



MYNXGRIP

MYNXGRIP VASCULAR CLOSURE DEVICE

INSTRUCTIONS FOR USE

EN	MynxGrip Vascular Closure Device
ES	Dispositivo de cierre vascular MynxGrip
DE	MynxGrip Gefäßverschluss-System
FR	Dispositif de fermeture vasculaire MynxGrip
IT	Dispositivo di occlusione vascolare MynxGrip
NL	MynxGrip Vascular Closure Device

MX6721	EN MynxGrip Vascular Closure Device 6F/7F ES Dispositivo de cierre vascular MynxGrip 6 F/7 F DE MynxGrip Gefäßverschluss-System 6 Fr/7 Fr FR Dispositif de fermeture vasculaire MynxGrip 6 Fr/7F IT Dispositivo di occlusione vascolare MynxGrip da 6 Fr/7 Fr NL MynxGrip Vascular Closure Device 6 Fr/7 Fr
MX5021	EN MynxGrip Vascular Closure Device 5F ES Dispositivo de cierre vascular MynxGrip 5 F DE MynxGrip Gefäßverschluss-System 5 Fr FR Dispositif de fermeture vasculaire MynxGrip 5F IT Dispositivo di occlusione vascolare MynxGrip da 5 Fr NL MynxGrip Vascular Closure Device 5 Fr

Instructions for Use

MynxGrip Vascular Closure Device

5F

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

MynxGrip is supplied with a 10 ml locking syringe used for balloon inflation and deflation. There are no components manufactured from latex rubber.

The MynxGrip 5F device has a gray shuttle. The MynxGrip 6F/7F device has a green shuttle. Refer to Figure 1 in the Procedure and Device Preparation Section.

INDICATIONS FOR USE

MynxGrip is indicated for use to seal femoral arterial and femoral venous 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 MynxGrip.

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. MynxGrip is for single use only. The balloon catheter is loaded with a single Hydrogel sealant. Reuse of the device would result in no delivery of Hydrogel sealant.

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

Do not use MynxGrip 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

MynxGrip should only be used by a trained licensed physician or healthcare professional.

MynxGrip should not be used in patients with a known allergy to PEG.

SPECIAL PATIENT POPULATIONS

The safety and effectiveness of MynxGrip have not been established in the following patient populations:

- ◆ Pediatric patients or others with small common femoral arteries or veins (<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 or vein
- ◆ 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 Vascular Closure Device (Mynx) 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 Trial and the standard compression arm of the MATRIX Trial. Clinical data collected on the Mynx device is directly applicable to the MynxGrip.

**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.

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.

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.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

CLINICAL TRIAL

Mynx 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 device is directly applicable to the MynxGrip device. 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 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.

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, 26.9)	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 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 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 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 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 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 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)

*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

Overall, the primary effectiveness endpoints were successfully met in the Mynx study. Patients treated with Mynx had reduced times to hemostasis and ambulation compared to patients treated with standard compression. In addition, the Mynx 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 Mynx have superior times to hemostasis and ambulation compared to patients in the standard compression control arm of the Matrix Trial.

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

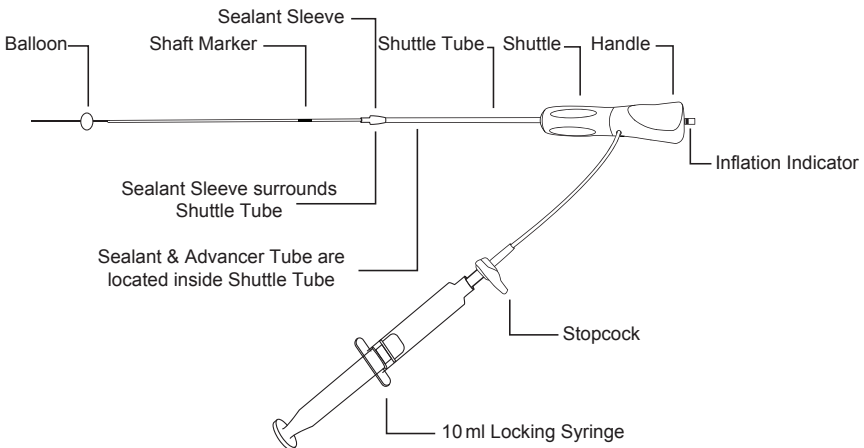
The MynxGrip Vascular Closure Device is supplied sterile. Do not use if MynxGrip components or packaging appear to be damaged or defective or if any portion of the packaging has been previously opened.

DO NOT REUSE OR RESTERILIZE. MynxGrip is for single use only.

The MynxGrip Vascular Closure Device includes (**Figure 1**):

- (1) Balloon catheter with integrated sealant
- (1) 10 ml locking syringe

Figure 1: MynxGrip Device Balloon Catheter



The MynxGrip 5F device has a gray shuttle. The MynxGrip 6F/7F device has a green shuttle.

PROCEDURE PREPARATION

If using a MynxGrip 5F device, confirm that the procedural sheath is 5F with an overall length not exceeding 15.7 cm. When using a MynxGrip 6F/7F device, confirm that the procedural sheath is 6F or 7F with an overall length not exceeding 15.7 cm.

Do not attempt to use the MynxGrip 5F device to close access sites where a 6F or larger procedural sheath 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 MynxGrip.
- ◆ For arterial closure: 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.

Confirm via femoral arteriogram or venogram:

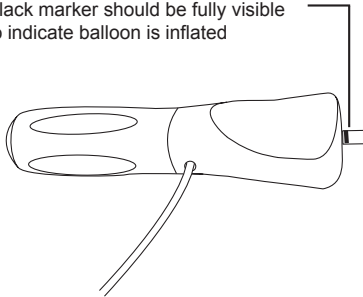
- ◆ Common femoral artery or vein single wall puncture.
- ◆ Evidence of adequate flow.
- ◆ There is no evidence of significant PVD in the vicinity of the puncture.

DEVICE PREPARATION

- ◆ Flush the procedural sheath with sterile heparinized saline.
- ◆ Remove the syringe from the tray.
- ◆ Remove the balloon catheter from the tray by holding the shuttle and pulling the device out of the protective tubing.
- ◆ Fill the syringe with 2 to 3 ml of sterile saline, attach to the stopcock and draw vacuum.
 - Check the luer connector and tighten if necessary.
- ◆ Inflate the balloon until the black marker on the inflation indicator is fully visible (**Figure 2**).
 - Check for leaks in the balloon and the 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 the syringe at neutral. Do not lock.
- ◆ Do not move the sealant sleeve.

Figure 2: MynxGrip Inflation Indicator

Black marker should be fully visible to indicate balloon is inflated



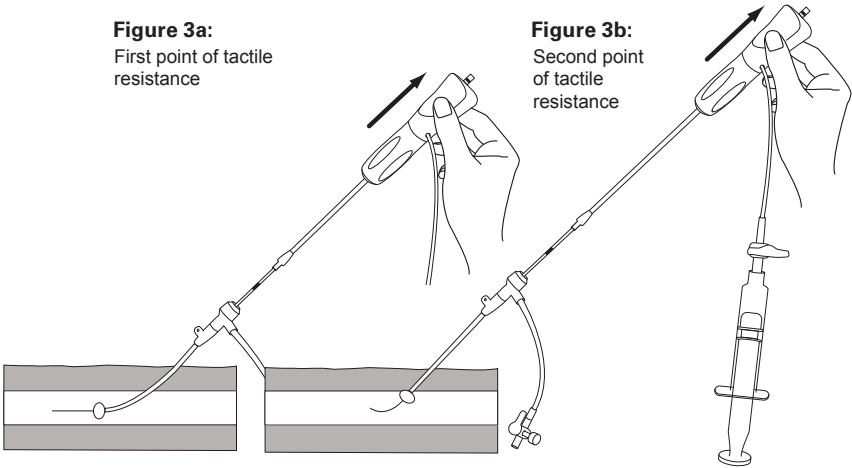
PROCEDURAL STEPS

STEP 1: POSITION BALLOON

- ◆ Insert MynxGrip into the procedural sheath up to the white shaft marker.
- ◆ Inflate the balloon until the black marker is fully visible on the inflation indicator (**Figure 2**).
- ◆ Close the stopcock.
- ◆ Grasp the handle and withdraw the balloon catheter until the balloon abuts the distal tip of the procedural sheath (**Figure 3a**).
- ◆ Continue to withdraw the balloon catheter until the balloon abuts the arteriotomy or venotomy (**Figure 3b**).

Figure 3a:
First point of tactile resistance

Figure 3b:
Second point of tactile resistance



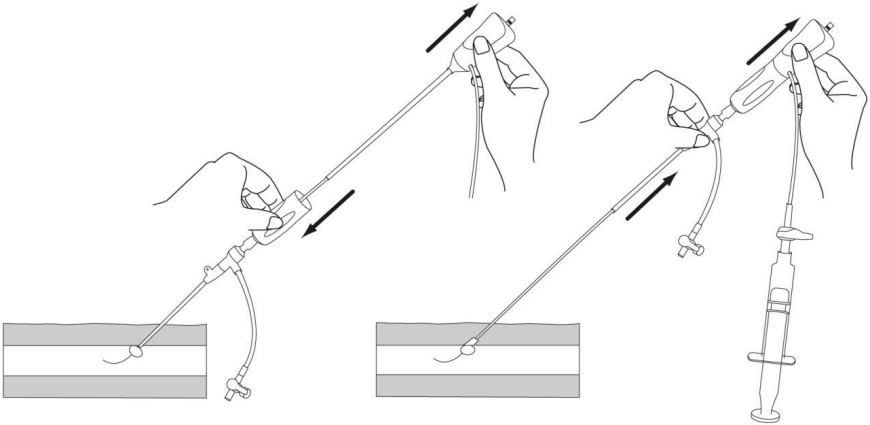
The balloon is now providing temporary hemostasis and the tip of the introducer sheath is just above the vessel.

STEP 2: DEPLOY SEALANT

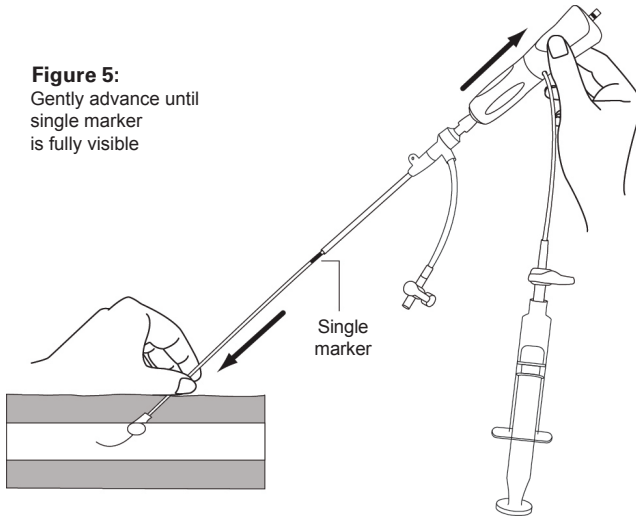
- ◆ Align the balloon catheter with the tissue tract.
- ◆ While pulling lightly on the device handle (to ensure the balloon is abutting the arteriotomy or venotomy), open the procedural sheath stopcock and confirm temporary hemostasis.
- ◆ Detach shuttle and advance in a continuous motion until a definitive stop is felt (**Figure 4a**).
- ◆ Immediately grasp the procedural sheath and withdraw it from the tissue tract. Continue retracting until the shuttle locks on the handle (**Figure 4b**).

Figures 4a and 4b:

Advance shuttle, grasp procedural sheath and retract until shuttle locks on handle



- ◆ While maintaining light tension to keep the balloon abutted against the arteriotomy or venotomy, immediately grasp the advancer tube at the skin and gently advance until the single marker is fully visible and then hold in place for **up to 30 seconds** (Figure 5).
- ◆ Lay the device down for **up to 90 seconds**.



STEP 3: REMOVE DEVICE

- ◆ Retract syringe plunger to lock position.
- ◆ Apply light fingertip compression proximal to the insertion site, then lightly grasp the advancer tube at skin with thumb and forefinger and realign with the tissue tract.
- ◆ Open the stopcock to ***deflate the balloon***.
- ◆ To ensure complete balloon deflation, wait until air bubbles and fluid have stopped moving through the inflation tubing.
- ◆ Slowly withdraw the balloon catheter through the advancer tube lumen (**Figure 6**).

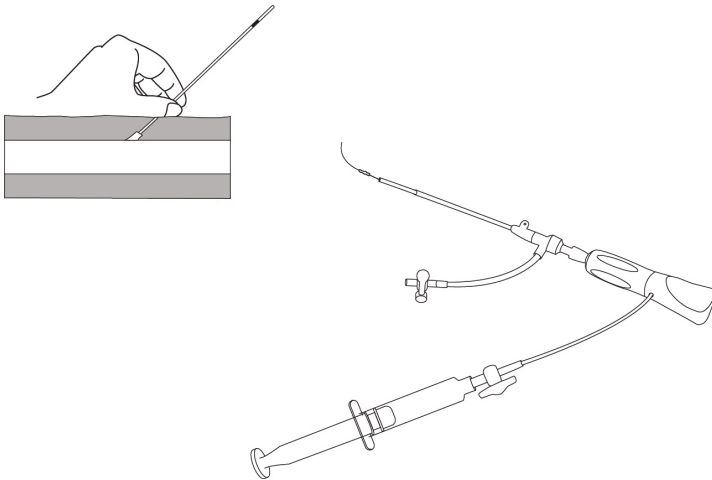
NOTE: If unusual resistance is felt during balloon catheter withdrawal, pull the advancer tube and balloon catheter together through the tissue tract.

- ◆ While maintaining fingertip compression on the skin, remove the advancer tube from the tissue tract.
- ◆ Continue to apply fingertip compression for up to ***1 minute*** or as needed. If hemostasis is not achieved, apply additional compression as necessary. 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.

Figure 6:

Grasp advancer tube at skin and remove balloon



PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

The MynxGrip 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 MynxGrip 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 MynxGrip and the results obtained from its use. CARDINAL HEALTH MAKES NO OTHER WARRANTIES TO PURCHASER OR ANY USER WITH RESPECT TO THE MYNXGRIP, 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 MYNXGRIP 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 MynxGrip.

Instrucciones de uso

Dispositivo de cierre vascular MynxGrip

5 F

6 F/7 F

Para garantizar el despliegue y uso apropiados de este dispositivo, y para evitar lesiones a los pacientes, lea toda la información de estas instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo de cierre vascular MynxGrip (MynxGrip) se ha diseñado para lograr la hemostasia de la arteria femoral y la vena femoral a través de la administración de un sellador sintético soluble en agua y extravascular con un catéter de balón, junto con una vaina de procedimiento estándar. El sellador está compuesto de un material de polietilenglicol (PEG) que se expande al entrar en contacto con los líquidos subcutáneos para sellar la arteriotomía o venotomía. El cuerpo reabsorbe el sellador en 30 días.

MynxGrip se suministra con una jeringuilla con bloqueo de 10 ml utilizada para el hinchado y deshinchado del balón. No tiene componentes fabricados con goma de látex.

El dispositivo MynxGrip 5 F tiene un conector gris. El dispositivo MynxGrip 6 F/7 F tiene un conector verde. Consulte la figura 1 de la sección Preparación del procedimiento y del dispositivo.

INDICACIONES DE USO

MynxGrip está indicado para sellar los sitios de acceso de la arteria femoral y la vena femoral, a la vez que reduce el tiempo hasta la hemostasia y hasta la deambulación en pacientes que se han sometido a procedimientos endovasculares diagnósticos o intervencionistas utilizando una vaina de procedimiento de 5 F, 6 F o 7 F.

CONTRAINDICACIONES

MynxGrip 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 LO REUTILICE NI REESTERILICE. MynxGrip es para un solo uso. El catéter de balón está cargado con un sellador de hidrogel individual. La reutilización del dispositivo conllevaría la ausencia de administración de sellador de hidrogel.

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

No utilice MynxGrip si la punción atraviesa la pared posterior o si hay punciones múltiples, dado que tales punciones pueden provocar una hemorragia o un hematoma retroperitoneal.

PRECAUCIONES

MynxGrip solo deberían usarlo médicos o profesionales sanitarios autorizados y con formación. MynxGrip no debe usarse en pacientes con una alergia conocida al PEG.

POBLACIONES DE PACIENTES ESPECIALES

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de MynxGrip en las siguientes poblaciones de pacientes:

- ◆ Pacientes pediátricos u otros con arterias o venas femorales comunes pequeñas (< 5 mm de diámetro)
- ◆ Pacientes con vasculopatía periférica clínicamente significativa en el entorno de la punción
- ◆ Pacientes sometidos previamente a un procedimiento quirúrgico, angioplastia transluminal percutánea, colocación de endoprótesis vascular o injerto vascular en la arteria o vena 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 actualmente reciben inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa plaquetaria

EPISODIOS ADVERSOS

El dispositivo de cierre vascular Mynx (Mynx) se evaluó 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 intervencionistas (n = 95). El grupo de control (compresión estándar) del ensayo clínico del sistema MATRIX VSG System (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 Mynx y en el grupo de compresión estándar del ensayo MATRIX. Los datos clínicos recopilados sobre el dispositivo Mynx son directamente aplicables a MynxGrip.

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

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

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

§ No incluye 1 paciente con hematoma preexistente previo al despliegue de Mynx.

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

† Valor p basado en la prueba de no inferioridad.

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

Complicaciones importantes por episodio Pacientes de diagnóstico	Mynx* diagnóstico (n = 95)	Compresión estándar (control histórico) diagnóstico (n = 83)	Valor p [†]
Reparación vascular	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/D
Lesión permanente en nervio relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/D
Cirugía por lesión en nervio relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/D
Hemorragia que requirió transfusión relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/D
Nueva isquemia de extremidad inferior ipsilateral que requirió intervención invasiva/no invasiva	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/D
Infección importante relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/D
Reacción inflamatoria local importante del sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/D
Infección generalizada	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/D
Cualquier complicación importante	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/D
Complicaciones leves por episodio Pacientes de diagnóstico	Mynx* diagnóstico (n = 95)	Compresión estándar (control histórico) diagnóstico (n = 83)	Valor p [†]
Pseudoaneurisma tratado con inyección de trombina	1,1 % (1/95)	0,0 % (0/83)	0,0459
Pseudoaneurisma que no requirió tratamiento [‡]	1,1 % (1/95)	0,0 % (0/83)	0,0459
Fístula AV	0,0 % (0/95)*	0,0 % (0/83)	N/D
Hematoma ≥ 6 cm	2,1 % (2/95)*§	1,2 % (1/83)	0,0599
Hemorragia relacionada con el sitio de acceso que requirió > 30 min para lograr la hemostasia	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/D
Hemorragia tardía relacionada con el sitio de acceso (después del alta hospitalaria)	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/D
Émbolos arteriales de extremidad inferior ipsilateral	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/D
Pérdida transitoria de pulso en extremidad inferior ipsilateral	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/D
Trombosis venosa profunda ipsilateral	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/D
Lesión en nervio transitoria relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/D
Laceración vascular relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/D
Dehiscencia de la herida en el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/D
Infección local leve del sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/D
Reacción inflamatoria local leve del sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/D
Cualquier complicación leve	3,2 % (3/95)	1,2 % (1/83)	0,1458

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

§ Excluye 1 paciente con hematoma previo al despliegue de Mynx.

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

† Valor p basado en la prueba de no inferioridad.

**Tabla 3: Complicaciones importantes y leves notificadas (intención de tratar)
Pacientes de procedimiento intervencionista**

Complicaciones importantes por episodio Pacientes de procedimiento intervencionista	Mynx* inter- vencionista (n = 95)	Compresión estándar (control histórico) intervencionista (n = 81)	Valor p[†]
Reparación vascular	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/D
Lesión permanente en nervio relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/D
Cirugía por lesión en nervio relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/D
Hemorragia que requirió transfusión relacionada con el sitio de acceso	1,1 % (1/95)	0,0 % (0/81)	0,0459
Nueva isquemia de extremidad inferior ipsilateral que requirió intervención invasiva/no invasiva	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/D
Infección importante relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/D
Reacción inflamatoria local importante del sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/D
Infección generalizada	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/D
Cualquier complicación importante	1,1 % (1/95)	0,0 % (0/81)	0,0459
Complicaciones leves por episodio Pacientes de procedimiento intervencionista	Mynx* inter- vencionista (n = 95)	Compresión estándar (control histórico) intervencionista (n = 81)	Valor p[†]
Pseudoaneurisma tratado con una inyección de trombina	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/D
Pseudoaneurisma que no requirió tratamiento [‡]	4,2 % (4/95)	0,0 % (0/81)	0,4819
Fístula AV	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/D
Hematoma ≥ 6 cm	4,2 % (4/95)	0,0 % (0/81)	0,4819
Hemorragia relacionada con el sitio de acceso que requirió > 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/D
Émbolos arteriales de extremidad inferior ipsilateral	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/D
Pérdida transitoria de pulso en extremidad inferior ipsilateral	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/D
Trombosis venosa profunda ipsilateral	0,0 % (0/95)*	0,0 % (0/81)	N/D
Lesión en nervio transitoria relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/D
Laceración vascular relacionada con el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/D
Dehiscencia de la herida en el sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/D
Infección local leve del sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/D
Reacción inflamatoria local leve del sitio de acceso	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/D
Cualquier complicación leve	4,2 % (4/95)	1,2 % (1/81)	0,2950

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

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

† Valor p basado en la prueba de no inferioridad.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Además de las complicaciones detectadas en el ensayo clínico Mynx, pueden producirse las complicaciones siguientes, que pueden estar relacionadas con la intervención endovascular o el cierre vascular: reacción alérgica, equimosis, trombosis venosa superficial, reacción local/a cuerpo extraño, hemorragia retroperitoneal, oclusión vascular, embolia pulmonar o la muerte.

ENSAYO CLÍNICO

Mynx se evaluó 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 intervencionistas. Los datos clínicos recopilados sobre el dispositivo Mynx son directamente aplicables al dispositivo MynxGrip. El estudio se realizó en Alemania en cinco centros e incluyó a 190 pacientes. Los pacientes aptos para participar incluyeron candidatos a una deambulación temprana y pacientes con indicación clínica para un procedimiento diagnóstico o intervencionista 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 no 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 constaba de pacientes tratados con compresión estándar que habían participado en el grupo de control del ensayo MATRIX realizado en virtud del número IDE (exención para producto sanitario en fase de investigación) 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 intervencionista 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 ipsilateral ≤ 30 días antes del cateterismo del estudio Mynx, un dispositivo de cierre ipsilateral, 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 existente, evidencia 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 ipsilateral, punciones arteriales múltiples, sospecha de punción de la pared arterial femoral posterior, punción anterógrada, bomba de balón intraaórtico u hospitalización prolongada planificada.

La mayoría de los pacientes eran hombres ($n = 133$) frente a mujeres ($n = 57$) con las edades de todos los pacientes comprendidas entre los 40 y los 85 años. De los 190 pacientes inscritos, el 50 % fueron pacientes de diagnóstico y el 50 % fueron pacientes sometidos a procedimientos intervencionistas. El tiempo de coagulación activada (TCA) medio de los pacientes de procedimientos intervencionistas fue de 223 ± 84 segundos con un intervalo de 108-634 segundos, y el de los pacientes de diagnóstico de 187 ± 81 segundos con un intervalo de 133-280 segundos.

RESULTADOS DE EFICACIA

El objetivo del estudio para los criterios de valoración primarios de la eficacia fue demostrar que los resultados de los pacientes de Mynx eran superiores a los del grupo de control histórico (pacientes de compresión estándar del ensayo MATRIX). Los resultados de las mediciones de eficacia están resumidos en la tabla 4 para todos los pacientes y en la tabla 5 para los pacientes de diagnóstico e intervencionistas.

**Tabla 4: Criterios de valoración de la eficacia y secundarios
Todos los pacientes**

Eficacia Todos los pacientes	Mynx	Compresión estándar (control histórico)	Valor 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/D
Tiempo hasta la deambulación (horas)*			
media ± desviación 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/D
Criterios de valoración secundarios	Mynx	Compresión estándar (control histórico)	Valor p[†]
Éxito del dispositivo	93,2 % (177/190)	N/D	N/D
Éxito del procedimiento	99,5 % (189/190)	100,0 % (164/164)	1,0000

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

† Valor p basado en la prueba de superioridad.

Nota: Los tiempos hasta la deambulación variaron entre los distintos centros de investigación debido a prácticas y protocolos hospitalarios individuales.

Tabla 5: Criterios de valoración de la eficacia y secundarios Pacientes de diagnóstico y de procedimiento intervencionista

Eficacia	Mynx (diagnóstico)	Compresión estándar (control histórico) (diagnóstico)	Valor p [†]	Mynx (intervencionista)	Compresión estándar (control histórico) (intervencionista)	Valor p [†]
Tiempo hasta la hemostasia (minutos)*						
media ± desviación estándar (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
mediana (C1, C3) (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
intervalo (mín.; máx.)	(0,0; 6,0)	(6,0; 120,0)	N/D	(0,0; 22,5)	(10,0; 120,0)	N/D
Tiempo hasta la deambulación (horas)*						
media ± desviación estándar (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
mediana (C1, C3) (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
intervalo (mín.; máx.)	(1,4; 19,6)	(1,6; 26,9)	N/D	(1,3; 20,0)	(2,5; 22,3)	N/D
Criterios de valoración secundarios	Mynx (diagnóstico)	Compresión estándar (control histórico) (diagnóstico)	Valor p [†]	Mynx (intervencionista)	Compresión estándar (control histórico) (intervencionista)	Valor p [†]
Éxito del dispositivo	93,7 % (89/95)	N/D	N/D	92,6 % (88/95)	N/D	N/D
Éxito del procedimiento	100 % (95/95)	100 % (83/83)	N/D	98,9 % (94/95)	100 % (81/81)	1,0000

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

† Valor p basado en la prueba de superioridad.

Nota: Los tiempos hasta la deambulación variaron entre los distintos centros de investigación debido a prácticas y protocolos hospitalarios individuales.

El éxito del procedimiento se definió como el logro satisfactorio de la hemostasia utilizando cualquier método con ausencia de complicaciones importantes. El éxito del dispositivo se definió como la capacidad para desplegar el sistema de administración, administrar el sellador y lograr la hemostasia con Mynx en el sitio de punción de la arteria femoral. El índice de éxito del procedimiento fue del 99,5 %, lo que demostró una hemostasia satisfactoria en todos los pacientes con una única complicación importante notificada. El índice de éxito del dispositivo Mynx fue del 93,2 %.

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

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 deambulación
Todos los pacientes*

Tiempo hasta la deambulación (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 de diagnóstico***

Tiempo hasta el alta (horas)	Mynx (diagnóstico) (n = 79)	Compresión estándar (diagnóstico) (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.

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

CONCLUSIONES

Los resultados de este ensayo clínico demostraron que los pacientes que se han sometido a procedimientos diagnósticos o intervencionistas utilizando una vaina de procedimiento de 5 F, 6 F o 7 F, y han recibido tratamiento con Mynx han experimentado tiempos hasta la hemostasia y la deambulación mejores que los de los pacientes del grupo de control de compresión estándar del ensayo Matrix.

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 diseñados para reemplazar la experiencia y el criterio del médico a la hora de tratar a un paciente concreto.

PRESENTACIÓN

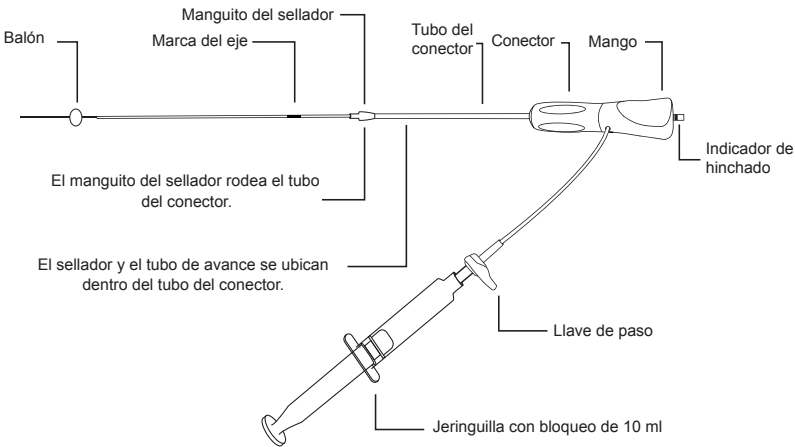
El dispositivo de cierre vascular MynxGrip se suministra estéril. No lo utilice si los componentes o el envase de MynxGrip parecen estar dañados o defectuosos, o si se ha abierto previamente cualquier parte del envase.

NO LO REUTILICE NI REESTERILICE. MynxGrip es para un solo uso.

El dispositivo de cierre vascular MynxGrip incluye **(figura 1)**:

- (1) Catéter de balón con sellador integrado
- (1) Jeringuilla con bloqueo de 10 ml

Figura 1: Catéter de balón del dispositivo MynxGrip



El dispositivo MynxGrip 5 F tiene un conector gris. El dispositivo MynxGrip 6 F/7 F tiene un conector verde.

PREPARACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Si está utilizando un dispositivo MynxGrip 5 F, confirme que la vaina de procedimiento sea de 5 F con una longitud total que no supere los 15,7 cm. Si está utilizando un dispositivo MynxGrip 6 F/7 F, confirme que la vaina de procedimiento sea de 6 F o 7 F con una longitud total que no supere los 15,7 cm.

No intente utilizar el dispositivo MynxGrip 5 F para cerrar los sitios de acceso en los que se haya utilizado una vaina de procedimiento de 6 F o más grande.

NOTA:

- ◆ Si se ha dejado a un paciente con una vaina de procedimiento colocada durante un periodo prolongado, debería considerarse la posibilidad de utilizar antibióticos profilácticos antes de introducir el MynxGrip.
- ◆ Para el cierre arterial: 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 % contraste/50 % 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.

Confirme lo siguiente mediante una arteriografía femoral o venograma:

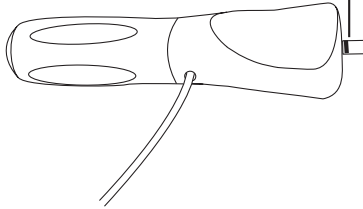
- ◆ Punción de una sola pared de la arteria o vena femoral común.
- ◆ Evidencia de flujo adecuado.
- ◆ No existe evidencia de vasculopatía periférica (EVP) significativa en las proximidades de la punción.

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

- ◆ Lave la vaina de procedimiento con solución salina heparinizada estéril.
- ◆ Extraiga la jeringuilla de la bandeja.
- ◆ Retire el catéter de balón de la bandeja sujetando el conector y tirando del dispositivo para extraerlo del tubo protector.
- ◆ Llene la jeringuilla con entre 2 y 3 ml de solución salina estéril, conéctela a la llave de paso y aspire.
 - Compruebe el conector Luer y apriete, si es necesario.
- ◆ Hinche el balón hasta que la marca negra del indicador de hinchado esté totalmente visible (**figura 2**).
 - 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, deshinche el balón, aspire para eliminar las burbujas y vuelva a hincharlo.
- ◆ Deshinche el balón y deje la jeringuilla en posición neutra. No la bloquee.
- ◆ No mueva el manguito del sellador.

Figura 2: Indicador de hinchado MynxGrip

La marca negra debe estar totalmente visible para indicar que el balón está hinchado.



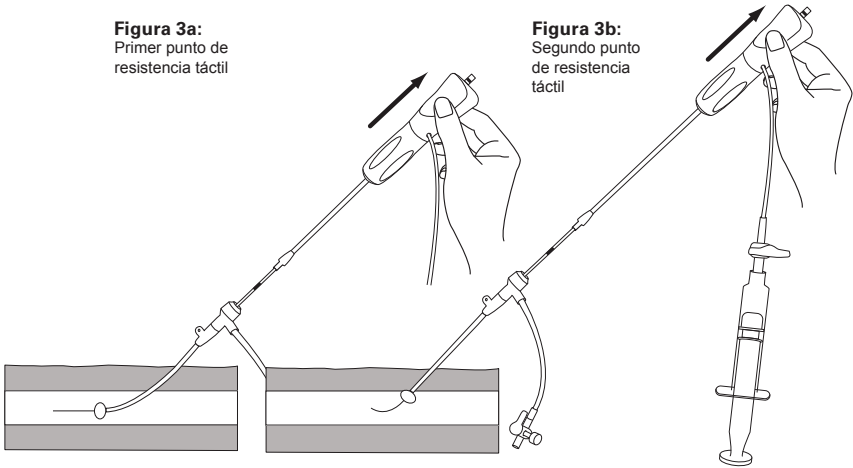
PASOS DEL PROCEDIMIENTO

PASO 1: COLOQUE EL BALÓN

- ◆ Inserte el MynxGrip en la vaina de procedimiento hasta la marca del eje blanca.
- ◆ Hinche el balón hasta que la marca negra del indicador de hinchado esté totalmente visible (**figura 2**).
- ◆ Cierre la llave de paso.
- ◆ Agarre el mango y retire el catéter de balón hasta que el balón quede en contacto con el extremo distal de la vaina de procedimiento (**figura 3a**).
- ◆ Siga retirando el catéter de balón hasta que el balón quede en contacto con el sitio de arteriotomía o venotomía (**figura 3b**).

Figura 3a:
Primer punto de
resistencia táctil

Figura 3b:
Segundo punto
de resistencia
táctil



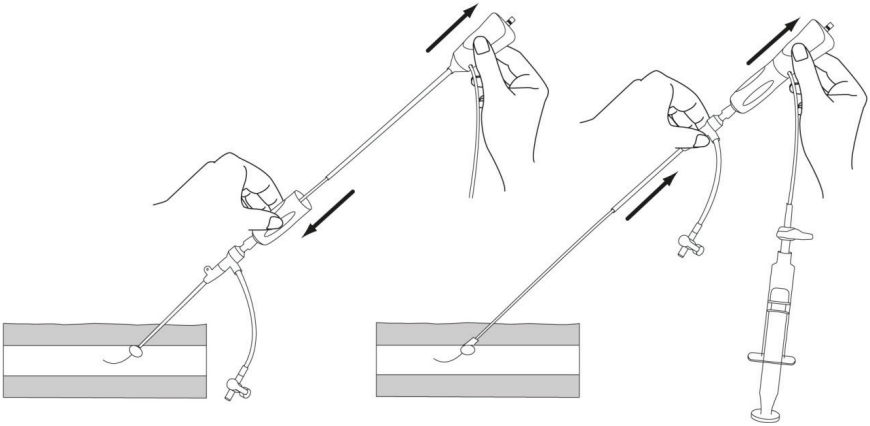
Ahora, el balón crea una hemostasia temporal y la punta de la vaina introductora está justo por encima del vaso.

PASO 2: DESPLIEGUE EL SELLADOR

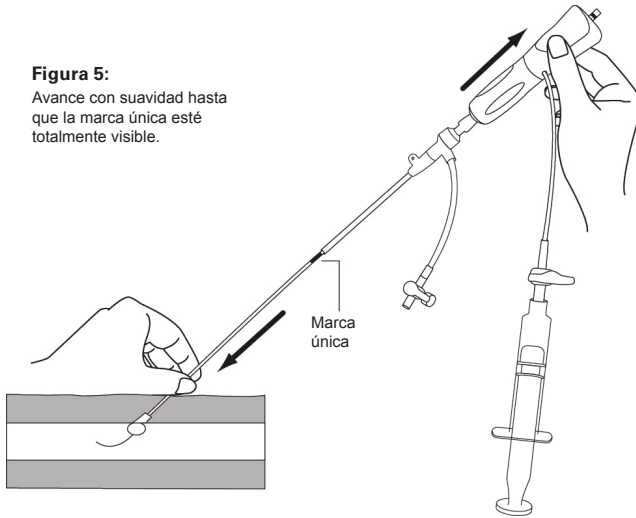
- ◆ Alinee el catéter de balón con el trayecto tisular.
- ◆ Mientras tira ligeramente del mango del dispositivo (para asegurarse de que el balón está en contacto con a la arteriotomía o venotomía), abra la llave de paso de la vaina de procedimiento y confirme la hemostasia temporal.
- ◆ Desacople el conector y avance con un movimiento continuo hasta que note un tope definitivo (**figura 4a**).
- ◆ Sujete inmediatamente la vaina de procedimiento y retírela del trayecto tisular. Siga repliegando hasta que el conector se encaje en el mango (**figura 4b**).

Figuras 4a y 4b:

Haga avanzar el conector, sujete la vaina de procedimiento y retráigala hasta que el conector se encaje en el mango.



- ◆ Mientras mantiene una ligera tensión para conservar el contacto del balón con la arteriotomía o venotomía, sujete inmediatamente el tubo de avance a la altura de la piel y hágalo avanzar suavemente hasta que la marca única se visualice totalmente, y manténgalo en esa posición durante ***un máximo de 30 segundos*** (figura 5).
- ◆ Deje a un lado el dispositivo durante ***un máximo de 90 segundos***.



PASO 3: RETIRE EL DISPOSITIVO

- ◆ Retraiga el émbolo de la jeringuilla hasta la posición de bloqueo.
- ◆ Aplique una compresión ligera con la punta del dedo en posición proximal al sitio de introducción; luego, sujete suavemente el tubo de avance a la altura de la piel con los dedos pulgar e índice y vuelva a alinearlos con el trayecto tisular.
- ◆ Abra la llave de paso para **deshinchar el balón**.
- ◆ Para garantizar el deshinchado completo del balón, espere hasta que las burbujas de aire y el líquido hayan dejado de moverse a través del tubo de hinchado.
- ◆ Retire lentamente el catéter de balón a través de la luz del tubo de avance (**figura 6**).

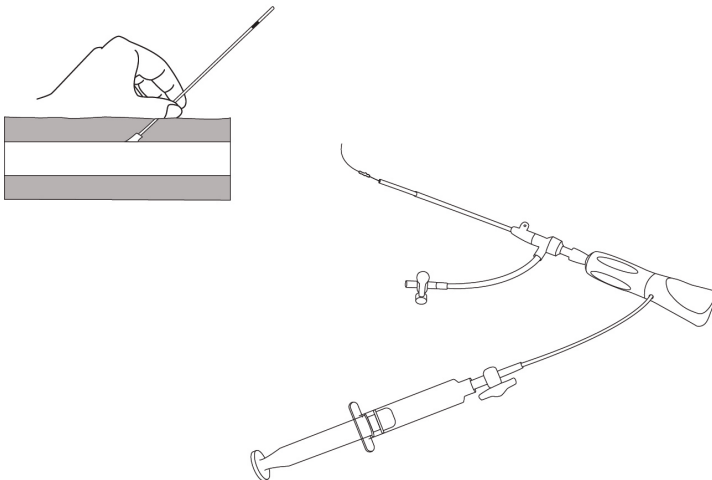
NOTA: Si nota una resistencia inusual durante la retirada del catéter de balón, tire del tubo de avance y del catéter de balón conjuntamente a través del trayecto tisular.

- ◆ Mientras mantiene la compresión con la punta del dedo sobre la piel, extraiga el tubo de avance del trayecto tisular.
 - ◆ Siga aplicando compresión con la punta del dedo durante **1 minuto** o según sea necesario. Si no consigue la hemostasia, aplique compresión adicional 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 al alta hospitalaria. Consulte la guía del paciente con el fin de conocer las instrucciones para después de los cuidados.

Figura 6:

Sujete el tubo de avance a la altura de la piel y retire el balón.



DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

El MynxGrip 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 el no funcionamiento del producto debido a negligencia, alteración, modificación, abuso, mal uso o almacenamiento inadecuado del MynxGrip 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 del paciente, el diagnóstico, el tratamiento y los procedimientos quirúrgicos que puedan afectar directamente al MynxGrip y 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 MYNXGRIP. 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 PARA LA COMPRA A CARDINAL HEALTH DEL MYNXGRIP QUE HAYA DADO LUGAR A LA RECLAMACIÓN. CARDINAL HEALTH NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS INDIRECTOS, ESPECIALES, INCIDENTALES, EMERGENTES O PUNITIVOS.** Cardinal Health ni asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad adicional en relación con MynxGrip.

Gebrauchsanweisung

MynxGrip Gefäßverschluss-System

5 Fr

6 Fr/7 Fr

Um eine richtige Platzierung und Anwendung dieses Produkts sicherzustellen und Verletzungen des Patienten zu vermeiden, müssen alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung gelesen werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das MynxGrip Gefäßverschluss-System (MynxGrip) ist darauf ausgelegt, die Hämostase in der Femoralarterie und Femoralvene zu erzielen, indem mithilfe eines Ballonkatheters sowie einer speziellen Eingriffsschleuse ein extravaskuläres, wasserlösliches, synthetisches Dichtmittel eingebracht wird. Das Dichtmittel besteht aus einem Polyethylenglykol-Material (PEG), das sich bei Kontakt mit subkutanen Flüssigkeiten ausdehnt. Somit kommt es zu einem Verschluss der Arteriotomie oder Venotomie. Der Körper absorbiert das Dichtmittel im Verlauf von 30 Tagen.

MynxGrip wird mit einer arretierbaren 10-ml-Spritze geliefert, die für die Inflation und Deflation des Ballons verwendet wird. Keiner der Bestandteile wurde aus Latexgummi hergestellt.

Das MynxGrip-System der Größe 5 Fr verfügt über einen grauen Schieber. Das MynxGrip-System der Größe 6Fr/7Fr verfügt über einen grünen Schieber. Siehe Abbildung 1 im Abschnitt „Vorbereitung des Eingriffs und Vorbereitung des Systems“.

INDIKATIONEN

Das MynxGrip-System ist zur Abdichtung von Punktionsstellen in der Femoralarterie oder Femoralvene indiziert und führt gleichzeitig zu einer Verkürzung der Zeit bis zur Hämostase und Mobilisierung bei Patienten, bei denen unter Verwendung einer Eingriffsschleuse (5 Fr, 6 Fr, 7 Fr) ein diagnostisches oder interventionelles (endovaskuläres) Verfahren durchgeführt wurde.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen für das MynxGrip-System bekannt.

WARNHINWEISE

Nicht verwenden, wenn die Bestandteile oder die Packung beschädigt bzw. schadhafte sind oder wenn Teile der Packung bereits geöffnet wurden.

NICHT WIEDERVERWENDEN ODER RESTERILISIEREN. MynxGrip ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Ballonkatheter ist mit einem Hydrogel-Dichtmittel für die einmalige Anwendung gefüllt. Bei einer Wiederverwendung des Systems würde kein Hydrogel-Dichtmittel abgegeben werden.

Das MynxGrip-System darf nicht verwendet werden, wenn sich die Punktionsstelle (basierend auf knöchernen Bezugspunkten) oberhalb der inferioren Begrenzung der Arteria epigastrica inferior (AEI) (bei arterieller Anwendung) und/oder oberhalb des Leistenbandes befindet, da eine derartige Punktionsstelle zu einem retroperitonealen Hämatom/einer retroperitonealen Blutung führen kann. Um die Position der Punktionsstelle zu bestätigen, sollte ein Angiogramm der A. femoralis oder ein Phlebogramm gemacht werden.

Das MynxGrip-System darf nicht verwendet werden, wenn die Gefäßrückwand punktiert wurde oder wenn mehrere Punktionsstellen vorliegen, da derartige Punktionsstellen zu einem retroperitonealen Hämatom/einer retroperitonealen Blutung führen können.

VORSICHTSHINWEISE

Das MynxGrip-System darf ausschließlich von geschulten, zugelassenen Ärzten oder medizinischen Fachkräften verwendet werden.

Das MynxGrip-System sollte nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber PEG verwendet werden.

BESONDERE PATIENTENGRUPPEN

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Mynx-Grip-Systems wurde in Bezug auf die nachfolgend aufgeführten Patientenpopulationen nicht untersucht:

- ◆ Pädiatrische Patienten oder andere Patienten mit kleinen Femoralarterien oder -venen (Durchmesser < 5 mm)
- ◆ Patienten mit klinisch signifikanter peripherer Verschlusskrankung im Bereich der Punktion
- ◆ Patienten, bei denen ein chirurgischer Eingriff durchgeführt wurde; Patienten mit PTA, Stent oder Gefäßprothese in der Femoralarterie oder -vene
- ◆ Patienten mit Blutungsstörungen wie z. B. Thrombozytopenie (Thrombozytenzahl < 100.000/mm³), Hämophilie, von Willebrand-Jürgens-Syndrom oder Anämie (Hb < 10 g/dL, Hct < 30 %)
- ◆ Patienten mit unkontrolliertem Bluthochdruck (systolischer BD > 180 mmHg)
- ◆ Patienten mit massiver Adipositas (BMI > 40 kg/m²)
- ◆ Schwangere und stillende Patientinnen
- ◆ Patienten mit dokumentiertem INR > 1,5 oder Patienten, die gleichzeitig Glykoprotein-IIb/IIIa-Inhibitoren erhalten

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Das Mynx Gefäßverschluss-System wurde in einer prospektiven, multizentrischen, nicht randomisierten klinischen Studie an 190 Patienten bewertet. Betrachtet wurde dabei die Erzielung der Hämostase an Punktionsstellen in der A. femoralis nach einer diagnostischen Angiographie n = 95 bzw. einem interventionellen Eingriff (n = 95). Die Kontrollgruppe (herkömmliche Kompression) der klinischen Studie zumMATRIX VSG System (MATRIX) wurde als historische Kontrollgruppe herangezogen. In Tabelle 1 sind die Gesamtzahl sowie die Frequenz der schwerwiegenden und leichten Komplikationen in der Mynx-Studie und in der Kontrollgruppe mit herkömmlicher Kompression in der MATRIX-Studie aufgeführt. Die im Mynx-System erfassten klinischen Daten lassen sich direkt auf das MynxGrip-System übertragen.

Tabelle 1: Berichtete schwerwiegende und leichte Komplikationen („Intent-to-Treat“-Population) – alle Patienten

Schwerwiegende Komplikationen nach Ereignis Alle Patienten	Mynx* (n = 190)	Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe) (n = 164)	p-Wert†
Gefäßreparatur	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	n. zutr.
Bleibende, punktionsbedingte Nervenschädigung	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	n. zutr.
Operation wegen punktionsbedingter Nervenschädigung	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	n. zutr.
Punktionsbedingte, transfusionsbedürftige Blutung	0,5 % (1/190)	0,0 % (0/164)	0,0021
Neu auftretende Ischämie der ipsilateralen unteren Extremität, die eine invasive oder nicht invasive Intervention erforderlich macht	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	n. zutr.
Punktionsbedingte Infektion – schwerwiegend	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	n. zutr.
Lokale entzündliche Reaktion an der Punktionsstelle – schwerwiegend	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	n. zutr.
Generalisierte Infektion	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	n. zutr.
Schwerwiegende Komplikationen aller Art	0,5 % (1/190)	0,0 % (0/164)	0,0021
Leichte Komplikationen nach Ereignis Alle Patienten	Mynx* (n = 190)	Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe) (n = 164)	p-Wert†
Pseudoaneurysma – mittels Thrombin-Injektion behandelt	0,5 % (1/190)	0,0 % (0/164)	0,0021
Pseudoaneurysma – nicht behandlungsbedürftig‡	2,6 % (5/190)	0,0 % (0/164)	0,0831
AV-Fistel	0,0 % (0/190)*	0,0 % (0/164)	n. zutr.
Hämatom ≥ 6 cm	3,2 % (6/190)*§	0,6 % (1/164)	0,0853
Punktionsbedingte Blutung mit > 30 min Dauer bis zur Hämostase	0,0 % (0/190)	0,6 % (1/164)	0,0002
Späte punktionsbedingte Blutung (nach der Entlassung aus dem Krankenhaus)	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	n. zutr.
Arterielle Emboli in der ipsilateralen unteren Extremität	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	n. zutr.
Vorübergehendes Aussetzen des Pulses in der ipsilateralen unteren Extremität	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	n. zutr.
Ipsilaterale tiefe Venenthrombose	0,0 % (0/190)*	0,0 % (0/164)	n. zutr.
Vorübergehende punktionsbedingte Nervenschädigung	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	n. zutr.
Punktionsbedingter Gefäßriss	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	n. zutr.
Wunddehiszenz an der Punktionsstelle	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	n. zutr.
Lokale Infektion an der Punktionsstelle – leicht	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	n. zutr.
Lokale entzündliche Reaktion an der Punktionsstelle – leicht	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	n. zutr.
Leichte Komplikationen aller Art	3,7 % (7/190)	1,2 % (2/164)	0,0921

* Darin nicht enthalten sind vier (4) nicht produktbedingte Ereignisse, im Einzelnen: AV-Fistel (n = 2), ipsilaterale tiefe Venenthrombose (n = 1) und Hämatom (n = 1).

§ Darin nicht enthalten ist 1 Patient mit einem vor der Einbringung des Mynx-Systems bestehenden Hämatom.

‡ Bei einer Untergruppe der Mynx-Patienten wurde vor der Entlassung des Patienten eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt. Dabei ergab sich, dass sich bei einigen Patienten kleine Pseudoaneurysmata gebildet hatten, die sich spontan zurückbildeten. Die Ereignisse sind in der vorstehenden Tabelle aufgeführt, gehen aber nicht in die Gesamtfrequenz leichter Komplikationen ein.

† Der p-Wert basiert auf einer Prüfung auf Nicht-Inferiorität.

**Tabelle 2: Berichtete schwerwiegende und leichte Komplikationen
(„Intent-to-Treat“-Population) – Diagnosepatienten**

Schwerwiegende Komplikationen nach Ereignis Diagnosepatienten	Mynx* (Diagnose) (n = 95)	Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe) Diagnose (n = 83)	p-Wert†
Gefäßreparatur	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	n. zutr.
Bleibende, punktionsbedingte Nervenschädigung	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	n. zutr.
Operation wegen punktionsbedingter Nervenschädigung	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	n. zutr.
Punktionsbedingte, transfusionsbedürftige Blutung	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	n. zutr.
Neu auftretende Ischämie der ipsilateralen unteren Extremität, die eine invasive oder nicht invasive Intervention erforderlich macht	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	n. zutr.
Punktionsbedingte Infektion – schwerwiegend	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	n. zutr.
Lokale entzündliche Reaktion an der Punktionsstelle – schwerwiegend	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	n. zutr.
Generalisierte Infektion	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	n. zutr.
Schwerwiegende Komplikationen aller Art	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	n. zutr.
Leichte Komplikationen nach Ereignis Diagnosepatienten	Mynx* (Diagnose) (n = 95)	Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe) Diagnose (n = 83)	p-Wert†
Pseudoaneurysma – mittels Thrombin-Injektion behandelt	1,1 % (1/95)	0,0 % (0/83)	0,0459
Pseudoaneurysma – nicht behandlungsbedürftig‡	1,1 % (1/95)	0,0 % (0/83)	0,0459
AV-Fistel	0,0 % (0/95)*	0,0 % (0/83)	n. zutr.
Hämatom ≥ 6 cm	2,1 % (2/95)*§	1,2 % (1/83)	0,0599
Punktionsbedingte Blutung mit > 30 min Dauer bis zur Hämostase	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	n. zutr.
Späte punktionsbedingte Blutung (nach der Entlassung aus dem Krankenhaus)	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	n. zutr.
Arterielle Emboli in der ipsilateralen unteren Extremität	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	n. zutr.
Vorübergehendes Aussetzen des Pulses in der ipsilateralen unteren Extremität	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	n. zutr.
Ipsilaterale tiefe Venenthrombose	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	n. zutr.
Vorübergehende punktionsbedingte Nervenschädigung	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	n. zutr.
Punktionsbedingter Gefäßriss	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	n. zutr.
Wunddehiszenz an der Punktionsstelle	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	n. zutr.
Lokale Infektion an der Punktionsstelle – leicht	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	n. zutr.
Lokale entzündliche Reaktion an der Punktionsstelle – leicht	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	n. zutr.
Leichte Komplikationen aller Art	3,2 % (3/95)	1,2 % (1/83)	0,1458

* Ohne nicht produktbedingte Ereignisse, im Einzelnen: AV-Fistel (n = 2) und Hämatom (n = 1).

§ Darin nicht enthalten ist 1 Patient mit einem vor der Einbringung des Mynx-Systems bestehenden Hämatom.

‡ Bei einer Untergruppe der Mynx-Patienten wurde vor der Entlassung des Patienten eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt. Dabei ergab sich, dass sich bei einigen Patienten kleine Pseudoaneurysmata gebildet hatten, die sich spontan zurückbildeten. Die Ereignisse sind in der vorstehenden Tabelle aufgeführt, gehen aber nicht in die Gesamtfrequenz leichter Komplikationen ein.

† Der p-Wert basiert auf einer Prüfung auf Nicht-Inferiorität.

**Tabelle 3: Berichtete schwerwiegende und leichte Komplikationen
(„Intent-to-Treat“-Population) – Eingriffspatienten**

Schwerwiegende Komplikationen nach Ereignis Eingriffspatienten	Mynx* (Eingriff) (n = 95)	Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe) Eingriff (n = 81)	p-Wert [†]
Gefäßreparatur	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	n. zutr.
Bleibende, punktionsbedingte Nervenschädigung	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	n. zutr.
Operation wegen punktionsbedingter Nervenschädigung	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	n. zutr.
Punktionsbedingte, transfusionsbedürftige Blutung	1,1 % (1/95)	0,0 % (0/81)	0,0459
Neu auftretende Ischämie der ipsilateralen unteren Extremität, die eine invasive oder nicht invasive Intervention erforderlich macht	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	n. zutr.
Punktionsbedingte Infektion – schwerwiegend	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	n. zutr.
Lokale entzündliche Reaktion an der Punktionsstelle – schwerwiegend	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	n. zutr.
Generalisierte Infektion	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	n. zutr.
Schwerwiegende Komplikationen aller Art	1,1 % (1/95)	0,0 % (0/81)	0,0459
Leichte Komplikationen nach Ereignis Eingriffspatienten	Mynx* (Eingriff) (n = 95)	Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe) Eingriff (n = 81)	p-Wert [†]
Pseudoaneurysma – mittels Thrombin-Injektion behandelt	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	n. zutr.
Pseudoaneurysma – nicht behandlungsbedürftig [‡]	4,2 % (4/95)	0,0 % (0/81)	0,4819
AV-Fistel	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	n. zutr.
Hämatom ≥ 6 cm	4,2 % (4/95)	0,0 % (0/81)	0,4819
Punktionsbedingte Blutung mit > 30 min Dauer bis zur Hämostase	0,0 % (0/95)	1,2 % (1/81)	0,0060
Späte punktionsbedingte Blutung (nach der Entlassung aus dem Krankenhaus)	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	n. zutr.
Arterielle Emboli in der ipsilateralen unteren Extremität	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	n. zutr.
Vorübergehendes Aussetzen des Pulses in der ipsilateralen unteren Extremität	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	n. zutr.
Ipsilaterale tiefe Venenthrombose	0,0 % (0/95)*	0,0 % (0/81)	n. zutr.
Vorübergehende punktionsbedingte Nervenschädigung	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	n. zutr.
Punktionsbedingter Gefäßriss	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	n. zutr.
Wunddehiszenz an der Punktionsstelle	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	n. zutr.
Lokale Infektion an der Punktionsstelle – leicht	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	n. zutr.
Lokale entzündliche Reaktion an der Punktionsstelle – leicht	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	n. zutr.
Leichte Komplikationen aller Art	4,2 % (4/95)	1,2 % (1/81)	0,2950

* Ohne nicht produktbedingtes Ereignis, im Einzelnen: ipsilaterale tiefe Venenthrombose (n = 1).

‡ In einer Untergruppe aus Mynx-Patienten wurde vor der Entlassung der Patienten eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt. Diese Untersuchung ergab, dass sich bei einigen Patienten kleine Pseudoaneurysmen gebildet hatten, die sich spontan zurückbildeten. Die Ereignisse sind in der vorstehenden Tabelle aufgeführt, gehen aber nicht in die Gesamtfrequenz leichter Komplikationen ein.

† Der p-Wert basiert auf einer Prüfung auf Nicht-Inferiorität.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Neben den Komplikationen, auf die in den Komplikationen der klinischen Mynx-Studie hingewiesen wird, kann es im Zusammenhang mit dem endovaskulären Verfahren oder dem Gefäßverschluss zu den folgenden Komplikationen kommen: allergische Reaktion, Ekchymose, oberflächliche Venenthrombose, Fremdkörperreaktion/lokale Reaktion, retroperitoneale Blutung, Gefäßverschluss, Lungenembolie oder Tod.

KLINISCHE STUDIE

Das Mynx-System wurde in einer prospektiven, multizentrischen, nicht randomisierten klinische Studie bewertet, in der die Sicherheit und Wirksamkeit beim Verschluss von Punktionsstellen in der A. femoralis bei Patienten nach einem diagnostischen bzw. interventionellen Kathetereingriff geprüft werden sollten. Die im Mynx-System erfassten klinischen Daten lassen sich direkt auf das MynxGrip-System übertragen. Die Studie wurde an fünf Einrichtungen in Deutschland unter Beteiligung von 190 Patienten durchgeführt. Kandidaten für eine frühzeitige Mobilisierung sowie Patienten, bei denen eine klinische Indikation für einen diagnostischen bzw. interventionellen Eingriff mit Zugang durch die A. femoralis unter Verwendung einer Schleuse der Größen 5 Fr, 6 Fr oder 7 Fr bei einer Gesamtlänge der Schleuse von $\leq 15,7$ cm vorlag, waren für die Teilnahme an der Studie geeignet.

Die Sicherheits-Endpunkte der Studie zielten darauf ab, die Nicht-Inferiorität gegenüber einer historischen Kontrollgruppe nachzuweisen, während die Wirksamkeits-Endpunkte der Studie darauf abzielten, die Superiorität gegenüber der historischen Kontrollgruppe nachzuweisen. Die historische Kontrollgruppe bestand aus Patienten, die mittels herkömmlicher Kompression behandelt und in die Kontrollgruppe der MATRIX-Studie unter IDE-Nr. G030182 aufgenommen wurden.

Die Einschlusskriterien für diese Patienten waren ein Mindestalter von 18 Jahren, Vorliegen einer unterschriebenen Einwilligung nach Aufklärung sowie vorheriger diagnostischer bzw. interventioneller Eingriff mit Zugang durch die A. femoralis communis. Die Ausschlusskriterien für diese Patienten waren ein Vorstellen mit klinisch signifikanter peripherer Verschlusskrankung, vorheriger Eingriff an der ipsilateralen A. femoralis communis ≤ 30 Tage vor dem Kathetereingriff im Rahmen der Mynx-Studie, ipsilaterales Verschluss-System, bekannte Allergie auf Kontrastmittel oder die Materialien des Produkts, Myokardinfarkt mit ST-Hebung ≤ 24 Stunden vor dem Eingriff, unkontrollierter Bluthochdruck, bestehende Blutgerinnungsstörung, Anzeichen einer Infektion oder lokalen Entzündung, chronische Behandlung mit Kortikosteroiden von ≥ 1 Monat Dauer, Durchmesser der A. femoralis communis < 5 mm, bestehende Blutung rund um die Eingriffsschleuse, bestehendes Hämatom, intraluminaler Thrombus, Pseudoaneurysma, AV-Fistel, Dissektion jeglicher Art, fibrotische, kalzifizierte oder > 50 % stenotisierte A. femoralis, arterielle Punktion außerhalb der A. femoralis communis, ipsilaterale Venenschleuse, mehrfache Punktion der Arterie, Verdacht auf Punktion der Rückwand der A. femoralis, anterograde Punktion, intraaortale Ballonpumpe oder vorgesehener längerer Aufenthalt im Krankenhaus.

Die Patienten waren überwiegend männlich ($n = 133$ männlich, $n = 57$ weiblich), wobei das Alter der Patienten insgesamt zwischen 40 und 85 Jahren lag. Von den 190 Patienten, die in die Studie aufgenommen wurden, waren 50 % Diagnosepatienten und 50 % Eingriffspatienten. Die durchschnittliche aktivierte Gerinnungszeit (ACT) betrug bei den Eingriffspatienten 223 ± 84 Sekunden mit einer Spanne von 108–634 Sekunden und bei den Diagnosepatienten 187 ± 81 Sekunden mit einer Spanne von 133–280 Sekunden.

ERGEBNISSE ZUR WIRKSAMKEIT

Ziel der Studie für die primären Wirksamkeits-Endpunkte war der Nachweis, dass die Ergebnisse der Mynx-Patienten denen der historischen Kontrollgruppe (Patienten mit herkömmlicher Kompression aus der MATRIX-Studie) überlegen waren. Die Ergebnisse der Messgrößen zur Wirksamkeit sind in Tabelle 4 (alle Patienten) sowie Tabelle 5 (Diagnose- und Eingriffspatienten) zusammengefasst.

**Tabelle 4: Wirksamkeit und sekundäre Endpunkte
Alle Patienten**

Wirksamkeit Alle Patienten	Mynx	Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe)	p-Wert[†]
Zeit bis zur Hämostase (Minuten)*			
Mittel ± Standardabweichung (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
Spanne (min., max.)	(0,0; 22,5)	(6,0; 120,0)	n. zutr.
Zeit bis zur Mobilisierung (Stunden)*			
Mittel ± Standardabweichung (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
Spanne (min., max.)	(1,3; 20,0)	(1,6; 26,9)	n. zutr.
Sekundäre Endpunkte	Mynx	Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe)	p-Wert[†]
Produkterfolg	93,2 % (177/190)	n. zutr.	n. zutr.
Eingriffserfolg	99,5 % (189/190)	100,0 % (164/164)	1,0000

* Die Anzahl der Patienten, die in die Berechnung der Messgrößen zur Wirksamkeit einging, entspricht aufgrund fehlender Werte nicht der Gesamtzahl der Patienten in der Studie.

† Der p-Wert basiert auf einer Prüfung auf Superiorität.

Hinweis: Die Zeit bis zur Mobilisierung war, entsprechend den Gepflogenheiten und Protokollen des jeweiligen Krankenhauses, von Einrichtung zu Einrichtung verschieden.

Tabelle 5: Wirksamkeit und sekundäre Endpunkte – Diagnosepatienten und Eingriffspatienten

Wirksamkeit	Mynx Diagnose	Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe) Diagnose	p-Wert†	Mynx Eingriff	Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe) Eingriff	p-Wert†
Zeit bis zur Hämostase (Minuten)*						
Mittel ± Standardabweichung (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
Spanne (min., max.)	(0,0; 6,0)	(6,0; 120,0)	n. zutr.	(0,0; 22,5)	(10,0; 120,0)	n. zutr.
Zeit bis zur Mobilisierung (Stunden)*						
Mittel ± Standardabweichung (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
Spanne (min., max.)	(1,4; 19,6)	(1,6; 26,9)	n. zutr.	(1,3; 20,0)	(2,5; 22,3)	n. zutr.
Sekundäre Endpunkte						
Produktterfolg	93,7 % (89/95)	n. zutr.	n. zutr.	92,6 % (88/95)	n. zutr.	n. zutr.
Eingriffserfolg	100 % (95/95)	100 % (83/83)	n. zutr.	98,9 % (94/95)	100 % (81/81)	1,0000

* Die Anzahl der Patienten, die in die Berechnung der Messgrößen zur Wirksamkeit einging, entspricht aufgrund fehlender Werte nicht der Gesamtzahl der Patienten in der Studie.

† Der p-Wert basiert auf einer Prüfung auf Superiorität.

Hinweis: Die Zeit bis zur Mobilisierung war, entsprechend den Gepflogenheiten und Protokollen des jeweiligen Krankenhauses, von Einrichtung zu Einrichtung verschieden.

Der Eingriffserfolg war definiert als Erreichen der Hämostase unter Einschluss aller Methoden und bei Ausbleiben von schwerwiegenden Komplikationen. Der Produkterfolg war definiert als Fähigkeit, das Einführsystem einzubringen, das Dichtmittel abzugeben und die Hämostase an der Punktionsstelle in der A. femoralis mithilfe des Mynx-Systems zu erzielen. Die eingriffsbezogene Erfolgsfrequenz lag bei 99,5 %, d.h. erfolgreiche Hämostase bei allen Patienten bei nur einem berichteten Fall einer schwerwiegenden Komplikation. Die produktbezogene Erfolgsfrequenz für das Mynx-System lag bei 93,2 %.

Die Zeit bis zur Entlassung war ein sekundärer Endpunkt, jedoch nur bei Diagnosepatienten. Die Zeit bis zur Entlassung war definiert als Zeitdauer von der Entfernung des Vorschubrohrs bis zum Zeitpunkt der Entlassung des Patienten aus dem Krankenhaus. Die Zeit bis zur Entlassung lag im Mittel bei $32,3 \pm 55,6$ Stunden für die Mynx-Gruppe, im Vergleich zu $20,1 \pm 36,1$ Stunden für die historische Kontrollgruppe mit herkömmlicher Kompression ($p = 0,02$). In der Untergruppe der Diagnosepatienten lag die Zeit bis zur Entlassung im Mittel bei $35,3 \pm 71,4$ Stunden für Mynx-Patienten, im Vergleich zu $17,3 \pm 47,6$ Stunden für die historische Kontrollgruppe mit herkömmlicher Kompression ($p = 0,06$). In der Untergruppe der Mynx-Eingriffspatienten lag die Zeit bis zur Entlassung im Mittel bei $29,0 \pm 31,1$ Stunden, im Vergleich zu $23,0 \pm 16,9$ Stunden für Eingriffspatienten in der historischen Kontrollgruppe mit herkömmlicher Kompression ($p = 0,15$). Die Unterschiede bei der Zeit bis zur Entlassung lassen sich eventuell durch den unterschiedlichen Pflegestandard für in Europa behandelte Patienten (Mynx-Patienten) im Vergleich zu in den USA behandelten Patienten (historische Kontrollgruppe mit herkömmlicher Kompression) erklären.

Tabelle 6:
Kumulative Zeit bis zur Hämostase
Alle Patienten*

Zeit bis zur Hämostase (Minuten)	Mynx (n = 183)	Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe) (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)

Tabelle 7:
Kumulative Zeit bis zur Mobilisierung
Alle Patienten*

Zeit bis zur Mobilisierung (Stunden)	Mynx (n = 181)	Herkömmliche Kompression (historische Kontrollgruppe) (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)

*Die Anzahl der Patienten entspricht aufgrund fehlender Werte nicht der Gesamtzahl der Patienten in der Studie.

**Tabelle 8: Kumulative Zeit bis zur Entlassung
Diagnosepatienten***

Zeit bis zur Entlassung (Stunden)	Mynx Diagnose (n = 79)	Diagnose, herkömmliche Kompression (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)

*Die Anzahl der Patienten entspricht aufgrund fehlender Werte nicht der Gesamtzahl der Patienten in der Studie.

Insgesamt wurden die primären Endpunkte zur Wirksamkeit in der Mynx-Studie erreicht. Bei den mit dem Mynx-System behandelten Patienten lagen die Zeit bis zur Hämostase und die Zeit bis zur Mobilisierung niedriger als bei den mit herkömmlicher Kompression behandelten Patienten. Darüber hinaus zeigte der Mynx-Eingriff ein hohes Niveau für Eingriffs- und Produkterfolg.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Ergebnisse dieser klinischen Studie zeigen, dass mit Mynx behandelte Patienten nach einem diagnostischen oder interventionellen Eingriff unter Verwendung einer Eingriffsschleuse von 5 Fr, 6 Fr oder 7 Fr im Vergleich zu Patienten in der mit herkömmlicher Kompression behandelten Kontrollgruppe der Matrix-Studie eine bessere Zeit bis zur Hämostase und Zeit bis zur Mobilisierung aufweisen.

VORBEREITUNG DES EINGRIFFS UND VORBEREITUNG DES SYSTEMS

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Methoden und Verfahren enthalten nicht alle medizinisch akzeptablen Richtlinien und sind kein Ersatz für die Erfahrung des Arztes und seine Entscheidungen bei der Behandlung individueller Patienten.

LIEFERZUSTAND

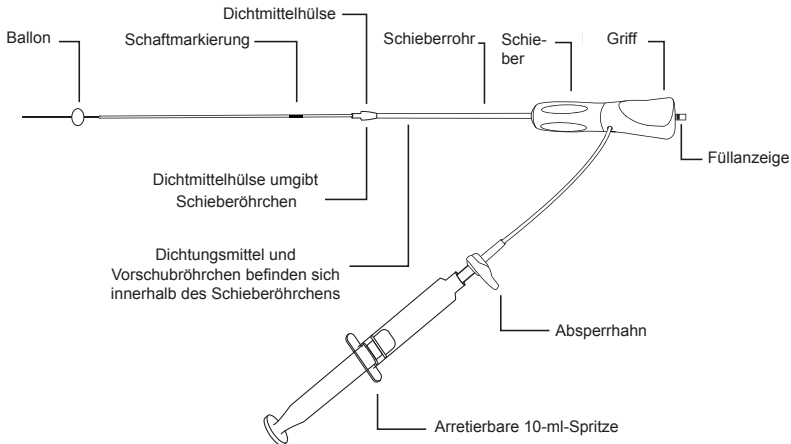
Das MynxGrip Gefäßverschluss-System wird steril geliefert. Nicht verwenden, wenn die MynxGrip-Komponenten oder die Verpackung beschädigt bzw. fehlerhaft sind oder wenn Teile der Verpackung bereits geöffnet wurden.

NICHT WIEDERVERWENDEN ODER RESTERILISIEREN. MynxGrip ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Lieferumfang des MynxGrip Gefäßverschluss-Systems (**Abbildung 1**):

- (1) Ballonkatheter mit Dichtmittelfüllung
- (1) arretierbare Spritze der Größe 10 ml

Abbildung 1: Ballonkatheter für das MynxGrip-System



Das MynxGrip-System der Größe 5 Fr verfügt über einen grauen Schieber. Das MynxGrip-System der Größe 6Fr/7Fr verfügt über einen grünen Schieber.

VORBEREITUNG DES EINGRIFFS

Wenn ein MynxGrip-System der Größe 5 Fr verwendet wird, muss sichergestellt werden, dass die Eingriffsschleuse die Größe 5 Fr aufweist und eine Gesamtlänge von 15,7 cm nicht überschreitet. Wenn ein MynxGrip-System der Größe 6 Fr/7 Fr verwendet wird, muss sichergestellt werden, dass die Eingriffsschleuse die Größe 6 Fr/7 Fr aufweist und eine Gesamtlänge von 15,7 cm nicht überschreitet.

Das MynxGrip-System der Größe 5 Fr darf nicht für den Verschluss von Punktionsstellen verwendet werden, an denen eine Eingriffsschleuse der Größe 6 Fr oder größer verwendet wurde.

HINWEIS:

- ◆ Falls die Eingriffsschleuse beim betreffenden Patienten bereits längere Zeit liegt, sollte eine prophylaktische Antibiotikagabe vor der Einführung des MynxGrip-Systems erwogen werden.
- ◆ Bei arteriellem Verschluss: Falls die Punktionsstelle an der Femoralisbifurkation bzw. darunter liegt, oder wenn anterograd punktiert wurde, kann der Ballon mit einer verdünnten Kontrastmittelmischung (50 % Kontrastmittel, 50 % Kochsalzlösung) anstelle von 100 % Kochsalzlösung vorbereitet werden, damit der Ballon beim Zurückziehen zur Arteriotomie sichtbar ist und überprüft werden kann, ob der Ballon sachgemäß an der Arteriotomie anliegt.

Folgendes mittels Angiogramm der A. femoralis oder Phlebogramm bestätigen:

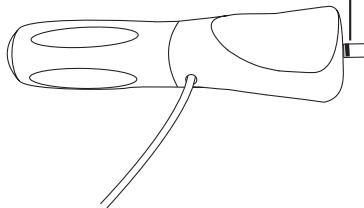
- ◆ Punktion der A. femoralis communis oder einwandige Venenpunktion
- ◆ Anzeichen für ausreichenden Fluss
- ◆ Keine Anzeichen einer signifikanten PAVK im Bereich der Punktion

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

- ◆ Die Eingriffsschleuse mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
- ◆ Die Spritze aus der Schale nehmen.
- ◆ Den Ballonkatheter aus der Schale nehmen. Dazu den Schieber festhalten und das Produkt aus dem Schutzschlauch ziehen.
- ◆ Die Spritze mit 2 bis 3 ml steriler Kochsalzlösung füllen, an den Absperrhahn anschließen und Unterdruck aufziehen.
 - Den Luer-Konnektor überprüfen und gegebenenfalls festziehen.
- ◆ Den Ballon füllen, bis die schwarze Markierung an der Füllanzeige vollständig sichtbar ist (**Abbildung 2**).
 - Ballon und Spritzenanschluss auf Undichtigkeiten überprüfen und gegebenenfalls festziehen.
 - Das Produkt entsorgen, falls der Ballon dem Druck nicht standhält.
 - Ballon auf Luftblasen überprüfen. Wenn Luftblasen sichtbar sind, Luft ablassen, Unterdruck aufbauen, um die Luftblasen abzulassen und dann den Ballon erneut aufblasen.
- ◆ Luft aus dem Ballon ablassen und die Spritze neutral lassen. Die Spritze nicht arretieren.
- ◆ Dichtmittelmanschette nicht verschieben.

Abbildung 2: MynxGrip-Füllanzeige

Die schwarze Markierung sollte vollständig sichtbar sein. Dies zeigt an, dass der Ballon gefüllt ist.



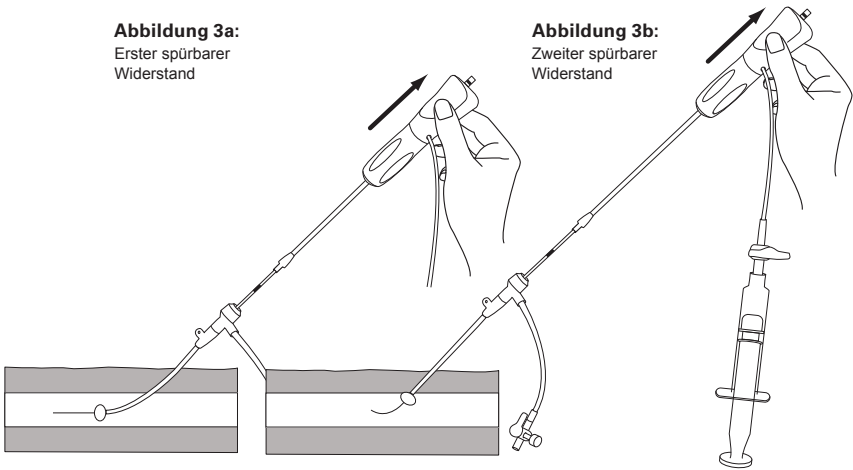
SCHRITTWEISE EINGRIFFSANLEITUNG

SCHRITT 1: BALLON POSITIONIEREN

- ◆ Das MynxGrip-System bis zur weißen Schaftmarkierung in die Eingriffsschleuse einführen.
- ◆ Den Ballon füllen, bis die schwarze Markierung an der Füllanzeige ganz sichtbar ist (**Abbildung 2**).
- ◆ Den Absperrhahn schließen.
- ◆ Das System am Griff festhalten und den Ballonkatheter zurückziehen, bis der Ballon an der distalen Spitze der Eingriffsschleuse anliegt (**Abbildung 3a**).
- ◆ Den Ballonkatheter weiter zurückziehen, bis der Ballon an der Arteriotomie oder Venotomie anliegt (**Abbildung 3b**).

Abbildung 3a:
Erster spürbarer
Widerstand

Abbildung 3b:
Zweiter spürbarer
Widerstand



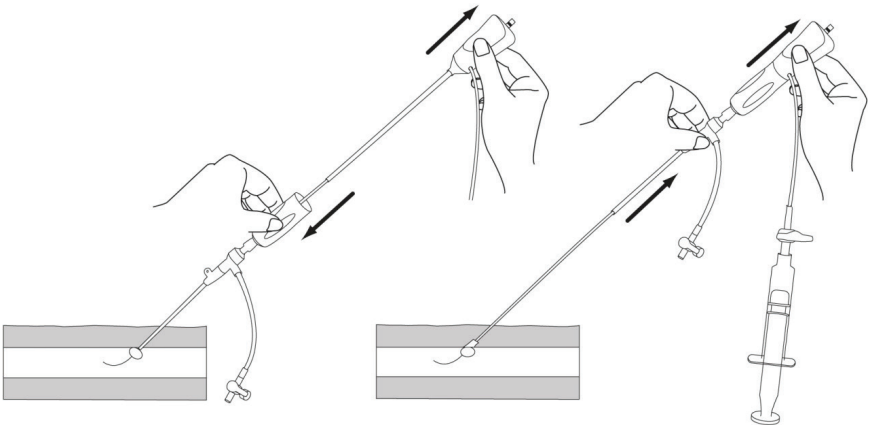
Der Ballon sorgt nur für eine vorübergehende Hämostase und die Spitze der Einführschleuse befindet sich knapp über dem Gefäß.

SCHRITT 2: DICHTMITTEL ABGEBEN

- ◆ Den Ballonkatheter am Gewebetrakt ausrichten.
- ◆ Weiterhin leicht am Griff des Systems ziehen (damit der Ballon an der Arteriotomie oder Venotomie anliegt), den Absperrhahn an der Eingriffsschleuse öffnen und die vorübergehende Hämostase bestätigen.
- ◆ Den Schieberegler lösen und gleichmäßig bis zum Anschlag vorschieben (**Abbildung 4a**).
- ◆ Sofort die Eingriffsschleuse greifen und aus dem Gewebetrakt ziehen. Weiter zurückziehen, bis der Schieberegler am Griff einrastet (**Abbildung 4b**).

Abbildungen 4a und 4b:

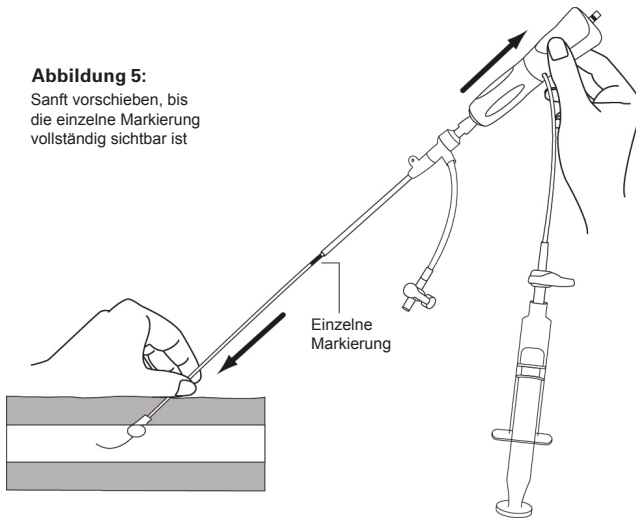
Schieber vorschieben, Eingriffsschleuse fassen und zurückziehen, bis der Schieber am Griff einrastet



- ◆ Weiterhin leicht auf Spannung halten, damit der Ballon an der Arteriotomie oder Venotomie anliegt; umgehend das Vorschubrohrchen an der Haut fassen und vorsichtig weiter schieben, bis die einzelne Markierung vollständig sichtbar ist und dann für ***bis zu 30 Sekunden*** in dieser Position halten (**Abbildung 5**).
- ◆ Das System ***bis zu 90 Sekunden*** ablegen.

Abbildung 5:

Sanft vorschieben, bis die einzelne Markierung vollständig sichtbar ist



SCHRITT 3: SYSTEM ENTFERNEN

- ◆ Den Spritzenkolben zurückziehen, um das System in der Position zu arretieren.
- ◆ Proximal der Einführstelle leichte Kompression mit den Fingerspitzen ausüben, dann das Vorschubrohr an der Haut mit Daumen und Zeigefinger leicht festhalten und wieder parallel zum Gewebetrakt ausrichten.
- ◆ Den Absperrhahn öffnen, ***um den Ballon zu entleeren.***
- ◆ Um die vollständige Entleerung des Ballons zu gewährleisten, abwarten, bis sich die Luftbläschen bzw. Flüssigkeit im Füllschlauch nicht mehr bewegen.
- ◆ Den Ballonkatheter langsam durch das Lumen des Vorschubröhrchens zurückziehen (**Abbildung 6**).

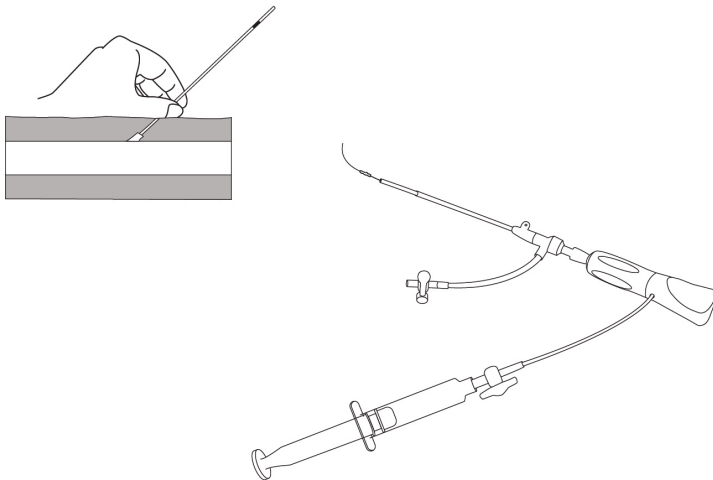
HINWEIS: Falls beim Zurückziehen des Ballonkatheters ein ungewöhnlicher Widerstand auftritt, das Vorschubrohr und den Ballonkatheter gemeinsam durch den Gewebetrakt zurückziehen.

- ◆ Weiterhin mit der Fingerspitze auf die Haut pressen, das Vorschubrohr aus dem Gewebetrakt ziehen.
- ◆ Weiter mit der Fingerspitze bis zu **1 Minute** oder nach Bedarf auf die Haut drücken. Wird keine Hämostase erzielt, gegebenenfalls zusätzlichen Druck anwenden. Legen Sie einen sterilen Wundverband an, sobald die Blutung gestillt ist.

Der Patient sollte die Anweisungen des Arztes zur Mobilisierung und Entlassung befolgen. Anweisungen zur Nachsorge sind in der Patientenbroschüre zu finden.

Abbildung 6:

Vorschubrohr an der Haut fassen und den Ballon entfernen



BEKANNTGABE DER PRODUKTINFORMATIONEN

Das MynxGrip-System ist bei einer normalen und ordnungsgemäßen Verwendung sowie vor Ablauf des Verfallsdatum vollkommen funktionsfähig. Cardinal Health haftet gegenüber dem Käufer oder gegenüber Dritten nicht für Produktfehler, die auf eine fahrlässige Verwendung, eine Änderung, Modifizierung, einen Missbrauch, Fehlgebrauch oder eine falsche Lagerung des MynxGrip-Systems durch den Käufer oder Benutzer zurückzuführen sind, die/der nicht den Produktspezifikationen oder anderen schriftlichen Anweisungen entspricht, die von Cardinal Health bereitgestellt wurden. Cardinal Health übernimmt keinerlei Haftung für Angelegenheiten außerhalb seiner Kontrolle, einschließlich der Patientenversorgung, Diagnose, Behandlung und chirurgischer Verfahren, die das MynxGrip-System sowie die damit erzielten Ergebnisse direkt betreffen. CARDINAL HEALTH GEWÄHRT WEDER DEM KÄUFER NOCH DEM BENUTZER IN BEZUG AUF DAS MYNXGRIP-SYSTEM SONSTIGE GARANTIE, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND; UND CARDINAL HEALTH SCHLIESST JEDE IMPLIZIERTE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTFÄHIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AUS. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN ÜBERSTEIGT DIE HAFTUNG VON CARDINAL HEALTH GEGENÜBER DEM KÄUFER, SEINEN KUNDEN UND BENUTZERN DEN VOM KÄUFER FÜR DAS MYNXGRIP-SYSTEM (DAS VON CARDINAL HEALTH VERKAUFT WURDE) BEZAHLTEN PREIS, DER DIE GRUNDLAGE DES ANSPRUCHS BILDET. CARDINAL HEALTH ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG FÜR INDIREKTE SCHÄDEN, SPEZIELLE SCHÄDEN, ZUFÄLLIGE SCHÄDEN; FOLGESCHÄDEN UND LEISTET KEINEN SCHADENERSATZ. Cardinal Health übernimmt in Bezug auf das MynxGrip-System keine weitere Verantwortung oder Haftung und überträgt diesbezüglich auch keiner anderen Person eine weitere Verantwortung oder Haftung.

Mode d'emploi

Dispositif de fermeture vasculaire MynxGrip

5F

6F/7F

Pour assurer une mise en place et une utilisation correctes de ce dispositif et pour éviter des lésions chez le patient, lire l'intégralité des informations contenues dans le présent mode d'emploi.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif de fermeture vasculaire MynxGrip (MynxGrip) est conçu pour obtenir l'hémostase de l'artère fémorale et de la veine fémorale par la mise en place d'un produit de scellement synthétique, hydrosoluble et extravasculaire à l'aide d'un cathéter à ballonnet utilisé avec une gaine d'intervention standard. Le produit de scellement est à base de polyéthylène glycol (PEG), un matériau qui s'étend au contact des liquides sous-cutanés afin de sceller l'artériotomie ou la phlébotomie. Le produit de scellement se résorbe dans le corps en 30 jours.

Le MynxGrip est fourni avec une seringue à verrouillage de 10 ml utilisée pour le gonflage et le dégonflage du ballonnet. Aucun des composants n'est fabriqué en caoutchouc de latex.

Le dispositif MynxGrip de 5F a une navette grise. Le dispositif MynxGrip de 6F/7F a une navette verte. Consulter la figure 1 de la section Procédure et préparation du dispositif.

INDICATIONS

Le MynxGrip est utilisé pour sceller les sites d'accès à l'artère fémorale et à la veine fémorale tout en réduisant le temps jusqu'à l'hémostase et jusqu'à la reprise de la marche chez les patients ayant subi un cathétérisme diagnostique ou une intervention endovasculaire avec une gaine d'intervention de 5F, de 6F ou de 7F.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue pour le MynxGrip.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser si les composants ou l'emballage sont endommagés ou défectueux ou si une partie de l'emballage a déjà été ouverte.

NE PAS RÉUTILISER OU RESTÉRILISER. Le MynxGrip est exclusivement à usage unique.

Le cathéter à ballonnet est chargé d'un seul Hydrogel de scellement. La réutilisation du dispositif rendrait impossible le dépôt d'Hydrogel de scellement.

Ne pas utiliser le MynxGrip si le site de ponction se situe en amont du bord le plus inférieur de l'artère épigastrique inférieure (pour application artérielle) et/ou en amont du ligament inguinal en se basant sur des repères osseux, car ce type de site de ponction peut entraîner un hématome/saignement rétropéritonéal. Réaliser une artériographie ou une phlébographie fémorale pour vérifier l'emplacement du site de ponction.

Ne pas utiliser le MynxGrip si la ponction traverse la paroi postérieure ou en cas de ponction multiple, car de telles ponctions peuvent entraîner un hématome/saignement rétropéritonéal.

PRÉCAUTIONS

Le MynxGrip ne doit être utilisé que par un médecin ou un professionnel de santé formé et diplômé.

Le MynxGrip ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une allergie connue au PEG.

POPULATIONS SPÉCIALES DE PATIENTS

La sécurité et l'efficacité du MynxGrip n'ont pas été établies pour les populations de patients suivantes :

- ◆ Enfants ou patients avec des artères ou veines fémorales communes de petite taille (diamètre < 5 mm)
- ◆ Patients avec une maladie vasculaire périphérique cliniquement significative à proximité de la ponction
- ◆ Patients ayant préalablement subi une intervention chirurgicale, une ATP, une pose de stent ou d'endoprothèse vasculaire dans l'artère ou la veine fémorale commune
- ◆ Patients atteints de troubles de saignement tels que la thrombocytopénie (numération plaquettaire < 100 000/mm³), l'hémophilie, la maladie de von Willebrand ou encore l'anémie (Hb < 10 g/dL, Ht < 30 %)
- ◆ Patients présentant une hypertension non contrôlée (pression systolique > 180 mm Hg)
- ◆ Patients souffrant d'obésité morbide (IMC > 40 kg/m²)
- ◆ Patientes enceintes ou qui allaitent
- ◆ Patients ayant un RNI documenté > 1,5 ou patients recevant actuellement des inhibiteurs des glycoprotéines plaquettaires IIb-IIIa

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Le dispositif de fermeture vasculaire Mynx (Mynx) a été évalué dans une étude clinique prospective, multicentrique, non randomisée, incluant 190 patients, son but étant d'obtenir l'hémostase du site d'accès à l'artère fémorale après une angiographie diagnostique (n=95) ou un cathétérisme interventionnel (n=95). Le groupe de contrôle (compression standard) de l'étude clinique sur le système MATRIX VSG (MATRIX) a été utilisé comme groupe de contrôle historique. Le tableau 1 présente le nombre total et le taux de complications majeures et mineures dans l'étude Mynx et le groupe de compression standard de l'étude MATRIX. Les données cliniques recueillies pour le dispositif Mynx sont directement applicables au MynxGrip.

**Tableau 1 : Complications majeures et mineures signalées (en intention de traiter)
Ensemble des patients**

Complications majeures par événement Ensemble des patients	Mynx* (n=190)	Compression standard (contrôle historique) (n=164)	Valeur p [†]
Traitement endovasculaire	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Lésion nerveuse permanente associée au site d'accès	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Intervention chirurgicale pour traiter une lésion nerveuse associée au site d'accès	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Saignement associé au site d'accès nécessitant une transfusion	0,5 % (1/190)	0,0 % (0/164)	0,0021
Nouvelle ischémie dans l'extrémité inférieure homolatérale nécessitant une intervention invasive/non invasive	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Infection associée au site d'accès – majeure	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Réaction inflammatoire associée au site d'accès – majeure	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Infection généralisée	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Toute complication majeure	0,5 % (1/190)	0,0 % (0/164)	0,0021
Complications mineures par événement Ensemble des patients	Mynx* (n=190)	Compression standard (contrôle historique) (n=164)	Valeur p [†]
Pseudoanévrisme – traité par injection de thrombine	0,5 % (1/190)	0,0 % (0/164)	0,0021
Pseudoanévrisme – ne nécessitant pas de traitement [‡]	2,6 % (5/190)	0,0 % (0/164)	0,0831
Fistule artérioveineuse	0,0 % (0/190)*	0,0 % (0/164)	N/A
Hématome ≥ 6 cm	3,2 % (6/190)* [§]	0,6 % (1/164)	0,0853
Saignement associé au site d'accès nécessitant > 30 min pour obtenir l'hémostase	0,0 % (0/190)	0,6 % (1/164)	0,0002
Saignement tardif associé au site d'accès (après la sortie de l'hôpital)	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Embolie artérielle de l'extrémité inférieure homolatérale	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Perte temporaire du pouls dans l'extrémité inférieure homolatérale	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Thrombose veineuse profonde homolatérale	0,0 % (0/190)*	0,0 % (0/164)	N/A
Lésion nerveuse temporaire associée au site d'accès	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Lacération du vaisseau associée au site d'accès	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Déhiscence de la plaie du site d'accès	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Infection locale du site d'accès – mineure	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Réaction inflammatoire locale du site d'accès – mineure	0,0 % (0/190)	0,0 % (0/164)	N/A
Toute complication mineure	3,7 % (7/190)	1,2 % (2/164)	0,0921

* Ne tient pas compte des quatre (4) événements non associés au dispositif : fistule artérioveineuse (n=2), thrombose veineuse profonde homolatérale (n=1) et hématome (n=1).

§ Un patient avec un hématome préexistant avant la mise en place du Mynx n'est pas inclus.

‡ Dans le sous-groupe des patients Mynx, une échographie a été réalisée avant la sortie de l'hôpital du patient et a montré que certains patients avaient développé de petits pseudoanévrismes qui se sont spontanément résorbés. Les événements sont signalés dans le tableau ci-dessus, mais ils ne sont pas inclus dans le taux global de complications mineures.

† Valeur p basée sur l'évaluation de la non-infériorité.

**Tableau 2 : Complications majeures et mineures signalées (en intention de traiter)
Patients ayant reçu un cathétérisme diagnostique**

Complications majeures par événement Patients ayant subi un cathétérisme diagnostique	Cathétérisme diagnostique, Mynx* (n=95)	Compression standard (contrôle historique) Cathétérisme diagnostique (n=83)	Valeur p [†]
Traitement endovasculaire	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Lésion nerveuse permanente associée au site d'accès	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Intervention chirurgicale pour traiter une lésion nerveuse associée au site d'accès	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Saignement associé au site d'accès nécessitant une transfusion	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Nouvelle ischémie dans l'extrémité inférieure homolatérale nécessitant une intervention invasive/non invasive	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Infection associée au site d'accès – majeure	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Réaction inflammatoire associée au site d'accès – majeure	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Infection généralisée	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Toute complication majeure	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Complications mineures par événement Patients ayant subi un cathétérisme diagnostique	Cathétérisme diagnostique, Mynx* (n=95)	Compression standard (contrôle historique) Cathétérisme diagnostique (n=83)	Valeur p [†]
Pseudoanévrisme – traité par injection de thrombine	1,1 % (1/95)	0,0 % (0/83)	0,0459
Pseudoanévrisme – ne nécessitant pas de traitement [‡]	1,1 % (1/95)	0,0 % (0/83)	0,0459
Fistule artérioveineuse	0,0 % (0/95)*	0,0 % (0/83)	N/A
Hématome ≥ 6 cm	2,1 % (2/95)**§	1,2 % (1/83)	0,0599
Saignement associé au site d'accès nécessitant > 30 min pour obtenir l'hémostase	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Saignement tardif associé au site d'accès (après la sortie de l'hôpital)	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Embolie artérielle de l'extrémité inférieure homolatérale	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Perte temporaire du pouls dans l'extrémité inférieure homolatérale	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Thrombose veineuse profonde homolatérale	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Lésion nerveuse temporaire associée au site d'accès	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Lacération du vaisseau associée au site d'accès	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Déhiscence de la plaie du site d'accès	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Infection locale du site d'accès – mineure	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Réaction inflammatoire locale du site d'accès – mineure	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/83)	N/A
Toute complication mineure	3,2 % (3/95)	1,2 % (1/83)	0,1458

* Ne tient pas compte des événements non associés au dispositif : fistule artérioveineuse (n=2) et hématome (n=1).

† Un patient avec un hématome préexistant avant la mise en place du Mynx est exclu.

‡ Dans le sous-groupe des patients Mynx, une échographie a été réalisée avant la sortie de l'hôpital du patient et a montré que certains patients avaient développé de petits pseudoanévrismes qui se sont spontanément résorbés. Les événements sont signalés dans le tableau ci-dessus, mais ils ne sont pas inclus dans le taux global de complications mineures.

† Valeur p basée sur l'évaluation de la non-infériorité.

**Tableau 3 : Complications majeures et mineures signalées (en intention de traiter)
Patients ayant subi un cathétérisme interventionnel**

Complications majeures par événement Patient ayant subi un cathétérisme interventionnel	Cathétérisme interventionnel, Mynx* (n=95)	Compression standard (contrôle historique) Cathétérisme interventionnel (n=81)	Valeur p [†]
Traitement endovasculaire	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Lésion nerveuse permanente associée au site d'accès	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Intervention chirurgicale pour traiter une lésion nerveuse associée au site d'accès	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Saignement associé au site d'accès nécessitant une transfusion	1,1 % (1/95)	0,0 % (0/81)	0,0459
Nouvelle ischémie dans l'extrémité inférieure homolatérale nécessitant une intervention invasive/non invasive	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Infection associée au site d'accès – majeure	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Réaction inflammatoire associée au site d'accès – majeure	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Infection généralisée	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Toute complication majeure	1,1 % (1/95)	0,0 % (0/81)	0,0459
Complications mineures par événement Patient ayant subi un cathétérisme interventionnel	Cathétérisme interventionnel, Mynx* (n=95)	Compression standard (contrôle historique) Cathétérisme interventionnel (n=81)	Valeur p [†]
Pseudoanévrisme – traité par injection de thrombine	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Pseudoanévrisme – ne nécessitant pas de traitement [‡]	4,2 % (4/95)	0,0 % (0/81)	0,4819
Fistule artérioveineuse	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Hématome ≥ 6 cm	4,2 % (4/95)	0,0 % (0/81)	0,4819
Saignement associé au site d'accès nécessitant > 30 min pour obtenir l'hémostase	0,0 % (0/95)	1,2 % (1/81)	0,0060
Saignement tardif associé au site d'accès (après la sortie de l'hôpital)	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Embolie artérielle de l'extrémité inférieure homolatérale	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Perte temporaire du pouls dans l'extrémité inférieure homolatérale	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Thrombose veineuse profonde homolatérale	0,0 % (0/95)*	0,0 % (0/81)	N/A
Lésion nerveuse temporaire associée au site d'accès	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Lacération du vaisseau associée au site d'accès	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Déhiscence de la plaie du site d'accès	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Infection locale du site d'accès – mineure	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Réaction inflammatoire locale du site d'accès – mineure	0,0 % (0/95)	0,0 % (0/81)	N/A
Toute complication mineure	4,2 % (4/95)	1,2 % (1/81)	0,2950

* Ne tient pas compte de l'événement non associé au dispositif : thrombose veineuse profonde homolatérale (n=1).

‡ Dans le sous-groupe des patients Mynx, une échographie a été réalisée avant la sortie de l'hôpital du patient et a montré que certains patients avaient développé de petits pseudoanévrismes qui se sont spontanément résorbés. Les événements sont signalés dans le tableau ci-dessus, mais ils ne sont pas inclus dans le taux global de complications mineures.

† Valeur p basée sur l'évaluation de la non-infériorité.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

En plus des complications observées lors de l'étude clinique sur le Mynx, les complications potentielles suivantes, pouvant être associées à l'intervention endovasculaire ou à la fermeture vasculaire, peuvent survenir : réaction allergique, ecchymose, thrombose veineuse superficielle, réaction à un corps étranger/réaction locale, saignement rétro-péritonéal, occlusion vasculaire, embolie pulmonaire ou décès.

ÉTUDE CLINIQUE

Le Mynx a été évalué dans une étude clinique prospective, multicentrique, non randomisée, conçue pour évaluer la sécurité et l'efficacité du scellement des sites d'accès à l'artère fémorale chez des patients ayant subi un cathétérisme diagnostique ou interventionnel. Les données cliniques recueillies pour le dispositif Mynx sont directement applicables au dispositif MynxGrip. L'étude a été réalisée en Allemagne dans cinq établissements avec la participation de 190 patients. Les patients éligibles pour participer à l'étude comprenaient des candidats pour une reprise précoce de la marche et des patients chez qui un diagnostic ou une intervention, impliquant un accès par l'artère fémorale avec une gaine de 5F, de 6F ou de 7F, dont la longueur totale était $\leq 15,7$ cm, était cliniquement indiqué.

L'objectif des critères d'évaluation de la sécurité de l'étude était de démontrer la non-infériorité par rapport au groupe de contrôle historique et l'objectif des critères d'évaluation de l'efficacité était de démontrer la supériorité par rapport au groupe historique. Le groupe de contrôle historique se composait de patients traités par compression standard inclus dans le groupe de contrôle de l'étude MATRIX réalisée sous IDE n° G030182.

Les patients devaient être âgés d'au moins 18 ans, avoir signé un formulaire de consentement éclairé et avoir subi un cathétérisme diagnostique ou interventionnel par l'artère fémorale commune. Les patients étaient exclus s'ils présentaient une maladie vasculaire périphérique cliniquement significative, une intervention préalable dans l'artère fémorale commune homolatérale ≤ 30 jours avant le cathétérisme de l'étude Mynx, un dispositif de fermeture homolatéral, une allergie connue au produit de contraste ou aux matériaux du dispositif, un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST ≤ 24 heures avant l'intervention, une hypertension non contrôlée, un trouble de la coagulation préexistant, des signes d'infection ou d'inflammation locale, un traitement chronique par corticoïdes de durée ≥ 1 mois, un diamètre de l'artère fémorale commune < 5 mm, un saignement préexistant autour de la gaine d'intervention, un hématome préexistant, un thrombus intraluminal, un pseudoanévrisme, une fistule artérioveineuse, une artère fémorale présentant une dissection de quelque type que ce soit, une fibrose, une calcification ou une sténose $> 50\%$, une ponction artérielle en dehors de l'artère fémorale commune, une gaine veineuse homolatérale, plusieurs dispositifs de prélèvement artériel, une ponction suspectée de la paroi postérieure de l'artère fémorale, une ponction antégrade, une pompe à ballonnet intra-aortique ou une hospitalisation prolongée prévue.

La majorité des patients étaient des hommes ($n=133$) (contre $n=57$ pour les femmes) et tous les patients étaient âgés de 40 à 85 ans. Sur les 190 patients inclus, 50 % avaient subi un cathétérisme diagnostique et 50 % avaient subi un cathétérisme interventionnel. Le temps de céphaline activée (TCA) moyen était de 223 ± 84 secondes (avec un intervalle de 108-634 secondes) chez les patients ayant subi un cathétérisme interventionnel et de 187 ± 81 secondes (avec un intervalle de 133-280 secondes) chez les patients ayant subi un cathétérisme diagnostique.

RÉSULTATS D'EFFICACITÉ

L'objectif de l'étude quant aux critères principaux d'évaluation de l'efficacité était de démontrer que les résultats des patients Mynx étaient supérieurs à ceux du groupe de contrôle historique (patients traités par compression standard de l'étude MATRIX). Les résultats des mesures de l'efficacité sont résumés au tableau 4 pour l'ensemble des patients et au tableau 5 pour les patients ayant subi un cathétérisme diagnostique et interventionnel.

**Tableau 4 : Efficacité et critères d'évaluation secondaires
Ensemble des patients**

Efficacité Ensemble des patients	Mynx	Compression standard (contrôle historique)	Valeur p[†]
Temps jusqu'à l'hémostase (minutes)*			
moyenne ± écart-type (n)	1,3 ± 2,3 (183)	25,4 ± 16,2 (161)	< 0,0001
médiane (Q1, Q3) (n)	0,5 (0,0 ; 2,0) (183)	20,0 (15,0 ; 30,0) (161)	< 0,0001
intervalle (min, max)	(0,0 ; 22,5)	(6,0 ; 120,0)	N/A
Temps jusqu'à la reprise de la marche (heures)*			
moyenne ± écart-type (n)	2,6 ± 2,6 (181)	7,4 ± 4,8 (160)	< 0,0001
médiane (Q1, Q3) (n)	2,0 (1,8 ; 2,2) (181)	6,0 (4,5 ; 7,4) (160)	< 0,0001
intervalle (min, max)	(1,3 ; 20,0)	(1,6 ; 26,9)	N/A
Critères d'évaluation secondaires	Mynx	Compression standard (contrôle historique)	Valeur p[†]
Succès du dispositif	93,2 % (177/190)	N/A	N/A
Succès de la procédure	99,5 % (189/190)	100,0 % (164/164)	1,0000

* Le nombre de patients utilisés pour calculer les mesures d'efficacité est différent de la taille d'échantillon de l'étude globale en raison de valeurs manquantes.

† Valeur p basée sur l'évaluation de la supériorité.

Remarque : Les temps jusqu'à la reprise de la marche ont été variables d'un site expérimental à l'autre, en raison des pratiques et des protocoles spécifiques à chaque hôpital.

Tableau 5 : Efficacité et critères d'évaluation secondaires - Patients ayant subi un cathétérisme diagnostique et interventionnel

Efficacité	Cathétérisme diagnostique, Mynx		Compression standard (contrôle historique) Cathétérisme diagnostique		Valeur p [†]		Cathétérisme interventionnel, Mynx		Compression standard (contrôle historique) Cathétérisme interventionnel		Valeur p [†]	
Temps jusqu'à l'hémostase (minutes)*												
moyenne ± écart-type (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	
médiane (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	
intervalle (min, max)	(0,0 ; 6,0)		(6,0 ; 120,0)		N/A		(0,0 ; 22,5)		(10,0 ; 120,0)		N/A	
Temps jusqu'à la reprise de la marche (heures)*												
moyenne ± écart-type (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	
médiane (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	
intervalle (min, max)	(1,4 ; 19,6)		(1,6 ; 26,9)		N/A		(1,3 ; 20,0)		(2,5 ; 22,3)		N/A	
Critères d'évaluation secondaires	Cathétérisme diagnostique, Mynx		Compression standard (contrôle historique) Cathétérisme diagnostique		Valeur p[†]		Cathétérisme interventionnel, Mynx		Compression standard (contrôle historique) Cathétérisme interventionnel		Valeur p[†]	
Succès du dispositif	93,7 % (89/95)		N/A		N/A		92,6 % (88/95)		N/A		N/A	
Succès de la procédure	100 % (95/95)		100 % (83/83)		N/A		98,9 % (94/95)		100 % (81/81)		1,0000	

* Le nombre de patients utilisés pour calculer les mesures d'efficacité est différent de la taille d'échantillon de l'étude globale en raison de valeurs manquantes.

† Valeur p basée sur l'évaluation de la supériorité.

Remarque : Les temps jusqu'à la reprise de la marche ont été variables d'un site expérimental à l'autre, en raison des pratiques et des protocoles spécifiques à chaque hôpital.

Le succès d'une procédure a été défini comme l'obtention réussie de l'hémostase, quelle que soit la méthode utilisée, sans que des complications graves ne surviennent. Le succès du dispositif a été défini comme la capacité à déployer le système de mise en place, à mettre en place le produit de scellement et à obtenir l'hémostase avec le Mynx au niveau du site de ponction dans l'artère fémorale. Le taux de succès de la procédure était de 99,5 %, ce qui montre le succès de l'hémostase pour tous les patients avec seulement une complication grave signalée. Le taux de succès du dispositif était de 93,2 % pour le Mynx.

Le temps jusqu'à la sortie de l'hôpital était un critère d'évaluation secondaire uniquement pour les patients ayant subi un cathétérisme diagnostique. Le temps jusqu'à la sortie de l'hôpital défini comme le temps entre le retrait du tube d'avancement et le moment auquel le patient quittait l'hôpital. Le temps moyen jusqu'à la sortie de l'hôpital était de 32,3 ± 55,6 heures pour le groupe Mynx et de 20,1 ± 36,1 heures pour le groupe de contrôle historique de compression standard ($p=0,02$). Dans le sous-groupe des patients ayant subi un cathétérisme diagnostique, le temps moyen jusqu'à la sortie de l'hôpital était de 35,3 ± 71,4 heures pour les patients Mynx et de 17,3 ± 47,6 heures pour le groupe de contrôle historique de compression standard ($p=0,06$). Le temps moyen jusqu'à la sortie de l'hôpital était de 29,0 ± 31,1 heures pour les patients Mynx ayant subi un cathétérisme interventionnel et de 23,0 ± 16,9 heures pour le groupe de contrôle historique de compression standard ($p=0,15$). Les différences de temps jusqu'à la sortie de l'hôpital peuvent être dues aux différences entre les protocoles de soins pour les patients traités en Europe (patients Mynx) et pour les patients traités aux États-Unis (groupe de contrôle historique de compression standard).

Tableau 6 :
Temps cumulé jusqu'à
l'hémostase
Ensemble des patients*

Temps jusqu'à l'hémostase (minutes)	Mynx (n=183)	Compression standard (contrôle historique) (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)

Tableau 7 :
Temps cumulé jusqu'à la
reprise de la marche
Ensemble des patients*

Temps jusqu'à la reprise de la marche (heures)	Mynx (n=181)	Compression standard (contrôle historique) (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)

*Le nombre de patients est différent de la taille d'échantillon de l'étude globale car des valeurs sont manquantes.

**Tableau 8 : Temps cumulé jusqu'à la sortie de l'hôpital
Patients ayant subi un cathétérisme diagnostique***

Temps jusqu'à la sortie de l'hôpital (heures)	Cathétérisme diagnostique, Mynx (n=79)	Cathétérisme diagnostique, compression standard (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)

*Le nombre de patients est différent de la taille d'échantillon de l'étude globale car des valeurs sont manquantes.

Globalement, les critères principaux d'évaluation de l'efficacité ont été atteints avec succès dans l'étude sur le Mynx. Les patients traités avec le Mynx ont présenté des temps inférieurs jusqu'à l'obtention de l'hémostase et de la reprise de la marche, par rapport aux patients traités par compression standard. En outre, les procédures avec le Mynx ont présenté un taux élevé de succès de la procédure et du dispositif.

CONCLUSIONS

Les résultats de cette étude clinique montrent que les patients ayant subi un cathétérisme diagnostique ou interventionnel en utilisant une gaine d'intervention de 5F, de 6F ou de 7F et traités avec le Mynx présentent des temps jusqu'à l'hémostase et jusqu'à la reprise de la marche qui sont inférieurs à ceux des patients du groupe de contrôle de compression standard de l'étude MATRIX.

PROCÉDURE ET PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Les techniques et les procédures décrites dans ce mode d'emploi ne représentent pas tous les protocoles médicaux acceptables et n'ont pas pour objectif de se substituer à l'expérience et à l'avis du médecin dans le traitement d'un patient en particulier.

PRÉSENTATION

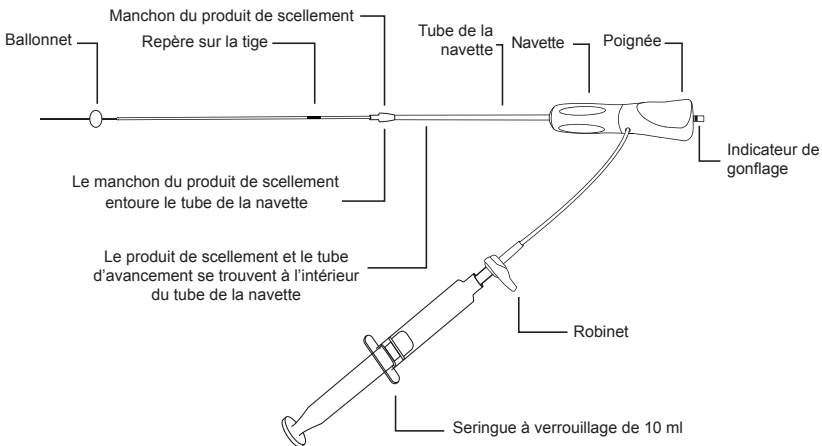
Le dispositif de fermeture vasculaire MynxGrip est fourni stérile. Ne pas utiliser si les composants ou l'emballage du dispositif MynxGrip sont endommagés ou défectueux ou si une partie de l'emballage a déjà été ouverte.

NE PAS RÉUTILISER OU RESTÉRILISER. Le MynxGrip est exclusivement à usage unique.

Le dispositif de fermeture vasculaire MynxGrip comprend (**figure 1**) :

- (1) cathéter à ballonnet à produit de scellement intégré
- (1) seringue à verrouillage de 10 ml

Figure 1 : Cathéter à ballonnet du dispositif MynxGrip



Le dispositif MynxGrip de 5F a une navette grise. Le dispositif MynxGrip de 6F/7F a une navette verte.

PRÉPARATION DE LA PROCÉDURE

En cas d'utilisation d'un dispositif MynxGrip de 5F, s'assurer que la gaine d'intervention est une gaine de 5F dont la longueur totale n'excède pas 15,7 cm. En cas d'utilisation d'un dispositif MynxGrip de 6F/7F, s'assurer que la gaine d'intervention est une gaine de 6F ou de 7F dont la longueur totale n'excède pas 15,7 cm.

Ne pas tenter d'utiliser le dispositif MynxGrip de 5F pour la fermeture d'un site d'accès lorsqu'une gaine d'intervention de 6F ou une gaine supérieure a été utilisée.

REMARQUE :

- ◆ Si la gaine d'intervention est restée à demeure pendant une période prolongée, envisager d'administrer une antibiothérapie prophylactique avant d'insérer le MynxGrip.
- ◆ Fermeture de l'artère : Si la ponction se situe au niveau ou en aval de la bifurcation fémorale, ou s'il s'agit d'une ponction antégrade, il est possible de préparer le ballonnet avec une solution de produit de contraste dilué (50 % de produit de contraste et 50 % de sérum physiologique), au lieu de sérum physiologique à 100 %, afin de visualiser le ballonnet pendant son recul vers l'artériotomie et de s'assurer qu'il bute correctement contre l'artériotomie.

Confirmer via une artériographie ou une phlébographie fémorale :

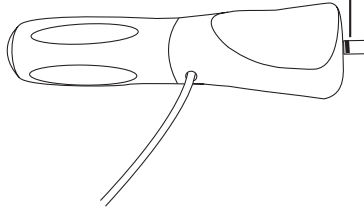
- ◆ Ponction unique de la paroi de l'artère ou de la veine fémorale commune.
- ◆ Présence d'un débit adéquat.
- ◆ Absence de signes de maladie vasculaire périphérique à proximité de la ponction.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

- ◆ Rincer la gaine d'intervention avec du sérum physiologique hépariné.
- ◆ Retirer la seringue du plateau.
- ◆ Retirer le cathéter à ballonnet du plateau en saisissant la navette et en sortant le dispositif de la tubulure de protection.
- ◆ Remplir la seringue avec 2 à 3 ml de sérum physiologique, la raccorder au robinet et établir le vide.
 - Vérifier le raccord Luer et le serrer si nécessaire.
- ◆ Gonfler le ballonnet jusqu'à ce que le repère noir de l'indicateur de gonflage soit totalement visible (**figure 2**).
 - Vérifier l'absence de fuites au niveau du raccord entre le ballonnet et la seringue ; resserrer si nécessaire.
 - Éliminer le dispositif si le ballonnet ne maintient pas la pression.
 - Vérifier l'absence de bulles d'air dans le ballonnet. En cas de présence de bulles d'air, dégonfler le ballonnet, établir le vide afin de retirer les bulles d'air et regonfler.
- ◆ Dégonfler le ballonnet et laisser la seringue en position neutre. Ne pas la verrouiller.
- ◆ Ne pas retirer le manchon du produit de scellement.

Figure 2 : Indicateur de gonflage MynxGrip

Le repère noir doit être totalement visible pour indiquer que le ballonnet est gonflé.



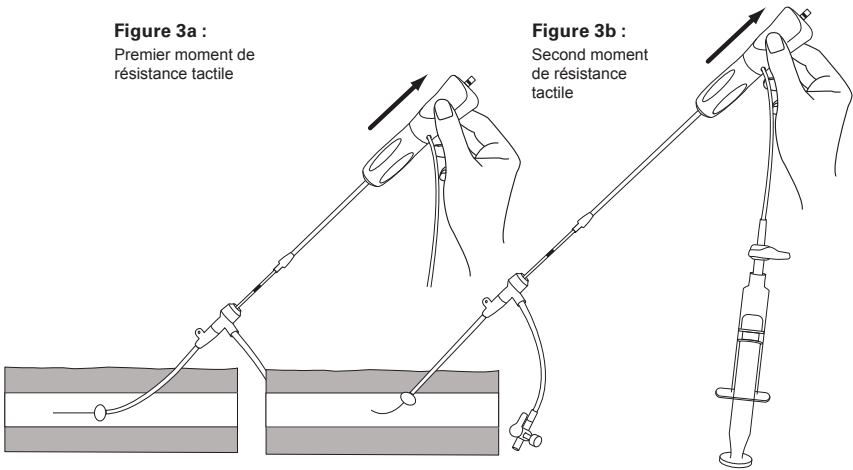
ÉTAPES DE LA PROCÉDURE

ÉTAPE 1 : POSITIONNER LE BALLONNET

- ◆ Insérer le MynxGrip dans la gaine d'intervention jusqu'au repère blanc indiqué sur la tige.
- ◆ Gonfler le ballonnet jusqu'à ce que le repère noir de l'indicateur de gonflage soit totalement visible (**figure 2**).
- ◆ Fermer le robinet.
- ◆ Saisir la poignée et retirer le cathéter à ballonnet jusqu'à ce que le ballonnet bute contre l'extrémité distale de la gaine d'intervention (**figure 3a**).
- ◆ Continuer à retirer le cathéter à ballonnet jusqu'à ce que le ballonnet bute contre l'artériotomie ou la phlébotomie (**figure 3b**).

Figure 3a :
Premier moment de
résistance tactile

Figure 3b :
Second moment
de résistance
tactile



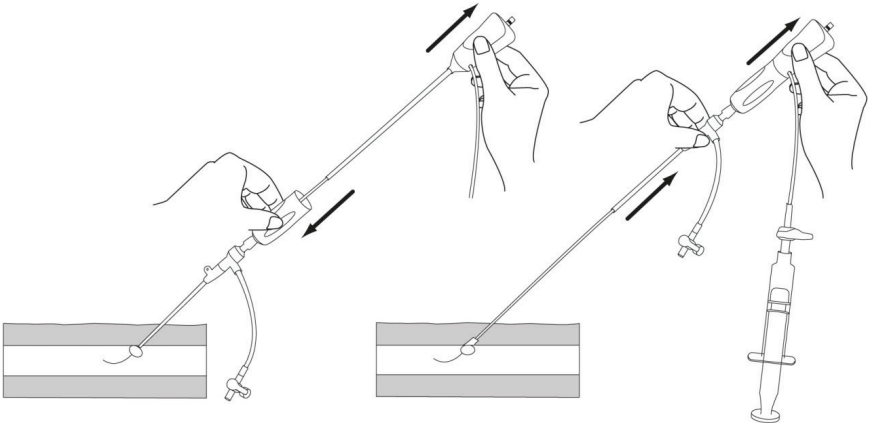
Le ballonnet fournit maintenant une hémostase temporaire et l'extrémité de la gaine d'introduction est juste au-dessus du vaisseau.

ÉTAPE 2 : DÉPLOIEMENT DU PRODUIT DE SCELLEMENT

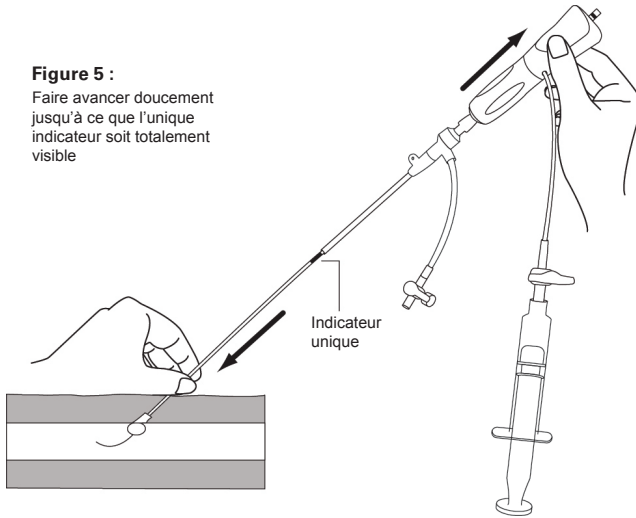
- ◆ Aligner le cathéter à ballonnet avec le passage dans le tissu.
- ◆ Tout en tirant doucement sur la poignée du dispositif (afin de veiller à ce que le ballonnet bute contre l'artériotomie ou la phlébotomie), ouvrir le robinet de la gaine d'intervention et vérifier l'hémostase temporaire.
- ◆ Détacher la navette et l'avancer de façon continue jusqu'à ce qu'un arrêt définitif soit ressenti (**figure 4a**).
- ◆ Saisir immédiatement la gaine d'intervention et la retirer du passage dans le tissu. Continuer à la retirer jusqu'à ce que la navette se verrouille sur la poignée (**figure 4b**).

Figures 4a et 4b :

Avancer la navette, saisir la gaine d'intervention et la retirer jusqu'au verrouillage de la navette sur la poignée



- ◆ Tout en maintenant une légère pression pour maintenir le ballonnet en butée contre l'artériotomie ou la phlébotomie, saisir immédiatement le tube d'avancement au plus près de la peau et faire avancer doucement jusqu'à ce que l'unique indicateur soit totalement visible puis maintenir en place pendant **30 secondes au maximum** (figure 5).
- ◆ Poser le dispositif pendant **90 secondes maximum**.



ÉTAPE 3 : RETRAIT DU DISPOSITIF

- ◆ Retirer le piston de la seringue en position verrouillée.
- ◆ Appliquer une légère pression du bout du doigt au plus près du site d'insertion, puis saisir légèrement le tube d'avancement au niveau de la peau entre le pouce et l'index et le réaligner avec le passage dans le tissu.
- ◆ Ouvrir le robinet pour **dégonfler le ballonnet**.
- ◆ Pour s'assurer du dégonflage complet du ballonnet, attendre l'immobilisation des bulles d'air et du liquide dans la tubulure de gonflage.
- ◆ Retirer lentement le cathéter à ballonnet par la lumière du tube d'avancement (**figure 6**).

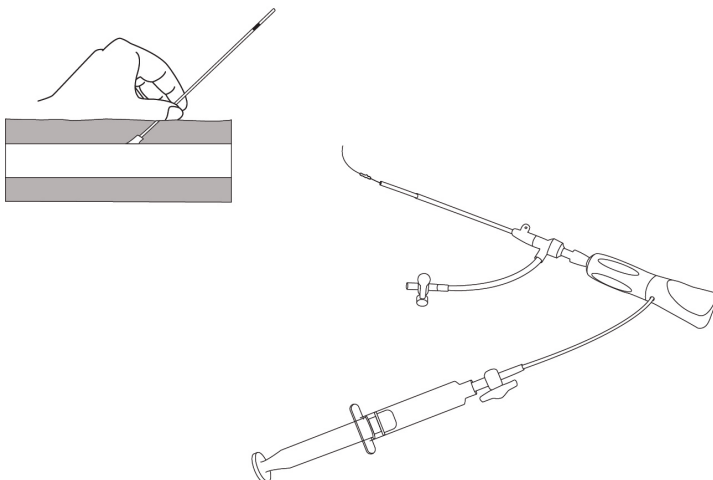
REMARQUE : en cas de résistance anormale pendant le retrait du cathéter à ballonnet, retirer le tube d'avancement et le cathéter à ballonnet d'un seul tenant du passage dans le tissu.

- ◆ En maintenant une pression du bout du doigt sur la peau, retirer le tube d'avancement du passage dans le tissu.
- ◆ Continuer d'appliquer une pression du bout du doigt pendant **1 minute** maximum ou autant que nécessaire. Si l'hémostase n'est pas obtenue, appliquer à nouveau une pression si nécessaire. Appliquer un pansement stérile une fois l'hémostase obtenue.

Il est recommandé que le patient suive les consignes du médecin quant à la reprise de la marche et la sortie de l'hôpital. Consulter la brochure patient pour obtenir des informations sur les soins à effectuer après l'intervention.

Figure 6 :

Saisir le tube d'avancement au niveau de la peau et retirer le ballonnet.



INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Le MynxGrip sera opérationnel dans le cadre d'une utilisation normale et correcte jusqu'à sa date d'expiration. Cardinal Health ne pourra pas être tenu responsable face à l'acheteur ou toute autre tierce partie en cas de non-fonctionnement du produit dû à une négligence, une altération, une modification, un usage détourné, une utilisation impropre ou un stockage du MynxGrip par l'acheteur ou l'utilisateur, qui entreraient en contraction avec les caractéristiques du produit ou ne respecteraient pas les autres instructions écrites fournies par Cardinal Health. Cardinal Health ne pourra pas être tenu responsable en cas de problème qu'il ne peut maîtriser, comme par exemple les soins dispensés aux patients, le diagnostic, le traitement et les procédures chirurgicales qui peuvent avoir un impact direct sur le MynxGrip et les résultats de son utilisation. CARDINAL HEALTH N'OFFRE AUCUNE AUTRE GARANTIE SUR LE MYNXGRIP, EXPRESSE OU IMPLICITE, À L'ACHETEUR OU À TOUT AUTRE UTILISATEUR, ET CARDINAL HEALTH DÉCLINE EXPRESSÉMENT TOUTE GARANTIE IMPLICITE VISANT LA QUALITÉ MARCHANDE ET L'ADAPTABILITÉ AUX FINS D'UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE CARDINAL HEALTH FACE À L'ACHETEUR, À SES CLIENTS ET AUX UTILISATEURS N'EXCÉDERA LE PRIX PAYÉ PAR L'ACHETEUR AUPRÈS DE CARDINAL HEALTH POUR LE MYNXGRIP À L'ORIGINE DE LA RÉCLAMATION. CARDINAL HEALTH NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES INDIRECTS, SPÉCIAUX, ACCESSOIRES, SECONDAIRES OU PUNITIFS. Cardinal Health n'assume pas, et n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom, des responsabilités ou obligations différentes ou supplémentaires en rapport avec le MynxGrip.

Istruzioni per l'uso

Dispositivo di occlusione vascolare MynxGrip

5 Fr

6 Fr/7 Fr

Per garantire la correttezza del posizionamento e dell'uso di questo dispositivo e per evitare lesioni ai pazienti, leggere tutte le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo di occlusione vascolare MynxGrip (MynxGrip) è stato progettato per conseguire l'emostasi dell'arteria e della vena femorale tramite introduzione di un sigillante sintetico extravascolare idrosolubile, mediante l'uso di un catetere a palloncino e di una guaina procedurale standard. Il sigillante è costituito da polietilenglicole (PEG), un materiale che si espande al contatto con i fluidi sottocutanei, riparando l'arteriotomia o la venotomia. Il sigillante viene riassorbito dall'organismo entro 30 giorni.

MynxGrip viene erogato con una siringa di bloccaggio da 10 ml usata per gonfiare e sgonfiare il palloncino. Nessuno dei componenti contiene derivati della gomma di lattice.

Il dispositivo MynxGrip da 5 Fr ha la navetta grigia. Il dispositivo MynxGrip da 6/7 Fr è dotato di una navetta verde. Fare riferimento alla Figura 1 nella sezione Procedura e preparazione del dispositivo.

INDICAZIONI PER L'USO

MynxGrip è indicato per la riparazione dei siti di accesso all'arteria e alla vena femorale, riducendo al tempo stesso i tempi di emostasi e di deambulazione dei pazienti sottoposti a procedure endovascolari diagnostiche o interventistiche effettuate mediante guaine procedurali da 5, 6 o 7 Fr.

CONTROINDICAZIONI

Non si ha conoscenza di controindicazioni all'uso di MynxGrip.

AVVERTENZE

Non usarlo se i componenti o la confezione appaiono danneggiati o difettosi o se qualsiasi parte della confezione è stata aperta in precedenza.

NON RIUTILIZZARE NÉ RISTERILIZZARE. MynxGrip è esclusivamente monouso. Il catetere a palloncino viene caricato con un solo sigillante idrogel. Il riutilizzo del dispositivo comporta la mancata erogazione del sigillante idrogel.

Per evitare ematomi o sanguinamento retroperitoneale, non usare MynxGrip se, in base ai punti di repere ossei, il sito di puntura si trova sopra il margine inferiore dell'arteria epigastrica inferiore (AEI) (per l'applicazione arteriosa) e/o sopra il legamento inguinale. Effettuare una venografia o un angiogramma femorale per verificare l'ubicazione del sito di puntura.

Non usare MynxGrip se la puntura avviene attraverso la parete posteriore o se vi sono più punture, in quanto esse possono comportare ematoma o sanguinamento retroperitoneale.

PRECAUZIONI

MynxGrip deve essere usato esclusivamente da medici o operatori sanitari debitamente addestrati.

MynxGrip non deve essere usato su pazienti con nota allergia al PEG.

POPOLAZIONI SPECIALI DI PAZIENTI

Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia di MynxGrip sulle seguenti popolazioni di pazienti:

- ◆ pazienti pediatrici o altri pazienti con vene o arterie femorali comuni di piccole dimensioni (< 5 mm di diametro);
- ◆ pazienti con vasculopatie periferiche clinicamente significative nei pressi della puntura;
- ◆ pazienti sottoposti a precedenti procedure chirurgiche, angioplastica transluminale percutanea, posizionamento di stent o innesto vascolare a carico della vena o dell'arteria femorale comune;
- ◆ pazienti con disturbi emorragici quali trombocitopenia (conta piastrinica < 100.000/mm³), emofilia, malattia di von Willebrand o anemia (Hgb < 10 g/dL, Hct < 30%);
- ◆ pazienti con ipertensione incontrollata (pressione sistolica > 180 mmHg);
- ◆ pazienti con obesità morbigena (indice di massa corporea > 40 kg/m²);
- ◆ pazienti in gravidanza o in allattamento;
- ◆ pazienti con rapporto internazionale normalizzato documentato > 1,5 o ai quali attualmente vengono somministrati degli inibitori della glicoproteina IIb/IIIa.

EVENTI AVVERSI

Il dispositivo di occlusione vascolare Mynx (Mynx) è stato valutato in uno studio clinico prospettico, multicentrico, non randomizzato, condotto su 190 pazienti per conseguire l'emostasi del sito di accesso all'arteria femorale in seguito ad angiografia diagnostica (n=95) o a procedure interventistiche (n=95). Come gruppo di controllo storico è stato usato il ramo di controllo (sottoposto a compressione standard) dello studio clinico del sistema MATRIX VSG (MATRIX). La Tabella 1 riporta il numero totale e l'incidenza di complicanze gravi e non gravi nello studio Mynx e del ramo sottoposto a compressione standard dello studio MATRIX. I dati clinici raccolti per il dispositivo Mynx sono direttamente pertinenti a MynxGrip.

**Tabella 1: Complicanze gravi e non gravi riportate (Intent-to-Treat)
Tutti i pazienti**

Complicanze gravi per evento Tutti i pazienti	Mynx* (n=190)	Compressione standard (controllo storico) (n=164)	Valore p[†]
Riparazione vascolare	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Lesione nervosa permanente correlata al sito di accesso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Intervento chirurgico per lesione nervosa correlata al sito di accesso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Emorragia correlata al sito di accesso che ha richiesto trasfusione	0,5% (1/190)	0,0% (0/164)	0,0021
Nuova ischemia all'arto inferiore ipsilaterale che ha richiesto intervento invasivo o non invasivo	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Infezione grave correlata al sito di accesso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Reazione infiammatoria locale grave del sito di accesso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Infezione generalizzata	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Qualsiasi complicanza grave	0,5% (1/190)	0,0% (0/164)	0,0021
Complicanze non gravi per evento Tutti i pazienti	Mynx* (n=190)	Compressione standard (controllo storico) (n=164)	Valore p[†]
Pseudoaneurisma, trattato con iniezione di trombina	0,5% (1/190)	0,0% (0/164)	0,0021
Pseudoaneurisma, che non ha richiesto trattamento [‡]	2,6% (5/190)	0,0% (0/164)	0,0831
Fistola arterovenosa	0,0% (0/190)*	0,0% (0/164)	N.p.
Ematoma ≥ 6 cm	3,2% (6/190)*§	0,6% (1/164)	0,0853
Emorragia correlata al sito di accesso per la quale si è raggiunta l'emostasi dopo 30 minuti o più	0,0% (0/190)	0,6% (1/164)	0,0002
Emorragia tardiva correlata al sito di accesso (dopo la dimissione dall'ospedale)	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Emboli arteriosi all'arto inferiore ipsilaterale	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Perdita transitoria di pulsazione all'arto inferiore ipsilaterale	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Trombosi venosa profonda ipsilaterale	0,0% (0/190)*	0,0% (0/164)	N.p.
Lesione nervosa transitoria correlata al sito di accesso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Lacerazione del vaso correlata al sito di accesso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Deiscenza della ferita presso il sito di accesso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Infezione locale non grave del sito di accesso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Reazione infiammatoria locale non grave del sito di accesso	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.p.
Qualsiasi complicanza non grave	3,7% (7/190)	1,2% (2/164)	0,0921

* Non include quattro (4) eventi non correlati al dispositivo: fistola arterovenosa (n=2), trombosi venosa profonda ipsilaterale (n=1) ed ematoma (n=1).

§ Non include 1 paziente con ematoma esistente prima del posizionamento di Mynx.

‡ In un sottogruppo di pazienti Mynx, la valutazione ecografica è stata effettuata prima della dimissione del paziente; questo ha rivelato che alcuni pazienti avevano sviluppato piccoli pseudoaneurismi che si sono risolti spontaneamente. Gli eventi sono riportati nella tabella qui sopra, ma non sono inclusi nel tasso di incidenza generale di complicanze non gravi.

† Valore p basato sul test di non inferiorità.

**Tabella 2: Complicanze gravi e non gravi riportate (Intent-to-Treat)
Pazienti sottoposti a procedura diagnostica**

Complicanze gravi per evento Pazienti sottoposti a procedura diagnostica	Mynx* diagnostico (n=95)	Compressione standard (controllo storico) diagnostica (n=83)	Valore p[†]
Riparazione vascolare	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Lesione nervosa permanente correlata al sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Intervento chirurgico per lesione nervosa correlata al sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Emorragia correlata al sito di accesso che ha richiesto trasfusione	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Nuova ischemia all'arto inferiore ipsilaterale che ha richiesto intervento invasivo o non invasivo	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Infezione grave correlata al sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Reazione infiammatoria locale grave del sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Infezione generalizzata	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Qualsiasi complicanza grave	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Complicanze non gravi per evento Pazienti sottoposti a procedura diagnostica	Mynx* diagnostico (n=95)	Compressione standard (controllo storico) diagnostica (n=83)	Valore p[†]
Pseudoaneurisma, trattato con iniezione di trombina	1,1% (1/95)	0,0% (0/83)	0,0459
Pseudoaneurisma, che non ha richiesto trattamento [‡]	1,1% (1/95)	0,0% (0/83)	0,0459
Fistola arterovenosa	0,0% (0/95)*	0,0% (0/83)	N.p.
Ematoma ≥ 6 cm	2,1% (2/95)*§	1,2% (1/83)	0,0599
Emorragia correlata al sito di accesso per la quale si è raggiunta l'emostasi dopo 30 minuti o più	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Emorragia tardiva correlata al sito di accesso (dopo la dimissione dall'ospedale)	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Emboli arteriosi all'arto inferiore ipsilaterale	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Perdita transitoria di pulsazione all'arto inferiore ipsilaterale	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Trombosi venosa profonda ipsilaterale	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Lesione nervosa transitoria correlata al sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Lacerazione del vaso correlata al sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Deiscenza della ferita presso il sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Infezione locale non grave del sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Reazione infiammatoria locale non grave del sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.p.
Qualsiasi complicanza non grave	3,2% (3/95)	1,2% (1/83)	0,1458

* Esclude i seguenti eventi non correlati al dispositivo: fistola arterovenosa (n=2) ed ematoma (n=1).

§ Esclude 1 paziente con ematoma esistente prima del posizionamento di Mynx.

‡ In un sottogruppo di pazienti Mynx, la valutazione ecografica è stata effettuata prima della dimissione del paziente; questo ha rivelato che alcuni pazienti avevano sviluppato piccoli pseudoaneurismi che si sono risolti spontaneamente. Gli eventi sono riportati nella tabella qui sopra, ma non sono inclusi nel tasso di incidenza generale di complicanze non gravi.

† Valore p basato sul test di non inferiorità.

**Tabella 3: Complicanze gravi e non gravi riportate (Intent-to-Treat)
Pazienti sottoposti a procedura interventistica**

Complicanze gravi per evento Pazienti sottoposti a procedura interventistica	Mynx* interventistico (n=95)	Compressione standard (controllo storico) interventistica (n=81)	Valore p[†]
Riparazione vascolare	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Lesione nervosa permanente correlata al sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Intervento chirurgico per lesione nervosa correlata al sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Emorragia correlata al sito di accesso che ha richiesto trasfusione	1,1% (1/95)	0,0% (0/81)	0,0459
Nuova ischemia all'arto inferiore ipsilaterale che ha richiesto intervento invasivo o non invasivo	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Infezione grave correlata al sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Reazione infiammatoria locale grave del sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Infezione generalizzata	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Qualsiasi complicanza grave	1,1% (1/95)	0,0% (0/81)	0,0459
Complicanze non gravi per evento Pazienti sottoposti a procedura interventistica	Mynx* interventistico (n=95)	Compressione standard (controllo storico) interventistica (n=81)	Valore p[†]
Pseudoaneurisma, trattato con iniezione di trombina	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Pseudoaneurisma, che non ha richiesto trattamento [‡]	4,2% (4/95)	0,0% (0/81)	0,4819
Fistola arterovenosa	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Ematoma ≥ 6 cm	4,2% (4/95)	0,0% (0/81)	0,4819
Emorragia correlata al sito di accesso per la quale si è raggiunta l'emostasi dopo 30 minuti o più	0,0% (0/95)	1,2% (1/81)	0,0060
Emorragia tardiva correlata al sito di accesso (dopo la dimissione dall'ospedale)	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Emboli arteriosi all'arto inferiore ipsilaterale	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Perdita transitoria di pulsazione all'arto inferiore ipsilaterale	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Trombosi venosa profonda ipsilaterale	0,0% (0/95)*	0,0% (0/81)	N.p.
Lesione nervosa transitoria correlata al sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Lacerazione del vaso correlata al sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Deiscenza della ferita presso il sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Infezione locale non grave del sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Reazione infiammatoria locale non grave del sito di accesso	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.p.
Qualsiasi complicanza non grave	4,2% (4/95)	1,2% (1/81)	0,2950

* Esclude il seguente evento non correlato al dispositivo: trombosi venosa profonda ipsilaterale (n=1).

‡ In un sottogruppo di pazienti Mynx, la valutazione ecografica è stata effettuata prima della dimissione del paziente; questo ha rivelato che alcuni pazienti avevano sviluppato piccoli pseudoaneurismi che si sono risolti spontaneamente. Gli eventi sono riportati nella tabella qui sopra, ma non sono inclusi nel tasso di incidenza generale di complicanze non gravi.

† Valore p basato sul test di non inferiorità.

EVENTI AVVERSI POTENZIALI

Oltre alle complicanze evidenziate durante lo studio clinico Mynx, potrebbero verificarsi le seguenti complicanze legate alla procedura endovascolare o alla sutura vascolare: reazione allergica, ecchimosi, trombosi venosa superficiale, reazione locale/da corpo estraneo, sanguinamento retroperitoneale, occlusione del vaso, embolia polmonare o decesso.

STUDIO CLINICO

Il dispositivo Mynx è stato valutato in uno studio clinico prospettico, multicentrico, non randomizzato, progettato per valutarne la sicurezza e l'efficacia ai fini della riparazione dei siti di accesso all'arteria femorale in pazienti sottoposti a procedure di cateterizzazione diagnostica o interventistica. I dati clinici raccolti per il dispositivo Mynx sono direttamente pertinenti a MynxGrip. Lo studio è stato condotto su 190 pazienti in Germania, presso cinque istituti sanitari. I pazienti eleggibili per la partecipazione hanno incluso candidati a una deambulazione anticipata e pazienti per i quali era indicata clinicamente una procedura diagnostica o interventistica che comportava l'accesso attraverso l'arteria femorale tramite una guaina da 5, 6 o 7 Fr e di lunghezza complessiva $\leq 15,7$ cm.

L'obiettivo per gli endpoint di sicurezza dello studio era di dimostrare la non inferiorità rispetto a un gruppo di controllo storico e l'obiettivo per gli endpoint di efficacia dello studio era di dimostrare la superiorità rispetto al gruppo storico. Il gruppo di controllo storico consisteva di pazienti trattati con compressione standard, arruolati nel braccio di controllo dello studio MATRIX, condotto con l'IDE n. G030182.

I pazienti dovevano essere di maggiore età, avere firmato il modulo di consenso informato ed essere stati sottoposti a procedura diagnostica o interventistica tramite l'arteria femorale comune. I pazienti venivano esclusi se presentavano vasculopatie periferiche clinicamente significative, precedente procedura o carico dell'arteria femorale comune ipsilaterale in un periodo ≤ 30 giorni precedenti la procedura di cateterizzazione dello studio Mynx, dispositivo di occlusione ipsilaterale, nota allergia al mezzo di contrasto o ai materiali del dispositivo, infarto miocardico con tratto ST elevato verificatosi ≤ 24 ore prima della procedura, ipertensione incontrollata, disturbi emorragici preesistenti, evidenza di infezione o infiammazione locale, terapia corticosteroidica cronica per la durata ≥ 1 mese, diametro dell'arteria femorale comune < 5 mm, sanguinamento preesistente attorno alla guaina procedurale, ematoma preesistente, trombo endoluminale, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa, qualsiasi tipo di dissezione, arteria femorale fibrotica, calcificata o stenotica per oltre il $> 50\%$, puntura arteriosa al di fuori dell'arteria femorale comune, guaina venosa ipsilaterale, molteplici punture arteriose, sospetta puntura della parete posteriore dell'arteria femorale, puntura anterograda, pompa intraortica a palloncino o ricovero ospedaliero programmato per un periodo esteso.

La maggior parte dei pazienti era di sesso maschile ($n=133$) piuttosto che di sesso femminile ($n=57$); tutti erano di età compresa fra i 40 e gli 85 anni. Dei 190 pazienti arruolati, il 50% era stato sottoposto a procedura diagnostica e il 50% a procedura interventistica. Il tempo medio di coagulazione attivato (ACT) dei pazienti sottoposti a procedura interventistica era di 223 ± 84 secondi, con un range di 108-634 secondi; per i pazienti sottoposti a procedura diagnostica era di 187 ± 81 secondi, con un range di 133-280 secondi.

RISULTATI DI EFFICACIA

L'obiettivo dello studio per gli endpoint principali di efficacia era di dimostrare che i risultati dei pazienti Mynx erano superiori a quelli del braccio di controllo storico (pazienti sottoposti a compressione standard nello studio MATRIX). I risultati delle misure di efficacia sono riepilogati nella Tabella 4 per tutti i pazienti; la Tabella 5 differenzia i pazienti sottoposti a procedura diagnostica da quelli sottoposti a procedura interventistica.

**Tabella 4: Endpoint di efficacia e secondari
Tutti i pazienti**

Efficacia Tutti i pazienti	Mynx	Compressione standard (controllo storico)	Valore p[†]
Tempo di emostasi (minuti)*			
media ± deviazione standard (n)	1,3 ± 2,3 (183)	25,4 ± 16,2 (161)	< 0,0001
valore mediano (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.p.
Tempo di deambulazione (ore)*			
media ± deviazione standard (n)	2,6 ± 2,6 (181)	7,4 ± 4,8 (160)	< 0,0001
valore mediano (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.p.
Endpoint secondari	Mynx	Compressione standard (controllo storico)	Valore p[†]
Successo del dispositivo	93,2% (177/190)	N.p.	N.p.
Successo della procedura	99,5% (189/190)	100,0% (164/164)	1,0000

* Il numero di pazienti usato per calcolare le misure di efficacia varia rispetto alla dimensione del campione complessivo dello studio a causa di valori mancanti.

† Valore p basato sul test di superiorità.

Nota: i tempi di deambulazione presso i diversi siti di sperimentazione variano a causa delle prassi e dei protocolli dei singoli ospedali.

Tabella 5: Endpoint di efficacia e secondari Pazienti sottoposti a procedure diagnostiche e interventistiche

Efficacia	Mynx diagnostico	Compressione standard (controllo storico) diagnostica	Valore p [†]	Mynx interventistico	Compressione standard (controllo storico) interventistica	Valore p [†]
Tempo di emostasi (minuti)*						
media ± deviazione standard (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
valore mediano (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.p.	(0,0; 22,5)	(10,0; 120,0)	N.p.
Tempo di deambulazione (ore)*						
media ± deviazione standard (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
valore mediano (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; 26,9)	N.p.	(1,3; 20,0)	(2,5; 22,3)	N.p.
Endpoint secondari	Mynx diagnostico	Compressione standard (controllo storico) diagnostica	Valore p[†]	Mynx interventistico	Compressione standard (controllo storico) interventistica	Valore p[†]
Successo del dispositivo	93,7% (89/95)	N.p.	N.p.	92,6% (88/95)	N.p.	N.p.
Successo della procedura	100% (95/95)	100% (83/83)	N.p.	98,9% (94/95)	100% (81/81)	1,0000

* Il numero di pazienti usato per calcolare le misure di efficacia varia rispetto alla dimensione del campione complessivo dello studio a causa di valori mancanti.

† Valore p basato sul test di superiorità.

Nota: i tempi di deambulazione presso i diversi siti di sperimentazione variano a causa delle prassi e dei protocolli dei singoli ospedali.

Il successo della procedura è stato definito come il conseguimento dell'emostasi mediante qualsiasi metodo senza complicanze gravi. Il successo del dispositivo è stato definito come l'abilità di posizionare il sistema di rilascio, erogare il sigillante e conseguire l'emostasi con il dispositivo Mynx nel sito di puntura dell'arteria femorale. Il tasso di successo della procedura è stato del 99,5%, dimostrando buon esito dell'emostasi in tutti i pazienti con una sola complicanza grave riportata. Il tasso di successo del dispositivo Mynx è stato del 93,2%.

Uno degli endpoint secondari era il tempo di dimissione, ma solo per i pazienti sottoposti a procedure diagnostiche. Il tempo di dimissione è stato definito come il periodo trascorso dalla rimozione della cannula di avanzamento al momento della dimissione del paziente dall'ospedale. Il tempo di dimissione medio è stato di 32,3 ± 55,6 ore per il gruppo Mynx in rapporto alle 20,1 ± 36,1 ore del gruppo di controllo storico sottoposto a compressione standard ($p=0,02$). Nel sottogruppo di pazienti sottoposti a procedura diagnostica, il tempo di dimissione medio è stato di 35,3 ± 71,4 ore in confronto alle 17,3 ± 47,6 ore del gruppo di controllo storico sottoposto a compressione standard ($p=0,06$). Il tempo di dimissione medio per i pazienti Mynx sottoposti a procedura interventistica è stato di 29,0 ± 31,1 ore in rapporto alle 23,0 ± 16,9 ore del gruppo di controllo storico sottoposto a compressione standard ($p=0,15$). Tali differenze tra i tempi di dimissione possono essere state causate dalla diversità di approccio alle cure mediche standard in Europa (pazienti Mynx) rispetto alle cure prestate negli Stati Uniti (gruppo di controllo storico sottoposto a compressione standard).

Tabella 6:
Tempo complessivo
di emostasi
Tutti i pazienti*

Tempo di emostasi (minuti)	Mynx (n=183)	Compressione standard (controllo storico) (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)

Tabella 7:
Tempo complessivo
di deambulazione
Tutti i pazienti*

Tempo di deambulazione (ore)	Mynx (n=181)	Compressione standard (controllo storico) (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)

*Il numero di pazienti differisce rispetto alla dimensione del campione complessivo dello studio a causa di valori mancanti.

**Tabella 8: Tempo complessivo di dimissione
Pazienti sottoposti a procedura diagnostica***

Tempo di dimissione (ore)	Mynx diagnostico (n=79)	Compressione standard diagnostica (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)

*Il numero di pazienti differisce rispetto alla dimensione del campione complessivo dello studio a causa di valori mancanti.

Nel complesso, gli endpoint principali di efficacia dello studio Mynx sono stati soddisfatti. I pazienti trattati con il dispositivo Mynx hanno mostrato ridotti tempi di emostasi e deambulazione in confronto ai pazienti trattati con compressione standard. Inoltre, le procedure Mynx hanno dimostrato un alto livello di successo sia procedurale sia relativo al dispositivo.

CONCLUSIONI

I risultati di questo studio clinico dimostrano che i pazienti sottoposti a procedure diagnostiche o interventistiche con l'utilizzo di guaina procedurale da 5, 6 o 7 Fr e trattati con il dispositivo Mynx hanno avuto tempi di emostasi e deambulazione superiori rispetto ai pazienti del ramo di controllo della compressione standard dello studio Matrix.

PROCEDURA E PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

Le tecniche e le procedure descritte nelle presenti istruzioni per l'uso non rappresentano tutti i protocolli accettabili dal punto di vista medico, né prevalgono sull'esperienza del medico o sul suo giudizio per quanto riguarda il trattamento di un paziente specifico.

CONFEZIONE

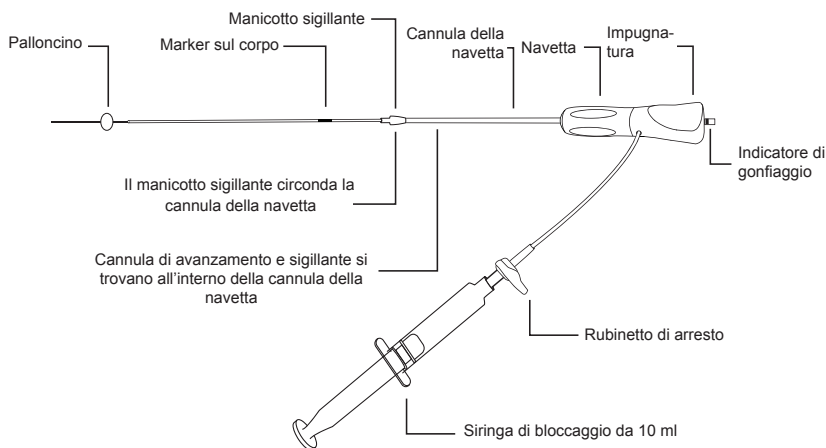
Il dispositivo di occlusione vascolare MynxGrip è fornito sterile. Non usarlo se i componenti o la confezione appaiono danneggiati o difettosi o se qualsiasi parte della confezione è stata aperta in precedenza.

NON RIUTILIZZARE NÉ RISTERILIZZARE. MynxGrip è esclusivamente monouso.

Il dispositivo di occlusione vascolare MynxGrip include (**Figura 1**):

- (1) catetere a palloncino con sigillante integrato
- (1) siringa di bloccaggio da 10 ml

Figura 1: Catetere a palloncino per dispositivo MynxGrip



Il dispositivo MynxGrip da 5 Fr ha la navetta grigia. Il dispositivo MynxGrip da 6/7 Fr è dotato di una navetta verde.

PREPARAZIONE PER LA PROCEDURA

Se si utilizza un dispositivo MynxGrip da 5 Fr, verificare che la guaina procedurale sia anch'essa da 5 Fr, con lunghezza complessiva non superiore a 15,7 cm. Se si utilizza un dispositivo MynxGrip da 6/7 Fr, verificare che la guaina procedurale sia anch'essa da 6 o 7 Fr, con lunghezza complessiva non superiore a 15,7 cm.

Non tentare di utilizzare il dispositivo MynxGrip da 5 Fr per l'occlusione di siti di accesso per i quali sia stata utilizzata una guaina procedurale da 6 Fr o più grande.

NOTA:

- ◆ Nel caso di pazienti nei quali la guaina procedurale è stata lasciata in situ per un periodo di tempo prolungato, prima di inserire il dispositivo MynxGrip prendere in considerazione l'eventuale somministrazione di antibiotici profilattici.
- ◆ Per l'occlusione arteriosa: se la puntura si trova in corrispondenza o al di sotto della biforcazione femorale, oppure si tratta di una puntura anterograda, il palloncino può essere preparato con una soluzione di contrasto diluita (50% di contrasto e 50% di soluzione fisiologica), anziché con soluzione fisiologica al 100%; questo ne permette la visualizzazione durante il posizionamento sull'arteriotomia e garantisce che venga messo correttamente a contatto con essa.

Tramite venografia o ateriografia femorale, confermare quanto segue:

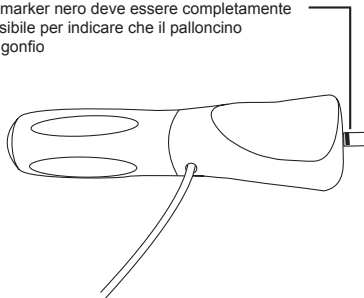
- ◆ Puntura di una singola parete della vena o dell'arteria femorale comune;
- ◆ Evidenza di flusso adeguato;
- ◆ Nessun segno evidente di significativa vasculopatia periferica nei pressi della puntura.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

- ◆ Irrigare la guaina procedurale con soluzione fisiologica eparinata sterile.
- ◆ Rimuovere la siringa dal vassoio.
- ◆ Rimuovere il catetere a palloncino dal vassoio afferrando la spoletta ed estraendo il dispositivo dal tubo protettivo.
- ◆ Riempire la siringa con 2-3 ml di soluzione fisiologica sterile, collegarla al rubinetto di arresto e creare il vuoto.
 - Controllare il connettore Luer e serrarlo, se necessario.
- ◆ Gonfiare il palloncino finché il marker nero sull'indicatore di gonfiaggio non diventa completamente visibile (**Figura 2**).
 - Controllare che non vi siano perdite dal palloncino o dal connettore della siringa; serrare nuovamente, se necessario.
 - Se il palloncino non mantiene la pressione, gettare il dispositivo.
 - Verificare l'eventuale presenza di bolle d'aria nel palloncino. Se sono visibili delle bolle d'aria, sgonfiare il palloncino, creare il vuoto per rimuovere le bolle e gonfiare nuovamente.
- ◆ Sgonfiare il palloncino e lasciare la siringa nella posizione neutra. Non bloccarla.
- ◆ Non muovere il manicotto sigillante.

Figura 2: Indicatore di gonfiaggio MynxGrip

Il marker nero deve essere completamente visibile per indicare che il palloncino è gonfio



FASI DELLA PROCEDURA

FASE 1: POSIZIONAMENTO DEL PALLONCINO

- ◆ Inserire il dispositivo MynxGrip nella guaina procedurale fino al marker bianco sul corpo.
- ◆ Gonfiare il palloncino finché il marker nero non diventa completamente visibile sull'indicatore di gonfiaggio (**Figura 2**).
- ◆ Chiudere il rubinetto.
- ◆ Afferrare l'impugnatura e retrarre il catetere finché il palloncino non viene a contatto con la punta distale della guaina procedurale (**Figura 3a**).
- ◆ Continuare a retrarre il catetere finché il palloncino non viene a contatto con l'arteriotomia o la venotomia (**Figura 3b**).

Figura 3a.
Primo punto di resistenza tattile

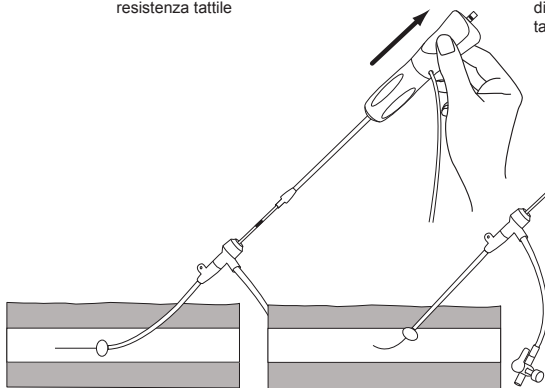
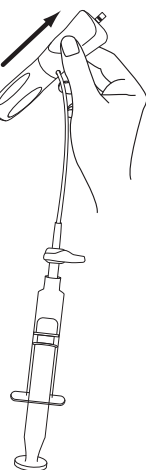


Figura 3b.
Secondo punto di resistenza tattile



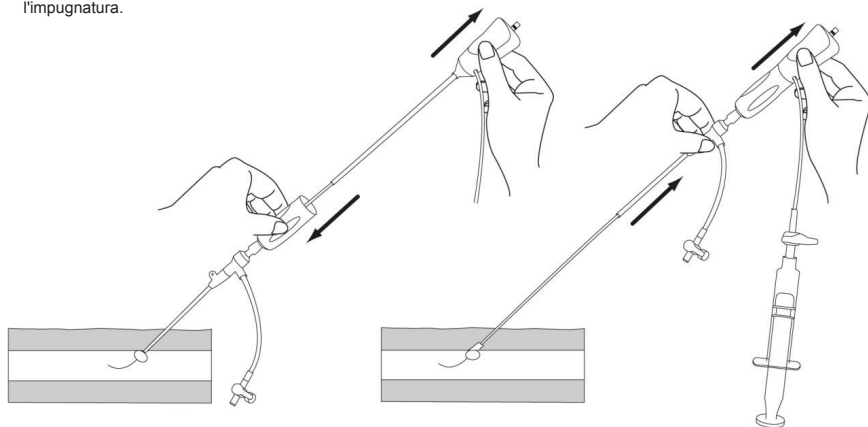
A questo punto, il palloncino consente la temporanea emostasi e la punta della guaina di introduzione viene a trovarsi poco al di sopra del vaso.

FASE 2: EROGAZIONE DEL SIGILLANTE

- ◆ Allineare il catetere a palloncino alla fistola tissutale.
- ◆ Tirando leggermente l'impugnatura del dispositivo (per assicurarsi del contatto del palloncino con l'arteriotomia o la venotomia), aprire il rubinetto di arresto della guaina procedurale e confermare la temporanea emostasi.
- ◆ Separare la spoletta e farla avanzare con un movimento continuo finché non si percepisce un arresto definitivo (**Figura 4a**).
- ◆ Afferrare immediatamente la guaina procedurale e ritrarla dalla fistola tissutale. Continuare a retrainare finché la spoletta non si blocca contro l'impugnatura (**Figura 4b**).

Figura 4a e 4b:

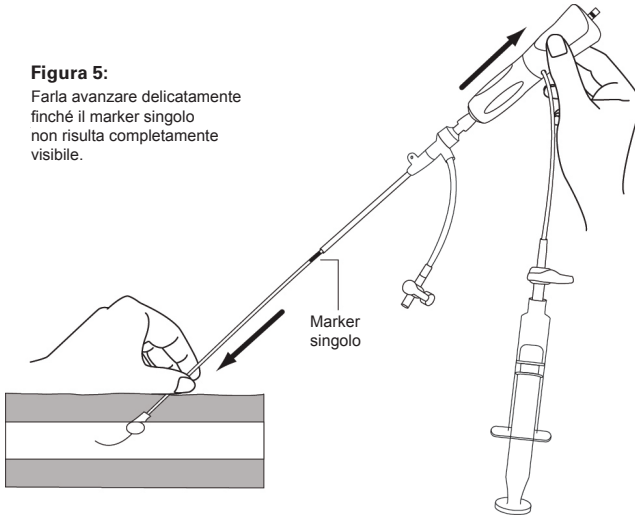
Fare avanzare la navetta, afferrare la guaina procedurale e retrainarla finché la navetta non si blocca contro l'impugnatura.



- ◆ Continuando a esercitare una lieve tensione per mantenere il palloncino a contatto con l'arteriotomia o la venotomia, afferrare immediatamente la cannula di avanzamento in corrispondenza della cute e farla avanzare delicatamente finché il marker singolo non risulta completamente visibile; quindi tenere in posizione per **un massimo di 30 secondi** (Figura 5).
- ◆ Posare il dispositivo per **un massimo di 90 secondi**.

Figura 5:

Farla avanzare delicatamente finché il marker singolo non risulta completamente visibile.



FASE 3: RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

- ◆ Ritirare lo stantuffo della siringa per bloccare la posizione.
- ◆ Applicare una leggera compressione con la punta delle dita in posizione prossimale rispetto al sito di inserimento, quindi afferrare con delicatezza il tubo di inserimento in corrispondenza della cute con il pollice e l'indice e riallinearlo alla fistola tissutale.
- ◆ Aprire il rubinetto di arresto per **sgonfiare il palloncino**.
- ◆ Per garantire il completo sgonfiaggio del palloncino, attendere l'arresto del movimento di tutte le bolle d'aria e del fluido nel tubo di gonfiaggio.
- ◆ Retrarre lentamente il catetere a palloncino attraverso il lume della cannula di avanzamento (**Figura 6**).

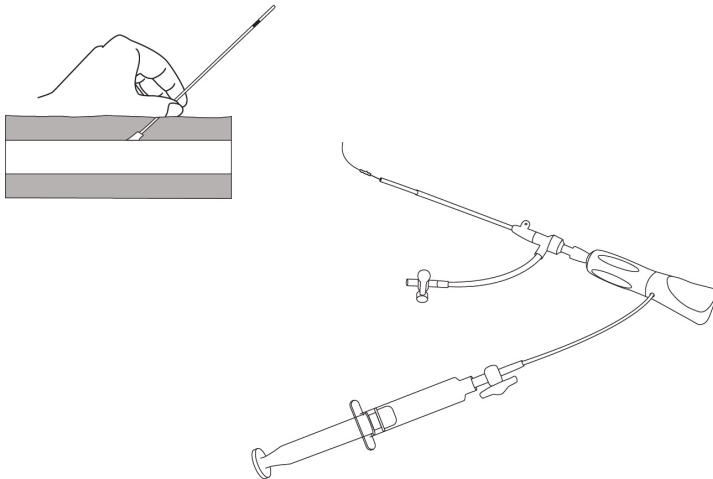
NOTA: se si avverte resistenza insolita durante la retrazione del catetere a palloncino, tirare il tubo introduttore e il catetere a palloncino assieme attraverso la fistola tissutale.

- ◆ Mantenendo la compressione con la punta delle dita sulla cute, rimuovere il tubo introduttore dalla fistola tissutale.
- ◆ Continuare ad applicare compressione con la punta delle dita fino a **1 minuto** o finché è necessario. Se non si ottiene emostasi, applicare ulteriore compressione secondo necessità. Una volta ottenuta l'emostasi, coprire con una medicazione sterile.

È consigliabile che il paziente segua le istruzioni del medico in merito alla deambulazione e alla dimissione ospedaliera. Fare riferimento alla brochure del paziente per istruzioni postoperatorie.

Figura 6:

Afferrare la cannula di avanzamento in corrispondenza della cute e rimuovere il palloncino.



INFORMAZIONI SUL PRODOTTO ED ESONERO DI RESPONSABILITÀ

Il funzionamento di MynxGrip è garantito per l'uso normale e corretto e prima della data di scadenza. Cardinal Health non avrà alcuna responsabilità nei confronti dell'acquirente o di terzi per mancato funzionamento del MynxGrip a causa di negligenza, alterazione, modifica, abuso e uso o conservazione impropri da parte dell'acquirente o dell'utente, vale a dire in contrasto con le specifiche del prodotto o altre istruzioni scritte fornite dalla stessa Cardinal Health. Cardinal Health non avrà alcuna responsabilità per questioni fuori dal proprio controllo, inclusi assistenza al paziente, diagnosi, trattamento e procedure chirurgiche in grado di influire direttamente su MynxGrip e sui risultati ottenuti dall'uso del dispositivo. **CARDINAL HEALTH NON OFFRE ALL'ACQUIRENTE O AGLI UTENTI ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, RELATIVAMENTE AL DISPOSITIVO MYNXGRIP E NEGA SPECIFICAMENTE QUALUNQUE GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUNA CIRCOSTANZA LA RESPONSABILITÀ DI SHALL CARDINAL NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE, DEI CLIENTI E DEGLI UTENTI SUPERERÀ IL PREZZO D'ACQUISTO DEL DISPOSITIVO MYNXGRIP OGGETTO DEL RECLAMO. CARDINAL HEALTH NON SARÀ RESPONSABILE DI DANNI INDIRECTI, SPECIALI, INCIDENTALI, CONSEQUENZIALI O PUNITIVI.** Cardinal Health non si assume, né autorizza altri ad assumersi a suo nome, alcuna responsabilità aggiuntiva in qualsiasi modo connessa a MynxGrip.

Gebruiksaanwijzing

MynxGrip Vascular Closure Device

5 Fr

6 Fr/7 Fr

Lees alle informatie in deze gebruiksaanwijzing om te zorgen dat dit instrument juist wordt aangebracht en gebruikt en om letsel van de patiënt te voorkomen.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

Het MynxGrip Vascular Closure Device (MynxGrip) is ontworpen om hemostase van de arteria femoralis en vena femoralis te verkrijgen door de toediening van een extravasculair, wateroplosbaar synthetisch dichtingsmiddel door middel van een ballonkatheter in combinatie met een standaard procedurehuls. Het dichtingsmiddel is vervaardigd van een polyethyleenglycolmateriaal (PEG) dat uitzet bij contact met subcutane vloeistoffen om de arteriotomie of flebotomie te dichten. Het dichtingsmiddel wordt binnen 30 dagen door het lichaam geabsorbeerd.

MynxGrip wordt geleverd met een vergrendelbare spuit van 10 ml voor inflatie en deflatie van de ballon. Er zijn geen van latexrubber vervaardigde componenten.

Het 5 Fr MynxGrip hulpmiddel heeft een grijs verplaatsingsmechanisme. Het MynxGrip 6 Fr/7 Fr hulpmiddel heeft een groen shuttlemechanisme. Zie afbeelding 1 in het gedeelte Voorbereiding van procedure en hulpmiddel.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

MynxGrip is geïndiceerd voor het dichten van toegangsplaatsen in de arteria femoralis en vena femoralis en om snellere hemostase en ambulatie te bereiken bij patiënten die diagnostische of interventionele endovasculaire procedures hebben ondergaan waarbij een procedurehuls van 5 Fr, 6 Fr of 7 Fr is gebruikt.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor MynxGrip.

WAARSCHUWINGEN

Niet gebruiken als blijkt dat de componenten of verpakking beschadigd of defect zijn of als een onderdeel van de verpakking eerder is geopend.

NIET OPNIEUW GEBRUIKEN OF OPNIEUW STERILISEREN. MynxGrip is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De ballonkatheter is geladen met één enkele dosis hydrogeldichtingsmiddel. Bij hergebruik van het instrument wordt er geen hydrogeldichtingsmiddel afgegeven.

Gebruik MynxGrip niet als de aanprikplaats zich boven de onderste rand van de arteria epigastrica inferior (voor arteriële toepassingen) en/of boven het ligamentum inguinale bevindt (als vastgesteld op basis van benige oriëntatiepunten), aangezien een dergelijke aanprikplaats tot een hematoom/bloeding in het retroperitoneum kan leiden. Maak een femoraal angiogram of venogram om de locatie van de aanprikplaats te verifiëren.

Gebruik MynxGrip niet als er door de achterste wand is geprikt of als er meermaals is geprikt, aangezien dergelijke puncties tot een hematoom/bloeding in het retroperitoneum kunnen leiden.

VOORZORGSMAATREGELEN

MynxGrip mag uitsluitend worden gebruikt door een geschoolde, bevoegde arts of een professioneel zorgverlener.

MynxGrip mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie voor PEG.

SPECIALE PATIËNTENPOPULATIES

De veiligheid en werkzaamheid van MynxGrip zijn niet vastgesteld in de volgende patiëntenpopulaties:

- ◆ kinderen of andere patiënten met een kleine arteria femoralis communis of vena femoralis communis (diameter < 5 mm)
- ◆ patiënten met klinisch significante perifere vaatziekte in de omgeving van de punctie
- ◆ patiënten die eerder een chirurgische procedure, PTA (dotteren), stentplaatsing of vaatprothese in de arteria femoralis communis of vena femoralis communis hebben ondergaan
- ◆ patiënten met bloedingsstoornissen zoals trombocytopenie (aantal bloedplaatjes <100.000/mm³), hemofilie, ziekte van Von Willebrand of anemie (Hgb < 10 g/dL, Hct < 30%)
- ◆ patiënten met ongecontroleerde hypertensie (systolische bloeddruk > 180 mm Hg)
- ◆ patiënten met morbide obesitas (BMI > 40 kg/m²)
- ◆ patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven
- ◆ patiënten met bewezen INR > 1,5 of patiënten die momenteel glycoproteïne-IIb/IIIa-receptorantagonisten toegediend krijgen

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Het Mynx Vascular Closure Device (Mynx) is geëvalueerd in een prospectief multicenter-, niet-gerandomiseerd klinisch onderzoek onder 190 patiënten om hemostase op de toegangsplaatsen in de arteria femoralis te verkrijgen na diagnostische angiografie (n=95) of interventionele procedures (n=95). De controlegroep (standaardcompressie) uit het klinisch onderzoek met het MATRIX VSG System (MATRIX) werd als historische controlegroep gebruikt. Tabel 1 is een verslag van het totaal aantal ernstige en niet-ernstige complicaties en de incidentie ervan in het Mynx-onderzoek en de met standaardcompressie behandelde arm uit het MATRIX-onderzoek. De klinische gegevens die verzameld zijn voor het Mynx-instrument, zijn rechtstreeks van toepassing op de MynxGrip.

**Tabel 1: Gemelde ernstige en niet-ernstige complicaties (intentie tot behandelen)
Alle patiënten**

Ernstige complicaties per voorval Alle patiënten	Mynx* (n=190)	Standaard- compressie (historische controlegroep) (n=164)	p-waarde [†]
Vasculair herstel	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.v.t.
Blijvend zenuwletsel gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.v.t.
Chirurgie voor zenuwletsel gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.v.t.
Bloeding gerelateerd aan toegangsplaats – vereist transfusie	0,5% (1/190)	0,0% (0/164)	0,0021
Nieuwe ischemie in ipsilateraal been – vereist invasieve/ niet-invasieve interventie	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.v.t.
Infectie gerelateerd aan toegangsplaats – ernstig	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.v.t.
Lokale inflammatoire reactie op toegangsplaats – ernstig	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.v.t.
Algemene infectie	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.v.t.
Alle ernstige complicaties	0,5% (1/190)	0,0% (0/164)	0,0021
Niet-ernstige complicaties per voorval Alle patiënten	Mynx* (n=190)	Standaard- compressie (historische controlegroep) (n=164)	p-waarde [†]
Pseudoaneurysma – behandeld met trombine-injectie	0,5% (1/190)	0,0% (0/164)	0,0021
Pseudoaneurysma – vereist geen behandeling [‡]	2,6% (5/190)	0,0% (0/164)	0,0831
Arterioveneuze fistel	0,0% (0/190)*	0,0% (0/164)	N.v.t.
Hematoom ≥ 6 cm	3,2% (6/190)*§	0,6% (1/164)	0,0853
Bloeding gerelateerd aan toegangsplaats waarbij het > 30 min. duurt om hemostase te verkrijgen	0,0% (0/190)	0,6% (1/164)	0,0002
Late bloeding gerelateerd aan toegangsplaats (na ontslag uit het ziekenhuis)	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.v.t.
Arteriële embolie in ipsilateraal been	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.v.t.
Voorbijgaand verlies van hartslag in ipsilateraal been	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.v.t.
Ipsilaterale diepveneuze trombose	0,0% (0/190)*	0,0% (0/164)	N.v.t.
Voorbijgaand zenuwletsel gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.v.t.
Scheuren van het vat gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.v.t.
Wondehiscentie op toegangsplaats	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.v.t.
Lokale infectie van toegangsplaats – niet-ernstig	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.v.t.
Lokale inflammatoire reactie op toegangsplaats – niet- ernstig	0,0% (0/190)	0,0% (0/164)	N.v.t.
Alle niet-ernstige complicaties	3,7% (7/190)	1,2% (2/164)	0,0921

* Exclusief vier (4) niet-instrumentgerelateerde gebeurtenissen, namelijk: arterioveneuze fistel (n=2), ipsilaterale diepveneuze trombose (n=1) en hematoom (n=1).

§ Exclusief 1 patiënt met een bestaand hematoom voordat Mynx werd aangebracht.

‡ Een subset Mynx-patiënten is ultrasoon geëvalueerd vóór ontslag uit het ziekenhuis. Hierdoor kwam aan het licht dat sommige patiënten kleine pseudoaneurysma's hadden ontwikkeld die spontaan verdwenen. De voorvallen zijn gemeld in de tabel hierboven, maar zijn niet in het totaal aantal niet-ernstige complicaties meegenomen.

† p-waarde gebaseerd op een test voor non-inferioriteit.

**Tabel 2: Gemelde ernstige en niet-ernstige complicaties (intentie tot behandelen)
Diagnostische patiënten**

Ernstige complicaties per voorval Diagnostische patiënten	Mynx* Diagnostisch (n=95)	Standaard- compressie (historische controlegroep) Diagnostisch (n=83)	p-waarde [†]
Vasculair herstel	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.v.t.
Blijvend zenuwletsel gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.v.t.
Chirurgie voor zenuwletsel gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.v.t.
Bloeding gerelateerd aan toegangsplaats – vereist transfusie	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.v.t.
Nieuwe ischemie in ipsilateraal been – vereist invasieve/ niet-invasieve interventie	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.v.t.
Infectie gerelateerd aan toegangsplaats – ernstig	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.v.t.
Lokale inflammatoire reactie op toegangsplaats – ernstig	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.v.t.
Algemene infectie	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.v.t.
Alle ernstige complicaties	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.v.t.
Niet-ernstige complicaties per voorval Diagnostische patiënten	Mynx* Diagnostisch (n=95)	Standaard- compressie (historische controlegroep) Diagnostisch (n=83)	p-waarde [†]
Pseudoaneurysma – behandeld met trombine-injectie	1,1% (1/95)	0,0% (0/83)	0,0459
Pseudoaneurysma – vereist geen behandeling [‡]	1,1% (1/95)	0,0% (0/83)	0,0459
Arterioveneuze fistel	0,0% (0/95)*	0,0% (0/83)	N.v.t.
Hematoom ≥ 6 cm	2,1% (2/95)*§	1,2% (1/83)	0,0599
Bloeding gerelateerd aan toegangsplaats waarbij het > 30 min. duurt om hemostase te verkrijgen	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.v.t.
Late bloeding gerelateerd aan toegangsplaats (na ontslag uit ziekenhuis)	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.v.t.
Arteriële embolie in ipsilateraal been	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.v.t.
Voorbijgaand verlies van hartslag in ipsilateraal been	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.v.t.
Ipsilaterale diepveneuze trombose	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.v.t.
Voorbijgaand zenuwletsel gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.v.t.
Scheuren van het vat gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.v.t.
Wonddehiscentie op toegangsplaats	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.v.t.
Lokale infectie van toegangsplaats – niet-ernstig	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.v.t.
Lokale inflammatoire reactie op toegangsplaats – niet- ernstig	0,0% (0/95)	0,0% (0/83)	N.v.t.
Alle niet-ernstige complicaties	3,2% (3/95)	1,2% (1/83)	0,1458

* Exclusief niet-instrumentgerelateerde gebeurtenissen, namelijk: arterioveneuze fistel (n=2) en hematoom (n=1).

§ Exclusief 1 patiënt met een bestaand hematoom voordat Mynx werd aangebracht.

‡ Een subset Mynx-patiënten is ultrasoon geëvalueerd vóór ontslag uit het ziekenhuis. Hierdoor kwam aan het licht dat sommige patiënten kleine pseudoaneurysma's hadden ontwikkeld die spontaan verdwenen. De voorvallen zijn gemeld in de tabel hierboven, maar zijn niet in het totaal aantal niet-ernstige complicaties meegenomen.

† p-waarde gebaseerd op een test voor non-inferioriteit.

Tabel 3: Gemelde ernstige en niet-ernstige complicaties (intentie tot behandelen) Interventionele patiënten

Ernstige complicaties per voorval Interventionele patiënten	Mynx* Interventioneel (n=95)	Standaard- compressie (Historische controlegroep) Interventioneel (n=81)	p-waarde†
Vasculair herstel	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.v.t.
Blijvend zenuwletsel gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.v.t.
Chirurgie voor zenuwletsel gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.v.t.
Bloeding gerelateerd aan toegangsplaats – vereist transfusie	1,1% (1/95)	0,0% (0/81)	0,0459
Nieuwe ischemie in ipsilateraal been – vereist invasieve/niet-invasieve interventie	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.v.t.
Infectie gerelateerd aan toegangsplaats – ernstig	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.v.t.
Lokale inflammatoire reactie op toegangsplaats – ernstig	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.v.t.
Algemene infectie	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.v.t.
Alle ernstige complicaties	1,1% (1/95)	0,0% (0/81)	0,0459
Niet-ernstige complicaties per voorval Interventionele patiënten	Mynx* Interventioneel (n=95)	Standaard- compressie (Historische controlegroep) Interventioneel (n=81)	p-waarde†
Pseudoaneurysma – behandeld met trombine-injectie	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.v.t.
Pseudoaneurysma – vereist geen behandeling‡	4,2% (4/95)	0,0% (0/81)	0,4819
Arterioveneuze fistel	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.v.t.
Hematoom ≥ 6 cm	4,2% (4/95)	0,0% (0/81)	0,4819
Bloeding gerelateerd aan toegangsplaats waarbij het > 30 min. duurt om hemostase te verkrijgen	0,0% (0/95)	1,2% (1/81)	0,0060
Late bloeding gerelateerd aan toegangsplaats (na ontslag uit ziekenhuis)	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.v.t.
Arteriële embolie in ipsilateraal been	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.v.t.
Voorbijgaand verlies van hartslag in ipsilateraal been	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.v.t.
Ipsilaterale diepveneuze trombose	0,0% (0/95)*	0,0% (0/81)	N.v.t.
Voorbijgaand zenuwletsel gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.v.t.
Scheuren van het vat gerelateerd aan toegangsplaats	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.v.t.
Wonddehiscentie op toegangsplaats	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.v.t.
Lokale infectie van toegangsplaats – niet-ernstig	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.v.t.
Lokale inflammatoire reactie op toegangsplaats – niet-ernstig	0,0% (0/95)	0,0% (0/81)	N.v.t.
Alle niet-ernstige complicaties	4,2% (4/95)	1,2% (1/81)	0,2950

* Exclusief niet-instrumentgerelateerde gebeurtenissen, namelijk: ipsilaterale diepveneuze trombose (n=1).

‡ Een subset Mynx-patiënten is ultrasoon geëvalueerd vóór ontslag uit het ziekenhuis.

Hierdoor kwam aan het licht dat sommige patiënten kleine pseudoaneurysma's hadden ontwikkeld, die echter spontaan verdwenen. De voorvallen zijn gemeld in de tabel hierboven, maar zijn niet in het totaal aantal niet-ernstige complicaties meegenomen.

† p-waarde gebaseerd op een test voor non-inferioriteit.

POTENTIËLE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Naast de complicaties die werden opgemerkt tijdens het klinische Mynx-onderzoek kunnen de volgende potentiële complicaties optreden, mogelijk in verband met de endovasculaire procedure of de sluiting van het bloedvat: allergische reactie, ecchymose, oppervlakkige tromboflebitis, vreemdlichaamreactie of lokale reactie, retroperitoneale bloeding, vaatocclusie, longembolie of overlijden.

KLINISCHE ONDERZOEK

Mynx is geëvalueerd in een prospectief multi-center-, niet-gerandomiseerd klinisch onderzoek met als opzet de veiligheid en werkzaamheid ervan te evalueren bij het dichtten van toegangplaatsen in de arteria femoralis bij patiënten na diagnostische of interventionele katheterisatieprocedures. Klinische gegevens die over het Mynx-instrument zijn verzameld, zijn rechtstreeks van toepassing op het MynxGrip-instrument. De studie is uitgevoerd in Duitsland. Er waren vijf instellingen en 190 patiënten bij betrokken. Tot de patiënten die in aanmerking kwamen voor deelname, behoorden kandidaten voor vroege ambulante en patiënten die klinisch geïndiceerd waren voor een diagnostische of interventionele procedure waarbij met behulp van een huls van 5 Fr, 6 Fr of 7 Fr en een totale hulslengte van $\leq 15,7$ cm toegang via de arteria femoralis was verkregen.

Het doel voor de veiligheidseindpunten van de studie was de non-inferioriteit ten opzichte van een historische controlegroep aan te tonen en het doel voor de werkzaamheidseindpunten van de studie was de superioriteit ten opzichte van de historische groep aan te tonen. De historische controlegroep bestond uit met standaardcompressie behandelde patiënten die waren ingeschreven in de controlearm van het MATRIX-onderzoek uitgevoerd onder IDE-nr. G030182.

Patiënten moesten ten minste 18 jaar oud zijn, een geïnformeerde toestemming hebben ondertekend en een diagnostische of interventionele procedure via de arteria femoralis communis hebben ondergaan. De volgende patiënten waren uitgesloten: patiënten met klinisch significante perifere vaatziekte, eerdere procedure in de ipsilaterale arteria femoralis communis ≤ 30 dagen vóór de katheterisatieprocedure van de Mynx-studie, ipsilateraal closure device, bekende allergie voor contrastmiddel of de materialen van het instrument, een myocardinfarct met verhoogd ST-segment ≤ 24 uur vóór de procedure, ongecontroleerde hypertensie, bestaande bloedingsstoornis, tekenen van infectie of lokale inflammatie, chronische corticosteroïde therapie gedurende ≥ 1 maand, diameter van arteria femoralis communis < 5 mm, bestaande bloeding rond de procedurehuls, bestaand hematoom, intraluminaal trombus, pseudoaneurysma, arterioveneuze fistel, willekeurig type dissectie, fibrotische, verkalkte of $> 50\%$ stenotische arteria femoralis, arteriële punctie buiten de arteria femoralis communis, ipsilaterale veneuze huls, meerdere arteriële prikken, vermoede punctie in achterste wand van de arteria femoralis, antegrade punctie, intra-aortale ballonpomp of geplande langdurige ziekenhuisopname.

De meerderheid van de patiënten waren mannen ($n=133$) tegenover vrouwen ($n=57$). Voor zowel mannen als vrouwen varieerde de leeftijd van 40 tot 85 jaar. Van de 190 ingeschreven patiënten waren er 50% diagnostische patiënten en 50% interventionele patiënten. De gemiddelde ACT (geactiveerde stollingstijd) voor interventionele patiënten was 223 ± 84 seconden met een spreidingsbreedte van 108 tot 634 seconden, en voor diagnostische patiënten, 187 ± 81 seconden met een spreidingsbreedte van 133 tot 280 seconden.

WERKZAAMHEIDSRÉSULTATEN

Het onderzoeksdoel voor de primaire werkzaamheidseindpunten was aan te tonen dat de resultaten van de Mynx-patiënten beter waren dan (superieur aan) die van de historische controlegroep (patiënten die in het MATRIX-onderzoek waren behandeld met standaardcompressie). De resultaten van de werkzaamheidsmetingen zijn samengevat in tabel 4 voor alle patiënten en in tabel 5 voor diagnostische en interventionele patiënten.

**Tabel 4: Werkzaamheid en secundaire eindpunten
Alle patiënten**

Werkzaamheid Alle patiënten	Mynx	Standaardcompressie (historische controlegroep)	p-waarde[†]
Tijd tot hemostase (minuten)*			
gemiddelde ± standaardafwijking (n)	1,3 ± 2,3 (183)	25,4 ± 16,2 (161)	< 0,0001
mediaan (Q1, Q3) (n)	0,5 (0,0; 2,0) (183)	20,0 (15,0; 30,0) (161)	< 0,0001
spreadingsbreedte (min, max)	(0,0; 22,5)	(6,0; 120,0)	N.v.t.
Tijd tot ambulatie (uur)*			
gemiddelde ± standaardafwijking (n)	2,6 ± 2,6 (181)	7,4 ± 4,8 (160)	< 0,0001
mediaan (Q1, Q3) (n)	2,0 (1,8; 2,2) (181)	6,0 (4,5; 7,4) (160)	< 0,0001
spreadingsbreedte (min, max)	(1,3; 20,0)	(1,6; 26,9)	N.v.t.
Secundaire eindpunten	Mynx	Standaardcompressie (historische controlegroep)	p-waarde[†]
Succes van instrument	93,2% (177/190)	N.v.t.	N.v.t.
Succes van procedure	99,5% (189/190)	100,0% (164/164)	1,0000

* Het aantal patiënten op basis waarvan de werkzaamheidsmetingen zijn berekend, wijkt af van het totaal aantal patiënten in de steekproef vanwege ontbrekende waarden.

† p-waarde gebaseerd op een test voor superioriteit.

Opmerking: de tijd tot ambulatie was verschillend voor de diverse onderzoekslocaties in verband met verschillen in de praktijken en protocollen van de instellingen.

Tabel 5: Werkzaamheid en secundaire eindpunten, Diagnostische en interventionele patiënten

Werkzaamheid	Mynx diagnostisch		Standaardcompressie (historische controlegroep) diagnostisch		Mynx interventioneel		Standaardcompressie (historische controlegroep) interventioneel		p-waarde [†]
	gemiddelde ± standaardafwijking (n)	mediaan (Q1, Q3) (n)	gemiddelde ± standaardafwijking (n)	mediaan (Q1, Q3) (n)	gemiddelde ± standaardafwijking (n)	mediaan (Q1, Q3) (n)	gemiddelde ± standaardafwijking (n)	mediaan (Q1, Q3) (n)	
Tijd tot hemostase (minuten)*	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
gemiddelde ± standaardafwijking (n)									<0,0001
mediaan (Q1, Q3) (n)									N.v.t.
spreadingsbreedte (min, max)	(0,0; 6,0)	(0,0; 6,0)	(6,0; 120,0)	(6,0; 120,0)	(0,0; 22,5)	(0,0; 22,5)	(10,0; 120,0)	(10,0; 120,0)	N.v.t.
Tijd tot ambulantië (uur)*									
gemiddelde ± standaardafwijking (n)	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
mediaan (Q1, Q3) (n)									<0,0001
spreadingsbreedte (min, max)	(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.v.t.
Secundaire eindpunten	Mynx diagnostisch		Standaardcompressie (historische controlegroep) diagnostisch		Mynx interventioneel		Standaardcompressie (historische controlegroep) interventioneel		p-waarde [†]
Succes van instrument	93,7% (89/95)		N.v.t.		92,6% (88/95)		N.v.t.		N.v.t.
Succes van procedure	100% (95/95)		100% (83/83)		98,9% (94/95)		100% (81/81)		1,0000

* Het aantal patiënten op basis waarvan de de werkzaamheidsmetingen zijn berekend, wijkt af van het totaal aantal patiënten in de steekproef vanwege ontbrekende waarden.

† p-waarde gebaseerd op een test voor superioriteit.

Opmerking: de tijd tot ambulantië was verschillend voor de diverse onderzoekslocaties in verband met verschillen in de praktijken en protocollen van de instellingen.

Een succesvolle procedure was als volgt omschreven: het bereiken van hemostase, met om het even welke methode, zonder het ontstaan van ernstige complicaties. Het succes van het instrument was als volgt omschreven: het aanbrengen van het afgiftesysteem, afgeven van het dichtingsmiddel en verkrijgen van hemotase op de aanprikplaats in de arteria femoralis door toedoen van Mynx. Het succespercentage van de procedure was 99,5%. Dit betekent dat bij alle patiënten hemostase werd bereikt en dat er slechts één ernstige complicatie werd gemeld. Het succespercentage van het Mynx-instrument was 93,2%.

De tijd tot ontslag was alleen een secundair eindpunt voor diagnostische patiënten. De tijd tot ontslag is omschreven als de tijd vanaf het verwijderen van het opvoerbuisje tot de tijd dat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen. De gemiddelde tijd tot ontslag was 32,3 ± 55,6 uur voor de Mynx groep vergeleken met 20,1 ± 36,1 uur voor de historische controlegroep met standaardcompressie (p=0,02). In de subset van diagnostische patiënten was de gemiddelde tijd tot ontslag voor Mynx-patiënten 35,3 ± 71,4 uur vergeleken met 17,3 ± 47,6 uur voor de historische controlegroep met standaardcompressie (p=0,06). De gemiddelde tijd tot ontslag voor interventionele Mynx-patiënten was 29,0 ± 31,1 uur vergeleken met 23,0 ± 16,9 uur voor de interventionele historische controlegroep met standaardcompressie (p=0,15). De verschillen in de tijd tot ontslag zijn wellicht te wijten aan de verschillen in de zorgstandaard tussen in Europa behandelde patiënten (Mynx-patiënten) en in de Verenigde Staten behandelde patiënten (historische controlegroep met standaardcompressie).

Tabel 6: Cumulatieve tijd tot hemostase
Alle patiënten*

Tijd tot hemostase (minutenx)	Mynx (n=183)	Standaard-compressie (historische controlegroep) (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)

Tabel 7: Cumulatieve tijd tot ambulantie
Alle patiënten*

Tijd tot ambulantie (uur)	Mynx (n=181)	Standaard-compressie (historische controlegroep) (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)

*Het aantal patiënten verschilt van het totaal aantal patiënten in de steekproef vanwege ontbrekende waarden

**Tabel 8: Cumulatieve tijd tot ontslag
Diagnostische patiënten***

Tijd tot ontslag (uur)	Mynx diagnostisch (n=79)	Standaardcompressie diagnostisch (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)

*Het aantal patiënten verschilt van het totaal aantal patiënten in de steekproef vanwege ontbrekende waarden

Over het algemeen is aan de primaire werkzaamheidseindpunten in de Mynx-studie voldaan. Bij met Mynx behandelde patiënten was er minder tijd nodig om tot hemostase en ambulatie te komen: hemostase en ambulatie te bereiken dan bij met standaardcompressie behandelde patiënten. Daarnaast gaven de Mynx-procedures een hoog niveau van succes van instrument en procedure te zien.

CONCLUSIES

De resultaten uit dit klinisch onderzoek tonen aan dat patiënten die diagnostische of interventionele procedures hebben ondergaan waarbij een procedurehuls van 5 Fr, 6 Fr of 7 Fr is gebruikt en die met Mynx zijn behandeld, sneller tot hemostase en ambulatie komen dan patiënten in de met standaardcompressie behandelde controlearm van het Matrix-onderzoek.

VOORBEREIDING VAN PROCEDURE EN INSTRUMENT

De technieken en procedures die in deze gebruiksaanwijzing zijn beschreven, geven niet alle medisch aanvaardbare protocollen weer en zijn evenmin bedoeld als vervanging voor de ervaring en het oordeel van de arts bij de behandeling van een specifieke patiënt.

WIJZE VAN LEVERING

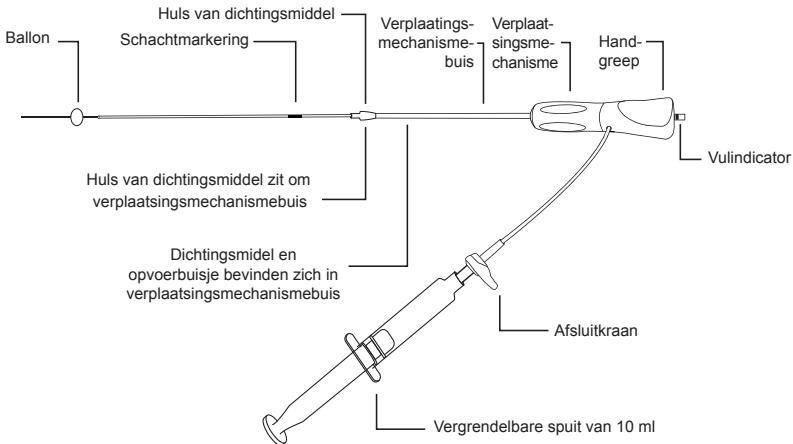
Het MynxGrip Vascular Closure Device wordt steriel geleverd. Niet gebruiken als blijkt dat de componenten of verpakking van de MynxGrip beschadigd of defect zijn of als een deel van de verpakking eerder is geopend.

NIET OPNIEUW GEBRUIKEN OF OPNIEUW STERILISEREN. MynxGrip is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Het MynxGrip Vascular Closure Device bestaat uit **(afbeelding 1)**:

- (1) ballonkatheter met geïntegreerd dichtingsmiddel
- (1) vergrendelbare spuit van 10 ml

Afbeelding 1: Ballonkatheter voor het MynxGrip-hulpmiddel



Het 5 Fr MynxGrip hulpmiddel heeft een grijs verplaatsingsmechanisme. Het MynxGrip 6 Fr/7 Fr hulpmiddel heeft een groen verplaatsingsmechanisme.

VOORBEREIDING VAN PROCEDURE

Als u een 5 Fr MynxGrip-instrument gebruikt, controleer dan of de procedurehuls 5 Fr is met een totale lengte van maximaal 15,7 cm. Als u een 6 Fr/7 Fr MynxGrip-instrument gebruikt, controleer dan of de procedurehuls 6 Fr of 7 Fr is met een totale lengte van maximaal 15,7 cm.

Probeer geen Mynx Grip 5 Fr te gebruiken voor het sluiten van toegangsplaatsen waarvoor een procedurehuls van 6 Fr of groter is gebruikt.

OPMERKING:

- ◆ Bij patiënten bij wie een procedurehuls lange tijd is blijven zitten, dient het gebruik van profylactische antibiotica in overweging te worden genomen alvorens MynxGrip in te brengen.
- ◆ Voor het sluiten van arteriën: als de punctie zich ter hoogte van of onder de femoralisbifurcatie bevindt of een antegrade punctie is, mag de ballon met een verdund contrastmiddel (50% contrastmiddel/50% fysiologisch zout) in plaats van met 100% fysiologisch zout worden gereedgemaakt. Dit om het naar achteren trekken van de ballon naar de arteriotomie te visualiseren en te zorgen dat de ballon naar behoren op de arteriotomie aansluit.

Te controleren via een femoraal arteriogram of venogram:

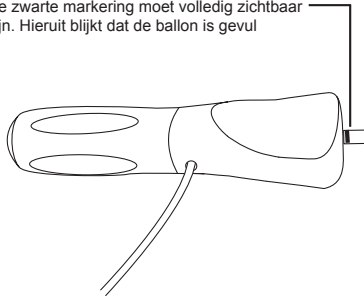
- ◆ punctie door één wand van de arteria femoralis communis of vena femoralis communis
- ◆ tekenen van adequate stroming
- ◆ geen tekenen van significante perifere vaatziekte in de omgeving van de punctie

VOORBEREIDING VAN HULPMIDDEL

- ◆ Spoel de procedurehuls met steriel gehepariniseerd fysiologisch zout.
- ◆ Verwijder de spuit uit de tray.
- ◆ Haal de ballonkatheter uit de tray door het verplaatsingsmechanisme vast te houden en het hulpmiddel uit de beschermende buis te trekken.
- ◆ Vul de spuit met 2 à 3 ml steriel fysiologisch zout, bevestig de spuit aan de afsluitkraan en trek vacuüm.
 - Controleer de luerconnector en draai deze zo nodig vast.
- ◆ Vul de ballon totdat de zwarte markering op de vulindicator volledig zichtbaar is (**afbeelding 2**).
 - Controleer de ballon en de spuitconnector op lekken; draai zo nodig opnieuw vast.
 - Het instrument moet worden afgevoerd als de druk in de ballon niet wordt gehandhaafd.
 - Controleer of er luchtbelllen in de ballon aanwezig zijn. Als u luchtbelllen ziet, laat de ballon dan leeglopen, trek vacuüm om de luchtbelllen te verwijderen en vul de ballon opnieuw.
- ◆ Leeg de ballon en houd de spuit op neutraal. Niet vergrendelen.
- ◆ Verplaats de huls van het dichtingsmiddel niet.

Afbeelding 2: MynxGrip vulindicator

De zwarte markering moet volledig zichtbaar zijn. Hieruit blijkt dat de ballon is gevul



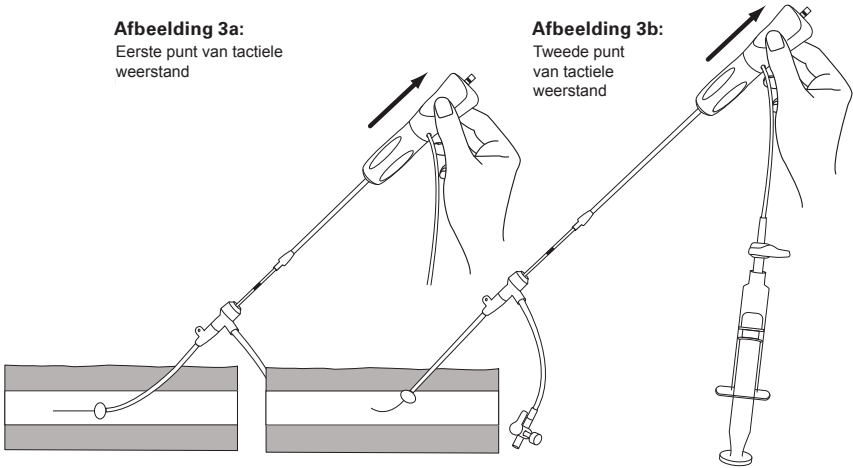
PROCEDURESTAPPEN

STAP 1: BALLON PLAATSEN

- ◆ Steek de MynxGrip in de procedurehuls tot aan de witte schachtmarkering.
- ◆ Vul de ballon totdat de zwarte markering op de vulindicator volledig zichtbaar is (**afbeelding 2**).
- ◆ Sluit de afsluitkraan.
- ◆ Pak de handgreep vast en trek de ballonkatheter terug totdat de ballon aansluit op de distale tip van de procedurehuls (**afbeelding 3a**).
- ◆ Ga door met het terugtrekken van de ballonkatheter totdat de ballon aansluit op de arteriotomie of flebotomie (**afbeelding 3b**).

Afbeelding 3a:
Eerste punt van tactiele weerstand

Afbeelding 3b:
Tweede punt van tactiele weerstand



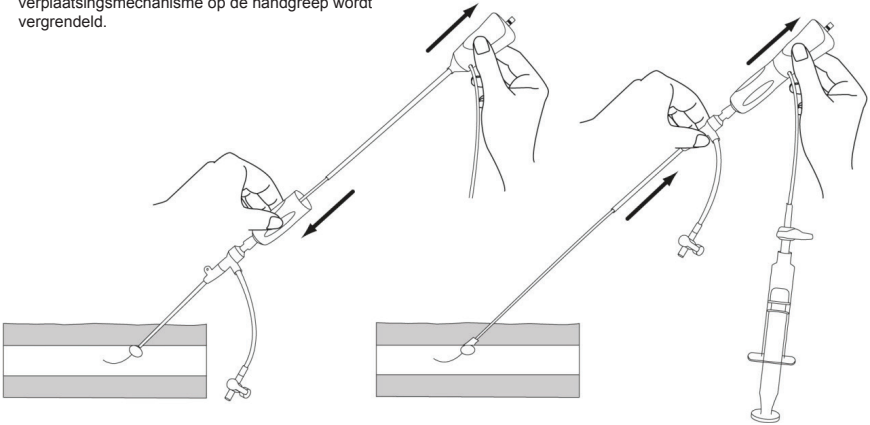
De ballon zorgt nu voor tijdelijke hemostase en de tip van de introducerhuls bevindt zich vlak boven het bloedvat.

STAP 2: DICHTINGSMIDDEL AANBRENGEN

- ◆ Richt de ballonkatheter uit op het weefsel.
- ◆ Trek lichtjes aan de handgreep van het instrument (om te zorgen dat de ballon op de arteriotomie of flebotomie aansluit), open de afsluitkraan van de procedurehuls en controleer of er sprake is van tijdelijke hemostase.
- ◆ Maak het verplaatsingsmechanisme los en voer het in een continue beweging op tot u een definitieve aanslag bereikt (**afbeelding 4a**).
- ◆ Pak onmiddellijk de procedurehuls vast en trek deze uit het weefsel terug. Ga door met het terugtrekken totdat het verplaatsingsmechanisme op de handgreep wordt vergrendeld (**afbeelding 4b**).

Afbeelding 4a en 4b:

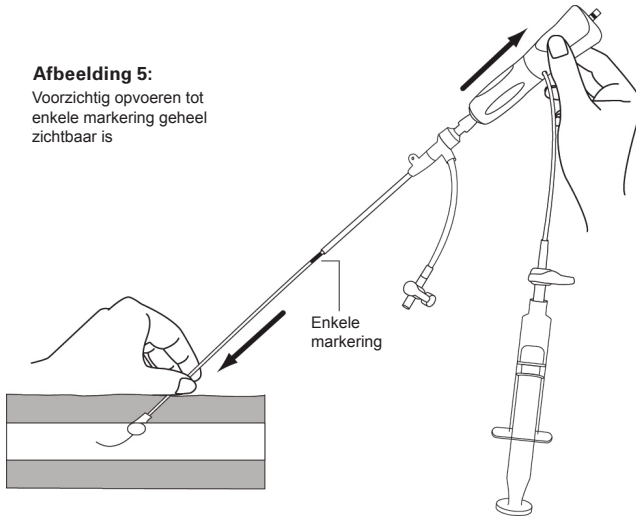
Voer het verplaatsingsmechanisme op, pak de procedurehuls vast en trek terug tot het verplaatsingsmechanisme op de handgreep wordt vergrendeld.



- ◆ Terwijl u een lichte spanning handhaaft om de ballon op de arteriotomie of flebotomie te laten aansluiten, pakt u onmiddellijk het opvoerbuisje bij de huid vast en voert u het voorzichtig op totdat de enkele markering volledig zichtbaar is. Houd het vervolgens gedurende **maximaal 30 seconden** op zijn plaats (**afbeelding 5**).
- ◆ Leg het instrument **maximaal 90 seconden** neer.

Afbeelding 5:

Voorzichtig opvoeren tot enkele markering geheel zichtbaar is



STAP 3: INSTRUMENT VERWIJDEREN

- ◆ Trek de plunjer van de spuit terug tot de vergrendelde positie.
- ◆ Oefen proximaal van de inbrengplaats lichte druk uit met uw vingertoppen, pak vervolgens het opvoerbuisje met duim en wijsvinger behoedzaam vast bij de huid en richt het opnieuw uit op het weefsel.
- ◆ Open de afsluitkraan om ***de ballon te legen***.
- ◆ Zorg dat de ballon helemaal leeg is door te wachten totdat er geen luchtbellen en vloeistof meer door de vulslang bewegen.
- ◆ Trek de ballonkatheter langzaam door het lumen van het opvoerbuisje terug (**afbeelding 6**).

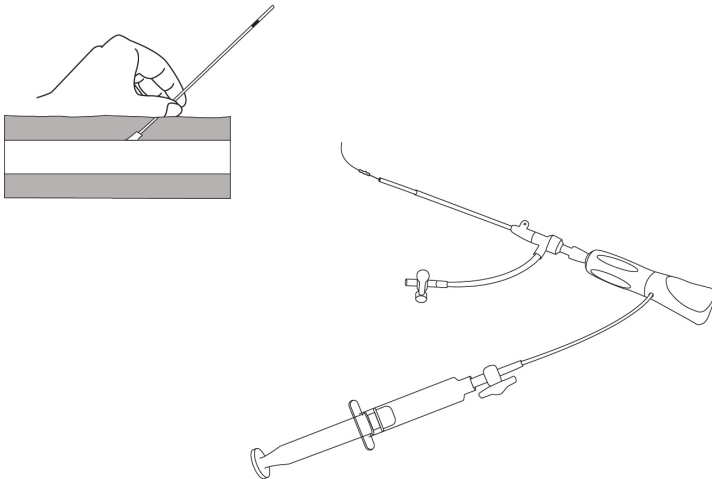
OPMERKING: indien u abnormale weerstand ondervindt tijdens het terugtrekken van de ballonkatheter, trek het opvoerbuisje en de ballonkatheter dan samen door het weefsel.

- ◆ Blijf met uw vingertoppen op de huid drukken en verwijder het opvoerbuisje uit het weefsel.
- ◆ Blijf tot **1 minuut** of zolang als nodig is druk uitoefenen met uw vingertoppen. Als er geen hemostase wordt verkregen, dient u zo nodig meer druk uit te oefenen. Leg een steriel verband aan zodra hemostase is verkregen.

Het verdient aanbeveling dat de patiënt de voorschriften van de arts volgt betreffende ambulatie en ontslag. Raadpleeg de patiëntbrochure voor nazorginstructies.

Afbeelding 6:














Opvoerbuisje ter hoogte van huid vastpakken en ballon verwijderen



PUBLICATIE VAN PRODUCTINFORMATIE

De MynxGrip is operationeel bij normaal, goed gebruik vóór de vervaldatum. Cardinal Health is niet aansprakelijk ten opzichte van de koper of een derde voor niet-bruikbaarheid van het product als gevolg van nalatigheid, verandering, aanpassing, misbruik, verkeerd gebruik of opslag van de MynxGrip door de koper of gebruiker op een wijze die niet in overeenstemming is met de productspecificaties of andere schriftelijke instructies die door Cardinal Health zijn verstrekt. Cardinal Health is niet aansprakelijk voor zaken die buiten haar macht liggen, waaronder gezondheidszorg, diagnoses, behandelingen en chirurgische procedures die rechtstreeks invloed kunnen hebben op de MynxGrip en de resultaten die ermee worden bereikt. **CARDINAL HEALTH VERLEENT DE KOPER OF GEBRUIKER GEEN ANDERE GARANTIES MET BETREKKING TOT DE MYNXGRIP, UITDRUKKELIJK NOG IMPLICIET, AND CARDINAL HEALTH WIJST IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL UITDRUKKELIJK AF. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN CARDINAL HEALTH TEN OPZICHTE VAN DE KOPER, KLANTEN EN GEBRUIKERS IS IN ALLE GEVALLEN BEPERKT TOT DE PRIJS DIE DE KOPER HEEFT BETAALD VOOR DE DOOR CARDINAL HEALTH VERKOCHTE MYNXGRIP WAARVOOR EEN CLAIM WORDT INGEDIEND. CARDINAL HEALTH IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR INDIRECTE, BIJZONDERE, PUNITIEVE, BIJKOMENDE OF GEVOLGSCHADE.** Cardinal Health neemt geen enkele andere verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid voor de MynxGrip op zich, noch staat zij enige andere persoon toe om dit namens haar te doen.

INSTRUCTIONS FOR USE - MynxGrip Vascular Closure Device

	EN ES DE FR IT NL	CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. ATENCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. VORSICHT: In den USA darf dieses Produkt den gesetzlichen Vorschriften nach nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. ATTENTION : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. ATTENZIONE: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica. LET OP: krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	EN ES DE FR IT NL	Do not Reuse – Single Use Only No lo reutilice, para un solo uso. Nicht wiederverwenden - Nur für den Einmalgebrauch Ne pas réutiliser – Exclusivement à usage unique Non riutilizzare - Esclusivamente monouso Niet opnieuw gebruiken – uitsluitend voor eenmalig gebruik
	EN ES DE FR IT NL	Use By Date Fecha de caducidad. Verwendbarkeitsdatum Date limite d'utilisation Data di scadenza Uiterste gebruiksdatum
	EN ES DE FR IT NL	Lot Number Número de lote. Ch.-B. Numéro de lot Numero di lotto Lotnummer
	EN ES DE FR IT NL	Sterilized using Irradiation Esterilizado usando radiación. Sterilisation durch Bestrahlung Stérilisé par rayonnement Sterilizzato mediante irradiazione Gesteriliseerd door straling
	EN ES DE FR IT NL	Read Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso. Gebrauchsanweisung beachten Lire le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Gebruiksaanwijzing lezen
	EN ES DE FR IT NL	Keep Dry – Protect from Moisture Manténgase seco; protéjase de la humedad. Trocken aufbewahren - Vor Feuchtigkeit schützen Conserver au sec – Protéger de l'humidité Tenere all'asciutto - Proteggere dall'umidità Droog houden – tegen vocht beschermen
	EN ES DE FR IT NL	Do Not Use if Package is Open or Damaged No lo utilice si el envase está abierto o dañado. Bei offener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata Niet gebruiken als verpakking is geopend of beschadigd
 25°C	EN ES DE FR IT NL	Maximum Temperature, 25°C Temperatura máxima: 25 °C. Maximale Temperatur, 25 °C Température maximum : 25°C Temperatura massima, 25 °C Maximump temperatuur, 25 °C
	EN ES DE FR IT NL	Model Number Número del modelo. Modell-Nr. Numéro de modèle Numero di modello Modelnummer
	EN ES DE FR IT NL	Manufacturer Fabricante. Hersteller Fabricant Produttore Fabrikant
	EN ES DE FR IT NL	Contents of Package Contenido del envase. Packungsinhalt Contenu de l'emballage Contenuto della confezione Inhoud van verpakking
	EN ES DE FR IT NL	Authorized Representative in the European Community Representante autorizado en la Unión Europea. Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Représentant autorisé dans la Communauté européenne Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



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



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

©2015 Cardinal Health. All Rights Reserved. CARDINAL HEALTH, the Cardinal Health LOGO, ESSENTIAL TO CARE, MYNX and MYNXGRIP are trademarks or registered trademarks of Cardinal Health.

©2015 Cardinal Health. Reservados todos los derechos. CARDINAL HEALTH, el logotipo de Cardinal Health, ESSENTIAL TO CARE, MYNX y MYNXGRIP son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Cardinal Health.

©2015 Cardinal Health. Alle Rechte vorbehalten. CARDINAL HEALTH, das LOGO von Cardinal Health, ESSENTIAL TO CARE, MYNX und MYNXGRIP sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von Cardinal Health.

©2015 Cardinal Health. Tous droits réservés. CARDINAL HEALTH, le LOGO Cardinal Health, ESSENTIAL TO CARE, MYNX et MYNXGRIP sont des marques commerciales ou déposées de Cardinal Health.

©2015 Cardinal Health. Tutti i diritti riservati. CARDINAL HEALTH, il LOGO Cardinal Health, ESSENTIAL TO CARE, MYNX e MYNXGRIP sono marchi o marchi registrati di Cardinal Health.

©2015 Cardinal Health. Alle rechten voorbehouden. CARDINAL HEALTH, het LOGO van Cardinal Health, ESSENTIAL TO CARE, MYNX en MYNXGRIP zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Cardinal Health.

This product and/or its method of manufacture are covered by one or more of the following US patents: 6,605,294; 6,887,974; 7,331,979; 7,335,220; 7,780,980; 7,790,192; 7,803,172; 7,806,856; 7,985,240; 8,105,622; 8,128,654; 8,382,797; and 8,382,798. Other US and foreign patents pending.

Este producto o su método de fabricación están cubiertos por una o más de las patentes estadounidenses siguientes: 6,605,294; 6,887,974; 7,331,979; 7,335,220; 7,780,980; 7,790,192; 7,803,172; 7,806,856; 7,985,240; 8,105,622; 8,128,654; 8,382,797; y 8,382,798. Hay patentes estadounidenses y de otros países pendientes. Dieses Produkt und/oder seine Herstellungsweise sind durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente abgedeckt: 6,605,294; 6,887,974; 7,331,979; 7,335,220; 7,780,980; 7,790,192; 7,803,172; 7,806,856; 7,985,240; 8,105,622; 8,128,654; 8,382,797; und 8,382,798. Darüber hinaus erfolgten weitere Patentanmeldungen in den USA und im Ausland.

Ce produit et/ou sa méthode de fabrication sont protégés par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 6,605,294 ; 6,887,974 ; 7,331,979 ; 7,335,220 ; 7,780,980 ; 7,790,192 ; 7,803,172 ; 7,806,856 ; 7,985,240 ; 8,105,622 ; 8,128,654 ; 8,382,797 ; et 8,382,798. D'autres brevets sont en instance aux États-Unis et à l'étranger. Questo prodotto e/o il relativo metodo di produzione sono coperti da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 6.605.294; 6.887.974; 7.331.979; 7.335.220; 7.780.980; 7.790.192; 7.803.172; 7.806.856; 7.985.240; 8.105.622; 8.128.654; 8.382.797 e 8.382.798. Altri brevetti statunitensi e di altri Paesi in attesa di registrazione.

Dit product en/of de productiemethode voor dit product vallen onder één of meer van de volgende octrooien in de Verenigde Staten: 6.605.294; 6.887.974; 7.331.979; 7.335.220; 7.780.980; 7.790.192; 7.803.172; 7.806.856; 7.985.240; 8.105.622; 8.128.654; 8.382.797 en 8.382.798. Andere octrooien aangevraagd in de VS en het buitenland.

