

**Contactpersoon:**  
Annemarie Barmentlo  
Johnson & Johnson Medical Amersfoort  
+31(0)33-4500511  
+31(0)6-22601867



## **CORDIS lanceert ExoSeal™, Vasculair Closure Device**

*Klinische veiligheid en functionaliteit van ExoSeal™ vascular closing device  
aangetoond door  
nieuwe studieresultaten*

**Amersfoort – 28 juni 2010** – Cordis Corporation, een wereldleider op het gebied van de ontwikkeling en productie van interventionele vasculaire technologie, heeft de lancering van de ExoSeal™ vascular closing device (VCD) aangekondigd. ExoSeal™ combineert een aantal nieuwe technologische ontwikkelingen met een eenvoudig ontwerp, waardoor slagaders op nauwkeurige en grondige wijze extravasculair kunnen worden afgesloten na een endovasculaire procedure. In mei 2010 heeft Cordis Corporation goedkeuring gekregen voor CE-markering voor ExoSeal™ VCD. Het nieuwe product werd gelanceerd tijdens EuroPCR, het toonaangevende Europese medische congres voor interventiecardiologen.

In een onlangs uitgevoerde klinische studie is aangetoond dat ExoSeal™ bij gebruik tijdens vasculaire ingrepen over een voortreffelijk klinisch veiligheidsprofiel\* beschikt. Tijdens het ECLIPSE-onderzoek werden geen ongewenste klinische voorvallen gemeld en werd een veiligheidsniveau bereikt dat vergelijkbaar is met het handmatig uitoefenen van druk (om het punctie gaatje te sluiten), terwijl de periode van verplichte bedrust voor patiënten significant afnam. De goede klinische veiligheid heeft het product te danken aan de combinatie van het gebruiksgemak, de biologische afbreekbaarheid en de nauwkeurige extravasculaire afsluiting die het biedt.

"We zijn zeer verheugd dat we de lancering van onze eerste VCD bekend kunnen maken," zei Campbell Rogers, arts, Chief Scientific Officer en algemeen hoofd van de afdeling Research and Development van Cordis Corporation. "In ExoSeal™ worden een aantal belangrijke nieuwe ontwikkelingen toegepast. Zo wordt gebruik gemaakt van een VCD-plug van polyglycolzuur, twee visuele indicatoren die het correct positioneren van de plug mogelijk maken, en een 'lockout'-systeem om de kans op foutief plaatsen van de plug te verminderen. Tijdens de ontwikkeling van het product is sterk gelet op het gebruiksgemak, wat heeft geleid tot een sterk vereenvoudigde procedure.

"Bij het van ExoSeal™ tijdens de ECLIPSE-studie waren we erg onder de indruk van de veiligheid en de effectiviteit van dit nieuwe VCD. Het gebruik is zeer

eenvoudig en doordat er geen onderdeeljes in het bloedvat achterblijven, komt de doorbloeding van de slagader niet in gevaar. Een groot voordeel ten opzichte van soortgelijke producten is dat de *introducer* die bij de ingreep wordt gebruikt niet vervangen hoeft te worden. Dit maakt de plaatsing van de plug voor de patiënt een stuk comfortabeler. De twee zichtbare indicatoren zijn belangrijk voor een correcte plaatsing van de biologisch afbreekbare plug," zegt Marcus Wiemer, arts en hoofdonderzoeker, van de afdeling cardiologie van het Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen van de Ruhr-Universität Bochum in Bad Oeynhausen, Duitsland.

### **ExoSeal™ in detail**

De ExoSeal™ -VCD maakt gebruik van een aantal belangrijke technologische ontwikkelingen die de klinische veiligheid van de afsluitprocedure ten goede komen. Extravasculaire plaatsing van de VCD tijdens de ECLIPSE-studie gaf in geen enkele procedure aanleiding tot embolie, infectie of andere ernstige ongewenste situaties, en was daarmee vergelijkbaar met het handmatig afdrukken van de punctie plaats. Bovendien mochten patiënten bij wie ExoSeal gebruikt werd significant sneller uit bed.

De biologisch afbreekbare VCD van PGA, die gemaakt is om zonder of met slechts een minimale ontstekingsreactie de aanprikplaats in de liesslagader af te sluiten, wordt in 60-90 dagen volledig door het lichaam opgenomen. PGA (polyglycolzuur) is een vertrouwd plugmateriaal vrij van collageen dat wordt omgezet in koolstofdioxide en water. Bij de plaatsing wordt gebruik gemaakt van de al aanwezige *introducer* die bij de ingreep is gebruikt. Doordat de *introducer* niet vervangen hoeft te worden, is ExoSeal™ sneller en gemakkelijker te plaatsen, wat het gebruiksgemak voor de arts vergroot. Op de VCD zijn zichtbare indicatoren aangebracht, om een juiste plaatsing door de arts te bevorderen. Dankzij deze 'zichtbare feedback' zal de plaatsingsprocedure tevens minder belastend voor de patiënt. Het 'lockout'-systeem van de ExoSeal™ zorgt er tevens voor dat de plug uitsluitend extravasculair kan worden gebruikt.

###

### **Opmerkingen voor redacteuren:**

#### **Over de ExoSeal™-vascular closure device**

ExoSeal™VCD is vanaf heden in Europa verkrijgbaar. Cordis zal parallel aan de lancering van de ExoSeal™ een uitgebreid trainings- en certificatieprogramma voor haar klanten starten, zodat alle gebruikers het product vol vertrouwen kunnen gebruiken.

#### **Over de ECLIPSE-studie**

De veiligheid en effectiviteit van het product zijn beoordeeld in twee ongerandomiseerde studies in Mexico en Duitsland, en in een studie in de VS waarbij ExoSeal™ van 6F met een randomisatieverhouding van 2:1 is vergeleken met handmatig uitgeoefende druk bij patiënten die diagnostische en interventionele coronaire of perifere ingrepen ondergingen. Bij de onderzoeken werd gekeken naar de tijd tot hemostase, de tijd tot de patiënt weer mocht lopen, en het cumulatieve aantal toegangsplaatsgerelateerde complicaties na 30 dagen. Uit de resultaten bleek dat er geen sprake was van ernstige ongewenste voorvallen, vasculair herstel, toegangsplaatsgerelateerde bloeding waarvoor een transfusie nodig was, toegangsplaatsgerelateerde infectie waarvoor behandeling nodig was, nieuwe ipsilaterale ischemie in onderste extremiteiten of operatieve ingrepen ter hoogte van toegangsplaats gerelateerd zenuwletsel.

\*De klinische gegevens uit het ECLIPSE-onderzoek duiden op veiligheid wat betreft vaatletsel, toegangsplaatsgerelateerde bloeding, infectie of toegangsplaatsgerelateerd zenuwletsel, nieuwe ipsilaterale ischemie in de onderste extremiteiten en ernstige ongewenste voorvallen (SAE's).

### **Over Cordis Corporation**

Cordis Corporation, een Johnson & Johnson-bedrijf, is al ruim 50 jaar een wereldleider op het gebied van de ontwikkeling en productie van interventionele vasculaire technologie. Door middel van innovatie, onderzoek en ontwikkeling werkt Cordis samen met interventiecardiologen over de hele wereld om miljoenen patiënten met vasculaire aandoeningen te behandelen.

