



Sistema de Cierre VenaSeal™

MAYOR COMODIDAD RAPIDA RECUPERACIÓN⁴

- Rápido retorno a actividades normales
- Tratamiento no tumescente – sin punciones múltiples
- Hematomas mínimos o ausentes⁴
- Sin medias de compresión post-procedimiento

No es térmico. No es tumescente. No es esclerosante.

El procedimiento VenaSeal™ es el único procedimiento no-térmico, no-tumescente y no esclerosante que usa un adhesivo médico de formulación especial suministrado endovenosamente para cerrar la vena. Este método único elimina el riesgo de lesiones nerviosas térmicas al tratar la vena safena menor, que a veces es un riesgo asociado con ciertos procedimientos de base térmica. Estudios clínicos han demostrado que el procedimiento es seguro y efectivo.^{1,4} El procedimiento se administra sin el uso de anestesia tumescente, evitando la incomodidad del paciente asociada con múltiples punciones.

Sellado por EVIDENCIA



	Estudio de Factibilidad ⁵	Estudio eSCOPE ³	Estudio VeClose ^{1,4} (Estudio Pivotal)	
Diseño de Estudio	Estudio Prospectivo en un centro	Estudio Prospectivo multicéntrico, post comercialización	Estudio Prospectivo Multicéntrico, aleatorizado, controlado	
Pacientes Reclutados (n)	38	70	242*	
Tasa de Cierre	1 año: 92% (n=36) 2 años: 92% (n=24)	1 año: 92.9% (n=66)	VenaSeal 1 año: 97.2% (n=104)	RF 1 año: 97.1% (n=108)
Definición de Cierre	Ningún segmento discreto de permeabilidad <5 cm en el segmento de vena tratado.	Ningún segmento discreto de permeabilidad <10 cm en el segmento de vena tratado.	Ningún segmento discreto de permeabilidad <5 cm en el segmento de vena tratado.	
Eventos Adversos Serios relacionados con el Dispositivo o Procedimiento de Estudio	0	0	0	

* 20 eran pacientes ambulatorios tratados con el sistema de cierre VenaSeal.

METODO DE ACCIÓN

El adhesivo con base en cianoacrilato cierra de manera segura y efectiva el segmento de vena afectado.¹⁻⁴

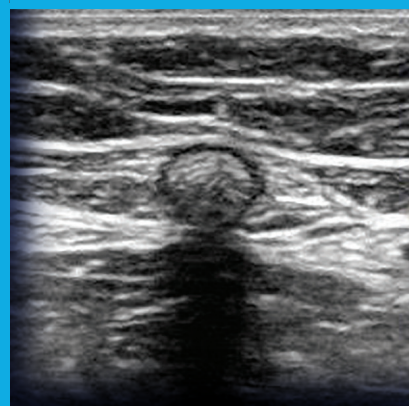
- El procedimiento se puede realizar en una consulta o un hospital y no requiere de equipos mayores adicionales.
- El catéter de diseño propio es altamente visible bajo ultrasonido, permitiendo un suministro preciso del adhesivo.
- El adhesivo VenaSeal se suministra en dosis de 0.10 cc a lo largo del segmento de la vena.

VENAS TRATADAS CON EL SISTEMA DE CIERRE VENASEAL



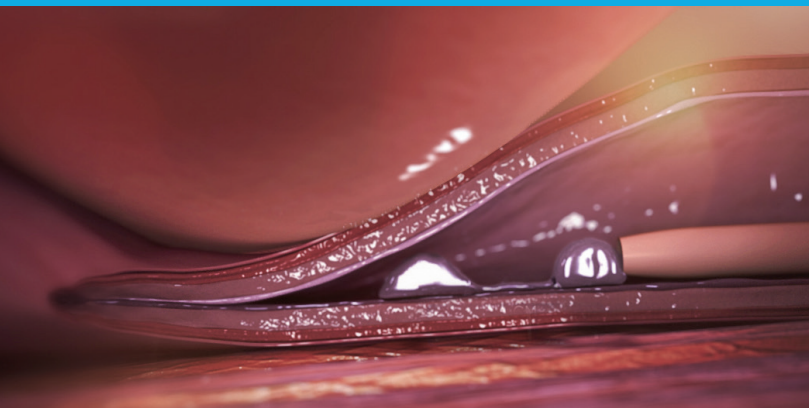
Post procedimiento de 30 días

La imagen de ultrasonido muestra una reacción de cuerpo extraño crónica llevando a oclusión fibrosa en venas tratadas.



Post procedimiento de 12 meses

El adhesivo VenaSeal es sonográficamente denso como se demuestra por el sombreado de esta imagen de ultra sonido.



Referencias: **1.** Morrison, N. Use of Cyanoacrylate adhesive for Treatment of Incompetent Great Saphenous Veins: 12-month Results of the VeClose Trial. European Venous Forum, 2015. **2.** Almeida JI, Javier JJ, Mackay EG et al. Two-year follow-up of first human use of cyanoacrylate adhesive for treatment of saphenous vein incompetence. Phlebology/Venous Forum of the Royal Society of Medicine, 2014. **3.** Proebstle TM, Alm J, Dimitri S et al. The European multicenter cohort study on cyanoacrylate embolization of refluxing great saphenous veins. J Vasc Surg Venous and Lymphat Disord. **4.** Morrison N, Gibson K, McEnroe S et al. Randomized trial comparing cyanoacrylate embolization and radio frequency ablation for incompetent great saphenous veins (VeClose). J Vasc Surg. **5.** Almeida JI, Javier JJ, Mackay EG, Bautista C, Proebstle TM. First human use of cyanoacrylate adhesive for treatment of saphenous vein incompetence. J Vasc Surg Venous and Lymphat Disord. 2013;1(2):174-80.

Medtronic

PRECAUCION: PARA USO EXCLUSIVO DEL PERSONAL MÉDICO. **IMPORTANTE:** VER LAS INSTRUCCIONES DE USO (IU) PARA UN COMPLETO LISTADO DE INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, EFECTOS ADVERSOS Y PROCEDIMIENTO SUGERIDO.

medtronic.com/endovenous

©2015 Medtronic. Reservados todos los derechos. Medtronic, el logo de Medtronic y Juntos Más Lejos, son en conjunto marcas de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic