเร็จของอุปกรณ์สำหรับ MYNX VCD คือ 93.2%

เวลาออกจากโรงพยาบาลเป็นจุดยุติรองสำหรับผู้ป่วยที่เข้ารับการวินิจฉัยเท่านั้น เวลาออกจากโรงพยาบาลคือเวลาดังแต่อดท่อ advancer จนถึงเวลาที่ผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาล เวลาเฉลี่ยสำหรับการออกจากโรงพยาบาลคือ 32.3 ± 55.6 ชั่วโมงสำหรับกลุ่ม MYNX VCD เมื่อเปรียบเทียบกับ 20.1 ± 36.1 ชั่วโมงสำหรับกลุ่มมาตรฐานที่มีการควบคุมประวัติ (p=0.02) ในกลุ่มย่อยของผู้ป่วยที่เข้ารับการวินิจฉัย เวลาเฉลี่ยสำหรับการออกจากโรงพยาบาลสำหรับผู้ป่วยของ MYNX VCD คือ 35.3 ± 71.4 ชั่วโมง เมื่อเปรียบเทียบกับ 17.3 ± 47.6 ชั่วโมงสำหรับกลุ่มมาตรฐานที่มีการควบคุมประวัติ (p=0.06) เวลาเฉลี่ยสำหรับการออกจากโรงพยาบาลสำหรับผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษารักษาของ MYNX VCD คือ 29.0 ± 31.1 ชั่วโมง เมื่อเปรียบเทียบกับ 23.0 ± 16.9 ชั่วโมงสำหรับกลุ่มมาตรฐานที่มีการควบคุมประวัติการรักษารักษา (p=0.15) ความแตกต่างในด้านเวลาการออกจากโรงพยาบาลอาจเกิดจากความแตกต่างในด้านมาตรฐานการดูแลผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในยุโรป (ผู้ป่วยของ MYNX VCD) เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในสหรัฐอเมริกา (กลุ่มมาตรฐานที่มีการควบคุมประวัติ)

ตารางที่ 6:
ระยะเวลาสะสมในการห้ามเลือด
ผู้ป่วยทั้งหมด*

เวลาในการห้ามเลือด (นาที)	MYNX (n=183)	มาตรฐาน (ควบคุมประวัติ) (n=161)
1	59.0% (108)	0.0% (0)
2	83.6% (153)	0.0% (0)
3	91.8% (168)	0.0% (0)
4	94.5% (173)	0.0% (0)
5	96.2% (176)	0.0% (0)
10	98.9% (181)	5.0% (8)
15	99.4% (182)	26.7% (43)
20	99.4% (182)	53.4% (86)
25	100% (183)	64.6% (104)
> 30	100% (183)	100% (161)

ตารางที่ 7:
ระยะเวลาสะสมในการลุกจากเตียง
ผู้ป่วยทั้งหมด*

เวลาในการลุกจากเตียง (ชั่วโมง)	MYNX (n=181)	มาตรฐาน (ควบคุมประวัติ) (n=160)
2	50.8% (92)	1.3% (2)
3	90.0% (163)	3.8% (6)
4	92.3% (167)	12.5% (20)
5	93.9% (170)	35.6% (57)
10	97.2% (176)	83.8% (134)
15	98.3% (178)	89.4% (143)
20	100% (181)	95.6% (153)
25	100% (181)	99.4% (159)
> 30	100% (181)	100% (160)

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

*จำนวนของผู้ป่วยต่างจากขนาดตัวอย่างการศึกษารวบรวม เนื่องจากค่าที่หายไป

**ตารางที่ 8: ระยะเวลาสะสมในการออกจากโรงพยาบาล
 ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัย***

เวลาในการออกจากโรงพยาบาล (ชั่วโมง)	การวินิจฉัยด้วย MYNX (n=79)	การวินิจฉัยด้วยแรงดันมาตรฐาน (n=82)
2	0.0% (0)	0.0% (0)
3	2.5% (2)	1.2% (1)
4	16.5% (13)	4.9% (4)
5	19.0% (15)	18.3% (15)
10	25.3% (20)	81.7% (67)
15	29.1% (23)	82.9% (68)
20	38.0% (30)	84.1% (69)
25	67.1% (53)	89.0% (73)
30	82.3% (65)	91.5% (75)
> 30	100% (79)	100% (82)

*จำนวนของผู้ป่วยต่างจากขนาดตัวอย่างการศึกษารว้างโดยรวม เนื่องจากค่าที่หายไป

โดยรวม การศึกษารว้าง MYNX ผ่านจุดยุติด้านประสิทธิภาพหลัก ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย MYNX VCD ลดเวลาในการห้ามเลือดและลุกจากเตียงได้เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยแรงดันมาตรฐาน นอกจากนี้ การใช้ MYNX VCD ยังแสดงให้เห็นถึงความสำเร็จในระดับสูงทั้งความสำเร็จในการอุดปิดหลอดเลือดและความสำเร็จของอุปกรณ์

สรุป

ผลของการศึกษารว้างทางคลินิกนี้แสดงว่า ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยหรือการรักษาโดยใช้สายสวนสำหรับการรักษาขนาด 5F, 6F หรือ 7F และรักษาด้วย MYNX VCD มีเวลาในการห้ามเลือดและการลุกจากเตียงเหนือกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยในแขนควบคุมแรงดันมาตรฐานของการศึกษารว้าง Matrix

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

ท่อนำสายสวนที่ไม่สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์เชื่อมต่อหลอดเลือด (VCD) MYNX CONTROL

จำเป็นต้องมีการฝึกอบรมการใช้งานอย่างเหมาะสมก่อนใช้งานจริง โปรดอ่านคำแนะนำที่หามาพร้อมกับท่อนำสายสวนอย่างละเอียด ใช้ร่วมกับท่อนำสายสวนขนาดมาตรฐานที่มีความยาวที่มีประสิทธิภาพไม่เกิน 12 ซม. ผลการทดสอบของ Cardinal Health แสดงให้เห็นว่าท่อนำสายสวนในตารางที่ 9 ไม่สามารถใช้งานได้กับอุปกรณ์เชื่อมต่อหลอดเลือด MYNX CONTROL VCD เนื่องจากอันของสายสวนนำสายสวนและการออกแบบลื่นป้องกันเลือดไหลย้อนกลับ

ตารางที่ 9

บริษัทผู้ผลิต	คำอธิบาย
Medtronic	ท่อนำสายสวน InPut® 11 ซม.
Cook	ท่อนำ Check-Flo® Performer®

ตารางที่ 9: รายชื่อท่อนำสายสวนที่ไม่สามารถใช้ร่วมกันได้เมื่อใช้กับ VCD ที่มีขนาด French ที่ตรงกัน เครื่องหมายการค้าของบุคคลที่สามที่ใช้ ณ ที่นี้คือเครื่องหมายการค้าของเจ้าของผลิตภัณฑ์นั้นๆ **หมายเหตุ:** มีการทดสอบท่อนำสายสวน ณ เดือนมกราคม ปี 2017

ยังไม่มีการประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพของอุปกรณ์เชื่อมต่อหลอดเลือด MYNX CONTROL VCD ที่ใช้ร่วมกับท่อนำสายสวนชนิดเสริมความแข็งแรงที่อาจมีเส้นผ่านศูนย์กลางด้านนอกใหญ่กว่าท่อนำสายสวนแบบมาตรฐาน

ขั้นตอนและการเตรียมอุปกรณ์

เทคนิคและขั้นตอนที่อธิบายในคำแนะนำในการใช้งานนี้ไม่ได้แสดงระเบียบวิธีปฏิบัติที่เป็นที่ยอมรับในทางการแพทย์ทั้งหมด และไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อใช้แทนประสบการณ์ของผู้ปฏิบัติงานและการตัดสินใจในการรักษาผู้ป่วยเฉพาะราย

รูปแบบการบรรจุ

The MYNX CONTROL VCD ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ ห้ามใช้ MYNX CONTROL VCD หากพบว่าส่วนประกอบหรือบรรจุภัณฑ์ชำรุดเสียหายหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกก่อนหน้านี้

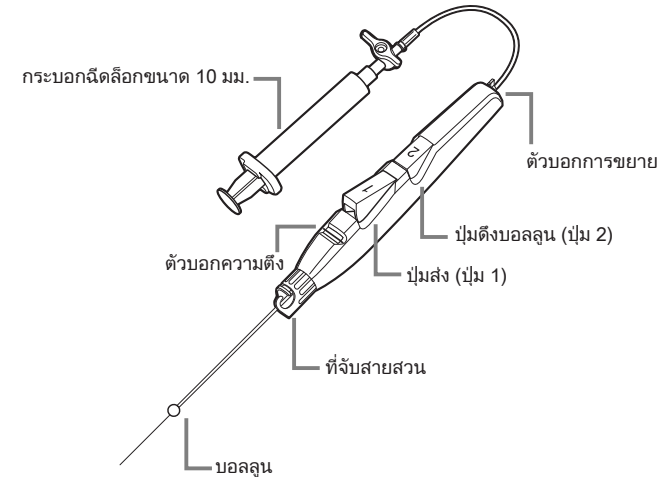
ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำหรือซ้ำเชื้อ MYNX CONTROL VCD สำหรับใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น

MYNX CONTROL VCD ประกอบด้วย **(รูปที่ 1):**

- (1) MYNX CONTROL VCD ประกอบด้วยสายสวนบอลูนและสารผนึกที่อยู่ภายใน
- (1) ครอบกวดัดลือกขนาด 10 มม.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

รูปที่ 1: อุปกรณ์ซ่อมปิดหลอดเลือด MYNX CONTROL



THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

MYNX CONTROL VCD 5F มีที่จับสายสวนสีเทา MYNX CONTROL VCD 6F/7F มีที่จับสายสวนสีเขียว

การเตรียมการรักษา

เมื่อใช้อุปกรณ์ MYNX CONTROL VCD 5F ให้ตรวจสอบว่าสายสวนสำหรับการรักษาคือ 5F ซึ่งความยาวการทำงานที่มีประสิทธิภาพไม่เกิน 12 ซม. เมื่อใช้อุปกรณ์ MYNX CONTROL VCD 6F/7F ให้ตรวจสอบว่าสายสวนสำหรับการรักษาคือ 6F หรือ 7F ซึ่งความยาวการทำงานที่มีประสิทธิภาพไม่เกิน 12 ซม.

อย่าพยายามใช้อุปกรณ์ MYNX CONTROL VCD เพื่อปิดบริเวณที่เจาะ ซึ่งใช้สายสวนสำหรับการรักษาที่ใหญ่กว่าที่ระบุเอาไว้

หมายเหตุ:

- ♦ ถ้าผู้ป่วยมีสายสวนสำหรับการรักษาที่ทิ้งไว้ที่เดิมเป็นเวลานาน ให้พิจารณาถึงการเข้าปฏิบัติขณะป้องกันการติดเชื้อก่อนที่จะสอด MYNX CONTROL VCD
- ♦ ถ้าจุดเจาะอยู่ที่ หรือต่ำกว่าจุดแยกสองรากของหลอดเลือดพีเมอรัล หรือเป็นการเจาะเส้นเลือดไปข้างหน้า อาจต้องเตรียมบอลลูนด้วยสารทึบรังสีที่เจือจาง (50% สารทึบรังสี / 50% น้ำเกลือ) แทนที่จะเป็นน้ำเกลือ 100% เพื่อที่จะได้มองเห็นบอลลูนขณะที่ดึงกลับมาในหลอดเลือด และเพื่อให้แน่ใจว่าบอลลูนค้างแน่นหลอดเลือดอย่างถูกต้อง อย่าใช้สารทึบรังสี 100% เนื่องจากกระแทกการขยาย/ยุบบอลลูน

ยืนยันด้วยภาพรังสีบั้นที่หลอดเลือดพีเมอรัลก่อนที่จะใช้ MYNX CONTROL VCD:

- ♦ การเจาะผนังเดียวของหลอดเลือดพีเมอรัลทั่วไป
- ♦ เห็นได้ชัดว่าการไหลของเลือดเพียงพอ
- ♦ ไม่เห็น PVD ที่มีนัยสำคัญในบริเวณที่เจาะ

การเตรียมอุปกรณ์และการกำหนดตำแหน่ง

- ◆ ล้างสายสวนสำหรับการรักษาด้วยน้ำเกลือผสมเฮพารินที่ปราศจากเชื้อ
- ◆ นำส่วนประกอบของอุปกรณ์ออกจากบรรจุภัณฑ์
- ◆ เตรียมบอลลูน
 - เต็มกระบอกฉีดล๊อคด้วยน้ำเกลือปราศจากเชื้อ 2-3 มล. ใส่ลูกปิดและใส่ลม
 - ตรวจสอบขั้วต่อเกลียว Luer และขันให้แน่น ถ้าจำเป็น
 - ขยายบอลลูนจนกระทั่งมองเห็นเครื่องหมายสีดำนับตัวบอกการขยายได้อย่างชัดเจน
 - ตรวจสอบการรั่วในบอลลูนและขั้วต่อกระบอกฉีด ขันให้แน่นอีกครั้งถ้าจำเป็น
 - ทิ้งอุปกรณ์ ถ้าบอลลูนไม่สามารถรักษาความดันได้
 - ตรวจสอบฟองอากาศในบอลลูน ถ้ามองเห็นฟองอากาศ ให้ยุบบอลลูน ใส่ลมเพื่อถอดบอลลูน แล้วขยายอีกครั้ง
 - ยุบบอลลูน แล้วทิ้งกระบอกฉีดเอาไว้ตามปกติ อย่าล๊อค

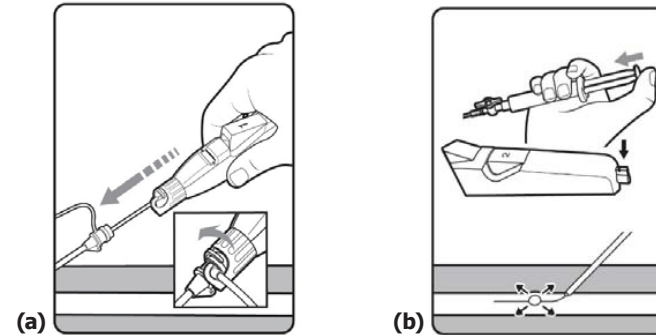
THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

ขั้นตอนการรักษา

ขั้นที่ 1: กำหนดตำแหน่งบอลลูน

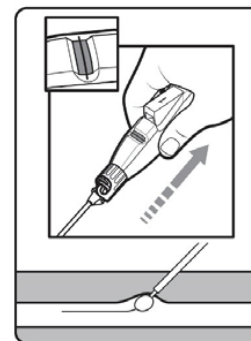
- ♦ สอดอุปกรณ์ MYNX CONTROL VCD เข้าในสายสวนสำหรับการรักษาผ่านล้นสายสวน เคลื่อนชุดสายสวนจนกระทั่งจับสายสวนเข้าใกล้ขั้วของสายสวน หมุนที่จับสายสวนตามต้องการ เพื่อให้เก็วกับพอร์ดด้านข้างของสายสวนสำหรับการรักษา ถ้าจำเป็น (รูปที่ 2a)
- ♦ หันอุปกรณ์เพื่อให้ช่องแสดง (Indicator Window) บนชุดด้ามจับหงายขึ้น
- ♦ ขยายบอลลูนจนกระทั่งมองเห็นเครื่องหมายสีตามตัวบอกการขยายได้อย่างชัดเจน แล้วปิดจุกปิด (รูปที่ 2b)

รูปที่ 2(a): เชื่อมต่ออุปกรณ์กับปลอกนำสายสวน (b): ขยายบอลลูน



- ♦ จับด้ามจับอุปกรณ์ และปรับให้ตรงกับแนวเนื้อเยื่อ คอย ๆ ดึงเพื่อตั้งอุปกรณ์จนกระทั่งเส้นสีในตัวช่องแสดงความตึงตรงกับเครื่องหมายบนด้านนี้ ซึ่งระบุว่าบอลลูนค่าหลอดเลือดด้วยความตึงที่ถูกต้องแล้ว (รูปที่ 3)

รูปที่ 3: ตัวบอกความตึง

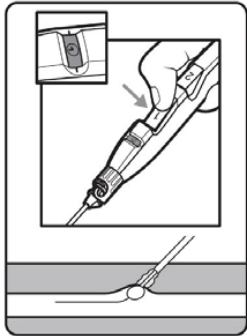


THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

ขั้นที่ 2: นำส่งสารผนึก

- ◆ ขณะที่ความตึงคองที่ **กอลัม #1** จนกระทั่งตรงกับตำบจับ สัญญาณบนนาฬิกา ④ จะปรากฏขึ้นในช่องบอกความตึง ซึ่งจะเป็นการนำส่งและกดสารผนึกกับหลอดเลือด (**รูปที่ 4**)
- ◆ วางอุปกรณ์ลงเป็นเวลา **2 นาที**

รูปที่ 4: นำส่งสารผนึก

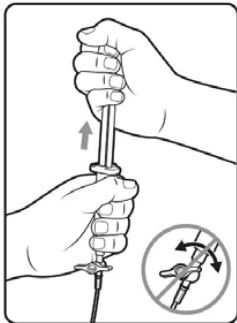


THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

ขั้นที่ 3: ถอดอุปกรณ์

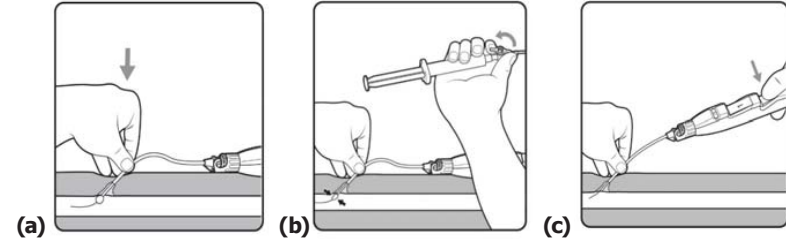
- ◆ ดึงก้านฉีดของกระบอกฉีดไปที่ตำแหน่งล็อก (**รูปที่ 5**)

รูปที่ 5: ล็อกก้านฉีดของกระบอกฉีด



- ◆ ใช้ปลายนิ้วกดเบา ๆ ที่ส่วนต้นของบริเวณที่สอดอุปกรณ์ จากนั้นใช้นิ้วโป้งและนิ้วชี้ค่อย ๆ จับอุปกรณ์ที่ผิวหนัง แล้วทำให้ตรงกับแนวเนื้อเยื่อ (รูปที่ 6a)
- ◆ เปิดจุดปิดเพื่อ **ยุบบอลูน** (รูปที่ 6b)
 - ◆ เพื่อให้แน่ใจว่าบอลูนยุบสนิทแล้ว ให้รอจนกระทั่งฟองอากาศและของเหลวหยุดเคลื่อนที่ผ่านท่อขยายแล้ว
- ◆ จับด้ามจับของอุปกรณ์ และวางให้ตรงกับแนวเนื้อเยื่ออีกครั้ง **ปล่อยปม #2** เพื่อดึงบอลูนที่ยุบแล้วเข้ามาในอุปกรณ์ (รูปที่ 6c)

รูปที่ 6(a): กดและวาง (b): ยุบบอลูน (c): ดึงบอลูน



- ◆ ใช้ปลายนิ้วกดที่ผิวหนังเอาไว้ แล้วดึงอุปกรณ์ออกจากผู้ป่วย
- ◆ ใช้ปลายนิ้วกดค้างไว้ประมาณ **1 นาที** ตามต้องการ
- ◆ ติดผ้าพันแผลปิดเชื้อเมื่อห้ามเลือดได้แล้ว

ขอแนะนำให้ผู้ป่วยปฏิบัติตามคำสั่งแพทย์เกี่ยวกับการลุกจากเตียงและออกจากโรงพยาบาล โปรดดูคำแนะนำหลังการรักษาในโบรชัวร์ของผู้ป่วย

















THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

การเปิดเผยข้อมูลผลิตภัณฑ์

อุปกรณ์ซ่อมปิดหลอดเลือด (VCD) MYNX CONTROL จะสามารถใช้งานได้ระหว่างการใช้งานตามปกติ และการใช้งานที่ถูกต้องก่อนวันที่หมดอายุ Cardinal Health ไม่รับผิดชอบหรือบุคคลอื่นใด ๆ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ไม่ทำงานอันเนื่องมาจากความประมาท การแก้ไข ดัดแปลง ละเมิด ใช้งานอย่างไม่ถูกต้อง หรือการเก็บรักษา MYNX CONTROL VCD โดยผู้ซื้อหรือผู้ใช้งานที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์ หรือคำแนะนำที่เป็นลายลักษณ์อักษรอื่น ๆ จาก Cardinal Health Cardinal Health ไม่รับผิดชอบสำหรับกรณีที่เกิดความควบคุม ซึ่งรวมถึงการดูแลผู้ป่วย การวินิจฉัย การรักษา และขั้นตอนการผ่าตัด ซึ่งอาจเป็นผลโดยตรงของ MYNX CONTROL VCD และผลลัพธ์ที่ได้รับจากการใช้งาน Cardinal Health ไม่รับประกันใด ๆ ต่อผู้ซื้อหรือผู้ใช้ใด ๆ เกี่ยวกับ MYNX CONTROL VCD ทั้งโดยตรงหรือโดยนัย และ Cardinal Health ไม่ยอมรับการรับประกันอย่างเป็นทางการใด ๆ เกี่ยวกับความสามารถในการทำตลาดและความเหมาะสมกับจุดประสงค์เฉพาะทางใด ๆ เป็นพิเศษ Cardinal Health จะไม่รับผิดชอบผู้ซื้อ ลูกค้า และผู้ใช้ที่เรียกร้องเนื่องจากชื่อ MYNX CONTROL VCD เกินจากราคาที่ Cardinal Health กำหนด ไม่ว่าจะในกรณีใด ๆ ทั้งสิ้น Cardinal Health จะไม่รับผิดชอบสำหรับความเสียหายโดยอ้อม พิเศษ อนุพันธ์ เป็นผลต่อเนื่อง หรือการลงโทษ Cardinal Health ไม่ยอมรับ หรืออนุญาตให้บุคคลใด ๆ ยอมรับแทนตน บุคคลอื่น ๆ หรือรับผิดชอบหรือรับผิดชอบเพิ่มเติมเกี่ยวกับ MYNX CONTROL VCD

INSTRUCTIONS FOR USE - MYNX CONTROL™ Vascular Closure Device



INSTRUCTIONS FOR USE – MYNX CONTROL™ Vascular Closure Device

	EN ES CN TH	CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. AVISO: Las leyes federales (de EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo. La venta solo puede realizarse por parte de un médico o a petición de un médico. 注意：美国联邦法律规定本设备须由医师或凭医师处方购买。 คำเตือน: กฎหมายรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) กำหนดให้จำหน่ายอุปกรณ์นี้ได้เฉพาะโดยคำสั่งของแพทย์เท่านั้น
	EN ES CN TH	Do not reuse – Single use only No reutilizar – Para un solo uso 不得重复使用 – 仅限一次性使用 ห้ามใช้ซ้ำ - ใช้ครั้งเดียวเท่านั้น
	EN ES CN TH	Use-by Date Fecha "utilizar antes de" 使用期限 ควรใช้ก่อนวันที่
	EN ES CN TH	Lot Number Número de lote 批号 หมายเลขผลิตภัณฑ์
	EN ES CN TH	Sterilized using irradiation Esterilizado mediante irradiación 已用辐射消毒 ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยการฉายรังสี
	EN ES CN TH	Consult Instructions for Use Leer las instrucciones de uso 参考“使用说明” ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน
	EN ES CN TH	Keep dry – Protect from moisture Mantener seco – Proteger de la humedad 保持干燥 – 不可受潮 เก็บในที่แห้ง - เก็บให้พ้นจากความชื้น
	EN ES CN TH	Do not use if package is opened or damaged No usar si el envase está abierto o dañado 如果包装已开封或损坏, 请勿使用 ห้ามใช้หากพบว่าบรรจุภัณฑ์มีเปิดหรือมีรอยฉีกขาด
	EN ES CN TH	Maximum Temperature, 25°C Temperatura máxima: 25 °C 最高温度: 25°C อุณหภูมิสูงสุด 25°C
	EN ES CN TH	Model Number Número de modelo 型号 หมายเลขรุ่น
	EN ES CN TH	Manufacturer Fabricante 制造商 บริษัทผู้ผลิต
	EN ES CN TH	Contents of Package Contenido del envase 包装内容 บรรจุภัณฑ์ประกอบด้วย
	EN ES CN TH	Prohibition Prohibición 禁止 ห้าม
	EN ES CN TH	Wait for two minutes Esperar dos minutos 等待两分钟 รอสองนาที
	EN ES CN TH	Do not re-sterilize No reesterilizar 不得重新灭菌 ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำ
	EN ES CN TH	Caution Aviso 注意 คำเตือน

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

INSTRUCTIONS FOR USE - MYNX CONTROL™ Vascular Closure Device

INSTRUCTIONS FOR USE – MYNX CONTROL™ Vascular Closure Device

 Keep away from sunlight	EN ES CN TH	Keep away from sunlight Mantener alejado de la luz solar 保持远离阳光 เก็บให้ห่างจากแสงแดด
 Non-Pyrogenic	EN ES CN TH	Non-pyrogenic Apyrogeno 无热原 ปราศจากสารก่อไข้

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK