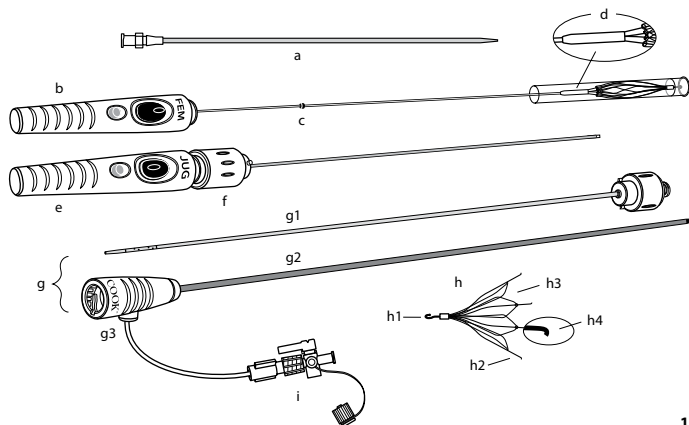


Günther Tulip® Vena Cava Filter Set for Femoral and Jugular Vein Approach	Instructions for Use	10
Souprava filtru pro dutou žílu Günther Tulip® pro přístup femorální a jugulární žilou	Návod k použití	18
Günther Tulip® vena cava-filtersæt til femoral og jugulær veneadgang	Brugsanvisning	26
Günther Tulip® Vena Cava Filter-Set für den Zugang über die V. femoralis und V. jugularis	Gebrauchsanweisung	34
Σετ φίλτρου κοίλης φλέβας Günther Tulip® για προσπέλαση από τη μηριαία και τη σφαγιτιδα φλέβα	Οδηγίες χρήσης	43
Equipo de filtro de vena cava Günther Tulip® para acceso por venas femoral y yugular	Instrucciones de uso	52
Set de filtre veine cave Günther Tulip® pour abord fémoral et jugulaire	Mode d'emploi	60
Günther Tulip® Komplet filtra za šuplju venu namijenjen za pristup kroz femoralnu i jugularnu venu	Upute za uporabu	68
Günther Tulip® vena cava szűrőkészlet vena femoralison és jugularison keresztüli megközelítéshez	Használati utasítás	76
Set con filtro per vena cava Günther Tulip® per approccio dalla vena femorale e giugulare	Istruzioni per l'uso	84
Günther Tulip® v. cava filtra kompleksa piekļuvei caur augšstilba un jūga vēnu	Lietošanas instrukcija	92
Günther Tulip® vena cava-filterset voor benadering via vena femoralis en benadering via vena jugularis	Gebruiksaanwijzing	100
Günther Tulip® vena cava-filtersett for tilgang via vena femoralis og vena jugularis	Bruksanvisning	108
Zestaw filtra do żyły głównej Günther Tulip® do wprowadzania przez żyłę udową i szyjną	Instrukcja użycia	116
Conjunto de filtro da veia cava Günther Tulip® para abordagem pelas veias femoral e jugular	Instruções de utilização	125
Set de filtru pentru vena cavă Günther Tulip® pentru abord prin venele femurală și jugulară	Instrucțiuni de utilizare	133
Комплект фильтра полой вены Günther Tulip® для доступа через бедренную и яремную вену	Инструкция по применению	141
Günther Tulip® vena cava-filterset för åtkomst via vena femoralis och vena jugularis	Bruksanvisning	150





1

EN

- a. Pre-dilator, radiopaque, hydrophilic coated, 10 French, 20 cm long
- b. Femoral filter introducer, preloaded with filter
- c. Tactile bump
- d. Femoral cup (metal mounting)
- e. Jugular filter introducer with protection sheath
- f. Protection sheath hub
- g. Coaxial introducer system consists of:
 - g1. Introducer dilator with 8 sideports and 2 radiopaque markers at the distal end
 - g2. Introducer sheath, 7 French, 65 cm long, with radiopaque band
 - g3. Introducer sheath hub with Check-Flo® valve
- h. Günther Tulip® Vena Cava Filter (supplied preloaded)
 - h1. Hook
 - h2. Primary legs
 - h3. Secondary legs
 - h4. Anchors
- i. Three-way stopcock, plastic

CS

- a. Predilatátor, rentgenokonstrastní, s hydrofilním povlakem, 10 Fr, délka 20 cm
- b. Femorální zaváděč filtru s předem nasazeným filtrem
- c. Dotečková zářezka
- d. Femorální víčko (kovový úchyt)
- e. Jugulární zaváděč filtru s ochranným sheathem
- f. Ústí ochranného sheathu
- g. Koaxiální zaváděcí systém sestává z těchto komponent:
 - g1. Zaváděcí dilatátor s 8 postranními porty a 2 rentgenokonstrastními značkami na distálním konci
 - g2. Zaváděcí sheath, 7 Fr, délka 65 cm, s rentgenokonstrastním proužkem
 - g3. Ústí zaváděcího sheathu s ventilem Check-Flo®
- h. Filtr pro dutou žílu Günther Tulip® (dodává se předem nasazený)
 - h1. Háček
 - h2. Primární ramena
 - h3. Sekundární ramena
 - h4. Kotvy
- i. Trojcestný uzavírací kohout, plastový

DA

- a. Præ-dilatator, røntgenfast, hydrofil coating, 10 Fr, 20 cm lang
- b. Femoral filterindfører, formonteret med filter
- c. Taktilt fremspring
- d. Femurkop (metalmontering)
- e. Jugulær filterindfører med beskyttelsessheath
- f. Muffe til beskyttelsessheath
- g. Det koaksiale indføringssystem består af:
 - g1. Indførerdilator med 8 sideporte og 2 røntgenfaste markører i den distale ende
 - g2. Indføringsheath, 7 Fr, 65 cm lang, med røntgenfast markering
 - g3. Muffe til indføringsheath med Check-Flo® ventil
- h. Günther Tulip® vena cava-filter (leveres formonteret)
 - h1. Krog
 - h2. Primære ben
 - h3. Sekundære ben
 - h4. Ankre
- i. 3-vejs stophane, plast

DE

- Prädilator, röntgendichter, hydrophile Beschichtung, 10 Fr, 20 cm lang
- Femorale Filter-Kanüleneinführhilfe, mit vorgeladenem Filter
- Spürbarer Anschlag
- Femorale Branche (Metallaufsatz)
- Jugulare Filter-Kanüleneinführhilfe mit Schutzschleuse
- Ansatz der Schutzschleuse
- Coaxiales Einführsystem, bestehend aus:
 - Einführdilator mit 8 Seitenlöchern und 2 Röntgenmarkern am distalen Ende
 - Einführschleuse, 7 Fr, 65 cm lang, mit röntgendichter Markierung
 - Ansatz der Einführschleuse mit Check-Flo® Ventil
- Günther Tulip® Vena Cava Filter (vorgeladen geliefert)
 - Haken
 - Primäre Schenkel
 - Sekundäre Schenkel
 - Anker
- Dreiweg-Absperrrhahn, Kunststoff

FR

- Prédilatateur radio-opaque à revêtement hydrophile 10 Fr de 20 cm de long
- Introduceur de filtre fémoral avec filtre pré-monté
- Renflement palpable
- Cupule fémorale (montage en métal)
- Introduceur de filtre jugulaire avec gaine de protection
- Embase de la gaine de protection
- Le système d'introduction coaxial se compose de:
 - Dilatateur d'introduction avec 8 orifices latéraux et 2 marqueurs radio-opaques à l'extrémité distale
 - Gaine d'introduction 7 Fr de 65 cm de long, avec bande radio-opaque
 - Embase de la gaine d'introduction avec valve Check-Flo®
- Filtre veine cave Günther Tulip® (fourni pré-monté)
 - Crochet
 - Jambages primaires
 - Jambages secondaires
 - Ancre
- Robinet à trois voies en plastique

EL

- Προκαταρκτικός διαστολέας, ακτινοσκοπικός, με υδρόφιλη επικάλυψη, 10 Fr, μήκους 20 cm
- Εισαγωγέας φημιαίου φίλτρου, με προποθετημένο φίλτρο
- Ψηλαφητό εξόγκωμα
- Μηριαίο κυπέλλιο (μεταλλική στερέωση)
- Εισαγωγέας σφαγιτιδικού φίλτρου με προστατευτικό θηκάρι
- Ομφαλός προστατευτικού θηκαρίου
- Το ομοαξονικό σύστημα εισαγωγέα αποτελείται από τα εξής μέρη:
 - Διαστολέα εισαγωγής με 8 πλευρικές θύρες και 2 ακτινοσκοπικούς δείκτες στο περιφερικό άκρο
 - Θηκάρι εισαγωγέα, 7 Fr, μήκους 65 cm, με ακτινοσκοπική ταινία
 - Ομφαλό θηκαρίου εισαγωγέα με βαλβίδα Check-Flo®
- Φίλτρο κοιλής φλέβας Günther Tulip® (παρέχεται προποθετημένο)
 - Άγκιστρο
 - Κύρια σκέλη
 - Δευτερεύοντα σκέλη
 - Άγκυρες
- Τρίοδη στρόφιγγα, πλαστική

HR

- Prädilatator, rendgenski vidljiv, hidrofili premaz, 10 Fr, dužine 20 cm
- Femoralna uvodnica filtra, s tvornički postavljenim filtrom
- Ovipna izbočina
- Femoralna čahura (metalno kućište)
- Jugularna uvodnica filtra sa zaštitnom ovojnicom
- Čvorište zaštitne uvodnice
- Sustav koaksijalne uvodnice sastoji se od:
 - Dilatatora uvodnice s 8 bočnih otvora i 2 rendgenski vidljiva markera na distalnom kraju
 - Uvodne ovojnice, 7 Fr, dužine 65 cm, s rendgenski vidljivom trakom
 - Uvodna ovojnica s ventilom Check-Flo®
- Filtar za šuplju venu Günther Tulip® (isporučuje se tvornički postavljen)
 - Kuka
 - Primarni kraci
 - Sekundarni kraci
 - Sidra
- Trosmjerni sigurnosni ventil, plastični

ES

- Predilatador, radiopaco, con revestimiento hidrofílico, 10 Fr, 20 cm de longitud
- Introduceur de filtre femoral, precargado con filtro
- Protuberancia táctil
- Cono femoral (montaje metálico)
- Introduceur de filtre yugular con vaina de protección
- Conector de la vaina de protección
- El sistema introduceur coaxial consta de:
 - Dilatador introduceur con 8 orificios laterales y 2 marcadores radiopacos en el extremo distal
 - Vaina introduceur, 7 Fr, 65 cm de longitud, con banda radiopaca
 - Conector de vaina introduceur con válvula Check-Flo®
- Filtro de vena cava Günther Tulip® (se suministra precargado)
 - Gancho
 - Patas principales
 - Patas secundarias
 - Anclajes
- Llave de paso de tres vías, plástico

HU

- Sugárfogó, hidrofíli bevonatú, 10 Fr-es, 20 cm hosszú predilatátor
- Femorális megközelítéssel alkalmazható szűrőbevezető eszköz, előre felhelyezett szűrővel
- Tapintható dudor
- Femorális csésze (fémfoglalat)
- Jugularis megközelítéssel alkalmazható szűrőbevezető eszköz védőhüvellyel
- Védőhüvely kónusza
- A koaxiális bevezető rendszer részei:
 - Bevezetődilátor, a disztális végén 8 oldalnyílással és 2 sugárfogó markerrel
 - 7 Fr-es, 65 cm hosszú bevezetőhüvely, sugárfogó szákkal
 - Bevezetőhüvely kónusza Check-Flo® szeleppel
- Günther Tulip® vena cava szűrő (előre felhelyezett kiszerezésű)
 - Kampó
 - Elsődleges szárak
 - Másodlagos szárak
 - Horgonyok
- Háromutas műanyag elzárócsap

IT

- a. Pre-dilatatore radiopaco, con rivestimento idrofilo, 10 Fr, lungo 20 cm
- b. Introduttore per filtro femorale, con filtro precaricato
- c. Protuberanza tattile
- d. Coppa femorale (montatura metallica)
- e. Introduttore per filtro giugulare con guaina di protezione
- f. Connettore della guaina di protezione
- g. Sistema di introduzione coassiale composto da:
 - g1. Dilatore di introduzione con 8 fori laterali e 2 marker radiopachi all'estremità distale
 - g2. Guaina di introduzione, 7 Fr, lunga 65 cm, con banda radiopaca
 - g3. Connettore della guaina di introduzione con valvola Check-Flo®
- h. Filtro per vena cava Günther Tulip® (fornito precaricato)
 - h1. Uncino
 - h2. Gambe principali
 - h3. Gambe secondarie
 - h4. Ancore
- i. Rubinetto a tre vie in plastica

NO

- a. Forhåndsdilatator, radioopak, med hydrofilt belegg, 10 Fr, 20 cm lang
- b. Filterinnføringsenhet for vena femoralis, forhåndsmontert med filter
- c. Taktil kul
- d. Femoralis-skål (metallmontering)
- e. Filterinnføringsenhet for vena jugularis med beskyttelseshylse
- f. Muffe for beskyttelseshylse
- g. Koaksialt innføringsssystem består av:
 - g1. Innføringsdilatator med 8 sideporter og 2 radiopake markører i den distale enden
 - g2. Innføringshylse, 7 Fr, 65 cm lang, med radiopakkt bånd
 - g3. Muffe for innføringshylse med Check-Flo®-ventil
- h. Günther Tulip® vena cava-filter (leveres forhåndsmontert)
 - h1. Krok
 - h2. Primære ben
 - h3. Sekundære ben
 - h4. Ankere
- i. Treveis stoppekran, plast

LV

- a. Predilatators, starojumu necaurilaidīgs, ar hidrofilu pārklājumu, 10 Fr, 20 cm garš
- b. Femorālās piekļuves filtra ievadītājs ar uzmontētu filtru
- c. Sataustāms pacēlums
- d. Femorālais kausiņš (metāla savienojums)
- e. Jugulārās piekļuves filtra ievadītājs ar aizsargapvalku
- f. Aizsargapvalka galviņa
- g. Koaksiālā ievadīšanas sistēma sastāv no:
 - g1. ievadītāja dilatatora ar 8 sānu atverēm un 2 starojumu necaurilaidīgiem markieriem distālajā galā;
 - g2. ievadapvalka, 7 Fr, 65 cm gara, ar starojumu necaurilaidīgu joslu;
 - g3. ievadapvalka galviņas ar Check-Flo® vārstuli.
- h. Günther Tulip® v. cava filtrs (tiek piegādāts jau uzmontēts)
 - h1. Āķis
 - h2. Primārās kājiņas
 - h3. Sekundārās kājiņas
 - h4. Enkuri
- i. Trīscēļu noslēgkrāns, plastmasas

PL

- a. Rozszerzacz wstępny, cieniodajny, z powłoką hydrofilną, 10 Fr, długość 20 cm
- b. Introdaktor filtra do dostępu udowego, z wstępnie załadowanym filtrem
- c. Wyczuwalna wypukłość
- d. Nakładka udowa (metalowy łącznik)
- e. Introdaktor filtra do dostępu szyjnego, z koszulką ochronną
- f. Złączka koszulki ochronnej
- g. Współosiowy system wprowadzający składa się z następujących elementów:
 - g1. Rozszerzacz wprowadzający z 8 portami bocznymi i 2 znacznikami cieniodajnymi na dystalnym końcu
 - g2. Koszulka wprowadzająca, 7 Fr, długość 65 cm, z cieniodajnym paskiem
 - g3. Złączka koszulki wprowadzającej z zastawką Check-Flo®
- h. Filtr do żyły głównej Günther Tulip® (dostarczany wstępnie załadowany)
 - h1. Hak
 - h2. Główne odnogi
 - h3. Dodatkowe odnogi
 - h4. Kotwiczki
- i. Kranik trójdrożny, plastikowy

NL

- a. Predilatator, radiopaaik, met hydrofiele coating, 10 Fr, 20 cm lang
- b. Femorale filterintroducer, met voorgeladen filter
- c. Voelbare bobbel
- d. Femorale cup (metalen bevestiging)
- e. Jugulaire filterintroducer met beschermersheath
- f. Aanzetstuk beschermersheath
- g. Coaxiaal introductiesysteem bestaande uit:
 - g1. Introdudercilator met 8 zijopeningen en 2 radiopake markeringen aan het distale uiteinde
 - g2. Introdudersheath, 7 Fr, 65 cm lang, met radiopake band
 - g3. Aanzetstuk introductiesheath met Check-Flo® klep
- h. Günther Tulip® vena cava-filter (voorgeladen geleverd)
 - h1. Haak
 - h2. Primaire poten
 - h3. Secundaire poten
 - h4. Ankers
- i. Driewegafsluitkraan, plastic

PT

- a. Pré-dilatador, radiopaco, revestimento hidrófilo, 10 Fr, 20 cm de comprimento
- b. Introdutor de filtro femoral, pré-carregado com filtro
- c. Saliência tátil
- d. Ponta femoral (encaixe de metal)
- e. Introdutor de filtro jugular com bainha de proteção
- f. Conector da bainha de proteção
- g. O sistema de introdutor coaxial é composto por:
 - g1. Dilatador introdutor com 8 orifícios laterais e 2 marcadores radiopacos na extremidade distal
 - g2. Bainha introdutora, 7 Fr, 65 cm de comprimento, com banda radiopaca
 - g3. Conector da bainha introdutora com válvula Check-Flo®
- h. Filtro da veia cava Günther Tulip® (fornecido pré-carregado)
 - h1. Gancho
 - h2. Extremidades principais
 - h3. Extremidades secundárias
 - h4. Âncoras
- i. Torneira de passagem de três vias, de plástico

RO

- a. Predilatator radioopac cu înveliș hidrofil, 10 Fr, 20 cm lungime
- b. Introducător de filtru pentru abord femural, cu filtru preîncărcat
- c. Proeminență tactilă
- d. Cupă femurală (cu suport metalic)
- e. Introducător de filtru pentru abord jugular, cu teacă de protecție
- f. Amboul tecii de protecție
- g. Sistemul de introducere coaxial este alcătuit din:
 - g1. Dilatator de introducere cu 8 orificii laterale și 2 markeri radioopaci la capătul distal
 - g2. Teacă de introducere, 7 Fr, 65 cm lungime, cu bandă radioopacă
 - g3. Amboul tecii de introducere cu valvă Check-Flo®
- h. Filtru pentru vena cavă Günther Tulip® (furnizat preîncărcat)
 - h1. Cărlig
 - h2. Piciorușe principale
 - h3. Piciorușe secundare
 - h4. Ancore
- i. Robinet tridirecțional, plastic

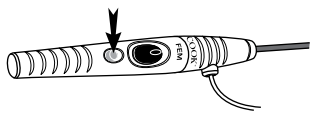
RU

- a. Предварительный расширитель, рентгеноконтрастный, с гидрофильным покрытием, 10 Fr, длина 20 см
- b. Бедренный интродьюсер фильтра с предварительно установленным фильтром
- c. Ощутимый упор
- d. Бедренная чашка (металлическая деталь)
- e. Яремный интродьюсер фильтра, с защитным интродьюсером
- f. Хаб защитного интродьюсера
- g. Система коаксиального интродьюсера состоит из следующих элементов:
 - g1. Расширитель интродьюсера с 8 боковыми отверстиями и 2 рентгеноконтрастными метками на дистальном конце
 - g2. Проводник-интродьюсер, 7 Fr, длина 65 см с рентгеноконтрастной полоской
 - g3. Хаб проводника-интродьюсера с клапаном Check-Flo®
- h. Фильтр полой вены Günther Tulip® (поставляется предварительно установленным)
 - h1. Крючок
 - h2. Основные ножки
 - h3. Дополнительные ножки
 - h4. Фиксаторы
- i. Трехходовой кран, пластиковый

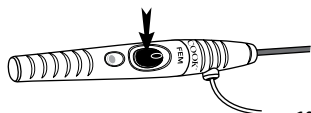
SV

- a. Predilatator, röntgentät, hydrofil beläggning, 10 Fr, 20 cm lång
- b. Femoral filterinförare, förladdad med filter
- c. Taktill upphöjning
- d. Femoralkopp (metallfäste)
- e. Jugulär filterinförare med skyddshylsa
- f. Fattning för skyddshylsa
- g. Det koaxiala införarsystemet består av:
 - g1. Införardilatator med 8 sidoportar och 2 röntgentäta markeringar i den distala änden
 - g2. Införarhylsa, 7 Fr, 65 cm lång, med röntgentätt band
 - g3. Fattning till införarhylsa med Check-Flo®-ventil
- h. Günther Tulip® vena cava-filter (levereras förladdad)
 - h1. Krok
 - h2. Primära ben
 - h3. Sekundära ben
 - h4. Ankare
- i. Trevägskran, plast

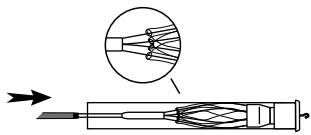




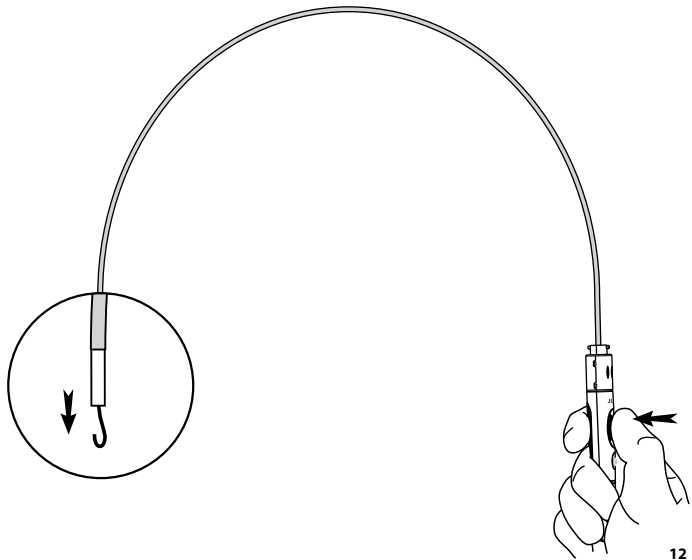
9



10



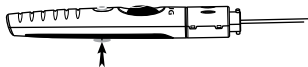
11



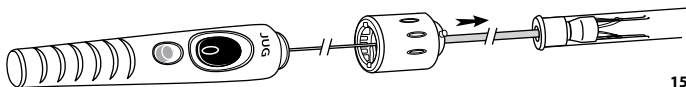
12



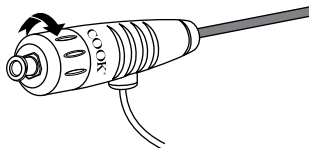
13



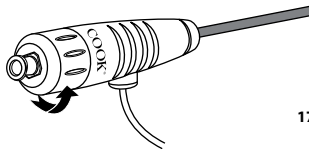
14



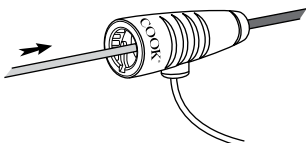
15



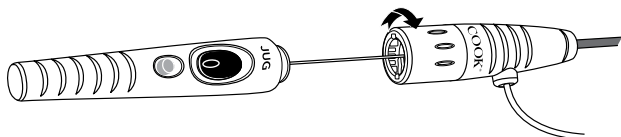
16



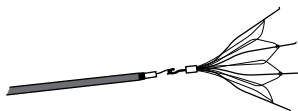
17



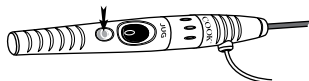
18



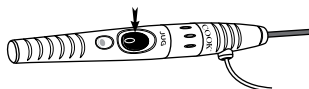
19



20



21



22

GÜNTHER TULIP® VENA CAVA FILTER SET FOR FEMORAL AND JUGULAR VEIN APPROACH

DEVICE DESCRIPTION

The Günther Tulip Filter Set consists of a filter composed of a paramagnetic cobalt chromium alloy (50 mm long when compressed to a diameter of 30 mm), preloaded on a femoral filter introducer; a jugular filter introducer; a 7 French coaxial introducer system (compatible with a .035 inch wire guide); and a 10 French pre-dilator with hydrophilic coating for vessel access. The introducer dilator has eight sideports and two radiopaque markers 30 mm apart (end-to-end). The product is intended for percutaneous placement via a femoral or jugular vein in adults. The femoral and jugular introducers are clearly identified on their respective handles.

The Günther Tulip Filter implant is designed to act as a permanent filter or retrievable filter. The Günther Tulip Filter implant may be retrieved if clinically indicated; please refer to the "Optional Filter Retrieval" section of the Instructions for Use for more information.

INTENDED USE

The Günther Tulip Filter implant is intended to capture blood clots traveling in the infrarenal inferior vena cava (IVC).

INDICATIONS FOR USE

The Günther Tulip Filter implant is indicated for prevention of symptomatic pulmonary embolism (PE) by capturing blood clots in the infrarenal IVC in the following clinical situations:

- Patients with evidence of PE or deep vein thrombosis (DVT) in the IVC or lower extremity veins and either an absolute or relative contraindication to anticoagulation, a failure of anticoagulation, or high risk from complication from anticoagulation;
- Patients in the perioperative setting with a history of PE or DVT for whom anticoagulation must be interrupted;
- Patients at high risk of DVT or PE but considered unable to receive anticoagulation due to a high risk of complication.

The Günther Tulip Filter implant may be retrieved if clinically indicated; please refer to the "Optional Filter Retrieval" section of the Instructions for Use for more information.

CONTRAINDICATIONS

Filter Placement

- Megacava (diameter of the IVC > 30 mm).
- Diameter of the IVC < 15 mm.

- Extensive thrombus in the vein chosen for approach.
- Patients with risk of septic embolism.
- Use in pregnant women.
- Use in minors/pediatric patients.

Optional Filter Retrieval

- Filters with significant amounts of trapped thrombus (greater than 25% of the volume of the cone).
- Patients with an ongoing high risk for PE.

WARNINGS

Filter Placement

- If severe resistance is met when advancing the wire guide or the introduction system, then retract and choose a different approach. Excessive force should not be exerted.
- When power injecting contrast media, do not exceed the maximum pressure rating of 68 bar/1000 psi and flow rate of 20 mL/sec. Hand injection is also possible.
- Do not attempt to rotate the preloaded filter inside the introducer system.
- Do not re-sheath the expanded filter during femoral approach.
- Do not attempt to rotate, advance or retract the expanded filter inside the vena cava.
- Excessive force should not be exerted in placement of the filter. If deployment of the filter is not possible, it may require a replacement of the device. If a replacement of the device is not possible, or if the filter does not expand correctly, it may require additional interventions or surgical removal.
- When repositioning the filter (jugular approach), do not advance the introducer sheath over the anchors of the filter.
- During diagnostic imaging evaluate that the filter does not show any signs of damage or defect. If the filter is damaged, it may affect the clot trapping ability of the filter or cause an obstruction of the blood flow.
- Excessive force should not be exerted to reposition (jugular approach) or retrieve the filter, as it may lead to filter breakage and/or harm to the patient. If repositioning or retrieval of the filter is complicated, it may require additional interventions or surgical removal.

Optional Filter Retrieval

- An inferior vena caval imaging evaluation for residual captured thrombus should be performed prior to attempted retrieval.
- Never attempt to re-deploy a retrieved filter.

- Please refer to the “**CLINICAL STUDIES**” section of the Instructions for Use for further information on filter retrieval from published clinical literature.

MRI

- Follow the MRI safety information to avoid excessive heating, torque, and/or deflection, which may cause injury to the vessel.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional endovascular techniques.
- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- The Günther Tulip Filter Set should be used in patients with vessel diameters compatible with the associated device components.
- Product (filter or introducer system) modification or alteration is not recommended, as the product's safety and effectiveness have not been established following any modifications.
- Manipulation of products (e.g., placement and retrieval) requires imaging control.
- Before injecting any contrast media (by either power or hand injection) through the introducer dilator, ensure that the introducer sheath hub and introducer dilator are correctly connected.
- Possible allergic reactions (e.g., to cobalt, chromium and nickel) should be considered.
- Ensure that the patient does not have impaired tolerance to general, regional, or local anesthesia to avoid adverse reactions associated with the anesthetic procedure.
- Ensure that the patient is not allergic/sensitive to contrast media, since the use of contrast media during the procedure and/or during postoperative imaging may cause an allergic reaction and/or other contrast-induced harms.
- Filter tilt has been reported. Potential causes may include filter placement in IVCs with diameters larger than those specified in these Instructions for Use; improper deployment; manipulations near an implanted filter (e.g., a surgical or endovascular procedure in the vicinity of a filter); and (or) a failed retrieval attempt. Excessive filter tilt may contribute to difficult or failed retrieval; vena cava wall penetration/perforation; and (or) result in loss of filter efficiency.
- Vena cava wall penetration/perforation has been reported and may be either symptomatic or asymptomatic. Potential causes may include improper deployment; and (or) excessive force or manipulations near an in situ filter (e.g., a surgical or endovascular procedure in the vicinity of a filter).
- Filter fracture has been reported and may be either symptomatic or asymptomatic. Fracture of a filter leg may be due to repetitive motion on a filter leg in an unusual, stressed position, such as a filter leg penetrating/perforating the IVC; or a filter leg being caught in a side branch (e.g., a renal vein). Other potential causes of filter fracture may include excessive force or manipulations near an implanted filter (e.g., a surgical or endovascular procedure in the vicinity of a filter). Retrieval of a fractured filter or filter fragments (including embolized fragments) using endovascular techniques has been reported.
- Filter or filter fragment migration and (or) embolization (e.g., movement to the heart or lungs) has been reported. Filter or filter fragment movement has occurred in both the cranial and caudal direction and may be either symptomatic or asymptomatic. Potential causes may include filter placement in IVCs with diameters larger than those specified in these Instructions for Use; improper deployment; deployment into thrombus; dislodgement due to large thrombus burdens; and (or) excessive force or manipulations near an in situ filter (e.g., a surgical or endovascular procedure in the vicinity of a filter).
- Increased friction and/or compression at the access site during the procedure may lead to increased risk of thrombosis at the access site.
- Follow the instructions thoroughly to ensure successful deployment, and to avoid any harm to the patient or damage to the device.
- If the introduction system or parts of the introduction system malfunctions prior to or during procedure, the device should be replaced. If the device malfunctions during procedure, perform careful replacement to avoid injuries to the access site and vessel.
- Failure to store the device correctly may result in material degradation and/or damage to the device.

Femoral Filter Placement

- For placement of the filter, the right femoral vein is usually preferred due to its straighter route to the vena cava. The left femoral vein can be used, but is more tortuous. Prior to choosing an approach, assess the patient's size and anatomy, and the location of any venous thromboses.
- The filter implant is supplied preloaded on the femoral filter introducer. Do not attempt to separate the preloaded filter introducer.
- Do not attempt to reload the filter onto the femoral filter introducer. Any attempt to do so may damage the introducer and (or) the filter.
- Once the femoral cup (metal mounting; indicated as position d in **Fig. 1**) is past the tip of the introducer sheath, the filter is fully exposed.

Attempting to retract the filter at this point of the deployment sequence could damage the shape of the filter.

Jugular Filter Placement

- For placement of the filter, the right jugular vein is usually preferred due to its straighter route to the vena cava. An approach via the left jugular vein may be possible, depending on the patient's size and anatomy, and the location of any venous thromboses.
- The filter may be repositioned prior to final deployment by carefully advancing the introducer sheath over the filter until right before the anchors; repositioning the system as desired; and again withdrawing the introducer sheath by reattaching it to the protection sheath hub, completely exposing the filter.

Optional Filter Retrieval

- Physician practice guidelines and published guidance from regulatory agencies recommend that patients with indwelling filters undergo routine follow-up. The risks/benefits of filter retrieval should be considered for each patient during follow-up. Refer to the **"REFERENCES"** section of the Instructions for Use for citations that include recommendations related to filter follow-up and retrieval.
- Once protection from PE is no longer necessary, filter retrieval should be considered. Filter retrieval should be attempted when feasible and clinically indicated. Filter retrieval is a patient-specific, clinically complex decision; the decision to remove a filter should be based on each patient's individual risk/benefit profile (e.g., a patient's continued need for protection from PE compared to their experience with and (or) ongoing risk of experiencing filter-related complications). For all retrievable IVC filters, retrieval becomes more challenging with time, and this is commonly due to encapsulation of the filter legs or hook (in a tilted filter) by tissue ingrowth. Please refer to the **"CLINICAL STUDIES"** section of the Instructions for Use for further information on filter retrieval from published clinical literature.
- The filter is designed to be retrieved with the Günther Tulip Vena Cava Filter Retrieval Set. It may also be retrieved with the CloverSnare® Vascular Retriever. Cook has not performed testing to evaluate the safety or effectiveness of filter retrieval using other retrieval systems or techniques.
- For filter retrieval, the right jugular vein is usually preferred due to its straighter route to the vena cava.

- The published clinical literature includes descriptions of alternative techniques for filter retrieval; use of these techniques varies according to physician experience, patient anatomy, and filter position. **The safety or effectiveness of these alternative retrieval techniques has not been established.** The **"REFERENCES"** section of the Instructions for Use includes citations that describe alternative retrieval techniques; this information is provided as reference.

MRI

- Image artifacts may occur, which may prolong diagnostic time and/or require additional imaging.



MRI SAFETY INFORMATION

Nonclinical testing has demonstrated that the Günther Tulip Vena Cava Filter is MR Conditional. A patient with this device may be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla or 3.0 Tesla only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1600 Gauss/cm (16.0 T/m) or less.
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 2.0 W/kg (Normal Operating Mode) for 15 minutes of continuous scanning.

Under the scan conditions defined above, the Günther Tulip Vena Cava Filter is expected to produce a maximum temperature rise of 5.2 °C after 15 minutes of continuous scanning.

The image artifact extends approximately 21 mm from the Günther Tulip Vena Cava Filter as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MR system.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

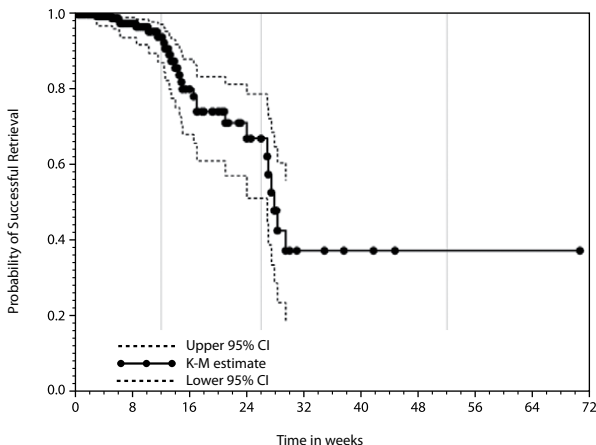
Potential adverse events that may occur include, but are not limited to, the following:

- Access site thrombosis/occlusion
- Air embolism
- Arrhythmia
- Back or abdominal pain
- Blood loss
- Branch vessel occlusion
- Cardiac damage
- Cardiac tamponade
- Damage to the vena cava
- Death
- Deep vein thrombosis

- Edema
- Extravasation of contrast material
- Failure of filter expansion/incomplete expansion
- Filter or filter fragment embolization
- Filter fracture
- Filter migration
- Filter malpositioning
- Hemorrhage
- Hematoma at vascular access site
- Infection at vascular access site
- Intimal tear
- Obstruction of blood flow
- Pneumothorax
- Postphlebotic syndrome
- Pulmonary embolism
- Retrieval failure
- Trauma to adjacent structures
- Unacceptable filter tilt
- Vascular trauma
- Vena cava perforation
- Vena cava penetration
- Vena cava occlusion or thrombosis
- Vena cava stenosis

CLINICAL STUDIES

Two hundred and sixty-two (262) men and 292 women (mean age: 50 ± 17 years) were enrolled in a prospective, multicenter registry study to evaluate the ability to successfully retrieve the Günther Tulip Vena Cava Filter at various times after implant. All 554 filters were successfully placed. Three incidents of PE were reported during follow-up. Filter retrieval was attempted when deemed clinically appropriate by the physician. Retrieval was attempted in 275 patients (49.6%). Imaging at retrieval showed no evidence of IVC perforation and one filter fracture. Retrieval was not attempted in three patients in which excessive thrombus was observed in the filter at the time of the retrieval attempt. The mean time to retrieval was 59 days (range 0-494 days). Two hundred and forty-eight (248) retrievals (90.2%) were successful. The 27 unsuccessful retrieval attempts were attributed to: excessive tissue ingrowth at the filter legs ($n=16$), an inability to grasp the hook due to its orientation (i.e., tilt) toward the vessel wall ($n=10$), and a small clot (excessive thrombus) noted previously ($n=1$). Two post-retrieval events (a 27% stenosis in the vena cava at retrieval and a suspected small PE immediately after retrieval, both of which resolved on their own) were categorized as “probably” related to the filter. A Kaplan-Meier product limit estimate (see Figures below) indicates that the estimated probability of successful retrieval of the Günther Tulip Filter is greater than 99% at 4 weeks, 94% at 12 weeks, 67% at 26 weeks, and 37% after 52 weeks post implantation.



Filter Indwell Time Weeks	Kaplan-Meier Estimated Probability of Successfully Retrieving the Günther Tulip Filter	Standard Error
4	99%	0.00
12	94%	0.02
13	89%	0.03
17	74%	0.06
26	67%	0.07
28	47%	0.10
52	37%	0.10

Study Publication: Smouse HB, Rosenthal D, Van Ha T, Knox MF, Dixon RG, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

INSTRUCTIONS FOR USE

Femoral Approach

General

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional endovascular techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed. It is assumed that the operator will use local anesthesia, sedation and analgesia as required.

Illustrations

Preparation

1. Flush the introducer sheath and the introducer dilator.
2. Advance the introducer dilator through the middle of the Check-Flo® valve on the introducer sheath. Secure the introducer dilator to the introducer sheath by twisting the dilator hub clockwise until a click is felt. (Fig. 2)
3. Remove the filter protection tube. (Fig. 3)

Filter Placement

4. Access the chosen femoral vein using the Seldinger technique.
5. Perform diagnostic imaging to confirm a single IVC, measure the IVC diameter, check for thrombus, and establish the position of the renal veins.
6. Place a supportive .035 inch wire guide in the IVC.
7. If necessary, dilate the puncture site with the 10 French pre-dilator.
8. Remove the pre-dilator and advance the coaxial introducer system over the wire guide until the tip of the introducer sheath lies approximately 1 cm caudal to the lowest renal vein.
9. Remove the wire guide.

10. Perform diagnostic imaging to verify the position of the introducer sheath tip (or radiopaque marker) approximately 1 cm caudal to the lowest renal vein.

CAUTION: Before injecting contrast media by either power or hand injection through the introducer dilator, ensure that the introducer sheath hub and introducer dilator are correctly connected.

WARNING: When using a power injector, do not exceed the maximum pressure rating of 68 bar/1000 psi and flow rate of 20 mL/sec.

11. When correct position is established, twist the introducer dilator hub counterclockwise and remove the introducer dilator. (Fig. 4)
12. Place the femoral filter introducer with the preloaded filter into the Check-Flo valve of the introducer sheath, (Fig. 5) and advance it into the introducer sheath until the Check-Flo valve contacts the tactile bump on the filter introducer. This will place the hook of the filter inside the introducer sheath at the radiopaque band. Verify that the position of the hook is inside the introducer sheath and still caudal to the renal veins.
13. Stabilize the filter introducer, withdraw the introducer sheath, (Fig. 6) and connect it to the handle of the femoral introducer. (Fig. 7) At this point the filter is fully exposed, still connected to the filter introducer. (Fig. 8)

WARNING: Do not rotate the preloaded filter inside the introducer system.

WARNING: Do not exert excessive force to advance the filter through the introducer system.

CAUTION: Attempting to retract the filter at this point of the deployment sequence could damage the shape of the filter.

Illustrations

14. Proper position can now be verified by diagnostic imaging.

WARNING: Do not rotate the expanded filter inside the vena cava. Doing so may compromise the performance of the filter.

CAUTION: Injection of contrast medium must not be performed unless the femoral cup (metal mounting; indicated as position d in Fig. 1) is completely free of the introducer sheath. Use the radiopaque band of the introducer sheath for positioning.

15. Verify that the introducer sheath hub and femoral introducer handle are connected to ensure that the femoral cup is completely free of the introducer sheath before filter release.
16. When the filter position is correct, push the red safety button to prepare filter release. (Fig. 9)
17. Push the release button completely to ensure proper release of the filter. (Fig. 10) Repositioning of the filter is no longer possible. The filter is now released.

18. Perform diagnostic imaging to verify filter position.
NOTE: Hospital standard of care should be followed for removing the introducer sheath and providing hemostasis to prevent bleeding at the vascular access site.

3. Secure the lock on the jugular introducer handle by pushing the red knob on the back side. (Fig. 14)
4. To release the filter from the femoral introducer, push the red safety button followed by the release button on the femoral introducer handle. (Fig. 9 and 10)
5. Straighten the jugular introducer system and then advance the protection sheath hub on the jugular filter introducer until a confirmed stop is felt (approximately 6 cm). (Fig. 15) This ensures that the filter is inside the tip of the protection sheath.

The product is now prepared for use.

6. Flush the introducer sheath and the introducer dilator.
7. Advance the introducer dilator through the middle of the Check-Flo valve on the introducer sheath. Secure the introducer dilator to the introducer sheath by twisting the dilator hub clockwise until a click is felt. (Fig. 16)

Filter Placement

8. Access the chosen jugular vein using the Seldinger technique.
9. Perform diagnostic imaging to confirm a single IVC, measure the IVC diameter, check for thrombus, and establish the position of the renal veins.
10. Place a supportive .035 inch wire guide in the IVC.
11. If necessary, dilate the puncture site with the 10 French pre-dilator.
12. Remove the pre-dilator and advance the coaxial introducer system over the wire guide until the tip of the introducer sheath lies approximately 5 cm caudal to the lowest renal vein.
13. Remove the wire guide.
14. Perform diagnostic imaging to verify position of the introducer sheath tip (or radiopaque marker) approximately 5 cm caudal to the lowest renal vein.

CAUTION: Before injecting contrast media by either power or hand injection through the introducer dilator, ensure that the introducer sheath hub and introducer dilator are correctly connected.

WARNING: When using a power injector, do not exceed the maximum pressure rating of 68 bar/1000 psi and flow rate of 20 mL/sec.

15. When correct position is established, twist the introducer dilator hub counterclockwise and remove the introducer dilator. (Fig. 17)
16. Place the jugular filter introducer, with the protection sheath containing the preloaded filter, into the Check-Flo valve of the introducer sheath.

Jugular Approach

General

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional endovascular techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed. It is assumed that the operator will use local anesthesia, sedation and analgesia as required.

Preparation

To prepare for jugular approach, the filter must be transferred from the femoral introducer to the jugular introducer.

1. On the femoral introducer system push the filter hook through the cap on the protection tube. (Fig. 11)
2. Push and hold the release button on the jugular introducer handle to advance the grasping hook beyond the protection sheath. While holding the jugular introducer in a soft bend according to illustration, (Fig. 12) catch the hook of the preloaded filter on the femoral introducer and release the button to firmly grasp the filter. (Fig. 13)

NOTE: Do not kink the jugular introducer while bending it.

Advance the filter introducer with the protection sheath into the introducer sheath. (Fig. 18)

WARNING: Do not rotate the preloaded filter inside the introducer system.

17. Connect the introducer sheath hub and protection sheath by twisting clockwise until a click is felt. (Fig. 19) The filter is now positioned at the radiopaque band of the introducer sheath. The hook of the filter should be caudal to the renal veins.

WARNING: Do not exert excessive force to advance the filter through the introducer system.

18. Stabilize the filter introducer system, and withdraw the introducer sheath and protection sheath until the protection sheath and jugular introducer handle are in contact with one another. At this point the filter is expanded, still connected to the filter introducer. (Fig. 20)

WARNING: Do not rotate the expanded filter inside the vena cava. Doing so may compromise the performance of the filter.

19. If the filter is not in the desired position, carefully advance the introducer sheath over the filter until right before the anchors. Reposition the system as desired, and again withdraw the introducer sheath and protection sheath until the protection sheath and jugular introducer handle are in contact with one another, completely exposing the filter.

WARNING: Do not advance the introducer sheath over the anchors of the filter. Doing so may cause particles to be scratched off the introducer sheath.

20. When the filter position is correct, push the red safety button to prepare filter release. (Fig. 21)
21. Push the release button completely to ensure proper release of the filter. (Fig. 22) Repositioning of the filter is no longer possible. The filter is now released.

NOTE: Excessive tension during deployment may prevent the filter from releasing when the release mechanism is activated.

22. Perform diagnostic imaging to verify filter position.

NOTE: Hospital standard of care should be followed for removing the introducer sheath and providing hemostasis to prevent bleeding at the vascular access site.

Please refer to the Instructions for Use provided with the Günther Tulip Vena Cava Filter Retrieval Set or the CloverSnare Vascular Retriever (not included in the filter set).

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Do not resterilize. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature, IVC filter guidelines, ISO 25539-3, and regulatory safety communications regarding IVC filters. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

Recommendations related to filter follow-up and retrieval:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 “Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters”.
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; Issued May 6, 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; Issued May 2, 2013.
- Smouse et al.; Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava Filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871–877.

Filter retrieval is a patient specific, clinically complex decision; the decision to remove a filter should be based on each patient's individual risk/benefit profile (e.g., a patient's continued need for protection from PE compared to their experience with and (or) ongoing risk of experiencing filter-related complications). For all retrievable IVC filters, retrieval becomes more challenging with time, and this is commonly due to encapsulation of the filter legs or hook (in a tilted filter) by tissue ingrowth.

The following references include descriptions of alternative techniques for filter retrieval. **The safety or effectiveness of these alternative retrieval techniques has not been established.** Use of these techniques varies according to physician experience,

Optional Retrieval Procedure

The Günther Tulip Filter implant may be retrieved. The filter was designed to be retrieved with the Günther Tulip Vena Cava Filter Retrieval Set. It may also be retrieved with the CloverSnare Vascular Retriever.

patient anatomy, and filter position.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. *J Vasc Interv Radiol.* 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. *Phlebology.* 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. *J Vasc Surg.* 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. *Radiology.* 2015; 275(3):900-7.

SOUPRAVA FILTRU PRO DUTOU ŽÍLU GÜNTHER TULIP® PRO PŘÍSTUP FEMORÁLNÍ A JUGULÁRNÍ ŽILOU

POPIS PROSTŘEDKU

Souprava filtru Günther Tulip sestává z filtru složeného z paramagnetické kobalt-chromové slitiny (délka 50 mm při stlačení na průměr 30 mm), předem nasazeného na femorální zaváděcí filtr, jugulárního zaváděcího filtru, koaxiálního zaváděcího systému 7 Fr (kompatibilního s vodícím drátem o průměru 0,035 inch) a predilatátoru 10 Fr s hydrofilním povlakem pro cévní přístup. Zaváděcí dilatátor má osm postranních portů a dvě rentgenokонтastní značky v odstupu 30 mm (od konce jedné značky ke konci druhé značky). Výrobek je určen k perkutánnímu umístění přes femorální nebo krční žílu u dospělých. Femorální a jugulární zaváděče jsou zřetelně identifikovány na svých příslušných rukojetích.

Filtrový implantát Günther Tulip je konstruován tak, aby fungoval jako trvalý filtr nebo extrahovatelný filtr. Filtrový implantát Günther Tulip se může extrahovat, pokud je to klinicky indikováno. Další informace vyhledejte v části „**Volitelná extrakce filtru**“ návodu k použití.

URČENÉ POUŽITÍ

Filtrový implantát Günther Tulip je určen k zachycení krevních sraženin cestujících v infrarenální dolní duté žíle (IVC).

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Filtrový Implantát Günther Tulip je indikován k prevenci symptomatické plicní embolie (PE) zachycením krevních sraženin v infrarenální IVC v následujících klinických situacích:

- Pacienti s prokázanou PE nebo hlubokou žilní trombózou (HŽT) v žilách IVC nebo dolních končetinách a s absolutní nebo relativní kontraindikací k antikoagulaci, selháním antikoagulace nebo s vysokým rizikem komplikace z antikoagulace;
- Pacienti v perioperačním období s anamnézou PE nebo HŽT, u kterých musí být antikoagulační léčba přerušena;
- Pacienti s vysokým rizikem HŽT nebo PE, ale považovaní za neschopné dostávat antikoagulační léčbu kvůli vysokému riziku komplikací.

Filtrový implantát Günther Tulip se může extrahovat, pokud je to klinicky indikováno. Další informace vyhledejte v části „**Volitelná extrakce filtru**“ návodu k použití.

KONTRAINDIKACE

Zavedení filtru

- Megacava (průměr IVC > 30 mm).
- Průměr IVC < 15 mm.
- Rozsáhlá trombóza v žíle zvolené pro přístup.
- Pacienti s rizikem septické embolie.
- Použití u těhotných žen.
- Použití u dospívajících / dětských pacientů.

Volitelná extrakce filtru

- Filtry s velkým množstvím zachyceného trombu (více než 25 % objemu kužele).
- Pacienti s průběžným vysokým rizikem PE.

VAROVÁNÍ

Zavedení filtru

- Pokud se při zavádění vodícího drátu nebo zaváděcího systému setkáte s velkým odporem, prostředek stáhněte zpět a zvolte jiný přístup. Neměla by se vyvíjet nadměrná síla.
- Při tlakové injekci kontrastní látky nepřekročte maximální limit tlaku 68 bar (1 000 psi) a průtokovou rychlost 20 mL/s. Také je možné použít ruční injekci.
- Nepokoušejte se otáčet předem nasazený filtr uvnitř zaváděcího systému.
- Během femorálního přístupu nepoužívejte sheath opakovaně na expandovaný filtr.
- Expandovaný filtr uvnitř duté žíly se nepokoušejte se otáčet, posouvat ani vytahovat.
- Při zavádění filtru nevyvíjejte nadměrnou sílu. Pokud rozvinutí filtru není možné, může to vyžadovat výměnu zařízení. Pokud výměna zařízení není možná nebo pokud se filtr neroztahuje správně, může to vyžadovat další zásahy nebo chirurgické odstranění.
- Při přemísťování filtru (jugulární přístup) neposouvajte zaváděcí sheath přes kotvy filtru.
- Během diagnostického zobrazování vyhodnoťte, zda filtr nevykazuje žádné známky poškození nebo vady. Pokud je filtr poškozen, může to ovlivnit jeho schopnost zachytávat sraženiny nebo může představovat překážku průtoku krve.
- Při přemísťování (jugulární přístup) nebo vyjímání filtru byste neměli vyvíjet nadměrnou sílu, protože by to mohlo vést k poškození filtru a / nebo újmě pacienta. Pokud je přemístění nebo vyjmutí filtru komplikované, může to vyžadovat další zásahy nebo chirurgické odstranění.

Volitelná extrakce filtru

- Před pokusem o extrakci je třeba provést zobrazovací vyšetření dolní duté žíly a vyhodnocení zbytkového zachyceného trombu.

- Nikdy se nepokoušejte znovu zavést extrahovaný filtr.
- Další informace o extrakci filtru z publikované klinické literatury si přečtěte v části „KLINICKÉ STUDIE“ návodů k použití.

MRI

- Dodržujte informace o bezpečnosti při vyšetření MRI, aby nedošlo k nadměrnému ohřevu, zkrourčení a/nebo ohnutí, které by mohly způsobit poranění cévy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních endovaskulárních metodách a mají s nimi zkušenosti.
- Při zavádění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodičích drátů používejte standardní postupy.
- Sada filtrů Günther Tulip by měla být používána u pacientů s průměrem cév kompatibilních s přidruženými součástmi zařízení.
- Nedoporučujeme provádět úpravy nebo pozměňování výrobku (filtru nebo zaváděcího systému), protože nebyla stanovena bezpečnost ani účinnost výrobku po jakýchkoli úpravách.
- Manipulace s výrobky (např. zavedení a extrakce) vyžaduje kontrolu zobrazovacím zařízením.
- Před vstříknutím kontrastní látky (tlakovou nebo ruční injekcí) zaváděcím dilatátorem se ujistěte o správném spojení ústí zaváděcího sheathu a zaváděcího dilatátoru.
- Je třeba zvážit možné alergické reakce (např. na kobalt, chrom a nikl).
- Ujistěte se, že pacient nemá narušenou schopnost tolerovat obecnou, svodovou nebo lokální anestezii, aby nedošlo k nežádoucím reakcím spojeným s anestézií.
- Ujistěte se, že pacient není alergický / precitlivělý na kontrastní látku, protože použití kontrastní látky při snímkování v průběhu zákroku a/nebo po zákroku může způsobit alergickou reakci a/nebo jiné újmy způsobené kontrastní látkou.
- Bylo hlášeno naklonění filtru. Mezi možné příčiny může patřit zavedení filtru do IVC s většími průměry, než jaké jsou specifikovány v tomto návodu k použití, nesprávné rozvinutí, manipulace v blízkosti implantovaného filtru (např. chirurgický nebo endovaskulární zákrok v blízkosti filtru) a/ nebo nezdařený pokus o extrakci. Nadměrný náklon filtru může přispívat k obtížné nebo neúspěšné extrakci, penetraci/perforaci stěny duté žíly a/nebo ztrátě účinnosti filtru.
- Byla hlášena penetrace/perforace stěny duté žíly, může být buď symptomatická nebo asymptomatická. Mezi možné příčiny může patřit

nesprávné rozvinutí a/nebo použití nadměrné síly nebo manipulace v blízkosti zavedeného (in situ) filtru (např. chirurgický nebo endovaskulární zákrok v blízkosti filtru).

- Bylo hlášeno prasknutí filtru, které může být buď symptomatické nebo asymptomatické. Prasknutí ramene filtru může být způsobeno opakovaným pohybem ramene filtru v neobvyklé napnuté poloze, např. penetrace/perforace IVC ramenem filtru nebo zachycení ramene filtru v postranní větvi (např. v renální žíle). Mezi další možné příčiny prasknutí filtru může patřit použití nadměrné síly nebo manipulace v blízkosti implantovaného filtru (např. chirurgický nebo endovaskulární zákrok v blízkosti filtru). Byla hlášena extrakce prasklého filtru nebo fragmentů filtru (včetně embolizovaných fragmentů) pomocí endovaskulárních technik.
- Byla hlášena migrace filtru nebo fragmentu filtru a/nebo embolizace (např. pohyb směrem k srdci nebo k plícím). Pohyb filtru nebo fragmentu filtru nastal v kranální i kaudální směru a může být symptomatický nebo asymptomatický. Mezi možné příčiny může patřit zavedení filtru do IVC s větším průměrem, než jaké jsou specifikovány v tomto návodu k použití, nesprávné rozvinutí, rozvinutí do trombu, uvolnění z důvodu velkého zatížení trombem a/nebo použití nadměrné síly nebo manipulace v blízkosti filtru zavedeného v těle (in situ) (např. chirurgický nebo endovaskulární zákrok v blízkosti filtru).
- Zvýšené tlčení a / nebo komprese v přístupovém místě během zákroku může vést v přístupovém místě ke zvýšenému riziku trombózy.
- Důsledně dodržujte pokyny, abyste zajistili úspěšné rozvinutí a předešli jakékoli újmě pacienta nebo poškození zařízení.
- Pokud zaváděcí systém nebo jeho části před postupem nebo během něj selhávají, zařízení by se mělo vyměnit. Pokud zařízení během postupu nefunguje správně, proveďte opatrnou výměnu, aby nedošlo ke poranění přístupového místa a cévy.
- Pokud nebude prostředek skladován správně, může dojít k degradaci materiálu a/nebo poškození prostředku.

Femorální zavedení filtru

- Pro zavedení filtru se obvykle upřednostňuje pravá femorální žíla z důvodu její přímější cesty k duté žíle. Levá femorální žíla se může použít, je ale více vinutá. Před výběrem přístupu vyhodnoťte velikost a anatomické poměry pacienta a umístění žilních trombóz.
- Filtrový implantát se dodává předem nasazený na femorální zaváděcí filtru. Nepokoušejte se oddělit předem nasazený zaváděcí filtru.

- Nepokoušejte se znovu nasadit filtr na femorální zavaděč filtru. Mohlo by dojít k poškození zavaděče a/nebo filtru.
- Jakmile je femorální víčko (kovový úchyt, označeno jako poloha d na obr. 1) za hrotem zavaděčeho sheathu, filtr je zcela obnažen. Pokus o extrakci filtru v tomto okamžiku rozvinovací sekvence může způsobit poškození tvaru filtru.

Jugulární zavedení filtru

- Pro zavedení filtru se obvykle upřednostňuje pravá jugulární žíla z důvodu její přímější cesty k duté žíle. Přístup přes levou jugulární žílu je možný v závislosti na velikosti a anatomických poměrech pacienta a umístění žilních trombóz.
- Před konečným rozvinutím můžete filtr přemístit tak, že opatrně nasunete zavaděcí sheath na filtr až těsně před kotvy, přemístíte systém podle potřeby a znovu vytáhnete zavaděcí sheath tak, že jej znovu připojíte na ústí ochranného sheathu, přičemž dojde k úplnému odhalení filtru.

Volitelná extrakce filtru

- Pokyny pro lékařskou praxi a publikované pokyny regulačních orgánů doporučují, aby pacienti se zavedenými filtry absolvovali pravidelné kontroly. Při kontrole je třeba u každého pacienta zvážit rizika a přínosy extrakce filtru. Citace doporučení ohledně kontrol a extrakce filtru naleznete v části „**LITERATURA**“ návodu k použití.
- Pokud již není nutná ochrana před PE, je třeba zvážit extrakci filtru. O extrakci filtru je třeba se pokusit, pokud je proveditelná a klinicky indikovaná. Extrakce filtru je klinicky složitě rozhodnutí specifické pro pacienta. Rozhodnutí odstranit filtr musí být založeno na individuálním profilu rizika a přínosu každého pacienta (např. pokračující potřeba ochrany pacienta před PE oproti zkušenostem a/nebo průběžnému riziku výskytu komplikací v souvislosti s filtrem). U všech extrahovatelných IVC filtrů je extrakce složitější s přibývajícím časem, což je obvykle způsobeno zapouzdřením ramen nebo háčku filtru (u nakloněného filtru) způsobeným vrůstáním tkáně. Další informace o extrakci filtru z publikované klinické literatury si přečtěte v části „**KLINICKÉ STUDIE**“ návodu k použití.
- Filtr je konstruován tak, aby umožňoval extrakci pomocí soupravy pro extrakci filtru pro dutou žílu Günther Tulip. Je možné jej extrahovat také čívním extraktorem CloverSnare®. Společnost Cook neprováděla testování k vyhodnocení bezpečnosti nebo účinnosti extrakce filtru pomocí jiných systémů nebo technik extrakce.
- Pro extrakci filtru se obvykle upřednostňuje pravá jugulární žíla z důvodu její přímější cesty k duté žíle.

- Publikovaná klinická literatura obsahuje popisy alternativních technik pro extrakci filtru; použití těchto technik se liší podle zkušeností lékaře, anatomických poměrů pacienta a polohy filtru. **Bezpečnost nebo účinnost těchto alternativních technik extrakce nebyla stanovena.** Část „**LITERATURA**“ návodu k použití obsahuje citace popisující alternativní techniky extrakce. Tyto informace jsou uvedeny pro informaci.

MRI

- Mohou se vyskytnout obrazové artefakty, které mohou prodloužit dobu diagnostiky a / nebo vyžadovat další zobrazení.



INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI

Neklinické testy prokázaly, že filtr Günther Tulip je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional). Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímán systémem MRI splňujícím tyto podmínky:

- Statické magnetické pole pouze o síle 1,5 tesla nebo 3,0 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 600 gaussů/cm (16,0 T/m) nebo méně.
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) $\leq 2,0$ W/kg (v normálním provozním režimu) označená MRI systémem za 15 minut nepřetržitého snímání.

Za výše definovaných podmínek snímání se očekává maximální zvýšení teploty způsobené filtrem pro dutou žílu Günther Tulip 5,2 °C za 15 minut nepřetržitého snímání.

Při neklinickém testu ve snímku pořízeném MRI systémem o 3,0 tesla s pulzní sekvencí gradientního echa zasahoval artefakt obrazu přibližně 21 mm od filtru pro dutou žílu Günther Tulip.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

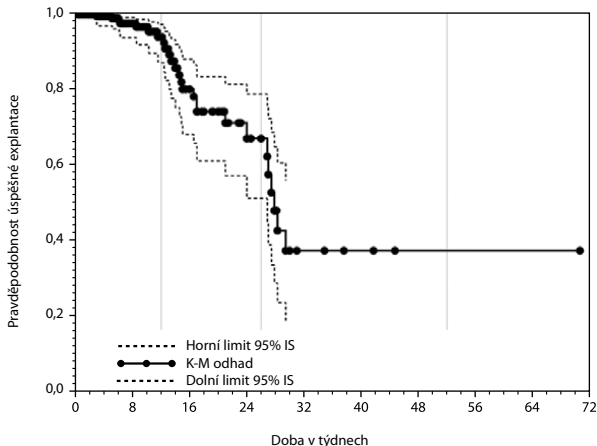
K potenciálním nežádoucím příhodám, které mohou nastat, patří mimo jiné následující:

- arytmií
- bolest břicha nebo zad
- edém
- embolizace filtru nebo fragmentu filtru
- extravazace kontrastní látky
- hematoma v místě vstupu do cévy
- hluboká žilní trombóza
- infekce v místě vstupu do cévy
- krvetná ztráta

- krvácení
- migrace filtru
- natržení intimy
- nepříjemný sklon filtru
- nesprávné zavedení filtru
- nezdařená expanze filtru/neúplná expanze
- nezdařená extrakce
- okluze boční cévní větev
- okluze nebo trombóza duté žíly
- penetrace duté žíly
- perforace duté žíly
- plicní embolie
- pneumotorax
- poranění sousedních struktur
- postflebitický syndrom
- poškození duté žíly
- poškození srdce
- rozlomení filtru
- srdeční tamponáda
- stenóza duté žíly
- trauma cévy
- trombóza/okluze přístupového místa
- ucpaní krevního průtoku
- úmrtí
- vzduchová embolie

KLINICKÉ STUDIE

Dvě stě šedesát dva (262) mužů a 292 žen (průměrný věk: 50 ± 17 let) bylo zařazeno do prospektivního, multicentrického registru studie k vyhodnocení schopnosti úspěšně extrahovat filtr pro dutou žílu Günther Tulip v různých časech po implantaci. Všechny 554 filtrů bylo úspěšně zavedeno. Při kontrolách byly hlášeny tři výskyty PE. Pokus o extrakci filtru byl učiněn, pokud to bylo lékařem považováno za klinicky vhodné. K pokusu o extrakci bylo přikročeno u 275 pacientů (49,6 %). Snímkování při extrakci neprokázalo žádné důkazy perforace IVC a prokázalo jedno prasknutí filtru. Pokus o extrakci nebyl učiněn u tří pacientů, u kterých bylo v době pokusu o extrakci pozorováno nadměrné množství trombu ve filtru. Průměrný čas do extrakce byl 59 dní (rozsah 0-494 dní). Dvě stě čtyřicet osm (248) extrakcí (90,2 %) bylo úspěšných. 27 neúspěšných pokusů o extrakci bylo přičítáno: nadměrnému vrůstání tkáně u ramen filtru ($n=16$), neschopnosti uchopit háček z důvodu jeho orientace (tj. náklonu) směrem k cévní stěně ($n=10$) a malé krevní sraženině (nadměrné trombóze) uvedené výše ($n=1$). Dvě příhody po extrakci (27% stenóza v duté žíle při extrakci a podezření na malou PE okamžitě po extrakci – obě příhody se vyřešily samy) byly kategorizovány jako „pravděpodobně“ související s filtrem. Kaplan-Meierův odhad limitu produktu (viz obrázek níže) naznačuje, že odhadovaná pravděpodobnost úspěšné extrakce filtru Günther Tulip je vyšší než 99 % po 4 týdnech, vyšší než 94 % po 12 týdnech, vyšší než 67 % po 26 týdnech a vyšší než 37 % po 52 týdnech po implantaci.



Doba implantace filtru (týdny)	Hodnota podle Kaplan-Meierova odhadu pravděpodobnosti úspěšné extrakce filtru Günther Tulip	Standardní chyba
4	99 %	0,00
12	94 %	0,02
13	89 %	0,03
17	74 %	0,06
26	67 %	0,07
28	47 %	0,10
52	37 %	0,10

Publikace studie: Smouse HB, Rosenthal D, Van Ha T, Knox MF, Dixon RG, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

NÁVOD K POUŽITÍ

Femorální přístup

Obecně

Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních endovaskulárních metodách a mají s nimi zkušenosti. Při zavádění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodicích drátů používejte standardní postupy. Předpokládá se, že operátor použije místní anestetika, sedaci a analgetika podle potřeby.

Ilustrace

Příprava

1. Propláchněte zaváděcí sheath a zaváděcí dilatátor.
2. Posuňte zaváděcí dilatátor středem ventilu Check-Flo® na zaváděcím sheathu. Zajistěte zaváděcí dilatátor k zaváděcímu sheathu otočením ústí dilatátoru ve směru hodinových ručiček, až pocítíte cvaknutí. (Obr. 2)
3. Sejměte ochrannou trubičku filtru. (Obr. 3)

Zavedení filtru

4. Pomocí Seldingerovy techniky získajte přístup do zvolené femorální žíly.
5. Proveďte diagnostické snímky pro potvrzení jedné IVC, změření průměru IVC, kontrolu trombu a zjištění polohy renálních žil.
6. Do IVC zaveďte podpurný vodicí drát 0,035 inch.
7. V případě potřeby dilatujte místo vpichu predilatátorem 10 Fr.
8. Vyměňte predilatátor a posouvejte koaxiální zaváděcí systém po vodicím drátu, až hrot zaváděcího sheathu bude ležet přibližně 1 cm kaudálně od nejnížší renální žíly.
9. Vyměňte vodicí drát.
10. Proveďte diagnostické snímky pro ověření polohy hrotu zaváděcího sheathu (nebo

rentgenokonstrastní značky) přibližně 1 cm kaudálně od nejnížší renální žíly.

POZOR: Před vstříknutím kontrastní látky zaváděcím dilatátorem buď tlakovou nebo ruční injekcí se ujistěte o správném spojení ústí zaváděcího sheathu a zaváděcího dilatátoru.

VAROVÁNÍ: Pokud používáte tlakovou injekci, nepřekročte maximální limit tlaku 68 bar/1 000 psi a průtokovou rychlost 20 mL/s.

11. Po dosažení správné polohy otočte ústím zaváděcího dilatátoru proti směru hodinových ručiček a vyjměte zaváděcí dilatátor. (Obr. 4)

12. Zaveďte femorální zaváděcí filtru s předem nasazeným filtrem do ventilu Check-Flo zaváděcího sheathu (Obr. 5) a posouvejte jej do zaváděcího sheathu, až se ventil Check-Flo dotkne dotekové zářezky na zaváděcí filtru. Tím se háček filtru dostane do zaváděcího sheathu u rentgenokonstrastního proužku. Zkontrolujte, že háček je umístěn uvnitř zaváděcího sheathu a stále kaudálně k renálním žilám.

VAROVÁNÍ: Neotáčejte předem nasazeným filtrem uvnitř zaváděcího systému.

VAROVÁNÍ: Nevývíjejte nadměrnou sílu k posouvání filtru zaváděcím systémem.

13. Stabilizujte zaváděcí filtru, vytáhněte zaváděcí sheath (Obr. 6) a připojte jej k rukojeti femorálního zaváděče. (Obr. 7) V tomto okamžiku je filtr zcela obnažený a stále připojený k zaváděcí filtru. (Obr. 8)

POZOR: Pokud o extrakci filtru v tomto okamžiku rozvinovací sekvence může způsobit poškození tvaru filtru.

14. Správnou polohu teď můžete ověřit diagnostickými snímky.

VAROVÁNÍ: Expandovaný filtr uvnitř duté žíly neotáčejte. Mohlo by to zhoršit výkon filtru.

POZOR: Injekce kontrastní látky se nesmí podat, dokud femorální víčko (kovový úchyt, označeno jako poloha d na obr. 1) není zcela mimo zaváděcí sheath. Pro polohování použijte rentgenokontrastní proužek na zaváděcím sheathu.

15. Před uvolněním filtru zkontrolujte, že ústí zaváděcího sheathu a rukojeť femorálního zaváděče jsou spojeny, aby bylo zajištěno, že femorální víčko je zcela mimo zaváděcí sheath.
16. Po dosažení správné polohy filtru stiskněte červené bezpečnostní tlačítko pro přípravu uvolnění filtru. (Obr. 9)
17. Zcela stiskněte uvolňovací tlačítko, aby se zajistilo správné uvolnění filtru. (Obr. 10) Repozice filtru již není možná. Filtr je teď uvolněný.
18. Pomocí diagnostického snímkování ověřte polohu filtru.

POZNÁMKA: Při vyjmutí zaváděcího sheathu a poskytnutí hemostázy pro prevenci krvácení v cévním přístupovém místě dodržujte standardy péče nemocnic.

Jugulární přístup

Obecně

Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyskoleni v diagnostických a intervenčních endovaskulárních metodách a mají s nimi zkušenosti. Při zavádění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodičích drátů používejte standardní postupy. Předpokládá se, že operátor použije místní anestetika, sedaci a analgetika podle potřeby.

Příprava

Při přípravě na jugulární přístup musí být filtr přenesen z femorálního zaváděče do jugulárního zaváděče.

1. Na femorálním zaváděcím systému protlačte háček filtru skrz víčko ochranné trubičky. (Obr. 11)
2. Stlačte a přidržte uvolňovací tlačítko na rukojeti jugulárního zaváděče, aby se zachycovací háček posunul za ochranný sheath. Přidržte jugulární zaváděč mírně ohnutý podle obrázku (obr. 12) a současně zachyťte háček předem nasazeného filtru na femorálním zaváděči a uvolněte tlačítko, abyste pevně uchopili filtr. (Obr. 13)

POZNÁMKA: Při ohýbání jugulární zaváděč nezasmýkujte.

3. Zajištěte zámek na rukojeti jugulárního zaváděče stisknutím červeného knoflíku na zadní straně. (Obr. 14)
4. Pro uvolnění filtru z femorálního zaváděče stiskněte červené bezpečnostní tlačítko a poté uvolňovací tlačítko na rukojeti femorálního zaváděče. (Obr. 9 a 10)

5. Narovnejte jugulární zaváděcí systém a poté posouvejte ústí ochranného sheathu na jugulární zaváděcí filtru, až pocítíte zastavení (asi 6 cm). (Obr. 15) Tím se zajistí, že filtr je uvnitř hrotu ochranného sheathu.

Výrobek je teď připraven k použití.

6. Propláchněte zaváděcí sheath a zaváděcí dilatátor.
7. Posuňte zaváděcí dilatátor středem ventilu Check-Flo na zaváděcím sheathu. Zajištěte zaváděcí dilatátor k zaváděcímu sheathu otočením ústí dilatátoru ve směru hodinových ručiček, až pocítíte cvaknutí. (Obr. 16)

Zavedení filtru

8. Pomocí Seldingerovy techniky získajte přístup do zvolené jugulární žíly.
9. Proveďte diagnostické snímkování pro potvrzení jedné IVC, změření průměru IVC, kontrolu trombu a zjištění polohy renálních žil.
10. Do IVC zaveďte podpurný vodič drát 0,035 inch.
11. V případě potřeby dilatujte místo vpichu predilatátorem 10 Fr.
12. Vyjměte predilatátor a posouvejte koaxiální zaváděcí systém po vodičím drátu, až hrot zaváděcího sheathu bude ležet přibližně 5 cm kaudálně od nejnížší renální žíly.
13. Vyjměte vodič drát.
14. Proveďte diagnostické snímkování pro pověření polohy hrotu zaváděcího sheathu (nebo rentgenokontrastní značky) přibližně 5 cm kaudálně od nejnížší renální žíly.

POZOR: Před vstříknutím kontrastní látky zaváděcím dilatátorem buď tlakovou nebo ruční injekcí se ujistěte o správném spojení ústí zaváděcího sheathu a zaváděcího dilatátoru.

VAROVÁNÍ: Pokud používáte tlakovou injekci, nepřekročte maximální limit tlaku 68 bar/1 000 psi a průtokovou rychlost 20 mL/s.

15. Po dosažení správné polohy otočte ústím zaváděcího dilatátoru proti směru hodinových ručiček a vyjměte zaváděcí dilatátor. (Obr. 17)
 16. Jugulární zaváděč filtru s ochranným sheathem obsahujícím předem nasazený filtr zaveďte do ventilu Check-Flo zaváděcího sheathu. Posouvejte zaváděč filtru s ochranným sheathem do zaváděcího sheathu. (Obr. 18)
- VAROVÁNÍ: Neotáčejte předem nasazeným filtrem uvnitř zaváděcího systému.**
17. Spojte ústí zaváděcího sheathu a ochranný sheath otáčením po směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte cvaknutí. (Obr. 19) Filtr je teď umístěn u rentgenokontrastního proužku zaváděcího sheathu. Háček filtru musí být kaudálně k renálním žilám.

VAROVÁNÍ: Nevytvírejte nadměrnou sílu k posouvání filtru zavaděcím systémem.

18. Stabilizujte zavaděcí systém filtru a vytahujte zavaděcí sheath a ochranný sheath, dokud ochranný sheath a rukojeť jugulárního zavaděče nebudou ve vzájemném kontaktu. V tomto okamžiku je filtr expandovaný a stále připojený k zavaděcímu filtru. **(Obr. 20)**

VAROVÁNÍ: Expandovaný filtr uvnitř duté žíly neotáčejte. Mohlo by to zhoršit výkon filtru.

19. Pokud filtr není v požadované poloze, opatrně posuňte zavaděcí sheath přes filtr až těsně před kotvy. Systém přemístíte podle potřeby a znovu vytahujte zavaděcí sheath a ochranný sheath, dokud ochranný sheath a rukojeť jugulárního zavaděče nebudou ve vzájemném kontaktu a filtr zcela obnažen.

VAROVÁNÍ: Neposouvajte zavaděcí sheath přes kotvy filtru. Mohlo by to způsobit oděr částic ze zavaděcího sheathu.

20. Po dosažení správné polohy filtru stiskněte červené bezpečnostní tlačítko pro přípravu uvolnění filtru. **(Obr. 21)**
21. Zcela stiskněte uvolňovací tlačítko, aby se zajistilo správné uvolnění filtru. **(Obr. 22)** Repozice filtru již není možná. Filtr je teď uvolněný.

POZNÁMKA: Přílišné napětí při rozvinování může zabránit uvolnění filtru po aktivaci uvolňovacího mechanismu.

22. Pomocí diagnostického snímkování ověřte polohu filtru.

POZNÁMKA: Při vyjmutí zavaděcího sheathu a poskytnutí hemostázy pro prevenci krvácení v cévním přístupovém místě dodržujte standardy péče nemocnic.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a/nebo na jejich publikované literatuře, pokynech pro IVC filtr, ISO 25539-3 a oznámení regulačních orgánů ohledně bezpečnosti IVC filtrů. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na místního obchodního zástupce společnosti Cook.

Doporučení ohledně kontrol a extrakce filtrů:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. *J Vasc Interv Radiol* 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; vydáno 6. května 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; vydáno 2. května 2013.
- Smouse et al.; Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava Filter. *J Vasc Interv Radiol* 2009; 20:871–877.

Extrakce filtru je klinicky složitá rozhodnutí specifické pro pacienta. Rozhodnutí odstranit filtr musí být založeno na individuálním profilu rizika a přínosu pro každého pacienta (např. pokračující potřeba ochrany pacienta před PE oproti zkušenostem a/nebo průběžnému riziku výskytu komplikací v souvislosti s filtrem). U všech extrahovatelných IVC filtrů je extrakce složitější s přibývajícím časem, což je obvykle způsobeno zapouzdřením ramen nebo háčku filtru (u nakloněného filtru) způsobeným vrůstáním tkáně.

Následující odkazy na literaturu obsahují popisy alternativních technik k extrakci filtru. **Bezpečnost nebo účinnost těchto alternativních technik extrakce nebyla stanovena.** Použití těchto technik se liší podle zkušeností lékaře, anatomických poměrů pacienta a polohy filtru.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. *J Vasc Interv Radiol*. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. *Phlebology*. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. *J Vasc Surg*. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center

Volitelný postup extrakce

Implantovaný filtr Günther Tulip se může extrahovat. Filtr je konstruován tak, aby umožňoval extrakci pomocí soupravy pro extrakci filtru pro dutou žílu Günther Tulip. Je možné jej extrahovat také cévním extraktorem CloverSnare. Přečtěte si návody k použití dodávané se soupravou pro extrakci filtru pro dutou žílu Günther Tulip nebo s cévním extraktorem CloverSnare (nejsou součástí soupravy filtru).

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plynem ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Neprovádějte resterilizaci. Sterilní, pokud není obal otevřený nebo poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

prospective study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2013; 6(5):560-6.

- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. *Radiology.* 2015; 275(3):900-7.

GÜNTHER TULIP® VENA CAVA-FILTERSÆT TIL FEMORAL OG JUGULÆR VENEADGANG

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Günther Tulip-filtersættet indeholder et filter bestående af en paramagnetisk kobolt-krom-legering (50 mm langt når sammenklemt til en diameter på 30 mm), der er formonteret på en femoral filterindfører, en jugulær filterindfører, et 7 Fr koaksialt indføringssystem (kompatibelt med en 0,035 inch kateterleder) og en 10 Fr præ-dilatator med hydrofil coating til karadgang. Indførerdilatoren har otte sideporte og to røntgenfaste markører 30 mm fra hinanden (ende til ende). Produktet er beregnet til perkutan anlæggelse via en femoral eller jugulær vene hos voksne. De femorale og jugulære indførere kan let genkendes på håndtaget.

Günther Tulip-filterimplantatet er beregnet til at fungere som et permanent filter eller udtageligt filter. Günther Tulip-filterimplantatet kan tages ud, hvis dette er klinisk indiceret. Der henvises til afsnittet "Valgfri udtagning af filter" i brugsanvisningen for yderligere oplysninger.

TILSIGTET ANVENDELSE

Günther Tulip-filterimplantatet er beregnet til at indfange blodpropper i infrarenale v. cava inferior.

INDIKATIONER

Günther Tulip-filterimplantatet er indiceret til at forebygge symptomatisk pulmonal emboli (PE) ved at indfange blodpropper i infrarenale v. cava inferior i de følgende kliniske tilfælde:

- Patienter med konstateret PE eller dyb venetrombose (DVT) i v. cava inferior eller vener i de nedre ekstremiteter og enten absolut eller relativ kontraindikation for antikoagulation, mislykket antikoagulation eller høj risiko for komplikationer fra antikoagulation,
- Patienter i det perioperative forløb med en anamnese, der inkluderer PE eller DVT, for hvem antikoagulationsbehandling skal afbrydes,
- Patienter med høj risiko for DVT eller PE, som ikke er egnede til antikoagulationsbehandling på grund af forhøjet risiko for komplikationer.

Günther Tulip-filterimplantatet kan tages ud, hvis dette er klinisk indiceret. Der henvises til afsnittet "Valgfri udtagning af filter" i brugsanvisningen for yderligere oplysninger.

KONTRAINDIKATIONER

Anlæggelse af filter

- Megacava (diameter af v. cava inferior > 30 mm).
- Diameter af v. cava inferior < 15 mm.

- Omfangsrigt trombevæv i venen, der er valgt til adgang.
- Patienter med risiko for septisk emboli.
- Anvendelse til gravide kvinder.
- Anvendelse til yngre/pædiatriske patienter.

Valgfri udtagning af filter

- Filtre med signifikante mængde indespærret trombemateriale (mere end 25 % af volumenet i filterkeglen).
- Patienter med vedvarende høj risiko for lungeemboli.

ADVARSLER

Anlæggelse af filter

- Hvis der mærkes stor modstand under fremføring af kateterlederen, skal kateterlederen trækkes tilbage, og der skal vælges en anden tilgang. Der må aldrig anvendes overdreven kraft.
- Ved maskininjektion af kontraststof må det maksimale tryk på 68 bar (1000 psi) og en flowhastighed på 20 mL/sek. ikke overskrides. Injektion med hånden er også muligt.
- Forsøg ikke at dreje det formonterede filter inde i indføringssystemet.
- Før ikke det ekspanderede filter tilbage i sheathen under femoral tilgang.
- Forsøg ikke at dreje, fremføre eller trække det ekspanderede filter tilbage inde i vena cava.
- Der må ikke anvendes overdreven kraft ved anlæggelsen af filteret. Hvis filteret ikke kan anlægges, skal produktet muligvis udskiftes. Hvis det ikke er muligt at udskifte produktet, eller hvis filteret ikke ekspanderer korrekt, kan yderligere interventioner eller kirurgisk fjernelse være påkrævet.
- Ved omplacering af filteret (jugulær adgang) må indføringsheathen ikke føres over filterets ankre.
- Evaluer under diagnostisk billedbehandling at filteret ikke viser tegn på beskadigelse eller fejl. Hvis filteret er beskadiget, kan dette påvirke filterets evne til at indfange blodpropper, eller der kan opstå en obstruktion af blodflowet.
- Der må ikke udøves overdreven kraft for at omplacere (jugulær tilgang) eller udtage filteret, da dette kan resultere i brud på filteret og/eller patientskader. Hvis det er kompliceret at omplacere eller udtage filteret, kan yderligere interventioner eller kirurgisk fjernelse være påkrævet.

Valgfri udtagning af filter

- En evaluering på grundlag af billeddiagnostik af v. cava inferior for tegn på rester af indfanget trombevæv skal udføres inden udtagningsforsøget.
- Forsøg aldrig at anlægge et udtagnet filter på ny.

- Der henvises til afsnittet "**KLINISKE UNDERSØGELSER**" i brugsanvisningen for yderligere oplysninger om udtagning af filtre i den offentliggjorte kliniske litteratur.

MR-scanning

- Følg sikkerhedsanvisningerne for MR-scanning for at undgå for kraftig opvarmning, moment og/eller afbøjning, som kan forårsage karskade.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle endovaskulære teknikker.
- Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Günther Tulip-filtersættet anvendes til patienter med en kardiameter, der er kompatibel med de tilhørende produktkomponenter.
- Modificering eller ændring af produktet (filteret eller indføringssystemet) frarådes, da produktets sikkerhed og effektivitet ikke er påvist efter eventuelle ændringer.
- Manipulation af produkter (f.eks. placering og udtagning) kræver billedkontrol.
- For injektion af nogen form for kontraststof (enten maskinelt eller manuelt) igennem indførerdilatoren skal det kontrolleres, at indføringssheathens muffe og indførerdilatoren er forbundet korrekt.
- Mulige allergiske reaktioner (f.eks. over for kobolt, krom og nikkel) skal tages i betragtning.
- Kontrollér, at patienten ikke har nedsat tolerance for fuld bedøvelse, regional eller lokal bedøvelse for at undgå bivirkninger forbundet med anæstesi.
- Kontrollér, at patienten ikke er allergisk/følsom over for kontrastmidler, da brugen af kontrastmidler under proceduren og/eller under postoperativ billedtagning kan forårsage en allergisk reaktion og/eller andre kontrastinducerede skader.
- Hældning af filteret er blevet rapporteret. Mulige årsager kan inkludere anlæggelse af filter i v. cava inferior med en diameter, der er større end den diameter, der er specificeret i denne brugsanvisning, forkert anlæggelse, manipulering tæt på et implanteret filter (f.eks. en kirurgisk eller endovaskulær procedure i nærheden af et filter) og/eller et mislykket forsøg på at udtage implantatet. For stor hældning af filteret kan resultere i vanskelig eller mislykket udtagning, gennemtrængning/perforering af vena cava-væg og/eller tab af filterets virkning.
- Gennemtrængning/perforering af vena cava-væg er blevet rapporteret og kan være enten symptomatisk eller asymptomatisk. Mulige

årsager kan inkludere forkert anlæggelse og/eller anvendelse af for stor kraft eller manipulation tæt på et filter in situ (f.eks. en kirurgisk eller endovaskulære procedure i nærheden af et filter).

- Fraktur af filteret er blevet rapporteret og kan være enten symptomatisk eller asymptomatisk. Fraktur af et af filterets ben kan skyldes gentagen bevægelse på et filterben i en usædvanlig, belastet position, såsom et filterben, der trænger igennem/perforerer v. cava inferior, eller et filterben, der sidder fast i en sidegren (f.eks. en nyrevene). Andre mulige årsager til filterfraktur kan inkludere anvendelse af for stor kraft eller manipulation tæt på et implanteret filter (f.eks. en kirurgisk eller endovaskulære procedure i nærheden af et filter). Der er rapporteret om udtagning af et fraktureret filter eller filterfragmenter (f.eks. emboliserede fragmenter) ved anvendelse af endovaskulære teknikker.
- Der er rapporteret migration af filteret eller filterfragmenter og/eller embolisering (f.eks. bevægelse til hjerte eller lunger). Bevægelse af filter eller filterfragmenter har fundet sted i både kranial og kaudal retning, hvilket kan være enten symptomatisk eller asymptomatisk. Mulige årsager kan inkludere anlæggelse af filter i v. cava inferior med en diameter, der er større end den diameter, der er specificeret i denne brugsanvisning, forkert anlæggelse, anlæggelse i en trombe, løsrivelse som følge af for mange tromber og/eller for stor kraft eller manipulering tæt på et filter in situ (f.eks. en kirurgisk eller endovaskulær procedure i nærheden af et filter).
- Øget friktion og/eller kompression på indførsesstedet under proceduren kan resultere i øget risiko for trombose på indførsesstedet.
- Følg anvisningerne omhyggeligt for at sikre en vellykket anlæggelse og for at undgå, at patienten kommer til skade, eller produktet beskadiges.
- Hvis der opstår funktionsfejl i indførsessystemet eller i dele af indførsessystemet før eller under proceduren, skal produktet udskiftes. Hvis der opstår funktionsfejl i produktet under proceduren, skal produktet udskiftes forsigtigt for at undgå skader på indførsesstedet og karret.
- Hvis produktet ikke opbevares korrekt, kan det resultere i nedbrydning af materialer og/eller beskadigelse af produktet.

Anlæggelse af femoralt filter

- Ved placering af filteret foretrækkes højre vena femoralis almindeligvis, da denne har en mere lige bane til vena cava. Venstre vena femoralis kan anvendes, men er mere snøet. Vurder patientens størrelse og anatomi og venetrombosernes placering, inden der vælges adgangssted.

- Filterimplantatet leveres formonteret på den femorale filterindfører. Forsøg ikke at adskille den formonterede filterindfører.
- Forsøg ikke at genmontere filteret på den femorale filterindfører. Ethvert forsøg på dette kan beskadige indføringen og/eller filteret.
- Når femurkappen (metalmontering, vist som d i **Fig. 1**) er nået forbi spidsen af indføringsheathen, er filteret helt eksponeret. Ethvert forsøg på at trække filteret tilbage på dette punkt i anlægelsesforløbet kan beskadige filterets facon.

Anlæggelse af jugulært filter

- Ved placering af filteret foretrækkes højre vena jugularis almindeligvis, da denne har en mere lige bane til vena cava. Adgang via venstre vena jugularis er mulig alt afhængigt af patientens størrelse og anatomi og placeringen af eventuelle venetromboser.
- Filteret kan omplaceres inden den endelige anlæggelse ved forsigtigt at føre indføringsheathen over filteret indtil umiddelbart for ankrene, omplacere systemet som ønsket og igen trække indføringsheathen tilbage ved igen at sætte den på beskyttelsessheathens muffe, hvilket eksponerer filteret helt.

Valgfri udtagning af filter

- Retningslinjer vedrørende lægers praksis og offentligtgjorte regler fra tilsynsmyndighederne anbefaler, at patienter med anlagte filtre opfølges regelmæssigt. Risici og fordele ved udtagning af et filter skal overvejes for hver patient under opfølgningen. Se afsnittet **"LITTERATUR"** i brugsanvisningen for henvisninger, der inkluderer anbefalinger vedrørende opfølgning og udtagning af filtre.
- Når det ikke længere er nødvendigt at beskytte imod lungeemboli, bør udtagning af et filter overvejes. Udtagning af et filter bør forsøges, når det er muligt og klinisk indiceret. Udtagningen af et filter beror på patientspecifikke og klinisk komplekse beslutninger. En beslutning om at fjerne et filter skal baseres på risici og fordele for den enkelte patient (f.eks. en patients fortsatte behov for beskyttelse imod lungeemboli sammenlignet med dennes erfaringer med og/eller fortsatte risiko for at opleve filterrelaterede komplikationer). Det gælder for alle udtagede vena cava-filtre, at udtagningen bliver vanskeligere over tid. Dette skyldes hyppigst indkapsling fra vævsindvækst af filterets ben eller kroge (på et hældende filter). Der henvises til afsnittet **"KLINISKE UNDERSØGELSER"** i brugsanvisningen for yderligere oplysninger om udtagning af filtre i den offentligtgjorte kliniske litteratur.

- Filteret er beregnet til at blive udtaget med Günther Tulip-filterudtagningssættet til vena cava. Det kan også udtages med CloverSnare® vaskulær udtækker. Cook har ikke foretaget testning til evaluering af sikkerheden eller effektiviteten af filterudtagning med andre udtagningssystemer eller -teknikker.
- Ved udtagning af filteret foretrækkes højre vena jugularis almindeligvis, da denne har en mere lige bane til vena cava.
- Den offentligtgjorte kliniske litteratur inkluderer beskrivelser af alternative filterudtagningsteknikker. Brugen af disse teknikker varierer afhængigt af lægens erfaringsniveau, patientens anatomi og filterets placering. **Sikkerheden og effektiviteten af disse alternative udtagningsteknikker er ikke fastlagt.** Afsnittet **"REFERENCER"** i brugsanvisningen inkluderer henvisninger, der beskriver alternative udtagningsteknikker. Disse oplysninger er beregnet som reference.

MR-scanning

- Billedartefakter kan opstå, som forlænger diagnosticeringstiden og/eller nødvendiggør yderligere billeddiagnostik.



SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING

Ikke-klinisk testning har vist, at Günther Tulip vena cava-filteret er MR Conditional. Det er sikkert for en patient med dette produkt at blive scannet i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla.
- Maksimal rumlig magnetfelt gradient på 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre.
- MR-system-rapporteret maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på $\leq 2,0$ W/kg (normal driftsfunktion) ved 15 minutters fortsat scanning.

Under de ovenfor angivne scanningsbetingelser forventes Günther Tulip vena cava-filteret at frembringe en maksimal temperaturstigning på 5,2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning. Billedartefaktet strækker sig ca. 21 mm fra Günther Tulip vena cava-filteret, hvilket blev påvist under ikke-klinisk afprøvning ved brug af en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 Tesla MR-scanningssystem.

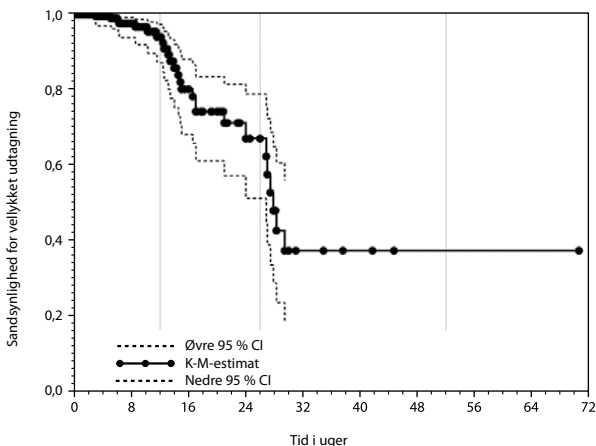
POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser, der kan forekomme, inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Aflukning af sidegren
- Arytmi
- Beskadigelse af hjerte
- Beskadigelse af vena cava
- Blodtab
- Blødning
- Dyb venetrombose
- Død
- Ekstravasation af kontraststof
- Embolisering af filter eller filterfragment
- Fejlplacering af filter
- Filterfraktur
- Filtervandring
- Hjertetamponade
- Hæmatom på det vaskulære indførselssted
- Infektion i det vaskulære indførselssted
- Intimarruptur
- Luftemboli
- Lungeemboli
- Manglende ekspansion/ufuldstændig ekspansion af filteret
- Mislykket udtagning
- Obstruktion af blodflow
- Okklusion af eller trombose i vena cava
- Penetration af vena cava
- Perforation af vena cava
- Pneumothorax
- Posttrombotisk syndrom
- Ryg- eller mavesmerter
- Stenose i vena cava
- Traume til omgivende strukturer
- Trombose ved/aflukning af indførselssted
- Uacceptabel filterhældning
- Vaskulært traume
- Ødem

KLINISKE UNDERSØGELSER

Tohundrede og toogtres (262) mænd og 292 kvinder (gennemsnitsalder: 50 ± 17 år) var tilmeldt et prospektivt, multicenter registerforsøg med henblik på at evaluere evnen til at kunne udtage Günther Tulip vena cava-filteret på forskellige tidspunkter efter implantationen. Anlæggelserne af alle 554 filtre var vellykkede. Tre tilfælde af lungemboli blev indberettet under opfølgning. Der blev gjort forsøg på udtagning af filtre, når dette blev anset for klinisk ansvarligt at lægen. Der blev gjort forsøg på udtagning hos 275 patienter (49,6 %). Billeddiagnostik på udtagningstidspunktet viste ingen tegn på perforation af v. cava inferior og én filterfraktur. Udtagning blev ikke forsøgt hos tre patienter, hos hvem der blev observeret for meget trombevæv i filteret på tidspunktet for udtagningsforsøget. Gennemsnitstiden til udtagning var 59 dage (0-494 dage). Tohundrede og otteogfyrrer (248) udtagninger (90,2 %) var vellykkede. De 27 mislykkede udtagningsforsøg skyldtes: for kraftig vævsindvækst ved filterbenene ($n=16$), manglende evne til at gribe fat i krognen pga. af dens retning (dvs. hældning) mod karvæggen ($n=10$), og et lille koagel (overdrejet trombevæv) noteret tidligere ($n=1$). To hændelser efter udtagning (en 27 % stenose i vena cava på udtagningstidspunktet og en mistænkt lille lungeemboli umiddelbart efter udtagning, af hvilke begge opklarede af sig selv) blev kategoriseret som "sandsynligvis" relateret til filteret. Et Kaplan-Meier estimat af produktets begrænsninger (se figurer herunder) angiver, at den estimerede sandsynlighed for en vellykket udtagning af Günther Tulip-filteret er mere end 99 % efter 4 uger, mere end 94 % efter 12 uger, mere end 67 % efter 26 uger og mere end 37 % efter 52 uger efter implantation.



**Filterets anlæggelsestid
Uger**

**Kaplan-Meier-estimat for sandsynligheden for
vellykket udtagning af Günther Tulip-filteret**

Standardfejl

4	99 %	0,00
12	94 %	0,02
13	89 %	0,03
17	74 %	0,06
26	67 %	0,07
28	47 %	0,10
52	37 %	0,10

Forsøgslitteratur: Smouse HB, Rosenthal D, Van Ha T, Knox MF, Dixon RG, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

BRUGSANVISNING

Femoral tilgang

Generelt

Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle endovaskulære teknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere. Det formodes, at brugeren benytter lokalbedøvelse, sedering og analgesi som påkrævet.

Klargøring

1. Skyl indføringsheathen og indførerdilatoren igennem.
2. Før indførerens dilatator gennem midten af Check-Flo® ventilen på indføringsheathen. Sæt indførerdilatoren fast på indføringsheathen ved at dreje dilatatormuffen med uret, indtil der mærkes et klik. (Fig. 2)
3. Fjern filterets beskyttelsesrør. (Fig. 3)

Illustrationer

Anlæggelse af filter

4. Skaf adgang til den pågældende femorale vene med Seldinger-teknik.
5. Udfør billeddiagnostik for at bekræfte en enkelt v. cava inferior, mål diameteren af v. cava inferior, se efter tegn på tromber og fastlæg positionen af nyrevenerne.
6. Anlæg en 0,035 inch kateterleder i v. cava inferior som støtte.
7. Dilatér eventuelt punkturstedet med 10 Fr præ-dilatatoren.
8. Fjern præ-dilatatoren og før det koaksiale indføringssystem over kateterlederen, indtil spidsen af indføringssheathen ligger ca. 1 cm bag den laveste nyrevenerne.
9. Fjern kateterlederen.
10. Foretag billeddiagnostik for at bekræfte positionen af indføringssheathens spids (eller den røntgenfaste markør) ca. 1 cm bag den laveste nyrevenerne.

FORSIGTIG: Før injektion af kontraststof, enten maskinelt eller manuelt, igennem indførerdilatoren skal det kontrolleres, at indføringssheathens muffe og indførerdilatoren er forbundet korrekt.

ADVARSEL: Ved anvendelse af en maskininjektor må det maksimale tryk på 68 bar (1000 psi) og en flowhastighed på 20 mL/sek. ikke overskrides.

11. Når den korrekte placering er fastlagt, drejes indførerdilatorens muffe mod uret, og indførerdilatoren fjernes. (Fig. 4)
12. Placer den femorale filterindfører med det formonterede filter i Check-Flo-ventilen på indføringssheathen, (Fig. 5) og før den ind i indføringssheathen, indtil Check-Flo-ventilen har kontakt med det taktile fremspring på filterindføreren. Dette placerer filterkrogen inden i indføringssheathen ved den røntgenfaste markering. Bekræft, at krogen befinder sig i indføringssheathen og stadig kaudalt i forhold til nyrevenerne.

ADVARSEL: Drej ikke det formonterede filter inde i indføringssystemet.

ADVARSEL: Udøv ikke for stor kraft i et forsøg på at føre filteret gennem indføringssystemet.

13. Stabiliser filterindføreren, træk indføringssheathen tilbage (Fig. 6) og kobl den til håndtaget på den femorale indfører. (Fig. 7) På dette tidspunkt er filteret helt eksponeret og stadig forbundet med filterindføreren. (Fig. 8)

FORSIGTIG: Ethvert forsøg på at trække filteret tilbage på dette punkt i anlæggelsesforløbet kan beskadige filterets facon.

14. Den korrekte placering kan nu verificeres med billeddiagnostik.

ADVARSEL: Drej ikke det udvidede filter inde i vena cava. Dette kunne kompromittere filterets funktion.

FORSIGTIG: Injektion af kontraststof må ikke finde sted, medmindre femurkappen (metalmøntering, vist som d i Fig. 1) er helt fri af indføringssheathen. Brug den røntgenfaste markering på indføringssheathen til placeringen.

15. Bekræft, at indføringssheathens muffe og håndtaget på den femorale indfører er forbundet, så det sikres, at femurkappen er helt fri af indføringssheathen, inden filteret udløses.
16. Når filteret er placeret korrekt, trykkes den røde sikkerhedsknap for at gøre klar til udløsningen. (Fig. 9)
17. Tryk helt ind på udløsningsknappen for at sikre korrekt udløsning af filteret. (Fig. 10) Omplacering af filteret kan ikke længere lade sig gøre. Filteret er nu udløst.
18. Udfør billeddiagnostik for at verificere filterets placering.

BEMÆRK: Hospitalets standardbehandling skal følges ved fjernelse af indføringssheathen og opnåelse af hæmostase for at forhindre blødning på det vaskulære indføringsssted.

Jugulær adgang

Generelt

Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle endovaskulære teknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere. Det formodes, at brugeren benytter lokalbedøvelse, sedering og analgesi som påkrævet.

Klargøring

Som klargøring til jugulær adgang skal filteret overføres fra den femorale indfører til den jugulære indfører.

1. Skub filterkrogen på det femorale indføringssystem igennem hættens på beskyttelsesrøret. (Fig. 11)
2. Hold udløsningsknappen inde på den jugulære indførers håndtag for at føre gribekrogen fremad og forbi beskyttelsessheathen. Samtidig med at du holder den jugulære indfører let bøjet som vist (Fig. 12), indfanger du krogen på det formonterede filter på den femorale indfører og slipper knappen for at gribe godt fat i filteret. (Fig. 13)

BEMÆRK: Sørg for ikke at danne knæk på den jugulære indfører, når den bøjes.

3. Fastgør låsen på det jugulære indførerhåndtag ved at trykke på den røde knap på bagsiden. (Fig. 14)
4. Du udløser filteret fra den femorale indfører ved at trykke på den røde sikkerhedsknap og derefter på udløserknappen på det femorale indføringshåndtag. (Fig. 9 og 10)
5. Udret det jugulære indføringssystem, og fremfør nærmest beskyttelsessheathens muffe på den jugulære filterindfører, indtil et stop kan mærkes og bekræftes (ca. 6 cm). (Fig. 15) Dette sikrer, at filteret ligger inden for beskyttelsessheathens spids.

Produktet er nu brugsklart.

6. Skyl indføringssheathen og indførerdilatoren igennem.
7. Før indførerens dilatator gennem midten af Check-Flo-ventilen på indføringssheathen. Sæt indførerdilatoren fast på indføringssheathen ved at dreje dilatatormuffen med uret, indtil der mærkes et klik. (Fig. 16)

Anlæggelse af filter

8. Skaf adgang til den pågældende jugulære vene med Seldinger-teknik.
9. Udfør billeddiagnostik for at bekræfte en enkelt v. cava inferior, mål diameteren af v. cava inferior, se efter tegn på tromber og fastlæg positionen af nyrevenerne.
10. Anlæg en 0,035 inch kateterleder i v. cava inferior som støtte.
11. Dilatér eventuelt punkturstedet med 10 Fr præ-dilatatoren.
12. Fjern præ-dilatatoren og før det koaksiale indføringssystem over kateterlederen, indtil spidsen af indføringssheathen ligger ca. 5 cm bag den laveste nyrevne.
13. Fjern kateterlederen.
14. Foretag billeddiagnostik for at bekræfte positionen af indføringssheathens spids (eller den røntgenfaste markør) ca. 5 cm bag den laveste nyrevne.

FORSIGTIG: Før injektion af kontraststof, enten maskinelt eller manuelt, igennem indførerdilatoren skal det kontrolleres, at indføringssheathens muffe og indførerdilatoren er forbundet korrekt.

ADVARSEL: Ved anvendelse af en maskininjektor må det maksimale tryk på 68 bar (1000 psi) og en flowhastighed på 20 mL/sek. ikke overskrides.

15. Når den korrekte placering er fastlagt, drejes indførerdilatorens muffe mod uret, og indførerdilatoren fjernes. (Fig. 17)
16. Placer den jugulære filterindfører – med det formonterede filter i beskyttelsessheathen – i Check-Flo-ventilen på indføringssheathen. Før filterindføreren med beskyttelsessheathen ind i indføringsheathen. (Fig. 18)

ADVARSEL: Drej ikke det formonterede filter inde i indføringssystemet.

17. Forbind indføringssheathens muffe og beskyttelsessheathen ved at dreje muffen med uret, indtil der mærkes et klik. (Fig. 19) Filteret er nu placeret ved den røntgenfaste markering på indføringssheathen. Filterkrogen skal ligge kaudalt for nyrevenerne.
18. Stabiliser filterets indføringssystem, og træk indføringssheathen og beskyttelsessheathen bagud, indtil beskyttelsessheathen og det jugulære indførerhåndtag rører hinanden. På dette tidspunkt er filteret ekspanderet og stadig forbundet med filterindføreren. (Fig. 20)

ADVARSEL: Drej ikke det udvidede filter inde i vena cava. Dette kunne kompromittere filterets funktion.

19. Hvis filteret ikke er anlagt i den ønskede position, føres indføringssheathen forsigtigt over filteret indtil umiddelbart før ankrene. Omplacer systemet efter behov, og træk igen indføringssheathen og beskyttelsessheathen bagud, indtil beskyttelsessheathen og det jugulære indførerhåndtag rører hinanden, og filteret er helt eksponeret.
20. Når filteret er placeret korrekt, trykkes den røde sikkerhedsknap for at gøre klar til udløsningen. (Fig. 21)
21. Tryk helt ind på udløsningsknappen for at sikre korrekt udløsning af filteret. (Fig. 22) Omplacering af filteret kan ikke længere lade sig gøre. Filteret er nu udløst.

BEMÆRK: For stor spænding under anlæggelsen kan forhindre filteret i at blive udløst, når udløsermekanismen aktiveres.

22. Udfør billeddiagnostik for at verificere filterets placering.
- BEMÆRK:** Hospitalets standardbehandling skal følges ved fjernelse af indføringssheathen og opnåelse af hæmostase for at forhindre blødning på det vaskulære indføringssted.

Valgfri udtagningsprocedure

Günther Tulip-filterimplantatet kan udtages. Filteret er beregnet til at blive udtaget med Günther Tulip-filterudtagningssettet til v. cava. Det kan også udtages med CloverSnare vaskulær udtrækker. Der henvises til brugsanvisningen til Günther Tulip-filterudtagningssettet til v. cava eller CloverSnare vaskulær udtrækker (ikke inkluderet i filtersættet).

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Sterilt, hvis emballagen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Efterse produktet efter udtagnings fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

REFERENCER

Denne brugsanvisning er udarbejdet på grundlag af erfaringer fra læger og/eller deres offentliggjorte litteratur, retningslinjer til filtre til v. cava inferior, ISO 25539-3, samt lovmæssig kommunikation om sikkerhed forbundet med filtre til v. cava inferior. Kontakt nærmeste salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

Anbefalinger vedrørende opfølgning og udtagnings af filter:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; udgivet 6. maj 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; udgivet 2. maj 2013.
- Mousse et al.; Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava Filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871–877.

Udtagnings af et filter beror på patientspecifikke og klinisk komplekse beslutninger. En beslutning om at fjerne et filter skal baseres på risici og fordele for den enkelte patient (f.eks. en patients fortsatte behov for beskyttelse imod lungemboli sammenlignet med dennes erfaringer med og/eller fortsatte risiko for at opleve filterrelaterede komplikationer). Det gælder for alle udtagelige vena cava-filtre, at udtagnings bliver vanskeligere over tid. Dette skyldes hyppigst

indkapsling fra vævsindvækst af filterets ben eller krogen (på et hældende filter).

De følgende referencer inkluderer beskrivelser af alternative teknikker til udtagnings af filtre.

Sikkerheden og effektiviteten af disse alternative udtagnings teknikker er ikke fastlagt.

Brugen af disse teknikker varierer afhængigt af lægens erfaringsniveau, patientens anatomi og filterets placering.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. J Vasc Surg. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. Circ Cardiovasc Interv. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. Radiology. 2015; 275(3):900-7.

GÜNTHER TULIP® VENA CAVA FILTER-SET FÜR DEN ZUGANG ÜBER DIE V. FEMORALIS UND V. JUGULARIS

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Günther Tulip Filter Set besteht aus einem Filter, der sich aus einer paramagnetischen Kobalt-Chrom-Legierung zusammensetzt (50 mm lang, bei Komprimierung auf einen Durchmesser von 30 mm) und auf einer femoralen Filter-Kanüleneinführhilfe vorgeladen ist; einem 7 Fr koaxialen Einführsystem (kompatibel mit einem 0,035-Inch-Führungsdraht) und einem 10 Fr Prädilator mit hydrophiler Beschichtung für den Gefäßzugang. Der Einführdilator hat acht Seitenlöcher und zwei Röntgenmarker, die 30 mm (von einem Ende zum anderen) auseinander liegen. Das Produkt ist für die perkutane Platzierung über eine V. femoralis oder V. jugularis bei Erwachsenen bestimmt. Die femorale und die juguläre Kanüleneinführhilfe sind an ihrem jeweiligen Griff eindeutig gekennzeichnet.

Das Günther Tulip Filterimplantat ist für den Einsatz als dauerhafter oder rückholbarer Filter konzipiert. Das Günther Tulip Filterimplantat kann zurückgeholt werden, wenn dies medizinisch indiziert ist. Lesen Sie hierzu den Abschnitt „**Optionale Filterrückholung**“ in der Gebrauchsanweisung für weiterführende Informationen.

VERWENDUNGSZWECK

Das Günther Tulip Filterimplantat ist zum Abfangen von Blutgerinnseln bestimmt, die durch die infrarenale V. cava inferior (VCI) wandern.

INDIKATIONEN

Das Günther Tulip Filterimplantat ist für die Verhütung von symptomatischen Lungenembolien (LE) durch Abfangen von Blutgerinnseln in der infrarenalen VCI in den folgenden klinischen Situationen indiziert:

- Patienten mit Anzeichen einer LE oder tiefen Venenthrombose (TVT) in der VCI oder den Venen der unteren Extremitäten und entweder einer absoluten oder einer relativen Kontraindikation gegen Antikoagulationen, nach fehlgeschlagener Antikoagulationseingabe oder bei einem hohen Komplikationsrisiko bei Antikoagulationseingabe;
- Patienten in einer perioperativen Situation mit LE oder TVT in der Anamnese oder bei denen die Antikoagulationseingabe unterbrochen werden muss;
- Patienten mit einem hohen TVT- bzw. LE-Risiko, die aber aufgrund eines hohen Komplikationsrisikos keine Antikoagulationen erhalten können.

Das Günther Tulip Filterimplantat kann zurückgeholt werden, wenn dies medizinisch indiziert ist. Lesen Sie

hierzu den Abschnitt „**Optionale Filterrückholung**“ in der Gebrauchsanweisung für weiterführende Informationen.

KONTRAINDIKATIONEN

Filterplatzierung

- Megacava (Durchmesser VCI > 30 mm).
- Durchmesser der VCI < 15 mm.
- Massiver Thrombus in der für den Zugang vorgesehenen Vene.
- Patienten mit einem Risiko für eine septische Embolie.
- Anwendung bei Schwangeren.
- Anwendung bei Minderjährigen/pädiatrischen Patienten.

Optionale Filterrückholung

- Filter mit erheblichem eingeschlossenem Thrombusvolumen (mehr als 25 % des Volumens der Tulpe).
- Patienten mit anhaltendem hohen Risiko für eine LE.

WARNHINWEISE

Filterplatzierung

- Wenn beim Verschieben des Führungsdrahts oder des Einführsystems ein heftiger Widerstand auftritt, den Führungsdraht zurückziehen und einen anderen Zugangsweg wählen. Keine übermäßige Kraft ausüben.
- Bei Injektion des Kontrastmittels mit Druckinjektion den maximalen Nenndruck von 68 bar (1000 psi) und eine Flussrate von 20 mL/s nicht überschreiten. Eine Injektion per Hand ist ebenfalls möglich.
- Nicht versuchen, den vorgeladenen Filter im Inneren des Einführsystems zu drehen.
- Den expandierten Filter bei einem Zugang über die V. femoralis nicht in die Schleuse zurückziehen.
- Nicht versuchen, den expandierten Filter innerhalb der Vena cava zu drehen, vorzuschieben oder zurückzuziehen.
- Die Platzierung des Filters darf nicht mit übermäßigem Kraftaufwand erfolgen. Wenn die Entfaltung des Filters nicht möglich ist, muss das Produkt eventuell ausgetauscht werden. Wenn ein Austausch des Produkts nicht möglich ist oder der Filter nicht korrekt expandiert, können weitere Interventionen oder eine chirurgische Entfernung erforderlich werden.
- Bei der Umpositionierung des Filters (Zugang über die V. jugularis) die Einführschleuse nicht über die Anker des Filters hinaus nach vorne schieben.
- Während der diagnostischen Bildgebung darf der Filter keinerlei Anzeichen einer Beschädigung oder eines Defekts zeigen. Schäden am Filter können seine Fähigkeit zum Abfangen von Blutgerinnseln beeinträchtigen oder den Blutstrom einschränken.

- Die Umpositionierung (Zugang über die V. jugularis) bzw. Rückholung des Filters darf nicht mit übermäßigem Kraftaufwand erfolgen, da dies zu einem Bruch des Filters führen und/oder der Patient zu Schaden kommen kann. Wenn die Umpositionierung bzw. Rückholung des Filters sich kompliziert gestaltet, können weitere Interventionen oder eine chirurgische Entfernung erforderlich werden.

Optionale Filterrückholung

- Die Vena cava inferior sollte vor einem Rückholversuch mittels Bildgebung auf steckengebliebene Thrombusreste überprüft werden.
- Nie versuchen, einen zurückgeholten Filter erneut zu implantieren.
- Weitere Informationen zur Rückholung von Filtern aus der veröffentlichten klinischen Literatur finden Sie im Abschnitt „**KLINISCHE STUDIEN**“ der Gebrauchsanweisung.

MRT

- Die Anweisungen zur MRT-Sicherheit müssen befolgt werden, um übermäßige Erwärmung, Drehmomentwirkung und/oder Deflektion zu vermeiden, die Gefäßverletzungen verursachen können.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in diagnostischen und interventionellen endovaskulären Techniken geschult und erfahren sind.
- Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Das Günther Tulip Filter-Set muss bei Patienten angewendet werden, deren Gefäßdurchmesser mit den zugehörigen Produktkomponenten kompatibel sind.
- Von Modifikationen oder Änderungen am Produkt (Filter oder Einführsystem) wird abgeraten, da Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts nach jeglichen Modifikationen bislang nicht ermittelt wurden.
- Die Manipulation der Produkte (z. B. die Platzierung und Rückholung) muss mit einem bildgebenden Verfahren überwacht werden.
- Vor der Injektion von Kontrastmitteln (entweder mittels Hochdruckinjektion oder per Hand) durch den Einführdilator sicherstellen, dass der Ansatz der Einführschleuse und der Einführdilator korrekt miteinander verbunden sind.
- Mögliche allergische Reaktionen, z. B. auf Kobalt, Chrom und Nickel, sind in Betracht zu ziehen.

- Eine eingeschränkte Verträglichkeit des Patienten gegenüber Allgemein-, Regional- oder Lokalanästhetika ausschließen, um unerwünschte Reaktionen in Zusammenhang mit einem Verfahren unter Anästhesie zu vermeiden.
- Eine Allergie/Empfindlichkeit des Patienten gegenüber Kontrastmitteln ausschließen, da die Verwendung von Kontrastmitteln während des Verfahrens und/oder der postoperativen Bildgebung eine allergische Reaktion und/oder kontrastmittelbedingte Schäden verursachen kann.
- Es gibt Berichte über eine Schrägstellung des Filters. Zu den potenziellen Ursachen können zählen: Filterplatzierung in der VCI mit einem größeren Durchmesser als den in dieser Gebrauchsanweisung spezifizierten, die unsachgemäße Entfaltung, Manipulationen in der Nähe des implantierten Filters (z. B. ein operatives oder endovaskuläres Verfahren in der Nähe eines Filters) und/oder ein fehlgeschlagener Rückholversuch. Eine übermäßige Schrägstellung des Filters kann die Rückholung erschweren oder fehlschlagen lassen, zu einer Penetration/Perforation der Venenwand der Vena cava und/oder zum Verlust der Effizienz des Filters führen.
- Es gibt Berichte über symptomatische bzw. asymptomatische Penetrationen/Perforationen der Venenwand der Vena cava. Zu den potenziellen Ursachen können die unsachgemäße Entfaltung und/oder ein übermäßiger Kraftaufwand oder Manipulationen in der Nähe eines In-situ-Filters zählen (z. B. ein operatives oder endovaskuläres Verfahren in der Nähe eines Filters).
- Es gibt Berichte über symptomatische bzw. asymptomatische Filterfrakturen. Der Bruch eines Filterschenkels kann aufgrund wiederholter Bewegung eines Filterschenkels erfolgen, während er sich in einer ungewöhnlichen Position befindet und mechanisch belastet wird, etwa, wenn ein Filterschenkel die VCI penetriert/perforiert oder sich in einem Seitenast verfangen hat (z. B. einer V. renalis). Andere mögliche Ursachen einer Filterfraktur können zu starke Krafteinwirkung oder Manipulationen in der Nähe des implantierten Filters umfassen (z. B. ein operatives oder endovaskuläres Verfahren in der Nähe eines Filters). Literaturberichten zufolge ist die Rückholung eines gebrochenen Filters bzw. von Fragmenten des Filters (einschließlich embolisch verschleppter Fragmente) mit endovaskulären Techniken möglich.
- Es gibt Berichte über eine Migration und/oder Embolisation des Filters oder eines Filterfragments (z. B. die Bewegung hin zum Herzen oder zu den Lungen). Die Migration eines Filters oder Filterfragments erfolgte

sowohl in die kraniale wie auch kaudale Richtung und kann entweder symptomatisch oder asymptomatisch sein. Zu den potenziellen Ursachen können zählen: Filterplatzierung in VCI mit einem größeren Durchmesser als den in dieser Gebrauchsanweisung spezifizierten, die unsachgemäße Entfaltung, Entfaltung in einem Thrombus; Ablösung aufgrund einer zu großen Thrombuslast und/oder übermäßiger Kraftaufwand oder Manipulationen in der Nähe des implantierten Filters (z. B. ein operatives oder endovaskuläres Verfahren in der Nähe eines Filters).

- Erhöhte Reibung und/oder Kompression an der Zugangsstelle während des Verfahrens kann zu einem erhöhten Thromboserisiko an der Zugangsstelle führen.
- Die Anweisungen sind sorgsam zu befolgen, um eine erfolgreiche Entfaltung zu gewährleisten und jegliche Schädigung des Patienten oder des Produkts zu vermeiden.
- Bei einer Fehlfunktion des Einführsystems oder von Teilen des Einführsystems vor oder während des Verfahrens muss das Produkt ausgetauscht werden. Bei einer Fehlfunktion des Produkts während des Verfahrens einen vorsichtigen Austausch vornehmen, um Verletzungen der Zugangsstelle und des Gefäßes zu vermeiden.
- Die falsche Lagerung der Prothese kann zu Materialzerstörung und/oder Beschädigung der Prothese führen.

Filterplatzierung über die V. femoralis

- Für die Platzierung des Filters wird aufgrund ihres geraderen Verlaufs zur Vena cava normalerweise die rechte V. femoralis bevorzugt. Die linke V. femoralis kann verwendet werden, ist aber stärker gewunden. Vor der Auswahl eines Zugangswegs sind Größe und Anatomie des Patienten sowie die Position eventueller Venenthrombosen zu beurteilen.
- Das Filterimplantat wird vorgeladen auf der femoralen Filter-Kanüleneinführhilfe geliefert. Nicht versuchen, den vorgeladenen Filter von der Kanüleneinführhilfe zu trennen.
- Nicht versuchen, den Filter erneut auf die femorale Filter-Kanüleneinführhilfe zu laden. Jeder derartige Versuch kann die Kanüleneinführhilfe und/oder den Filter beschädigen.
- Sobald die femorale Branche (Metallaufsatz, in **Abb. 1** mit d markiert) sich hinter der Spitze der Einführschleuse befindet, ist der Filter vollständig freigelegt. Der Versuch, den Filter an diesem Punkt des Entfaltungsprozesses zurückzuziehen, könnte zu einer Verformung des Filters führen.

Filterplatzierung über die V. jugularis

- Für die Platzierung des Filters wird aufgrund ihres geraderen Verlaufs zur Vena cava normalerweise die rechte V. jugularis bevorzugt. Je nach Größe und Anatomie des Patienten sowie ggf. Position von Venenthrombosen ist eventuell ein Zugang über die linke V. jugularis möglich.
- Die Position des Filters kann vor der endgültigen Entfaltung durch vorsichtiges Verschieben der Einführschleuse über den Filter bis direkt vor die Anker noch korrigiert werden. Das System wie gewünscht umpositionieren und dann die Einführschleuse wieder zurückziehen, indem diese wieder mit dem Ansatz der Schutzschleuse verbunden und der Filter dadurch vollständig freigelegt wird.

Optionale Filterrückholung

- Für Patienten mit Verweil-Filtern wird in den Praxisanleitungen für Ärzte und veröffentlichten Anleitungen von Aufsichtsbehörden eine routinemäßige Nachbeobachtung empfohlen. Die Risiken/Nutzen der Filterrückholung sollten für jeden Patienten während der Nachbeobachtung abgewogen werden. Im Abschnitt „**QUELLEN**“ der Gebrauchsanweisung finden Sie Literaturverweise zu Empfehlungen hinsichtlich Nachbeobachtung und Rückholung von Filtern.
- Sobald ein Schutz vor einer LE nicht mehr länger erforderlich ist, sollte eine Rückholung des Filters erwogen werden. Ein Versuch zur Rückholung des Filters sollte dann unternommen werden, wenn er machbar und klinisch indiziert ist. Die Filterrückholung ist eine patientenspezifische, medizinisch anspruchsvolle Entscheidung. Die Entscheidung zur Entfernung eines Filters sollte auf der Grundlage des individuellen Nutzen-Risiko-Profiles eines jeden Patienten gefällt werden (z. B. die anhaltende Notwendigkeit, den Patienten vor einer LE zu schützen, gegenüber den Erfahrungen mit und/oder dem anhaltendem Risiko für Filter-assoziierte Komplikationen). Für alle rückholbaren VCI-Filter wird die Rückholung mit der Zeit immer schwerer, häufig aufgrund der Einkapselung der Filterschenkel oder des Hakens (bei einem schräg stehenden Filter) durch Einwachsen von Gewebe. Weitere Informationen zur Rückholung von Filtern aus der veröffentlichten klinischen Literatur finden Sie im Abschnitt „**KLINISCHE STUDIEN**“ der Gebrauchsanweisung.
- Der Filter ist für die Rückholung mit dem Günther Tulip Vena Cava Filter-Rückhol-Set konzipiert. Er kann auch mit dem CloverSnare® intravaskulären Rückholer zurückgeholt werden. Cook hat keine Tests zur Evaluierung der Sicherheit oder Wirksamkeit der Filterrückholung mit anderen Rückholssystemen oder -techniken durchgeführt.

- Für die Rückholung des Filters wird aufgrund ihres geraderen Verlaufs zur V. cava normalerweise die rechte V. jugularis bevorzugt.
- Die publizierte klinische Literatur enthält Beschreibungen zu alternativen Techniken für eine Filterrückholung. Der Einsatz dieser Techniken variiert je nach Erfahrung des Arztes, Anatomie des Patienten und Filterposition.

Sicherheit und Wirksamkeit dieser alternativen Rückholtechniken wurden nicht nachgewiesen.

Im Abschnitt „QUELLEN“ der Gebrauchsanweisung finden Sie Literaturverweise zu alternativen Rückholtechniken. Diese Informationen dienen als Referenz.

MRT

- Es können Bildartefakte auftreten, die eine längere Diagnosedauer bedingen und/oder weitere Aufnahmen erforderlich machen können.



MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Nichtklinische Tests haben bewiesen, dass der Günther Tulip Vena Cava Filter bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann in einem MR-System, das folgende Voraussetzungen erfüllt, sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla oder 3,0 Tesla.
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 1600 Gauss/cm (16,0 T/m).
- Maximale, vom MR-System angezeigte, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von $\leq 2,0$ W/kg (normaler Betriebsmodus) bei einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten.

Unter den oben beschriebenen Bedingungen dürfte der Günther Tulip Vena Cava Filter nach einer Scandauer von 15 Minuten einen maximalen Temperaturanstieg von 5,2 °C ergeben.

Wie in nichtklinischen Tests mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem MR-System von 3,0 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt ca. 21 mm vom Günther Tulip Vena Cava Filter.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Es können insbesondere die folgenden möglichen unerwünschten Ereignisse eintreten:

- Arrhythmie
- Behinderung des Blutflusses
- Blutverlust
- Embolische Verschleppung des Filters oder von Filterfragmenten

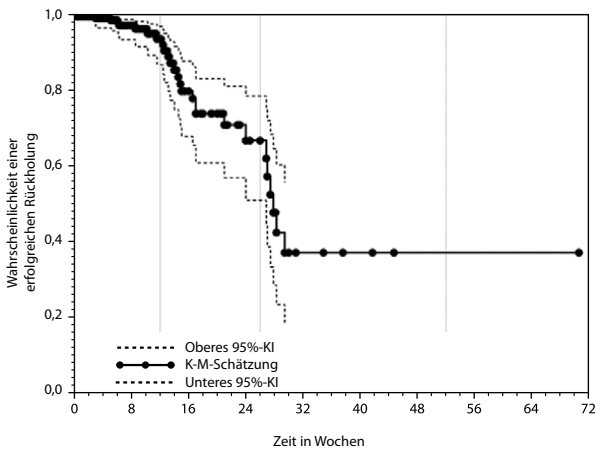
- Extravasation von Kontrastmittel
- Falsche Positionierung des Filters
- Fehlerhafte Filterentfaltung/unvollständige Entfaltung
- Fehlgeschlagene Rückholung
- Filterfraktur
- Filtermigration
- Gefäßverletzung
- Hämatom an der Zugangsstelle ins Gefäßsystem
- Hämorrhagie
- Herztamponade
- Infektion an der Zugangsstelle ins Gefäßsystem
- Intimarriss
- Luftembolie
- Lungenembolie
- Nicht akzeptable Schrägstellung des Filters
- Okklusion eines Zweiggefäßes
- Ödem
- Penetration der Vena cava
- Perforation der Vena cava
- Pneumothorax
- Postphlebitisches Syndrom
- Rücken- oder Bauchschmerzen
- Stenose der Vena cava
- Thrombose/Okklusion der Zugangsstelle
- Tiefe Venenthrombose
- Tod
- Verletzung der Vena cava
- Verletzung des Herzens
- Verletzung umliegender Strukturen
- Verschluss oder Thrombose der Vena cava

KLINISCHE STUDIEN

Zweihundertzweiundsechzig (262) Männer und 292 Frauen (mittleres Alter: 50 ± 17 Jahre) wurden in eine prospektive, multizentrische Registerstudie aufgenommen, um zu untersuchen, ob der Günther Tulip Vena Cava Filter zu verschiedenen Zeitpunkten nach der Implantation erfolgreich wieder zurückgeholt werden kann. Alle 554 Filter wurden erfolgreich platziert. Drei LE-Vorfälle wurden während der Nachbeobachtung gemeldet. Die Filterrückholung wurde versucht, wenn der Arzt dies für medizinisch angezeigt hielt. Eine Rückholung wurde bei 275 Patienten (49,6 %) versucht. Die bildgebende Überwachung bei der Rückholung wies keine VCI-Perforation und eine Filterfraktur nach. Die Rückholung wurde bei drei Patienten nicht versucht, bei denen zum Zeitpunkt des Rückholversuchs ein zu großes Thrombusvolumen im Filter beobachtet wurde. Die mittlere Zeit bis zur Rückholung betrug 59 Tage (Spanne: 0–494 Tage). Zweihundertachtundvierzig (248) Rückholungen (90,2 %) waren erfolgreich.

Die 27 gescheiterten Rückholversuche waren zurückzuführen auf: übermäßiges Einwachsen von Gewebe an den Filterschenkeln (n = 16), aufgrund seiner Ausrichtung (z. B. Schrägstellung) zur Gefäßwand nicht greifbarer Haken (n = 10) und zuvor beobachtetes kleines Gerinnsel (zu großes Thrombusvolumen) (n = 1). Zwei Ereignisse nach der Rückholung (eine Stenose von 27 % in der Vena cava bei Rückholung und Verdacht auf eine kleine LE unmittelbar nach der Rückholung, die beide von

allein abklängen) wurden als „wahrscheinlich“ in Zusammenhang mit dem Filter stehend eingestuft. Eine Produkt-Grenzschatzung nach Kaplan-Meier (siehe Abbildungen unten) deutet darauf hin, dass die geschätzte Wahrscheinlichkeit für das Gelingen der Rückholung des Günther Tulip Filters 4 Wochen nach der Implantation bei mehr als 99 %, nach 12 Wochen bei mehr als 94 %, nach 26 Wochen bei mehr als 67 % und nach 52 Wochen bei mehr als 37 % liegt.



Verweildauer des Filters Wochen	Kaplan-Meier-Schätzung zur Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Rückholung des Günther Tulip Filters	Standardfehler
4	99 %	0,00
12	94 %	0,02
13	89 %	0,03
17	74 %	0,06
26	67 %	0,07
28	47 %	0,10
52	37 %	0,10

Publikationen zu Studien: Smouse HB, Rosenthal D, Van Ha T, Knox MF, Dixon RG, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zugang über die V. femoralis

Allgemeines

Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in diagnostischen und interventionellen endovaskulären Techniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden. Es wird davon ausgegangen, dass der Operateur nach Bedarf eine lokale Anästhesie, Sedierung und Analgesie verwendet.

Vorbereitung

Abbildungen

1. Die Einführschleuse und den Einführdilator spülen.
2. Den Einführdilator durch die Mitte des Check-Flo® Ventils an der Einführschleuse vorschieben. Den Einführdilator an der Einführschleuse sichern, indem der Ansatz des Dilators im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis ein Klicken zu spüren ist. (Abb. 2)
3. Die Schutzhülse vom Filter entfernen. (Abb. 3)

Filterplatzierung

4. In der vorgesehenen V. femoralis mittels Seldinger-Technik einen Zugang schaffen.
5. Mittels bildgebender Diagnostik bestätigen, dass es sich um eine einzelne VCI handelt, den VCI-Durchmesser messen, auf Thromben überprüfen und die Position der Vv. renales ermitteln.
6. Einen 0,035-Inch-Führungsdraht zur Unterstützung in die VCI einführen.
7. Bei Bedarf die Punktionsstelle mit einem 10 Fr Prädilator vorhaken.
8. Den Prädilator entfernen und das koaxiale Einführsystem über den Führungsdraht so weit nach vorne schieben, bis die Spitze der Einführschleuse etwa 1 cm kaudal zur untersten V. renalis liegt.
9. Den Führungsdraht entfernen.
10. Mittels bildgebender Diagnostik überprüfen, ob sich die Spitze der Einführschleuse (bzw. der Röntgenmarker) ca. 1 cm kaudal zur untersten V. renalis befindet.

VORSICHT: Vor der Injektion von Kontrastmitteln (entweder mittels Hochdruckinjektion oder per Hand) durch den Einführdilator sicherstellen, dass der Ansatz der Einführschleuse und der Einführdilator korrekt miteinander verbunden sind.

WARNHINWEIS: Bei Verwendung eines Hochdruckinjektors den maximalen Nenndruck von 68 bar (1000 psi) und eine Flussrate von 20 mL/s nicht überschreiten.

11. Wenn die korrekte Position nachweislich erreicht ist, den Ansatz des Einführdilators gegen den Uhrzeigersinn drehen und Einführdilator entfernen. (Abb. 4)
12. Die femorale Filter-Kanüleneinführhilfe mit dem vorgeladenen Filter in das Check-Flo Ventil der Einführschleuse platzieren (Abb. 5) und so weit in die Einführschleuse vorschieben, bis das Check-Flo Ventil den spürbaren Anschlag auf der Filter-Kanüleneinführhilfe berührt. Dadurch wird der Haken des Filters im Inneren der Einführschleuse auf die röntgendichte Markierung platziert. Kontrollieren, ob der Haken im Inneren der Einführschleuse und immer noch kaudal zu den Vv. renales positioniert ist.
WARNHINWEIS: Den vorgeladenen Filter im Inneren des Einführsystems nicht drehen.
WARNHINWEIS: Beim Vorschieben des Filters durch das Einführsystem keine übermäßige Kraft aufwenden.
13. Die Filter-Kanüleneinführhilfe stabilisieren, die Einführschleuse zurückziehen (Abb. 6) und am Griff der femoralen Kanüleneinführhilfe anschließen. (Abb. 7) An diesem Punkt ist der Filter vollständig freigelegt und noch mit der Filter-Kanüleneinführhilfe verbunden. (Abb. 8)
VORSICHT: Der Versuch, den Filter an diesem Punkt des Entfaltungsprozesses zurückzuziehen, könnte zu einer Verformung des Filters führen.
14. Die richtige Position kann nun mittels bildgebender Diagnostik überprüft werden.
WARNHINWEIS: Den aufgefalteten Filter nicht im Inneren der Vena cava drehen. Andernfalls kann die Leistungsfähigkeit des Filters beeinträchtigt werden.
VORSICHT: Kontrastmittel darf erst dann injiziert werden, wenn die femorale Branche (Metallaufsatz, in Abb. 1 mit d markiert) vollständig aus der Einführschleuse ragt. Die röntgendichte Markierung der Einführschleuse zur Positionierung verwenden.
15. Überprüfen, ob der Ansatz der Einführschleuse und der Griff der femoralen Kanüleneinführhilfe miteinander verbunden sind, damit sichergestellt ist, dass die femorale Branche vor Freigabe des Filters vollständig aus der Einführschleuse ragt.
16. Ist die Filterposition korrekt, die rote Sicherheitstaste drücken, um den Filter auf die Freigabe vorzubereiten. (Abb. 9)
17. Die Freigabetaste vollständig herunterdrücken, damit der Filter auch ganz freigegeben wird. (Abb. 10) Jetzt ist eine Umpositionierung des Filters nicht mehr möglich. Der Filter ist jetzt freigegeben.

Abbildungen

18. Bildgebende Diagnostik zur Überprüfung der Filterposition durchführen.

HINWEIS: Die Einführschleuse ist entsprechend dem Pflegestandard des Krankenhauses zu entfernen. Anschließend die Hämostase herbeiführen, um Blutungen an der Gefäßzugangsstelle zu vermeiden.

Zugang über die V. jugularis

Allgemeines

Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in diagnostischen und interventionellen endovaskulären Techniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden. Es wird davon ausgegangen, dass der Operateur nach Bedarf eine lokale Anästhesie, Sedierung und Analgesie verwendet.

Vorbereitung

Zur Vorbereitung für einen Zugang über die V. jugularis muss der Filter von der femoralen Kanüleneinführhilfe zur jugularen Kanüleneinführhilfe transferiert werden.

1. Auf dem femoralen Einführsystem den Filterhaken durch die Kappe auf der Schutzhülse schieben. (**Abb. 11**)
2. Die Freigabetaste auf dem Griff der jugularen Einführhilfe drücken und halten, damit der Greifhaken über die Schutzschleuse hinaus vorgeschoben wird. Während die jugulare Kanüleneinführhilfe, wie abgebildet, in einem weichen Bogen gehalten wird (**Abb. 12**), den Haken des vorgeladenen Filters auf der femoralen Kanüleneinführhilfe zu fassen bekommen und die Taste loslassen, um den Filter zu ergreifen. (**Abb. 13**)

HINWEIS: Die juguläre Kanüleneinführhilfe beim Biegen nicht knicken.

3. Den Verschluss am Griff der jugularen Kanüleneinführhilfe durch Herunterdrücken des roten Knopfs auf der Rückseite verriegeln. (**Abb. 14**)
4. Um den Filter aus der femoralen Kanüleneinführhilfe freizugeben, die rote Sicherheitstaste und dann die Freigabetaste am Griff der Kanüleneinführhilfe drücken. (**Abb. 9 und 10**)
5. Das juguläre Einführsystem begradigen und dann den Ansatz der Schutzschleuse auf der jugularen Filter-Kanüleneinführhilfe so weit vorschieben, bis ein deutlicher Anschlag zu spüren ist (ca. 6 cm). (**Abb. 15**) Damit wird sichergestellt, dass sich der Filter im Inneren der Spitze der Schutzschleuse befindet.

Das Produkt ist nun bereit für den Einsatz.

6. Die Einführschleuse und den Einführdilator spülen.
7. Den Einführdilator durch die Mitte des Check-Flo Ventils auf der Einführschleuse vorschieben. Den Einführdilator an der Einführschleuse sichern, indem der Ansatz des Dilators im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis ein Klicken zu spüren ist. (**Abb. 16**)

Filterplatzierung

8. In der vorgesehenen V. jugularis mittels Seldinger-Technik einen Zugang schaffen.
9. Mittels bildgebender Diagnostik bestätigen, dass es sich um eine einzelne VCI handelt, den VCI-Durchmesser messen, auf Thromben überprüfen und die Position der Vv. renales ermitteln.
10. Einen 0,035-Inch-Führungsdraht zur Unterstützung in die VCI einführen.
11. Bei Bedarf die Punktionsstelle mit einem 10 Fr Prädilator vordehnen.
12. Den Prädilator entfernen und das koaxiale Einführsystem über den Führungsdraht so weit nach vorne schieben, bis die Spitze der Einführschleuse etwa 5 cm kaudal zur untersten V. renalis liegt.
13. Den Führungsdraht entfernen.
14. Mittels bildgebender Diagnostik überprüfen, ob sich die Spitze der Einführschleuse (bzw. der Röntgenmarker) ca. 5 cm kaudal zur untersten V. renalis befindet.

VORSICHT: Vor der Injektion von Kontrastmitteln (entweder mittels Hochdruckinjektion oder per Hand) durch den Einführdilator sicherstellen, dass der Ansatz der Einführschleuse und der Einführdilator korrekt miteinander verbunden sind.

WARNHINWEIS: Bei Verwendung eines Hochdruckinjektors den maximalen Nenndruck von 68 bar (1000 psi) und eine Flussrate von 20 mL/s nicht überschreiten.

15. Wenn die korrekte Position nachweislich erreicht ist, den Ansatz des Einführdilators gegen den Uhrzeigersinn drehen und Einführdilator entfernen. (**Abb. 17**)
 16. Die juguläre Filter-Kanüleneinführhilfe mit der Schutzschleuse, in der sich der vorgeladene Filter befindet, in das Check-Flo Ventil der Einführschleuse platzieren. Die Filter-Kanüleneinführhilfe mit der Schutzschleuse in die Einführschleuse vorschieben. (**Abb. 18**)
- WARNHINWEIS: Den vorgeladenen Filter im Inneren des Einführsystems nicht drehen.**
17. Den Ansatz der Einführschleuse und die Schutzschleuse durch Drehen im Uhrzeigersinn,

Abbildungen

bis ein Klicken zu spüren ist, miteinander verbinden. (**Abb. 19**) Der Filter ist nun an der röntgendichten Markierung der Einführschleuse positioniert. Der Haken des Filters sollte sich kaudal zu den Vv. renales befinden.

WARNHINWEIS: Beim Vorschieben des Filters durch das Einführsystem keine übermäßige Kraft aufwenden.

18. Das Filter-Einführsystem stabilisieren und die Einführschleuse und die Schutzschleuse so weit zurückziehen, bis die Schutzschleuse und der Griff der jugularen Kanüleneinführhilfe sich berühren. An diesem Punkt ist der Filter aufgefaltelt und noch mit der Filter-Kanüleneinführhilfe verbunden. (**Abb. 20**)

WARNHINWEIS: Den aufgefalteten Filter nicht im Inneren der Vena cava drehen. Andernfalls kann die Leistungsfähigkeit des Filters beeinträchtigt werden.

19. Wenn sich der Filter noch nicht in der gewünschten Position befindet, die Einführschleuse vorsichtig über den Filter und bis direkt vor die Anker vorschieben. Das System nach Wunsch umpositionieren und die Einführschleuse und die Schutzschleuse erneut so weit zurückziehen, bis sich die Schutzschleuse und der Griff der jugularen Kanüleneinführhilfe berühren und der Filter dadurch vollständig freigelegt wird.

WARNHINWEIS: Die Einführschleuse nicht über die Anker des Filters hinaus schieben. Andernfalls können Partikel von der Einführschleuse abgeschabt werden.

20. Ist die Filterposition korrekt, die rote Sicherheitstaste drücken, um den Filter auf die Freigabe vorzubereiten. (**Abb. 21**)
21. Die Freigabetaste vollständig herunterdrücken, damit der Filter auch ganz freigegeben wird. (**Abb. 22**) Jetzt ist eine Umpositionierung des Filters nicht mehr möglich. Der Filter ist jetzt freigegeben.

HINWEIS: Bei übermäßiger Spannung während der Entfaltung wird der Filter möglicherweise nicht freigegeben, wenn der Freigabemechanismus aktiviert wird.

22. Bildgebende Diagnostik zur Überprüfung der Filterposition durchführen.

HINWEIS: Die Einführschleuse ist entsprechend dem Pflegestandard des Krankenhauses zu entfernen. Anschließend die Hämostase herbeiführen, um Blutungen an der Gefäßzugangsstelle zu vermeiden.

Günther Tulip Vena Cava Filter-Rückhol-Set konzipiert. Er kann auch mit dem CloverSnare intravaskulären Rückholer zurückgeholt werden. Bitte schlagen Sie in der Gebrauchsanweisung nach, die dem Günther Tulip Vena Cava Filter-Rückhol-Set bzw. dem CloverSnare intravaskulären Rückholer (im Filter-Set nicht enthalten) beiliegt.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Das Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität des Produkts bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur, auf Richtlinien für VCI-Filter, auf ISO 25539-3 und auf Sicherheitsinformationen zu VCI-Filtern von Aufsichtsbehörden. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

Empfehlungen hinsichtlich der Nachbeobachtung und Rückholung von Filtern:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499-1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: Sicherheitsinformationen der FDA; veröffentlicht am 6. Mai 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; veröffentlicht am 2. Mai 2013.
- Smouse et al.; Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava Filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

Die Filterrückholung ist eine patientenspezifische, medizinisch anspruchsvolle Entscheidung. Die Entscheidung zur Entfernung eines Filters sollte auf der Grundlage des individuellen Nutzen-Risiko-Profiles eines jeden Patienten gefällt werden (z. B. die anhaltende Notwendigkeit, den Patienten vor einer LE zu schützen, gegenüber den Erfahrungen mit und/oder dem anhaltendem Risiko für Filter-assoziierte Komplikationen). Für alle rückholbaren VCI-Filter wird

Optionales Rückholverfahren

Das Günther Tulip Filterimplantat kann zurückgeholt werden. Der Filter wurde für die Rückholung mit dem

die Rückholung mit der Zeit immer schwerer, häufig aufgrund der Einkapselung der Filterschenkel oder des Hakens (bei einem schräg stehenden Filter) durch Einwachsen von Gewebe.

Die folgenden Literaturhinweise umfassen Beschreibungen über alternative Techniken für die Rückholung von Filtern. **Sicherheit und Wirksamkeit dieser alternativen Rückholtechniken wurden nicht nachgewiesen.** Je nach Erfahrung des Arztes, der Anatomie des Patienten und Position der Filter sollten unterschiedliche Techniken eingesetzt werden.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. J Vasc Surg. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. Circ Cardiovasc Interv. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. Radiology. 2015; 275(3):900-7.

ΣΕΤ ΦΙΛΤΡΟΥ ΚΟΙΛΗΣ ΦΛΕΒΑΣ GÜNTHER TULIP® ΓΙΑ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ ΑΠΟ ΤΗ ΜΗΡΙΑΙΑ ΚΑΙ ΤΗ ΣΦΑΓΙΤΙΔΑ ΦΛΕΒΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σετ φίλτρου Günther Tulip περιλαμβάνει ένα φίλτρο το οποίο αποτελείται από παραμαννητικό κράμα κοβαλτίου-χρωμίου (μήκους 50 mm όταν συμπίεστεί σε διάμετρο 30 mm), προτοποθετημένο σε εισαγωγή μηριαίου φίλτρου, έναν εισαγωγέα σφαγιτιδικού φίλτρου, ένα ομοαξονικό σύστημα εισαγωγέα 7 Fr (συμβατό με συρμάντιο οδηγό 0,035 inch) και έναν προκαταρκτικό διαστολέα 10 Fr με υδρόφιλη επικάλυψη, για αγγειακή προσπέλαση. Ο διαστολέας εισαγωγής έχει οκτώ πλευρικές θύρες και δύο ακτινοσκοπικούς δείκτες σε απόσταση 30 mm μεταξύ τους (από άκρο σε άκρο). Το προϊόν προορίζεται για διαδερμική τοποθέτηση μέσω μηριαίας ή σφαγιτιδικής φλέβας σε ενήλικες. Ο μηριαίος και ο σφαγιτιδικός εισαγωγέας διακρίνονται σαφώς από τις αντίστοιχες λαβές τους.

Το εμφύτευμα φίλτρου Günther Tulip είναι σχεδιασμένο για να λειτουργεί ως μόνιμο φίλτρο ή ως ανακτήσιμο φίλτρο. Το εμφύτευμα φίλτρου Günther Tulip μπορεί να ανακτηθεί εάν ενδείκνυνται κλινικά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Προαιρετική ανάκτηση φίλτρου» των οδηγιών χρήσης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το εμφύτευμα φίλτρου Günther Tulip προορίζεται για τη σύλληψη θρόμβων αίματος που ταξιδεύουν στην υπονεφρική κάτω κοίλη φλέβα (ΚΚΦ).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το εμφύτευμα φίλτρου Günther Tulip ενδείκνυται για την πρόληψη της συμπτωματικής πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) συλλαμβάνοντας θρόμβους αίματος στην υπονεφρική ΚΚΦ στις ακόλουθες κλινικές καταστάσεις:

- Ασθενείς με ενδείξεις ΠΕ ή εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) στην ΚΚΦ ή σε φλέβες των κάτω άκρων και με είτε απόλυτη είτε σχετική αντένδειξη για αντιπηκτική αγωγή, αποτυχία αντιπηκτικής αγωγής ή υψηλό κίνδυνο επιπλοκών από αντιπηκτική αγωγή.
- Ασθενείς στην περιεχειρητική φάση με ιστορικό ΠΕ ή ΕΒΦΘ για τους οποίους πρέπει να διακοπεί η αντιπηκτική αγωγή.
- Ασθενείς με υψηλό κίνδυνο ΕΒΦΘ ή ΠΕ αλλά που θεωρούνται ότι δεν μπορούν να λάβουν αντιπηκτική αγωγή λόγω υψηλού κινδύνου επιπλοκών.

Το εμφύτευμα φίλτρου Günther Tulip μπορεί να ανακτηθεί εάν ενδείκνυνται κλινικά. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Προαιρετική ανάκτηση φίλτρου» των οδηγιών χρήσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τοποθέτηση του φίλτρου

- Μεγάλη κάτω κοίλη φλέβα (διάμετρος ΚΚΦ > 30 mm).
- Διάμετρος ΚΚΦ < 15 mm.
- Εκτεταμένη θρόμβωση στη φλέβα που έχει επιλεχθεί για την προσπέλαση.
- Ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο σηπτικής εμβολής.
- Χρήση σε έγκυες γυναίκες.
- Χρήση σε ανήλικους/παιδιατρικούς ασθενείς.

Προαιρετική ανάκτηση φίλτρου

- Φίλτρα με σημαντικές ποσότητες παγιδευμένου θρόμβου (πάνω από το 25% του όγκου του κώνου).
- Ασθενείς με υφιστάμενο υψηλό κίνδυνο ΠΕ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τοποθέτηση του φίλτρου

- Εάν συναντήσετε σοβαρή αντίσταση κατά την προώθηση του συρμάντιου οδηγού ή του συστήματος εισαγωγής, τότε αποσύρετε τον συρμάντιο οδηγό και επιλέξτε διαφορετική προσπέλαση. Δεν θα πρέπει να ασκείται υπερβολική δύναμη.
- Κατά την έγχυση σκιαγραφικού μέσου με εγχυτήρα πίεσης, μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διαβάθμιση πίεσης των 68 bar (1000 psi) και τον μέγιστο ρυθμό ροής των 20 mL/sec. Είναι επίσης δυνατή η έγχυση με το χέρι.
- Μην επιχειρήσετε να περιστρέψετε το προτοποθετημένο φίλτρο μέσα στο σύστημα εισαγωγέα.
- Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε πάλι το εκπυγμένο φίλτρο στο θηκάρι κατά τη διάρκεια της μηριαίας προσπέλασης.
- Μην επιχειρήσετε να περιστρέψετε, να προωθήσετε ή να αποσύρετε το εκπυγμένο φίλτρο μέσα στην κοίλη φλέβα.
- Δεν θα πρέπει να ασκείται υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση του φίλτρου. Εάν δεν είναι δυνατή η έκπτυξη του φίλτρου, ενδέχεται να απαιτείται αντικατάσταση του τεχνολογικού προϊόντος. Εάν δεν είναι δυνατή η αντικατάσταση του τεχνολογικού προϊόντος ή εάν το φίλτρο δεν εκπυχθεί σωστά, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες παρεμβάσεις ή χειρουργική αφαίρεση.
- Κατά την επανοτοποθέτηση του φίλτρου (σφαγιτιδική προσπέλαση), μην προωθείτε το θηκάρι εισαγωγέα επάνω από τις άγκυρες του φίλτρου.
- Κατά τη διάρκεια διαγνωστικής απεικόνισης, αξιολογήστε ότι το φίλτρο δεν εμφανίζει σημάδια βλάβης ή ελαττώματος. Εάν το φίλτρο έχει υποστεί ζημιά, μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα του φίλτρου στην παγίδευση θρόμβων ή να προκαλέσει απόφραξη της ροής αίματος.

- Δεν θα πρέπει να ασκείται υπερβολική δύναμη για επανατοποθέτηση (σφαγίτιδα προσπάθεια) ή ανάκτηση του φίλτρου, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θράυση του φίλτρου ή/και βλάβη στον ασθενή. Εάν η επανατοποθέτηση ή ανάκτηση του φίλτρου είναι περιπλοκή, ενδέχεται να απαιτηθούν πρόσθετες παρεμβάσεις ή χειρουργική αφαίρεση.

Προαιρετική ανάκτηση φίλτρου

- Προτού επιχειρήσετε τυχόν ανάκτηση, θα πρέπει να πραγματοποιήσετε απεικονιστική αξιολόγηση της κάτω κοίλης φλέβας για τυχόν κατάλοιπα συλλεγθέντων θρόμβων.
- Μην επιχειρήσετε ποτέ να απελευθερώσετε εκ νέου ένα ανακτημένο φίλτρο.
- Ανατρέξτε στην ενότητα «ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ» των οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανάκτηση του φίλτρου από τη δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία.

Μαγνητική τομογραφία

- Ακολουθήστε τις οδηγίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία, για την αποτροπή της υπερβολικής θέρμανσης, ροπής στρέψης ή/και κάμψης που μπορεί να προκαλέσει κάκωση του αγγείου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές ενδαγγειακές τεχνικές.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής προσέλασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών.
- Το σετ φίλτρων Günther Tulip θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με διάμετρο αγγείων συμβατή με τα σχετικά εξαρτήματα του τεχνολογικού προϊόντος.
- Η τροποποίηση ή η μετατροπή του προϊόντος (φίλτρο ή σύστημα εισαγωγέα) δεν συνιστάται, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχουν διαπιστωθεί μετά από οποιοσδήποτε τροποποίησις.
- Ο χειρισμός των προϊόντων (π.χ. τοποθέτηση και ανάκτηση) απαιτεί απεικονιστικό έλεγχο.
- Πριν από την έγχυση οποιουδήποτε σκιαγραφικού μέσου (έγχυση είτε με το χέρι είτε με εγχυτήρα πίεσης) διαμέσου του διαστολέα εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι έχουν συνδεθεί σωστά ο ομφαλός του θηκαριού εισαγωγέα και ο διαστολέας εισαγωγής.
- Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων (π.χ. στο κοβάλτιο, το χρώμιο και το νικέλιο).
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν έχει μειωμένη ανοχή στη γενική, περιοχική ή τοπική αναισθησία, για την αποτροπή τυχόν ανεπιθύμητων αντιδράσεων που σχετίζονται με τη διαδικασία της αναισθησίας.

- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι αλλεργικός/ευαίσθητος σε σκιαγραφικά μέσα, καθώς η χρήση σκιαγραφικών μέσων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή/και κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής απεικόνισης μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή/και βλάβες που επάγονται από σκιαγραφικά μέσα.
- Έχει αναφερθεί κλίση του φίλτρου. Στις δυναμικές αιτίες μπορεί να συγκαταλέγονται τοποθέτηση φίλτρου σε ΚΚΦ με διαμέτρους μεγαλύτερες από αυτές που προσδιορίζονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ακατάλληλη απελευθέρωση, χειρισμοί κοντά σε εμφυτευμένο φίλτρο (π.χ. χειρουργική ή ενδαγγειακή επέμβαση πλησίον ενός φίλτρου) και (ή) αποτυχημένη απόπειρα ανάκτησης. Η υπερβολική κλίση του φίλτρου μπορεί να συμβάλει σε τυχόν δύσκολη ή αποτυχημένη ανάκτηση, διείσδυση/διάτρηση του τοιχώματος της κοίλης φλέβας και (ή) να προκαλέσει απώλεια της αποτελεσματικότητας του φίλτρου.
- Έχει αναφερθεί διείσδυση/διάτρηση του τοιχώματος της κοίλης φλέβας και μπορεί να είναι είτε συμπτωματική είτε ασυμπτωματική. Στις δυναμτικές αιτίες μπορεί να συγκαταλέγονται η ακατάλληλη απελευθέρωση και (ή) η υπερβολική δύναμη ή χειρισμοί κοντά σε τοποθετημένο φίλτρο (π.χ. χειρουργική ή ενδαγγειακή επέμβαση πλησίον ενός φίλτρου).
- Έχει αναφερθεί θράυση του φίλτρου και μπορεί να είναι είτε συμπτωματική είτε ασυμπτωματική. Η θράυση σκέλους του φίλτρου μπορεί να οφείλεται σε επαναλαμβανόμενη κίνηση σε σκέλος του φίλτρου σε ασυνήθιστη, υπό τάση θέση, όπως διείσδυση/διάτρηση της ΚΚΦ από το σκέλος του φίλτρου ή εμπλοκή σκέλους του φίλτρου σε πλευρικό κλάδο (π.χ. νεφρική φλέβα). Στις άλλες δυναμτικές αιτίες θράυσης του φίλτρου μπορεί να συγκαταλέγονται η υπερβολική δύναμη ή οι χειρισμοί κοντά σε εμφυτευμένο φίλτρο (π.χ. χειρουργική ή ενδαγγειακή επέμβαση πλησίον ενός φίλτρου). Έχει αναφερθεί ανάκτηση φίλτρου που έχει υποστεί θράυση ή θραυσμάτων φίλτρου (συμπεριλαμβανομένων των εμβολισμένων θραυσμάτων) με χρήση ενδαγγειακών τεχνικών.
- Έχει αναφερθεί μετατόπιση και (ή) εμβολή του φίλτρου ή θραύσματος του φίλτρου (π.χ. μετακίνηση προς την καρδιά ή τους πνεύμονες). Έχει παρουσιαστεί μετακίνηση του φίλτρου ή θραύσματος του φίλτρου τόσο στην κраниακή όσο και στην ουριαία κατεύθυνση και μπορεί να είναι είτε συμπτωματική είτε ασυμπτωματική. Στις δυναμτικές αιτίες μπορεί να συγκαταλέγονται τοποθέτηση φίλτρου σε ΚΚΦ με διαμέτρους μεγαλύτερες από αυτές που προσδιορίζονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ακατάλληλη απελευθέρωση, απελευθέρωση μέσα στον θρόμβο, απόσπαση λόγω μεγάλων φορτίων θρόμβων και

(ή) υπερβολική δύναμη ή υπερβολικοί χειρισμοί κοντά σε τοποθετημένο φίλτρο (π.χ. χειρουργική ή ενδαγγειακή επέμβαση πλησίον ενός φίλτρου).

- Αυξημένη τριβή ή/και συμπίεση στο σημείο προσπέλασης κατά τη διάρκεια της επέμβασης μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο θρόμβωσης στο σημείο προσπέλασης.
- Ακολουθήστε σχολαστικά τις οδηγίες για να διασφαλίσετε την επιτυχή έκπτυξη και για να αποφύγετε οποιαδήποτε ζημιά στον ασθενή ή ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.
- Εάν το σύστημα εισαγωγής ή τμήματα του συστήματος εισαγωγής δυσλειτουργούν πριν ή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αντικατασταθεί. Το τεχνολογικό προϊόν δυσλειτουργεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, αντικαταστήστε το προσεκτικά για να αποφύγετε τραυματισμούς στο σημείο προσπέλασης και στο αγγείο.
- Η μη σωστή αποθήκευση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση υλικού ή/και ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.

Τοποθέτηση μηριαίου φίλτρου

- Για την τοποθέτηση του φίλτρου, προτιμάται συνήθως η δεξιά μηριαία φλέβα λόγω της πιο ευθείας διαδρομής της προς την κοιλή φλέβα. Η αριστερή μηριαία φλέβα μπορεί να χρησιμοποιηθεί, αλλά είναι πιο ελικοειδής. Πριν από την επιλογή προσπέλασης, αξιολογήστε το μέγεθος και την ανατομία του ασθενούς, καθώς και τη θέση φλεβικής θρόμβωσης που τυχόν υπάρχει.
- Το εμφύτευμα φίλτρου παρέχεται προτοποθετημένο στον εισαγωγέα μηριαίου φίλτρου. Μην επιχειρήσετε να διαχωρίσετε το προτοποθετημένο φίλτρο από τον εισαγωγέα.
- Μην επιχειρήσετε να επανατοποθετήσετε το φίλτρο στον εισαγωγέα μηριαίου φίλτρου. Τυχόν απόπειρα να το κάνετε αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον εισαγωγέα και (ή) στο φίλτρο.
- Αφού το μηριαίο κυπέλλο (μεταλλική στερέωση, υποδεικνύεται ως θέση d στην **Εικ. 1**) περάσει από το άκρο του θηκαριού εισαγωγέα, το φίλτρο αποκαλύπτεται πλήρως. Τυχόν προσπάθεια ανάστροφης του φίλτρου σε αυτό το σημείο της ακολουθίας απελευθέρωσης θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο σχήμα του φίλτρου.

Τοποθέτηση του σφαγιτιδικού φίλτρου

- Για την τοποθέτηση του φίλτρου, προτιμάται συνήθως η δεξιά σφαγιτίδα φλέβα λόγω της πιο ευθείας διαδρομής της προς την κοιλή φλέβα. Η προσπέλαση μέσω της αριστερής σφαγιτίδας φλέβας μπορεί να είναι δυνατή ανάλογα με το μέγεθος και την ανατομία του ασθενούς, καθώς και ανάλογα με τη θέση τυχόν φλεβικών θρομβώσεων.

- Το φίλτρο μπορεί να επανατοποθετηθεί πριν από την τελική απελευθέρωση με προσεκτική προώθηση του θηκαριού εισαγωγέα επάνω από το φίλτρο, λίγο πριν από τις άγκυρες, ώστε να επανατοποθετηστεί το σύστημα όπως επιθυμείτε, και αποσύροντας ξανά το θηκάρι εισαγωγέα επαναπροσαρτώντας το στον ομφαλό του προστατευτικού θηκαριού, αποκαλύπτοντας πλήρως το φίλτρο.

Προαιρετική ανάκτηση φίλτρου

- Οι κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής για ιατρούς και οι δημοσιευμένες οδηγίες από ρυθμιστικές υπηρεσίες συνιστούν την τακτική παρακολούθηση ασθενών που φέρουν παραμένοντα φίλτρα. Ο λόγος κινδύνου/οφέλους της ανάκτησης του φίλτρου θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για κάθε ασθενή κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης. Ανατρέξτε στην ενότητα «**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**» των οδηγιών χρήσης για βιβλιογραφικές αναφορές που περιλαμβάνουν συστάσεις που σχετίζονται με την παρακολούθηση και την ανάκτηση του φίλτρου.
- Όταν δεν είναι πλέον απαραίτητη προστασία από ΠΕ, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ανάκτησης του φίλτρου. Ανάκτηση του φίλτρου θα πρέπει να επιχειρηθεί όταν είναι εφικτό και ενδείκνυται κλινικά. Η ανάκτηση του φίλτρου είναι μια ειδική για τον ασθενή, κλινικά σύνθετη απόφαση. Η απόφαση της αφαίρεσης ενός φίλτρου θα πρέπει να βασίζεται στο μεμονωμένο προφίλ κινδύνου/οφέλους κάθε ασθενούς (π.χ. η συνεχιζόμενη ανάγκη του ασθενούς για προστασία από ΠΕ συγκριτικά με την εμπειρία τους ή/και τον υφιστάμενο κίνδυνο πρόκλησης επιπλοκών που σχετίζονται με το φίλτρο). Για όλα τα ανακτήσιμα φίλτρα ΚΚΦ, η ανάκτηση γίνεται πιο δύσκολη με την πάροδο του χρόνου και αυτό οφείλεται συνήθως στην ενθυλάκωση των σκελών ή του αγκίστρου του φίλτρου (σε φίλτρο με κλίση) από εσωτερική ανάπτυξη ιστού. Ανατρέξτε στην ενότητα «**ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ**» των οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανάκτηση του φίλτρου από τη δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία.
- Το φίλτρο σχεδιάζεται για ανάκτηση με το σετ ανάκτησης φίλτρου κοίλης φλέβας Günther Tulip. Μπορεί επίσης να ανακτηθεί με την αγγειακή συσκευή ανάκτησης CloverSnare®. Η Cook δεν έχει πραγματοποιήσει δοκιμές για την αξιολόγηση της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας της ανάκτησης φίλτρων με χρήση άλλων συστημάτων ή τεχνικών ανάκτησης.
- Για την ανάκτηση του φίλτρου, προτιμάται συνήθως η δεξιά σφαγιτίδα φλέβα λόγω της πιο ευθείας διαδρομής της προς την κοιλή φλέβα.
- Η δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία περιλαμβάνει περιγραφές εναλλακτικών τεχνικών

για την ανάκτηση φίλτρων. Η χρήση αυτών των τεχνικών ποικίλλει ανάλογα με την εμπειρία του ιατρού, την ανατομία του ασθενούς και τη θέση του φίλτρου. **Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτών των εναλλακτικών τεχνικών ανάκτησης δεν έχουν τεκμηριωθεί.** Η ενότητα «**BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**» αυτών των οδηγιών χρήσης περιλαμβάνει βιβλιογραφικές αναφορές που περιγράφουν τις εναλλακτικές τεχνικές ανάκτησης. Αυτές οι πληροφορίες παρέχονται ως αναφορά.

Μαγνητική τομογραφία

- Μπορεί να εμφανιστούν τεχνητά εικόνες, τα οποία ενδέχεται να παρατείνουν τον χρόνο διάγνωσης ή/και να απαιτήσουν πρόσθετη απεικόνιση.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το φίλτρο κοίλης φλέβας Günther Tulip είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla ή 3,0 Tesla μόνο.
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης ή ίσης με 1600 Gauss/cm (16,0 T/m).
- Μέγιστος μεσοστιμμένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, $\leq 2,0$ W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) για 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίστηκαν παραπάνω, το φίλτρο κοίλης φλέβας Günther Tulip αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 5,2 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου κατά 21 mm από το φίλτρο κοίλης φλέβας Günther Tulip, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών, κατά την απεικόνιση με παλμική ακουλουθία ηχούς βαθμίδωσης, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα δυναμτικά ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να εμφανιστούν περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και τα εξής:

- Αγγειακός τραυματισμός
- Αδυναμία έκπτυξης/ατελής έκπτυξη του φίλτρου
- Αιμάτωμα στο σημείο αγγειακής προσπέλασης

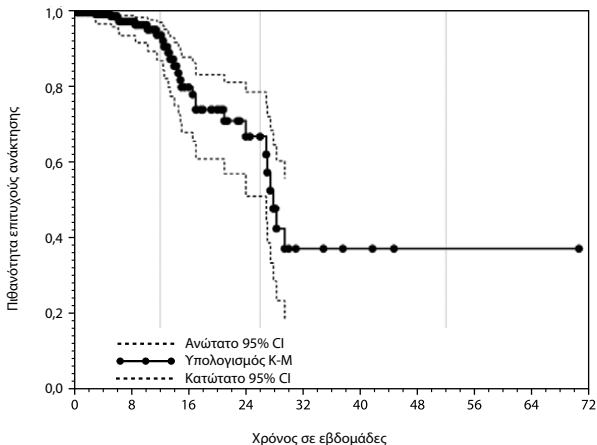
- Αιμορραγία
- Αποτυχία ανάκτησης
- Απόφραξη αγγειακού κλάδου
- Απόφραξη ή θρόμβωση κοίλης φλέβας
- Απόφραξη της ροής του αίματος
- Απώλεια αίματος
- Αρρυθμία
- Διάρθρωση κοίλης φλέβας
- Διείσδυση σε κοίλη φλέβα
- Εμβολή αέρα
- Εμβολισμός φίλτρου ή θραύσματος του φίλτρου
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
- Εξαγγείωση του σκιαγραφικού υλικού
- Εσφαλμένη τοποθέτηση φίλτρου
- Θάνατος
- Θραύση του φίλτρου
- Θρόμβωση/απόφραξη στο σημείο προσπέλασης
- Καρδιακή κάκωση
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Λοίμωξη στο σημείο αγγειακής προσπέλασης
- Μετατόπιση του φίλτρου
- Μεταφλεβιτικό σύνδρομο
- Μη αποδεκτή κλίση του φίλτρου
- Οίδημα
- Οσφυαλγία ή κοιλιακό άλγος
- Πνευμοθώρακας
- Πνευμονική εμβολή
- Ρήξη του έσω χιτώνα του αγγείου
- Στένωση κοίλης φλέβας
- Τραυματισμός παρακείμενων δομών
- Τραυματισμός της κοίλης φλέβας

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Διακόσιοι εξήντα δύο (262) άντρες και 292 γυναίκες (μέση ηλικία: 50 ± 17 έτη) εγγράφηκαν σε μια προοπτική, πολυκεντρική μελέτη μητρώου καταγραφής για την αξιολόγηση της δυνατότητας επιτυχούς ανάκτησης του φίλτρου κοίλης φλέβας Günther Tulip σε διάφορα χρονικά σημεία μετά την εμφύτευση. Και τα 554 φίλτρα τοποθετήθηκαν με επιτυχία. Αναφέρθηκαν τρία περιστατικά ΠΕ κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης. Η ανάκτηση του φίλτρου επιχειρήθηκε όταν κρίθηκε κλινικά απαραίτητο από τον ιατρό. Ανάκτηση επιχειρήθηκε σε 275 ασθενείς (49,6%). Η απεικόνιση κατά την ανάκτηση δεν κατέδειξε ενδείξεις διάτρησης της ΚΚΦ, ενώ κατέδειξε μία θραύση φίλτρου. Δεν επιχειρήθηκε ανάκτηση σε τρεις ασθενείς στους οποίους παρατηρήθηκε υπερβολική ποσότητα θρόμβου στο φίλτρο κατά τον χρόνο της απόπειρας ανάκτησης. Ο μέσος χρόνος έως την ανάκτηση ήταν 59 ημέρες (εύρος 0-494 ημέρες). Διακόσιες σαράντα οκτώ (248) ανακτήσεις (90,2%) ήταν επιτυχημένες. Οι 27 ανεπιτυχείς απόπειρες ανάκτησης αποδόθηκαν

στα εξής: υπερβολική ανάπτυξη ιστού στα σκέλη του φίλτρου (n=16), αδυναμία σύλληψης του αγκίστρου του φίλτρου λόγω του προσανατολισμού του (δηλαδή κλίση) προς το αγγειακό τοίχωμα (n=10) και παρουσία μικρού πήγματος (υπερβολικού θρόμβου) που είχε σημειωθεί παλαιότερα (n=1). Δύο συμβάντα μετά την ανάκτηση (στένωση 27% της κάτω κοίλης φλέβας κατά την ανάκτηση και υποψία μικρής ΠΕ αμέσως μετά την

ανάκτηση που και τα δύο υποχώρησαν μόνα τους) κατηγοριοποιήθηκαν ως «πιθανώς» σχετιζόμενα με το φίλτρο. Ένας εκτιμητής γινόμενο-όριο Kaplan-Meier (βλέπε παρακάτω εικόνες) υποδεικνύει ότι η εκτιμώμενη πιθανότητα επιτυχούς ανάκτησης του φίλτρου Günther Tulip είναι μεγαλύτερη από 99% στις 4 εβδομάδες, 94% στις 12 εβδομάδες, 67% στις 26 εβδομάδες και 37% στις 52 εβδομάδες μετά την εμφύτευση.



Χρόνος παραμονής του φίλτρου Εβδομάδες	Εκτιμώμενη πιθανότητα επιτυχούς ανάκτησης του φίλτρου Günther Tulip κατά Kaplan-Meier	Τυπικό σφάλμα
4	99%	0,00
12	94%	0,02
13	89%	0,03
17	74%	0,06
26	67%	0,07
28	47%	0,10
52	37%	0,10

Δημοσίευση της μελέτης: Smouse HB, Rosenthal D, Van Ha T, Knox MF, Dixon RG, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μηριαία προσπέλαση

Γενικές

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές ενδοαγγειακές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής προσπέλασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών. Θεωρείται ότι ο χειριστής θα χρησιμοποιήσει τοπική αναισθησία, καταστολή και αναλγησία, όπως απαιτείται.

Προετοιμασία

Απεικονίσεις

1. Εκπλύνετε το θηκάρι εισαγωγέα και τον διαστολέα εισαγωγής.
2. Προωθήστε τον διαστολέα εισαγωγής διαμέσου του μέσου της βαλβίδας Check-Flo® στο θηκάρι εισαγωγέα. Ασφαλίστε τον διαστολέα εισαγωγής στο θηκάρι εισαγωγέα, περιστρέφοντας τον ομφαλό του διαστολέα δεξιόστροφα μέχρι να αισθανθείτε ένα «κλικ». (Εικ. 2)
3. Αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα του φίλτρου. (Εικ. 3)

Τοποθέτηση του φίλτρου

4. Αποκτήστε πρόσβαση στην επιλεγμένη μηριαία φλέβα χρησιμοποιώντας τεχνική Seldinger.
5. Πραγματοποιήστε διαγνωστική απεικόνιση για την επιβεβαίωση της παρουσίας μίας ΚΚΦ, μετρήστε τη διάμετρο της ΚΚΦ, ελέγξτε για θρόμβο και καθορίστε τη θέση των νεφρικών φλεβών.
6. Τοποθετήστε έναν υποστηρικτικό συρμάτινο οδηγό 0,035 inch στην ΚΚΦ.
7. Εάν είναι απαραίτητο, διαστέλλετε το σημείο παρακέντησης με τον προκαταρκτικό διαστολέα των 10 Fr.
8. Αφαιρέστε τον προκαταρκτικό διαστολέα και προωθήστε το ομοαξονικό σύστημα εισαγωγέα επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, μέχρι το άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα να βρεθεί σε απόσταση περίπου 1 cm ουραία της κατώτερης νεφρικής φλέβας.
9. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
10. Πραγματοποιήστε διαγνωστική απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε τη θέση του άκρου του θηκαρίου εισαγωγέα (ή του ακτινοσκοπικού δείκτη), σε απόσταση περίπου 1 cm ουραία της κατώτερης νεφρικής φλέβας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την έγχυση σκιαγραφικού μέσου, έγχυση είτε με το χέρι είτε με εγχυτήρα πίεσης, διαμέσου του διαστολέα εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι έχουν συνδεθεί σωστά ο ομφαλός του θηκαρίου εισαγωγέα και ο διαστολέας εισαγωγής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη χρήση εγχυτήρα πίεσης, μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διαβάθμιση πίεσης των 68 bar (1000 psi) και τον μέγιστο ρυθμό ροής των 20 mL/sec.

11. Όταν τεκμηριωθεί η σωστή θέση, περιστρέψτε τον ομφαλό του διαστολέα εισαγωγής αριστερόστροφα και αφαιρέστε τον διαστολέα εισαγωγής. (Εικ. 4)
 12. Τοποθετήστε τον εισαγωγέα μηριαίου φίλτρου με το προτοποθετημένο φίλτρο στη βαλβίδα Check-Flo του θηκαρίου εισαγωγέα, (Εικ. 5) και προωθήστε το στο θηκάρι εισαγωγέα, μέχρι η βαλβίδα Check-Flo να έρθει σε επαφή με το ψηλαφητό εξόγκωμα στον εισαγωγέα του φίλτρου. Αυτό θα τοποθετήσει το άγκιστρο του φίλτρου μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα στην ακτινοσκοπική ταϊνία. Επιβεβαιώστε ότι η θέση του αγκίστρου είναι μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα και εξακολουθεί να είναι ουραία των νεφρικών φλεβών.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην περιστρέφετε το προτοποθετημένο φίλτρο μέσα στο σύστημα εισαγωγέα.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση του φίλτρου διαμέσου του συστήματος εισαγωγέα.

13. Σταθεροποιήστε τον εισαγωγέα φίλτρου, αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγέα, (Εικ. 6) και συνδέστε τον στη λαβή του μηριαίου εισαγωγέα. (Εικ. 7) Σε αυτό το σημείο, το φίλτρο αποκαλύπτεται πλήρως, εξακολουθώντας να παραμένει συνδεδεμένο στον εισαγωγέα του φίλτρου. (Εικ. 8)
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Τυχόν προσπάθεια ανάστροφης του φίλτρου σε αυτό το σημείο της ακολουθίας απελευθέρωσης θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο σχήμα του φίλτρου.

14. Η σωστή θέση μπορεί τώρα να επιβεβαιωθεί με διαγνωστική απεικόνιση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέφετε το εκπυγμένο φίλτρο μέσα στην κοίλη φλέβα. Εάν το κάνετε, μπορεί να διακυβευθούν οι επιδόσεις του φίλτρου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται έγχυση σκιαγραφικού μέσου εάν δεν έχει απελευθερωθεί πλήρως το μηριαίο κυπέλλιο (μεταλλική στερέωση, υποδεικνύεται ως θέση d στην Εικ. 1) από το θηκάρι εισαγωγέα. Χρησιμοποιήστε την ακτινοσκοπική ταϊνία του θηκαρίου εισαγωγέα για τοποθέτηση.

15. Επιβεβαιώστε ότι ο ομφαλός του θηκαρίου εισαγωγέα και η λαβή του μηριαίου εισαγωγέα είναι συνδεδεμένοι, για να βεβαιωθείτε ότι το μηριαίο κυπέλλιο έχει απελευθερωθεί πλήρως από το θηκάρι εισαγωγέα πριν από την απελευθέρωση του φίλτρου.

Απεικονίσεις

16. Όταν η θέση του φίλτρου είναι σωστή, πιέστε το κόκκινο κουμπί ασφαλείας για να προετοιμάσετε την απελευθέρωση του φίλτρου. **(Εικ. 9)**
17. Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης πλήρως για να βεβαιωθείτε για τη σωστή απελευθέρωση του φίλτρου. **(Εικ. 10)** Η επανασταθμεύση του φίλτρου δεν είναι πλέον δυνατή. Το φίλτρο έχει πλέον απελευθερωθεί.
18. Πραγματοποιήστε διαγνωστική απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε τη θέση του φίλτρου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να εφαρμόσετε το πρότυπο φροντίδας του νοσοκομείου για την αφαίρεση του θηκαρίου εισαγωγέα και την επίτευξη αιμόστασης, ώστε να αποτρέψετε τυχόν αιμορραγία στο σημείο αγγειακής προσπέλασης.

Σφαγιτιδική προσπέλαση

Γενικές

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές ενδοαγγειακές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαρίων αγγειακής προσπέλασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών. Θεωρείται ότι ο χειριστής θα χρησιμοποιήσει τοπική αναισθησία, καταστολή και αναλγησία, όπως απαιτείται.

Προετοιμασία

Για την προετοιμασία της σφαγιτιδικής προσπέλασης, το φίλτρο πρέπει να μεταφερθεί από τον μηριαίο εισαγωγέα στον σφαγιτιδικό εισαγωγέα.

1. Στο σύστημα μηριαίου εισαγωγέα, πιέστε το άγκιστρο του φίλτρου διαμέσου του πώματος στον προστατευτικό σωλήνα. **(Εικ. 11)**
 2. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί απελευθέρωσης στη λαβή του σφαγιτιδικού εισαγωγέα για την προώθηση του άγκιστρου σύλληψης πέρα από το προστατευτικό θηκάρι. Ενώσω κρατάτε τον σφαγιτιδικό εισαγωγέα σε ήπια κόμψη σύμφωνα με την εικόνα, **(Εικ. 12)**, πιέστε το άγκιστρο του προτοποθετημένου φίλτρου στον μηριαίο εισαγωγέα και απελευθερώστε το κουμπί, για να πιέσετε σταθερά το φίλτρο. **(Εικ. 13)**
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μη στρεβλώνετε τον σφαγιτιδικό εισαγωγέα ενώσω τον κάμπετε.
3. Εφαρμόστε την ασφάλιση στη λαβή του σφαγιτιδικού εισαγωγέα, πιέζοντας το κόκκινο περιστροφικό κουμπί στην πίσω πλευρά. **(Εικ. 14)**
 4. Για την απελευθέρωση του φίλτρου από τον μηριαίο εισαγωγέα, πιέστε το κόκκινο κουμπί ασφάλειας και στη συνέχεια το κουμπί απελευθέρωσης στη λαβή του μηριαίου εισαγωγέα. **(Εικ. 9 και 10)**

5. Ευθείαστε το σύστημα σφαγιτιδικού εισαγωγέα και κατόπιν προωθήστε τον ομφαλό του προστατευτικού θηκαρίου στον εισαγωγέα σφαγιτιδικού φίλτρου, μέχρι να αισθανθείτε μια επιβεβαιωμένη ανάσχεση (περίπου στα 6 cm). **(Εικ. 15)** Αυτό διασφαλίζει ότι το φίλτρο βρίσκεται μέσα στο άκρο του προστατευτικού θηκαρίου.

Το προϊόν έχει πλέον προετοιμαστεί για χρήση.

6. Εκπλύνετε το θηκάρι εισαγωγέα και τον διαστολέα εισαγωγής.
7. Προωθήστε τον διαστολέα εισαγωγής διαμέσου του μέσου της βαλβίδας Check-Flo στο θηκάρι εισαγωγέα. Ασφαλίστε τον διαστολέα εισαγωγής στο θηκάρι εισαγωγέα, περιστρέφοντας τον ομφαλό του διαστολέα δεξιόστροφα μέχρι να αισθανθείτε ένα «κλικ». **(Εικ. 16)**

Τοποθέτηση του φίλτρου

8. Προσπελάστε την επιλεγμένη σφαγιτιδική φλέβα, χρησιμοποιώντας τεχνική Seldinger.
9. Πραγματοποιήστε διαγνωστική απεικόνιση για την επιβεβαίωση της παρουσίας μίας ΚΚΦ, μετρήστε τη διάμετρο της ΚΚΦ, ελέγξτε για θρόμβο και καθορίστε τη θέση των νεφρικών φλεβών.
10. Τοποθετήστε έναν υποστηρικτικό συρμάτινο οδηγό 0,035 inch στην ΚΚΦ.
11. Εάν είναι απαραίτητο, διαστείλετε το σημείο παρακέντησης με τον προκαταρκτικό διαστολέα των 10 Fr.
12. Αφαιρέστε τον προκαταρκτικό διαστολέα και προωθήστε το ομοαξονικό σύστημα εισαγωγέα επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, μέχρι το άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα να βρεθεί σε απόσταση περίπου 5 cm ουραία της κατώτερης νεφρικής φλέβας.
13. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
14. Πραγματοποιήστε διαγνωστική απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε τη θέση του άκρου του θηκαρίου εισαγωγέα (ή του ακτινοσκοπικού δείκτη), σε απόσταση περίπου 5 cm ουραία της κατώτερης νεφρικής φλέβας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την έγχυση σκιαγραφικού μέσου, έγχυση είτε με το χέρι είτε με εγχυτήρα πίεσης, διαμέσου του διαστολέα εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι έχουν συνδεθεί σωστά ο ομφαλός του θηκαρίου εισαγωγέα και ο διαστολέας εισαγωγής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη χρήση εγχυτήρα πίεσης, μην υπερβαίνετε τη μέγιστη διαβάθμιση πίεσης των 68 bar (1000 psi) και τον μέγιστο ρυθμό ροής των 20 mL/sec.

15. Όταν τεκμηριωθεί η σωστή θέση, περιστρέψτε τον ομφαλό του διαστολέα εισαγωγής αντερόστροφα και αφαιρέστε τον διαστολέα εισαγωγής. **(Εικ. 17)**

16. Τοποθετήστε τον εισαγωγέα σφαγιτιδικού φίλτρου, με το προστατευτικό θηκάρι που περιέχει το προτοποθετημένο φίλτρο, μέσα στη βαλβίδα Check-Flo του θηκαριού εισαγωγέα. Προωθήστε τον εισαγωγέα του φίλτρου με το προστατευτικό θηκάρι μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα. **(Εικ. 18)**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέψετε το προτοποθετημένο φίλτρο μέσα στο σύστημα εισαγωγέα.

17. Συνδέστε τον ομφαλό του θηκαριού εισαγωγέα και το προστατευτικό θηκάρι περιστρέφοντας το δεξιόστροφα, μέχρι να αισθανθείτε ένα «κλικ». **(Εικ. 19)** Το φίλτρο είναι πλέον τοποθετημένο στην ακτινοσκοπική ταϊνία του θηκαριού εισαγωγέα. Το άγκιστρο του φίλτρου θα πρέπει να βρίσκεται ουραία των νεφρικών φλεβών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση του φίλτρου διαμέσου του συστήματος εισαγωγέα.

18. Σταθεροποιήστε το σύστημα εισαγωγέα και αποσύρτε το θηκάρι εισαγωγέα και το προστατευτικό θηκάρι, μέχρι να έρθουν σε επαφή το προστατευτικό θηκάρι με τη λαβή του σφαγιτιδικού εισαγωγέα. Σε αυτό το σημείο, το φίλτρο εκπύσσεται, εξακολουθώντας να παραμένει συνδεδεμένο στον εισαγωγέα του φίλτρου. **(Εικ. 20)**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέψετε το εκπυγμένο φίλτρο μέσα στην κοίλη φλέβα. Εάν το κάνετε, μπορεί να διακυβευθούν οι επιδόσεις του φίλτρου.

19. Εάν το φίλτρο δεν βρίσκεται στην επιθυμητή θέση, προωθήστε προσεκτικά το θηκάρι εισαγωγέα επάνω από το φίλτρο, μέχρι ακριβώς πριν από τις άγκυρες. Επανατοποθετήστε το σύστημα όπως επιθυμείτε και αποσύρτε ξανά το θηκάρι εισαγωγέα και το προστατευτικό θηκάρι μέχρι να έρθουν σε επαφή το προστατευτικό θηκάρι με τη λαβή του σφαγιτιδικού εισαγωγέα, αποκαλύπτοντας πλήρως το φίλτρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε το θηκάρι εισαγωγέα επάνω από τις άγκυρες του φίλτρου. Εάν το κάνετε αυτό μπορεί να προκληθεί απόξεση σωματιδίων από το θηκάρι εισαγωγέα.

20. Όταν η θέση του φίλτρου είναι σωστή, πιέστε το κόκκινο κουμπί ασφαλείας για να προετοιμάσετε την απελευθέρωση του φίλτρου. **(Εικ. 21)**
21. Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης πλήρως για να βεβαιωθείτε για τη σωστή απελευθέρωση του φίλτρου. **(Εικ. 22)** Η επανατοποθέτηση του φίλτρου δεν είναι πλέον δυνατή. Το φίλτρο έχει πλέον απελευθερωθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η υπερβολική τάνυση κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης μπορεί να αποτρέψει

την απελευθέρωση του φίλτρου κατά την ενεργοποίηση του μηχανισμού απελευθέρωσης.

22. Πραγματοποιήστε διαγνωστική απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε τη θέση του φίλτρου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να εφαρμόσετε το πρότυπο φροντίδας του νοσοκομείου για την αφαίρεση του θηκαριού εισαγωγέα και την επίτευξη αιμόστασης, ώστε να αποτρέψετε τυχόν αιμορραγία στο σημείο αγγειακής προσπέλασης.

Προαιρετική διαδικασία ανάκτησης

Το εμφύτευμα φίλτρου Günther Tulip μπορεί να ανακτηθεί. Το φίλτρο σχεδιάστηκε για ανάκτηση με το σετ ανάκτησης φίλτρου κοίλης φλέβας Günther Tulip. Μπορεί επίσης να ανακτηθεί με την αγγειακή συσκευή ανάκτησης CloverSnare. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το σετ ανάκτησης φίλτρου κοίλης φλέβας Günther Tulip ή την αγγειακή συσκευή ανάκτησης CloverSnare (δεν περιλαμβάνονται στο σετ φίλτρου).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθλίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Μην επαναποστεριώνετε. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στερότητα του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους, σε κατευθυντήριες οδηγίες για φίλτρα ΚΚΦ, στο πρότυπο ISO 25539-3, καθώς και σε ρυθμιστικές ενημερώσεις ασφαλείας που αφορούν τα φίλτρα ΚΚΦ. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία. Συστάσεις που σχετίζονται με την παρακολούθηση και την ανάκτηση του φίλτρου:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; Εκδόθηκε στις 6 Μαΐου 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter

retrieval. MHRA Medical Device Alert; Εκδόθηκε στις 2 Μαΐου 2013.

- Smouse et al.; Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava Filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

Η ανάκτηση του φίλτρου είναι μια ειδική για τον ασθενή, κλινικά σύνθετη απόφαση. Η απόφαση της αφαίρεσης ενός φίλτρου θα πρέπει να βασίζεται στο μεμονωμένο προφίλ κινδύνου/οφέλους κάθε ασθενούς (π.χ. η συνεχιζόμενη ανάγκη του ασθενούς για προστασία από ΠΕ συγκριτικά με την εμπειρία τους ή/και τον υφιστάμενο κίνδυνο πρόκλησης επιπλοκών που σχετίζονται με το φίλτρο). Για όλα τα ανακτήσιμα φίλτρα ΚΚΦ, η ανάκτηση γίνεται πιο δύσκολη με την πάροδο του χρόνου και αυτό οφείλεται συνήθως στην ενθυλάκωση των σκελών ή του αγκίστρου του φίλτρου (σε φίλτρο με κλίση) από εσωτερική ανάπτυξη ιστού.

Οι παρακάτω βιβλιογραφικές αναφορές περιλαμβάνουν επίσης περιγραφές εναλλακτικών τεχνικών για την ανάκτηση φίλτρων. **Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτών των εναλλακτικών τεχνικών ανάκτησης δεν έχουν τεκμηριωθεί.** Η χρήση αυτών των τεχνικών ποικίλει ανάλογα με την εμπειρία του ιατρού, την ανατομία του ασθενούς και τη θέση του φίλτρου.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. J Vasc Surg. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. Circ Cardiovasc Interv. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. Radiology. 2015; 275(3):900-7.

EQUIPO DE FILTRO DE VENA CAVA GÜNTHER TULIP® PARA ACCESO POR VENAS FEMORAL Y YUGULAR

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El equipo de filtro Günther Tulip consta de un filtro fabricado con una aleación paramagnética de cobalto-cromo (50 mm de longitud cuando se comprime hasta un diámetro de 30 mm), precargado sobre un introductor de filtro femoral, un introductor de filtro yugular, un sistema introductor coaxial de 7 Fr (compatible con guías de 0,035 inch) y un predilatador de 10 Fr con revestimiento hidrofílico para el acceso vascular. El dilatador introductor tiene ocho orificios laterales y dos marcadores radiopacos situados a intervalos de 30 mm (de extremo a extremo). El producto está indicado para la colocación percutánea a través de una vena femoral o yugular en adultos. Los introductores femoral y yugular están identificados claramente en sus mangos respectivos. El implante de filtro Günther Tulip está diseñado para actuar como un filtro permanente o un filtro recuperable. El implante de filtro Günther Tulip puede recuperarse si está clínicamente indicado; consulte el apartado «**Recuperación opcional del filtro**» de las instrucciones de uso para obtener más información.

USO PREVISTO

El implante de filtro Günther Tulip está indicado para capturar coágulos de sangre que se desplazan por la vena cava inferior (VCI) infrarrenal.

INDICACIONES

El implante de filtro Günther Tulip está indicado para la prevención de la embolia pulmonar (EP) sintomática mediante la captura de coágulos de sangre de la VCI infrarrenal en las siguientes situaciones clínicas:

- Pacientes con signos de EP o trombosis venosa profunda (TVP) en la VCI o las venas de las extremidades inferiores y con una contraindicación absoluta o relativa de la anticoagulación, con anticoagulación fallida o con un alto riesgo de complicaciones causadas por la anticoagulación.
- Pacientes perioperatorios con antecedentes de EP o TVP en los que deba interrumpirse la anticoagulación.
- Pacientes con alto riesgo de TVP o EP, pero que se considera que no pueden recibir anticoagulación debido a un alto riesgo de complicaciones.

El implante de filtro Günther Tulip puede recuperarse si está clínicamente indicado; consulte el apartado «**Recuperación opcional del filtro**» de las instrucciones de uso para obtener más información.

CONTRAINDICACIONES

Colocación del filtro

- Megacava (diámetro de VCI >30 mm).
- Diámetro de VCI <15 mm.
- Trombo importante en la vena elegida para el acceso.
- Pacientes con riesgo de embolia séptica.
- Uso en mujeres embarazadas.
- Uso en pacientes pediátricos o menores de edad.

Recuperación opcional del filtro

- Filtros con grandes cantidades de trombo atrapado (más del 25 % del volumen del cono).
- Pacientes con alto riesgo persistente de EP.

ADVERTENCIAS

Colocación del filtro

- Si nota mucha resistencia al hacer avanzar la guía o el sistema de introducción, retráigalos y elija un acceso diferente. No debe ejercerse una fuerza excesiva.
- Cuando emplee un inyector mecánico para inyectar el medio de contraste, no supere la presión nominal máxima de 68 bar (1000 psi) y un caudal máximo de 20 mL/s. También es posible la inyección manual.
- No intente girar el filtro precargado en el interior del sistema introductor.
- No reenvaine el filtro expandido durante el acceso femoral.
- No intente girar, hacer avanzar o retraer el filtro expandido en el interior de la vena cava.
- No debe ejercerse una fuerza excesiva al colocar el filtro. Si no es posible desplegar el filtro, es posible que haya que cambiar el dispositivo. Si no es posible cambiar el dispositivo, o si el filtro no se expande correctamente, pueden ser necesarias intervenciones adicionales o la extracción quirúrgica.
- Al cambiar de posición el filtro (acceso yugular), no haga avanzar la vaina introductora sobre los anclajes del filtro.
- Al realizar los estudios de diagnóstico por la imagen, compruebe que el filtro no muestre signos de daños o defectos. Los filtros dañados pueden tener afectada su capacidad para atrapar coágulos o pueden obstruir el flujo de sangre.
- No debe ejercerse una fuerza excesiva para recolocar (acceso yugular) o recuperar el filtro, ya que ello podría provocar la rotura del filtro y daños en el paciente. Si la recolocación o la recuperación del filtro resultan complicadas, pueden ser necesarias intervenciones adicionales o la extracción quirúrgica.

Recuperación opcional del filtro

- Antes de intentar la recuperación, deberá realizarse un estudio de imágenes de la vena cava para la evaluación de los trombos capturados residuales.
- Nunca intente volver a desplegar un filtro recuperado.
- Consulte el apartado «**ESTUDIOS CLÍNICOS**» de las instrucciones de uso para obtener más información sobre la recuperación del filtro de la bibliografía clínica publicada.

MRI

- Siga la información de seguridad de la MRI para evitar un calentamiento, un torque y una desviación excesivos, lo que podría provocar una lesión al vaso.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas endovasculares diagnósticas e intervencionistas.
- Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- El equipo de filtro Günther Tulip debe utilizarse en pacientes con diámetros vasculares compatibles con los componentes asociados del dispositivo.
- No se recomienda modificar ni alterar el producto (filtro o sistema introductor), ya que no se han determinado la seguridad y la eficacia del producto después de ser modificado.
- La manipulación de los productos (p. ej., la colocación y la recuperación) requiere control mediante técnicas de visualización.
- Antes de inyectar un medio de contraste (ya sea mediante inyector mecánico o por inyección manual) a través del dilatador introductor, asegúrese de que el conector de la vaina introductora y el dilatador introductor están correctamente conectados.
- Deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas (p. ej., al cobalto, cromo y níquel).
- Asegúrese de que el paciente no tenga afectada la tolerancia a la anestesia general, regional o local para evitar reacciones adversas asociadas al procedimiento anestésico.
- Asegúrese de que el paciente no sea alérgico o sensible a los medios de contraste, dado que el uso de medios de contraste durante el procedimiento o la obtención de imágenes postoperatorias puede provocar una reacción alérgica u otros daños provocados por el contraste.
- Se ha documentado inclinación del filtro. Las posibles causas pueden incluir la colocación del filtro en VCI con diámetros más grandes que los

especificados en estas instrucciones de uso, un despliegue inadecuado, manipulaciones cerca de un filtro implantado (p. ej., un procedimiento quirúrgico o endovascular en las proximidades de un filtro) y (o) un intento de recuperación fracasado. La inclinación excesiva del filtro puede contribuir a una recuperación difícil o fracasada, a la penetración o perforación de la pared de la vena cava y (o) a la pérdida de eficacia del filtro.

- Se ha documentado penetración o perforación de la pared de la vena cava, con presencia o ausencia de síntomas. Las posibles causas pueden incluir un despliegue incorrecto y (o) fuerza excesiva o manipulaciones cerca de un filtro colocado (p. ej., un procedimiento quirúrgico o endovascular en las proximidades de un filtro).
- Se ha documentado fractura del filtro, con presencia o ausencia de síntomas. La fractura de una pata del filtro puede deberse al movimiento repetitivo de una pata de filtro que se encuentre en una posición sometida a esfuerzos inusuales, como cuando una pata de filtro penetra o perfora la VCI, o a una pata de filtro que queda atrapada en una rama lateral (p. ej., una vena renal). Otras posibles causas de la fractura del filtro pueden incluir fuerza excesiva o manipulaciones cerca de un filtro implantado (p. ej., un procedimiento quirúrgico o endovascular en las proximidades de un filtro). Se ha documentado la recuperación de filtros facturados o fragmentos de filtros (incluidos fragmentos embolizados) utilizando técnicas endovasculares.
- Se ha documentado la migración y (o) la embolización de filtros o fragmentos de filtros (p. ej., el movimiento al corazón o a los pulmones). Se ha producido el movimiento del filtro o de fragmentos del filtro en las direcciones craneal y caudal, con presencia o ausencia de síntomas. Las posibles causas pueden incluir la colocación del filtro en VCI con diámetros más grandes que los especificados en estas instrucciones de uso, un despliegue inadecuado, un despliegue dentro de un trombo, el desprendimiento debido a grandes cargas de trombos, y (o) fuerza excesiva o manipulaciones cerca de un filtro colocado (p. ej., un procedimiento quirúrgico o endovascular en las proximidades de un filtro).
- Durante el procedimiento, un alto grado de fricción o compresión en el lugar de acceso puede aumentar el riesgo de trombosis en el lugar de acceso.
- Siga rigurosamente las instrucciones para asegurar un despliegue satisfactorio y evitar daños en el paciente o en el dispositivo.
- Si el sistema de introducción o partes de este no funcionan correctamente antes del procedimiento o durante este, deberá cambiarse el dispositivo. Si el dispositivo no funciona correctamente durante

el procedimiento, cambie el dispositivo con cuidado para evitar lesiones en el lugar de acceso y en el vaso.

- Si no se almacena correctamente el producto, se puede producir la degradación del material o el producto puede sufrir daños.

Colocación del filtro femoral

- Para colocar el filtro se suele preferir la vena femoral derecha, debido a que ofrece una ruta más recta a la vena cava. También puede utilizarse la vena femoral izquierda, pero es más tortuosa. Antes de elegir un acceso, evalúe el tamaño del paciente, su estructura anatómica y la ubicación de las trombosis venosas.
- El implante de filtro se suministra precargado sobre el introductor del filtro femoral. No intente separar el introductor de filtro precargado.
- No intente volver a cargar el filtro en el introductor de filtro femoral. Cualquier intento de hacerlo puede dañar el introductor y (o) el filtro.
- Una vez que el cono femoral (montaje metálico; indicado como posición «d» en la **Fig. 1**) haya sobrepasado la punta de la vaina introductora, el filtro queda por completo al descubierto. El intento de retraer el filtro en este momento de la secuencia de despliegue podría dañar la forma del filtro.

Colocación del filtro yugular

- Para colocar el filtro se suele preferir la vena yugular derecha, debido a que ofrece una ruta más recta a la vena cava. El acceso también puede ser posible a través de la vena yugular izquierda, dependiendo del tamaño y la estructura anatómica del paciente y de la ubicación de las trombosis venosas.
- El filtro puede cambiarse de posición antes del despliegue final. Para ello, haga avanzar con cuidado la vaina introductora sobre el filtro hasta justo antes de los anclajes, cambie el sistema a la posición deseada y retire otra vez la vaina introductora (fijela de nuevo al conector de la vaina de protección), dejando completamente al descubierto el filtro.

Recuperación opcional del filtro

- Las directrices de la práctica médica y los consejos publicados por los organismos reguladores recomiendan que los pacientes con filtros permanentes se sometan a un seguimiento de rutina. Los riesgos y las ventajas de la recuperación del filtro deben plantearse en el caso de cada paciente durante el seguimiento. Consulte el apartado «REFERENCIAS» de las instrucciones de uso para citas que incluyan recomendaciones relativas al seguimiento y a la recuperación del filtro.

- Una vez que no sea necesario proteger al paciente de una EP, debe plantearse la recuperación del filtro. La recuperación del filtro debe intentarse cuando sea factible y esté indicado clínicamente. La recuperación del filtro es una decisión clínicamente compleja, específica de cada paciente; la decisión de extraer un filtro debe basarse en el perfil de riesgos y ventajas individual de cada paciente (p. ej., la necesidad de seguir protegiendo al paciente de una EP en comparación con las complicaciones relacionadas con el filtro padecidas y (o) el riesgo actual de padecerlas). Con todos los filtros de VCI recuperables, la recuperación se hace más difícil con el tiempo; esto se debe normalmente a la encapsulación de las patas o el gancho del filtro (en un filtro inclinado) por el crecimiento hiperplásico. Consulte el apartado «ESTUDIOS CLÍNICOS» de las instrucciones de uso para obtener más información sobre la recuperación del filtro de la bibliografía clínica publicada.
- El filtro está diseñado para recuperarse con el equipo de recuperación del filtro de vena cava Günther Tulip. También puede recuperarse con el recuperador vascular CloverSnare®. Cook no ha realizado pruebas para evaluar la seguridad o la eficacia del recuperador de filtro utilizando otros sistemas o técnicas de recuperación.
- Para recuperar el filtro se suele preferir la vena yugular derecha, debido a que ofrece una ruta más recta a la vena cava.
- La bibliografía clínica publicada incluye descripciones de técnicas alternativas para la recuperación del filtro; el uso de estas técnicas varía de acuerdo con la experiencia del médico, la estructura anatómica del paciente y la posición del filtro. **No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de estas técnicas de recuperación alternativas.** El apartado «REFERENCIAS» de las instrucciones de uso incluye citas que describen técnicas de recuperación alternativas; esta información se ofrece a modo de referencia.

MRI

- Pueden producirse artefactos de la imagen, lo que podría prolongar el tiempo de diagnóstico o requerir la obtención de imágenes adicionales.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que el filtro de vena cava Günther Tulip es «MR Condicional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI).

Un paciente con este dispositivo puede someterse con seguridad a una exploración en un sistema de MRI con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3,0 teslas solamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1600 gauss/cm (16,0 T/m) o menos.
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI $\leq 2,0$ W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos de MRI continua.

En las condiciones de MRI indicadas más arriba, se espera que el filtro de vena cava Günther Tulip produzca un aumento de temperatura máximo de 5,2 °C después de 15 minutos de MRI continua. El artefacto de la imagen se extiende unos 21 mm aproximadamente desde el filtro de vena cava Günther Tulip, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de MRI de 3,0 teslas.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

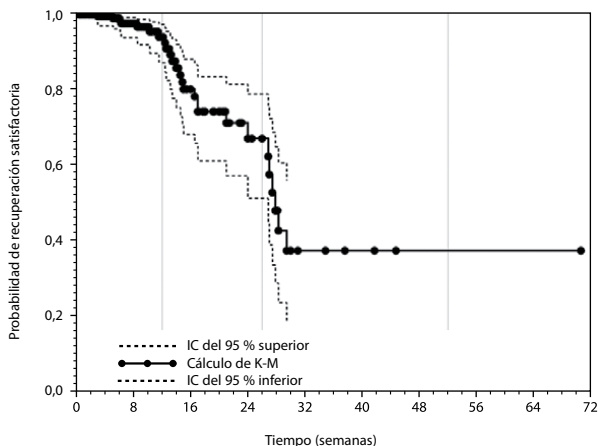
Los acontecimientos adversos posibles que pueden producirse incluyen, entre otros, los siguientes:

- Arritmia
- Colocación incorrecta del filtro
- Daño cardíaco
- Daños en la vena cava
- Desgarro en la túnica íntima
- Dolor abdominal o de espalda
- Edema
- Embolia gaseosa
- Embolia pulmonar
- Embolización del filtro o de un fragmento del filtro
- Estenosis de la vena cava
- Extravasación de material de contraste
- Fracaso de la recuperación
- Fractura del filtro
- Hematoma en el lugar de acceso vascular
- Hemorragia
- Imposibilidad de expandir el filtro o expansión incompleta
- Inclination inaceptable del filtro
- Infección en el lugar de acceso vascular
- Migración del filtro
- Muerte
- Neumotórax
- Obstrucción del flujo sanguíneo
- Oclusión o trombosis de la vena cava
- Oclusión vascular de rama
- Penetración de la vena cava

- Pérdida de sangre
- Perforación de la vena cava
- Síndrome postflebitico
- Taponamiento cardíaco
- Traumatismo vascular
- Traumatismos en estructuras adyacentes
- Trombosis u oclusión del lugar de acceso
- Trombosis venosa profunda

ESTUDIOS CLÍNICOS

Doscientos sesenta y dos (262) hombres y 292 mujeres (edad media: 50 ± 17 años) se inscribieron en un estudio de registro prospectivo multicéntrico para evaluar la capacidad de recuperación satisfactoria del filtro de vena cava Günther Tulip en diferentes momentos después del implante. Todos los 554 filtros se colocaron satisfactoriamente. Se documentaron tres incidentes de EP durante el seguimiento. La recuperación del filtro se intentó cuando el médico consideró que era clínicamente adecuado. La recuperación se intentó en 275 pacientes (49,6 %). El diagnóstico por la imagen en la recuperación no mostró indicios de perforación de VCI y mostró una fractura de filtro. No se intentó la recuperación en tres pacientes en quienes se observó un trombo excesivo en el filtro en el momento de intentar la recuperación. El tiempo medio hasta la recuperación fue de 59 días (intervalo: 0-494 días). Doscientos cuarenta y ocho (248) recuperaciones (90,2 %) fueron satisfactorias. Los 27 intentos de recuperación sin éxito se atribuyeron a: excesivo crecimiento hiperplásico en las patas del filtro ($n=16$), imposibilidad de atrapar el gancho debido a su orientación (esto es, inclinación) hacia la pared vascular ($n=10$) y un pequeño coágulo (trombo excesivo) indicado anteriormente ($n=1$). Dos acontecimientos tras la recuperación (una estenosis del 27 % en la vena cava en el momento de la recuperación y una sospecha de una EP pequeña inmediatamente después de la recuperación, las cuales se resolvieron ambas por sí solas) se categorizaron como «probablemente» relacionadas con el filtro. Un cálculo de límites del producto de Kaplan-Meier (consulte las figuras que se incluyen a continuación) indica que la probabilidad calculada de recuperación satisfactoria del filtro Günther Tulip es superior al 99 % a las 4 semanas, al 94 % a las 12 semanas, al 67 % a las 26 semanas y al 37 % después de 52 semanas tras la implantación.



Tiempo de permanencia del filtro Semanas	Probabilidad de recuperación satisfactoria del filtro Günther Tulip según el cálculo de Kaplan-Meier	Error estándar
4	99 %	0,00
12	94 %	0,02
13	89 %	0,03
17	74 %	0,06
26	67 %	0,07
28	47 %	0,10
52	37 %	0,10

Publicación del estudio: Smouse HB, Rosenthal D, Van Ha T, Knox MF, Dixon RG, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

INSTRUCCIONES DE USO

Acceso femoral

Consideraciones generales

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas endovasculares diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías. Se supone que el cirujano utilizará anestesia local, sedación y analgesia, según sea necesario.

Preparación

1. Lave la vaina introductora y el dilatador introductor.
2. Haga avanzar el dilatador introductor a través del centro de la válvula Check-Flo® en la vaina introductora. Fije el dilatador introductor a la vaina introductora girando el conector del dilatador en el sentido de las agujas del reloj hasta que se sienta un chasquido. (Fig. 2)
3. Retire el tubo de protección del filtro. (Fig. 3)

Ilustraciones

Colocación del filtro

ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΕΙΣ

ATENCIÓN: El intento de retraer el filtro en este momento de la secuencia de despliegue podría dañar la forma del filtro.

- Ahora puede verificarse la posición correcta mediante diagnóstico por la imagen.

ADVERTENCIA: No gire el filtro expandido en el interior de la vena cava. Ello podría afectar al funcionamiento del filtro.

ATENCIÓN: La inyección de medio de contraste no debe realizarse a menos que el cono femoral (montaje metálico; indicado como posición «d» en la Fig. 1) esté completamente fuera de la vaina introductora. Utilice la banda radiopaca de la vaina introductora para la colocación.

- Verifique que el conector de la vaina introductora y el mango del introductor femoral estén conectados para garantizar que el cono femoral esté completamente fuera de la vaina introductora antes de liberar el filtro.
- Cuando el filtro esté en la posición correcta, apriete el botón de seguridad rojo para preparar la liberación del filtro. (Fig. 9)
- Apriete el botón de liberación por completo para garantizar la liberación correcta del filtro. (Fig. 10) Ya no podrá cambiarse de posición el filtro. El filtro se liberará.
- Realice un diagnóstico por la imagen para verificar la posición del filtro.

NOTA: Debe seguirse el tratamiento estándar del hospital para extraer la vaina introductora y conseguir la hemostasia para evitar hemorragias en el lugar de acceso vascular.

Acceso yugular

Consideraciones generales

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas endovasculares diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías. Se supone que el cirujano utilizará anestesia local, sedación y analgesia, según sea necesario.

Preparación

Para prepararse para el acceso yugular, es necesario transferir el filtro del introductor femoral al introductor yugular.

- En el sistema introductor femoral, empuje el gancho del filtro a través de la tapa del tubo de protección. (Fig. 11)
- Apriete y no suelte el botón de liberación en el mango del introductor yugular para hacer avanzar el gancho de agarre más allá de la vaina de protección. Mientras sujeta el introductor

- Acceda a la vena femoral elegida utilizando la técnica de Seldinger.
- Realice un diagnóstico por la imagen para confirmar una única VCI, mida el diámetro de la VCI, compruebe si hay trombos y establezca la posición de las venas renales.
- Coloque una guía de 0,035 inch de soporte en la VCI.
- Si es necesario, dilate el lugar de punción con el predilatador de 10 Fr.
- Retire el predilatador y haga avanzar el sistema introductor coaxial sobre la guía hasta que la punta de la vaina introductora se encuentre aproximadamente 1 cm caudal a la vena renal inferior.
- Retire la guía.
- Realice un diagnóstico por la imagen para verificar la posición de la punta de la vaina introductora (o del marcador radiopaco) aproximadamente 1 cm caudal a la vena renal inferior.

ATENCIÓN: Antes de inyectar medios de contraste, ya sea mediante inyector mecánico o por inyección manual, a través del dilatador introductor, asegúrese de que el conector de la vaina introductora y el dilatador introductor están correctamente conectados.

ADVERTENCIA: Cuando se emplee un inyector mecánico, no supere la presión nominal máxima de 68 bar (1000 psi) y un caudal máximo de 20 mL/s.

- Cuando se establezca la posición correcta, gire el conector del dilatador introductor en sentido contrario al de las agujas del reloj y retire el dilatador introductor. (Fig. 4)
- Coloque el introductor del filtro femoral con el filtro precargado en el interior de la válvula Check-Flo de la vaina introductora, (Fig. 5) y hágalo avanzar al interior de la vaina introductora hasta que la válvula Check-Flo toque la protuberancia táctil en el introductor del filtro. Esto colocará el gancho del filtro en el interior de la vaina introductora en la banda radiopaca. Verifique que el gancho esté dentro de la vaina introductora y siga en posición caudal a las venas renales.

ADVERTENCIA: No gire el filtro precargado en el interior del sistema introductor.

ADVERTENCIA: No ejerza una fuerza excesiva para hacer avanzar el filtro a través del sistema introductor.

- Establezca el introductor del filtro, retire la vaina introductora (Fig. 6), y conéctelo al mango del introductor femoral. (Fig. 7) En este momento, el filtro queda por completo al descubierto, mientras sigue conectado al introductor del filtro. (Fig. 8)

yugular con una curvatura suave de acuerdo con la ilustración, (Fig. 12) atrape el gancho del filtro precargado sobre el introductor femoral y suelte el botón para agarrar firmemente el filtro. (Fig. 13)

NOTA: No acode el introductor yugular mientras lo curva.

3. Asegure el cierre del mango del introductor yugular empujando el mando rojo en el lado posterior. (Fig. 14)
4. Para liberar el filtro del introductor femoral, apriete el botón rojo de seguridad, seguido del botón de liberación en el mango del introductor femoral. (Figs. 9 y 10)
5. Enderece el sistema introductor yugular y luego haga avanzar el conector de la vaina de protección sobre el introductor del filtro yugular hasta que se sienta un tope confirmado (aproximadamente 6 cm). (Fig. 15) Esto garantiza que el filtro está dentro de la punta de la vaina de protección.

El producto está ahora preparado para su uso.

6. Lave la vaina introductora y el dilatador introductor.
7. Haga avanzar el dilatador introductor a través del centro de la válvula Check-Flo en la vaina introductora. Fije el dilatador introductor a la vaina introductora girando el conector del dilatador en el sentido de las agujas del reloj hasta que se sienta un chasquido. (Fig. 16)

Colocación del filtro

8. Acceda a la vena yugular elegida utilizando la técnica de Seldinger.
9. Realice un diagnóstico por la imagen para confirmar una única VCI, mida el diámetro de la VCI, compruebe si hay trombos y establezca la posición de las venas renales.
10. Coloque una guía de 0,035 inch de soporte en la VCI.
11. Si es necesario, dilate el lugar de punción con el predilatador de 10 Fr.
12. Retire el predilatador y haga avanzar el sistema introductor coaxial sobre la guía hasta que la punta de la vaina introductora se encuentre aproximadamente 5 cm caudal a la vena renal inferior.
13. Retire la guía.
14. Realice un diagnóstico por la imagen para verificar la posición de la punta de la vaina introductora (o del marcador radiopaco) aproximadamente 5 cm caudal a la vena renal inferior.

ATENCIÓN: Antes de inyectar medios de contraste, ya sea mediante inyector mecánico o por inyección manual, a través del dilatador introductor, asegúrese de que el conector de

la vaina introductora y el dilatador introductor están correctamente conectados.

ADVERTENCIA: Cuando se emplee un inyector mecánico, no supere la presión nominal máxima de 68 bar (1000 psi) y un caudal máximo de 20 mL/s.

15. Cuando se establezca la posición correcta, gire el conector del dilatador introductor en sentido contrario al de las agujas del reloj y retire el dilatador introductor. (Fig. 17)
16. Coloque el introductor del filtro yugular, con la vaina de protección conteniendo el filtro precargado, en la válvula Check-Flo de la vaina introductora. Haga avanzar el introductor del filtro con la vaina de protección al interior de la vaina introductora. (Fig. 18)

ADVERTENCIA: No gire el filtro precargado en el interior del sistema introductor.

17. Conecte el conector de la vaina introductora y la vaina de protección girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que se sienta un chasquido. (Fig. 19) El filtro está ahora colocado en la banda radiopaca de la vaina introductora. El gancho del filtro justo debe estar caudal a las venas renales.

ADVERTENCIA: No ejerza una fuerza excesiva para hacer avanzar el filtro a través del sistema introductor.

18. Establezca el sistema introductor del filtro y retire la vaina introductora y la vaina de protección hasta que esta última y el mango del introductor yugular estén en contacto entre sí. En este momento, el filtro se expande, mientras sigue conectado al introductor del filtro. (Fig. 20)

ADVERTENCIA: No gire el filtro expandido en el interior de la vena cava. Ello podría afectar al funcionamiento del filtro.

19. Si el filtro no está en la posición deseada, haga avanzar con cuidado la vaina introductora sobre el filtro hasta justo antes de los anclajes. Cambie de posición el sistema según se desee, y retire de nuevo la vaina introductora y la vaina de protección hasta que esta última y el mango del introductor yugular estén en contacto entre sí, dejando completamente al descubierto el filtro.

ADVERTENCIA: No haga avanzar la vaina introductora sobre los anclajes del filtro. Si lo hace, podrían desprenderse partículas de la vaina introductora.

20. Cuando el filtro esté en la posición correcta, apriete el botón de seguridad rojo para preparar la liberación del filtro. (Fig. 21)
21. Apriete el botón de liberación por completo para garantizar la liberación correcta del filtro. (Fig. 22) Ya no podrá cambiarse de posición el filtro. El filtro se liberará.

NOTA: Una tensión excesiva durante el despliegue puede impedir que el filtro se libere al activarse el mecanismo de liberación.

22. Realice un diagnóstico por la imagen para verificar la posición del filtro.

NOTA: Debe seguirse el tratamiento estándar del hospital para extraer la vaina introductora y conseguir la hemostasia para evitar hemorragias en el lugar de acceso vascular.

Procedimiento de recuperación opcional

El implante de filtro Günther Tulip puede recuperarse. El filtro se diseñó para recuperarse con el equipo de recuperación del filtro de vena cava Günther Tulip. También puede recuperarse con el recuperador vascular CloverSnare. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el equipo de recuperación del filtro de vena cava Günther Tulip o el recuperador vascular CloverSnare (no se incluye en el equipo del filtro).

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. No reesterilice el producto. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) en la bibliografía publicada por ellos, las directrices para filtros de VCI, la normativa ISO 25539-3 y las comunicaciones reglamentarias sobre seguridad relativas a los filtros de VCI. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook. Recomendaciones relativas al seguimiento y a la recuperación del filtro:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499-1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; publicado el 6 de mayo de 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; publicado el 2 de mayo de 2013.

- Smouse et al.; Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava Filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

La recuperación del filtro es una decisión clínicamente compleja, específica de cada paciente; la decisión de extraer un filtro debe basarse en el perfil de riesgos y ventajas individual de cada paciente (p. ej., la necesidad de seguir protegiendo al paciente de una EP en comparación con las complicaciones relacionadas con el filtro padecidas y (o) el riesgo actual de padecerlas). Con todos los filtros de VCI recuperables, la recuperación se hace más difícil con el tiempo; esto se debe normalmente a la encapsulación de las patas o el gancho del filtro (en un filtro inclinado) por el crecimiento hiperplásico.

Las siguientes referencias incluyen descripciones de técnicas alternativas para la recuperación del filtro.

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de estas técnicas de recuperación alternativas. El uso de estas técnicas varía de acuerdo con la experiencia del médico, la estructura anatómica del paciente y la posición del filtro.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. J Vasc Surg. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. Circ Cardiovasc Interv. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. Radiology. 2015; 275(3):900-7.

SET DE FILTRE VEINE CAVE GÜNTHER TULIP® POUR ABORD FÉMORAL ET JUGULAIRE

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set de filtre Günther Tulip se compose d'un filtre en alliage cobalt-chrome paramagnétique (50 mm de long lorsqu'il est comprimé à un diamètre de 30 mm) prémonté sur un introducteur de filtre fémoral ; d'un introducteur de filtre jugulaire, d'un système d'introduction coaxial 7 Fr (compatible avec des guides de 0,035 inch) et d'un prédilateur 10 Fr à revêtement hydrophile pour établir l'accès au vaisseau. Le dilateur d'introduction comporte huit orifices latéraux et deux marqueurs radio-opaques qui sont espacés de 30 mm (d'une extrémité du marqueur à l'autre). Le produit est prévu pour une mise en place par voie percutanée par abord veineux fémoral ou jugulaire chez l'adulte. Les introducteurs fémoral et jugulaire sont clairement identifiés sur leur poignée respective.

L'implant de filtre Günther Tulip est conçu pour agir comme un filtre permanent ou un filtre extractible. L'implant de filtre Günther Tulip peut être extrait si cela est cliniquement indiqué ; se reporter à la section « **Extraction en option du filtre** » du mode d'emploi pour obtenir plus d'informations.

UTILISATION PRÉVUE

L'implant de filtre Günther Tulip est prévu pour piéger les caillots sanguins qui se déplacent dans la veine cave inférieure (VCI) sous-rénale.

INDICATIONS

L'implant de filtre Günther Tulip est prévu pour prévenir l'embolie pulmonaire (EP) symptomatique en piégeant les caillots sanguins dans la VCI sous-rénale dans les cas cliniques suivants :

- patients avec signes d'EP ou de phlébite dans la VCI ou les veines des membres inférieurs en présence d'une contre-indication absolue ou relative à l'anticoagulation, d'un échec de l'anticoagulation ou d'un risque élevé de complication liée à l'anticoagulation ;
- patients en périopératoire qui présentent des antécédents d'EP ou de phlébite chez lesquels l'anticoagulation doit être interrompue ;
- patients à haut risque de phlébite ou d'EP mais chez lesquels l'anticoagulation n'est pas possible en raison d'un risque élevé de complication.

L'implant de filtre Günther Tulip peut être extrait si cela est cliniquement indiqué ; se reporter à la section « **Extraction en option du filtre** » du mode d'emploi pour obtenir plus d'informations.

CONTRE-INDICATIONS

Mise en place du filtre

- Méga-veine cave (diamètre de la VCI > 30 mm).
- Diamètre de la VCI < 15 mm.
- Thrombus excessif dans la veine choisie pour l'abord.
- Patients présentant un risque d'embolie septique.
- Femmes enceintes.
- Patients pédiatriques/d'âge mineur.

Extraction en option du filtre

- Filtres avec un degré significatif de thrombus piégé (dépassant 25 % du volume du cône).
- Patients à haut risque permanent d'une EP.

AVERTISSEMENTS

Mise en place du filtre

- En cas de résistance importante pendant l'avancement du guide ou du système d'introduction, rétracter et choisir un abord différent. Ne pas appliquer de force excessive.
- Lors de l'injection automatique du produit de contraste, ne pas dépasser une pression maximale nominale de 68 bar (1 000 psi) et un débit de 20 mL/s. Il est également possible de procéder à une injection manuelle.
- Ne pas tenter de tourner le filtre prémonté à l'intérieur du système d'introduction.
- Ne pas rengainer le filtre déployé au cours d'un abord fémoral.
- Ne pas tenter de tourner, avancer ou rétracter le filtre déployé à l'intérieur de la veine cave.
- Ne pas appliquer de force excessive pendant la mise en place du filtre. S'il est impossible de déployer le filtre, le remplacement du dispositif peut s'avérer nécessaire. S'il est impossible de remplacer le dispositif ou si le filtre ne se déploie pas correctement, des réinterventions ou l'ablation chirurgicale peuvent s'avérer nécessaires.
- Lors du repositionnement du filtre (abord jugulaire), ne pas avancer la gaine d'introduction sur les ancrs du filtre.
- Au cours de l'imagerie diagnostique, s'assurer que le filtre ne montre aucun défaut ou signe d'endommagement. Si le filtre est endommagé, cela peut affecter sa capacité à piéger les caillots ou provoquer une obstruction de l'apport sanguin.
- Ne pas appliquer de force excessive pour repositionner (abord jugulaire) ou extraire le filtre car cela peut entraîner une rupture du filtre et/ou des préjudices pour le patient. En cas de complication au cours du repositionnement ou de l'extraction du filtre, des réinterventions ou l'ablation chirurgicale peuvent s'avérer nécessaires.

Extraction en option du filtre

- Avant de tenter l'extraction, réaliser une évaluation par imagerie de la veine cave inférieure pour détecter tout thrombus capturé résiduel.
- Ne jamais tenter de redéployer un filtre qui a été extrait.
- Se reporter à la section « **ÉTUDES CLINIQUES** » du mode d'emploi pour obtenir plus d'informations sur l'extraction du filtre de publications cliniques.

IRM

- Suivre les informations sur la sécurité relative à l'IRM pour éviter un échauffement excessif, une torsion et/ou une déflexion, qui peuvent provoquer des lésions vasculaires.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques endovasculaires diagnostiques et interventionnelles.
- Le praticien procédera selon les techniques standard de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Le set de filtre Günther Tulip doit être utilisé chez les patients dont les diamètres vasculaires sont compatibles avec les composants correspondants du dispositif.
- Il n'est pas recommandé de modifier ou transformer le produit (filtre ou système d'introduction), car la sécurité et l'efficacité du produit après d'éventuelles modifications n'ont pas été établies.
- La manipulation des produits (p. ex., mise en place et extraction) nécessite un contrôle par imagerie.
- Avant l'injection du produit de contraste (automatique ou manuelle) par le dilateur d'introduction, s'assurer que l'embase de la gaine d'introduction et le dilateur d'introduction sont correctement raccordés.
- Des réactions allergiques (p. ex., au cobalt, au chrome et/ou au nickel) sont envisageables.
- S'assurer que le patient ne présente pas une intolérance à l'anesthésie générale, régionale ou locale pour éviter des réactions indésirables associées à l'anesthésie.
- S'assurer que le patient ne présente aucune allergie/sensibilisation aux produits de contraste, car l'utilisation de ces produits pendant la procédure et/ou l'imagerie en postopératoire peut provoquer une réaction allergique et/ou d'autres préjudices induits par le produit de contraste.
- Des cas d'inclinaison du filtre ont été rapportés. Les causes potentielles peuvent inclure la mise en place du filtre dans une VCI dont le diamètre est supérieur aux diamètres spécifiés dans ce mode d'emploi, un déploiement incorrect, des manipulations à proximité d'un filtre implanté (p. ex., intervention chirurgicale ou endovasculaire proche d'un filtre) et/ou l'échec d'une tentative d'extraction. Une inclinaison excessive du filtre peut conduire à des difficultés ou à l'échec lors de l'extraction, à une pénétration/perforation de la paroi de la veine cave et/ou à la perte d'efficacité du filtre.
- Des cas de pénétration/perforation de la paroi de la veine cave ont été rapportés et peuvent être symptomatiques ou asymptomatiques. Les causes potentielles peuvent inclure un déploiement incorrect et/ou une force ou des manipulations excessives à proximité d'un filtre in situ (p. ex., intervention chirurgicale ou endovasculaire proche d'un filtre).
- Des cas de fracture du filtre ont été rapportés et peuvent être symptomatiques ou asymptomatiques. La fracture d'un jambage du filtre peut être due à un mouvement répété d'un jambage du filtre dans une position inhabituelle sous l'effet de contraintes, comme la pénétration/perforation de la VCI par un jambage du filtre ou le coincement d'un jambage du filtre dans une branche latérale (p. ex., veine rénale). D'autres causes potentielles de fracture du filtre peuvent inclure une force ou des manipulations excessives à proximité d'un filtre implanté (p. ex., intervention chirurgicale ou endovasculaire proche d'un filtre). Des cas d'extraction d'un filtre fracturé ou de fragments de filtre (y compris des fragments embolisés) à l'aide de techniques endovasculaires ont été rapportés.
- Des cas de migration et/ou d'embolisation du filtre ou de fragments du filtre (p. ex., déplacement vers le cœur ou les poumons) ont été rapportés. Le déplacement du filtre ou de fragments du filtre s'est produit en direction crânienne et caudale et peut être symptomatique ou asymptomatique. Les causes potentielles peuvent inclure la mise en place du filtre dans une VCI dont le diamètre est supérieur aux diamètres spécifiés dans ce mode d'emploi, un déploiement incorrect, un déploiement dans un thrombus, un délogement en raison d'un gros volume de thrombus et/ou une force ou des manipulations excessives à proximité d'un filtre in situ (p. ex., intervention chirurgicale ou endovasculaire proche d'un filtre).
- Un degré accru de friction et/ou de compression au niveau du site d'accès pendant l'intervention peut entraîner un risque accru de thrombose à cet emplacement.
- Observer soigneusement les instructions pour assurer la réussite du déploiement et éviter tout préjudice pour le patient ou endommagement du dispositif.

- En cas de dysfonctionnement du système d'introduction ou de ses composants avant ou pendant l'intervention, le dispositif doit être remplacé. En cas de dysfonctionnement du dispositif pendant l'intervention, remplacer celui-ci avec précaution pour éviter tout risque de lésion du site d'accès et des vaisseaux.
- Le stockage inapproprié du dispositif peut provoquer une dégradation du matériau et/ou endommager le dispositif.

Mise en place du filtre fémoral

- Pour la mise en place du filtre, la veine fémorale droite est généralement choisie, car elle constitue une voie plus directe vers la veine cave. La veine fémorale gauche peut être utilisée, mais elle est plus tortueuse. Avant de choisir un abord, évaluer la taille et l'anatomie du patient, ainsi que la localisation des thromboses veineuses, le cas échéant.
- L'implant de filtre est fourni prémonté sur l'introducteur de filtre. Ne pas tenter de séparer l'introducteur du filtre prémonté.
- Ne pas tenter de remonter le filtre sur l'introducteur de filtre fémoral. Toute tentative de remontage risque d'endommager l'introducteur et/ou le filtre.
- Lorsque la cupule fémorale (montage en métal ; désignée par la position d dans la **Fig. 1**) dépasse l'extrémité de la gaine d'introduction, le filtre est complètement exposé. À ce stade de la séquence de déploiement, toute tentative d'extraction du filtre risque d'endommager la forme du filtre.

Mise en place du filtre jugulaire

- Pour la mise en place du filtre, la veine jugulaire droite est généralement choisie, car elle constitue une voie plus directe vers la veine cave. Un abord via la veine jugulaire gauche peut être possible en fonction de la taille et de l'anatomie du patient, et la localisation des thromboses veineuses, le cas échéant.
- Le filtre peut être repositionné avant le déploiement final en avançant avec précaution la gaine d'introduction sur le filtre en s'arrêtant juste avant les ancres, en repositionnant le système selon les besoins, puis en reculant de nouveau la gaine d'introduction en la rattachant à l'embase de la gaine de protection de façon à exposer l'intégralité du filtre.

Extraction en option du filtre

- Les lignes directrices sur la pratique des médecins et les recommandations publiées par les organismes de réglementation recommandent un suivi de routine pour les patients porteurs de filtres à demeure. Pour chaque patient, il convient

de considérer les risques et les bénéfices liés à l'extraction du filtre au cours du suivi. Se reporter à la section « **BIBLIOGRAPHIE** » du mode d'emploi pour obtenir des références qui comprennent les recommandations relatives au suivi et à l'extraction des filtres.

- Envisager l'extraction du filtre une fois que la protection contre l'EP n'est plus nécessaire. Tenter l'extraction du filtre quand cela est faisable et cliniquement indiqué. L'extraction du filtre est une décision cliniquement complexe adaptée aux particularités de chaque patient. La décision d'extraire un filtre doit être fondée sur le profil risque/bénéfice individuel de chaque patient (p. ex., la nécessité permanente d'une protection contre l'EP d'un patient, par rapport aux complications liées au filtre qu'un patient a subi et/ou risque de subir). Pour tous les filtres de VCI extractibles, l'extraction devient de plus en plus difficile avec le temps ; cela est le plus souvent dû à l'encapsulation tissulaire des jambages ou du crochet du filtre (dans le cas d'un filtre incliné). Se reporter à la section « **ÉTUDES CLINIQUES** » du mode d'emploi pour obtenir plus d'informations sur l'extraction du filtre de publications cliniques.
- Le filtre est conçu pour être extrait avec le set d'extraction de filtre veine cave Günther Tulip. Il peut également être extrait avec le dispositif de récupération intravasculaire CloverSnare®. Aucun test n'a été effectué par Cook pour évaluer l'innocuité ou l'efficacité de l'extraction du filtre en utilisant d'autres systèmes ou techniques.
- Pour l'extraction du filtre, la veine jugulaire droite est généralement choisie, car elle constitue une voie plus directe vers la veine cave.
- La documentation clinique publiée comprend des descriptions de techniques alternatives pour l'extraction du filtre. L'utilisation de ces techniques varie selon l'expérience du médecin, l'anatomie du patient et la position du filtre. **L'innocuité et l'efficacité de ces techniques d'extraction alternatives n'ont pas été établies.** La section « **BIBLIOGRAPHIE** » du mode d'emploi comprend des références qui décrivent des techniques alternatives d'extraction. Ces informations sont fournies à titre informatif.

IRM

- Des artefacts d'image peuvent se produire qui sont susceptibles de prolonger la durée du diagnostic et/ou de nécessiter d'autres procédures d'imagerie.



INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM

Des tests non cliniques ont démontré que le filtre veine cave Günther Tulip est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ce dispositif peuvent subir un examen en toute sécurité dans un système IRM répondant aux exigences suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3,0 teslas uniquement.
- Champ magnétique à gradient spatial de 1 600 Gauss/cm (16,0 T/m) maximum.
- Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de $\leq 2,0$ W/kg (en mode de fonctionnement normal) pendant 15 minutes de scanner continu.

Dans les conditions de scan décrites ci-dessus, il est attendu que le filtre veine cave Günther Tulip produise une élévation maximale de la température de 5,2 °C après 15 minutes de scanner continu.

L'artefact d'image se prolonge d'environ 21 mm par rapport au filtre veine cave Günther Tulip, tel que constaté au cours d'essais non cliniques avec un système IRM de 3,0 teslas et d'une séquence d'impulsions en écho de gradient.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

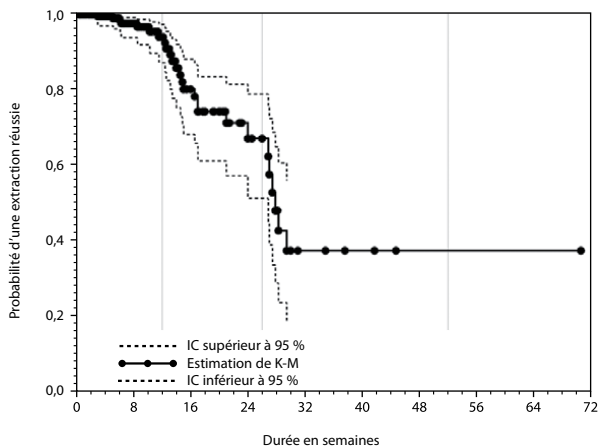
Parmi les événements indésirables susceptibles de se produire, on citera :

- Arythmie
- Décès
- Déchirure intinale
- Douleur dorsale ou abdominale
- Échec d'extraction
- Échec du déploiement/déploiement incomplet du filtre
- Embolie gazeuse
- Embolie pulmonaire
- Embolisation du filtre ou d'un fragment du filtre
- Extravasation du produit de contraste
- Fracture du filtre
- Hématome au niveau du site d'accès vasculaire
- Hémorragie
- Inclinaison inacceptable du filtre
- Infection au niveau du site d'accès vasculaire
- Lésion cardiaque
- Lésion de la veine cave
- Mauvais positionnement du filtre

- Migration du filtre
- Obstruction de l'apport sanguin
- Occlusion d'une branche d'un vaisseau
- Occlusion ou thrombose de la veine cave
- Œdème
- Pénétration de la veine cave
- Perforation de la veine cave
- Perte de sang
- Phlébite
- Pneumothorax
- Sténose de la veine cave
- Syndrome post-phlébitique
- Tamponnement cardiaque
- Thrombose ou occlusion du site d'accès
- Traumatisme des structures adjacentes
- Traumatisme vasculaire

ÉTUDES CLINIQUES

Deux cent soixante-deux (262) hommes et 292 femmes (âge moyen : 50 ± 17 ans) ont été inclus dans une étude de registre multicentrique prospective pour évaluer la capacité d'une extraction réussie du filtre veine cave Günther Tulip à divers intervalles après l'implantation. Les 554 filtres ont tous été mis en place avec succès. Trois incidents d'EP ont été rapportés au cours du suivi. L'extraction du filtre a été tentée quand cela était cliniquement justifié par le médecin. L'extraction a été tentée chez 275 patients (49,6 %). L'imagerie effectuée au moment de l'extraction n'a montré aucune preuve de perforation de la VCI et une facture du filtre. L'extraction n'a pas été tentée chez trois patients qui présentaient un thrombus excessif dans le filtre au moment de la tentative d'extraction. La durée moyenne jusqu'à l'extraction était de 59 jours (plage de 0 à 494 jours). Deux cent quarante-huit (248) extractions (90,2 %) ont réussi. Les 27 échecs de tentative d'extraction ont été attribués à : une encapsulation tissulaire excessive au niveau des jambages du filtre ($n=16$), une incapacité à saisir le crochet en raison de son orientation (c.-à-d., inclinaison) vers la paroi du vaisseau ($n=10$) et la présence d'un petit caillot (thrombus excessif) noté précédemment ($n=1$). Deux événements post-extraction (une sténose de 27 % de la veine cave au moment de l'extraction et une petite EP suspectée immédiatement après l'extraction, tous deux résolus spontanément) ont été classés comme étant « probablement » liés au filtre. Une estimation de Kaplan-Meier des limites du produit (voir les figures ci-dessous) indique que la probabilité d'une extraction réussie du filtre Günther Tulip est supérieure à 99 % à 4 semaines, à 94 % à 12 semaines, à 67 % à 26 semaines et à 37 % après 52 semaines post-implantation.



Durée à demeure du filtre Semaines	Estimation de Kaplan-Meier de la probabilité d'une extraction réussie du filtre Günther Tulip	Écart-type
4	99 %	0,00
12	94 %	0,02
13	89 %	0,03
17	74 %	0,06
26	67 %	0,07
28	47 %	0,10
52	37 %	0,10

Publication de l'étude : Smouse HB, Rosenthal D, Van Ha T, Knox MF, Dixon RG, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

MODE D'EMPLOI

Abord fémoral

Généralités

Ce produit est destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques endovasculaires diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les techniques standard de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides. Il est supposé que l'opérateur utilisera l'anesthésie locale, la sédation et l'analgésie en fonction des besoins.

Préparation

1. Rincer la gaine d'introduction et le dilateur d'introduction.
2. Avancer le dilateur d'introduction par le centre la valve Check-Flo® sur la gaine d'introduction. Fixer le dilateur d'introduction à la gaine d'introduction en tournant l'embase du dilateur dans le sens horaire jusqu'au déclic. (Fig. 2)
3. Retirer le tube de protection du filtre. (Fig. 3)

Illustrations

Mise en place du filtre

- Établir l'accès à la veine fémorale choisie en utilisant la technique de Seldinger.
- Effectuer l'imagerie diagnostique pour confirmer une seule VCI, mesurer le diamètre de la VCI, rechercher la présence de thrombus et établir la position des veines rénales.
- Mettre en place un guide support de 0,035 inch dans la VCI.
- Après besoin, dilater le site de ponction avec le prédilateur 10 Fr.
- Retirer le prédilateur et avancer le système d'introduction coaxial sur le guide jusqu'à ce que l'extrémité de la gaine d'introduction se situe à 1 cm environ en direction caudale par rapport à la veine rénale la plus inférieure.
- Retirer le guide.
- Effectuer l'imagerie diagnostique pour vérifier la position de l'extrémité de la gaine d'introduction (ou du marqueur radio-opaque) à 1 cm environ en direction caudale par rapport à la veine rénale la plus inférieure.

MISE EN GARDE : Avant l'injection du produit de contraste (automatique ou manuelle) par le dilateur d'introduction, s'assurer que l'embase de la gaine d'introduction et le dilateur d'introduction sont correctement raccordés.

AVERTISSEMENT : Lorsqu'un injecteur électrique est utilisé, ne pas dépasser une pression maximale nominale de 68 bar (1 000 psi) et un débit de 20 mL/s.

- Quand la position correcte est déterminée, tourner l'embase du dilateur d'introduction dans le sens antihoraire et retirer le dilateur d'introduction. (Fig. 4)
- Placer l'introducteur de filtre fémoral avec le filtre prémonté dans la valve Check-Flo de la gaine d'introduction (Fig. 5) et l'avancer dans la gaine d'introduction jusqu'à ce que la valve Check-Flo contacte le renflement palpable sur l'introducteur de filtre. Cela place le crochet du filtre à l'intérieur de la gaine d'introduction au niveau de la bande radio-opaque. Vérifier que la position du crochet se situe à l'intérieur de la gaine d'introduction et toujours caudale par rapport aux veines rénales.

AVERTISSEMENT : Ne pas faire tourner le filtre prémonté à l'intérieur du système d'introduction.

AVERTISSEMENT : Ne pas exercer une force excessive pour avancer filtre par le système d'introduction.

- Stabiliser l'introducteur de filtre, retirer la gaine d'introduction (Fig. 6) et le raccorder à la poignée sur l'introducteur fémoral. (Fig. 7) À ce stade le

filtre est complètement exposé, toujours raccordé à l'introducteur de filtre. (Fig. 8)

MISE EN GARDE : À ce stade de la séquence de déploiement, toute tentative d'extraction du filtre risque d'endommager la forme du filtre.

- La position correcte peut maintenant être vérifiée par imagerie diagnostique.

AVERTISSEMENT : Ne pas faire tourner le filtre déployé à l'intérieur de la veine cave. Cela peut compromettre les performances du filtre.

MISE EN GARDE : Ne pas effectuer l'injection de produit de contraste à moins que la cupule fémorale (montage en métal ; désignée par d dans la Fig. 1) ne soit complètement dégagée de la gaine d'introduction. Utiliser la bande radio-opaque de la gaine d'introduction pour le positionnement.

- Vérifier que l'embase de la gaine d'introduction et la poignée de l'introducteur fémoral sont bien raccordées pour s'assurer que la cupule fémorale est complètement dégagée de la gaine d'introduction avant le largage du filtre.
 - Lorsque la position du filtre est correcte, appuyer sur le bouton de sécurité rouge pour préparer le largage du filtre. (Fig. 9)
 - Appuyer à fond sur le bouton de largage pour garantir le largage correct du filtre. (Fig. 10) Le repositionnement du filtre n'est plus possible. Le filtre est maintenant largué.
 - Effectuer l'imagerie diagnostique pour vérifier la position du filtre.
- REMARQUE :** Observer le protocole standard de l'hôpital pour retirer la gaine d'introduction et assurer l'hémostase afin d'éviter un saignement au niveau du site d'accès vasculaire.

Abord jugulaire

Généralités

Ce produit est destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques endovasculaires diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les techniques standard de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides. Il est supposé que l'opérateur utilisera l'anesthésie locale, la sédation et l'analgésie en fonction des besoins.

Préparation

Pour préparer un abord jugulaire, le filtre doit être transféré de l'introducteur fémoral à l'introducteur jugulaire.

- Sur le système d'introduction fémoral, enfoncer le crochet du filtre à travers le capuchon sur le tube de protection. (Fig. 11)

2. Appuyer sur le bouton de largage situé sur la poignée de l'introducteur jugulaire et le maintenir enfoncé pour faire avancer le crochet préhenseur au-delà de la gaine de protection. En tenant l'introducteur jugulaire légèrement courbé, comme indiqué dans l'illustration, (Fig. 12) accrocher le crochet du filtre prémonté à l'introducteur fémoral et relâcher le bouton pour saisir fermement le filtre. (Fig. 13)

REMARQUE : Ne pas plier l'introducteur jugulaire en le tenant courbé.

3. Actionner le verrouillage sur la poignée de l'introducteur jugulaire en appuyant sur la molette rouge située au dos. (Fig. 14)
4. Pour détacher le filtre de l'introducteur fémoral, appuyer sur le bouton de sécurité rouge, puis sur le bouton de largage situé sur la poignée de l'introducteur fémoral. (Fig. 9 et 10)
5. Redresser le système d'introduction jugulaire, puis avancer l'embase de la gaine de protection sur l'introducteur du filtre jugulaire jusqu'à la butée (environ 6 cm). (Fig. 15) Cela assure que le filtre se trouve à l'intérieur de l'extrémité de la gaine de protection.

Le produit est désormais prêt à l'utilisation.

6. Rincer la gaine d'introduction et le dilateur d'introduction.
7. Avancer le dilateur d'introduction par le centre la valve Check-Flo sur la gaine d'introduction. Fixer le dilateur d'introduction à la gaine d'introduction en tournant l'embase du dilateur dans le sens horaire jusqu'au déclic. (Fig. 16)

Mise en place du filtre

8. Établir l'accès à la veine jugulaire choisie en utilisant la technique de Seldinger.
9. Effectuer l'imagerie diagnostique pour confirmer une seule VCI, mesurer le diamètre de la VCI, rechercher la présence de thrombus et établir la position des veines rénales.
10. Mettre en place un guide support de 0,035 inch dans la VCI.
11. Au besoin, dilater le site de ponction avec le prédilateur 10 Fr.
12. Retirer le prédilateur et avancer le système d'introduction coaxial sur le guide jusqu'à ce que l'extrémité de la gaine d'introduction se situe à 5 cm environ en direction caudale par rapport à la veine rénale la plus inférieure.
13. Retirer le guide.
14. Effectuer l'imagerie diagnostique pour vérifier la position de l'extrémité de la gaine d'introduction (ou du marqueur radio-opaque) à 5 cm environ en direction caudale par rapport à la veine rénale la plus inférieure.

MISE EN GARDE : Avant l'injection du produit de contraste (automatique ou manuelle) par le dilateur d'introduction, s'assurer que l'embase de la gaine d'introduction et le dilateur d'introduction sont correctement raccordés.

AVERTISSEMENT : Lorsqu'un injecteur électrique est utilisé, ne pas dépasser une pression maximale nominale de 68 bar (1 000 psi) et un débit de 20 mL/s.

15. Quand la position correcte est déterminée, tourner l'embase du dilateur d'introduction dans le sens antihoraire et retirer le dilateur d'introduction. (Fig. 17)
16. Placer l'introducteur de filtre jugulaire, avec la gaine de protection contenant le filtre prémonté, dans la valve Check-Flo de la gaine d'introduction. Avancer l'introducteur de filtre avec la gaine de protection dans la gaine d'introduction. (Fig. 18)
AVERTISSEMENT : Ne pas faire tourner le filtre prémonté à l'intérieur du système d'introduction.
17. Raccorder l'embase de la gaine d'introduction et la gaine de protection en tournant dans le sens horaire jusqu'au déclic. (Fig. 19) Le filtre est maintenant en position au niveau de la bande radio-opaque de la gaine d'introduction. Le crochet du filtre doit être en position caudale par rapport aux veines rénales.
AVERTISSEMENT : Ne pas exercer une force excessive pour avancer filtre par système d'introduction.

18. Stabiliser le système d'introduction du filtre et retirer la gaine d'introduction et la gaine de protection jusqu'à ce que cette dernière et la poignée de l'introducteur jugulaire soient en contact. À ce stade le filtre est déployé, toujours raccordé à l'introducteur de filtre. (Fig. 20)
AVERTISSEMENT : Ne pas faire tourner le filtre déployé à l'intérieur de la veine cave. Cela peut compromettre les performances du filtre.
19. Si le filtre n'est pas dans la position souhaitée, avancer délicatement la gaine d'introduction sur le filtre en s'arrêtant juste avant les ancres. Repositionner le système selon les besoins et retirer à nouveau la gaine d'introduction et la gaine de protection jusqu'à ce que cette dernière et la poignée d'introduction jugulaire soient en contact, exposant ainsi complètement le filtre.
AVERTISSEMENT : Ne pas avancer la gaine d'introduction sur les ancres du filtre. Cela risque de rayer la gaine d'introduction et de produire des particules.

20. Lorsque la position du filtre est correcte, appuyer sur le bouton de sécurité rouge pour préparer le largage du filtre. (Fig. 21)

Illustrations

21. Appuyer à fond sur le bouton de largage pour garantir le largage correct du filtre. (**Fig. 22**) Le repositionnement du filtre n'est plus possible. Le filtre est maintenant largué.

REMARQUE : Une tension excessive pendant le déploiement peut empêcher le largage du filtre lorsque le mécanisme de largage est activé.

22. Effectuer l'imagerie diagnostique pour vérifier la position du filtre.

REMARQUE : Observer le protocole standard de l'hôpital pour retirer la gaine d'introduction et assurer l'hémostase afin d'éviter un saignement au niveau du site d'accès vasculaire.

Procédure d'extraction en option

L'implant de filtre Günther Tulip est extractible.

Le filtre est conçu pour être extrait avec le set d'extraction de filtre veine cave Günther Tulip. Il peut également être extrait avec le dispositif de récupération intravasculaire CloverSnare. Se reporter au mode d'emploi fourni avec le set d'extraction de Filtre veine cave Günther Tulip ou avec le dispositif de récupération intravasculaire CloverSnare (non compris dans le set de filtre).

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À usage unique. Ne pas restériliser. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

BIBLIOGRAPHIE

Ce mode d'emploi est basé sur l'expérience des médecins et/ou leurs publications, les lignes directrices sur les filtres VCI, la norme ISO 25539-3 et les communications réglementaires relatives à la sécurité des filtres VCI. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

Recommandations relatives au suivi et à l'extraction des filtres :

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants – Endovascular devices – Part 3 : Vena cava filters."
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication ; publié le 6 mai 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert ; publié le 2 mai 2013.
- Smouse et al.; Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava Filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

L'extraction du filtre est une décision cliniquement complexe adaptée aux particularités de chaque patient. La décision d'extraire un filtre doit être fondée sur le profil risque/bénéfice individuel de chaque patient (p. ex., la nécessité permanente d'une protection contre l'EP d'un patient, par rapport aux complications liées au filtre qu'un patient a subi et/ou risque de subir). Pour tous les filtres de VCI extractibles, l'extraction devient de plus en plus difficile avec le temps ; cela est le plus souvent dû à l'encapsulation tissulaire des jambages ou du crochet du filtre (dans le cas d'un filtre incliné).

Les références suivantes comprennent des descriptions de techniques alternatives d'extraction du filtre. **L'innocuité et l'efficacité de ces techniques d'extraction alternatives n'ont pas été établies.**

L'utilisation de ces techniques varie selon l'expérience du médecin, l'anatomie du patient et la position du filtre.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. J Vasc Surg. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. Circ Cardiovasc Interv. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. Radiology. 2015; 275(3):900-7.

GÜNTHER TULIP® KOMPLET FILTRA ZA ŠUPLJU VENU NAMIJENJEN ZA PRISTUP KROZ FEMORALNU I JUGULARNU VENU

OPIS UREĐAJA

Komplet filtra Günther Tulip sastoji se filtra izrađenog od paramagnetne legure kobalta i kroma (dužine 50 mm kada se sabije do promjera od 30 mm), tvornički postavljenog na femoralnu uvodnicu filtra; jugularne uvodnice filtra; sustava koaksijalne uvodnice od 7 Fr (kompatibilno sa žicom vodicom od 0,035 inch) i predilatorom od 10 Fr s hidrofilnim premazom za pristup krvnoj žili. Dilator uvodnice ima osam bočnih otvora i dva rendgenski vidljiva markera razmaknuta 30 mm (od jednog kraja do drugog). Proizvod je namijenjen za perkutano postavljanje kroz femoralnu ili jugularnu venu u odraslih osoba. Femoralne i jugularne uvodnice jasno su označene na svojim drškama.

Filtarski implantat Günther Tulip dizajniran je za uporabu kao trajni filter ili uklonjivi filter. Filtarski implantat Günther Tulip može se ukloniti ako je to klinički indicirano; dodatne informacije potražite u dijelu „**Opcionalno uklanjanje filtra**” u Uputama za uporabu.

PREDVIĐENA UPORABA

Filtarski implantat Günther Tulip namijenjen je hvatanju krvnih ugrušaka koji prolaze kroz donju podbubrežnu šuplju venu (IVC).

INDIKACIJE ZA UPORABU

Filtarski implantat Günther Tulip namijenjen je prevenciji simptomatske plućne embolije (PE) hvatanjem krvnih ugrušaka u donjoj podbubrežnoj šupljaj veni u sljedećim kliničkim situacijama:

- Pacijenti s dokazanom plućnom embolijom ili dubokom venskom trombozom (DVT) u donjoj šupljaj veni ili venama donjih ekstremiteta i apsolutna ili relativna kontraindikacija za antikoagulaciju, neuspjeh antikoagulacije ili visok rizik od komplikacija antikoagulacije;
- Pacijenti u perioperativnom okruženju s anamnezom plućne embolije ili dubokom venskom trombozom u anamnezi kod kojih se antikoagulacija mora prekinuti;
- Pacijenti s visokim rizikom od duboke venske tromboze ili plućne embolije, ali za koje se smatra da ne mogu dobiti antikoagulaciju zbog visokog rizika od komplikacija.

Filtarski implantat Günther Tulip može se ukloniti ako je to klinički indicirano; dodatne informacije potražite u dijelu „**Opcionalno uklanjanje filtra**” u Uputama za uporabu.

KONTRAINDIKACIJE

Postavljanje filtra

- Velika vena (promjer VCI > 30 mm).
- Promjer VCI < 15 mm.
- Obiman tromb u veni odabranoj za pristup.
- Pacijenti izloženi riziku od septičke embolije.
- Primjena u trudnica.
- Primjena u maloljetnoj/pedijatrijskoj populaciji pacijenata.

Opcionalno uklanjanje filtra

- Filtri sa značajnom količinom zahvaćenog tromba (više od 25 % volumena konusa).
- Pacijenti kod kojih postoji visok rizik od plućne embolije.

UPOZORENJA

Postavljanje filtra

- Ako se snažan otpor osjeti prilikom umetanja žice vodilice ili sustava za uvođenje, izvucite ih i odaberite drukčiji pristup. Ne smije se primjenjivati prekomjerna sila.
- Prilikom automatskog ubrizgavanja kontrastnog sredstva, ne smijete premašiti maksimalni tlak od 68 bara (1000 psi) i brzinu protoka od 20 mL/s. Moguće je i korištenje ručnog ubrizgavanja.
- Ne pokušavajte okretati tvornički postavljeni filter unutar sustava uvodnice.
- Tijekom femoralnog pristupa rašireni filter nemojte ponovno postavljati u uvodnu ovojnicu.
- Ne pokušavajte ni okretati niti izvlačiti prošireni filter unutar šuplje vene.
- Prilikom postavljanja filtra ne smije se koristiti prekomjerna sila. Ako postavljanje filtra ne bude moguće, možda će biti potrebno zamijeniti uređaj. Ako zamjena uređaja nije moguća ili se filter ne proširi pravilno, možda će biti potrebne dodatne intervencije ili kirurško uklanjanje.
- Prilikom premještanja filtra (jugularni pristup) nemojte uvoditi uvodnu ovojnicu preko sidara filtra.
- Tijekom dijagnostičkog snimanja procijenite pokazuje li filter znakove oštećenja ili nedostatka. Ako je filter oštećen, to može utjecati na njegovu sposobnost zaustavljanja ugrušaka ili dovesti do sprječavanja protoka krvi.
- Za ponovno postavljanje filtra ili za njegovo izvlačenje ne smije se primjenjivati prekomjerna sila (pristup kroz jugularnu venu) jer to može dovesti do loma filtra i/ili ozljede pacijenta. Ako ponovno postavljanje filtra ili njegovo izvlačenje bude komplicirano, možda će biti potrebne dodatne intervencije ili kirurško uklanjanje.

Opcionalno uklanjanje filtra

- Prije pokušaja uklanjanja treba obaviti snimanje donje šuplje vene radi procjene preostalog zahvaćenog tromba.
- Nikad ne pokušavajte ponovo postaviti izvađeni filter.
- Dodatne informacije o uklanjanju filtra iz objavljene kliničke literature potražite u dijelu „KLINIČKA ISPITIVANJA“ u Uputama za uporabu.

Snimanje magnetskom rezonancijom (MR)

- Pridržavajte se sigurnosnih uputa za snimanje MR-om kako biste izbjegli prekomjerno zagrijavanje, prekomjernu silu i/ili savijanje što može dovesti do ozljede krvne žile.

MJERE OPREZA

- Proizvod smiju koristiti obučeni liječnici koji imaju iskustvo u dijagnostičkim i intervencijskim endovaskularnim tehnikama.
- Za postavljanje uvodnica za vaskularni pristup, angiografskih katetera i žica vodilica moraju se koristiti standardne tehnike.
- Komplet filtra Günther Tulip treba se upotrebljavati u pacijenata s promjerom krvnih žila kompatibilnim s dijelovima povezanog uređaja.
- Ne preporučuju se preinake ili izmjene na proizvodu (filtru ili sustavu uvodnice), jer nisu utvrđene sigurnost i djelotvornost proizvoda nakon preinaka.
- Rukovanje proizvodima (npr. postavljanje i uklanjanje) zahtijeva kontrolu snimanjem.
- Prije (automatskog ili ručnog) ubrizgavanja kontrastnog sredstva kroz dilator uvodnice provjerite jesu li čvorište uvodne ovojnice i dilator uvodnice pravilno spojeni.
- Treba uzeti u obzir potencijalne alergijske reakcije (npr. na kobalt, krom i nikl).
- Osigurajte da pacijent nema smanjenu toleranciju na opću, regionalnu ili lokalnu anesteziju kako bi se izbjegle nepoželjne reakcije povezane s anesteziološkim postupkom.
- Budite sigurni da pacijent nije alergičan/osjetljiv na kontrastno sredstvo jer uporaba kontrastnog sredstva tijekom postupka i/ili postoperacijskog snimanja može izazvati alergijsku reakciju i/ili druge ozljede izazvane kontrastnim sredstvom.
- Zabilježeni su slučajevi naginjanja filtra. Potencijalni uzroci mogu uključivati: postavljanje filtra u VCI-jeve s promjerima većim od onih koji su navedeni u ovim Uputama za uporabu, nepravilno postavljanje, manipulacije u blizini postavljenog filtra (npr. kirurški ili endovaskularni postupak u blizini filtra) i/ili neuspješan pokušaj uklanjanja. Prekomjerno naginjanje filtra može doprinijeti otežanom ili neuspješnom uklanjanju, penetraciji/perforaciji stijenke šuplje vene i/ili dovesti do gubitka djelotvornosti filtra.
- Zabilježena je penetracija/perforacija stijenke šuplje vene i može biti simptomatska ili asimptomatska. Potencijalni uzroci mogu uključivati nepravilno postavljanje i/ili prekomjernu silu ili manipulacije u blizini filtra in situ (npr. kirurški ili endovaskularni postupak u blizini filtra).
- Zabilježeni su slučajevi loma filtra i mogu biti simptomatski ili asimptomatski. Lom kraka filtra može biti posljedica ponavljanja pokreta kraka filtra u neuobičajenom, stresnom položaju, kao što je penetracija/perforacija VCI-ja krakom filtra ili zahvaćanja kraka filtra u bočnom ogranku (npr. bubrežnu venu). Ostali potencijalni uzroci loma filtra mogu uključivati prekomjernu silu ili manipulacije u blizini postavljenog filtra (npr. kirurški ili endovaskularni postupak u blizini filtra). Zabilježeno je uklanjanje slomljenog filtra ili dijelova filtra (uključujući embolizirane dijelove) pomoću endovaskularnih tehnika.
- Zabilježeno je pomjeranje i/ili embolizacija filtra ili dijelova filtra (npr. pomjeranje do srca ili pluća). Zabilježeno je pomjeranje filtra ili dijelova filtra u kranijalnom i kaudalnom smjeru, a može da bude simptomatsko ili asimptomatsko. Potencijalni uzroci mogu uključivati: postavljanje filtra u VCI-jeve s promjerima većim od onih koji su navedeni u ovim Uputama za uporabu, nepravilno postavljanje, postavljanje u trombu, pomjeranje zbog velikog opterećenja tromбом i/ili prekomjerna sila ili manipulacije u blizini filtra in situ (npr. kirurški ili endovaskularni postupak u blizini filtra).
- Povećano trenje i/ili kompresija na mjestu pristupa tijekom postupka može dovesti do povećanog rizika od tromboze na mjestu pristupa.
- Temeljito slijedite upute kako biste osigurali uspješno postavljanje i izbjegli ozljedu pacijenta ili oštećenje uređaja.
- Ako sustav za uvođenje ili dijelovi sustava za uvođenje ne budu radili prije ili tijekom postupka, uređaj treba zamijeniti. Ako uređaj bude neispravno radio tijekom postupka, pažljivo ga zamijenite kako biste izbjegli ozljede na mjestu pristupa i ozljede krvne žile.
- Nepropisno skladištenje proizvoda može uzrokovati degradaciju materijala i/ili oštećenje proizvoda.

Femoralno postavljanje filtra

- Za postavljanje filtra obično se preferira desna femoralna vena jer ima ravniju putanju do šuplje vene. Može se koristiti i lijeva femoralna vena, ali je ona krivudavija. Prije odabira pristupa procijenite

veličinu i anatomiju pacijenta, kao i lokaciju eventualnih venskih tromboza.

- Filarski implantat isporučuje se tvornički postavljen na femoralnu uvodnicu filtra. Ne pokušavajte razdvojiti tvornički postavljenu uvodnicu filtra.
- Ne pokušavajte ponovno postaviti filter na femoralnu uvodnicu filtra. To može dovesti do oštećenja uvodnice i/ili filtra.
- Nakon što femoralna čahura (metalno kućište; naznačeno pod položajem d na **Sllici 1**) prijeđe vrh uvodne ovojnice, filter je potpuno izložen. Ako u toj točki redosljeda postavljanja pokušate izvući filter, može doći do oštećenja oblika filtra.

Jugularno postavljanje filtra

- Za postavljanje filtra obično se preferira desna jugularna vena jer ima ravniju putanju do šuplje vene. Pristup putem lijeve jugularne vene može biti moguć, ovisno o veličini i anatomiji pacijenta, kao i o lokaciji eventualnih venskih tromboza.
- Položaj filtra može se promijeniti prije konačnog postavljanja pažljivim uvođenjem uvodne ovojnice preko filtra sve do sidara, ponovnim pozicioniranjem sustava po želji te ponovnim izvlačenjem uvodne ovojnice putem njenog ponovnog pričvršćivanja na čvorište zaštitne ovojnice, čime se potpuno otkriva filter.

Opcionalno uklanjanje filtra

- Praktične smjernice za liječnike i objavljene smjernice regulatornih agencija preporučuju da pacijenti s trajnim filtrima budu pod rutinskim praćenjem. Rizike/koristi vađenja filtra treba razmotriti za svakog pacijenta tijekom praćenja. U dijelu „**LITERATURA**“ u Uputama za uporabu potražite navode koji uključuju preporuke u vezi s praćenjem i vađenjem filtra.
- Nakon što zaštita od plućne embolije više ne bude neophodna, treba razmotriti vađenje filtra. Pokušaj vađenja filtra treba obaviti kada je to izvedivo i klinički indicirano. Vađenje filtra predstavlja klinički složenu odluku koja ovisi o pojedinačnom pacijentu; odluka o vađenju filtra treba se zasnivati na profilu rizika/koristi svakog pojedinačnog pacijenta (npr. kontinuiranom potrebom pacijenta za zaštitom od plućne embolije u usporedbi s njegovim iskustvom i/ili prisutnim rizikom od pojave komplikacija povezanih s filtrom). Kod svih uklonjivih filtera za VCI, vađenje s vremenom postaje izazovnije, što je obično posljedica ovijanja kraka ili kuke filtra (u nagnutom filtru) urastanjem tkiva. Dodatne informacije o uklanjanju filtra iz objavljenih kliničkih literature potražite u dijelu „**KLINIČKA ISPITIVANJA**“ u Uputama za uporabu.

- Filter je dizajniran za uklanjanje pomoću kompleta za uklanjanje filtra iz šuplje vene Günther Tulip. Također ga je moguće ukloniti pomoću vaskularnog uređaja za uklanjanje CloverSnare®. Tvrtka Cook nije provela testiranje za procjenu sigurnosti ili djelotvornosti uklanjanja filtra pomoću drugih sustava ili tehnika za uklanjanje.
- Za vađenje filtra obično se preferira desna jugularna vena jer ima ravniju putanju do šuplje vene.
- Objavljena klinička literatura sadrži opise alternativnih tehnika za uklanjanje filtra; primjena ovih tehnika varira ovisno o iskustvu liječnika, anatomiji pacijenta i položaju filtra. **Nije utvrđena sigurnost ni djelotvornost ovih alternativnih tehnika vađenja.** Dio „**LITERATURA**“ u Uputama za uporabu sadrži navode koji opisuju alternativne tehnike uklanjanja; te su informacije navedene kao reference.

Snimanje magnetskom rezonancijom (MR)

- Na snimci se mogu pojaviti artefakti što može produljiti vrijeme dijagnostike/ili zahtijevati dodatno snimanje.



SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MAGNETSKU REZONANCIJU

Nekliničko testiranje pokazalo je da je filter za šuplju venu Günther Tulip uvjetno siguran kod MR pregleda. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno podvrgnuti snimanju u MR sustavu koji ispunjava sljedeće uvjete:

- Statičko magnetsko polje isključivo od 1,5 Tesle ili 3,0 Tesle.
- Maksimalno prostorno gradiirano magnetsko polje od 1600 gauss/cm (16,0 T/m) ili manje.
- Maksimalni prosječni stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od ≤ 2,0 W/kg koji je izmjerio MR sustav (normalni način rada) tijekom 15 minuta neprekidnog skeniranja.

U prethodno definiranim uvjetima skeniranja očekuje se da će filter za šuplju venu Günther Tulip dovesti do maksimalnog porasta temperature od 5,2 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

U nekliničkom ispitivanju artefakti snimke se produljuje približno 21 mm od filtra za šuplju venu Günther Tulip kada se snima pomoću gradijent-eho impulsne sekvence i MR sustava od 3,0 Tesle.

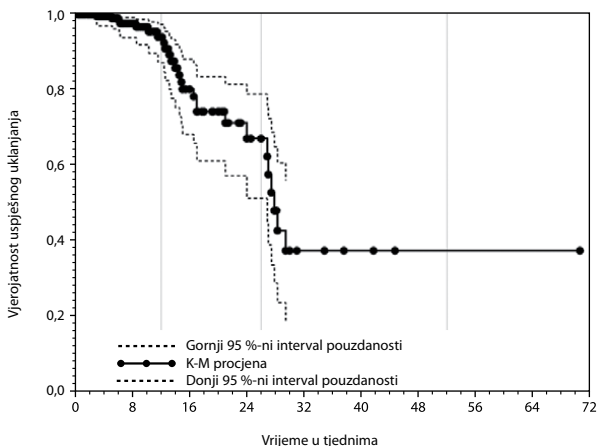
MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Mogući štetni događaji koji se mogu javiti uključuju, ali nisu ograničeni na, sljedeće:

- aritmija
- bol u leđima ili abdominalni bol
- duboka venska tromboza
- edem
- ekstravazacija kontrastnog sredstva
- embolizacija filtra ili dijelova filtra
- gubitak krvi
- hematoma na vaskularnom mjestu pristupa
- infekcija na vaskularnom mjestu pristupa
- krvarenje
- lom filtra
- nepravilno pozicioniranje filtra
- neprihvatljivo naginjanje filtra
- neuspješna ekspanzija filtra/nepotpuna ekspanzija
- neuspješno uklanjanje
- okluzija ili tromboza šuplje vene
- okluzija ogranka krvne žile
- oštećenje srca
- oštećenje šuplje vene
- ozljeda intime
- penetracija šuplje vene
- perforacija šuplje vene
- plućnu emboliju
- pneumotoraks
- pomjeranje filtra
- postflebitički sindrom
- smrt
- sprječavanje protoka krvi
- stenoza šuplje vene
- tamponada srca
- trauma susjednih struktura
- tromboza/okluzija na mjestu pristupa
- vaskularna trauma
- zračna embolija

KLINIČKA ISPITIVANJA

Dvjesto šezdeset dva (262) muškarca i 292 žene (prosječna dob od 50 ± 17 godina) bilo je uključeno u prospektivno, multicentrično ispitivanje registara radi procjene mogućnosti uspješnog uklanjanja filtra za šuplju venu Günther Tulip u različitim vremenskim točkama nakon implantacije. Svih 554 filtera uspješno je postavljeno. Tijekom praćenja zabilježena su tri slučaja plućne embolije. Pokušaj uklanjanja filtra obavljen je kada je liječnik odredio da je to klinički prikladno. Pokušaj uklanjanja obavljen je kod 275 pacijenata (49,6 %). Snimanje prilikom uklanjanja nije pokazalo dokaze o perforaciji VCI-ja, a pokazalo je jedan slučaj loma filtra. Pokušaj uklanjanja nije obavljen kod tri pacijenta jer je primijećen prekomjeran tromb u filtru prilikom pokušaja uklanjanja. Prosječno vrijeme do uklanjanja iznosilo je 59 dana (raspon od 0 do 494 dana). Dvjesto četrdeset osam (248) pokušaja uklanjanja (90,2 %) bilo je uspješno. Dvadeset sedam (27) neuspješnih pokušaja pripisano je: prekomjernom urastanju tkiva na krakima filtra ($n=16$), nemogućnosti hvatanja kuke zbog njenog usmjerenja (tj. naginjanja) prema stijenci krvne žile ($n=10$) i manjem ugrušku (prekomjeran tromb) koji je prethodno spomenut ($n=1$). Dva događaja nakon uklanjanja (27 %-na stenoza u šupljivoj veni prilikom uklanjanja i suspektna manja plućna embolija odmah po uklanjanju, od čega su se oba slučaja sama povukla) bila su kategorizirana kao „vjerojatno” povezana s filtrom. Kaplan-Meierova procjena granice proizvoda (vidjeti slike u nastavku) ukazuje na to da je procijenjena vjerojatnost uspješnog uklanjanja filtra Günther Tulip veća od 99 % nakon 4 tjedna, 94 % nakon 12 tjedana, 67 % nakon 26 tjedana i 37 % nakon 52 tjedna poslije implantacije.



Vrijeme boravka filtra Tjedni	Kaplan-Meier procijenjena vjerojatnost uspješnog uklanjanja filtra Günther Tulip	Standardna pogreška
4	99 %	0,00
12	94 %	0,02
13	89 %	0,03
17	74 %	0,06
26	67 %	0,07
28	47 %	0,10
52	37 %	0,10

Publikacija ispitivanja: Smouse HB, Rosenthal D, Van Ha T, Knox MF, Dixon RG, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

UPUTE ZA UPORABU

Femoralni pristup

Opće

Proizvod smiju koristiti obučeni liječnici koji imaju iskustvo u dijagnostičkim i intervencijskim endovaskularnim tehnikama. Za postavljanje uvodnica za vaskularni pristup, angiografskih katetera i žica vodicica moraju se koristiti standardne tehnike. Pretpostavlja se da će rukovatelj koristiti lokalnu anesteziju, sedaciju i analgeziju po potrebi.

Priprema

1. Isperite uvodnu ovojnicu i dilatator uvodnice.
2. Uvedite dilatator uvodnice kroz sredinu ventila Check-Flo® na uvodnoj ovojnici. Pričvrstite dilatator uvodnice na uvodnoj ovojnici okretanjem čvorišta dilatatora u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite škljocaj. (SI. 2)
3. Uklonite zaštitnu cjevčicu filtra. (SI. 3)

Ilustracije

Postavljanje filtra

4. Pristupite odabranoj femoralnoj veni primjenom Seldingerove tehnike.
5. Obavite dijagnostičko snimanje da potvrdite jednu VCI, izmjerite promjer VCI-ja, provjerite ima li tromba te utvrdite položaj bubrežnih vena.
6. Postavite potpurnu žicu vodilicu od 0,035 inch u VCI.
7. Po potrebi dilatirajte mjesto punkcije pomoću predilatatora od 10 Fr.
8. Uklonite predilatator i uvedite sustav koaksijalne uvodnice preko žice vodilice dok se vrh uvodne ovojnice ne bude nalazio oko 1 cm kaudalno u odnosu na najnižu bubrežnu venu.
9. Uklonite žicu vodilicu.
10. Obavite dijagnostičko snimanje da potvrdite položaj vrha uvodne ovojnice (ili rendgenski vidljivog markera) oko 1 cm kaudalno u odnosu na najnižu bubrežnu venu.

OPREZ: Prije automatskog ili ručnog ubrizgavanja kontrastnog sredstva kroz dilator uvodnice provjerite jesu li čvoriste uvodne ovojnice i dilator uvodnice pravilno spojeni.

UPOZORENJE: Kada koristite štrcaljku za ubrizgavanje pod tlakom, ne smijete premašiti maksimalni tlak od 68 bara (1000 psi) i brzinu protoka od 20 mL/s.

11. Nakon što postignete pravilan položaj, okrenite čvoriste dilatora uvodnice u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite dilator uvodnice. (Sl. 4)
12. Postavite femoralnu uvodnicu filtra s tvornički postavljenim filtrom u ventil Check-Flo na uvodnoj ovojnici (Sl. 5) i uvedite je u uvodnu ovojnicu dok ventil Check-Flo ne dođe u dodir s opipnom izbočinom na uvodnici filtra. Na taj način ćete postaviti kuku filtra unutar uvodne ovojnice na rendgenski vidljivoj traci. Provjerite je li položaj kuke unutar uvodne ovojnice te da se i dalje nalazi kaudalno u odnosu na bubrežne vene.

UPOZORENJE: Nemojte okretati tvornički postavljeni filtar unutar sustava uvodnice.

UPOZORENJE: Ne primjenjujte prekomjernu silu prilikom uvođenja filtra kroz sustav uvodnice.

13. Stabilizirajte uvodnicu filtra, izvucite uvodnu ovojnicu (Sl. 6) i spojite je na dršku femoralne uvodnice. (Sl. 7) U ovoj točki, filtar je potpuno izložen, a i dalje je spojen na uvodnicu filtra. (Sl. 8)

OPREZ: Ako u toj točki redoslijeda postavljanja pokušate izvuci filtar, može doći do oštećenja oblika filtra.

14. Pravilan položaj sada se može provjeriti dijagnostičkim snimanjem.

UPOZORENJE: Nemojte okretati prošireni filtar unutar šuplje vene. To može narušiti performanse filtra.

OPREZ: Ubizgavanje kontrastnog sredstva ne smije se obavljati ako femoralna čahura (metalno kućište; naznačeno pod položajem d na Slici 1) nije potpuno izvan uvodne ovojnice. Za pozicioniranje koristite rendgenski vidljivu traku na uvodnoj ovojnici.

15. Provjerite jesu li čvoriste uvodne ovojnice i drška femoralne uvodnice povezani kako bi se femoralna čahura nalazila potpuno izvan uvodne ovojnice prije otpuštanja filtra.
16. Kada se filtar nalazi u pravilnom položaju, pritisnite crveni sigurnosni gumb da pripremite filtar za otpuštanje. (Sl. 9)
17. Pritisnite gumb do kraja kako bi se otpuštanje filtra obavilo pravilno. (Sl. 10) Premještanje filtra više nije moguće. Filter je sada otpušten.
18. Pomoću dijagnostičkog snimanja provjerite položaj filtra.

NAPOMENA: Potrebno je pridržavati se bolničkog standarda skrbi prilikom uklanjanja uvodne ovojnice i postizanja hemostaze radi sprječavanja krvarenja na vaskularnom mjestu pristupa.

Jugularni pristup

Opće

Proizvod smiju koristiti obučeni liječnici koji imaju iskustvo u dijagnostičkim i intervencijskim endovaskularnim tehnikama. Za postavljanje uvodnica za vaskularni pristup, angiografskih katetera i žica vodilica moraju se koristiti standardne tehnike. Pretpostavlja se da će rukovatelj koristiti lokalnu anesteziju, sedaciju i analgeziju po potrebi.

Priprema

U okviru pripreme za jugularni pristup filtar se mora prenijeti s femoralne uvodnice na jugularnu uvodnicu.

1. Na sustavu femoralne uvodnice ugurajte kuku filtra kroz kapicu na zaštitnoj cjevčici. (Sl. 11)
2. Pritisnite i držite gumb za otpuštanje na dršci jugularne uvodnice kako biste uveli hvatajuću kuku preko zaštitne ovojnice. Dok držite jugularnu uvodnicu blago savijenu kako je prikazano na ilustraciji (Sl. 12), uhvatite kuku tvornički postavljenog filtra na femoralnoj uvodnici i otpustite gumb da biste čvrsto uhvatili filtar. (Sl. 13)

NAPOMENA: Nemojte uvijati jugularnu uvodnicu dok je savijena.

3. Aktivirajte blokator na dršci jugularne uvodnice pritiskom na crveni gumb na stražnjoj strani. (Sl. 14)

4. Za otpuštanje filtra s femoralne uvodnice pritisnite crveni sigurnosni gumb, a zatim gumb za otpuštanje na dršci femoralne uvodnice. **(Sl. 9 i 10)**
5. Izravnajte sustav jugularne uvodnice, a zatim uvedite čvorište zaštitne ovojnice na jugularnoj uvodnici filtra dok ne osjetite da je došlo do kraja (otprilike 6 cm). **(Sl. 15)** Na taj način se osigurava da se filter nalazi unutar vrha zaštitne uvodne ovojnice.

Proizvod je sada spreman za uporabu.

6. Isperite uvodnu ovojnicu i dilatator uvodnice.
7. Uvedite dilatator uvodnice kroz sredinu ventila Check-Flo na uvodnoj ovojnici. Pričvrstite dilatator uvodnice na uvodnoj ovojnici okretanjem čvorišta dilatatora u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite škljocaj. **(Sl. 16)**

Postavljanje filtra

8. Pristupite odabranoj jugularnoj veni primjenom Seldingerove tehnike.
9. Obavite dijagnostičko snimanje da potvrdite jednu VCI, izmjerite promjer VCI-ja, provjerite ima li tromba te utvrdite položaj bubrežnih vena.
10. Postavite potpurnu žicu vodilicu od 0,035 inch u VCI.
11. Po potrebi dilatirajte mjesto punkcije pomoću predilatatora od 10 Fr.
12. Uklonite predilatator i uvedite sustav koaksijalne uvodnice preko žice vodilice dok se vrh uvodne ovojnice ne bude nalazio oko 5 cm kaudalno u odnosu na najnižu bubrežnu venu.
13. Uklonite žicu vodilicu.
14. Obavite dijagnostičko snimanje da potvrdite položaj vrha uvodne ovojnice (ili rendgenski vidljivog markera) oko 5 cm kaudalno u odnosu na najnižu bubrežnu venu.

OPREZ: Prije automatskog ili ručnog ubrizgavanja kontrastnog sredstva kroz dilatator uvodnice provjerite jesu li čvorište uvodne ovojnice i dilatator uvodnice pravilno spojeni.

UPOZORENJE: Kada koristite štrcaljku za ubrizgavanje pod tlakom, ne smijete premašiti maksimalni tlak od 68 bara (1000 psi) i brzinu protoka od 20 mL/s.

15. Nakon što postignete pravilan položaj, okrenite čvorište dilatatora uvodnice u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite dilatator uvodnice. **(Sl. 17)**
16. Postavite jugularnu uvodnicu filtra, sa zaštitnom ovojnicom koja sadrži tvornički postavljeni filter, unutar ventila Check-Flo na uvodnoj ovojnici. Uvedite uvodnicu filtra sa zaštitnom ovojnicom u uvodnu ovojnicu. **(Sl. 18)**

UPOZORENJE: Nemojte okretati tvornički postavljeni filter unutar sustava uvodnice.

17. Spojite čvorište uvodne ovojnice i zaštitnu ovojnicu okretanjem u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite škljocaj. **(Sl. 19)** Filter je sada pozicioniran na rendgenski vidljivoj traci uvodne ovojnice. Kuka filtra treba se nalaziti kaudalno u odnosu na bubrežne vene.

UPOZORENJE: Ne primjenjujte prekomjernu silu prilikom uvođenja filtra kroz sustav uvodnice.

18. Stabilizirajte sustav uvodnice filtra te izvucite uvodnu ovojnicu i zaštitnu ovojnicu dok zaštitna ovojnica i drška jugularne uvodnice ne budu međusobno u kontaktu. U ovoj točki, filter je proširen, a i dalje je spojen na uvodnicu filtra. **(Sl. 20)**

UPOZORENJE: Nemojte okretati prošireni filter unutar šuplje vene. To može narušiti performanse filtra.

19. Ako se filter ne nalazi u željenom položaju, oprezno uvedite uvodnu ovojnicu preko filtra sve do sidara. Premjestite sustav po želji te ponovno izvucite uvodnu ovojnicu i zaštitnu ovojnicu dok zaštitna ovojnica i drška jugularne uvodnice ne budu međusobno u kontaktu, čime se filter potpuno otkriva.

UPOZORENJE: Nemojte uvoditi uvodnu ovojnicu preko sidara filtra. To može dovesti do skidanja čestica s uvodne ovojnice.

20. Kada se filter nalazi u pravilnom položaju, pritisnite crveni sigurnosni gumb da pripremite filter za otpuštanje. **(Sl. 21)**
21. Pritisnite gumb do kraja kako bi se otpuštanje filtra obavilo pravilno. **(Sl. 22)** Premještanje filtra više nije moguće. Filter je sada otpušten.

NAPOMENA: Prekomjerno zatezanje prilikom postavljanja može onemogućiti otpuštanje filtra kada se mehanizam za otpuštanje aktivira.

22. Pomoću dijagnostičkog snimanja provjerite položaj filtra.

NAPOMENA: Potrebno je pridržavati se bolničkog standarda skrbi prilikom uklanjanja uvodne ovojnice i postizanja hemostaze radi sprječavanja krvarenja na vaskularnom mjestu pristupa.

Opcionalni postupak uklanjanja

Filteri implantat Günther Tulip može se ukloniti. Filter je dizajniran za uklanjanje pomoću kompleta za uklanjanje filtra iz šuplje vene Günther Tulip. Također ga je moguće ukloniti pomoću vaskularnog uređaja za uklanjanje CloverSnare. Pogledajte Upute za uporabu koje se isporučuju s kompletom za uklanjanje filtra iz šuplje vene Günther Tulip ili vaskularni uređaj za uklanjanje CloverSnare (nije dio kompleta filtra).

KAKO SE ISPORUČUJE

Isporučuje se sterilizirano etilen-oksidirom u pakiranjima koja se otvaraju odjeljivanjem. Namijenjeno za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati. Sterilno ako ambalaža nije oštećena. Nemojte koristiti proizvod ako sumnjate u to da nije sterilan. Čuvajte na tamnom, suhom i hladnom mjestu. Izbjegavajte dugotrajno izlaganje svjetlosti. Nakon vađenja iz ambalaže pregledajte da proizvod nije oštećen.

LITERATURA

Ove upute za uporabu zasnovane su na iskustvu liječnika i/ili literaturi koju su objavili, smjernicama za filtre za VCI, standardima ISO 25539-3 te regulatornoj sigurnosnoj komunikaciji u vezi s filtrima za VCI. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom zastupniku tvrtke Cook.

Preporuke u vezi s praćenjem i vađenjem filtra:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; objavljeno 6. svibnja 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; objavljeno 2. svibnja 2013.
- Smouse et al.; Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava Filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871–877.

Vađenje filtra predstavlja klinički složenu odluku koja ovisi o pojedinačnom pacijentu; odluka o vađenju filtra mora se zasnivati na profilu rizika/koristi svakog pojedinačnog pacijenta (npr. kontinuiranom potrebom pacijenta za zaštitom od plućne embolije u usporedbi s njegovim iskustvom i/ili prisutnim rizikom od pojave komplikacija povezanih s filtrom). Kod svih uklonjivih filtara za VCI, vađenje s vremenom postaje izazovnije, što je obično posljedica ovijanja kraka ili kuke filtra (u nagnutom filtru) urastanjem tkiva.

Sljedeća literatura sadrži opise alternativnih tehnika za vađenje filtra. **Nije utvrđena sigurnost ni djelotvornost ovih alternativnih tehnika vađenja.** Primjena ovih tehnika varira u zavisnosti od iskustva liječnika, anatomije pacijenta i položaja filtra.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(1):107–10.

- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549–56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. J Vasc Surg. 2012; 56(6):1629–33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. Circ Cardiovasc Interv. 2013; 6(5):560–6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. Radiology. 2015; 275(3):900–7.

GÜNTHER TULIP® VENA CAVA SZŰRŐKÉSZLET VENA FEMORALISON ÉS JUGULARISON KERESZTÜLI MEGKÖZELÍTÉSHEZ

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Günther Tulip szűrőkészlet részei: egy paramágneses kobalt-krom ötvözetből készült szűrő (30 mm-es átmérőre összenyomott állapotban hosszúsága 50 mm), előre felhelyezve egy femoralis megközelítéssel alkalmazható szűrőbevezető eszközre; egy jugularis megközelítéssel alkalmazható szűrőbevezető eszköz; egy 7 Fr-es (0,035 inch méretű vezetődrttal kompatibilis) koaxiális bevezető rendszer; és egy 10 Fr-es, hidrofili bevonatú predilatátor az érhozzáférés megteremtéséhez. A bevezetődilátátoron nyolc oldalnyílás és két, egymástól 30 mm-re (végétől végéig) elhelyezett sugárfogó marker található. A termék perkután, a femoralis vagy jugularis vénán keresztüli behelyezésre szolgál felnőtteknél. Mind a femoralis, mind a jugularis bevezetőeszköz egyértelműen meg van jelölve a fogantyúján.

A Günther Tulip szűrőimplantátum kialakításánál fogva állandó vagy eltávolítható szűrőként is működik. A Günther Tulip szűrőimplantátum klinikailag javallott esetben eltávolítható; további információ a használati utasítás „**Opcionális szűrő-eltávolítás**” c. szakaszában található.

RENDELTETÉS

A Günther Tulip szűrőimplantátum rendeltetése az infrarenalis vena cava inferiorban (VCI) mozgó véröngök befogása.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Günther Tulip szűrőimplantátum a szimptomatikus tüdőembólia (PE) megelőzésére szolgál azzal, hogy befogja az infrarenalis VCI-ben lévő vérrögöket az alábbi klinikai helyzetekben:

- A VCI-ben, illetve az alsó végtagok vénáiban bizonyítottan tüdőembóliában vagy mélyvénás thrombosisban (DVT) szenvedő betegek, akiknél ezen kívül az alvadésgátlással szembeni abszolút vagy relatív ellenjavallat, az alvadésgátlás sikertelensége vagy az alvadésgátlással összefüggő komplikációk nagy kockázata áll fenn;
- Olyan, perioperatív környezetben lévő betegek a kórtörténetben PE-vel vagy DVT-vel, akiknél az alvadésgátlást meg kell szakítani;
- Betegek, akiknél nagy a DVT vagy PE kockázata, viszont a komplikációk nagy kockázata miatt nem részesülhetnek alvadésgátlásban.

A Günther Tulip szűrőimplantátum klinikailag javallott esetben eltávolítható; további információ a használati utasítás „**Opcionális szűrő-eltávolítás**” c. szakaszában található.

ELLENJAVALLATOK

Szűrő elhelyezése

- Megacava (A VCI átmérője > 30 mm).
- A VCI átmérője < 15 mm.
- A megközelítéshez kiválasztott ér kiterjedt thrombotisátója.
- Szeptikus embólia kockázatának kitett betegek.
- Használat terhes nőknél.
- Használat kiskorú/gyermekkorú betegeknél.

Opcionális szűrő-eltávolítás

- Jelentős (a küp térfogatának 25%-át meghaladó) mennyiségű befogott thrombust tartalmazó szűrők.
- PE folyamatos, súlyos kockázatának kitett betegek.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Szűrő elhelyezése

- Ha a vezetődrtöt vagy a felvezetőrendszert előretolása során erős ellenállást tapasztal, húzza azt vissza, és válasszon más megközelítést. Túlzott mértékű erő nem alkalmazható.
- Kontrasztanyag nyomással működő injektorral történő beadásakor ne lépje túl a maximális névleges nyomás 68 bar (1000 psi) értékét és a térfogatáram 20 ml/sec értékét. Kézi injekció szintén lehetséges.
- Ne próbálja elforgatni az előre felhelyezett szűrőt a bevezető rendszer belsejében.
- Femoralis megközelítésben ne húzza vissza a hüvelybe a szétnyitott szűrőt.
- Ne próbálja elforgatni, előretolni vagy visszahúzni a szétnyitott szűrőt a vena cava belsejében.
- A szűrő behelyezésekor nem szabad túlzott erőt alkalmazni. Ha a szűrő telepítése nem lehetséges, az eszköz cseréjére lehet szükség. Amennyiben az eszköz cseréje nem lehetséges, vagy a szűrő nem megfelelően nyílik ki, további beavatkozásokra vagy sebészeti eltávolításra lehet szükség.
- A szűrő áthelyezésekor (jugularis megközelítés) ne tolja előre a bevezetőhüvelyt a szűrő horgonyai fölé.
- A diagnosztikai képalkotó vizsgálat során értékelje, hogy a szűrő nem mutat-e sérülésre vagy hibára utaló jeleket. Ha a szűrő sérült, az hatással lehet arra, hogy a szűrő mennyire képes a vérrögöket befogni, illetve elzáródást okozhat a véráramban.
- A szűrő áthelyezése (jugularis megközelítés) vagy visszahúzása érdekében nem alkalmazható túlzott erő, mivel az a szűrő töréséhez és/vagy a beteg

számára ártalomhoz vezethet. Amennyiben a szűrő átelyezése vagy visszahúzása bonyolult, további beavatkozásokra vagy sebészeti eltávolításra lehet szükség.

Optionális szűrő-eltávolítás

- Az eltávolítási kísérlet előtt a vena cava leképezésével értékelni kell a befogott thrombusok megmaradt mennyiségét.
- Soha ne próbálja meg újra telepíteni az eltávolított szűrőt.
- Szűrő-eltávolítással kapcsolatos, klinikai irodalmi közleményekből származó további információ a használati utasítás „**KLINIKAI VIZSGÁLATOK**” c. szakaszában található.

MRI

- Kövesse az MRI-vel kapcsolatos biztonsági utasításokat, hogy elkerülje a túlzott felmelegedést, elcsavarodást és/vagy elhajlást, ami érsérülést okozhat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban jártas orvosok általi használatra készült.
- A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, az angiográfiai katéterek és a vezetődórtok behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- A Günther Tulip szűrőkészlet olyan betegeknek használható, akiknek az érátmérő összeférhető az eszköz érintett alkatrészeivel.
- A termék (szűrő vagy bevezető rendszer) megváltoztatása vagy módosítása nem ajánlott, mivel a termék bármilyen módosítás utáni biztonságossága és hatékonysága nincs megállapítva.
- A termékek manipulálása (pl. behelyezése és eltávolítása) képkalkotó technikával történő ellenőrzést igényel.
- Mielőtt (akár nyomás alatt, akár kézi módszerrel) kontrasztanyagot fecskendezne be a bevezetődilátoron keresztül, gondoskodjon arról, hogy a bevezetőhüvely kónusza megfelelően össze legyen kapcsolva a bevezetődilátorral.
- A lehetséges allergiás reakciókat (pl. kobalt-, króm- és nikkelallergia) számításba kell venni.
- Győződjön meg róla, hogy nem áll fenn a betegnél altatással, illetve regionális vagy lokális érzéstelenítéssel szembeni csökkent tolerancia, hogy elkerülje az aneszteziológiai eljárásokkal kapcsolatos nemkívánatos reakciókat.
- Győződjön meg róla, hogy a beteg nem allergiás/érzékeny a kontrasztanyagra, mivel az eljárás és/vagy a posztoperatív képkalkotás során alkalmazott kontrasztanyag allergiás reakciót, és/vagy más kontrasztanyag által kiváltott károsodást okozhat.
- Jelent már meg közlés a szűrő dőléséről. A lehetséges okok többek között: a szűrőnek a jelen használati utasításban megadottnál nagyobb átmérőjű VCI-ben való elhelyezése; helytelen telepítés; beültetett szűrő közelében végzett manipuláció (pl. sebészeti vagy endovaszkuláris eljárás a szűrő szomszédságában); és/vagy sikertelen eltávolítási kísérlet. A szűrő nagymértékű dölése hozzájárulhat az eltávolítás nehézségéhez vagy sikertelenségéhez; a vena cava falának penetrációjához/perforációjához; és/vagy a szűrő csökkent hatásosságát eredményezheti.
- A vena cava falának penetrációjáról/perforációjáról közöltek már bejelentés, és ez lehet akár szimptomatikus, akár aszimptomatikus. A lehetséges okok többek között: helytelen telepítés, és/vagy túlzott erő alkalmazása vagy manipulációk in situ szűrő közelében (pl. sebészeti vagy endovaszkuláris eljárás a szűrő szomszédságában).
- A szűrő töréséről történt már bejelentés, és ez lehet akár szimptomatikus, akár aszimptomatikus. A szűrő szárának törését okozhatja a szár ismétlődő mozgataa valamilyen szokatlan, feszítéssel járó helyzetben, például amikor a szűrő egyik szára behatol a VCI falába vagy átllyukasztja azt; vagy amikor a szűrő egyik szára beakad egy mellékér (pl. a vena renalis) szájadékába. A szűrő törésének egyéb lehetséges okai többek között: túlzott erő alkalmazása vagy manipulációk beültetett szűrő közelében (pl. sebészeti vagy endovaszkuláris eljárás a szűrő szomszédságában). Történt már közlés törött szűrő vagy szűrőtöredékek (közöttük embolizált töredékek) endovaszkuláris módszerekkel való eltávolításáról.
- Közöltek már leírás szűrő vagy szűrőtöredékek migrációjáról és/vagy embolizációjáról (pl. azok szívbe vagy tüdőbe való elmozdulásáról). A szűrő vagy a szűrőtöredékek cranialis és caudalis irányú elmozdulása is előfordult, és ez lehet akár szimptomatikus, akár aszimptomatikus. A lehetséges okok többek között: a szűrőnek a jelen használati utasításban megadottnál nagyobb átmérőjű VCI-ben való elhelyezése; helytelen telepítés; thrombusba történt telepítés; nagy mennyiségű thrombus terhe okozta kimozdulás; és/vagy túlzott erő alkalmazása vagy manipulációk in situ szűrő közelében (pl. sebészeti vagy endovaszkuláris eljárás a szűrő szomszédságában).
- Az eljárás során a hozzáférési területen tapasztalható fokozott sűrűlőds és/vagy összenyomódás a hozzáférési területen a thrombosis fokozott kockázatához vezethet.

- Kövesse pontosan az utasításokat a sikeres telepítés biztosítása érdekében, valamint hogy elkerülje a beteggel kapcsolatos ártalmakat vagy az eszköz károsodását.
- Ha a felvezetőrendszer vagy a felvezetőrendszer alkatrészei az eljárás előtt vagy alatt meghibásodnak, az eszközt ki kell cserélni. Amennyiben az eszköz az eljárás során meghibásodik, körültekintően végezze el a cserét a hozzáférési terület vagy ér sérülésének az elkerülése érdekében.
- Az eszköz nem megfelelő tárolása az anyag állagának romlását és/vagy az eszköz károsodását eredményezheti.

Szűrő behelyezése femoralis megközelítéssel

- A szűrő behelyezéséhez általában előnyben részesül a jobboldali vena femoralis, mivel egyenesebb utat biztosít a vena cavához. A baloldali vena femoralis is használható, de kanyargósabb. A megközelítés kiválasztása előtt állapítsa meg a beteg méreteit és anatómiáját, továbbá a vénás trombózisok helyét, ha vannak ilyenek.
- A szűrőimplantátum a femoralis szűrőbevezető eszközre előre felhelyezve biztosított. Ne kísérelje meg részre választani az előre felhelyezett szűrővel ellátott szűrőbevezető eszközt.
- Ne kísérelje meg újra felhelyezni a szűrőt a femoralis megközelítéssel alkalmazható szűrőbevezető eszközre. Az ilyen kísérlet károsíthatja a bevezetőeszközt és/vagy a szűrőt.
- Amint a femoralis csésze (fémfoglat); az **1. ábrán** „d”-vel jelezve) túljutott a bevezetőhüvely csúcán, a szűrő teljesen szabadon van. Ha a telepítési szekvenciának ezen a pontján megkísérli visszahúzni a szűrőt, ezzel deformálhatja azt.

Szűrő behelyezése jugularis megközelítéssel

- A szűrő behelyezéséhez általában előnyben részesül a jobboldali vena jugularis, mivel egyenesebb utat biztosít a vena cavához. A baloldali vena jugularis is lehetséges megközelítési út, a beteg méreteitől és anatómiájától, valamint a vénás trombózisok helyétől függően, ha vannak ilyenek.
- A szűrő a végső telepítést megelőzően áthelyezhető; ehhez óvatosan tolja rá a bevezetőhüvelyt a szűrőre, közvetlenül a horgonyok előtt megállva; szükség szerint helyezze át a rendszert; majd újra húzza vissza a bevezetőhüvelyt azáltal, hogy újra csatlakoztatja azt a védőhüvely kónuszához, teljesen kitarva a szűrőt.

Optionális szűrő-eltávolítás

- Az orvosi gyakorlatra vonatkozó irányelvek és a szabályozási ügynökségek közötti útmutatása szerint a testben maradó szűrőkkel ellátott betegeknek rendszeres utánkövetésen kell részt venniük. Az utánkövetés alkalmával a szűrő eltávolításának kockázatát és előnyeit minden betegnél mérlegelni kell. A szűrővel kapcsolatos utánkövetésre és a szűrő eltávolítására vonatkozó ajánlásokat is tartalmazó hivatkozások a használati utasítás „**HIVATKOZÁSOK**” c. szakaszában találhatók.
- Amint a PE elleni védelem szükségessé válik, meg kell fontolni a szűrő eltávolítását. A szűrő eltávolítását akkor kell megkísélni, amikor megvalósítható és klinikailag javallott. A szűrő eltávolítása betegspecifikus, klinikailag összetett döntés; a szűrő eltávolítására vonatkozó döntésnek mindegyik beteg egyéni kockázat-előny profilján kell alapulnia (pl. a beteg folytatódó szüksége a PE elleni védelemre, összehasonlítva a szűrővel kapcsolatos komplikációkkal szerzett tapasztalataival és/vagy az ilyen tapasztalatok folyamatos kockázatával). Minden eltávolítható VCI szűrőre igaz, hogy az eltávolítás az idő múlásával egyre nehezebb feladattá válik, és ennek oka gyakran a szűrő szárainak vagy kampójának (megdőlő szűrőnél) szövetbenövés miatti betokozódása. Szűrő-eltávolítással kapcsolatos, klinikai irodalmi közleményekből származó további információ a használati utasítás „**KLINIKAI VIZSGÁLATOK**” c. szakaszában található.
- A szűrő kialakításánál fogva a Günther Tulip vena cava szűrő eltávolítókészletével távolítható el. A CloverSnare® vaszkuláris eltávolítóval is eltávolítható. A Cook nem végzett tesztek az egyéb eltávolító rendszerekkel vagy módszerekkel végzett szűrőeltávolítás biztonságosságának vagy hatékonyságának értékelésére.
- A szűrő eltávolításához általában előnyben részesül a jobboldali vena jugularis, mivel egyenesebb utat biztosít a vena cavához.
- A klinikai irodalomban találhatók leírások a szűrőeltávolítás alternatív módszereiről; e módszerek hasznossága az orvos tapasztalatától, a beteg anatómiájától és a szűrő helyzetétől függően változó. **Ezeknek az alternatív eltávolítási módszereknek a biztonságossága vagy hatékonysága még nincs megállapítva.** A használati utasítás „**HIVATKOZÁSOK**” c. szakaszában alternatív eltávolító módszereket leíró hivatkozások is szerepelnek; ezt az információt hivatkozás formájában adjuk meg.

MRI

- Képműtermékek jelentkezhettek, ami meghosszabbíthatja a diagnosztikai időt és/vagy további képalkotó vizsgálatot tehet szükségessé.



AZ MRI BIZTONSÁGSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Günther Tulip vena cava szűrő MR-kondicionális. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg biztonságosan szkennelhető a következő feltételeknek megfelelő MR rendszerben:

- Sztatikus mágneses tér: csak 1,5 tesla vagy 3,0 tesla.
- A mágneses térgradiens maximuma legfeljebb 1600 gauss/cm (16,0 T/m).
- Az MR rendszer által kijelzett maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) értéke legfeljebb 2,0 W/kg (normális üzemmódban) 15 perces folyamatos szkennelésre.

A fenti szkennelési körülmények között, 15 perces folyamatos szkennelés hatására a Günther Tulip vena cava szűrő várható maximális hőmérséklet-emelkedése 5,2 °C.

A gradiensechó-impulzussorozattal, 3,0 teslás MR rendszerben végzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint a képműtermék kb. 21 mm-rel nyúlik túl a Günther Tulip vena cava szűrőn.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

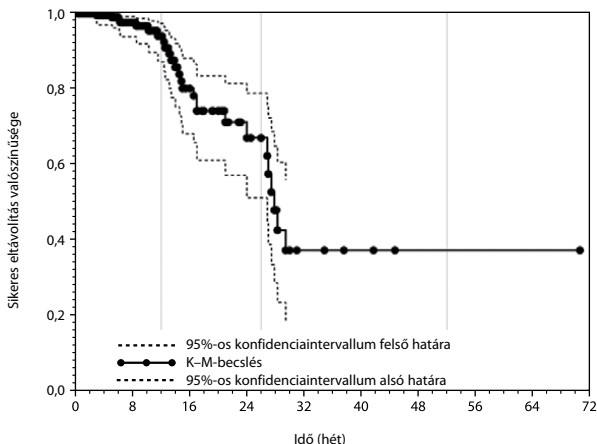
A lehetséges nemkívánatos események közé tartoznak egyebek között az alábbiak:

- A hozzáférési hely thrombosisa/occlusiója
- A szűrő kinyílásának elmaradása, vagy tökéletlen kinyílás
- A vena cava károsodása
- Arrhythmia
- Fertőzés a vaszkuláris hozzáférés helyén
- Haematoma a vaszkuláris hozzáférés helyén
- Halál
- Hát- vagy hasfájás
- Intimisszakadás
- Kontrasztanyag extravasációja
- Légembólia
- Mellékér occlusiója
- Mélyvénás thrombosis
- Ödéma
- Pneumothorax
- Post-phlebitis szindróma
- Sikertelen eltávolítás

- Szívkárosodás
- Szívtamponád
- Szomszédos képletek sérülése
- Szűrő elfogadhatatlan dőlése
- Szűrő migrációja
- Szűrő rossz elhelyezése
- Szűrő törése
- Szűrő vagy szűrőtöredékek embolizációja
- Tüdőembólia
- Vaszkuláris sérülés
- Vena cava occlusiója vagy thrombosisa
- Vena cava penetrációja
- Vena cava perforációja
- Vena cava szűkülete
- Véráram elzáródása
- Vérvesztés
- Vértérés

KLINIKAI VIZSGÁLATOK

Kétszázhatvankét (262) férfit és 292 nőt (átlagos életkoruk 50 ± 17 év) vettek fel egy prospektív, multicentrikus regiszter-vizsgálatba a Günther Tulip vena cava szűrő beültetése után különböző időpontokban történő sikeres eltávolíthatóságának értékelésére. Mind az 554 szűrő behelyezése sikeres volt. Az utánkövetés során PE három esetét jelentették. A szűrő eltávolítását akkor kísérelték meg, amikor az orvos azt klinikailag megfelelőnek ítélte. Az eltávolítást 275 betegnél kísérelték meg (49,6%). Az eltávolításkor végzett képalkotó vizsgálatok VCI perforációt nem mutattak ki, és egy szűrőtörést detektáltak. Az eltávolítást nem kísérelték meg három olyan betegnél, akiknél az eltávolítási kísérlet idején rendkívül nagy mennyiségű thrombus volt megfigyelhető a szűrőben. Az eltávolításig eltelt idő átlagos tartama 59 nap volt (időtartomány: 0–494 nap). Kétszáznegyvennyolc (248) eltávolítás (90,2%) sikeres volt. A 27 sikertelen eltávolítás kudarcát a következőknek tulajdonították: túlságosan nagymértékű szövetbenövés a szűrő szárainál ($n=16$), a kampó megragadásának sikertelensége annak az érfal felé irányuló helyzete (azaz dőlése) miatt ($n=10$), és egy korábban már megfigyelt kis vérrög (nagy mennyiségű thrombus) ($n=1$). Két eltávolítást követő eseményt (egy eltávolításkor bekövetkező 27%-os vena cava szűkületet, valamint egy gyanított, közvetlenül az eltávolítás után bekövetkező enyhe PE-t, amelyek maguktól normalizálódtak), „valószínűleg” a szűrővel kapcsolatosnak minősítettek. A Kaplan–Meier-becsülés eredménye (lásd az alábbi ábrákat) azt mutatja, hogy a Günther Tulip szűrő sikeres eltávolításának becsült valószínűsége a beültetés után 4, 12, 26 és 52 héttel rendre nagyobb mint 99%, 94%, 67% illetve 37%.



Szűrő testben
maradásának ideje
Hét

Kaplan–Meier-becslés a Günther Tulip szűrő
sikeres eltávolításának valószínűségére

Standard
hiba

4

99%

0,00

12

94%

0,02

13

89%

0,03

17

74%

0,06

26

67%

0,07

28

47%

0,10

52

37%

0,10

Vizsgálati közlemény: Smouse HB, Rosenthal D, Van Ha T, Knox MF, Dixon RG, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Femoralis megközelítés

Általános tudnivalók

A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, az angiográfiás katéterek és a vezetődrótok behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni. Feltételezzük, hogy a sebész szükség szerint alkalmaz helyi érzéstelenítést, nyugtatást és fájdalomcsillapítást.

Előkészítés

Illusztrációk

1. Öblítse át a bevezetőhüvelyt és a bevezetődilátátort.
2. Tolja előre a bevezetődilátátort a Check-Flo® szelep közepén át a bevezetőhüvelyre. Rögzítse a bevezetődilátátort a bevezetőhüvelyhez, ehhez az óramutató járásával megegyező irányba csavarja a dilátátor kónuszát addig, amíg kattantást nem érez. (2. ábra)
3. Távolítsa el a szűrő védőcsövét. (3. ábra)

Szűrő elhelyezése

4. Seldinger-technikával nyerjen hozzáférést a kiválasztott vena femoralishoz.
5. Végezzen diagnosztikus képkalkotó vizsgálatot annak megerősítésére, hogy egyetlen VCI van, mérje meg a VCI átmérőjét, ellenőrizze, hogy vannak-e jelen thrombusok, és állapítsa meg a vena renalisok helyzetét.
6. Az eljárás támogatására helyezzen egy 0,035 inch méretű vezetődrtót a VCI-be.
7. Szükség esetén tágtássa a punkciós helyet a 10 Fr-es predilatátorral.
8. Távolítsa el a predilatátort, és tolja előre a koaxiális bevezető rendszert a vezetődrtót mentén addig, amíg a bevezetőhüvely csúcsa az alacsonyabb helyzetű vena renalistól caudalis irányban kb. 1 cm-re nem helyezkedik el.
9. Távolítsa el a vezetődrtót.
10. Végezzen diagnosztikus képkalkotó vizsgálatot annak ellenőrzésére, hogy a bevezetőhüvely csúcsa (vagy sugárfogó markere) az alacsonyabb helyzetű vena renalistól caudalis irányban körülbelül 1 cm-re helyezkedik-e el.

FIGYELEM: Mielőtt akár nyomás alatt, akár kézi módszerrel kontrasztanyagot fecskendezne be a bevezetődilátátoron keresztül, gondoskodjon arról, hogy a bevezetőhüvely kónusza megfelelően össze legyen kapcsolva a bevezetődilátátorral.

FIGYELMEZTETÉS: Nyomással működő injektor használatakor ne lépje túl a maximális névleges nyomás 68 bar (1000 psi) értékét és a térfogatáram 20 mL/sec értékét.

11. A megfelelő helyzet létrehozása után csavarja a bevezetődilátátor kónuszát az óramutató járásával ellentétes irányba, és távolítsa el a bevezetődilátátort. (4. ábra)
12. Helyezze a femoralis megközelítéssel alkalmazható szűrőbevezető eszközt az előre felhelyezett szűrővel együtt a bevezetőhüvely Check-Flo szelepébe, (5. ábra) és tolja be a bevezetőhüvelybe addig, amíg a Check-Flo szelep érintkezésbe nem kerül a szűrőbevezető eszközön lévő tapintható dudorral. Ekkor a bevezetőhüvelyben lévő szűrő kampója a sugárfogó sávnál helyezkedik el. Ellenőrizze, hogy a kampó valóban a bevezetőhüvelyen belül, a vena renalisokhoz képest még mindig caudalis helyzetben van-e.

FIGYELMEZTETÉS: Ne forgassa el az előre felhelyezett szűrőt a bevezető rendszer belsejében.

FIGYELMEZTETÉS: Ne alkalmazzon túlzott erőt a szűrő előretolására a bevezető rendszeren keresztül.

13. Stabilizálja a szűrőbevezető eszközt, húzza vissza a bevezetőhüvelyt (6. ábra) és csatlakoztassa a femoralis szűrőbevezető eszköz fogantyújához. (7. ábra) Ezen a ponton a szűrő teljesen szabadon van, és még csatlakozik a szűrőbevezető eszkozhöz. (8. ábra)

FIGYELEM: Ha a telepítési szekvenciának ezen a pontján megkísérli visszahúzni a szűrőt, ezzel deformálhatja azt.

14. A megfelelő helyzet most diagnosztikus képkalkotó vizsgálattal ellenőrizhető.

FIGYELMEZTETÉS: Ne forgassa el a szétnyitott szűrőt a vena cava belsejében. Ha így tesz, ez ronthatja a szűrő teljesítményét.

FIGYELEM: Kontrasztanyagot csak akkor szabad befecskendezni, ha a femoralis csésze (fémfogalat; az 1. ábrán „d”-vel jelezve) teljesen kiszabadult a bevezetőhüvelyből. A pozicionáláshoz használja a bevezetőhüvelyen lévő sugárfogó sávot.

15. A szűrő kioldását megelőzően ellenőrizze, hogy a bevezetőhüvely kónusza csatlakoztatva van-e a femoralis bevezetőeszköz fogantyújához, annak biztosítására, hogy a femoralis csésze valóban teljesen kiszabadult a bevezetőhüvelyből.
16. Ha a szűrő helyzete megfelelő, nyomja meg a piros biztonsági billentyűt a szűrő kioldásának előkészítésére. (9. ábra)
17. Teljesen nyomja le a kioldó billentyűt a szűrő megfelelő kioldásának biztosítására. (10. ábra) A szűrő áthelyezése már nem lehetséges. A szűrő most ki van oldva.
18. Végezzen diagnosztikai képkalkotó vizsgálatot a szűrő helyzetének ellenőrzésére.

MEGJEGYZÉS: A bevezetőhüvely eltávolításához és a vaszkuláris hozzáférési hely vérzését megelőző vérzéscsillapításhoz a szokásos kórházi eljárás szerint kell eljárni.

Jugularis megközelítés

Általános tudnivalók

A termék a diagnosztikai és intervenciós technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, az angiográfiás katéterek és a vezetődrtók behelyezése szolgáló standard technikákat kell alkalmazni. Feltételezzük, hogy a sebész szükség szerint alkalmaz helyi érzéstelenítést, nyugtatást és fájdalomcsillapítást.

Előkészítés

A jugularis megközelítésre való felkészüléshez a szűrőt át kell tenni a femoralis bevezetőeszköztől a jugularis bevezetőeszközhöz.

1. A femoralis bevezető rendszeren nyomja át a szűrő kampóját a védőcsövön lévő sapkán. **(11. ábra)**
2. Nyomja le és tartsa lenyomva a jugularis bevezetőeszköz fogantyúján lévő kioldó billentyűt, hogy a védőhüvelyen túlra előretolja a megragadó kampót. A jugularis bevezetőeszközt az illusztrációnak megfelelően, enyhén meghajlítva tartva **(12. ábra)** kapja el a femoralis bevezetőeszközhöz lévő előre felhelyezett szűrő kampóját, és engedje fel a billentyűt a szűrő szilárd megragadásához. **(13. ábra)**
MEGJEGYZÉS: Hajlítás közben ne törje meg a jugularis bevezetőeszközt.
3. A hátoldalon lévő piros gombot megnyomva rögzítse a jugularis bevezetőeszköz fogantyúján lévő zárat. **(14. ábra)**
4. A szűrőnek a femoralis bevezetőeszközhöz való kioldásához nyomja meg a piros biztonsági billentyűt, majd a kioldóbillentyűt a femoralis bevezetőeszköz fogantyúján. **(9. és 10. ábra)**
5. Egyenesítse ki a jugularis bevezető rendszert, majd tolja előre a védőhüvely kónuszát a jugularis szűrőbevezető eszközön addig, amíg határozott megállítást nem érez (körülbelül 6 cm). **(15. ábra)**
Ez biztosítja, hogy a szűrő a védőhüvely csúcán belül legyen.

A termék most felhasználásra kész.

6. Öblítse át a bevezetőhüvelyt és a bevezetődilátátort.
7. Tolja előre a bevezetődilátátort a Check-Flo szelep közepén át a bevezetőhüvelyre. Rögzítse a bevezetődilátátort a bevezetőhüvelyhez, ehhez az áramutató járásával megegyező irányba csavarja a dilátátor kónuszát addig, amíg kattánást nem érez. **(16. ábra)**

Szűrő elhelyezése

8. Seldinger-technikával nyerjen hozzáférést a kiválasztott vena jugularishoz.
9. Végezzen diagnosztikus képkalkotó vizsgálatot annak megerősítésére, hogy egyetlen VCI van, mérje meg a VCI átmérőjét, ellenőrizze, hogy vannak-e jelen thrombusok, és állapítsa meg a vena renalisok helyzetét.
10. Az eljárás támogatására helyezzen egy 0,035 inch méretű vezetődrtót a VCI-be.
11. Szükség esetén tágtítsa a punkciós helyet a 10 Fr-es predilatátorral.
12. Távolítsa el a predilatátort, és tolja előre a koaxiális bevezető rendszert a vezetődrtót mentén addig, amíg a bevezetőhüvely csúcsa az alacsonyabb helyzetű vena renalistól caudalis irányban kb. 5 cm-re nem helyezkedik el.
13. Távolítsa el a vezetődrtót.

14. Végezzen diagnosztikus képkalkotó vizsgálatot annak ellenőrzésére, hogy a bevezetőhüvely csúcsa (vagy sugárfogó markere) az alacsonyabb helyzetű vena renalistól caudalis irányban körülbelül 5 cm-re helyezkedik-e el.

FIGYELEM: Mielőtt akár nyomás alatt, akár kézi módszerrel kontrasztanyagot fecskendezne be a bevezetődilátátoron keresztül, gondoskodjon arról, hogy a bevezetőhüvely névleges megfelelően össze legyen kapcsolva a bevezetődilátátorral.

FIGYELMEZTETÉS: Nyomással működő injektor használatakor ne lépje túl a maximális névleges nyomás 68 bar (1000 psi) értékét és a térfogatáram 20 mL/sec értékét.

15. A megfelelő helyzet létrehozása után csavarja a bevezetődilátátor kónuszát az áramutató járásával ellentétes irányba, és távolítsa el a bevezetődilátátort. **(17. ábra)**
16. A jugularis szűrőbevezető eszközt az előre behelyezett szűrőt tartalmazó védőhüvellyel együtt helyezze be a bevezetőhüvely Check-Flo szelepébe. A szűrőbevezető eszközt a védőhüvellyel együtt tolja előre a bevezetőhüvelybe. **(18. ábra)**
17. Kapcsolja össze a bevezetőhüvely kónuszát és a védőhüvelyt az áramutató járásával megegyező csavarással addig, amíg kattánás nem érezhető. **(19. ábra)** A szűrő most a bevezetőhüvely sugárfogó sávjánál helyezkedik el. A szűrő kampójának a vena renalisokhoz képest caudalis irányban kell lennie.

FIGYELMEZTETÉS: Ne alkalmazzon túlzott erőt a szűrő előretolására a bevezető rendszeren keresztül.

18. Stabilizálja a szűrőbevezető rendszert, és húzza vissza a bevezetőhüvelyt és a védőhüvelyt addig, amíg a védőhüvely és a jugularis bevezetőeszköz fogantyúja érintkezésbe nem kerülnek egymással. Ezen a ponton a szűrő szét van nyitva, és még csatlakozik a szűrőbevezető eszközökhöz. **(20. ábra)**
19. Ha a szűrő nem a kívánt helyzetben van, óvatosan tolja rá a bevezetőhüvelyt a szűrőre, közvetlenül a horgonyok előtt megállva. Szükség szerint helyezze át a rendszert, és újra húzza vissza a bevezetőhüvelyt és a védőhüvelyt addig, amíg a védőhüvely és a jugularis bevezetőeszköz fogantyúja érintkezésbe nem kerülnek egymással, teljesen kitakarva a szűrőt.

FIGYELMEZTETÉS: Ne tolja előre a bevezetőhüvelyt a szűrő horgonyai fölé. Ellenkező esetben részecskék kaparódhatnak le a bevezetőhüvelyről.

20. Ha a szűrő helyzete megfelelő, nyomja meg a piros biztonsági billentyűt a szűrő kioldásának előkészítésére. **(21. ábra)**
21. Teljesen nyomja le a kioldó billentyűt a szűrő megfelelő kioldásának biztosítására. **(22. ábra)**
A szűrő áthelyezése már nem lehetséges. A szűrő most ki van oldva.

MEGJEGYZÉS: A telepítés során a túlzott feszítés megakadályozhatja a szűrő kioldását a kioldó mechanizmus aktiválásakor.

22. Végezzon diagnosztikai képképző vizsgálatot a szűrő helyzetének ellenőrzésére.

MEGJEGYZÉS: A bevezetőhüvely eltávolításához és a vaszkuláris hozzáférési hely vérzését megelőző vérzéscsillapításhoz a szokásos kórházi eljárás szerint kell eljárni.

- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrieable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; közzététel dátuma: 2014. május 6.
- Retrieable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; közzététel dátuma: 2013. május 2.
- Smouse et al.; Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava Filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

A szűrő eltávolítása betegspecifikus, klinikailag összetett döntés; a szűrő eltávolítására vonatkozó döntésnek mindegyik beteg egyéni kockázat-előny profilján kell alapulnia (pl. a beteg folytatódó szüksége a PE elleni védelemre, összehasonlítva a szűrővel kapcsolatos komplikációkkal szerzett tapasztalataival és/vagy az ilyen tapasztalatok folyamatos kockázatával). Minden eltávolítható VCI szűrőre igaz, hogy az eltávolítás az idő múlásával egyre nehezebb feladattá válik, és ennek oka gyakran a szűrő szárainak vagy kampójának (megdőlő szűrőnél) szövetbenövés miatti betokozódása.

A következő hivatkozásokban a szűrőeltávolítás alternatív módszereiről szóló leírások szerepelnek.

Ezeknek az alternatív eltávolítási módszereknek a biztonságossága vagy hatékonysága még nincs megállapítva. E módszerek hasznossága az orvos tapasztalatától, a beteg anatómiájától és a szűrő helyzetétől függően változó.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. J Vasc Surg. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. Circ Cardiovasc Interv. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. Radiology. 2015; 275(3):900-7.

Opcionális eltávolítási eljárás

A Günther Tulip szűrőimplantátum eltávolítható.

A szűrő kialakításánál fogva a Günther Tulip vena cava szűrő eltávolítókészletével távolítható el. A CloverSnare vaszkuláris eltávolítóval is eltávolítható. Olvassa el a Günther Tulip vena cava szűrő eltávolítókészlethez vagy a CloverSnare vaszkuláris eltávolítóhoz mellékelt használati utasítást (a szűrőkészlet nem tartalmazza).

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyeszeri használatra. Újrasterilizálni tilos! Felbontatlan és sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk közölt szakirodalomból származó tapasztalatokon, VCI szűrőkre vonatkozó irányelveken, az ISO 25539-3 szabványon és a VCI szűrőkkel foglalkozó szabályozási biztonsági közleményeken alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

Szűrők utánkövetésével és eltávolításával

kapcsolatos ajánlások:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499-1506.

SET CON FILTRO PER VENA CAVA GÜNTHER TULIP® PER APPROCCIO DALLA VENA FEMORALE E GIUGULARE

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set con filtro Günther Tulip è composto da un filtro realizzato in una lega paramagnetica di cromo cobalto (lungo 50 mm quando compresso a un diametro di 30 mm), precaricato su un introduttore per filtro femorale; un introduttore per filtro giugulare; un sistema di introduzione coassiale da 7 Fr (compatibile con una guida da 0,035 inch); e un pre-dilatatore da 10 Fr con rivestimento idrofilo per l'accesso vascolare. Il dilatatore di introduzione è dotato di otto fori laterali e di due marker radiopachi situati a 30 mm uno dall'altro (distanza misurata tra i margini esterni dei marker). Il prodotto è previsto per il posizionamento per via percutanea attraverso una vena femorale o una vena giugulare nei pazienti adulti. L'introduttore femorale e quello giugulare sono chiaramente identificati sulle rispettive impugnature.

Il filtro impiantabile Günther Tulip è progettato per essere utilizzato come filtro permanente o come filtro recuperabile. Il filtro impiantabile Günther Tulip può essere recuperato se clinicamente indicato; per maggiori informazioni, vedere la sezione delle Istruzioni per l'uso intitolata "Recupero opzionale del filtro".

USO PREVISTO

Il filtro impiantabile Günther Tulip è previsto per catturare i coaguli di sangue all'interno del tratto infrenale della vena cava inferiore (VCI).

INDICAZIONI PER L'USO

Il filtro impiantabile Günther Tulip è indicato per la prevenzione dell'embolia polmonare (EP) sintomatica; il filtro cattura i coaguli di sangue nel tratto infrenale della VCI nelle seguenti situazioni cliniche:

- pazienti con evidenza di EP o di trombosi venosa profonda (TVP) nella VCI o nelle vene degli arti inferiori e una controindicazione assoluta o relativa all'anticoagulazione, l'insuccesso dell'anticoagulazione o ad alto rischio di complicanze in caso di anticoagulazione;
- pazienti in ambiente perioperatorio con anamnesi di EP o TVP che richiedono l'interruzione dell'anticoagulazione;
- pazienti ad alto rischio di TVP o EP ma considerati non idonei all'anticoagulazione a causa dell'alto rischio di complicanze.

Il filtro impiantabile Günther Tulip può essere recuperato se clinicamente indicato; per maggiori informazioni, vedere la sezione delle Istruzioni per l'uso intitolata "Recupero opzionale del filtro".

CONTROINDICAZIONI

Posizionamento del filtro

- Vena cava di grandi dimensioni (diametro della VCI > 30 mm).
- Diametro della VCI < 15 mm.
- Presenza di grande quantità di trombo nella vena scelta per l'approccio.
- Pazienti a rischio di embolia settica.
- Uso in donne in stato di gravidanza.
- Uso in pazienti pediatrici/minorenni.

Recupero opzionale del filtro

- Filtri con significative quantità di trombo intrappolato (oltre il 25% del volume del cono).
- Pazienti attualmente ad alto rischio di EP.

AVVERTENZE

Posizionamento del filtro

- Se si incontra una forte resistenza durante l'avanzamento della guida o del sistema di introduzione, ritirarli e optare per un approccio differente. Non esercitare una forza eccessiva.
- Quando si utilizza un iniettore automatico per l'iniezione del mezzo di contrasto, non superare la pressione nominale massima di 68 bar (1000 psi) e una velocità di flusso di 20 mL/s. È anche possibile eseguire l'iniezione manuale.
- Non tentare di ruotare il filtro precaricato all'interno del sistema di introduzione.
- In sede di approccio femorale, non ritirare all'interno della guaina il filtro spiegato.
- Non tentare di ruotare, fare avanzare o ritirare il filtro spiegato all'interno della vena cava.
- Non applicare mai una forza eccessiva durante il posizionamento del filtro. Se il rilascio del filtro non risulta possibile, potrebbe essere necessaria la sostituzione del dispositivo. Se la sostituzione del dispositivo non è possibile, o se il filtro non si spiega correttamente, è possibile che si rendano necessari ulteriori interventi o la rimozione chirurgica.
- Durante il posizionamento del filtro (approccio giugulare), non fare avanzare la guaina di introduzione sulle ancore del filtro.
- Durante l'imaging diagnostico, valutare il filtro per escludere la presenza di segni di danni o difetti. Se il filtro è danneggiato, la sua capacità di catturare i coaguli potrebbe risultare compromessa o potrebbe causare l'ostruzione del flusso sanguigno.
- Per evitare la possibile rottura del filtro e/o lesioni al paziente, non esercitare una forza eccessiva per riposizionare (nel contesto dell'approccio giugulare) o recuperare il filtro. Se il riposizionamento o il recupero del filtro risultano

difficoltosi, potrebbero rendersi necessari ulteriori interventi o la rimozione chirurgica.

Recupero opzionale del filtro

- Prima di tentare il recupero del filtro, è sempre opportuno eseguire una valutazione della vena cava inferiore mediante imaging per esaminare i trombi catturati residui.
- Non tentare in nessun caso di re-inserire un filtro recuperato.
- Per maggiori informazioni sul recupero del filtro disponibili nella letteratura clinica specializzata, consultare la sezione **"STUDI CLINICI"** delle Istruzioni per l'uso.

RM

- Attenersi alle istruzioni per la sicurezza in ambiente RM per evitare il surriscaldamento, la torsione e/o la deflessione che potrebbero arrecare danni al vaso.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche endovascolari.
- Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- Il set con filtro Günther Tulip deve essere usato in pazienti con diametri dei vasi compatibili con i componenti associati al dispositivo.
- La modifica o l'alterazione del prodotto (filtro o sistema di introduzione) sono sconsigliate; la sicurezza e l'efficacia del prodotto in caso di modifiche non sono state determinate.
- La manipolazione dei prodotti (ad esempio, il posizionamento e il recupero) deve essere controllata con metodi di imaging.
- Prima di iniettare il mezzo di contrasto (mediante un iniettore o manualmente) attraverso il dilatatore di introduzione, accertarsi che il connettore della guaina di introduzione e il dilatatore di introduzione siano collegati correttamente.
- È necessario tenere presente la possibilità di reazioni allergiche (ad esempio, al cobalto, al cromo e al nichel).
- Al fine di evitare reazioni avverse associate alla procedura anestesiológica, accertarsi che la tolleranza del paziente all'anestesia generale, regionale o locale non sia compromessa.
- Verificare che il paziente non sia allergico/sensibile al mezzo di contrasto, dato che l'uso del mezzo di contrasto durante la procedura e/o l'imaging postoperatorio potrebbe causare una reazione allergica e/o altri danni indotti dal mezzo di contrasto stesso.
- Sono stati segnalati casi di inclinazione del filtro. Le cause potenziali possono includere il posizionamento del filtro in VCI con diametri superiori a quelli specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso; il rilascio non corretto; manipolazioni in prossimità del filtro impiantato (ad esempio, una procedura chirurgica o endovascolare eseguita in prossimità del filtro); e/o un tentativo di recupero non riuscito. Un'inclinazione eccessiva del filtro può determinare difficoltà o impossibilità di recupero, penetrazione/perforazione della parete della vena cava e/o causare la perdita di efficacia del filtro.
- È stata segnalata la penetrazione/perforazione della parete della vena cava, che può essere sintomatica o asintomatica. Le cause potenziali possono includere il rilascio non corretto e/o l'applicazione di forza eccessiva nonché manipolazioni in prossimità del filtro impiantato (ad esempio, una procedura chirurgica o endovascolare eseguita nelle vicinanze del filtro).
- Sono stati segnalati casi di frattura del filtro, che può essere sintomatica o asintomatica. La frattura di una gamba del filtro può essere causata da movimenti ripetitivi a carico di questa componente quando questa si trova in una posizione inusuale e particolarmente soggetta a sollecitazioni, come nel caso della penetrazione/perforazione della VCI da parte di una gamba del filtro, o l'impigliamento di una gamba del filtro in un vaso secondario (ad esempio, una vena renale). Altre cause potenziali di frattura del filtro possono includere l'applicazione di forza eccessiva o manipolazioni in prossimità del filtro impiantato (ad esempio, una procedura chirurgica o endovascolare eseguita nelle vicinanze del filtro). È stata segnalata la possibilità di recupero di un filtro fratturato o di frammenti di filtro (inclusi frammenti embolizzati) mediante tecniche endovascolari.
- Sono state segnalate la migrazione e/o l'embolizzazione (ad esempio, il movimento in direzione di cuore o polmoni) del filtro o di frammenti di filtro. È stato segnalato lo spostamento del filtro, o di frammenti di filtro, in direzione sia craniale sia caudale; tale spostamento può essere sintomatico o asintomatico. Le cause potenziali possono includere il posizionamento del filtro in VCI con diametri superiori a quelli specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso; il rilascio non corretto; il rilascio all'interno di trombi; lo spostamento dovuto all'accumulo di grosse masse di trombo e/o l'applicazione di forza eccessiva o manipolazioni in prossimità del filtro impiantato (ad esempio, una procedura chirurgica o endovascolare eseguita in prossimità del filtro).
- Un attrito e/o una compressione maggiori in corrispondenza del sito di accesso durante la procedura possono determinare l'aumento del rischio di trombosi presso il sito di accesso stesso.

- Rispettare scrupolosamente le istruzioni per garantire la riuscita del rilascio e per evitare lesioni al paziente o danni al dispositivo.
- Se il sistema di introduzione o parti del sistema di introduzione presentano un malfunzionamento prima della procedura o durante la stessa, il dispositivo deve essere sostituito. In caso di malfunzionamento del dispositivo durante la procedura, eseguirne l'attenta sostituzione per evitare lesioni al sito di accesso e al vaso.
- La mancata corretta conservazione del dispositivo potrebbe causare il degrado del materiale e/o danneggiare il dispositivo.

Posizionamento del filtro femorale

- Per il posizionamento del filtro si predilige generalmente la vena femorale destra grazie al suo percorso più diretto in direzione della vena cava. È possibile usare la vena femorale sinistra, ma il percorso risulta più tortuoso. Prima di scegliere un approccio, valutare la corporatura e l'anatomia del paziente nonché la posizione di eventuali trombosi venose.
- Il filtro impiantabile viene fornito precaricato sull'introduttore per filtro femorale. Non tentare mai di separare tra loro il filtro precaricato e l'introduttore per filtro femorale.
- Non tentare mai di ricaricare il filtro sull'introduttore per filtro femorale. Qualsiasi tentativo di questo tipo rischia di danneggiare l'introduttore e/o il filtro.
- Una volta che la coppa femorale (montatura metallica corrispondente alla lettera d in **Fig. 1**) ha superato la punta della guaina di introduzione, il filtro è completamente esposto. Tentando di retrarre il filtro a questo punto della sequenza di rilascio, si rischia di danneggiare la forma del filtro.

Posizionamento del filtro giugulare

- Per il posizionamento del filtro si predilige generalmente la vena giugulare destra grazie al suo percorso più diretto in direzione della vena cava. Un approccio tramite vena giugulare sinistra può essere possibile, a seconda della corporatura e dell'anatomia del paziente nonché della posizione di eventuali trombosi venose.
- Il filtro può essere riposizionato prima del rilascio definitivo facendo avanzare con cautela la guaina di introduzione sul filtro fino a posizionarla esattamente prima delle ancore, riposizionando il sistema come desiderato e ritirando nuovamente la guaina di introduzione ricollegandola al connettore della guaina di protezione ed esponendo completamente il filtro.

Recupero opzionale del filtro

- Le linee guida per lo studio medico e le linee guida pubblicate dalle autorità regolatorie consigliano ai pazienti portatori di filtri permanenti di sottoporsi a follow-up di routine. I rischi/benefici del recupero del filtro devono essere presi in considerazione per ciascun paziente durante il follow-up. La sezione **"BIBLIOGRAFIA"** delle Istruzioni per l'uso include citazioni che offrono raccomandazioni relative al follow-up e al recupero del filtro.
- Il recupero del filtro va considerato quando la protezione contro l'EP non è più necessaria. Il tentativo di recupero del filtro va effettuato quando fattibile e clinicamente indicato. Il recupero del filtro è una decisione clinicamente complessa specifica per ciascun paziente; la decisione di rimuovere il filtro deve essere basata sul profilo rischi/benefici individuale di ogni singolo paziente (ad esempio, il bisogno di un paziente di protezione permanente contro l'EP rispetto alla sua esperienza di complicanze filtro-correlate e/o al rischio continuo di complicanze filtro-correlate). Per tutti i filtri cavali recuperabili, il recupero diventa più delicato con il passare del tempo; questo è comunemente dovuto all'incapsulamento delle gambe o dell'uncino del filtro (in un filtro inclinato) a causa dell'endoprofilazione tissutale. Per maggiori informazioni sul recupero del filtro disponibili nella letteratura clinica specializzata, consultare la sezione **"STUDI CLINICI"** delle Istruzioni per l'uso.
- Il filtro è progettato per essere recuperato con il set per il recupero del filtro per vena cava Günther Tulip. Può tuttavia essere recuperato anche con il recuperatore vascolare CloverSnare®. Non sono stati eseguiti test da parte di Cook per valutare la sicurezza o l'efficacia del recupero del filtro utilizzando altri sistemi e tecniche di recupero.
- Per il recupero del filtro si predilige generalmente la vena giugulare destra grazie al suo percorso più diretto in direzione della vena cava.
- La letteratura clinica specializzata include descrizioni di tecniche alternative per il recupero del filtro; l'uso di queste tecniche varia in base all'esperienza del medico, all'anatomia del paziente e alla posizione del filtro. **La sicurezza e l'efficacia di queste tecniche di recupero alternative non sono state determinate.** La sezione **"BIBLIOGRAFIA"** delle Istruzioni per l'uso include citazioni che descrivono le tecniche di recupero alternative; tali informazioni sono fornite come riferimento.

RM

- Potrebbero verificarsi degli artefatti d'immagine che potrebbero a loro volta allungare i tempi diagnostici e/o richiedere ulteriori procedure di imaging.



INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

Prove non cliniche hanno dimostrato che il filtro per vena cava Günther Tulip può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di soli 1,5 Tesla o 3,0 Tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) o inferiore.
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema $RM \leq 2,0 \text{ W/kg}$ (modalità operativa normale) per 15 minuti di scansione continua.

Nelle condizioni di scansione delineate in precedenza, si prevede che il filtro per vena cava Günther Tulip generi un aumento massimo di temperatura di 5,2 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

L'artefatto d'immagine si estende per circa 21 mm dal filtro per vena cava Günther Tulip, come riscontrato durante prove non cliniche, quando il filtro viene sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi Gradient-Echo su un sistema RM da 3,0 Tesla.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

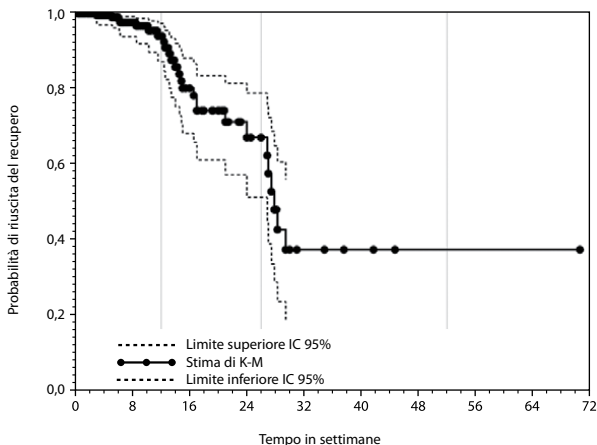
I possibili eventi avversi che potrebbero verificarsi includono, senza limitazioni, i seguenti.

- Aritmia
- Danni alla vena cava
- Danni cardiaci
- Decesso
- Dolore all'addome o alla schiena
- Edema
- Ematoma in corrispondenza del sito di accesso vascolare
- Embolia gassosa
- Embolia polmonare
- Embolizzazione del filtro o di un frammento del filtro
- Emorragia
- Frattura del filtro
- Inclinazione inaccettabile del filtro
- Infezione in corrispondenza del sito di accesso vascolare
- Lacerazione dell'intima
- Mancata/incompleta espansione del filtro

- Mancato recupero
- Migrazione del filtro
- Occlusione di vaso secondario
- Occlusione o trombosi della vena cava
- Ostruzione del flusso sanguigno
- Penetrazione della vena cava
- Perdita ematica
- Perforazione della vena cava
- Pneumotorace
- Posizionamento errato del filtro
- Sindrome postflebitica
- Stenosi della vena cava
- Stravasamento del materiale di contrasto
- Tamponamento cardiaco
- Trauma alle strutture adiacenti
- Trauma vascolare
- Trombosi venosa profonda
- Trombosi/occlusione del sito di accesso

STUDI CLINICI

Duecentosessantadue (262) uomini e 292 donne (età media: 50 ± 17 anni) sono stati arruolati in uno studio di registro multicentrico, prospettico, per valutare la possibilità di recuperare con successo il filtro per vena cava Günther Tulip in vari momenti dopo l'impianto. Tutti i 554 filtri sono stati posizionati con successo. Nel corso del follow-up, sono stati segnalati tre episodi di EP. Il tentativo di recupero del filtro è stato effettuato quando ritenuto clinicamente appropriato dal medico. Il tentativo di recupero è stato effettuato in 275 pazienti (49,6%). L'imaging al momento del recupero ha evidenziato una frattura del filtro ma nessuna perforazione della VCI. Il tentativo di recupero non è stato effettuato in tre pazienti nei quali era stata osservata una quantità eccessiva di trombo nel filtro. Il tempo medio prima del recupero è stato di 59 giorni (intervallo di 0-494 giorni). Duecentoquarantotto (248) recuperi (90,2%) sono stati eseguiti con successo. I 27 tentativi di recupero non riusciti sono stati attribuiti a: eccessiva endoproliferazione tissutale in corrispondenza delle gambe del filtro ($n=16$), impossibilità di afferrare l'uncino a causa del suo orientamento (ovvero, inclinazione) verso la parete del vaso ($n=10$) e un piccolo coagulo (trombo eccessivo) notato precedentemente ($n=1$). Due eventi post-recupero (una stenosi del 27% nella vena cava al recupero e una sospetta piccola EP immediatamente dopo il recupero, entrambi risolti spontaneamente) sono stati classificati come "probabilmente" correlati al filtro. Una stima del prodotto limite di Kaplan-Meier (vedere figure seguenti) indica che la probabilità stimata di riuscita del recupero del filtro Günther Tulip supera il 99% a 4 settimane, il 94% a 12 settimane, il 67% a 26 settimane e il 37% dopo le 52 settimane dall'impianto.



Tempo di permanenza del filtro Settimane	Stima di Kaplan-Meier della probabilità di riuscita del recupero del filtro Günther Tulip	Errore standard
4	99%	0,00
12	94%	0,02
13	89%	0,03
17	74%	0,06
26	67%	0,07
28	47%	0,10
52	37%	0,10

Pubblicazione dello studio: Smouse HB, Rosenthal D, Van Ha T, Knox MF, Dixon RG, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

ISTRUZIONI PER L'USO

Approccio femorale

Informazioni generali

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche endovascolari. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard. Si presume che l'operatore utilizzi anestesia locale, sedazione e analgesia secondo necessità.

Preparazione

1. Lavare la guaina di introduzione e il dilatatore di introduzione.
2. Fare avanzare il dilatatore di introduzione attraverso il centro della valvola Check-Flo® sulla guaina di introduzione. Fissare il dilatatore di introduzione alla guaina di introduzione ruotando il connettore del dilatatore in senso orario fino a percepire un clic. (Fig. 2)
3. Rimuovere il tubo di protezione del filtro. (Fig. 3)

Illustrazioni

Posizionamento del filtro

4. Accedere alla vena femorale prescelta mediante tecnica di Seldinger.
5. Eseguire l'imaging diagnostico per confermare la presenza di una singola VCI, misurare il diametro della VCI, verificare la presenza di trombo e stabilire la posizione delle vene renali.
6. Inserire nella VCI una guida di supporto da 0,035 inch.
7. Se necessario, dilatare il sito di puntura con un pre-dilatatore da 10 Fr.
8. Rimuovere il pre-dilatatore e fare avanzare il sistema di introduzione coassiale sulla guida finché la punta della guaina di introduzione non viene a trovarsi in posizione di circa 1 cm caudale rispetto alla vena renale inferiore.
9. Rimuovere la guida.
10. Eseguire l'imaging diagnostico per verificare che la punta della guaina di introduzione (o del marker radiopaco) si trovi in posizione di circa 1 cm caudale rispetto alla vena renale inferiore.

ATTENZIONE – Prima di iniettare il mezzo di contrasto mediante un iniettore automatico o manualmente attraverso il dilatatore di introduzione, accertarsi che il connettore della guaina di introduzione e il dilatatore di introduzione siano collegati correttamente.

AVVERTENZA – Quando si utilizza un iniettore automatico per mezzo di contrasto, non superare la pressione nominale massima di 68 bar (1000 psi) e una velocità di flusso di 20 mL/s.

11. Una volta stabilita la posizione corretta, ruotare il connettore del dilatatore di introduzione in senso antiorario e rimuovere il dilatatore di introduzione. (Fig. 4)
12. Inserire l'introduttore per filtro femorale con il filtro precaricato nella valvola Check-Flo della guaina di introduzione (Fig. 5), e farlo avanzare nella guaina di introduzione fino a quando la valvola Check-Flo non viene a contatto con la protuberanza tattile sull'introduttore per filtro. In questo modo l'uncino del filtro viene a trovarsi all'interno della guaina di introduzione, in corrispondenza della banda radiopaca. Verificare che l'uncino si trovi all'interno della guaina di introduzione e sempre in posizione caudale rispetto alle vene renali.

AVVERTENZA – Non ruotare il filtro precaricato all'interno del sistema di introduzione.

AVVERTENZA – Non esercitare una forza eccessiva per fare avanzare il filtro attraverso il sistema di introduzione.

13. Stabilizzare l'introduttore per filtro, ritirare la guaina di introduzione (Fig. 6), e collegarla

all'impugnatura dell'introduttore femorale. (Fig. 7) A questo punto il filtro è completamente esposto e ancora collegato all'introduttore per filtro. (Fig. 8)

ATTENZIONE – Tentando di retrarre il filtro a questo punto della sequenza di rilascio, si rischia di danneggiare la forma del filtro.

14. È ora possibile verificare la posizione corretta mediante l'imaging diagnostico.

AVVERTENZA – Non ruotare il filtro spiegato all'interno della vena cava per evitare di comprometterne le prestazioni.

ATTENZIONE – Non effettuare l'iniezione del mezzo di contrasto se la coppa femorale (montatura metallica corrispondente alla lettera d in Fig. 1) non è completamente libera dalla guaina di introduzione. Ai fini del posizionamento, utilizzare la banda radiopaca della guaina di introduzione.

15. Prima del rilascio del filtro, verificare che il connettore della guaina di introduzione e l'impugnatura dell'introduttore femorale siano collegati per garantire che la coppa femorale sia completamente libera dalla guaina di introduzione.
16. Quando la posizione del filtro è corretta, premere il pulsante di sicurezza rosso per preparare il rilascio del filtro. (Fig. 9)
17. Premere completamente il pulsante di rilascio per garantire il rilascio corretto del filtro. (Fig. 10) A questo punto non è più possibile riposizionare il filtro. Il filtro è ormai rilasciato.
18. Eseguire l'imaging diagnostico per verificare la posizione del filtro.

NOTA – È necessario attenersi agli standard di cura prescritti dall'azienda ospedaliera per quanto riguarda la rimozione della guaina di introduzione e il conseguimento dell'emostasi per evitare il sanguinamento in corrispondenza del sito di accesso al sistema vascolare.

Approccio giugulare

Informazioni generali

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche endovascolari. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard. Si presume che l'operatore utilizzi anestesia locale, sedazione e analgesia secondo necessità.

Preparazione

Per predisporre l'approccio giugulare, il filtro deve essere trasferito dall'introduttore femorale all'introduttore giugulare.

Illustrazioni

1. Sul sistema di introduzione femorale, spingere l'uncino del filtro attraverso il cappuccio del tubo di protezione. (**Fig. 11**)
2. Premere e tenere premuto il pulsante di rilascio sull'impugnatura dell'introduttore giugulare per fare avanzare l'uncino di presa oltre la guaina di protezione. Imprimendo all'introduttore giugulare una delicata curvatura come illustrato (**Fig. 12**), afferrare l'uncino del filtro precaricato sull'introduttore femorale e rilasciare il pulsante per afferrare saldamente il filtro. (**Fig. 13**)
NOTA – Curvare l'introduttore giugulare facendo attenzione a non piegarlo.
3. Bloccare il fermo sull'impugnatura dell'introduttore giugulare premendo la manopola rossa sul retro. (**Fig. 14**)
4. Per rilasciare il filtro dall'introduttore femorale, premere il pulsante di sicurezza rosso, seguito dal pulsante di rilascio sull'impugnatura dell'introduttore femorale. (**Fig. 9 e Fig. 10**)
5. Raddrizzare il sistema di introduzione giugulare, quindi fare avanzare il connettore della guaina di protezione sull'introduttore per filtro giugulare fino a percepire un chiaro arresto (circa 6 cm). (**Fig. 15**) Questo garantisce che il filtro si trovi all'interno della punta della guaina di protezione.

Il prodotto è ora pronto per l'uso.

6. Lavare la guaina di introduzione e il dilatatore di introduzione.
7. Fare avanzare il dilatatore di introduzione attraverso il centro della valvola Check-Flo sulla guaina di introduzione. Fissare il dilatatore di introduzione alla guaina di introduzione ruotando il connettore del dilatatore in senso orario fino a percepire un clic. (**Fig. 16**)

Posizionamento del filtro

8. Accedere alla vena giugulare prescelta mediante tecnica di Seldinger.
9. Eseguire l'imaging diagnostico per confermare la presenza di una singola VCI, misurare il diametro della VCI, verificare la presenza di trombo e stabilire la posizione delle vene renali.
10. Inserire nella VCI una guida di supporto da 0,035 inch.
11. Se necessario, dilatare il sito di puntura con un pre-dilatatore da 10 Fr.
12. Rimuovere il pre-dilatatore e fare avanzare il sistema di introduzione coassiale sulla guida finché la punta della guaina di introduzione non viene a trovarsi in posizione di circa 5 cm caudale rispetto alla vena renale inferiore.
13. Rimuovere la guida.
14. Eseguire l'imaging diagnostico per verificare che la punta della guaina di introduzione (o del

marker radiopaco) si trovi in posizione di circa 5 cm caudale rispetto alla vena renale inferiore.

ATTENZIONE – Prima di iniettare il mezzo di contrasto mediante un iniettore automatico o manualmente attraverso il dilatatore di introduzione, accertarsi che il connettore della guaina di introduzione e il dilatatore di introduzione siano collegati correttamente.

AVVERTENZA – Quando si utilizza un iniettore automatico per mezzo di contrasto, non superare la pressione nominale massima di 68 bar (1000 psi) e una velocità di flusso di 20 mL/s.

15. Una volta stabilita la posizione corretta, ruotare il connettore del dilatatore di introduzione in senso antiorario e rimuovere il dilatatore di introduzione. (**Fig. 17**)
16. Inserire l'introduttore per filtro giugulare, con la guaina di protezione contenente il filtro precaricato, nella valvola Check-Flo della guaina di introduzione. Fare avanzare l'introduttore per filtro con la guaina di protezione nella guaina di introduzione. (**Fig. 18**)
AVVERTENZA – Non ruotare il filtro precaricato all'interno del sistema di introduzione.
17. Collegare il connettore della guaina di introduzione e la guaina di protezione ruotando in senso orario fino a percepire un clic. (**Fig. 19**) Il filtro è ora posizionato in corrispondenza della banda radiopaca della guaina di introduzione. L'uncino del filtro deve trovarsi in posizione caudale rispetto alle vene renali.
AVVERTENZA – Non esercitare una forza eccessiva per fare avanzare il filtro attraverso il sistema di introduzione.
18. Stabilizzare il sistema di introduzione del filtro e ritirare la guaina di introduzione e la guaina di protezione fino a quando la guaina di protezione e l'impugnatura dell'introduttore giugulare non vengono a contatto tra loro. A questo punto il filtro è spiegato e ancora collegato all'introduttore per filtro. (**Fig. 20**)

AVVERTENZA – Non ruotare il filtro spiegato all'interno della vena cava per evitare di comprometterne le prestazioni.

19. Se il filtro non si trova nella posizione desiderata, fare avanzare con cautela la guaina di introduzione sul filtro fino a posizionarla esattamente prima delle ancore. Riposizionare il sistema come desiderato e ritirare nuovamente la guaina di introduzione e la guaina di protezione fino a quando la guaina di protezione e l'impugnatura dell'introduttore giugulare non risultano a contatto tra loro, esponendo completamente il filtro.

AVVERTENZA – Non fare avanzare la guaina di introduzione sulle ancore del filtro. Questo potrebbe graffiare la guaina di introduzione con conseguente generazione di particelle.

20. Quando la posizione del filtro è corretta, premere il pulsante di sicurezza rosso per preparare il rilascio del filtro. (**Fig. 21**)
21. Premere completamente il pulsante di rilascio per garantire il rilascio corretto del filtro. (**Fig. 22**) A questo punto non è più possibile riposizionare il filtro. Il filtro è ormai rilasciato.

NOTA – La presenza di una tensione eccessiva durante il rilascio può impedire il rilascio stesso del filtro quando viene attivato il meccanismo di rilascio.

22. Eseguire l'imaging diagnostico per verificare la posizione del filtro.

NOTA – È necessario attenersi agli standard di cura prescritti dall'azienda ospedaliera per quanto riguarda la rimozione della guaina di introduzione e il conseguimento dell'emostasi per evitare il sanguinamento in corrispondenza del sito di accesso al sistema vascolare.

Procedura di recupero opzionale

Il filtro impiantabile Günther Tulip può essere recuperato. Il filtro è stato progettato per essere recuperato con il set per il recupero del filtro per vena cava Günther Tulip, ma può essere recuperato anche con il recuperatore vascolare CloverSnare. Consultare al riguardo le Istruzioni per l'uso fornite con il set per il recupero del filtro per vena cava Günther Tulip o con il recuperatore vascolare CloverSnare (non incluso nel set del filtro).

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti Istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulla letteratura da loro pubblicata, sulle linee guida riguardanti i filtri cavali, sulla norma ISO 25539-3 e sulle comunicazioni normative di sicurezza relative ai filtri cavali. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

Consigli relativi al follow-up e al recupero del filtro:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality

improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.

- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; pubblicato il 6 maggio 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; pubblicato il 2 maggio 2013.
- Smouse et al.; Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava Filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

Il recupero del filtro è una decisione clinicamente complessa specifica per ciascun paziente; la decisione di rimuovere il filtro deve essere basata sul profilo rischi/benefici individuale di ogni singolo paziente (ad esempio, il bisogno di un paziente di protezione permanente contro l'EP rispetto alla sua esperienza di complicanze filtro-correlate e/o al rischio continuo di complicanze filtro-correlate). Per tutti i filtri cavali recuperabili, il recupero diventa più delicato con il passare del tempo; questo è comunemente dovuto all'incapsulamento delle gambe o dell'uncino del filtro (in un filtro inclinato) a causa dell'endoproliferazione tissutale.

La seguente bibliografia offre le descrizioni delle tecniche alternative per il recupero del filtro. **La sicurezza e l'efficacia di queste tecniche di recupero alternative non sono state determinate.** L'utilizzo di queste tecniche varia in base all'esperienza del medico, all'anatomia del paziente e alla posizione del filtro.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. J Vasc Surg. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. Circ Cardiovasc Interv. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. Radiology. 2015; 275(3):900-7.

GÜNTHER TULIP® V. CAVA FILTRA KOMPLEKTS PIEKĻUVEI CAUR AUGŠSTILBA UN JŪGA VĒNU

IERĪCES APRAKSTS

Günther Tulip filtra komplekts sastāv no filtra, kas ir izgatavots no paramagnētiska kobalta-hroma sakausējuma (50 mm garš, ja saspiests līdz 30 mm diametram) un uzmontēts uz femorālās piekļuves filtra ievadītāja, jugulārās piekļuves filtra ievadītāja, 7 Fr koaksiālās ievadišanas sistēmas (saderīga ar 0,035 inch vadītājstīgu) un 10 Fr predilatatora ar hidrofilu pārklājumu asinsvadu piekļuves nodrošināšanai. Ievadītāja dilatatoram ir astoņas sānu atveres un divi starojumu necaurlaidīgi marķieri, kas atrodas 30 mm attālumā viens no otra (no viena marķiera beigām līdz otra marķiera beigām). Šis izstrādājums ir paredzēts perkutānai ievietošanai pieaugušajiem caur augšstilba vai jūga vēnu. Femorālās un jugulārās piekļuves ievadītāji ir skaidri identificējami pēc norādēm uz rokturiem.

Günther Tulip filtra implants ir izstrādāts tā, lai to varētu izmantot gan kā pastāvīgu filtru, gan izņemamu filtru. Günther Tulip filtra implantu drīkst izņemt, kad tas ir klīniski indicēts; papildinformāciju skatiet lietošanas instrukcijas sadaļā **"Fakultatīva filtra izņemšana"**.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Günther Tulip filtra implants ir paredzēts to asins recekļu notveršanai, kas pārvietojas uz infrarenālo v. cava inferior (VCI).

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Günther Tulip filtra implants ir indicēts simptomātiskas plaušu embolijas (PE) novēršanai, notverot asins recekļus infrarenālajā VCI šādās klīniskajās situācijās:

- ja ir pierādījumi, ka pacientam ir PE vai dziļo vēnu tromboze (DVT) v. cava inferior vai apakšējo ekstremitāšu vēnās un ir absolūta vai relatīva kontrindikācija attiecībā uz antikoagulantu terapiju, ir veikta neveiksmīga antikoagulantu terapija vai arī pastāv augsts komplikāciju risks, veicot antikoagulantu terapiju;
- pacienti operācijas periodā ar PE vai DVT anamnēzē, kam ir jāpārtrauc antikoagulantu terapija;
- pacienti ar augstu DVT vai PE risku, kas vienlaikus ir uzskatāmi par nepiemērotiem antikoagulantu terapijas saņemšanai augsta komplikāciju riska dēļ.

Günther Tulip filtra implantu drīkst izņemt, kad tas ir klīniski indicēts; papildinformāciju skatiet lietošanas instrukcijas sadaļā **"Fakultatīva filtra izņemšana"**.

KONTRINDIKĀCIJAS

Filtra ievietošana

- Liela v. cava (VCI) diametrs > 30 mm).
- VCI diametrs < 15 mm.
- Izteikta tromboze piekļuvei izvēlētajā vēnā.
- Pacienti ar septiskas embolijas risku.
- Lietošana grūtniecēm.
- Lietošana nepilngadīgiem/pediatrijas pacientiem.

Fakultatīva filtra izņemšana

- Filtri ar lielu savāktu trombu daudzumu (vairāk nekā 25% no konusa tilpuma).
- Pacienti, kuriem saglabājas augsts PE risks.

BRĪDINĀJUMI

Filtra ievietošana

- Ja vadītājstīgas vai ievadišanas sistēmas virzīšanas laikā ir jūtama izteikta pretestība, atvelciet un izvēlieties citu piekļuvi. Nedrīkst lietot pārmērīgu spēku.
- Ja kontrastvielu injicējot ar injektora palīdzību, nepārsniedziet maksimālo norādīto spiedienu 68 bar (1000 psi) un plūsmas ātrumu 20 mL/sek. Iespējama arī manuāla injekcija.
- Nemēģiniet rotēt uzmontēto filtru ievadišanas sistēmas iekšpusē.
- Neveiciet izplesta filtra atkārtotu ievietošanu ievadapvalkā femorālās piekļuves laikā.
- Nemēģiniet rotēt, virzīt vai atvilkt v. cava ievietotu izplestu filtru.
- Filtra ievietošanas laikā nedrīkst izmantot pārmērīgu spēku. Ja filtra izplešana nav iespējama, var būt nepieciešama ierīces nomaīņa. Ja ierīces nomaīņa nav iespējama vai arī filtrs netiek pareizi izplests, var būt nepieciešama papildu iejaukšanās vai ķirurģiska izņemšana.
- Filtra repozicionēšanas laikā (jugulāra piekļuve) nevīziet ievadapvalku pāri filtra enkuriem.
- Diagnostiskās radioloģiskās izmeklēšanas laikā novērtējiet, vai filtram nav redzamas jebkādas bojājumu vai defektu pazīmes. Ja filtrs ir bojāts, var tikt ietekmēta filtra spēja savākt recekļus vai arī izraisīta asins plūsmas obstrukcija.
- Repozicionējot (jugulāra piekļuve) vai izņemot filtru, nedrīkst lietot pārmērīgu spēku, jo tādējādi var tikt salauzts filtrs un/vai nodarīts kaitējums pacientam. Ja filtra repozicionēšana vai izņemšana ir sarežģīta, var būt nepieciešama papildu iejaukšanās vai ķirurģiska izņemšana.

Fakultatīva filtra izņemšana

- Pirms izņemšanas mēģinājuma jāveic v. cava inferior radioloģiska izmeklēšana, lai noteiktu atlikušo notverto trombu daudzumu.

- Nekādā gadījumā nemēģiniet vēlreiz izplest izņemtu filtru.
- Papildinformāciju par filtra izņemšanu, kas publicēta klīniskajā literatūrā, skatiet lietošanas instrukcijas sadaļā **"KLĪNISKIE PĒTĪJUMI"**.

MR

- Ievērojiet MR attēlagnostikas drošuma informāciju, lai nepieļautu pārmērīgu sakaršanu, griezes spēku un/vai nolikumu, kas var radīt asinsvada traumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze diagnostikas un endovaskulārās iejaukšanās metožu izmantošanā.
- Asinsvadu piekļuves ievadapvalku, angiogrāfijas katetru un vadītājstīgu ievietošanai ir jāizmanto standarta metodes.
- Günther Tulip filtra komplekts ir jāizmanto pacientiem, kuru asinsvadu diametrs ir saderīgs ar saistītajiem ierīces komponentiem.
- Nav ieteicams veikt izstrādājuma (filtra vai ievadišanas sistēmas) modifikāciju vai izmaiņas, jo izstrādājuma drošums un efektivitāte pēc modifikāciju veikšanas nav noteikti.
- Manipulācijas ar izstrādājumu (piem., ievietošana un izņemšana) jāveic radioloģiskā kontrolē.
- Pirms injicējāt kontrastvielu (izmantojot injektoru vai manuālu injekciju) caur ievadītāja dilatatoru, pārliecinieties, vai ievadapvalka galviņa un ievadītāja dilatators ir pareizi savienoti.
- Jāņem vērā alerģisku reakciju iespējamība (piem., pret kobaltu, hromu vai niķeli).
- Pārliecinieties, vai pacientam nav vispārējas, reģionālās vai vietējās anestēzijas panesamības traucējumi vai tās nepanesamība, lai nepieļautu ar anestēzijas procedūru saistītas nevēlamas reakcijas.
- Pārliecinieties, vai pacientam nav alerģijas/paaugstinātas jutības pret kontrastvielu, jo kontrastvielas lietošana procedūras laikā un/vai pēcoperācijas attēlagnostikā var izraisīt alerģisku reakciju un/vai citu veidu kontrastvielas radītus kaitējumus.
- Saņemti ziņojumi par filtra nolīci. Iespējamie iemesli var ietvert filtra ievietošanu VCI, kuras diametrs ir lielāks, nekā norādīts šajā lietošanas instrukcijā, nepareizu izplešanu, manipulācijas netālu no implantētā filtra (piem., ķirurģiska vai endovaskulāra procedūra filtra tuvumā) un/vai neveiksmīgu izņemšanas mēģinājumu. Izņemta filtra nolīce var apgrūtināt vai padarīt iespējamu filtra izņemšanu, izraisīt v. cava sienas penetrāciju/perforāciju un/vai filtra efektivitātes zudumu.

- Saņemti ziņojumi par v. cava sienas penetrāciju/perforāciju — tā var būt gan simptomātiska, gan asintomātiska. Iespējamie iemesli var ietvert nepareizu izplešanu un/vai izteiktu noslogojumu vai manipulācijas netālu no filtra ievietošanas vietas (piem., ķirurģiska vai endovaskulāra procedūra filtra tuvumā).
- Saņemti ziņojumi par filtra lūzumu — tas var būt gan simptomātisks, gan asintomātisks. Filtra kājiņas lūzumu var izraisīt atkārtotas filtra kājiņas kustības neparastā, noslogotā pozīcijā, piemēram, VCI penetrējoša/perforējoša filtra kājiņa vai filtra kājiņas nokļūšana sānu zarā (piem., nieres vēnā). Citi filtra lūzuma iespējamie iemesli var ietvert izteiktu noslogojumu vai manipulācijas netālu no implantētā filtra (piem., ķirurģiska vai endovaskulāra procedūra filtra tuvumā). Saņemti ziņojumi par salūzuša filtra vai filtra fragmentu (tostarp embolizētu fragmentu) izņemšanu, izmantojot endovaskulāras metodes.
- Ziņots par filtra vai filtra fragmentu migrāciju un/vai embolizāciju (piem., pārvietošanos uz sirdi vai plaušām). Filtra vai filtra fragmentu pārvietošanās ir notikusi gan kraniālā, gan kaudālā virzienā — tā var būt gan simptomātiska, gan asintomātiska. Iespējamie iemesli var ietvert filtra ievietošanu VCI, kuras diametrs ir lielāks, nekā norādīts šajā lietošanas instrukcijā, nepareizu izplešanu, izplešanu trombā, izkustēšanos lielas trombu slodzes dēļ un/vai izteiktu noslogojumu vai manipulācijas netālu no filtra ievietošanas vietas (piem., ķirurģiska vai endovaskulāra procedūra filtra tuvumā).
- Palielināta berze un/vai kompresija piekļuves vietā procedūras laikā var izraisīt palielinātu trombozes risku piekļuves vietā.
- Rūpīgi ievērojiet norādījumus, lai nodrošinātu veiksmīgu izplešanu un novērstu jebkādu kaitējumu pacientam vai ierīces bojājumus.
- Ja ievadišanas sistēma vai ievadišanas sistēmas daļas pirms procedūras vai tās laikā darbojas nepareizi, ierīce ir jānomaiņa. Ja ierīce procedūras laikā darbojas nepareizi, uzmanīgi nomainiet to, lai novērstu piekļuves vietas un asinsvada traumas.
- Ierīces nepareizas uzglabāšanas rezultātā var notikt materiāla degradācija un/vai rasties ierīces bojājumi.

Filtra ievietošana, izmantojot femorālo piekļuvi

- Filtra ievietošanai parasti izmanto labo augšstilba vēnu, jo tās gaita līdz v. cava ir taisnāka. Var izmantot arī kreiso augšstilba vēnu, bet tā ir izlocītāka. Pirms izvēlaties piekļuves veidu, novērtējiet pacienta izmēru un anatomiju, kā arī venozās trombozes lokalizācijas vietu.
- Filtrs tiek piegādāts uzmontēts uz femorālās piekļuves filtra ievadītāja. Nemēģiniet atvienot filtru, kas uzmontēts uz filtra ievadītāja.

- Nemēģiniet vēlreiz uzmontēt filtru uz femorālās piekļuves filtra ievadītāja. Šādi mēģinājumi var bojāt ievadītāju un/vai filtru.
- Tiklīdz femorālais kausiņš (metāla savienojums; **1. attēlā** apzīmēts ar d) ir aizbidīts aiz ievadapvalka gala, filtrs ir pilnībā atsegs. Filtra atvilkšanas mēģinājums šajā izplešanas procesa brīdī var sabojāt filtra formu.

Filtra ievietošana, izmantojot jugulāro piekļuvi

- Filtra ievietošanai parasti izmanto labo jūga vēnu, jo tās gaita līdz v. cava ir taisnāka. Iespējama piekļuve arī caur kreiso jūga vēnu atkarībā no pacienta izmēra, anatomijas un venozo trombožu lokalizācijas vietas.
- Filtra pozīciju iespējams mainīt pirms galīgās izplešanas, uzmanīgi virzot ievadapvalku pāri filtram tieši līdz enkuriem, pēc nepieciešamības mainot sistēmas pozīciju un vēlreiz atvelkot ievadapvalku, atkārtoti to savienojot ar aizsargapvalka galviņu un pilnībā atsedzot filtru.

Fakultatīva filtra izņemšana

- Klinikajās vadlīnijās ārstiem un regulējošo iestāžu pabeiktajās vadlīnijās ieteikta pacientu, kuriem ievietoti filtri, regulāra novērošana. Novērošanas laikā katram pacientam jāizvērtē filtra izņemšanas riski/ieguvumi. Atsauces, kas ietver ieteikumus par pacientu novērošanu un filtra izņemšanu, skatiet lietošanas instrukcijas sadaļā **"ATSAUCES"**.
- Ja PE profilakse vairs nav nepieciešama, var apsvērt filtra izņemšanu. Filtra izņemšana jāveic, ja tas ir iespējams un kliniski indicēts. Filtra izņemšana ir pacientam specifisks, kliniski sarežģīts lēmums, kuru pieņemot jāņem vērā katra pacienta individuālā riska/ieguvuma attiecība (piem., vajadzība turpināt PE profilaksi salīdzinājumā ar iepriekš novērotajām ar filtru saistītajām komplikācijām un/vai pastāvošo šādu komplikāciju risku). Visu izņemamo VCI filtru izņemšana laika gaitā kļūst sarežģītāka, un parasti tas ir filtra kājiņu vai āķu iekapsulēšanās dēļ (noliekta filtra gadījumā), kas notiek audu izaugšanas rezultātā. Papildinformāciju par filtra izņemšanu, kas publicēta kliniskajā literatūrā, skatiet lietošanas instrukcijas sadaļā **"KLINISKIE PĒTĪJUMI"**.
- Filtrs ir izstrādāts tā, lai to varētu izņemt ar Günther Tulip v. cava filtra izņemšanas komplektu. To iespējams izņemt arī ar CloverSnare® vaskulāro izņemšanas ierīci. Uzņēmums Cook nav veicis pārbaudes, lai novērtētu filtra izņemšanas drošumu vai efektivitāti, izmantojot citas izņemšanas sistēmas vai metodes.
- Filtra izņemšanai parasti izmanto labo jūga vēnu, jo tās gaita līdz v. cava ir taisnāka.
- Klinikajās literatūrā ir aprakstītas arī alternatīvas filtra izņemšanas metodes; šo metožu izmantošana

ir atkarīga no ārsta pieredzes, pacienta anatomijas un filtra pozīcijas. **Šo alternatīvo izņemšanas metožu drošums un efektivitāte nav noteikta.** Lietošanas instrukcijas sadaļā **"ATSAUCES"** ir norādītas atsauces, kurās aprakstītas alternatīvas izņemšanas metodes; šī informācija tiek sniegta uzzīdām.

MR

- Var rasties attēla artefakti, kas var paildzināt diagnostikas laiku un/vai radīt nepieciešamību veikt papildu attēlagnostiku.



MR DROŠUMA INFORMĀCIJA

Nekliniskajā testēšanā konstatēts, ka Günther Tulip v. cava filtrs ir izmantojams ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu, kam ievietota šī ierīce, var droši skenēt ar MR iekārtu, ievērojot šādus nosacījumus:

- statiska magnētiskā lauka stiprums ir tikai 1,5 vai 3,0 tesla;
- maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients ir 1600 gaušu/cm (16,0 T/m) vai mazāks;
- maksimālais MR iekārtas noteiktais, vidējais visa ķermeņa specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir ≤ 2,0 W/kg (parastais darbības režīms) 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas laikā.

Veicot skenēšanu iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos, sagaidāms, ka Günther Tulip v. cava filtrs izraisīs temperatūras paaugstināšanos par maksimāli 5,2 °C pēc 15 minūšu ilgās nepārtrauktas skenēšanas. Nekliniskajā testēšanā konstatēts, ka attēla artefakts pārsniedz Günther Tulip v. cava filtru par aptuveni 21 mm, veicot radioloģisko izmeklēšanu ar gradient echo impulsu sekvenci un 3,0 tesla MR iekārtu.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Iespējamie nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar:

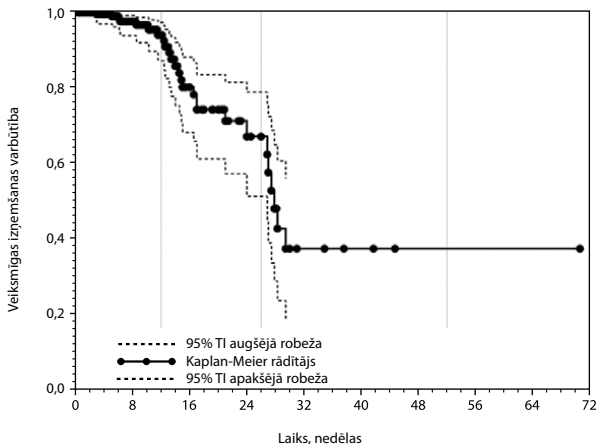
- aritmiju;
- asins plūsmas obstrukciju;
- asins zudumu;
- asinsvada traumatizāciju;
- asinsvada zara oklūziju;
- asiņošanu;
- blakus esošo struktūru traumatizāciju;
- dziļo vēnu trombozi;
- filtra lūzumu;
- filtra migrāciju;
- filtra nepareizu pozīciju;
- filtra vai filtra fragmentu embolizāciju;

- gaisa emboliju;
- hematomu asinsvada piekļuves vietā;
- infekciju asinsvada piekļuves vietā;
- intīmas plīsumu;
- kontrastvielas ekstravazāciju;
- muguras sāpēm vai vēdera sāpēm;
- nāvi;
- neatbilstošu filtra nolieci;
- neveiksmīgu filtra izplešanu/nepilnīgu izplešanu;
- neveiksmīgu izņemšanu;
- piekļuves vietas trombozi/oklūziju;
- plaušu emboliju;
- pneimotoraksu;
- postflebitisko sindromu;
- sirds bojājumu;
- sirds tamponādi;
- tūsku;
- v. cava bojājumu;
- v. cava oklūziju vai trombozi;
- v. cava penetrāciju;
- v. cava perforāciju;
- v. cava stenozu.

KLĪNISKIE PĒTĪJUMI

Prospektīvā daudzcentru reģistru pētījumā tika iekļauti divi simti sešdesmit divi (262) vīrieši un 292 sievietes (vidējais vecums: 50 ± 17 gadi), lai novērtētu veiksmīgu Günther Tulip v. cava filtra izņemšanas

iespēju dažādos laika periodos pēc implantācijas. Visu 554 filtru ievietošana bija veiksmīga. Novērošanas perioda laikā tika ziņots par trīs PE gadījumiem. Filtra izņemšana tika veikta atbilstoši ārsta ieskatiem par klīniskajām indikācijām. Izņemšana tika veikta 275 pacientiem (49,6%). Radioloģiskajā izmeklēšanā, kas tika veikta izņemšanas laikā, netika konstatēts neviens VCI perforācijas gadījums un tika konstatēts viens filtra lūzuma gadījums. Izņemšana netika veikta trīs pacientiem, kuriem izņemšanas mēģinājuma laikā filtrā tika konstatēta pārmērīga tromboze. Vidējais laiks līdz izņemšanai bija 59 dienas (diapazons: 0–494 dienas). Divi simpti četrdesmit astoņi (248) izņemšanas mēģinājumi (90,2%) bija veiksmīgi. 27 neveiksmīgie izņemšanas mēģinājumi bija saistīti ar: pārmērīgu audu iesaigšanu filtra kājiņās ($n=16$), nespēju satvert filtra āķi tā orientācijas (t.i., nolieces) uz asinsvada sienas pusi dēļ ($n=10$) un iepriekš konstatētu nelielu recekli (pārmērīga tromboze) ($n=1$). Divi pēc izņemšanas konstatētie notikumi (27% v. cava stenozs izņemšanas laikā un aizdomas par nelielu PE tūlīt pēc izņemšanas, kas abi izzuda bez ārstēšanas) tika klasificēti kā iespējami saistīti ar filtru. Pēc Kaplan-Meier perioda prognozēšanas metodes (skatiet tālāk esošos attēlus) aprēķinātā prognozētā veiksmīgas Günther Tulip filtra izņemšanas varbūtība ir lielāka nekā 99% 4 nedēļas pēc implantācijas, lielāka nekā 94% 12 nedēļas pēc implantācijas, lielāka nekā 67% 26 nedēļas pēc implantācijas un lielāka nekā 37% 52 nedēļas pēc implantācijas.



Filtra ievietošanas laiks, nedēļas	Prognozētā Günther Tulip filtra veiksmīgas izņemšanas varbūtība, izmantojot Kaplan-Meier metodi	Standarta klūda
4	99%	0,00
12	94%	0,02
13	89%	0,03
17	74%	0,06
26	67%	0,07
28	47%	0,10
52	37%	0,10

Pētījuma publikācija: Smouse HB, Rosenthal D, Van Ha T, Knox MF, Dixon RG, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Femorāla piekļuve

Vispārēja informācija

Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze diagnostikas un endovaskulārās iejaukšanās metožu izmantošanā. Asinsvadu piekļuves ievadapvalku, angiogrāfijas katetru un vadītājstīgu ievietošanai ir jāizmanto standarta metodes. Tiek pieņemts, ka lietotājs pēc nepieciešamības izmantos vietējo anestēziju, sedāciju un atsāpināšanu.

Attēli

Sagatavošana

1. Izskalojiet ievadapvalku un ievadītāja dilatatoru.
2. Virziet ievadītāja dilatatoru cauri Check-Flo® vārstuļa vidusdaļai uz ievadapvalka. Nostipriniet ievadītāja dilatatoru uz ievadapvalka, pagriežot dilatatora galviņu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz ir sajūtam klikšķis. **(2. attēls.)**
3. Noņemiet filtra aizsargcaurulīti. **(3. attēls.)**

Filtra ievietošana

4. Izmantojot Günscher metodi, izveidojiet piekļuvi izvēlētajai augšstilba vēnai.
5. Veiciet diagnostisku radioloģisko izmeklēšanu, lai apstiprinātu vienu VCI, izmēritu VCI diametru, pārbaudīt trombu esamību un noteiktu nieru vēnu atrašanās vietu.
6. Ievadiet atbalsta 0,035 inch vadītājstīgu VCI.
7. Ja nepieciešams, dilatējiet punkcijas vietu ar 10 Fr predilatatoru.
8. Izņemiet predilatatoru un virziet koaksiālo ievadišanas sistēmu pāri vadītājstīgai, līdz ievadapvalks atrodas aptuveni 1 cm kaudāli no zemākās nieru vēnas.
9. Izņemiet vadītājstīgu.

10. Veiciet diagnostisku radioloģisko izmeklēšanu, lai apstiprinātu ievadapvalka gala (vai starojuma neaurlaidīgā marķiera) pozīciju aptuveni 1 cm kaudāli no zemākās nieru vēnas.

UZMANĪBU! Pirms injicējat kontrastvielu (izmantojot injektoru vai manuālu injekciju) caur ievadītāja dilatatoru, pārliecinieties, vai ievadapvalka galviņa un ievadītāja dilatators ir pareizi savienoti.

BRĪDINĀJUMS: Ja izmantojat injektoru, nepārsniedziet maksimālo norādīto spiedienu 68 bar (1000 psi) un plūsmas ātrumu 20 mL/sek.

11. Kad ir apstiprināta pareiza pozīcija, pagrieziet ievadītāja dilatatora galviņu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un izņemiet ievadītāja dilatatoru. **(4. attēls.)**
12. Ievietojiet femorālās piekļuves filtra ievadītāju ar uzmontēto filtru ievadapvalka Check-Flo vārstulī **(5. attēls)** un virziet to iekšā ievadapvalkā, līdz Check-Flo vārstulis saskaras ar sataustāmo pacēlumu uz filtra ievadītāja. Šādi filtra āķis tiks ievietots ievadapvalkā pie starojuma neaurlaidīgās joslas. Pārbaudiet, vai āķis atrodas ievadapvalka iekšpusē un joprojām ir novietots kaudāli attiecībā pret nieru vēnām.

BRĪDINĀJUMS: Nerotējiet uzmontēto filtru ievadišanas sistēmas iekšpusē.

BRĪDINĀJUMS: Nelietojiet pārmērīgu spēku, virzot filtru uz priekšu ievadišanas sistēmā.

13. Nofiksējiet filtra ievadītāju, izņemiet ievadapvalku **(6. attēls)** un savienojiet to ar femorālās piekļuves ievadītāja rokturi. **(7. attēls.)** Šajā brīdī filtrs ir pilnībā izplests un joprojām savienots ar filtra ievadītāju. **(8. attēls.)**

UZMANĪBU! Filtra atvilkšanas mēģinājums šajā izplešanas procesa brīdī var sabojāt filtra formu.

14. Tagad iespējams apstiprināt pareizu pozīciju, izmantojot diagnostisku radioloģisku izmeklēšanu.

BRĪDINĀJUMS: Nerotējiet v. cava ievietoto izplesto filtru. Šāda rīcība var novēlami ietekmēt filtra veikspēju.

UZMANĪBU! Kontrastvielas injekciju drīkst veikt tikai tad, kad femorālais kausiņš (metāla savienojums; 1. attēlā apzīmēts ar d) ir pilnībā izvirzīts no ievadapvalka. Pozicionēšanai izmantojiet starojumu neaurlaidīgo joslu uz ievadapvalka.

15. Pārbaudiet, vai ievadapvalka galviņa un femorālās piekļuves ievadītāja rokturis ir savienoti, lai nodrošinātu, ka pirms filtra atbrīvošanas femorālais kausiņš ir pilnībā izbīdīts no ievadapvalka.
16. Tiklīdz filtrs ir novietots pareizā pozīcijā, nospiediet sarkano drošības pogu, lai sagatavotos filtra atbrīvošanai. (9. attēls.)
17. Līdz galam nospiediet atbrīvošanas pogu, lai veiktu pareizu filtra atbrīvošanu. (10. attēls.) Filtra repositionēšana vairs nav iespējama. Tagad filtrs ir atbrīvots.
18. Lai apstiprinātu filtra pozīciju, veiciet diagnostisku radioloģisku izmeklēšanu.
PIEZĪME: Ievadapvalka izņemšana un hemostāzes nodrošināšana, lai novērstu asiņošanu asinsvada piekļuves vietā, jāveic atbilstoši slimnīcas aprūpes standartam.

Jugulāra piekļuve

Vispārēja informācija

Šis izstrādājums ir paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze diagnostikas un endovaskulārās iejaukšanās metožu izmantošanā. Asinsvadu piekļuves ievadapvalku, angiogrāfijas katetru un vadītājstīgu ievietošanai ir jāizmanto standarta metodes. Tiek pieņemts, ka lietotājs pēc nepieciešamības izmantos vietējo anestēziju, sedāciju un atsāpināšanu.

Sagatavošana

Lai sagatavotos jugulārai piekļuvei, filtrs jāpārviesto no femorālās piekļuves ievadītāja uz jugulārās piekļuves ievadītāja.

1. Spiediet femorālās piekļuves ievadīšanas sistēmas filtra āķi caur aizsargcaurulītes vāciņu. (11. attēls.)
2. Nospiediet un turiet nospiestu atbrīvošanas pogu uz jugulārās piekļuves ievadītāja roktura, lai izvirzītu satveršanas āķi ārā no aizsargapvalka. Turiet jugulārās piekļuves ievadītāju viegli saliektu, kā parādīts attēlā (12. attēls), satveriet uz femorālās piekļuves ievadītāja uzmontētā filtra āķi un atbrīvojiet pogu, lai stingri satvertu filtru. (13. attēls.)

PIEZĪME: Jugulārās piekļuves ievadītāja saliekšanas laikā nepārlieciet to.

3. Nostipriniet fiksatoru uz jugulārās piekļuves ievadītāja roktura, pabīdot sarkano pogu uz aizmuguri. (14. attēls.)
4. Lai atbrīvotu filtru no femorālās piekļuves ievadītāja, uz femorālās piekļuves ievadītāja roktura nospiediet sarkano drošības pogu un pēc tam — atbrīvošanas pogu. (9. attēls un 10. attēls.)
5. Iztaisnoiet jugulārās piekļuves ievadīšanas sistēmu un pēc tam virziet aizsargapvalka galviņu uz jugulārās piekļuves filtra ievadītāja, līdz sajūtat skaidru atduri (aptuveni 6 cm). (15. attēls.) Tas liecina, ka filtrs atrodas aizsargapvalka gala iekšpusē.

Tagad izstrādājums ir sagatavots lietošanai.

6. Izskalojiet ievadapvalku un ievadītāja dilatatoru.
7. Virziet ievadītāja dilatatoru caur Check-Flo vārstu vidusdaļu uz ievadapvalku. Nostipriniet ievadītāja dilatatoru uz ievadapvalka, pagriežot dilatatora galviņu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz ir sajūtam klikšķis. (16. attēls.)

Filtra ievietošana

8. Izmantojot Seldinger metodi, izveidojiet piekļuvi izvēlētajai jūga vēnai.
9. Veiciet diagnostisku radioloģisku izmeklēšanu, lai apstiprinātu vienu VCI, izmērītu VCI diametru, pārbaudīt trombu esamību un noteiktu nieru vēnu atrašanās vietu.
10. Ievadiet atbalsta 0,035 inch vadītājstīgu VCI.
11. Ja nepieciešams, dilatējiet punkcijas vietu ar 10 Fr predilatatoru.
12. Izņemiet predilatatoru un virziet koaksiālo ievadīšanas sistēmu pāri vadītājstīgai, līdz ievadapvalks atrodas aptuveni 5 cm kaudāli no zemākās nieru vēnas.
13. Izņemiet vadītājstīgu.
14. Veiciet diagnostisku radioloģisku izmeklēšanu, lai apstiprinātu ievadapvalka gala (vai starojumu neaurlaidīgā marķiera) pozīciju aptuveni 5 cm kaudāli no zemākās nieru vēnas.
UZMANĪBU! Pirms injicējat kontrastvielu (izmantojot injektoru vai manuālu injekciju) caur ievadītāja dilatatoru, pārliecinieties, vai ievadapvalka galviņa un ievadītāja dilatators ir pareizi savienoti.
BRĪDINĀJUMS: Ja izmantojat injektoru, nepārsniedziet maksimālo norādīto spiedienu 68 bar (1000 psi) un plūsmas ātrumu 20 mL/s.
15. Kad ir apstiprināta pareiza pozīcija, pagrieziet ievadītāja dilatatora galviņu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un izņemiet ievadītāja dilatatoru. (17. attēls.)

16. Ievietojiet jugulārās piekļuves filtra ievadītāju ar aizsargapvalku, kas satur uzmontēto filtru, ievadapvalka Check-Flo vārstulī. Virziet filtra ievadītāju ar aizsargapvalku iekšā ievadapvalkā. (18. attēls.)

BRĪDINĀJUMS: Nerotējiet uzmontēto filtru ievadišanas sistēmas iekšpusē.

17. Savienojiet ievadapvalka galviņu ar aizsargapvalku, griežot pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz ir sajūtam klikšķis. (19. attēls.) Tagad filtrs atrodas pie ievadapvalka starojumu necaurīdīgās joslas. Filtra āķim jāatrodas kaudāli attiecībā pret nieru vēnām.

BRĪDINĀJUMS: Nelietojiet pārmērīgu spēku, virzot filtru uz priekšu ievadišanas sistēmā.

18. Nofiksējiet filtra ievadišanas sistēmu un velciet ārā ievadapvalku un aizsargapvalku, līdz aizsargapvalks saskaras ar jugulārās piekļuves ievadītāja rokturi. Šajā brīdī filtrs ir izplests un joprojām savienots ar filtra ievadītāju. (20. attēls.)

BRĪDINĀJUMS: Nerotējiet v. cava ievietoto izplesto filtru. Šāda rīcība var novēlami ietekmēt filtra veiktspēju.

19. Ja filtrs neatrodas vajadzīgajā pozīcijā, uzmanīgi virziet uz priekšu ievadapvalku pāri filtram tieši līdz enkuriem. Repozicionējiet sistēmu, kā nepieciešams, un vēlreiz velciet ārā ievadapvalku un aizsargapvalku, līdz aizsargapvalks saskaras ar jugulārās piekļuves ievadītāja rokturi, tādējādi pilnībā atsedzot filtru.

BRĪDINĀJUMS: Nevirziet ievadapvalku pāri filtra enkuriem. Šādi no ievadapvalka var noskrāpēt daļiņas.

20. Tiklīdz filtrs ir novietots pareizā pozīcijā, nospiediet sarkano drošības pogu, lai sagatavotos filtra atbrīvošanai. (21. attēls.)
21. Līdz galam nospiediet atbrīvošanas pogu, lai veiktu pareizu filtra atbrīvošanu. (22. attēls.) Filtra repozicionēšana vairs nav iespējama. Tagad filtrs ir atbrīvots.

PIEZĪME: Pārmērīga nosprigdošana izplešanas laikā var aizkavēt filtra atbrīvošanu, kad ir aktivēts atbrīvošanas mehānisms.

22. Lai apstiprinātu filtra pozīciju, veiciet diagnostisku radioloģisku izmeklēšanu.

PIEZĪME: Ievadapvalka izņemšana un hemostāzes nodrošināšana, lai novērstu asiņošanu asinsvada piekļuves vietā, jāveic atbilstoši slimnīcas aprūpes standartam.

Lūdzu, skatiet Günther Tulip v. cava filtra izņemšanas komplektam vai CloverSnare vaskulārajai izņemšanas ierīcei pievienoto lietošanas instrukciju (nav iekļauta filtra komplektā).

PIEGĀDES VEIDS

Tiek piegādāts sterilizēts ar etilēnoksidu gāzi atplēšamos iepakojumos. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet izstrādājumu, ja pastāv šaubas par tā sterilizāciju. Uzglabājiet tumšā, sausā, vēsā vietā. Nepieļaujiet ilgstošu gaismas iedarbību. Pēc izņemšanas no iepakojuma apskatiet izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai tas nav bojāts.

ATSAUCES

Lietošanas instrukcija ir sagatavota, ņemot vērā ārstu pieredzi un/vai publicēto literatūru, VCI filtra lietošanas vadlīnijas, standartu ISO 25539-3 un regulējošo iestāžu drošuma informāciju par VCI filtra. Lai saņemtu informāciju par pieejamo dokumentāciju, sazinieties ar uzņēmuma Cook vietējo tirdzniecības pārstāvi.

Ieteikumi, kas saistīti ar pacientu novērošanu un filtru izņemšanu:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrieable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; publicēts 2014. gada 6. maijā.
- Retrieable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; publicēts 2013. gada 2. maijā.
- Smouse et al.; Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava Filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871–877.

Filtra izņemšana ir pacientam specifisks, klīniski sarežģīts lēmums, kuru pieņemot jāņem vērā katra pacienta individuālā riska/ieguvuma attiecība (piem., vajadzība turpināt PE profilaksi salīdzinājumā ar iepriekš novērotajām ar filtru saistītajām komplikācijām un/vai pastāvošo šādu komplikāciju risku). Visu izņemamo VCI filtru izņemšana laikā gaitā kļūst sarežģītāka, un parasti tas ir filtra kājiņu vai āķa iekapsulēšanās dēļ (noliektā filtra gadījumā), kas notiek asinsvadu ieaugšanas rezultātā.

Tālāk sniegtajās atsaucēs aprakstītas alternatīvas filtra izņemšanas metodes. **Šo alternatīvo izņemšanas metožu drošums un efektivitāte nav noteikta. Šo**

Fakultatīva izņemšanas procedūra

Günther Tulip filtra implantu iespējams izņemt. Filtrs tika izstrādāts tā, lai to varētu izņemt ar Günther Tulip v. cava filtra izņemšanas komplektu. To iespējams izņemt arī ar CloverSnare vaskulāro izņemšanas ierīci.

metožu izmantošana ir atkarīga no ārsta pieredzes, pacienta anatomijas un filtra pozīcijas.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. *J Vasc Interv Radiol.* 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. *Phlebology.* 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. *J Vasc Surg.* 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. *Radiology.* 2015; 275(3):900-7.

GÜNTHER TULIP® VENA CAVA-FILTERSET VOOR BENADERING VIA VENA FEMORALIS EN BENADERING VIA VENA JUGULARIS

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Günther Tulip filterset bestaat uit een filter vervaardigd uit een paramagnetische kobalt-chroomlegering (50 mm lang indien gecompriëerd tot een diameter van 30 mm), voorgeladen op een femorale filterintroducer; jugulaire filterintroducer; een 7 Fr coaxiaal introductiesysteem (compatibel met een 0,035 inch voerdraad); en een 10 Fr predilatator met hydrofiele coating voor vaattoegang. De introducerdilatator heeft acht zijopeningen en twee radiopake markerings die zich 30 mm van elkaar bevinden (van einde tot einde). Het product is bestemd voor percutane plaatsing via een v. femoralis of jugularis bij volwassenen. De femorale en jugulaire introducer zijn voorzien van een duidelijke identificatie op de handgreep.

Het Günther Tulip filterimplantaat is ontworpen om als een permanent filter of een verwijderbaar filter te fungeren. Het Günther Tulip filterimplantaat kan worden verwijderd wanneer dit klinisch geïndiceerd is; raadpleeg het hoofdstuk "Optionele filterverwijdering" van de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

BEOOGD GEBRUIK

Het Günther Tulip filterimplantaat is bestemd voor het opvangen van bloedstolsels die zich door de infrarenale vena cava inferior (VCI) verplaatsen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Günther Tulip filterimplantaat is geïndiceerd voor de preventie van symptomatische longembolie (LE) door het opvangen van bloedstolsels in de infrarenale VCI in de volgende klinische situaties:

- patiënten met tekenen van LE of diepveneuze trombose (DVT) in de VCI of aderen van de onderste extremiteiten en een absolute dan wel relatieve contra-indicatie voor anticoagulatie, falen van anticoagulatie, of een hoog risico op complicaties door anticoagulatie;
- patiënten in een perioperatieve setting met LE of DVT in de anamnese bij wie de anticoagulatie moet worden onderbroken;
- patiënten met een hoog risico op DVT of LE maar die niet in staat worden geacht om anticoagulatie te ontvangen vanwege een hoog risico van complicaties.

Het Günther Tulip filterimplantaat kan worden verwijderd wanneer dit klinisch geïndiceerd is; raadpleeg het hoofdstuk "Optionele

filterverwijdering" van de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

CONTRA-INDICATIES

Filterplaatsing

- Megacava (diameter van de VCI > 30 mm).
- Diameter van de VCI < 15 mm.
- Omvangrijke trombus in de gekozen toegangsader.
- Patiënten met een risico op septische embolie.
- Gebruik bij zwangere vrouwen.
- Gebruik bij minderjarigen/pediatrie patiënten.

Optionele filterverwijdering

- Filters met een aanzienlijke hoeveelheid ingevangen trombusmateriaal (meer dan 25% van het volume van de conus).
- Patiënten met een aanhoudend hoog risico op LE.

WAARSCHUWINGEN

Filterplaatsing

- Als bij het opvoeren van de voerdraad of het introductiesysteem ernstige weerstand wordt ondervonden, trek deze dan terug en kies een andere benadering. Er mag geen overmatige kracht worden uitgeoefend.
- Bij het onder hoge druk injecteren van contrastmiddel mogen de maximale nominale druk van 68 bar (1000 psi) en de maximale flowrate van 20 mL/s niet worden overschreden. Handmatige injectie is ook mogelijk.
- Probeer niet het voorgeladen filter te draaien binnen het introductiesysteem.
- Breng het ontplooid filter niet terug in de sheath tijdens de femorale benadering.
- Probeer niet het ontplooid filter te draaien, op te voeren of terug te trekken binnen de vena cava.
- Bij het plaatsen van het filter mag geen overmatige kracht worden uitgeoefend. Als het filter niet kan worden ontplooid, moet het hulpmiddel mogelijk worden vervangen. Als vervanging van het hulpmiddel niet mogelijk is, of als het filter niet op de juiste wijze wordt ontplooid, kunnen aanvullende ingrepen of operatieve verwijdering vereist zijn.
- Bij het wijzigen van de filterpositie (jugulaire benadering) mag u de introducersheath niet over de ankers van het filter opvoeren.
- Evalueer tijdens diagnostische beeldvorming of het filter geen tekenen van schade of defecten vertoont. Als het filter beschadigd is, kan dat gevolgen hebben voor het vermogen van het filter om stolsels vast te houden of een obstructie van de bloedstroom veroorzaken.
- Er mag geen overmatige kracht worden uitgevoerd bij het wijzigen van de positie (jugulaire

benadering) of verwijderen van het filter, want dit kan leiden tot breken van het filter en/of schade bij de patiënt. Als er complicaties optreden bij het wijzigen van de positie of het verwijderen van het filter, kunnen aanvullende ingrepen of operatieve verwijdering vereist zijn.

Optionele filterverwijdering

- Moet door geprobeerd wordt het filter te verwijderen, moet door middel van beeldvorming van de vena cava inferior worden nagegaan of er resterend ingevangen trombusmateriaal aanwezig is.
- Probeer nooit een verwijderd filter opnieuw te ontplooiën.
- Raadpleeg het hoofdstuk **"KLINISCHE STUDIES"** van de gebruiksaanwijzing voor nadere informatie uit gepubliceerde klinische literatuur over filterverwijdering.

MRI

- Volg de informatie over MRI-veiligheid om overmatige verwarming, torsie en/of verbuiging te voorkomen, wat letsel aan het vat kan veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele endovasculaire technieken.
- Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- De Günther Tulip filterset moet worden gebruikt bij patiënten met vaatdiameters die compatibel zijn met de bijbehorende hulpmiddelcomponenten.
- Modificatie of wijziging van het product (filter of introductiesysteem) wordt niet aanbevolen, want de veiligheid en effectiviteit van het product na modificaties zijn niet vastgesteld.
- Voor het manipuleren van de producten (bijv. plaatsing en verwijdering) is beeldvormingscontrole vereist.
- Controleer voordat u (onder hoge druk of handmatig) contrastmiddel door de introducerdilator injecteert of het aanzetstuk van de introducersheath en de introducerdilator goed op elkaar zijn aangesloten.
- Er moet rekening worden gehouden met mogelijke allergische reacties (bijv. op kobalt, chroom en nikkel).
- Ga na of narcose dan wel regionale of lokale anesthesie niet slecht verdraagbaar is voor de patiënt, om ongewenste reacties in verband met de anesthesieprocedure te voorkomen.
- Ga na of de patiënt niet allergisch/gevoelig voor contrastmiddel is, want het gebruik van contrastmiddel tijdens de ingreep en/of tijdens

postoperatieve beeldvorming kan leiden tot een allergische reactie en/of andere door contrastmiddel veroorzaakte schade.

- Kanteling van het filter is gemeld. Mogelijke oorzaken zijn onder meer plaatsing van het filter in een VCI met een grotere dan de in de gebruiksaanwijzing voorgeschreven diameter, onjuiste ontplooiing, manipulaties nabij een geïmplanteerd filter (bijv. een chirurgische of endovasculaire ingreep in de nabijheid van een filter) en/of een mislukte verwijderingspoging. Overmatige kanteling van het filter kan leiden tot moeilijke of mislukte verwijdering van het filter, penetratie/perforatie van de wand van de vena cava en/of verlies van filterrendement.
- Penetratie/perforatie van de wand van de vena cava is gemeld en kan symptomatisch dan wel asymptomatisch zijn. Mogelijke oorzaken zijn onder meer onjuiste ontplooiing en/of overmatige kracht of manipulaties nabij een geïmplanteerd filter (bijv. een chirurgische of endovasculaire ingreep in de nabijheid van een filter).
- Filterbreuk is gemeld en kan symptomatisch dan wel asymptomatisch zijn. Breken van een filterpoot kan het gevolg zijn van herhaaldelijke beweging van de filterpoot in een ongewone, belaste positie, bijvoorbeeld wanneer een filterpoot in of door de wand van de VCI is gedrongen of vastzit in een zijvat (bijv. een nierader). Andere mogelijke oorzaken van filterbreuk zijn onder meer overmatige kracht of manipulaties nabij een geïmplanteerd filter (bijv. een chirurgische of endovasculaire ingreep in de nabijheid van een filter). Er zijn meldingen van verwijdering van een gebroken filter of filterfragmenten (met inbegrip van embolische fragmenten) met behulp van endovasculaire technieken.
- Migratie en/of embolisatie van het filter of van filterfragmenten (bijv. beweging naar het hart of de longen) is gemeld. Er is beweging van het filter of filterfragmenten in zowel craniale als caudale richting voorgekomen, en deze beweging kan symptomatisch of asymptomatisch zijn. Mogelijke oorzaken zijn onder meer plaatsing van het filter in een VCI met een grotere dan de in de gebruiksaanwijzing voorgeschreven diameter, onjuiste ontplooiing, ontplooiing in een trombus, losraken door een grote hoeveelheid trombusmateriaal en/of overmatige kracht of manipulaties nabij een geïmplanteerd filter (bijv. een chirurgische of endovasculaire ingreep in de nabijheid van een filter).
- Verhoogde wrijving en/of compressie op de introductieplaats tijdens de ingreep kan leiden tot een verhoogd risico van trombose op de introductieplaats.

- Volg de instructies nauwkeurig op om verzekerd te zijn van een geslaagde ontplooiing en om schade bij de patiënt en aan het hulpmiddel te voorkomen.
- Als het introductiesysteem of onderdelen van het introductiesysteem vóór of tijdens de ingreep slecht functioneert/functioneren, moet het hulpmiddel worden vervangen. Als het hulpmiddel tijdens de ingreep slecht functioneert, moet het voorzichtig worden vervangen, om letsel aan de introductieplaats en het vat te voorkomen.
- Als het hulpmiddel niet op de juiste wijze wordt bewaard, kan dat leiden tot afbraak van het materiaal en/of schade aan het hulpmiddel.

Optionele filterverwijdering

- Praktijkrichtlijnen voor artsen en gepubliceerde richtsnoeren van regelgevingsinstanties adviseren dat patiënten met een geïmplanteed filter routinecontroles moeten ondergaan. Tijdens de controles moeten de risico's en voordelen van filterverwijdering voor elke patiënt worden afgewogen. Raadpleeg het hoofdstuk **"LITERATUUR"** van de gebruiksaanwijzing voor referenties die aanbevelingen met betrekking tot filtercontroles en -verwijdering bevatten.
- Als bescherming tegen LE niet meer nodig is, moet overwogen worden het filter te verwijderen. Er moet geprobeerd worden het filter te verwijderen als dat uitvoerbaar en klinisch geïndiceerd is. Filterverwijdering is een patiëntspecifieke, klinisch complexe beslissing; de beslissing om een filter te verwijderen moet worden genomen op basis van het individuele baten-risicoprofiel van de patiënt (bijv. de nog aanwezige behoefte van een patiënt aan bescherming tegen LE tegenover zijn/haar ervaring met filtergerelateerde complicaties en/of het aanhoudende risico daarop). Voor alle verwijderbare VCI-filters geldt dat verwijdering na verloop van tijd lastiger wordt, meestal doordat de filterpoten of -haak (bij een gekanteld filter) ingekapseld raken door weefselingroei. Raadpleeg het hoofdstuk **"KLINISCHE STUDIES"** van de gebruiksaanwijzing voor nadere informatie uit gepubliceerde klinische literatuur over filterverwijdering.
- Het filter is ontworpen om te worden verwijderd met de Günther Tulip vena cava-filterverwijderingssset. Het kan ook worden verwijderd met het CloverSnare® vasculaire verwijderingsinstrument. Cook heeft geen tests uitgevoerd om de veiligheid en effectiviteit van filterverwijdering met andere verwijderingssystemen of -technieken te beoordelen.
- Voor filterverwijdering geniet de rechter vena jugularis gewoonlijk de voorkeur, omdat deze een rechttere route naar de vena cava biedt.
- In de gepubliceerde klinische literatuur zijn beschrijvingen van alternatieve technieken voor filterverwijdering te vinden; de uitkomsten van deze technieken zijn afhankelijk van de ervaring van de arts, de anatomie van de patiënt en de positie van het filter. **De veiligheid en effectiviteit van deze alternatieve verwijderingstechnieken zijn niet vastgesteld.** Het hoofdstuk **"LITERATUUR"** van de gebruiksaanwijzing bevat referenties waarin alternatieve verwijderingstechnieken worden beschreven; deze informatie wordt vermeld ter referentie.

Filterplaatsing via de vena femoralis

- Voor plaatsing van het filter geniet de rechter vena femoralis gewoonlijk de voorkeur, omdat deze een rechttere route naar de vena cava biedt. De linker vena femoralis kan worden gebruikt, maar is kronkeliger. Beoordeel de grootte en anatomie van de patiënt en de locatie van eventuele veneuze trombosen voordat u een benadering kiest.
- Het filterimplantaat wordt voorgeladen op de femorale filterintroducer geleverd. Probeer niet het voorgeladen filter los te maken van de introducer.
- Probeer niet het filter opnieuw op de femorale filterintroducer te laden. Hierdoor kunnen de introducer en/of het filter beschadigd raken.
- Wanneer de femorale cup (metalen bevestiging; aangeduid als positie d in **afb. 1**) voorbij de tip van de introducersheath is gekomen, ligt het filter volledig bloot. Als u op dit punt van het ontplooiingsproces probeert het filter terug te trekken, kan het filter worden vervormd.

Filterplaatsing via de vena jugularis

- Voor plaatsing van het filter geniet de rechter vena jugularis gewoonlijk de voorkeur, omdat deze een rechttere route naar de vena cava biedt. Een benadering via de linker vena jugularis kan mogelijk zijn, afhankelijk van de grootte en anatomie van de patiënt en de locatie van eventuele veneuze trombosen.
- De positie van het filter kan vóór de uiteindelijke ontplooiing worden gewijzigd door de introducersheath voorzichtig over het filter op te voeren tot vlak voor de ankers, het systeem naar de gewenste positie te verplaatsen en de introducersheath vervolgens weer terug te trekken door hem opnieuw aan het aanzetstuk van de beschermsh Heath te bevestigen, waardoor het filter volledig bloot komt te liggen.

MRI

- Er kunnen beeldartefacten optreden, waardoor diagnoses langer kunnen duren en/of aanvullende beeldvorming vereist kan zijn.



INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

In niet-klinische tests is aangetoond dat het Günther Tulip vena cava-filter onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld uitsluitend van 1,5 tesla of 3,0 tesla
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 1600 gauss/cm (16,0 T/m) of minder
- Maximale door het MRI-systeem gemelde specifieke absorptie rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam $\leq 2,0$ W/kg bedraagt (normale bedrijfsmodus) gedurende 15 minuten continu scannen.

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden veroorzaakt het Günther Tulip vena cava-filter naar verwachting een maximale temperatuurstijging van $5,2^\circ\text{C}$ na 15 minuten continu scannen.

Het beeldartefact strekt zich ongeveer 21 mm uit rondom het Günther Tulip vena cava-filter, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

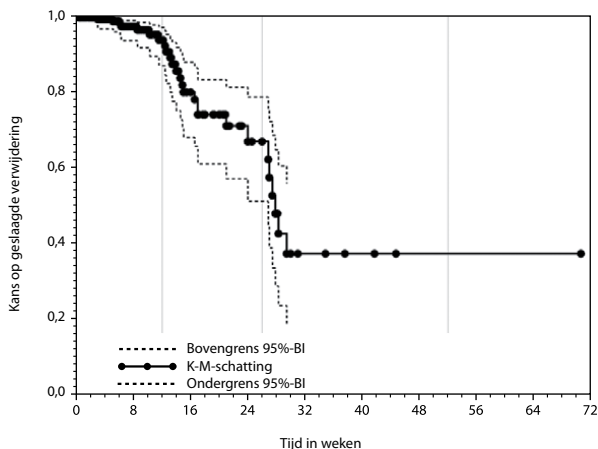
Mogelijke ongewenste voorvalLEN die zich kunnen voordoen, zijn onder meer:

- Aritmie
- Bloedverlies
- Diepveneuze trombose
- Embolisatie van filter of filterfragmenten
- Extravasatie van contrastmateriaal
- Filterbreuk
- Filtermigratie
- Geen/onvolledige filterontplooiing
- Hartletsel
- Harttamponnade
- Hematoom op vasculaire introductieplaats
- Hemorragie
- Infectie op vasculaire introductieplaats
- Intimascheur
- Letsel aan de vena cava
- Longembolie
- Luchtembolie

- Malpositie van filter
- Mislukken van verwijdering
- Obstructie van de bloedstroom
- Occlusie of trombose van vena cava
- Occlusie zijvat
- Oedeem
- Onaanvaardbare kanteling van filter
- Overlijden
- Penetratie van vena cava
- Perforatie van vena cava
- Pneumothorax
- Postflebitisch syndroom
- Rug- of buikpijn
- Stenose van vena cava
- Trauma aan omliggende structuren
- Trombose/occlusie op de introductieplaats
- Vaattrauma

KLINISCHE STUDIES

Tweehonderdtweeënzestig (262) mannen en 292 vrouwen (gemiddelde leeftijd: 50 ± 17 jaar) werden ingeschreven in een prospectief, multicentrisch registeronderzoek ter beoordeling van de mate van verwijderbaarheid van het Günther Tulip vena cava-filter op verschillende tijden na implantatie. Alle 554 filters werden met succes geplaatst. Tijdens de controles werden drie voorvallen van LE gemeld. Er werd geprobeerd het filter te verwijderen wanneer de arts dat klinisch geschikt achtte. Bij 275 patiënten (49,6%) werd een verwijderingspoging ondernomen. Op beelden gemaakt bij verwijdering werden geen tekenen van VCI-perforatie gezien en werd één filterbreuk waargenomen. Er werd geen verwijderingspoging ondernomen bij drie patiënten bij wie op het moment van de verwijderingspoging een overmatige hoeveelheid trombusmateriaal werd waargenomen in het filter. De gemiddelde tijd tot verwijdering bedroeg 59 dagen (spreiding 0-494 dagen). Tweehonderdachtenveertig (248) verwijderingen (90,2%) slaagden. De mislukking van de verwijdering in 27 gevallen werd toegeschreven aan: overmatige weefselingroei bij de filterpoten ($n=16$), onvermogen de haak vast te grijpen vanwege de stand (namelijk kanteling) richting de vaatwand ($n=10$), en een eerder vermeld klein stolsel (omvangrijk trombusmateriaal) ($n=1$). Twee na verwijdering optredende voorvallen (een stenose van 27% in de vena cava op het moment van verwijdering en een vermoede kleine LE onmiddellijk na verwijdering, die beide vanzelf verdwenen) werden gecategoriseerd als 'waarschijnlijk' filtergerelateerd. Aan de hand van een Kaplan-Meier-productlimietschatting (zie de onderstaande afbeeldingen) werd de kans op geslaagde verwijdering van het Günther Tulip filter geschat op meer dan 99% op 4 weken, meer dan 94% op 12 weken, meer dan 67% op 26 weken en meer dan 37% op 52 weken na de implantatie.



Verblijfstijd filter Weken	Kaplan-Meier-schatting van de kans op geslaagde verwijdering van het Günther Tulip filter	Standaardfout
4	99%	0,00
12	94%	0,02
13	89%	0,03
17	74%	0,06
26	67%	0,07
28	47%	0,10
52	37%	0,10

Onderzoekspublicatie: Smouse HB, Rosenthal D, Van Ha T, Knox MF, Dixon RG, Voorhees WD en McCann-Brown JA. Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

GEBRUIKSAANWIJZING

Femorale benadering

Algemeen

Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele endovasculaire technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast. Er wordt vanuit gegaan dat de opererend arts plaatselijke verdoving, sedatie en pijnstilling zal toepassen naar vereist.

Voorbereiding

1. Spoel de introducersheath en de introducerdilator door.
2. Voer de introducerdilator op door het midden van de Check-Flo® klep op de introducersheath. Bevestig de introducerdilator aan de introducersheath door het aanzetstuk van de dilator rechtsonder te draaien tot u een klik voelt. (Afb. 2)
3. Verwijder de beschermhuls van het filter. (Afb. 3)

Afbeeldingen

Filterplaatsing

Afbeeldingen

4. Gebruik de Seldinger-techniek om toegang te verkrijgen tot de gekozen vena femoralis.
5. Voer diagnostische beeldvorming uit om te bevestigen dat er één VCI is, de diameter van de VCI te meten, te controleren op trombi en de positie van de nieraders vast te stellen.
6. Plaats een ondersteunende 0,035 inch voerdraad in de VCI.
7. Dilateer de insteekplaats zo nodig met de 10 Fr predilatator.
8. Verwijder de predilatator en voer het coaxiale introductiesysteem op over de voerdraad totdat de tip van de introducersheath zich ongeveer 1 cm caudaal ten opzichte van de laagst gelegen nierader bevindt.
9. Verwijder de voerdraad.
10. Voer diagnostische beeldvorming uit om te controleren of de tip (of radiopake marking) van de introducersheath zich ongeveer 1 cm caudaal ten opzichte van de laagst gelegen nierader bevindt.

LET OP: Controleer voordat u (onder hoge druk of handmatig) contrastmiddel door de introducerdilator injecteert of het aanzetstuk van de introducersheath en de introducerdilator goed op elkaar zijn aangesloten.

WAARSCHUWING: Als u een injectiepomp gebruikt, mag u de maximale nominale druk van 68 bar (1000 psi) en de maximale flowrate van 20 mL/s niet overschrijden.

11. Wanneer de juiste positie is verkregen, draait u het aanzetstuk van de introducerdilator linksom en verwijdert u de introducerdilator. (Afb. 4)
12. Plaats de femorale filterintroducer met het voorgeladen filter in de Check-Flo klep van de introducersheath (afb. 5) en voer hem op in de introducersheath totdat de Check-Flo klep contact maakt met de voelbare bobbel op de filterintroducer. De haak van het filter bevindt zich dan binnen de introducersheath bij de radiopake band. Controleer of de haak zich binnen de introducersheath en nog caudaal ten opzichte van de nieraders bevindt.

WAARSCHUWING: Het voorgeladen filter mag niet worden gedraaid binnen het introductiesysteem.

WAARSCHUWING: Oefen geen overmatige kracht uit om het filter op te voeren door het introductiesysteem.

13. Stabiliseer de filterintroducer, trek de introducersheath terug (afb. 6) en koppel hem aan de handgreep van de femorale introducer. (Afb. 7) Op dit punt ligt het filter volledig bloot,

terwijl het nog vastzit aan de filterintroducer. (Afb. 8)

LET OP: Als u op dit punt van het ontplooiingsproces probeert het filter terug te trekken, kan het filter worden vervormd.

14. Door middel van diagnostische beeldvorming kan nu gecontroleerd worden of de positie van het filter correct is.

WAARSCHUWING: Het ontplooiende filter mag niet worden gedraaid binnen de vena cava. Hierdoor kan de werking van het filter worden aangetast.

LET OP: Er mag alleen contrastmiddel worden geïnjecteerd als de femorale cup (metalen bevestiging; aangeduid als positie d in afb. 1) zich helemaal buiten de introducersheath bevindt. Maak bij het positioneren gebruik van de radiopake band van de introducersheath.

15. Controleer voordat u het filter loskoppelt of het aanzetstuk van de introducersheath en de handgreep van de femorale introducer op elkaar zijn aangesloten, om er zeker van te zijn dat de femorale cup zich helemaal buiten de introducersheath bevindt.
16. Als de filterpositie correct is, drukt u op de rode veiligheidsknop om de loskoppeling van het filter voor te bereiden. (Afb. 9)
17. Druk de ontkoppelknop volledig in om te zorgen dat het filter goed wordt losgekoppeld. (Afb. 10) De positie van het filter kan nu niet meer worden gewijzigd. Het filter is nu losgekoppeld.
18. Voer diagnostische beeldvorming uit om de filterpositie te controleren.

NB: De zorgstandaard van het ziekenhuis moet worden gevolgd voor het verwijderen van de introducersheath en het bewerkstelligen van hemostase om bloeding op de vasculaire introductieplaats te voorkomen.

Jugulaire benadering

Algemeen

Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele endovasculaire technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast. Er wordt vanuit gegaan dat de opererend arts plaatselijke verdoving, sedatie en pijnstilling zal toepassen naar vereist.

Voorbereiding

Ter voorbereiding op de jugulaire benadering moet het filter vanuit de femorale introducer worden overgebracht naar de jugulaire introducer.

Afbeeldingen

1. Op het femorale introductiesysteem duwt u de filterhaak door de dop van de beschermhuls. (Afb. 11)
2. Druk op de ontkoppelknop op de handgreep van de jugulaire introducer en houd hem ingedrukt om de grijphaak op te voeren tot buiten de beschermshooth. Terwijl u de jugulaire introducer licht gebogen houdt zoals in de illustratie (afb. 12) grijpt u de haak van het voorgeladen filter op de femorale introducer en laat u de knop los, waardoor het filter stevig wordt vastgegrepen. (Afb. 13)
NB: Zorg dat de jugulaire introducer niet knikt terwijl u hem buigt.
3. Activeer de vergrendeling op de handgreep van de jugulaire introducer door op de rode knop op de achterkant te drukken. (Afb. 14)
4. Om het filter los te koppelen van de femorale introducer drukt u op de rode veiligheidsknop en vervolgens op de ontkoppelknop op de handgreep van de femorale introducer. (Afb. 9 en 10)
5. Maak het jugulaire introductiesysteem recht en voer dan het aanzetstuk van de beschermshooth op over de jugulaire filterintroducer totdat u een duidelijke aanslag voelt (na ongeveer 6 cm). (Afb. 15) Dit zorgt ervoor dat het filter zich binnen de tip van de beschermshooth bevindt.

Het product is nu gereed voor gebruik.

6. Spoel de introducersheath en de introducerdilator door.
7. Voer de introducerdilator op door het midden van de Check-Flo klep op de introducersheath. Bevestig de introducerdilator aan de introducersheath door het aanzetstuk van de dilator rechtsom te draaien tot u een klik voelt. (Afb. 16)

Filterplaatsing

8. Gebruik de Seldinger-techniek om toegang te verkrijgen tot de gekozen vena jugularis.
9. Voer diagnostische beeldvorming uit om te bevestigen dat er één VCI is, de diameter van de VCI te meten, te controleren op trombi en de positie van de nieraders vast te stellen.
10. Plaats een ondersteunende 0,035 inch voerdraad in de VCI.
11. Dilateer de insteekplaats zo nodig met de 10 Fr predilator.
12. Verwijder de predilator en voer het coaxiale introductiesysteem op over de voerdraad totdat de tip van de introducersheath zich ongeveer 5 cm caudaal ten opzichte van de laagst gelegen nierader bevindt.
13. Verwijder de voerdraad.

14. Voer diagnostische beeldvorming uit om te controleren of de tip (of radiopake marking) van de introducersheath ongeveer 5 cm caudaal ten opzichte van de laagst gelegen nierader gepositioneerd is.

LET OP: Controleer voordat u (onder hoge druk of handmatig) contrastmiddel door de introducerdilator injecteert of het aanzetstuk van de introducersheath en de introducerdilator goed op elkaar zijn aangesloten.

WAARSCHUWING: Als u een injectiepomp gebruikt, mag u de maximale nominale druk van 68 bar (1000 psi) en de maximale flowrate van 20 mL/s niet overschrijden.

15. Wanneer de juiste positie is verkregen, draait u het aanzetstuk van de introducerdilator linksom en verwijderd u de introducerdilator. (Afb. 17)
16. Plaats de jugulaire filterintroducer, met de beschermshooth met daarin het voorgeladen filter, in de Check-Flo klep van de introducersheath. Voer de filterintroducer met de beschermshooth op in de introducersheath. (Afb. 18)
WAARSCHUWING: Het voorgeladen filter mag niet worden gedraaid binnen het introductiesysteem.
17. Sluit het aanzetstuk van de introducersheath aan op de beschermshooth door rechtsom te draaien tot u een klik voelt. (Afb. 19) Het filter bevindt zich nu bij de radiopake band van de introducersheath. De haak van het filter moet zich caudaal ten opzichte van de nieraders bevinden.
WAARSCHUWING: Oefen geen overmatige kracht uit om het filter op te voeren door het introductiesysteem.

18. Stabiliseer het filterintroductiesysteem en trek de introducersheath en beschermshooth terug totdat de beschermshooth en de handgreep van de jugulaire introducer elkaar raken. Op dit punt is het filter ontplooid, terwijl het nog vastzit aan de filterintroducer. (Afb. 20)

WAARSCHUWING: Het ontplooid filter mag niet worden gedraaid binnen de vena cava. Hierdoor kan de werking van het filter worden aangetast.

19. Als het filter zich niet in de gewenste positie bevindt, voert u de introducersheath voorzichtig op over het filter tot vlak voor de ankers. Verplaats het systeem naar de gewenste positie en trek de introducersheath en beschermshooth weer terug totdat de beschermshooth en de handgreep van de jugulaire introducer elkaar raken en het filter volledig blootligt.

WAARSCHUWING: Voer de introducersheath niet op over de ankers van het filter. Hierdoor kunnen er deeltjes van de introducersheath worden gescheurd.

20. Als de filterpositie correct is, drukt u op de rode veiligheidsknop om de loskoppeling van het filter voor te bereiden. (Afb. 21)
21. Druk de ontkoppelknop volledig in om te zorgen dat het filter goed wordt losgekoppeld. (Afb. 22) De positie van het filter kan nu niet meer worden gewijzigd. Het filter is nu losgekoppeld.

NB: Overmatige spanning tijdens de ontplooiing kan ertoe leiden dat het filter niet wordt losgekoppeld bij activering van het ontkoppelmechanisme.

22. Voer diagnostische beeldvorming uit om de filterpositie te controleren.

NB: De zorgstandaard van het ziekenhuis moet worden gevolgd voor het verwijderen van de introducersheath en het bewerkstelligen van hemostase om bloeding op de vasculaire introductieplaats te voorkomen.

Procedure voor optionele verwijdering

Het Günther Tulip filterimplantaat kan verwijderd worden. Het filter is ontworpen om te worden verwijderd met de Günther Tulip vena cava-filterverwijderingsset. Het kan ook worden verwijderd met het CloverSnare vasculaire verwijderingsinstrument. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de Günther Tulip vena cava-filterverwijderingsset of het CloverSnare vasculaire verwijderingsinstrument (niet inbegrepen in de filterset).

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Steriel mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur, richtlijnen voor VCI-filters, ISO 25539-3 en veiligheidsmededelingen van regelgevingsinstanties over VCI-filters. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

Aanbevelingen met betrekking tot filtercontroles en -verwijdering:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499-1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; uitgegeven 6 mei, 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; uitgegeven 2 mei, 2013.
- Smouse et al.; Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava Filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

Filterverwijdering is een patiëntspecifieke, klinisch complexe beslissing; de beslissing om een filter te verwijderen moet worden genomen op basis van het individuele baten-risicoprofiel van de patiënt (bijv. de nog aanwezige behoefte van een patiënt aan bescherming tegen LE tegenover zijn/haar ervaring met filtergerelateerde complicaties en/of het aanhoudende risico daarop). Voor alle verwijderbare VCI-filters geldt dat verwijdering na verloop van tijd lastiger wordt, meestal doordat de filterpoten of -haak (bij een gekanteld filter) ingekapseld raken door weefselingroei.

De volgende referenties bevatten beschrijvingen van alternatieve technieken voor filterverwijdering. **De veiligheid en effectiviteit van deze alternatieve verwijderingstechnieken zijn niet vastgesteld.** Het gebruik van deze technieken is afhankelijk van de ervaring van de arts, de anatomie van de patiënt en de positie van het filter.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. J Vasc Surg. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. Circ Cardiovasc Interv. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. Radiology. 2015; 275(3):900-7.

GÜNTHER TULIP® VENA CAVA-FILTERSETT FOR TILGANG VIA VENA FEMORALIS OG VENA JUGULARIS

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Günther Tulip-filtersettet består av et filter sammensatt av en paramagnetisk kobolt-krom-legering (50 mm langt når det er sammenpresset til en diameter på 30 mm), forhåndsmontert på en filterinnføringsenhet for vena femoralis; en filterinnføringsenhet for vena jugularis; et 7 Fr koaksialt innføringssystem (kompatibelt med en 0,035 inch ledevaier); samt en 10 Fr forhåndsdilatator med hydrofilt belegg for kartilgang. Innføringsdilatatoren har åtte sideporter og to radioopake markører 30 mm fra hverandre (ende til ende). Produktet er beregnet for perkutan plassering via en vena femoralis eller vena jugularis hos voksne. Innføringsenhetene for vena femoralis og vena jugularis er tydelig identifisert på sine respektive håndtak.

Günther Tulip-filterimplantatet er utformet for å fungere som et permanent filter eller gjenhentbart filter. Günther Tulip-filterimplantatet kan gjenhentes dersom det er klinisk indisert. Se avsnittet «**Valgfri filtergjenhenting**» i bruksanvisningen for mer informasjon.

TILTENKT BRUK

Günther Tulip-filterimplantatet er beregnet på å fange opp blodpropper som føres gjennom inferior vena cava (IVC) under nyrene.

BRUKSOMRÅDER

Günther Tulip-filterimplantatet er indisert for forebygging av symptomatisk lungeemboli (PE) ved å fange opp blodpropper i IVC under nyrene i følgende kliniske situasjoner:

- Pasienter med evidens på PE eller dyp venetrombose (DVT) i IVC eller vener i underkstremitet og enten en absolutt eller relativ kontraindikasjon på antikoagulant, mislykket antikoagulant eller høy risiko for komplikasjon fra antikoagulant
- Pasienter i et perioperativt miljø med en historie med PE eller DVT, og som antikoagulant må avbrytes for
- Pasienter med høy risiko for DVT eller PE, men som anses som ute av stand til å motta antikoagulant på grunn av en høy risiko for komplikasjon.

Günther Tulip-filterimplantatet kan gjenhentes dersom det er klinisk indisert. Se avsnittet «**Valgfri filtergjenhenting**» i bruksanvisningen for mer informasjon.

KONTRAINDIKASJONER

Filterplassering

- Megacava (diameter på IVC > 30 mm).
- Diameter på IVC < 15 mm.
- Omfattende trombe i venen som er valgt for tilgang.
- Pasienter med risiko for septisk emboli.
- Bruk på gravide kvinner.
- Bruk på mindreårige/pediatrike pasienter.

Valgfri filtergjenhenting

- Filtre med betydelige mengder fastsittende tromber (over 25 % av volumet i konus).
- Pasienter med vedvarende høy risiko for PE.

ADVARSLER

Filterplassering

- Hvis det møtes betydelig motstand når ledevaieren eller innføringssystemet føres frem, skal anordningen trekkes tilbake og en annen tilgang velges. Det skal ikke brukes makt.
- Når kontrastmiddel kraftinjiseres, må ikke den maksimale trykkapasiteten på 68 bar (1000 psi) og flowhastigheten på 20 mL/s overstiges. Det er også mulig å injisere manuelt.
- Ikke prøv å rotere det forhåndsmonterte filteret inne i innføringssystemet.
- Ikke plasser det ekspanderte filteret i hylsen igjen under tilgang via vena femoralis.
- Ikke prøv å rotere, føre frem eller trekke tilbake det utvidede filteret inne i vena cava.
- Filteret skal ikke plasseres med makt. Hvis det ikke er mulig å frigjøre filteret, kan det være nødvendig å erstatte anordningen. Hvis det ikke er mulig å erstatte anordningen, eller hvis filteret ikke ekspanderer riktig, kan det være nødvendig med ytterligere intervensjoner eller kirurgisk fjerning.
- Når filteret omplasseres (tilgang via vena jugularis), må ikke innføringshylsen føres frem over ankrene på filteret.
- Under diagnostisk avbildning evaluerer du at filteret ikke viser noen tegn på skade eller defekt. Hvis filteret er skadet, kan det påvirke filterets evne til å fange opp blodpropper eller forårsake en obstruksjon av blodstrømmen.
- Det skal ikke brukes makt for å omplassere (tilgang via vena jugularis) eller gjenhente filteret, siden det kan føre til at filteret brekker og/eller pasienten skades. Hvis det er komplisert å omplassere eller gjenhente filteret, kan det være nødvendig med ytterligere intervensjoner eller kirurgisk fjerning.

Valgfri filtergjenhenting

- En avbildning av inferior vena cava skal evalueres med henblikk på oppfangede tromberester før forsøk på gjenhenting.

- Forsøk aldri å plassere et gjenhentet filter på nytt.
- Se avsnittet «**KLINISKE STUDIER**» i bruksanvisningen for mer informasjon om gjenhenting av filter i publisert klinisk litteratur.

MR

- Følg instruksjonene for MR-sikkerhet for å unngå for mye oppvarming, moment og/eller defleksjon, noe som kan føre til skade på karet.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i og erfaring med diagnostiske og intervensjonelle endovaskulære teknikker.
- Standardteknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaier skal brukes.
- Günther Tulip-filtersettet skal brukes på pasienter med kardiametere som er kompatible med de tilhørende anordningskomponentene.
- Modifisering eller endring av produktet (filter eller innføringssystem) anbefales ikke, da produktets sikkerhet og effektivitet ikke har blitt etablert ved eventuelle modifiseringer.
- Manipulering av produkter (f.eks. plassering og gjenhenting) krever kontroll ved avbildning.
- Før injisering av kontrastmiddel (enten ved kraftinjisering eller manuell injisering) gjennom innførsdilatatorene, må det påses at muffen for innførsdylsen og innførsdilatatorene er korrekt tilkoblet.
- Mulige allergiske reaksjoner (f.eks. på kobolt, krom og nikkel) må vurderes.
- Påse at pasienten ikke har forringet toleranse for generell, regional eller lokal bedøvelse, for å unngå uønskede reaksjoner forbundet med anestesiprosedyren.
- Påse at pasienten ikke er allergisk mot/overfølsom for kontrastmidler, da bruk av kontrastmidler under prosedyren og/eller under avbildning etter prosedyren kan forårsake en allergisk reaksjon og/eller andre skader fremkalt av kontrastmiddel.
- Filterhelling har blitt rapportert. Potensielle årsaker kan inkludere filterplassering i IVC-er med større diameterer enn dem som er spesifisert i denne bruksanvisningen, feil frigjøring, manipulasjoner nær et implantert filter (f.eks. en kirurgisk eller endovaskulær prosedyre i nærheten av et filter), og (eller) et mislykket forsøk på gjenhenting. Betydelig filterhelling kan bidra til vanskelig eller mislykket filtergjenhenting, penetrering/perforering av vena cava-veggen, og (eller) føre til tap av filtereffektivitet.
- Penetrering/perforering av vena cava-veggen har blitt rapportert og kan være enten symptomatisk eller asymptomatisk. Potensielle årsaker kan inkludere feil frigjøring og (eller) bruk av makt eller

manipulasjoner nær et in situ filter (f.eks. en kirurgisk eller endovaskulær prosedyre i nærheten av et filter).

- Filterfraktur har blitt rapportert og kan være enten symptomatisk eller asymptomatisk. Fraktur av et filterben kan være på grunn av gjentakende bevegelse av et filterben i en uvanlig, belastende stilling, for eksempel et filterben som penetrerer/perforerer IVC, eller et filterben setter seg fast i en sidegren (f.eks. en vena renalis). Andre potensielle årsaker til filterfraktur kan inkludere bruk av makt eller manipulasjoner nær et implantert filter (f.eks. en kirurgisk eller endovaskulær prosedyre i nærheten av et filter). Gjenhenting av et frakturt filter eller filterfragmenter (inkludert emboliserte fragmenter) ved bruk av endovaskulære teknikker har blitt rapportert.
- Migrering og (eller) embolisering av filter eller filterfragmenter (f.eks. forflytning til hjertet eller lungene) har blitt rapportert. Bevegelse av filter eller filterfragmenter har forekommet i både kranial og kaudal retning, og kan være enten symptomatisk eller asymptomatisk. Potensielle årsaker kan inkludere filterplassering i IVC-er med større diameterer enn dem som er spesifisert i denne bruksanvisningen, feil frigjøring, frigjøring i trombe, forflytning på grunn av stor trombebelastning, og (eller) bruk av makt eller manipulasjoner nær et in situ filter (f.eks. en kirurgisk eller endovaskulær prosedyre i nærheten av et filter).
- Økt friksjon og/eller kompresjon på tilgangsstedet under prosedyren kan føre til økt risiko for trombose på tilgangsstedet.
- Følg instruksjonene nøye for å sikre vellykket frigjøring, og for å unngå noen skade på pasienten eller anordningen.
- Hvis det er funksjonsfeil på innføringssystemet eller deler av innføringssystemet for eller under prosedyren, skal anordningen erstattes. Hvis det oppstår funksjonsfeil på anordningen under prosedyren, erstattes den forsiktig for å unngå skade på tilgangsstedet og karet.
- Hvis anordningen ikke oppbevares riktig, kan det føre til materialforringelse og/eller skade på anordningen.

Plassering av filter gjennom vena femoralis

- For plassering av filteret er høyre vena femoralis vanligvis å foretrekke fordi den har en rettere bane til vena cava. Venstre vena femoralis kan brukes, men den har flere buktninger. Før valg av tilgang må pasientens størrelse og anatomi vurderes, og plasseringen av eventuelle venetromboser.
- Filterimplantatet leveres forhåndsmontert på filterinnførsenheten for vena femoralis. Ikke prøv å separere det forhåndsmonterte filteret og innførsenheten.

- Ikke prøv å montere filteret på filterinnføringsenheten for vena femoralis igjen. Ethvert forsøk på å gjøre dette kan skade innføringsenheten og (eller) filteret.
- Når femoralis-skålen (metallmontering; vist som posisjon d i **fig. 1**) er forbi spissen på innføringshylsen, er filteret fullstendig eksponert. Forsøk på å trekke tilbake filteret på dette punktet i frigjøringssekvensen kan ødelegge formen på filteret.

Plassering av filter gjennom vena jugularis

- For plassering av filteret er høyre vena jugularis vanligvis å foretrekke fordi den har en rett bane til vena cava. En tilgang via venstre vena jugularis kan være mulig, avhengig av pasientens størrelse og anatomi og plasseringen av eventuelle venetromboser.
- Filteret kan omplasseres for endelig frigjøring ved å føre innføringshylsen forsiktig frem over filteret inntil rett før ankrene. Omplasser systemet som ønsket, og trekk igjen tilbake innføringshylsen ved å feste den til beskyttelseshylsens muffe på nytt, slik at filteret eksponeres helt.

Valgfri filtergjenhenting

- Retningslinjer for legepraksis og publiserte retningslinjer fra myndigheter anbefaler at pasienter med innlagte filtre gjennomgår rutinemessig oppfølging. Risiko/nytte ved filteruthenting skal vurderes for hver pasient under oppfølging. Se avsnittet «**REFERANSER**» i bruksanvisningen angående siteringer som inkluderer anbefalinger knyttet til oppfølging og uthenting av filtre.
- Når det ikke lenger er nødvendig med beskyttelse mot PE, skal filteruthenting vurderes. Filteruthenting skal forsøkes når det er mulig og klinisk indisert. Filteruthenting er en pasientspesifikk, klinisk kompleks avgjørelse. Avgjørelsen om å fjerne et filter skal baseres på den enkelte pasients individuelle risiko/nytteprofil (f.eks. pasientens vedvarende behov for beskyttelse mot PE sammenlignet med erfaringen med og (eller) den pågående risikoen for å oppleve filterrelaterte komplikasjoner). For alle uthentbare IVC-filtre blir uthenting mer utfordrende over tid, og dette er vanligvis på grunn av innkapsling av filterbena eller kroken (i et hellet filter) ved vevsinnvekst. Se avsnittet «**KLINISKE STUDIER**» i bruksanvisningen for mer informasjon om gjenhenting av filter i publisert klinisk litteratur.
- Filteret er utformet for å bli gjenhentet med Günther Tulip vena cava-filtergjenhentingssettet. Det kan også gjenhentes med CloverSnare® vaskulær gjenhentingsskuffe. Cook har ikke utført testing for å evaluere sikkerheten eller

effektiviteten ved filtergjenhenting med bruk av andre gjenhentingssystemer eller teknikker.

- For uthenting av filteret er høyre vena jugularis vanligvis å foretrekke fordi den har en rett bane til vena cava.
- Den publiserte kliniske litteraturen inkluderer beskrivelser av alternative teknikker for filtergjenhenting. Bruk av disse teknikkene varierer med legens erfaring, pasientens anatomi og filterets posisjon. **Sikkerheten eller effektiviteten til disse alternative uthentingsteknikkene har ikke blitt etablert.** Avsnittet «**REFERANSER**» i bruksanvisningen inkluderer siteringer som beskriver alternative gjenhentingsteknikker. Denne informasjonen er oppgitt som referanse.

MR

- Det kan oppstå bildeartefakter, som kan forlenge diagnostiseringstiden og/eller gjøre det nødvendig med ytterligere avbildning.



INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

Ikke-kliniske tester har påvist at Günther Tulip vena cava-filteret er MR Conditional. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla eller 3,0 tesla.
- Maksimal romlig magnetisk gradientfelt på 1600 gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre.
- Maksimal helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på $\leq 2,0$ W/kg (normal driftsmodus) rapportert av MR-systemet ved 15 minutters kontinuerlig skanning.

Under de ovennevnte skanneforholdene forventes Günther Tulip vena cava-filteret å produsere en maksimal temperaturøkning på 5,2 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Bildeartefakten strekker seg cirka 21 mm ut fra Günther Tulip vena cava-filteret, som funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens i et 3,0 tesla MR-system.

MULIGE BIVIRKNINGER

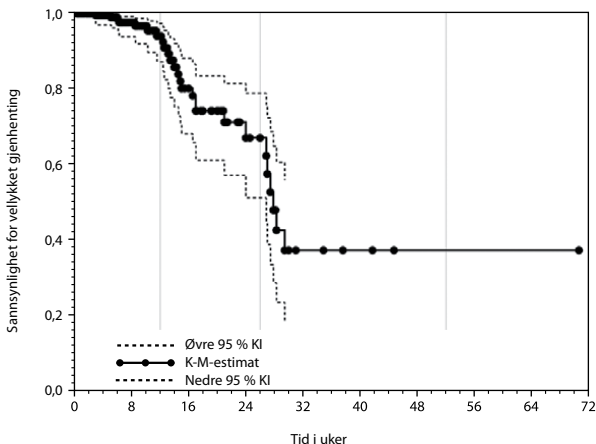
Mulige bivirkninger som kan oppstå, omfatter, men er ikke begrenset til følgende:

- Arytmi
- Blodtap
- Blødning
- Dyp venetrombose
- Død
- Ekstravasjon av kontrastmiddel

- Embolisering av filter eller filterfragment
- Feilplassering av filter
- Filterfraktur
- Hematom på det vaskulære tilgangsstedet
- Hjerteskode
- Hjertetamponade
- Infeksjon på det vaskulære tilgangsstedet
- Luftemboli
- Lungeemboli
- Migrering av filter
- Mislykket filterekspansjon/ufullstendig ekspansjon
- Mislykket gjenhenting
- Obstruksjon av blodstrømmen
- Okklusjon eller trombose i vena cava
- Okklusjon i grenkar
- Penetrering av vena cava
- Perforering av vena cava
- Pneumotoraks
- Post-flebittsyndrom
- Rift i intima
- Rygg- eller magesmerter
- Skade på vena cava
- Stenose i vena cava
- Traume på tilliggende strukturer
- Trombose/okklusjon på tilgangsstedet
- Uakseptabel filterhelling
- Vaskulær traume
- Ødem

KLINISKE STUDIER

To hundre og sekstio (262) menn og 292 kvinner (gjennomsnittsalder: 50 ± 17 år) deltok i en prospektiv multisenter-registerstudie for å evaluere evnen til å gjenhente Günther Tulip vena cava-filteret på ulike tidspunkter etter implantering. Alle 554 filterplasseringer var vellykket. Tre forekomster av PE ble rapportert under oppfølging. Filtergjenhenting ble forsøkt når legen fant det klinisk hensiktsmessig. Gjenhenting ble forsøkt hos 275 pasienter (49,6 %). Avbildning ved gjenhenting viste ingen påvisning av IVC-perforering og én filterfraktur. Gjenhenting ble ikke forsøkt på tre pasienter hvor betydelig trombe ble observert i filteret da gjenhenting ble forsøkt. Gjennomsnittstiden for gjenhenting var 59 dager (omfang 0–494 dager). To hundre og førtiåtte (248) gjenhentinger (90,2 %) var vellykket. De 27 mislykkede gjenhentingsforsøkene hadde årsak i: betydelig vevsinnvekst på filterbena ($n = 16$), manglende evne til å gripe kroken på grunn av dens orientering (dvs. helling) mot karveggen ($n = 10$), og en liten blodpropp (betydelig trombe) som tidligere var notert ($n = 1$). To hendelser etter gjenhenting (en 27 % stenose i vena cava ved gjenhenting og en mistenkt liten PE umiddelbart etter gjenhenting, som begge gikk over av seg selv) ble kategorisert som «sannsynligvis» forbundet med filteret. Et Kaplan-Meier produktgrenseestimat (se figurene under) indikerer at den estimerte sannsynligheten for vellykket gjenhenting av Günther Tulip-filteret er større enn 99 % ved 4 uker, 94 % ved 12 uker, 67 % ved 26 uker og 37 % ved 52 uker etter implantering.



Inneliggende tid for filter Uker	Kaplan-Meier-estimert sannsynlighet for vellykket gjenhenting av Günther Tulip-filteret	Standardavvik
4	99 %	0,00
12	94 %	0,02
13	89 %	0,03
17	74 %	0,06
26	67 %	0,07
28	47 %	0,10
52	37 %	0,10

Publikasjon av studien: Smouse HB, Rosenthal D, Van Ha T, Knox MF, Dixon RG, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871–877.

BRUKSANVISNING

Tilgang via vena femoralis

Generelt

Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i og erfaring med diagnostiske og intervensjonelle endovaskulære teknikker. Standardteknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaier skal brukes. Det forutsettes at brukeren vil benytte lokalbedøvelse, sedasjon og analgesi etter behov.

Klargjøring

Illustrasjoner

1. Skyll innføringshylsen og innføringsdilatoren.
2. Før innføringsdilatoren gjennom midten av Check-Flo®-ventilen på innføringshylsen. Fest innføringsdilatoren til innføringshylsen ved å vri dilatormuffen med urviseren til det kjennes et klikk. (Fig. 2)
3. Fjern filterbeskyttelsesrøret. (Fig. 3)

Filterplassering

4. Få tilgang til den valgte vena femoralis ved bruk av Seldinger-teknikken.
5. Utfør diagnostisk avbildning for å bekrefte en individuell IVC, måle IVC-diameteren, kontrollere for trombe og etablere posisjonen til venae renalis.
6. Plasser en støttende 0,035 inch ledevaier i IVC.
7. Dilater om nødvendig punksjonsstedet med 10 Fr forhåndsdilatoren.
8. Fjern forhåndsdilatoren og før det koaksiale innføringssystemet frem over ledevaieren til spissen på innføringshylsen er omtrent 1 cm kaudalt for nedre vena renalis.
9. Fjern ledevaieren.
10. Utfør diagnostisk avbildning for å bekrefte at spissen (eller den radioopake markøren) på

innføringshylsen er riktig plassert, ca. 1 cm kaudalt for nedre vena renalis.

FORSIKTIG: Før injisering av kontrastmiddel, enten ved kraftinjisering eller manuell injisering gjennom innføringsdilatoren, må det påses at innføringshylsens muffe og innføringsdilatoren er korrekt tilkoblet.

ADVARSEL: Ved bruk av kraftinjektor må ikke den maksimale trykkapasiteten på 68 bar (1000 psi) og flowhastigheten på 20 mL/s overstiges.

11. Når riktig posisjon er etablert, vrir du innføringsdilatorens muffe mot urviseren og fjerner innføringsdilatoren. (Fig. 4)
12. Plasser filterinnføringsenheten for vena femoralis med det forhåndsmonterte filteret inn i Check-Flo-ventilen til innføringshylsen (fig. 5) og før den frem inn i innføringshylsen til Check-Flo-ventilen kommer i berøring med den taktile kulen på filterinnføringsenheten. Dette vil plassere kroken på filteret inne i innføringshylsen ved det radioopake båndet. Bekreft at krokens posisjon er inne i innføringshylsen og fortsatt kaudalt for venae renalis.

ADVARSEL: Ikke roter det forhåndsmonterte filteret inne i innføringssystemet.

ADVARSEL: Ikke bruk makt til å føre filteret gjennom innføringssystemet.

13. Stabiliser filterinnføringsenheten, trekk tilbake innføringshylsen (fig. 6) og koble den til håndtaket på innføringsenheten for vena femoralis. (Fig. 7) På dette tidspunktet er filteret fullstendig eksponert og fortsatt tilkoblet filterinnføringsenheten. (Fig. 8)

FORSIKTIG: Forsøk på å trekke tilbake filteret på dette punktet i frigjøringssekvensen kan ødelegge formen på filteret.

14. Riktig posisjon kan nå bekreftes med diagnostisk avbildning.

ADVARSEL: Ikke roter det utvidede filteret inne i vena cava. Det kan redusere filterets ytelse.

FORSIKTIG: Det må ikke injiseres kontrastmiddel med mindre femoralis-skålen (metallmontering, vist som posisjon d i fig. 1) er fullstendig frigjort fra innføringshylsen. Bruk det radioopake båndet på innføringshylsen til posisjonering.

15. Bekreft at innføringshylsens muffe og håndtaket til innføringsenheden for vena femoralis er koblet til, for å sikre at femoralis-skålen er helt ute av innføringshylsen før frigjøring av filteret.
16. Når filterposisjonen er korrekt, trykker du inn den røde sikkerhetsknappen for å klargjøre for frigjøring av filteret. (Fig. 9)
17. Trykk frigjøringsknappen helt inn for å sikre riktig frigjøring av filteret. (Fig. 10) Det er ikke lenger mulig å omplassere filteret. Filteret er nå frigjort.
18. Bekreft filterets posisjon ved hjelp av diagnostisk avbildning.

MERKNAD: Følg sykehusets behandlingsstandard for å fjerne innføringshylsen og gi hemostase for å hindre blødning på det vaskulære tilgangsstedet.

Tilgang via vena jugularis

Generelt

Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i og erfaring med diagnostiske og intervensjonelle endovaskulære teknikker. Standardteknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaier skal brukes. Det forutsettes at brukeren vil benytte lokalbedøvelse, sedasjon og analgesi etter behov.

Klargjøring

For å klargjøre for tilgang via vena jugularis må filteret overføres fra innføringsenheden for vena femoralis til innføringsenheden for vena jugularis.

1. På innføringssystemet for vena femoralis skyver du filterkroken gjennom hetten på beskyttelseshylsen. (Fig. 11)
2. Trykk og hold inne frigjøringsknappen på håndtaket til innføringsenheden for vena jugularis for å føre gripekroken frem forbi beskyttelseshylsen. Hold innføringsenheden for vena jugularis i en myk bue som vist på tegningen (fig. 12), og heft kroken på det forhåndsmonterte filteret på innføringsenheden for vena femoralis og slipp knappen for å få godt grep om filteret. (Fig. 13)

MERKNAD: Ikke få knekk på innføringsenheden for vena jugularis når du bøyer den.

3. Sikre låsen på håndtaket til innføringsenheden for vena jugularis ved å trykke inn den røde knotten på baksiden. (Fig. 14)
4. Frigjør filteret fra innføringsenheden for vena femoralis ved å trykke på den røde sikkerhetsknappen etterfulgt av frigjøringsknappen på håndtaket til innføringsenheden for vena femoralis. (Fig. 9 og 10)
5. Rett opp innføringssystemet for vena jugularis og før deretter beskyttelseshylsens muffe på filterinnføringsenheden for vena jugularis frem til du kjenner et tydelig stopp (ca. 6 cm). (Fig. 15) Dette sikrer at filteret er inne i spissen på beskyttelseshylsen.

Produktet er nå klargjort for bruk.

6. Skyll innføringshylsen og innføringsdilatoren.
7. Før innføringsdilatoren gjennom midten av Check-Flo-ventilen på innføringshylsen. Fest innføringsdilatoren til innføringshylsen ved å vri dilatormuffen med urviseren til det kjennes et klikk. (Fig. 16)

Filterplassering

8. Få tilgang til den valgte vena jugularis ved bruk av Seldinger-teknikken.
9. Utfør diagnostisk avbildning for å bekrefte en individuell IVC, måle IVC-diameteren, kontrollere for trombe og etablere posisjonen til venæ renalis.
10. Plasser en støttende 0,035 inch ledevaier i IVC.
11. Dilater om nødvendig punksjonsstedet med 10 Fr forhåndsdilatoren.
12. Fjern forhåndsdilatoren og før det koaksiale innføringssystemet frem over ledevaieren til spissen på innføringshylsen er omtrent 5 cm kaudalt for nedre vena renalis.
13. Fjern ledevaieren.
14. Utfør diagnostisk avbildning for å bekrefte at spissen (eller den radioopake markøren) på innføringshylsen er riktig plassert, ca. 5 cm kaudalt for nedre vena renalis.

FORSIKTIG: Før injisering av kontrastmiddel, enten ved kraftinjisering eller manuell injisering gjennom innføringsdilatoren, må det påses at innføringshylsens muffe og innføringsdilatoren er korrekt tilkoblet.

ADVARSEL: Ved bruk av kraftinjektor må ikke den maksimale trykkapasiteten på 68 bar (1000 psi) og flowhastigheten på 20 mL/s overstiges.

15. Når riktig posisjon er etablert, vrir du innføringsdilatorens muffe mot urviseren og fjerner innføringsdilatoren. (Fig. 17)

16. Plasser filterinnføringsenheten for vena jugularis, med beskyttelseshylsen som inneholder det forhåndsmonterte filteret, inn i Check-Flo-ventilen på innføringshylsen. Før frem filterinnføringsenheten med beskyttelseshylsen inn i innføringshylsen. (Fig. 18)

ADVARSEL: Ikke roter det forhåndsmonterte filteret inne i innføringssystemet.

17. Koble sammen innføringshylsens muffe og beskyttelseshylsen ved å vri med urviseren helt til du kjenner et klikk. (Fig. 19) Filteret er nå plassert ved det radioopake båndet på innføringshylsen. Kroken på filteret skal være kaudalt for venae renalis.

ADVARSEL: Ikke bruk makt til å føre filteret gjennom innføringssystemet.

18. Stabiliser filterinnføringssystemet og trekk tilbake innføringshylsen og beskyttelseshylsen til beskyttelseshylsen og håndtaket til innføringsenheten for vena jugularis er i berøring med hverandre. På dette tidspunktet er filteret utvidet og fortsatt tilkoblet filterinnføringsenheten. (Fig. 20)

ADVARSEL: Ikke roter det utvidede filteret inne i vena cava. Det kan redusere filterets ytelse.

19. Hvis ikke filteret er i ønsket posisjon, fører du innføringshylsen forsiktig frem over filteret inntil rett før ankrene. Omplasser systemet etter behov, og trekk igjen tilbake innføringshylsen og beskyttelseshylsen helt til beskyttelseshylsen og håndtaket til innføringsenheten for vena jugularis er i berøring med hverandre, slik at filteret er helt eksponert.

ADVARSEL: Ikke før frem innføringshylsen over ankrene på filteret. Hvis det gjøres, kan det føre til at partikler blir skrapet av innføringshylsen.

20. Når filterposisjonen er korrekt, trykker du inn den røde sikkerhetsknappen for å klargjøre for frigjøring av filteret. (Fig. 21)
21. Trykk frigjøringsknappen helt inn for å sikre riktig frigjøring av filteret. (Fig. 22) Det er ikke lenger mulig å omplassere filteret. Filteret er nå frigjort.
- MERKNAD:** Mye stramming under frigjøring kan hindre filteret i å bli frigjort når frigjøringsmekanismen aktiveres.

22. Bekreft filterets posisjon ved hjelp av diagnostisk avbildning.

MERKNAD: Følg sykehusets behandlingsstandard for å fjerne innføringshylsen og gi hemostase for å hindre blødning på det vaskulære tilgangsstedet.

Valgfri gjenhenting prosedyre

Günther Tulip-filterimplantatet kan gjenhentes. Filteret er utformet for å bli gjenhentet med Günther Tulip vena cava-filtergjenhentingssettet. Det kan også gjenhentes med CloverSnare vaskulær gjenhentingsenhet. Se bruksanvisningen som fulgte med Günther Tulip vena cava-filtergjenhentingssettet eller CloverSnare vaskulær gjenhentingsenhet (ikke inkludert i filtersettet).

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-åpen innpakning. Beregnet for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Ikke bruk produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på erfaringer fra leger og (eller) deres publiserte litteratur, retningslinjer for IVC-filter, ISO 25539-3 og juridisk sikkerhetskommunikasjon angående IVC-filtre. Kontakt din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

Anbefalinger forbundet med oppfølging og uthenting av filter:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants – Endovascular devices – Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; utstedt 6. mai 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters – serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; utstedt 2. mai 2013.
- Smouse et al.; Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava Filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871–877.

Filteruthenting er en pasientspesifikk, klinisk kompleks avgjørelse. Avgjørelsen om å fjerne et filter skal baseres på den enkelte pasients individuelle risiko/ nytte-profil (f.eks. pasientens vedvarende behov for beskyttelse mot PE sammenlignet med erfaringen med og (eller) den pågående risikoen for å oppleve filterrelaterte komplikasjoner). For alle uthentbare IVC-filtre blir uthenting mer utfordrende over tid, og dette er vanligvis på grunn av innkapsling av filterbena eller kroken (i et hellet filter) ved vevsinnvekst.

Følgende referanser inneholder beskrivelser av alternative teknikker for filteruthenting. **Sikkerheten eller effektiviteten til disse alternative uthentingsteknikkene har ikke blitt etablert.**

Bruk av disse teknikkene varierer avhengig av legens erfaring, pasientens anatomi og filterets posisjon.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. *J Vasc Interv Radiol.* 2015; 26(1):107–10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. *Phlebology.* 2015; 30(8):549–56.
- Foley et al. A “fall-back” technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. *J Vasc Surg.* 2012; 56(6):1629–33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2013; 6(5):560–6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. *Radiology.* 2015; 275(3):900–7.

**ZESTAW FILTRA DO ŻYŁY GŁÓWNEJ
GÜNTHER TULIP® DO WPROWADZANIA
PRZEZ ŻYŁE UDOWA I SZYJNA**

OPIS URZADZENIA

Zestaw filtra Günther Tulip zawiera następujące elementy: filtr z paramagnetycznego stopu kobalt-chrom (o długości 50 mm przy ściśnięciu do średnicy 30 mm), wstępnie załadowany na introduktorze filtra do dostępu udowego; introduktor filtra do dostępu szyjnego; współosiowy system wprowadzający 7 Fr (zgodny z przewodnikiem 0,035 inch) oraz rozszerzacz wstępny 10 Fr z powłoką hydrofilną do dostępu naczyniowego. Rozszerzacz wprowadzający jest wyposażony w osiem portów bocznych i dwa znaczniki cieniodajne w odległości 30 mm od siebie (od końca do końca). Produkt jest przeznaczony do przezskórnego umieszczenia przez żyłę udową lub szyjną u osób dorosłych. Introduktory do dostępu udowego i szyjnego są wyraźnie oznaczone na uchwytach.

Wszczepiany filtr Günther Tulip jest przeznaczony do stosowania jako filtr stały lub filtr odzyskiwany. Wszczepiany filtr Günther Tulip może zostać odzyskany, jeśli jest to wskazane ze względów klinicznych; więcej informacji można znaleźć w części „**Opcjonalne odzyskiwanie filtra**” instrukcji użycia.

PRZEZNACZENIE

Wszczepiany filtr Günther Tulip jest przeznaczony do przechwytywania skrzepów krwi przemieszczających się w żyłę główną dolnej.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wszczepiany filtr Günther Tulip jest przeznaczony do zapobiegania objawowej zatorowości płucnej poprzez przechwytywanie skrzepów krwi w żyłę głównej dolnej w następujących sytuacjach klinicznych:

- Pacjenci z zatorowością płucną lub zakrzepicą żył głębokich w żyłę głównej dolnej lub w żyłach kończyn dolnych oraz z bezwzględnydm lub względnym przeciwwskazaniem do leczenia przeciwzakrzepowego, z dużym ryzykiem powikłań lub niepowodzeniem leczenia przeciwzakrzepowego;
- Pacjentów w warunkach okołoperacyjnych z zatorowości płucną lub zakrzepicą żył głębokich w wywiadzie, w przypadku których należy przerwać leczenie przeciwzakrzepowe;
- Pacjenci z wysokim ryzykiem wystąpienia zatorowości płucnej lub zakrzepicy żył głębokich, ale uznani za niekwalifikujących się do leczenia przeciwzakrzepowego z powodu wysokiego ryzyka powikłań.

Wszczepiany filtr Günther Tulip może zostać odzyskany, jeśli jest to wskazane ze względów klinicznych; więcej informacji można znaleźć w części „**Opcjonalne odzyskiwanie filtra**” Instrukcji użycia.

PRZECIWWSKAZANIA

Umieszczenie filtra

- Megacava (średnica IVC > 30 mm).
- Średnica IVC < 15 mm.
- Duża ilość skrzeplin w żyłę wybranej do wprowadzania.
- Pacjenci, u których występuje ryzyko zatoru septycznego.
- Stosowanie u kobiet w ciąży.
- Stosowanie u dzieci i pacjentów niepełnoletnich.

Opcjonalne odzyskiwanie filtra

- Filtry, w których znajduje się znacząca ilość uwięźnietego skrzepu (powyżej 25% objętości stożka filtra).
- Pacjenci, u których stale występuje duży ryzyko zatorowości płucnej.

OSTRZEŻENIA

Umieszczenie filtra

- Jeśli podczas wprowadzania przewodnika lub systemu wprowadzającego wystąpi znaczny opór, należy wycofać przewodnik i zastosować inne podejście. Nie należy stosować nadmiernej siły.
- Podczas automatycznego wstrzykiwania środków kontrastowych nie należy przekraczać maksymalnego ciśnienia znamionowego 68 bar (1000 psi) i prędkości przepływu 20 mL/s. Możliwe jest również wstrzykiwanie ręczne.
- Nie podejmować prób obracania wstępnie załadowanego filtra wewnątrz systemu wprowadzającego.
- Podczas dostępu przez żyłę udową nie należy ponownie umieszczać w koszulce rozprężonego filtra.
- Nie podejmować prób obracania, wsuwania lub wycofywania rozprężonego filtra wewnątrz żyły głównej.
- Nie należy używać nadmiernej siły podczas umieszczania filtra. Jeśli nie można rozprężyć filtra, może być konieczna jego wymiana. Jeśli wymiana filtra nie jest możliwa lub filtr nie rozpręża się prawidłowo, taka sytuacja może wymagać dodatkowych zabiegów lub chirurgicznego usunięcia.
- Podczas zmieniania położenia filtra (podejście sztywne) nie należy wsuwać koszulki wprowadzającej na kotwiczki filtra.
- Podczas obrazowania diagnostycznego należy ocenić, czy filtr nie wykazuje żadnych oznak

uszkodzenia lub usterki. Jeśli filtr jest uszkodzony, może to wpłynąć na zdolność przechwytywania skrzeplin przez filtr lub spowodować niedrożność przepływu krwi.

- Nie należy stosować nadmiernej siły do zmiany pozycji (dostęp przez żyłę szyjną) ani do odzyskania filtra, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia filtra i (lub) obrażeń ciała u pacjenta. Jeśli zmiana położenia lub odzyskanie filtra jest skomplikowane, może to wymagać dodatkowych interwencji lub usunięcia chirurgicznego.

Opcjonalne odzyskiwanie filtra

- Przed podjęciem próby odzyskania należy przeprowadzić ocenę żyły głównej dolnej na podstawie badań obrazowych, pod kątem obecności pozostałości skrzeplin zatrzymanych przez filtr.
- Nigdy nie wolno podejmować prób ponownego rozłożenia odzyskanego filtra.
- Dalsze informacje dotyczące odzyskiwania filtra, opierające się na opublikowanej literaturze klinicznej, można znaleźć w części „**BADANIA KLINICZNE**” Instrukcji użycia.

Badanie NMR

- Należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa badań NMR, aby uniknąć nadmiernego nagrzewania, momentu i/lub odchylenia, które mogą spowodować uraz naczyń.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w zakresie wewnątrznaczyniowych technik diagnostycznych i interwencyjnych.
- Należy stosować standardowe metody umieszczania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i prowadników.
- Zestaw filtra Günther Tulip powinien być stosowany u pacjentów o średnicach naczyń krwionośnych zgodnych z powiązanymi elementami urządzenia.
- Modyfikowanie lub przerabianie produktu (filtra lub systemu wprowadzającego) nie jest zalecane, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności produktu po jakichkolwiek modyfikacjach.
- Manipulowanie produktami (np. umieszczanie lub odzyskiwanie) wymaga kontroli za pomocą obrazowania.
- Przed wstrzyknięciem środka kontrastowego (automatycznie lub ręcznie) przez rozszerzacza wprowadzający należy się upewnić, że złączka

rozszerzacza wprowadzającego i rozszerzacz wprowadzający są prawidłowo połączone.

- Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia reakcji alergicznych (np. na kobalt, chrom i nikiel).
- Upewnić się, że pacjent nie ma pogorszonej tolerancji lub braku tolerancji na znieczulenie ogólne, regionalne lub miejscowe, aby uniknąć działań niepożądanych związanych z zabiegiem znieczulenia.
- Upewnić się, że pacjent nie ma alergii na środek kontrastowy, ponieważ stosowanie środka kontrastowego do obrazowania podczas zabiegu i/lub po zabiegu może spowodować reakcję alergiczną i/lub inne szkody spowodowane środkiem kontrastowym.
- Zgłaszano przechyłanie się filtra. Potencjalne przyczyny mogą obejmować: umieszczenie filtra w żyłę główną dolną o średnicy większej od wartości określonych w niniejszej Instrukcji użycia; nieprawidłowe rozprężenie; czynności wykonywane w pobliżu wszczepianego filtra (np. zabieg chirurgiczny lub wewnątrznaczyniowy w pobliżu filtra) i/lub nieudaną próbę odzyskania. Nadmierne przechylenie się filtra może przyczynić się do utrudnienia lub uniemożliwienia odzyskania, penetracji/perforacji ściany żyły głównej i/lub do utraty skuteczności filtra.
- Zgłaszano penetrację/perforację żyły głównej; może ona być objawowa lub bezobjawowa. Potencjalne przyczyny mogą obejmować nieprawidłowe rozprężenie i/lub nadmierną siłę lub czynności wykonywane w pobliżu filtra in situ (np. zabieg chirurgiczny lub wewnątrznaczyniowy w pobliżu filtra).
- Zgłaszano pęknięcie filtra; może ono być objawowe lub bezobjawowe. Pęknięcie odnogi filtra może być spowodowane powtarzającymi się ruchami odnogi filtra w odbiegającej od normy pozycji charakteryzującej się naprężeniami, na przykład kiedy następuje penetracja/perforacja żyły głównej dolnej przez odnogę filtra, lub jeśli filtr uwięźnie w bocznym odgałęzieniu (np. w żyłę nerkowej). Inne potencjalne przyczyny pęknięcia filtra mogą obejmować zastosowanie nadmiernej siły lub wykonywanie czynności w pobliżu wszczepionego filtra (np. zabieg chirurgiczny lub wewnątrznaczyniowy w pobliżu filtra). Zgłaszano odzyskanie pękniętego filtra lub fragmentów filtra (w tym fragmentów, które utworzyły zator) z użyciem technik wewnątrznaczyniowych.
- Zgłaszano przemieszczanie filtra lub fragmentów filtra i/lub spowodowaną tym embolizację (np. przemieszczenie do serca lub płuc). Przemieszczanie filtra lub fragmentów filtra następowało zarówno w kierunku dogłowym, jak i odgłowym; może ono być objawowe

lub bezobjawowe. Potencjalne przyczyny mogą obejmować: umieszczenie filtra w żyłę głównej dolnej o średnicy większej od wartości określonych w niniejszej Instrukcji użycia; nieprawidłowe rozprężenie; rozprężenie w obrębie skrzepliny; przemieszczenie ze względu na duże obciążenie skrzeplinami i/lub zastosowanie nadmiernej siły lub czynności wykonywane w pobliżu wszczepianego filtra (np. zabieg chirurgiczny lub wewnątrznaczyniowy w pobliżu filtra).

- Zwiększone tarcie i (lub) ucisk w miejscu dostępu podczas procedury mogą prowadzić do zwiększenia ryzyka zakrzepicy w miejscu dostępu.
- Postępować zgodnie z instrukcjami, aby zapewnić skuteczne rozprężenie i uniknąć obrażeń ciała u pacjenta lub uszkodzenia urządzenia.
- W przypadku nieprawidłowego działania systemu wprowadzającego lub jego części przed lub w trakcie zabiegu należy wymienić urządzenie. Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo podczas zabiegu, należy przeprowadzić jego dokładną wymianę, aby uniknąć obrażeń w miejscu dostępu i naczyń krwionośnych.
- Nieprawidłowe przechowywanie urządzenia może spowodować degradację materiału i/lub uszkodzenia urządzenia.

Umieszczanie filtra przez żyłę udową

- Przy umieszczaniu filtra zazwyczaj preferowana jest prawa żyła udowa, ze względu na prostszą drogę do żyły głównej. Lewa żyła udowa może zostać wykorzystana, jednak jest ona bardziej kręta. Przed wybraniem podejścia należy ocenić rozmiary ciała i budowę anatomiczną pacjenta oraz lokalizację zakrzepicy żyłnej.
- Filtr jest dostarczany wstępnie załadowany na introduktorze filtra żyły udowej. Nie należy podejmować prób oddzielenia wstępnie załadowanego introduktora filtra.
- Nie należy podejmować prób ponownego załadowania filtra na introduktor filtra do dostępu udowego. Jakiegokolwiek próby tego rodzaju mogą doprowadzić do uszkodzenia introduktora i/lub filtra.
- Kiedy nakładka udowa (metalowy łącznik; wskazana w pozycji d na **Rys. 1**) znajduje się poza końcówką koszulki wprowadzającej, filtr jest całkowicie odsłonięty. Próba wycofania filtra w tym momencie sekwencji rozprężania mogłaby doprowadzić do uszkodzenia kształtu filtra.

Umieszczanie filtra przez żyłę szyjną

- Przy umieszczaniu filtra zazwyczaj preferowana jest prawa żyła szyjna, ze względu na prostszą drogę do żyły głównej. Podejście przez lewą żyłę szyjną może być możliwe; zależy to od wymiarów

ciała pacjenta i jego budowy anatomicznej oraz od lokalizacji zakrzepicy żyłnej.

- Możliwa jest zmiana położenia filtra przed jego końcowym rozprężeniem; w tym celu należy ostrożnie nasunąć koszulkę wprowadzającą na filtr, aż do miejsca tuż przed kotwiczkami, zmienić położenie systemu zgodnie z zapotrzebowaniem, a następnie ponownie wycofać koszulkę wprowadzającą, ponownie mocując ją do złączki koszulki ochronnej, co spowoduje całkowite odsłonięcie filtra.

Opcjonalne odzyskiwanie filtra

- Praktyczne wytyczne dla lekarzy oraz opublikowane wytyczne organów regulacyjnych zawierają zalecenie poddawania pacjentów z założonymi filtrami rutynowym badaniom kontrolnym. Dla każdego pacjenta podczas badań kontrolnych należy rozważyć ryzyko/ korzyści odzyskania filtra. Dane bibliograficzne publikacji zawierających zalecenia dotyczące badań kontrolnych i odzyskiwania filtra znajdują się w części, **"PIŚMIENICTWO"** niniejszej Instrukcji użycia.
- Kiedy ochrona przed zatorowością płucną nie jest już konieczna, należy rozważyć odzyskanie filtra. Próbę odzyskania filtra należy podjąć, jeśli jest to wykonalne i właściwe ze względu na wskazania kliniczne. Odzyskiwanie filtra to złożona pod względem klinicznym decyzja, podejmowana osobno dla konkretnego pacjenta; decyzja o wyjęciu filtra powinna opierać się na indywidualnym profilu ryzyka/korzyści dla konkretnego pacjenta (np. ciągła potrzeba zabezpieczenia pacjenta przed zatorowością płucną w porównaniu do dotychczasowych doświadczeń i/lub istniejącego ryzyka wystąpienia powikłań związanych z filtrem). Dla wszystkich odzyskiwalnych filtrów IVC odzyskanie staje się coraz większym wyzwaniem w miarę upływu czasu; na ogół jest to związane z enkapsulacją odnog filtra lub jego haka (w przypadku przechylonego filtra) w wyniku przeraściania tkanką. Dalsze informacje dotyczące odzyskiwania filtra, opierające się na opublikowanej literaturze klinicznej, można znaleźć w części, **"BADANIA KLINICZNE"** Instrukcji użycia.
- Filtr jest przeznaczony do odzyskiwania z użyciem zestawu do odzyskiwania filtra do żyły głównej Günther Tulip. Może być również odzyskany za pomocą urządzenia CloverSnare® do odzyskiwania w obrębie układu naczyniowego. Firma Cook nie przeprowadzała badań w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności odzyskiwania filtra z użyciem innych systemów lub technik odzyskiwania.

- Przy odzyskiwaniu filtra zazwyczaj preferowana jest prawa żyła szyjna, ze względu na prostszą drogę do żyły głównej.
- Opublikowana literatura kliniczna zawiera opisy alternatywnych technik odzyskiwania filtra; sposób stosowania tych technik zależy od doświadczenia lekarza, budowy anatomicznej pacjenta oraz położenia filtra. **Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności tych alternatywnych technik odzyskiwania.** W części „PIŚMIENNICTWO” niniejszej instrukcji użycia podane są dane bibliograficzne opisów alternatywnych technik odzyskiwania; informacje te są podane jako odniesienie.

- Krwaki w miejscu dostępu naczyniowego
- Krwotok
- Niedopuszczalne przechylenie się filtra
- Niedrożność lub zakrzepica żyły głównej
- Niepowodzenie odzyskania
- Nieprawidłowe umieszczenie filtra
- Nieudane/niepełne rozprężenie filtra
- Obrzęk
- Odma opłucnowa
- Penetracja żyły głównej
- Perforacja żyły głównej
- Przemieszczenie filtra
- Rozdarcie błony wewnętrznej naczynia
- Tamponada serca
- Uraz naczynia
- Uraz sąsiednich struktur
- Uszkodzenie serca
- Uszkodzenie żyły głównej
- Utrata krwi
- Utrudnienie przepływu krwi
- Wynaczenie materiału kontrastowego
- Zaburzenia rytmu serca
- Zakażenie w miejscu dostępu naczyniowego
- Zakrzepica żył głębokich
- Zakrzepica/okluzja miejsca dostępu
- Zamknięcie odgałęzienia naczynia
- Zator powietrzny
- Zatorowość płucna
- Zespół pozakrzepowy
- Zgon
- Złamanie filtra
- Zwężenie żyły głównej



INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU NMR

Badania niekliniczne wykazały, że filtr do żyły głównej Günther Tulip jest warunkowo dopuszczony do stosowania podczas badania NMR. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować w systemie RM, przy zachowaniu następujących warunków:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T lub 3,0 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1600 gaussów/cm (16,0 T/m) lub mniejszy.
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) uśredniony dla całego ciała $\leq 2,0$ W/kg (normalny tryb działania) dla 15 minut ciągłego skanowania.

W warunkach skanowania określonych powyżej oczekuje się, że filtr do żyły głównej Günther Tulip spowoduje maksymalny wzrost temperatury o $5,2^{\circ}\text{C}$ po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakt obrazu rozciąga się na około 21 mm od filtra do żyły głównej Günther Tulip, co stwierdzono podczas badania nieklinicznego przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić, należą między innymi:

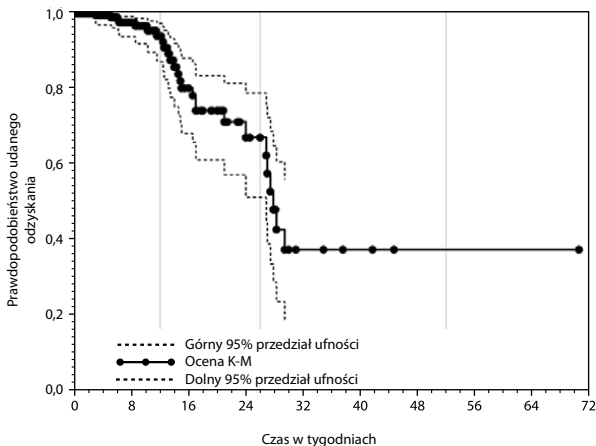
- Ból pleców lub brzucha
- Embolizacja filtra lub fragmentu filtra

BADANIA KLINICZNE

Do prospektywnego, wieloośrodkowego badania rejestrowego mającego na celu ocenę możliwości pomyślnego odzyskania filtra do żyły głównej Günther Tulip w różnych odstępach czasu od wszczęcia włączono 262 mężczyzn i 292 kobiety (średni wiek: 50 ± 17 lat). Wszystkie 554 filtry zostały pomyślnie umieszczone. Podczas obserwacji kontrolnych zgłoszono trzy przypadki zatorowości płucnej. Próbe odzyskania filtra podejmowano w momencie, w którym było to uznawane przez lekarza za właściwe pod względem klinicznym. Próbe odzyskania podjęto u 275 pacjentów (49,6%). Obrazowanie w momencie odzyskiwania wykazało brak dowodów na perforację żyły głównej dolnej oraz jeden przypadek pęknięcia filtra. Próby odzyskania nie podjęto u trzech pacjentów, u których stwierdzono nadmierną ilość skrzepiny w filtrze podczas próby odzyskiwania. Średni czas do odzyskania wynosił

59 dni (zakres 0–494 dni). Pomyślnym wynikiem zakończyło się 248 przypadków odzyskania (90,2%). Zakończone niepowodzeniem próby odzyskania, w liczbie 27, przypisano następującym przyczynom: nadmierny rozrost tkanki przy odnogach filtra (n=16), niemożność uchwycenia haka ze względu na jego orientację (tj. przechylenie), w kierunku ściany naczynia (n=10) oraz niewielki skrzep (nadmierna ilość skrzeplin), stwierdzony uprzednio (n=1). Dwa zdarzenia po odzyskaniu (27% zwężenie żyły głównej

podczas odzyskiwania oraz podejrzenie niewielkiej zatorowości płucnej natychmiast po odzyskaniu; oba stany ustąpiły samoistnie) zostały sklasyfikowane jako „prawdopodobnie” powiązane z filtrem. Estymator Kaplana-Meiera (patrz Rysunki poniżej) wskazuje, że szacowane prawdopodobieństwo pomyślnego odzyskania filtra Günther Tulip przekracza 99% po 4 tygodniach, 94% po 12 tygodniach, 67% po 26 tygodniach i 37% po 52 tygodniach od wszczepienia.



Czas pozostawiania filtra in situ Tygodnie	Prawdopodobieństwo udanego odzyskania filtra Günther Tulip oszacowane metodą Kaplana-Meiera	Błąd standardowy
4	99%	0,00
12	94%	0,02
13	89%	0,03
17	74%	0,06
26	67%	0,07
28	47%	0,10
52	37%	0,10

Publikacja dotycząca badania: Smouse HB, Rosenthal D, Van Ha T, Knox MF, Dixon RG, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostęp udowy

Ogólne

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w zakresie wewnątrznaczyniowych technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe metody umieszczania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników. Zakłada się, że operator zastosuje znieczulenie miejscowe, sedację i analgezję zgodnie z zapotrzebowaniem.

Przygotowanie

Ilustracje

1. Przepłukać koszulkę wprowadzającą i rozszerzacz wprowadzający.
2. Wsunąć rozszerzacz wprowadzający przez środek zastawki Check-Flo® na koszulkę wprowadzającą. Zamocować rozszerzacz wprowadzający do koszulki wprowadzającej, przekręcając złączkę rozszerzacza w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu wyczucia kliknięcia. (Rys. 2)
3. Zdjąć rurkę ochronną z filtra. (Rys. 3)

Umieszczenie filtra

4. Uzyskać dostęp do wybranej żyły udowej metodą Seldingera.
5. Przeprowadzić obrazowanie diagnostyczne w celu potwierdzenia pojedynczej żyły głównej dolnej, zmierzenia jej średnicy, sprawdzenia obecności skrzepin oraz określenia położenia żył nerkowych.
6. Umieścić w żyłę główną dolną wspierający przewodnik 0,035 inch.
7. W razie potrzeby poszerzyć miejsce wkłucia, używając wstępnego rozszerzacza 10 Fr.
8. Wyjąć wstępny rozszerzacz i wprowadzić współosiowy system introduktora po przewodniku do momentu, aż końcówka koszulki wprowadzającej znajdzie się w odległości około 1 cm odgłowo od najniższej żyły nerkowej.
9. Usunąć przewodnik.
10. Przeprowadzić obrazowanie diagnostyczne w celu sprawdzenia, czy końcówka koszulki wprowadzającej (lub znacznik cieniodajny) znajduje się w odległości około 1 cm odgłowo od najniższej żyły nerkowej.

PRZESTROGA: Przed wstrzyknięciem środka kontrastowego (automatycznie lub ręcznie) przez rozszerzacz wprowadzający należy się upewnić, że złączka rozszerzacza wprowadzającego i rozszerzacz wprowadzający są prawidłowo połączone.

OSTRZEŻENIE: Podczas używania wstrzykiwacza automatycznego nie należy

przekraczać maksymalnego ciśnienia znamionowego 68 bar (1000 psi) i prędkości przepływu 20 mL/s.

11. Po ustaleniu prawidłowego położenia przekręcić złączkę rozszerzacza wprowadzającego przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i wyjąć rozszerzacz wprowadzający. (Rys. 4)
12. Umieścić introduktor filtra do dostępu udowego z wstępnie załadowanym filtrem w zastawce Check-Flo koszulki wprowadzającej (Rys. 5) i wsuwać go do koszulki wprowadzającej do momentu, aż zastawka Check-Flo zetknie się z wyczuwalną wypukłością na introduktorze filtra. Spowoduje to umieszczenie haka filtra wewnątrz koszulki wprowadzającej przy cieniodajnym pasku. Sprawdzić, czy hak znajduje się wewnątrz koszulki wprowadzającej i nadal jest w kierunku odgłowym w stosunku do żył nerkowych.

OSTRZEŻENIE: Nie obracać wstępnie załadowanego filtra wewnątrz systemu wprowadzającego.

OSTRZEŻENIE: Nie używać nadmiernej siły do wsuwania filtra przez system wprowadzający.

13. Ustabilizować introduktor filtra, wycofać koszulkę wprowadzającą (Rys. 6) i połączyć ją z uchwytem introduktora do dostępu udowego. (Rys. 7) W tym momencie filtr jest całkowicie odsłonięty i nadal połączony z introduktorem filtra. (Rys. 8)
- PRZESTROGA:** Próba wycofania filtra w tym momencie sekwencji rozprężania mogłaby doprowadzić do uszkodzenia kształtu filtra.
14. Można teraz sprawdzić prawidłowość położenia, wykonując obrazowanie diagnostyczne.

OSTRZEŻENIE: Nie obracać rozprężonego filtra wewnątrz żyły głównej. Może to spowodować zmniejszenie skuteczności działania filtra.

PRZESTROGA: Nie można wykonywać wstrzykiwania środka kontrastowego, dopóki nakładka udowa (metalowy łącznik; oznaczona literą d na Rys. 1) nie zostanie całkowicie odłączona od koszulki wprowadzającej. Do pozycjonowania należy wykorzystać cieniodajny pasek na koszulce wprowadzającej.

15. Przed zwolnieniem filtra sprawdzić, czy złączka koszulki wprowadzającej i uchwyt introduktora do dostępu udowego są połączone, w celu upewnienia się, że nakładka udowa została całkowicie odłączona od koszulki wprowadzającej.
16. Jeżeli położenie filtra jest prawidłowe, nacisnąć czerwony przycisk zabezpieczający, aby przygotować filtr do zwolnienia. (Rys. 9)
17. Wcisnąć do końca przycisk zwalniający, aby zapewnić właściwe zwolnienie filtra. (Rys. 10) Zmiana położenia filtra nie jest już możliwa. Filtr jest teraz zwolniony.

- Przeprowadzić obrazowanie diagnostyczne, aby sprawdzić położenie filtra.

UWAGA: Podczas wyjmowania koszulki wprowadzającej i zapewniania hemostazy dla uniknięcia krwawienia w miejscu dostępu naczyniowego należy przestrzegać obowiązujących w szpitalu standardów opieki.

Dostęp szyjny

Ogólne

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w zakresie wewnątrznaczyniowych technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe metody umieszczania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników. Zakłada się, że operator zastosuje nieczulenie miejscowe, sedację i analgezję zgodnie z zapotrzebowaniem.

Przygotowanie

W ramach przygotowania do umieszczania z dostępu szyjnego należy przenieść filtr z introduktora do dostępu udowego do introduktora do dostępu szyjnego.

- Na systemie wprowadzającym do dostępu udowego przepchnąć hak filtra przez nasadkę rurki ochronnej. (Rys. 11)
- Nacisnąć i przytrzymać przycisk zwalnający na uchwycie introduktora do dostępu szyjnego, aby przesunąć hak chwytający poza koszulkę ochronną. Trzymając introduktor do dostępu szyjnego lekko wygięty, jak pokazano na ilustracji (Rys. 12), uchwycić hak filtra wstępnie załadowanego na introduktorze do dostępu udowego i zwolnić przycisk, aby mocno uchwycić filtr. (Rys. 13)

UWAGA: Przy zginaniu introduktora do dostępu szyjnego nie należy go załamywać.

- Zamocować blokadę na uchwycie introduktora do dostępu szyjnego, wciskając czerwone pokrętło znajdujące się z tyłu. (Rys. 14)
- Aby zwolnić filtr z introduktora do dostępu udowego, wcisnąć czerwony przycisk bezpieczeństwa, a następnie wsunąć złączkę zwalnającą na uchwycie introduktora do dostępu udowego. (Rys. 9 i 10)
- Wyprostować system wprowadzający do dostępu szyjnego, a następnie wsunąć złączkę koszulki ochronnej na introduktor filtra do dostępu szyjnego, do momentu wycucia wyraźnego oporu (około 6 cm). (Rys. 15) Zapewnia to, że filtr znajduje się wewnątrz końcówki koszulki ochronnej.

Produkt jest teraz przygotowany do użycia.

- Przepłukać koszulkę wprowadzającą i rozszerzacz wprowadzający.
- Wsunąć rozszerzacz wprowadzający przez środek zastawki Check-Flo na koszulkę wprowadzającą. Zamocować rozszerzacz wprowadzający do koszulki wprowadzającej, przekręcając złączkę rozszerzacza w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu wycucia kliknięcia. (Rys. 16)

Umieszczenie filtra

- Uzyskać dostęp do wybranej żyły szyjnej metodą Seldingera.
- Przeprowadzić obrazowanie diagnostyczne w celu potwierdzenia pojedynczej żyły głównej dolnej, zmierzenia jej średnicy, sprawdzenia obecności skrzepin oraz określenia położenia żył nerkowych.
- Umieścić w żyłę główną dolną wspierający przewodnik 0,035 inch.
- W razie potrzeby poszerzyć miejsce wkłucia, używając wstępnego rozszerzacza 10 Fr.
- Wyjąć wstępny rozszerzacz i wprowadzić współosiowy system introduktora po przewodniku do momentu, aż końcówka koszulki wprowadzającej znajdzie się w odległości około 5 cm odgłowo od najbliższej żyły nerkowej.
- Usunąć przewodnik.
- Przeprowadzić obrazowanie diagnostyczne w celu sprawdzenia, czy końcówka koszulki wprowadzającej (lub znacznik cieniodynamiczny) znajduje się w odległości około 5 cm odgłowo od najbliższej żyły nerkowej.

PRZESTROGA: Przed wstrzyknięciem środka kontrastowego (automatycznie lub ręcznie) przez rozszerzacz wprowadzający należy się upewnić, że złączka rozszerzacza wprowadzającego i rozszerzacz wprowadzający są prawidłowo połączone.

OSTRZEŻENIE: Podczas używania wstrzykiwacza automatycznego nie należy przekraczać maksymalnego ciśnienia znamionowego 68 bar (1000 psi) i prędkości przepływu 20 mL/s.

- Po ustaleniu prawidłowego położenia przekręcić złączkę rozszerzacza wprowadzającego przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i wyjąć rozszerzacz wprowadzający. (Rys. 17)
- Umieścić introduktor filtra do dostępu szyjnego, z koszulką ochronną zawierającą wstępnie załadowany filtr, w zastawce Check-Flo koszulki wprowadzającej. Wsunąć introduktor filtra z koszulką ochronną do koszulki wprowadzającej. (Rys. 18)

OSTRZEŻENIE: Nie obracać wstępnie załadowanego filtra wewnątrz systemu wprowadzającego.

17. Połączyć złączkę koszulki wprowadzającej i koszulkę ochronną, obracając w kierunku ruchu wskazówek zegara do momentu wycucia kliknięcia. (**Rys. 19**) W tym momencie filtr jest umieszczony przy cieniodyjnym pasku koszulki wprowadzającej. Hak filtra powinien się znajdować odgłowo w stosunku do żył nerkowych.

OSTRZEŻENIE: Nie używać nadmiernej siły do wsuwania filtra przez system wprowadzający.

18. Ustabilizować system wprowadzający filtra i wycofać koszulkę wprowadzającą i koszulkę ochronną do momentu, aż nastąpi zetknięcie się koszulki ochronnej z uchwytem introduktora do dostępu szynowego. W tym momencie filtr jest rozprężony i nadal połączony z introduktorem filtra. (**Rys. 20**)

OSTRZEŻENIE: Nie obracać rozprężonego filtra wewnątrz żyły głównej. Może to spowodować zmniejszenie skuteczności działania filtra.

19. Jeżeli filtr nie znajduje się w żądanym położeniu, ostrożnie nasunąć koszulkę wprowadzającą na filtr, aż do miejsca tuż przed kotwicznymi. Zmienić położenie systemu zgodnie z zapotrzebowaniem i ponownie wycofać koszulkę wprowadzającą i koszulkę ochronną do momentu, aż nastąpi zetknięcie się koszulki ochronnej z uchwytem introduktora do dostępu szynowego, co spowoduje całkowite odsłonięcie filtra.

OSTRZEŻENIE: Nie należy wsuwać koszulki wprowadzającej na kotwiczki filtra. Takie postępowanie może spowodować zdrapanie cząstek z koszulki wprowadzającej.

20. Jeżeli położenie filtra jest prawidłowe, nacisnąć czerwony przycisk zabezpieczający, aby przygotować filtr do zwolnienia. (**Rys. 21**)
21. Wcisnąć do końca przycisk zwalnający, aby zapewnić właściwe zwolnienie filtra. (**Rys. 22**) Zmiana położenia filtra nie jest już możliwa. Filtr jest teraz zwolniony.

UWAGA: Nadmierne napięcie podczas rozprężania może uniemożliwić zwolnienie filtra po aktywacji mechanizmu zwalnającego.

22. Przeprowadzić obrazowanie diagnostyczne, aby sprawdzić położenie filtra.

UWAGA: Podczas wyjmowania koszulki wprowadzającej i zapewniania hemostazy dla uniknięcia krwawienia w miejscu dostępu naczyniowego należy przestrzegać obowiązujących w szpitalu standardów opieki.

Może być również odzyskany za pomocą urządzenia CloverSnare do odzyskiwania w obrębie układu naczyniowego. Należy się zapoznać z instrukcją użycia dołączoną do zestawu do odzyskiwania filtra do żyły głównej Günther Tulip lub urządzenia CloverSnare do odzyskiwania w obrębie układu naczyniowego (nie dołączony do zestawu filtra).

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Nie wolno sterylizować ponownie. Produkt zachowuje sterylność, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENNICTWO

Niniejszą Instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i/lub ich publikacji, wytycznych dotyczących filtrów IVC, normy ISO 25539-3 oraz komunikatów bezpieczeństwa wydanych przez organy regulacyjne, dotyczących filtrów IVC. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

Zalecenia dotyczące obserwacji kontrolnych filtra oraz jego odzyskiwania:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; wydanie z 6 maja 2014 r.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; wydanie z 2 maja 2013 r.
- Smouse et al.; Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava Filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871–877.

Odzyskiwanie filtra to złożona pod względem klinicznym decyzja, podejmowana osobno dla konkretnego pacjenta; decyzja o wyjęciu filtra powinna opierać się na indywidualnym profilu ryzyka/korzyści dla konkretnego pacjenta (np. ciągła potrzeba zabezpieczenia pacjenta przed zatorowością płucną w

Opcjonalna procedura odzyskiwania

Wszczepiony filtr Günther Tulip można odzyskać. Filtr jest przeznaczony do odzyskiwania z użyciem zestawu do odzyskiwania filtra do żyły głównej Günther Tulip.

porównaniu do dotychczasowych doświadczeń i/lub istniejącego ryzyka wystąpienia powikłań związanych z filtrem). Dla wszystkich odzyskiwalnych filtrów IVC odzyskanie staje się coraz większym wyzwaniem w miarę upływu czasu; na ogół jest to związane z enkapsulacją odnóg filtra lub jego haka (w przypadku przechylonego filtra) w wyniku przerastania tkanką. Poniższe odnośniki zawierają opisy alternatywnych technik odzyskiwania filtra. **Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności tych alternatywnych technik odzyskiwania.** Sposób stosowania tych technik zależy od doświadczenia lekarza, budowy anatomicznej pacjenta oraz położenia filtra.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. *J Vasc Interv Radiol.* 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. *Phlebology.* 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. *J Vasc Surg.* 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. *Radiology.* 2015; 275(3):900-7.

CONJUNTO DE FILTRO DA VEIA CAVA GÜNTHER TULIP® PARA ABORDAGEM PELAS VEIAS FEMORAL E JUGULAR

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de filtro Günther Tulip inclui um filtro composto por uma liga de cobalto e cromo paramagnética (50 mm de comprimento quando comprimida para um diâmetro de 30 mm), pré-carregado num introdutor de filtro femoral; um introdutor de filtro jugular; um sistema introdutor coaxial de 7 Fr (compatível com um fio guia de 0,035 inch) e um pré-dilatador de 10 Fr com revestimento hidrófilo para acesso vascular. O dilatador introdutor tem oito orifícios laterais e dois marcadores radiopacos com uma separação de 30 mm (entre as partes externas das extremidades). O produto destina-se à colocação percutânea através de uma veia femoral ou jugular em adultos. Os introdutores femoral e jugular estão claramente identificados nos respetivos punhos.

O implante de filtro Günther Tulip foi concebido para funcionar como filtro permanente ou filtro recuperável. O implante de filtro Günther Tulip pode ser recuperado se for clinicamente indicado; consulte mais informações na secção “**Recuperação do filtro opcional**” das instruções de utilização.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O implante de filtro Günther Tulip destina-se a capturar coágulos sanguíneos que passem na veia cava inferior (VCI) infrarenal.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O implante de filtro Günther Tulip está indicado para prevenção de embolia pulmonar (EP) sintomática, através da captura de coágulos sanguíneos na VCI infrarenal, nas seguintes situações clínicas:

- doentes com evidência de EP ou trombose venosa profunda (TVP) na VCI ou nas veias dos membros inferiores e contraindicação absoluta ou relativa para anticoagulação, insucesso de anticoagulação ou elevado risco de complicação devido à anticoagulação;
- doentes no contexto perioperatório com antecedentes de EP ou TVP para os quais a anticoagulação tenha de ser interrompida;
- doentes em risco elevado de TVP ou EP, mas que se considere não poderem receber anticoagulação devido a um alto risco de complicações.

O implante de filtro Günther Tulip pode ser recuperado se for clinicamente indicado; consulte mais informações na secção “**Recuperação do filtro opcional**” das instruções de utilização.

CONTRAINDICAÇÕES

Colocação do filtro

- Megacava (diâmetro da VCI > 30 mm).
- Diâmetro da VCI < 15 mm.
- Trombos extensos na veia escolhida para abordagem.
- Doentes com risco de embolia séptica.
- Uso em mulheres grávidas.
- Uso em doentes menores de idade/pediátricos.

Recuperação do filtro opcional

- Filtros com quantidades significativas de trombos aprisionados (superior a 25% do volume do cone do filtro).
- Doentes com um risco elevado contínuo de EP.

ADVERTÊNCIAS

Colocação do filtro

- Em caso de resistência acentuada ao fazer avançar o fio guia ou o sistema de introdução, deverá recuá-lo e escolher uma abordagem diferente. Não se deve exercer força excessiva.
- Ao injetar meio de contraste com um injetor elétrico, não exceda a pressão máxima de 68 bar (1000 psi) e o débito de 20 mL/s. É possível realizar a injeção manualmente.
- Não tente rodar o filtro pré-carregado dentro do sistema introdutor.
- Não tente voltar a colocar o filtro expandido dentro da bainha durante a abordagem femoral.
- Não tente rodar, avançar ou recuar o filtro expandido dentro da veia cava.
- Nunca se deverá exercer força excessiva durante a colocação do filtro. Se a expansão do filtro não for possível, pode ser necessário substituir o dispositivo. Se a substituição do filtro não for possível ou se o filtro não se expandir corretamente, podem ser necessárias intervenções adicionais ou a remoção cirúrgica.
- Ao reposicionar o filtro (abordagem jugular), não faça avançar a bainha introdutora sobre as âncoras do filtro.
- Durante os exames imagiológicos de diagnóstico, avalie se o filtro não apresenta sinais de danos ou defeitos. Se o filtro estiver danificado, poderá afetar a respetiva capacidade de aprisionamento de coágulos ou causar uma obstrução do fluxo sanguíneo.
- Não se deve exercer força excessiva para reposicionar (abordagem jugular) ou recuperar o filtro, pois pode fazer com que o filtro se parta e/ou provocar danos no doente. Se o reposicionamento ou a recuperação do filtro forem complicados, podem ser necessárias intervenções adicionais ou a remoção cirúrgica.

Recuperação do filtro opcional

- Deverá ser realizada uma avaliação das imagens da veia cava inferior quanto a trombos capturados residuais antes de se tentar a recuperação.
- Nunca tente voltar a expandir um filtro recuperado.
- Consulte a secção **"ESTUDOS CLÍNICOS"** das instruções de utilização para obter mais informações sobre a recuperação de filtros na literatura clínica publicada.

RMN

- Siga as instruções de segurança para RMN, para evitar aquecimento excessivo, torção e/ou deflexão, o que pode causar lesões no vaso.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas endovasculares de diagnóstico e intervenção.
- Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- O conjunto de filtro Günther Tulip deve ser utilizado em doentes com diâmetros de vaso compatíveis com os componentes do dispositivo associados.
- Não se recomenda a modificação ou alteração do produto (filtro ou sistema de introdução), uma vez que a segurança e a eficácia do produto não foram estabelecidas após modificações.
- A manipulação dos produtos (por ex., colocação e recuperação) requer controlo imagiológico.
- Antes de injetar qualquer meio de contraste (elétrica ou manualmente) através do dilatador introdutor, certifique-se de que o conector da bainha introdutora e o dilatador introdutor estão corretamente ligados.
- Tenha em atenção possíveis reações alérgicas (por ex., ao cobalto, cromo e níquel).
- Certifique-se de que o doente não tem tolerância diminuída ou intolerância a anestesia geral, regional ou local para evitar reações adversas associadas ao procedimento anestésico.
- Certifique-se de que o doente não tem alergia/sensibilidade ao meio de contraste, porque a utilização do meio de contraste durante o procedimento e/ou em exames imagiológicos no pós-operatório pode causar uma reação alérgica e/ou outros danos induzidos pelo contraste.
- Foi relatada a inclinação do filtro. As potenciais causas podem incluir a colocação do filtro em VCI com diâmetros superiores aos especificados nas presentes instruções de utilização; expansão inadequada; manipulações próximas de um filtro implantado (por ex., um procedimento cirúrgico ou endovascular próximo de um filtro) e/ou uma tentativa de recuperação falhada. Uma inclinação excessiva do filtro pode contribuir para dificultar ou impossibilitar a recuperação, penetrar/perfurar a parede da veia cava e/ou resultar na perda de eficiência do filtro.
- Foi descrita penetração/perfuração da parede da veia cava, que pode ser sintomática ou assintomática. As potenciais causas podem incluir expansão inadequada e/ou força excessiva ou manipulações perto de um filtro in situ (por exemplo, um procedimento cirúrgico ou endovascular na proximidade de um filtro).
- Foi descrita fratura do filtro, que pode ser sintomática ou assintomática. A fratura de uma extremidade do filtro pode dever-se a movimento repetitivo na extremidade do filtro numa posição de tensão, não habitual, como penetração/perfuração da VCI pela extremidade do filtro ou ao facto de a extremidade do filtro ficar presa numa ramificação lateral (por ex., uma veia renal). Outras potenciais causas da fratura do filtro podem incluir força excessiva ou manipulações perto de um filtro implantado (por exemplo, um procedimento cirúrgico ou endovascular na proximidade de um filtro). Foi descrita a recuperação de um filtro fraturado ou de fragmentos do filtro (incluindo fragmentos embolizados) utilizando técnicas endovasculares.
- Foi descrita a migração e/ou embolização do filtro ou de fragmentos do filtro (por ex., deslocação para o coração ou os pulmões). A deslocação do filtro ou dos fragmentos do filtro ocorreu tanto no sentido caudal como cranial e pode ser sintomática ou assintomática. As potenciais causas podem incluir a colocação do filtro em VCI com diâmetros superiores aos especificados nas presentes instruções de utilização; expansão inadequada; expansão no trombo; desalocamento devido a trombos de grandes dimensões e/ou força excessiva ou manipulações próximas de um filtro in situ (por ex., um procedimento cirúrgico ou endovascular próximo de um filtro).
- O aumento da fricção e/ou compressão no local de acesso durante o procedimento pode levar a risco aumentado de trombose no local de acesso.
- Siga rigorosamente as instruções para assegurar uma expansão bem-sucedida e para evitar danos no doente ou no dispositivo.
- Se o sistema de introdução ou partes do sistema de introdução não funcionarem corretamente antes ou durante o procedimento, o dispositivo deve ser substituído. Se o dispositivo começar a funcionar mal durante o procedimento, efetue a substituição cuidadosa do dispositivo para evitar lesões no local de acesso e no vaso.

- O armazenamento incorreto do dispositivo pode resultar em degradação do material e/ou danos no dispositivo.

Colocação do filtro na veia femoral

- Para colocação do filtro, é normalmente preferida a veia femoral direita devido ao seu trajeto mais retilíneo para a veia cava. É igualmente possível utilizar a veia femoral esquerda, mas é mais tortuosa. Antes de escolher uma abordagem, avalie a estatura e a anatomia do doente, bem como a localização de eventuais trombozes venosas.
- O implante de filtro é fornecido pré-carregado sobre o introdutor do filtro femoral. Não tente separar o introdutor do filtro pré-carregado.
- Não tente recarregar o filtro no introdutor do filtro femoral. Qualquer tentativa de o fazer, poderá danificar o introdutor e/ou o filtro.
- Quando a ponta femoral (encaixe de metal; indicada como posição "d" na **Fig. 1**) tiver passado a ponta da bainha introdutora, o filtro está totalmente exposto. A tentativa de retrain o filtro neste ponto da sequência de expansão, pode danificar a forma do filtro.

Colocação do filtro na veia jugular

- Para colocação do filtro, é normalmente preferida a veia jugular direita devido ao seu trajeto mais retilíneo para a veia cava. Uma abordagem através da veia jugular esquerda poderá ser possível, dependendo da estatura e da anatomia do doente, bem como da localização de eventuais trombozes venosas.
- O filtro pode ser reposicionado antes da expansão final, fazendo avançar cuidadosamente a bainha introdutora sobre o filtro até imediatamente antes das âncoras; reposicionando o sistema conforme pretendido e retirando, novamente, a bainha introdutora, fixando-a ao conector da bainha de proteção e expondo completamente o filtro.

Recuperação do filtro opcional

- As diretrizes de práticas médicas e as orientações publicadas pelas agências reguladoras recomendam que os doentes com filtros implantados sejam sujeitos a acompanhamento de rotina. Os riscos/benefícios da recuperação do filtro devem ser considerados para cada doente durante o acompanhamento. Consulte na secção "**REFERÊNCIAS**" das instruções de utilização as citações que incluem recomendações relacionadas com o acompanhamento e a recuperação de filtros.
- Quando a proteção contra EP deixar de ser necessária, deverá considerar-se a remoção do filtro. Deverá tentar-se recuperar o filtro quando tal for exequível e for clinicamente indicado. A recuperação do filtro é uma decisão clinicamente

complexa e específica de cada doente; a decisão de remover um filtro deve basear-se no perfil de riscos/benefícios individual de cada doente (por ex., a necessidade continuada de proteção de um doente contra EP em comparação com a sua experiência e/ou risco contínuo de apresentar complicações relacionadas com o filtro). Para todos os filtros da VCI recuperáveis, a recuperação torna-se mais difícil com o tempo e tal deve-se, normalmente, à encapsulação das extremidades do filtro ou do gancho (num filtro inclinado) devido a crescimento de tecido para o seu interior. Consulte a secção "**ESTUDOS CLÍNICOS**" das instruções de utilização para obter mais informações sobre a recuperação de filtros na literatura clínica publicada.

- O filtro foi concebido para ser recuperado com o conjunto de recuperação do filtro da veia cava Günther Tulip. Também pode ser recuperado com o recuperador vascular CloverSnare®. A Cook não realizou testes para avaliar a segurança ou a eficácia da recuperação do filtro utilizando outros sistemas ou técnicas de recuperação.
- Para recuperação do filtro, é normalmente preferida a veia jugular direita devido ao seu trajeto mais retilíneo para a veia cava.
- A literatura clínica publicada inclui descrições de técnicas alternativas para recuperação do filtro; a utilização destas técnicas varia de acordo com a experiência do médico, a anatomia do doente e a posição do filtro. **A segurança ou a eficácia destas técnicas de recuperação alternativas não foram determinadas.** A secção "**REFERÊNCIAS**" das instruções de utilização inclui citações que descrevem técnicas de recuperação alternativas; esta informação é fornecida a título de referência.

RMN

- Podem ocorrer artefactos de imagem, o que pode prolongar o tempo de diagnóstico e/ou exigir mais exames imagiológicos.



INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN

Testes não clínicos demonstraram que o filtro da veia cava Günther Tulip é MR Conditional. Pode realizar-se um exame com segurança num doente com este dispositivo, num sistema de RMN que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 tesla ou 3,0 tesla apenas.
- Campo magnético do gradiente espacial máximo de 1600 gauss/cm (16,0 T/m) ou inferior.

- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média indicada pelo sistema de RMN para todo o corpo $\leq 2,0 \text{ W/kg}$ (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos de exame contínuo.

Nas condições de exame definidas anteriormente, prevê-se que o filtro da veia cava Günther Tulip produza um aumento de temperatura máximo de $5,2^\circ\text{C}$ após 15 minutos de exame contínuo.

Os artefactos de imagem prolongam-se aproximadamente 21 mm desde o filtro da veia cava Günther Tulip, conforme se identificou durante testes não clínicos em exames imagiológicos com sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3,0 tesla.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

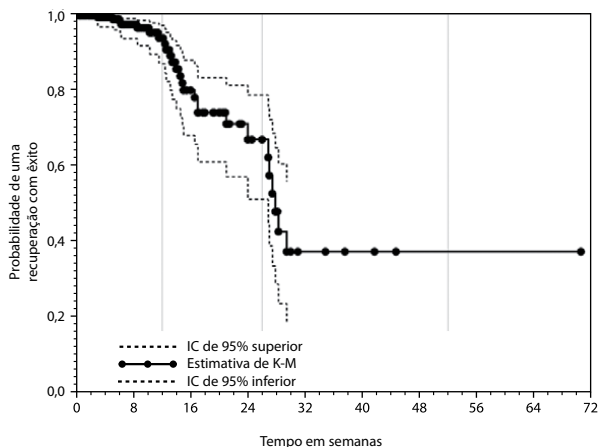
Os potenciais acontecimentos adversos que podem ocorrer incluem, embora não se limitem a:

- Arritmia
- Dor lombar ou abdominal
- Edema
- Embolia gasosa
- Embolia pulmonar
- Embolização do filtro ou de fragmento do filtro
- Estenose da veia cava
- Extravasamento do material de contraste
- Falha da expansão do filtro/expansão incompleta
- Falha de recuperação
- Fratura do filtro
- Hematoma no local de acesso vascular
- Hemorragia
- Inclinação inaceitável do filtro
- Infecção no local de acesso vascular
- Laceração da íntima
- Lesões cardíacas
- Lesões na veia cava
- Migração do filtro
- Morte
- Obstrução do fluxo sanguíneo
- Oclusão de uma ramificação de vaso
- Oclusão ou trombose da veia cava
- Penetração da veia cava
- Perda de sangue
- Perfuração da veia cava

- Pneumotórax
- Posição incorreta do filtro
- Síndrome pós-flebitica
- Tamponamento cardíaco
- Traumatismo de estruturas adjacentes
- Traumatismo vascular
- Trombose venosa profunda
- Trombose/oclusão no local de acesso

ESTUDOS CLÍNICOS

Duzentos e sessenta e dois (262) homens e 292 mulheres (idade média: 50 ± 17 anos) foram inscritos num estudo de registo prospetivo, multicêntrico para avaliar a capacidade de recuperar com sucesso o filtro da veia cava Günther Tulip em vários momentos após o implante. Todos os 554 filtros foram colocados com êxito. Foram comunicados três incidentes de EP durante o acompanhamento. A tentativa de recuperação do filtro foi realizada quando considerada clinicamente adequada pelo médico. A recuperação foi tentada em 275 doentes (49,6%). As imagens da recuperação não mostraram qualquer evidência de perfuração da VCI e mostraram uma fratura do filtro. A tentativa de recuperação não foi realizada em três doentes nos quais se observaram trombos excessivos no filtro no momento da tentativa de recuperação. O tempo médio para a recuperação foi de 59 dias (intervalo 0-494 dias). Duzentas e quarenta e oito (248) recuperações (90,2%) foram bem-sucedidas. As 27 tentativas de recuperação mal-sucedidas foram atribuídas a: crescimento excessivo de tecido no interior das extremidades do filtro ($n = 16$), incapacidade de prender o gancho devido à sua orientação (ou seja, inclinação) em direção à parede vascular ($n = 10$) e um pequeno coágulo (trombos excessivos) indicado anteriormente ($n = 1$). Dois eventos após a recuperação (estenose de 27% na veia cava na recuperação e suspeita de pequena EP imediatamente após a recuperação, ambas resolvidas por si só) foram classificados como “provavelmente” relacionados com o filtro. Uma estimativa de Kaplan-Meier de limite de produto (ver figuras abaixo) indica que a probabilidade estimada de recuperação bem-sucedida do filtro Günther Tulip é superior a 99% às 4 semanas, a 94% às 12 semanas, a 67% às 26 semanas e a 37% às 52 semanas após a implantação.



Tempo de permanência do filtro Semanas	Estimativa de Kaplan-Meier da probabilidade de recuperação com êxito do filtro Günther Tulip	Erro padrão
4	99%	0,00
12	94%	0,02
13	89%	0,03
17	74%	0,06
26	67%	0,07
28	47%	0,10
52	37%	0,10

Publicação do estudo: Smouse HB, Rosenthal D, Van Ha T, Knox MF, Dixon RG, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Abordagem femoral

Geral

O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas endovasculares de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia. Assume-se que o operador utilizará anestesia local, sedação e analgesia, conforme necessário.

Preparação

1. Irrigue a bainha introdutora e o dilatador introdutor.
2. Faça avançar o dilatador introdutor através da parte média da válvula Check-Flo® na bainha introdutora. Fixe o dilatador introdutor à bainha introdutora, rodando o conector do dilatador para a direita até sentir um estalido. (Fig. 2)
3. Retire o tubo de proteção do filtro. (Fig. 3)

Colocação do filtro

4. Aceda à veia femoral escolhida, utilizando a técnica de Seldinger.

Ilustrações

5. Efetue exames imagiológicos de diagnóstico para confirmar uma VCI única, medir o diâmetro da VCI, procurar trombos e determinar a posição das veias renais.
6. Coloque um fio guia de 0,035 inch de suporte na VCI.
7. Se necessário, dilate o local de punção com o pré-dilatador de 10 Fr.
8. Retire o pré-dilatador e faça avançar o sistema introdutor coaxial sobre o fio guia até a ponta da bainha introdutora ficar aproximadamente 1 cm caudal em relação à veia renal mais inferior.
9. Retire o fio guia.
10. Efetue a imagiologia de diagnóstico para verificar a posição da ponta da bainha introdutora (ou do marcador radiopaco) aproximadamente 1 cm caudal em relação à veia renal mais inferior.

ATENÇÃO: Antes de injetar meio de contraste elétrica ou manualmente através do dilatador introdutor, certifique-se de que o conector da bainha introdutora e o dilatador introdutor estão corretamente ligados.

ADVERTÊNCIA: Ao utilizar um injetor elétrico, não exceda a pressão máxima de 68 bar (1000 psi) e o débito de 20 mL/s.

11. Quando tiver estabelecido a posição correta, rode o conector do dilatador introdutor para a esquerda e retire o dilatador introdutor. (Fig. 4)
12. Coloque o introdutor do filtro femoral com o filtro pré-carregado na válvula Check-Flo da bainha introdutora (Fig. 5) e faça-o avançar para dentro da bainha introdutora até a válvula Check-Flo estar em contacto com a saliência táctil no introdutor do filtro. Isto irá colocar o gancho do filtro dentro da bainha introdutora na banda radiopaca. Verifique se o gancho está posicionado dentro da bainha introdutora e continua caudal às veias renais.

ADVERTÊNCIA: Não rode o filtro pré-carregado dentro do sistema introdutor.

ADVERTÊNCIA: Não exerça força excessiva para fazer avançar o filtro através do sistema introdutor.

13. Estabilize o introdutor do filtro, retire a bainha introdutora, (Fig. 6) e ligue ao punho do introdutor femoral. (Fig. 7) Neste momento, o filtro expande-se totalmente, mantendo-se ligado ao introdutor do filtro. (Fig. 8)

ATENÇÃO: A tentativa de retrair o filtro neste ponto da sequência de expansão, pode danificar a forma do filtro.

14. Pode verificar o correto posicionamento por meio de imagiologia de diagnóstico.

ADVERTÊNCIA: Não rode o filtro expandido dentro da veia cava. Se o fizer, pode comprometer o desempenho do filtro.

ATENÇÃO: A injeção de meio de contraste não deve ser realizada, a menos que a ponta femoral (encaixe de metal; indicado como posição “d” na Fig. 1) esteja completamente livre da bainha introdutora. Utilize a banda radiopaca da bainha introdutora para o posicionamento.

15. Verifique se o conector da bainha introdutora e o punho do introdutor femoral estão ligados para garantir que a ponta femoral está completamente livre da bainha introdutora antes de libertar o filtro.
16. Quando a posição do filtro for a correta, pressione o botão de segurança vermelho para preparar a libertação do filtro. (Fig. 9)
17. Pressione completamente o botão de libertação para garantir a correta libertação do filtro. (Fig. 10) O reposicionamento do filtro já não é possível. O filtro é então libertado.
18. Efetue exames imagiológicos de diagnóstico para verificar a posição do filtro.

NOTA: Devem seguir-se os habituais cuidados hospitalares para remoção da bainha introdutora e hemostase, de modo a prevenir a hemorragia no local de acesso vascular.

Abordagem jugular Geral

O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas endovasculares de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia. Assume-se que o operador utilizará anestesia local, sedação e analgesia, conforme necessário.

Preparação

Para preparar a abordagem jugular, o filtro tem de ser transferido do introdutor femoral para o introdutor jugular.

1. No sistema introdutor femoral, pressione o gancho do filtro através da tampa no tubo de proteção. (Fig. 11)
2. Pressione e mantenha o botão de libertação no punho do introdutor jugular pressionado para fazer avançar o gancho para lá da bainha de proteção. Mantendo o introdutor jugular ligeiramente curvado, como ilustrado (Fig. 12), agarre no gancho do filtro pré-carregado no introdutor femoral e solte o botão para agarrar bem o filtro. (Fig. 13)

NOTA: Não dobre o introdutor jugular enquanto o curva.

Ilustrações

3. Fixe o bloqueio no punho do introdutor jugular, pressionando o botão vermelho na parte posterior. (**Fig. 14**)
4. Para libertar o filtro do introdutor femoral, pressione o botão de segurança vermelho, seguido do botão de libertação no punho do introdutor femoral. (**Figs. 9 e 10**)
5. Endireite o sistema introdutor jugular e, de seguida, faça avançar o conector da bainha de proteção no introdutor do filtro jugular até sentir uma paragem confirmada (aproximadamente 6 cm). (**Fig. 15**) Isto garante que o filtro está dentro da ponta da bainha de proteção.

O produto está agora pronto para ser utilizado.

6. Irrigue a bainha introdutora e o dilatador introdutor.
7. Faça avançar o dilatador introdutor através da parte média da válvula Check-Flo na bainha introdutora. Fixe o dilatador introdutor à bainha introdutora, rodando o conector do dilatador para a direita até sentir um estalido. (**Fig. 16**)

Colocação do filtro

8. Aceda à veia jugular escolhida, utilizando a técnica de Seldinger.
9. Efetue exames imagiológicos de diagnóstico para confirmar uma VCI única, medir o diâmetro da VCI, procurar trombos e determinar a posição das veias renais.
10. Coloque um fio guia de 0,035 inch de suporte na VCI.
11. Se necessário, dilate o local de punção com o pré-dilatador de 10 Fr.
12. Retire o pré-dilatador e faça avançar o sistema introdutor coaxial sobre o fio guia até a ponta da bainha introdutora ficar aproximadamente 5 cm caudal em relação à veia renal mais inferior.
13. Retire o fio guia.
14. Efetue exames imagiológicos de diagnóstico para verificar a posição da ponta da bainha introdutora (ou do marcador radiopaco) aproximadamente 5 cm caudal em relação à veia renal mais inferior.

ATENÇÃO: Antes de injetar meio de contraste elétrica ou manualmente através do dilatador introdutor, certifique-se de que o conector da bainha introdutora e o dilatador introdutor estão corretamente ligados.

ADVERTÊNCIA: Ao utilizar um injetor elétrico, não exceda a pressão máxima de 68 bar (1000 psi) e o débito de 20 mL/s.

15. Quando tiver estabelecido a posição correta, rode o conector do dilatador introdutor para a esquerda e retire o dilatador introdutor. (**Fig. 17**)
16. Coloque o introdutor do filtro jugular, com a bainha de proteção contendo o filtro pré-

carregado, na válvula Check-Flo da bainha introdutora. Faça avançar o introdutor do filtro com a bainha de proteção para dentro da bainha introdutora. (**Fig. 18**)

ADVERTÊNCIA: Não rode o filtro pré-carregado dentro do sistema introdutor.

17. Ligue o conector da bainha introdutora e a bainha de proteção, rodando para a direita até sentir um estalido. (**Fig. 19**) O filtro é agora posicionado na banda radiopaca da bainha introdutora. O gancho do filtro deve ficar numa posição caudal relativamente às veias renais.

ADVERTÊNCIA: Não exerça força excessiva para fazer avançar o filtro através do sistema introdutor.

18. Estabilize o sistema introdutor do filtro e retire a bainha introdutora e a bainha de proteção até a bainha de proteção e o punho do introdutor jugular estarem em contacto um com o outro. Neste momento, o filtro expande-se, mantendo-se ligado ao introdutor do filtro. (**Fig. 20**)

ADVERTÊNCIA: Não rode o filtro expandido dentro da veia cava. Se o fizer, pode comprometer o desempenho do filtro.

19. Se o filtro não estiver na posição pretendida, faça avançar cuidadosamente a bainha introdutora sobre o filtro até imediatamente antes das âncoras. Reposicione o sistema, conforme pretendido, e recue novamente a bainha introdutora e a bainha de proteção até a bainha de proteção e o punho do introdutor jugular estarem em contacto um com o outro, expondo completamente o filtro.

ADVERTÊNCIA: Não faça avançar a bainha introdutora sobre as âncoras do filtro. Se o fizer, pode fazer com que sejam raspadas partículas da bainha introdutora.

20. Quando a posição do filtro for a correta, pressione o botão de segurança vermelho para preparar a libertação do filtro. (**Fig. 21**)
21. Pressione completamente o botão de libertação para garantir a correta libertação do filtro. (**Fig. 22**) O reposicionamento do filtro já não é possível. O filtro é então libertado.

NOTA: Uma tensão excessiva durante a expansão pode impedir o filtro de ser libertado quando o mecanismo de libertação é ativado.

22. Efetue exames imagiológicos de diagnóstico para verificar a posição do filtro.

NOTA: Devem seguir-se os habituais cuidados hospitalares para remoção da bainha introdutora e hemóstase, de modo a prevenir a hemorragia no local de acesso vascular.

Procedimento de recuperação opcional

O implante do filtro Günther Tulip pode ser recuperado. O filtro foi concebido para ser recuperado com o conjunto de recuperação do filtro da veia cava Günther Tulip. Também pode ser recuperado com o recuperador vascular CloverSnare. Consulte as instruções de utilização fornecidas com o conjunto de recuperação do filtro da veia cava Günther Tulip ou com o recuperador vascular CloverSnare (não incluídas no conjunto do filtro).

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Não reesterilize. Estéril desde que a embalagem não tenha sido aberta nem esteja danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Armazene num local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

As presentes instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada, diretrizes de filtros da VCI, ISO 25539-3 e comunicações regulamentares de segurança acerca dos filtros da VCI. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

Recomendações relacionadas com o acompanhamento e a recuperação de filtros:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; emitida a 6 de maio de 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; emitido a 2 de maio de 2013.
- Smouse et al.; Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava Filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

A recuperação do filtro é uma decisão clinicamente complexa e específica de cada doente; a decisão de remover um filtro deve basear-se no perfil de riscos/benefícios individual de cada doente (por ex., a necessidade continuada de proteção de um doente

contra EP em comparação com a sua experiência e/ou risco contínuo de apresentar complicações relacionadas com o filtro). Para todos os filtros da VCI recuperáveis, a recuperação torna-se mais difícil com o tempo e tal deve-se, normalmente, à encapsulação das extremidades do filtro ou do gancho (num filtro inclinado) devido a crescimento de tecido para o seu interior.

As referências seguintes incluem descrições de técnicas alternativas para recuperação dos filtros.

A segurança ou a eficácia destas técnicas de recuperação alternativas não foram determinadas.

A utilização destas técnicas varia de acordo com a experiência do médico, a anatomia do doente e a posição do filtro.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. J Vasc Surg. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. Circ Cardiovasc Interv. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. Radiology. 2015; 275(3):900-7.

SET DE FILTRU PENTRU VENA CAVĂ GÜNTHER TULIP® PENTRU ABORD PRIN VENELE FEMURALĂ ȘI JUGULARĂ

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Setul de filtru Günther Tulip constă într-un filtru cu compoziție din aliaj paramagnetic de cobalt-crom (50 mm lungime în condițiile comprimării la un diametru de 30 mm), preîncărcat pe un introducător de filtru pentru abord femural; un introducător de filtru pentru abord jugular; un sistem de introducere coaxial de 7 Fr (compatibil cu un fir de ghidaj de 0,035 inch); și un predilatator de 10 Fr cu înveliș hidrofil pentru acces vascular. Dilatatorul de introducere este prevăzut cu opt orificii laterale și doi markeri radioopaci, situați la distanță de 30 mm unul față de celălalt (de la un capăt la celălalt). Produsul este destinat poziționării percutanate prin vena femurală sau jugulară la adulți. Introducătoarele pentru abord femural și jugular sunt clar identificate pe mânerurile respective.

Implantul de tip filtru Günther Tulip este proiectat pentru a acționa ca filtru permanent sau filtru recuperabil. Implantul de tip filtru Günther Tulip poate fi recuperat dacă există indicație clinică în acest sens; vă rugăm să consultați secțiunea „**Recuperarea opțională a filtrului**” a Instrucțiunilor de utilizare pentru informații suplimentare.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Implantul de tip filtru Günther Tulip este destinat capturării cheagurilor de sânge care circulă în vena cavă inferioară (VCI) infra renală.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Implantul de tip filtru Günther Tulip este indicat pentru prevenirea embolismului pulmonar simptomatic (EP) prin capturarea cheagurilor de sânge din VCI infra renală în următoarele situații clinice:

- Pacienți cu probe de EP sau tromboză venoasă profundă (TVP) în VCI sau venele extremității inferioare și o contraindicație absolută sau relativă la anticoagulare, eșecul unei terapii anticoagulante sau risc crescut de complicații în urma anticoagulării;
- Pacienți din secții perioperatorii cu un istoric de EP sau TVP pentru care tratamentul anticoagulant trebuie întrerupt;
- Pacienți cu risc crescut de TVP sau EP, dar care sunt considerați incapabili să primească medicație anticoagulantă din cauza unui risc crescut de complicații.

Implantul de tip filtru Günther Tulip poate fi recuperat dacă există indicație clinică în acest sens; vă rugăm să consultați secțiunea „**Recuperarea opțională a filtrului**” a Instrucțiunilor de utilizare pentru informații suplimentare.

CONTRAINDICAȚII

Amplasarea filtrului

- Mega cava (diametru al VCI > 30 mm).
- Diametru al VCI < 15 mm.
- Tromb extensiv în vena aleasă pentru abord.
- Pacienți cu risc de embolie septică.
- Utilizarea la femeile însărcinate.
- Utilizarea la pacienții minori/pediatrici.

Recuperarea opțională a filtrului

- Filtrare cu cantități semnificative de trombi captați (peste 25% din volumul conului).
- Pacienți cu risc ridicat persistent de EP.

AVERTISMENTE

Amplasarea filtrului

- Dacă se întâmpină rezistență severă la avansarea firului de ghidaj sau a sistemului de introducere, atunci retrageți și alegeți o abordare diferită. Nu trebuie aplicată o forță excesivă.
- La injecția sub presiune a substanțelor de contrast, nu se vor depăși presiunea nominală maximă de 68 bar (1000 psi) și debitul de 20 mL/sec. Este posibilă și injectarea manuală.
- Nu încercați să rotiți filtrul preîncărcat în interiorul sistemului de introducere.
- Nu reintroduceți în teacă filtrul extins în timpul abordului femural.
- Nu încercați să rotiți, să avansați sau să retrageți filtrul extins în interiorul venei cave.
- Nu trebuie aplicată o forță excesivă pentru amplasarea filtrului. Dacă activarea filtrului nu este posibilă, poate fi necesară înlocuirea dispozitivului. Dacă nu este posibilă înlocuirea dispozitivului sau dacă filtrul nu se extinde corect, pot fi necesare intervenții suplimentare sau îndepărtarea pe cale chirurgicală.
- La re poziționarea filtrului (abord jugular), nu avansați teaca de introducere peste ancorele filtrului.
- În timpul imagisticii de diagnosticare, evaluați dacă filtrul nu prezintă semne de deteriorare sau defecte. Dacă filtrul este deteriorat, acesta poate afecta capacitatea de a prinde cheagurile a filtrului sau poate cauza o obstrucție a fluxului de sânge.
- Nu trebuie aplicată forță excesivă pentru re poziționarea (abord jugular) sau recuperarea filtrului, întrucât acest lucru poate duce la ruperea filtrului și/sau vătămarea pacientului. Dacă re poziționarea sau recuperarea filtrului este complicată, aceasta poate necesita intervenții suplimentare sau îndepărtarea pe cale chirurgicală.

Recuperarea opțională a filtrului

- Înainte de a se încerca recuperarea, trebuie efectuată o evaluare imagistică a venei cave inferioare pentru depistarea trombilor captați reziduali.
- Nu încercați niciodată să readministrați un filtru recuperat.
- Vă rugăm să consultați secțiunea „**STUDII CLINICE**” a Instrucțiunilor de utilizare pentru informații suplimentare privind recuperarea filtrului, provenite din literatura clinică publicată.

IRM

- Respectați informațiile de siguranță IRM pentru a evita încălzirea excesivă, cuplul și/sau devierea, care pot cauza vătămarea vasului.

PRECAUȚII

- Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile de diagnosticare și de intervenție endovasculară.
- Trebuie utilizate tehnicile standard pentru amplasarea tecilor de acces vascular, a cateterelor angiografice și a firelor de ghidaj angiografice.
- Setul filtrului Günther Tulip trebuie utilizat la pacienții cu diametre de vase compatibile cu componentele asociate dispozitivului.
- Modificarea sau alterarea produsului (filtrului sau sistemului de introducere) nu este recomandată, întrucât siguranța și eficacitatea produsului nu au fost stabilite în urma niciunor modificări.
- Manevrarea produselor (de ex. amplasarea și recuperarea) necesită control imagistic.
- Înainte de injectarea oricărei substanțe de contrast (fie prin injecție sub presiune, fie prin injecție manuală) prin dilatatorul de introducere, asigurați-vă că amboul tecii de introducere și dilatatorul de introducere sunt corect conectați.
- Trebuie avute în vedere posibilele reacții alergice (de ex. la cobalt, crom și nichel).
- Asigurați-vă că pacientul nu are o toleranță afectată la anestezia generală, regională sau locală pentru a evita reacțiile adverse asociate cu procedura de anestezie.
- Asigurați-vă că pacientul nu este alergic/sensibil la substanțele de contrast, întrucât utilizarea acestora în timpul procedurii și/sau în timpul imagisticii postoperatorii pot cauza o reacție alergică și/sau alte vătămări induse de substanțele de contrast.
- A fost raportată înclinarea filtrului. Cauzele posibile pot include amplasarea filtrului în VCI cu diametre mai mari decât cele specificate în prezentele Instrucțiuni de utilizare; administrarea inadecvată; manipularea în vecinătatea unui filtru implantat (de ex. efectuarea unei proceduri chirurgicale sau

endovasculară în vecinătatea unui filtru); și (sau) o încercare eșuată de recuperare. Înclinarea excesivă a filtrului poate contribui la îngreunarea sau eșecul recuperării; penetrarea/perforarea peretelui venei cave; și (sau) poate determina pierderea eficienței filtrului.

- Penetrarea/perforarea peretelui venei cave a fost raportată și aceasta poate fi simptomatică sau asimptomatică. Cauzele posibile pot include administrarea inadecvată; și (sau) aplicarea unei forțe excesive sau manipularea în vecinătatea unui filtru in situ (de ex. efectuarea unei proceduri chirurgicale sau endovasculară în vecinătatea unui filtru).
- Fracturarea filtrului a fost raportată și aceasta poate fi simptomatică sau asimptomatică. Fracturarea unui picioruș al filtrului poate fi cauzată de mișcarea repetitivă a acestuia într-o poziție neobișnuită, în care este supus la tensiuni, de exemplu în cazul în care un picioruș al filtrului penetrează/perforează VCI; sau de prinderea piciorușului filtrului într-o ramificație laterală (de ex. o venă renală). Alte cauze posibile ale fracturării filtrului pot include aplicarea unei forțe excesive sau manipularea în vecinătatea unui filtru implantat (de ex. efectuarea unei proceduri chirurgicale sau endovasculară în vecinătatea unui filtru). A fost raportată recuperarea unui filtru fracturat sau a fragmentelor de filtru (inclusiv a fragmentelor embolizate) utilizând tehnici endovasculare.
- Au fost raportate migrarea filtrului sau a fragmentelor de filtru și (sau) embolizarea cu acestea (de ex. deplasarea la nivelul inimii sau plămânilor). Deplasarea filtrului sau a fragmentelor de filtru a apărut în direcție atât craniană, cât și caudală și poate fi simptomatică sau asimptomatică. Cauzele posibile pot include amplasarea filtrului în VCI cu diametre mai mari decât cele specificate în prezentele Instrucțiuni de utilizare; administrarea inadecvată; administrarea într-un tromboz; dislocarea din cauza unei poveri ridicate a trombilor; și (sau) aplicarea unei forțe excesive sau manipularea în vecinătatea unui filtru in situ (de ex. efectuarea unei proceduri chirurgicale sau endovasculară în vecinătatea unui filtru).
- Fricțiunea și/sau compresia crescute la locul de acces în timpul procedurii pot duce la un risc crescut de tromboză la locul de acces.
- Respectați instrucțiunile metodice pentru a garanta administrarea cu succes și pentru a evita orice vătămare a pacientului sau deteriorare a dispozitivului.
- Dacă sistemul de introducere sau componentele sistemului de introducere funcționează greșit

înainte sau după procedură, dispozitivul trebuie înlocuit. Dacă dispozitivul funcționează greșit în timpul procedurii, efectuați cu grijă o înlocuire pentru a evita vătămările la locul și vasul de acces.

- Depozitarea incorectă a dispozitivului poate duce la degradarea materială și/sau deteriorarea dispozitivului.

Amplasarea filtrului femural

- Pentru amplasarea filtrului, se preferă de obicei vena femorală dreaptă, datorită căii mai drepte către vena cavă. Vena femorală stângă poate fi utilizată, dar este mai sinuoasă. Înainte de alegerea unui abord, evaluați dimensiunea corporală și anatomia pacientului, precum și localizarea eventualelor tromboze venoase.
- Implantul tip filtru este furnizat preîncărcat pe introducătorul de filtru. Nu încercați să separați filtrul preîncărcat de introducător.
- Nu încercați să reîncărcați filtrul pe introducătorul de filtru pentru abord femural. Orice încercare de a face acest lucru poate duce la deteriorarea introducătorului și (sau) a filtrului.
- Odată ce cupa femorală (cu suport metalic; indicată ca poziția d în **Fig. 1**) trece de vârful tecii de introducere, filtrul este complet expus. Încercarea de retragere a filtrului în acest moment al secvenței de administrare poate determina deteriorarea formei filtrului.

Amplasarea filtrului jugular

- Pentru amplasarea filtrului, se preferă de obicei vena jugulară dreaptă, datorită căii mai drepte către vena cavă. Abordul prin intermediul venei jugulare stângi poate fi posibil, în funcție de dimensiunea corporală și anatomia pacientului, precum și de localizarea eventualelor tromboze venoase.
- Filtrul poate fi re poziționat înainte de administrarea finală prin avansarea atentă a tecii de introducere peste filtru până în imediata apropiere a ancorelor; re poziționarea sistemului în modul dorit; și repetarea retragerii tecii de introducere prin reatașarea acesteia la amboul tecii de protecție, ceea ce expune complet filtrul.

Recuperarea opțională a filtrului

- Orientările de practică medicală și ghidurile publicate de agențiile de reglementare recomandă monitorizarea de rutină a pacienților cu filtre implantate. Riscurile/beneficiile recuperării filtrului trebuie avute în vedere pentru fiecare pacient în timpul monitorizării. Consultați secțiunea „**REFERINȚE**” a Instrucțiunilor de utilizare pentru citate care includ recomandări legate de monitorizarea și recuperarea filtrelor.

- Odată ce protecția împotriva EP nu mai este necesară, trebuie luată în considerare recuperarea filtrului. Recuperarea filtrului trebuie încercată atunci când aceasta este fezabilă și indicată clinic. Recuperarea filtrului este o decizie specifică pacientului, de complexitate clinică; decizia de extragere a unui filtru trebuie bazată pe profilul beneficiu/risc individual al fiecărui pacient (de ex. necesitatea continuă a pacientului de protecție împotriva EP comparativ cu prezentarea pacientului și [sau] riscul persistent de apariție a complicațiilor asociate cu filtrul). Pentru toate filtrele VCI recuperabile, recuperarea devine mai problematică în timp, în mod frecvent pe seama încapsulării piciorușelor sau cârligului filtrului (în cazul unui filtru înclinat) prin infiltrarea de țesut. Vă rugăm să consultați secțiunea „**STUDII CLINICE**” a Instrucțiunilor de utilizare pentru informații suplimentare privind recuperarea filtrului, provenite din literatura clinică publicată.
- Filtrul este conceput pentru a fi recuperat cu setul de recuperare a filtrului pentru vena cavă Günther Tulip. Acesta poate fi de asemenea recuperat cu dispozitivul de recuperare vasculară CloverSnare®. Cook nu a efectuat teste de evaluare a siguranței sau eficacității recuperării filtrului utilizând alte sisteme sau tehnici de recuperare.
- Pentru recuperarea filtrului, se preferă de obicei vena jugulară dreaptă, datorită căii mai directe către vena cavă.
- Literatura clinică publicată include descrieri ale unor tehnici alternative pentru recuperarea filtrului; utilizarea acestor tehnici variază în funcție de experiența medicului, anatomia pacientului și poziția filtrului. **Siguranța sau eficacitatea acestor tehnici alternative de recuperare nu au fost stabilite.** Secțiunea „**REFERINȚE**” a Instrucțiunilor de utilizare include citate care descriu tehnicile alternative de recuperare; aceste informații sunt oferite cu rol consultativ.

IRM

- Pot apărea artefacte de imagine, care pot prelungi durata de diagnosticare și/sau care pot necesita proceduri imagistice suplimentare.



INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM

Testele de natură non-clinică au demonstrat compatibilitatea RM condiționată a filtrului pentru vena cavă Günther Tulip. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem IRM care întrunește condițiile următoare:

- Numai câmp magnetic static de 1,5 Tesla sau 3,0 Tesla.
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) sau mai puțin.
- Valoare maximă a mediei pe întregul corp pentru rata de absorbție specifică (SAR), raportată de un sistem RM de $\leq 2,0$ W/kg (mod de operare normal) pentru 15 minute de scanare continuă.

În condițiile de scanare definite mai sus, este de așteptat ca filtrul pentru vena cavă Günther Tulip să producă o creștere maximă de $5,2^{\circ}\text{C}$ a temperaturii după 15 minute de scanare continuă.

Conform testelor non-clinice, artefactul de imagine se extinde cu aproximativ 21 mm față de filtrul pentru vena cavă Günther Tulip în cazul explorării imagistice cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3,0 Tesla.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

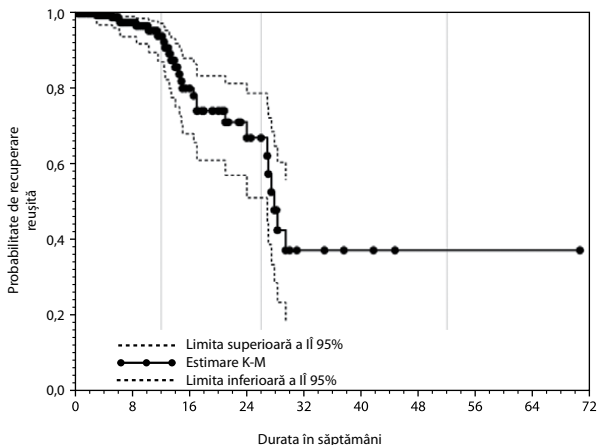
Evenimentele adverse potențiale care ar putea apărea includ, fără a fi limitate la, următoarele:

- Aritmie
- Deces
- Durere dorsală sau abdominală
- Edem
- Embolie gazoasă
- Embolie pulmonară
- Embolizarea cu filtrul sau cu un fragment de filtru
- Eșecul extinderii/extinderea incompletă a filtrului
- Eșecul recuperării
- Extravazarea materialului de contrast
- Fracturarea filtrului
- Hematom la locul de acces vascular
- Hemoragie
- Infecție la locul de acces vascular
- Încălinarea inacceptabilă a filtrului
- Migrarea filtrului
- Obstrucția circulației sanguine
- Ocluzia ramificației vasculare
- Ocluzia sau tromboza venei cave
- Penetrarea venei cave
- Perforarea venei cave
- Pierdere de sânge
- Pneumotorax
- Proasta poziționare a filtrului
- Ruptura intimei
- Sindrom postflebitic
- Stenoza venei cave
- Tamponadă cardiacă
- Traumatism vascular
- Traumatismul structurilor adiacente
- Tromboză venoasă profundă

- Tromboză/ocluzie la locul de acces
- Vătămare cardiacă
- Vătămarea venei cave

STUDII CLINICE

Două sute șazeci și doi (262) de bărbați și 292 de femei (vârstă medie: 50 ± 17 ani) au fost înrolați într-un studiu de registru prospectiv, multicentric, pentru evaluarea capacității de recuperare cu succes a filtrului pentru vena cavă Günther Tulip la diverse momente după implantare. Toate cele 554 de filtre au fost amplasate cu succes. Au fost raportate trei incidente de EP pe perioada de monitorizare. Recuperarea filtrului a fost încercată la momentul când aceasta a fost considerată de către medic a fi indicată clinic. Recuperarea a fost încercată la 275 de pacienți (49,6%). Examenle imagistice efectuate la momentul recuperării au evidențiat zero cazuri de perforație a VCI și un caz de fracturare a filtrului. Recuperarea nu a fost încercată la trei pacienți, la care s-a observat tromboză excesivă în filtru la momentul încercării recuperării. Durata medie până la recuperare a fost de 59 de zile (interval 0-494 zile). Două sute patruzeci și opt (248) de recuperări (90,2%) au fost reușite. Cele 27 de încercări nereușite de recuperare au fost atribuite următoarelor cauze: proliferare tisulară excesivă la nivelul piciorușelor filtrului ($n=16$), imposibilitatea apucării cârligului din cauza orientării acestuia (adică, înclinării) către peretele vascular ($n=10$) și un tromb de mici dimensiuni (tromboză excesivă) observat anterior ($n=1$). Două evenimente post-recuperare (o stenoză de 27% în vena cavă la momentul recuperării și o suspiciune de EP redusă imediat după recuperare, ambele remise fără tratament) au fost clasificate ca fiind „probabil” asociate cu filtrul. O estimare de produs limită Kaplan-Meier (a se vedea Figurile de mai jos) indică o probabilitate estimată a recuperării reușite a filtrului Günther Tulip de peste 99% la 4 săptămâni, peste 94% la 12 săptămâni, peste 67% la 26 săptămâni și peste 37% după 52 săptămâni post-implantare.



Durata de implantare a filtrului Săptămâni	Probabilitatea recuperării reușite a filtrului Günther Tulip pe baza estimării Kaplan-Meier	Eroare standard
4	99%	0,00
12	94%	0,02
13	89%	0,03
17	74%	0,06
26	67%	0,07
28	47%	0,10
52	37%	0,10

Publicații de studii: Smouse HB, Rosenthal D, Van Ha T, Knox MF, Dixon RG, Voorhees WD și McCann-Brown JA. Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Abord femural

Informații generale

Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile de diagnosticare și de intervenție endovasculară. Trebuie utilizate tehnicile standard pentru amplasarea tecilor de acces vascular, a cateterelor angiografice și a firelor de ghidaj angiografice. Se presupune că operatorul va utiliza anestezie locală, sedare și analgezie în funcție de necesități.

Pregătire

1. Spălați teaca de introducere și dilatatorul de introducere.
2. Avansați dilatatorul de introducere prin centrul valvei Check-Flo® de pe teaca de introducere. Fixați dilatatorul de introducere pe teaca de introducere prin răsucirea amboului dilatatorului în sens orar până când se simte un declic. (**Fig. 2**)
3. Îndepărtați tubul de protecție de pe filtru. (**Fig. 3**)

Ilustrații

Amplasarea filtrului

4. Accesați vena femurală aleasă folosind tehnica Seldinger.
5. Efectuați un examen imagistic diagnostic pentru confirmarea unei singure VCI, măsurați diametrul VCI, efectuați o verificare pentru depistarea trombilor și stabiliți poziția venelor renale.
6. Plasați un fir de ghidaj de susținere de 0,035 inch în VCI.
7. Dacă este necesar, dilatați locul punctiei cu predilatatorul de 10 Fr.
8. Extrageți predilatatorul și avansați sistemul de introducere coaxial peste firul de ghidaj până când vârful tecii de introducere este situat la aproximativ 1 cm caudal față de cea mai joasă venă renală.
9. Scoateți firul de ghidaj.
10. Efectuați un examen imagistic diagnostic pentru a confirma poziția vârfului tecii de introducere (sau a markerului radioopac) la aproximativ 1 cm caudal față de cea mai joasă venă renală.

ATENȚIE: Înainte de injectarea substanțelor de contrast, fie prin injecție sub presiune, fie prin injecție manuală, prin dilatatorul de introducere, asigurați-vă că amboul tecii de introducere și dilatatorul de introducere sunt conectate.

AVERTISMENT: La utilizarea injecției sub presiune, nu se vor depăși presiunea nominală maximă de 68 bar (1000 psi) și debitul de 20 mL/sec.

11. Odată stabilită poziția corectă, răsucliti amboul dilatatorului de introducere în sens antiorar și extrageți dilatatorul de introducere. (Fig. 4)
12. Amplașiți introductorul de filtru pentru abord femural, cu filtrul preîncărcat, în valva Check-Flo a tecii de introducere (Fig. 5) și avansați-l în teaca de introducere până când valva Check-Flo intră în contact cu proeminența tactică de pe introductorul de filtru. Prin această acțiune, cârligul filtrului va fi amplasat în interiorul tecii de introducere, la nivelul benzii radioopace. Confirmați poziția cârligului în interiorul tecii de introducere și caudal față de venele renale.

AVERTISMENT: Nu rotiți filtrul preîncărcat în interiorul sistemului de introducere.

AVERTISMENT: Nu aplicați o forță excesivă pentru a avansa filtrul prin sistemul de introducere.

13. Stabiliți introductorul de filtru, retrageți teaca de introducere (Fig. 6) și conectați-o la mânerul introductorului pentru abord femural. (Fig. 7) În acest punct, filtrul este complet expus și conectat încă la introductorul de filtru. (Fig. 8)

ATENȚIE: Încercarea de retragere a filtrului în acest moment al secvenței de administrare poate determina deteriorarea formei filtrului.

14. Poziționarea corectă poate fi confirmată acum prin intermediul unui examen imagistic diagnostic.

AVERTISMENT: Nu rotiți filtrul extins în interiorul venei cave. Această acțiune poate compromite funcționarea filtrului.

ATENȚIE: Injectarea substanțelor de contrast nu trebuie efectuată decât în cazul în care cupa femurală (cu suport metalic; indicată ca poziția d în Fig. 1) este complet eliberată din teaca de introducere. Utilizați banda radioopacă de pe teaca de introducere pentru poziționare.

15. Înainte de eliberarea filtrului, confirmați că amboul tecii de introducere și mânerul introductorului pentru abord femural sunt conectate, pentru a vă asigura că cupa femurală este complet eliberată din teaca de introducere.
16. Atunci când filtrul se află în poziția corectă, apăsați butonul de siguranță roșu pentru a pregăti eliberarea filtrului. (Fig. 9)
17. Apăsați butonul de eliberare până la capăt, pentru a asigura eliberarea corectă a filtrului. (Fig. 10) Repoziționarea filtrului nu mai este posibilă. Filtrul este acum eliberat.
18. Efectuați un examen imagistic diagnostic pentru a confirma poziția filtrului.

NOTĂ: Trebuie respectat standardul de îngrijire al unității spitalicești pentru extragerea tecii de introducere și efectuarea hemostazei, pentru a preveni sângerarea la locul de acces vascular.

Abord jugular

Informații generale

Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile de diagnosticare și de intervenție endovasculară. Trebuie utilizate tehnicile standard pentru amplasarea tecilor de acces vascular, a catetelor angiografice și a firelor de ghidaj angiografice. Se presupune că operatorul va utiliza anestezie locală, sedare și analgezie în funcție de necesități.

Pregătire

În scopul pregătirii pentru abordul jugular, filtrul trebuie transferat din introductorul pentru abord femural în introductorul pentru abord jugular.

1. Pe sistemul de introducere femural, împingeți cârligul filtrului prin capacul de pe tubul de protecție. (Fig. 11)
2. Țineți apăsat butonul de eliberare de pe mânerul introductorului pentru abord jugular pentru a avansa cârligul de apucare dincolo de teaca

Ilustrații

de protecție. Menținând introductorul pentru abord jugular ușor îndoit, conform ilustrației (Fig. 12), prindeți cârligul filtrului preîncărcat pe introductorul pentru abord femural și eliberați butonul pentru a apuca ferm filtrul. (Fig. 13)

NOTĂ: Nu răsușiți introductorul pentru abord jugular în timpul îndoirii acestuia.

3. Fixați sistemul de blocare de pe mânerul introducătorului pentru abord jugular prin apăsarea butonului roșu de pe partea posterioară. (Fig. 14)

4. Pentru a elibera filtrul din introducătorul pentru abord femural, apăsați butonul de siguranță roșu, urmat de butonul de eliberare de pe mânerul introducătorului pentru abord femural. (Fig. 9 și 10)

5. Îndreptați sistemul de introducere jugular și apoi avansați amboul tecii de protecție de pe introducătorul de filtru pentru abord jugular până când simțiți că este confirmată oprirea (aproximativ 6 cm). (Fig. 15) Astfel se asigură faptul că filtrul este poziționat în interiorul vârfului tecii de protecție.

Produsul este acum pregătit pentru utilizare.

6. Spălați teaca de introducere și dilatorul de introducere.
7. Avansați dilatorul de introducere prin centrul valvei Check-Flo de pe teaca de introducere. Fixați dilatorul de introducere pe teaca de introducere prin răscuirea amboului dilatorului în sens orar până când se simte un declic. (Fig. 16)

Amplasarea filtrului

8. Accesați vena jugulară aleasă folosind tehnica Seldinger.
9. Efectuați un examen imagistic diagnostic pentru confirmarea unei singure VCI, măsurați diametrul VCI, efectuați o verificare pentru depistarea trombilor și stabiliți poziția venelor renale.
10. Plasați un fir de ghidaj de susținere de 0,035 inch în VCI.
11. Dacă este necesar, dilatați locul puncției cu predilatorul de 10 Fr.
12. Extrageți predilatorul și avansați sistemul de introducere coaxial peste firul de ghidaj până când vârful tecii de introducere este situat la aproximativ 5 cm caudal față de cea mai joasă venă renală.
13. Scoateți firul de ghidaj.
14. Efectuați un examen imagistic diagnostic pentru a confirma poziția vârfului tecii de introducere (sau a markerului radioopac) la aproximativ 5 cm caudal față de cea mai joasă venă renală.

ATENȚIE: Înainte de injectarea substanțelor de contrast, fie prin injecție sub presiune,

fie prin injecție manuală, prin dilatorul de introducere, asigurați-vă că amboul tecii de introducere și dilatorul de introducere sunt corect conectate.

AVERTISMENT: La utilizarea injecției sub presiune, nu se vor depăși presiunea nominală maximă de 68 bar (1000 psi) și debitul de 20 mL/sec.

15. Odată stabilită poziția corectă, răsușiți amboul dilatorului de introducere în sens anterior și extrageți dilatorul de introducere. (Fig. 17)
16. Amplasați introducătorul de filtru pentru abord jugular, cu filtrul preîncărcat conținut în teaca de protecție, în valva Check-Flo a tecii de introducere. Avansați introducătorul de filtru cu teacă de protecție în teaca de introducere. (Fig. 18)

AVERTISMENT: Nu rotiți filtrul preîncărcat în interiorul sistemului de introducere.

17. Conectați amboul tecii de introducere și teaca de protecție prin răscuirea în sens orar până când se simte un declic. (Fig. 19) Filtrul este acum poziționat la nivelul benzii radioopace de pe teaca de introducere. Cârligul filtrului trebuie să fie poziționat caudal față de venele renale.

AVERTISMENT: Nu aplicați o forță excesivă pentru a avansa filtrul prin sistemul de introducere.

18. Stabilizați sistemul de introducere a filtrului și retrageți teaca de introducere și teaca de protecție până când teaca de protecție și mânerul introducătorului pentru abord jugular se află în contact reciproc. În acest punct, filtrul este extins și conectat încă la introducătorul de filtru. (Fig. 20)

AVERTISMENT: Nu rotiți filtrul extins în interiorul venei cave. Această acțiune poate compromite funcționarea filtrului.

19. Dacă filtrul nu se află în poziția dorită, avansați atent teaca de introducere peste filtru până în imediata apropiere a ancorelor. Repoziționați sistemul în modul dorit și repetați retragerea tecii de introducere și tecii de protecție până când teaca de protecție și mânerul introducătorului pentru abord jugular se află în contact reciproc, ceea ce expune complet filtrul.

AVERTISMENT: Nu avansați teaca de introducere peste ancorele filtrului. Această acțiune poate determina desprinderea de particule de pe teaca de introducere, prin zgăriere.

20. Atunci când filtrul se află în poziția corectă, apăsați butonul de siguranță roșu pentru a pregăti eliberarea filtrului. (Fig. 21)
21. Apăsați butonul de eliberare până la capăt, pentru a asigura eliberarea corectă a filtrului. (Fig. 22) Repoziționarea filtrului nu mai este posibilă. Filtrul este acum eliberat.

NOTĂ: Tensiunea excesivă în timpul administrării poate împiedica eliberarea filtrului la acționarea mecanismului de eliberare.

22. Efectuați un examen imagistic diagnostic pentru a confirma poziția filtrului.

NOTĂ: Trebuie respectat standardul de îngrijire la unității spitalicești pentru extragerea tecii de introducere și efectuarea hemostazei, pentru a preveni sângerarea la locul de acces vascular.

Procedura de recuperare opțională

Implantul de tip filtru Günther Tulip este recuperabil. Filtrul a fost conceput pentru a fi recuperat cu setul de recuperare a filtrului pentru vena cavă Günther Tulip. Acesta poate fi de asemenea recuperat cu dispozitivul de recuperare vasculară CloverSnare. Vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu setul de recuperare a filtrului pentru vena cavă Günther Tulip sau cu dispozitivul de recuperare vasculară CloverSnare (neincluse în setul de filtru).

MOD DE PREZENTARE

Furnizat sterilizat cu oxid de etilenă gazos, în ambalaje care se deschid prin dezlipire. De unică folosință. A nu se resteriliza. Steril dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza produsul dacă există vreun dubiu în privința sterilității produsului. A se depozita într-un loc întunecos, uscat și răcoros. A se evita expunerea prelungită la lumină. La scoaterea din ambalaj, inspectați produsul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări.

REFERINȚE

Aceste instrucțiuni de utilizare se bazează pe experiența medicilor și/sau datele publicate în literatura de specialitate, orientările cu privire la filtrele VCI, standardul ISO 25539-3 și comunicările cu privire la siguranța ale autorităților de reglementare privind filtrele VCI. Pentru informații privind literatura de specialitate disponibilă, consultați reprezentantul dvs. local de vânzări Cook.

Recomandări legate de urmărirea și recuperarea filtrului:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. *J Vasc Interv Radiol* 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: Comunicare FDA privind siguranța; emisă pe 6 mai 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters – serious complications associated with attempted IVC

filter retrieval. Alerta MHRA privind dispozitivele medicale; emisă pe 2 mai 2013.

- Smouse et al.; Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava Filter. *J Vasc Interv Radiol* 2009; 20:871–877.

Recuperarea filtrului este o decizie specifică pacientului, de complexitate clinică; decizia de extragere a unui filtru trebuie bazată pe profilul beneficiu/risc individual al fiecărui pacient (de ex. necesitatea continuă a pacientului de protecție împotriva EP comparativ cu prezentarea pacientului și [sau] riscul persistent de apariție a complicațiilor asociate cu filtrul). Pentru toate filtrele VCI recuperabile, recuperarea devine mai problematică în timp, în mod frecvent pe seama încapsulării piciorușelor sau cărligului filtrului (în cazul unui filtru înclinat) prin infiltrarea de țesut.

Următoarele referințe includ descrieri ale tehnicilor alternative pentru recuperarea filtrului. **Siguranța sau eficacitatea acestor tehnici alternative de recuperare nu au fost stabilite.** Utilizarea acestor tehnici variază în funcție de experiența medicului, anatomia pacientului și poziția filtrului.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. *J Vasc Interv Radiol*. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. *Phlebology*. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. *J Vasc Surg*. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. *Radiology*. 2015; 275(3):900-7.

КОМПЛЕКТ ФИЛЬТРА ПОЛОЙ ВЕНЫ GÜNTHER TULIP® ДЛЯ ДОСТУПА ЧЕРЕЗ БЕДРЕННУЮ И ЯРЕМНУЮ ВЕНУ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Комплект фильтра Günther Tulip состоит из следующих элементов: изготовленный из парамагнитного кобальто-хромового сплава фильтр (длина 50 мм при сжатии до диаметра 30 мм), предварительно установленный в бедренный интродьюсер фильтра; яремный интродьюсер фильтра; система коаксиального интродьюсера 7 Fr (совместима с проводником 0,035 inch); и предварительный расширитель 10 Fr с гидрофильным покрытием для доступа в сосуд. У расширителя интродьюсера имеется 8 боковых отверстий и 2 рентгеноконтрастных метки, расположенных на расстоянии 30 мм одна от другой (от конца до конца). Изделие предназначено для чрескожного введения взрослым пациентам через бедренную или яремную вену. Бедренный и яремный интродьюсеры имеют четкую маркировку на соответствующих рукоятках.

Имплантируемый фильтр Günther Tulip предназначен для использования в качестве постоянного или удаляемого фильтра.

Имплантируемый фильтр Günther Tulip можно извлечь при наличии клинических показаний; для получения дополнительной информации см. раздел «Возможное удаление фильтра» в инструкции по применению.

НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантируемый фильтр Günther Tulip предназначен для улавливания свертков крови, перемещающихся по интрааренальной части нижней полой вены (НПВ).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантируемый фильтр Günther Tulip показан к применению для предотвращения сопровождающейся симптомами легочной эмболии (ЛЭ) путем захвата свертков крови в интрааренальной части НПВ в следующих клинических ситуациях:

- Наличие у пациента ЛЭ или тромбоза глубоких вен (ТГВ) в НПВ или венах нижних конечностей и либо абсолютных, либо относительных противопоказаний к антикоагуляции, отсутствия эффекта антикоагуляции или высокого риска осложнений антикоагуляции.
- Наличие в анамнезе перед операцией ЛЭ или ТГВ у пациента, которому антикоагуляцию следует прервать.

- Наличие у пациента высокого риска ТГВ или ЛЭ, если этому пациенту антикоагуляция считается противопоказанной из-за высокого риска осложнения.

Имплантируемый фильтр Günther Tulip можно извлечь при наличии клинических показаний; для получения дополнительной информации см. раздел «Возможное удаление фильтра» в инструкции по применению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Установка фильтра

- Расширение полой вены (диаметр НПВ > 30 мм).
- Диаметр НПВ < 15 мм.
- Обширный тромбоз вены, выбранной для доступа.
- Наличие у пациента риска септической эмболии.
- Применение у беременных женщин.
- Применение у детей и подростков.

Возможное удаление фильтра

- Фильтры со значительным объемом захваченных тромбов (более 25 % объема конуса).
- Пациенты с присутствующим в текущий момент высоким риском ЛЭ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Установка фильтра

- В случае возникновения значительного сопротивления при продвижении проводника или системы введения извлеките изделие и выберите другой подход. Не следует прилагать чрезмерных усилий.
- При введении контрастного вещества автоматическим шприцем не превышайте максимальные значения номинального давления 68 бар (1000 фунтов) на квадратный дюйм и скорости потока 20 мл/с. Также возможно введение контрастного вещества вручную.
- Не пытайтесь поворачивать предварительно установленный фильтр внутри системы интродьюсера.
- Не возвращайте в оболочку развернутый фильтр при доступе через бедренную вену.
- Не пытайтесь вращать, продвигать вперед или отводить развернутый фильтр внутри полой вены.
- При установке фильтра следует избегать чрезмерных усилий. Если развертывание фильтра невозможно, может потребоваться перемещение устройства. Если перемещение устройства невозможно или фильтр не разворачивается правильно, могут потребоваться дополнительные вмешательства или хирургическое удаление.

- Меняя положение фильтра (при доступе через яремную вену), не продвигайте проводник-интродьюсер по расположенным на фильтре фиксаторам.
- При диагностической визуализации определите, имеет ли фильтр какие-либо признаки повреждения или дефекты. Если фильтр поврежден, это может повлиять на его способность задерживать свертки крови или привести к перекрытию кровотока.
- Не следует прилагать излишние усилия для изменения положения (при доступе через яремную вену) или удаления фильтра, так как это может привести к разрыву фильтра и (или) причинить вред пациенту. При возникновении осложнений во время изменения положения или удаления фильтра могут потребоваться дополнительные вмешательства или хирургическое удаление.
- Манипуляции с изделием (например, установка и удаление) требуют визуализационного контроля.
- Перед введением любого контрастного вещества (при помощи автоматического шприца или вручную) через расширитель интродьюсера убедитесь, что хаб проводника-интродьюсера и расширитель интродьюсера правильно соединены.
- Необходимо учитывать возможность аллергических реакций (например, на кобальт, хром и никель).
- Убедитесь в том, что у пациента отсутствует сниженная переносимость общей, региональной или местной анестезии, чтобы избежать нежелательных реакций, связанных с процедурой анестезии.
- Убедитесь в отсутствии у пациента аллергии или чувствительности к рентгеноконтрастным веществам, поскольку их применение во время процедуры и (или) послеоперационной визуализации может вызвать аллергическую реакцию и (или) причинить иной вред, связанный с контрастными веществами.
- Сообщалось о наклоне фильтра. Потенциальные причины могут включать размещение фильтра в нижних полых венах с диаметром больше указанного в данной Инструкции по применению; неправильное развертывание; манипуляции в области рядом с имплантированным фильтром (к примеру, хирургические или эндоваскулярные процедуры на смежном с фильтром участке); и (или) неудачная попытка удаления. Слишком сильный наклон фильтра может становиться одной из причин затрудненного или неудачного удаления, прохождения через стенку полую вену или ее пенетрации и (или) потери эффективности фильтра.
- Сообщалось о случаях прохождения через стенку полую вену или ее пенетрации; такие случаи могут как сопровождаться, так и не сопровождаться симптомами. Потенциальные причины могут включать неправильное развертывание и (или) слишком большое усилие либо манипуляции рядом с фильтром in situ (к примеру, хирургические или эндоваскулярные процедуры на смежном с фильтром участке).
- Сообщалось о случаях перелома фильтров; такие случаи могут как сопровождаться, так и не сопровождаться симптомами. Перелом ножки фильтра может происходить в результате повторяющегося движения в области такой ножки при ее нахождении в необычном натянутом положении, например, если ножка фильтра перфорирует стенку НПВ

Возможное удаление фильтра

- Перед попыткой удаления фильтра следует выполнить визуализационную оценку нижней полой вены на предмет остаточных захваченных тромбов.
- Никогда не пытайтесь повторно развернуть удаленный фильтр.
- За дополнительной информацией об удалении фильтра, представленной в опубликованной клинической литературе, см. раздел «КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ» инструкции по применению.

МРТ

- Ознакомьтесь с информацией по безопасности МРТ во избежание чрезмерного нагрева, вращения и (или) отклонения, которые могут повредить сосуд.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт диагностических и интервенционных внутрисосудистых процедур.
- Следует применять стандартные методы установки интродьюсеров, ангиографических катетеров и проводников.
- Комплект фильтра Günther Tulip следует использовать у пациентов, диаметры сосудов которых совместимы с используемыми компонентами изделия.
- Не рекомендуется модифицировать или иным образом изменять изделие (фильтр или систему интродьюсера), поскольку его безопасность и эффективность после каких-либо модификаций не установлены.

- или проходит через нее, а также если ножка фильтра застревает в боковом ответвлении (например, в почечной вене). Другие потенциальные причины перелома фильтров могут включать слишком большое усилие либо манипуляции рядом с имплантированным фильтром (к примеру, хирургические или эндоваскулярные процедуры на смежном с фильтром участке). Сообщалось о случаях удаления сломанного фильтра или его фрагментов (включая эмболизированные) при помощи эндоваскулярных техник.
- Сообщалось о случаях миграции фильтра или его фрагментов, в том числе эмболизированных (например, их перемещении в сердце или легкие). Фильтр или его фрагменты могут перемещаться как в краниальном, так и в каудальном направлении; такие случаи могут как сопровождаться, так и не сопровождаться симптомами. Потенциальные причины могут включать размещение фильтра в НПВ с диаметром больше указанного в данной Инструкции по применению; неправильное развертывание; развертывание в тромб; смещение в результате обширного тромботического поражения; и (или) слишком большое усилие либо манипуляции в области рядом с фильтром *in situ* (к примеру, хирургические или эндоваскулярные процедуры на смежном с фильтром участке).
- Повышенное трение и (или) компрессия в месте доступа во время процедуры могут повысить риск тромбоза в месте доступа.
- Тщательно выполняйте инструкции для обеспечения правильного развертывания и во избежание нанесения любого вреда пациенту или повреждения устройства.
- Если система введения или ее части функционируют неправильно перед процедурой или во время процедуры, устройство следует заменить. Если устройство функционирует неправильно во время процедуры, выполните осторожную его замену во избежание повреждения места доступа и сосуда.
- Неправильное хранение устройства может привести к ухудшению свойств материала и (или) повреждению устройства.

Установка фильтра с бедренным доступом

- Для установки фильтра обычно выбирают правую бедренную вену ввиду более прямого пути к поллой вене. Левая бедренная вена также может использоваться, но является более извилистой. Перед выбором подхода оцените размеры и анатомические особенности пациента, а также расположение всех венозных тромбов.

- Имплантируемый фильтр поставляется предварительно установленным на бедренный интродьюсер фильтра. Не пытайтесь отсоединить интродьюсер от предварительно установленного фильтра.
- Не пытайтесь повторно устанавливать фильтр в бедренный интродьюсер фильтра. Любая попытка такой манипуляции может привести к повреждению интродьюсера и (или) фильтра.
- После прохождения бедренной чашки (металлическая деталь, обозначенная **d** на **рисунке 1**) через кончик проводника-интродьюсера фильтр полностью обнажен. Попытка извлечь фильтр на данном этапе развертывания может привести к повреждению формы фильтра.

Установка фильтра с доступом через яремную вену

- Для установки фильтра обычно выбирают правую яремную вену ввиду более прямого пути к поллой вене. В зависимости от размеров и анатомии пациента и расположения всех венозных тромбов также возможно получение доступа через левую яремную вену.
- Изменить положение фильтра до его окончательного развертывания можно посредством осторожного продвижения проводника-интродьюсера по фильтру до тех пор, пока она не окажется непосредственно перед фиксаторами; после этого нужно перевести систему в требуемое положение, а затем вернуть проводник-интродьюсер в прежнее положение, снова соединив его с хабом защитной гильзы и полностью выдвинув фильтр.

Возможное удаление фильтра

- В практических руководствах для врачей и опубликованных инструкциях регуляторных органов рекомендуется последующее наблюдение за пациентами с имплантированными фильтрами в рутинном порядке. Риски и преимущества удаления фильтра для каждого пациента должны оцениваться в период последующего наблюдения. Для ознакомления с цитатами, содержащими рекомендации в отношении последующего наблюдения в случае установки фильтров, а также в отношении их удаления, см. раздел «ЛИТЕРАТУРА» Инструкции по применению.
- Когда защита от ЛЭ перестанет требоваться, следует рассмотреть возможность удаления фильтра. Пытаться удалить фильтр нужно в том случае, если это достигнуто и обусловлено клиническими показаниями. Удаление

фильтра является сложным с клинической точки зрения решением, зависящим от особенностей конкретного пациента; решение об удалении фильтра должно основываться на индивидуальном профиле риска и пользы каждого пациента, к примеру, нужно сопоставлять такие факторы, как необходимость дальнейшей профилактики ЛЭ у пациента с учетом его состояния и (или) существующий в текущий момент риск осложнений, связанных с фильтром. Удаление всех временных фильтров НПВ становится более сложным с течением времени; часто это связано с инкапсуляцией ножек или крючка фильтра (в случае наклона фильтра) в результате врастания тканей. За дополнительной информацией об удалении фильтра, представленной в опубликованной клинической литературе, см. раздел «**КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**» инструкции по применению.

- Этот фильтр предназначен для удаления при помощи комплекта для удаления фильтра полой вены Günther Tulip. Также его можно удалить при помощи устройства для сосудистого удаления CloverSnare®. Компания Cook не проводила тестирование для оценки безопасности или эффективности удаления фильтра при помощи других систем или техник удаления.
- Для удаления фильтра обычно выбирают правую яремную вену ввиду более прямого пути к полой вене.
- В опубликованной клинической литературе содержатся описания альтернативных техник удаления фильтров; выбор той или иной техники зависит от опыта врача, анатомии пациента и положения фильтра. **Безопасность и эффективность таких альтернативных техник удаления не установлена.** В раздел «**ЛИТЕРАТУРА**» Инструкции по применению включены источники, где описаны альтернативные техники удаления; эта информация приводится в качестве справочной.

MPT

- Возможны артефакты на изображении, которые могут удлинить время диагностики и (или) потребовать дополнительной визуализации.



ИНФОРМАЦИЯ ОБ СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ

Доклинические испытания показали, что фильтры Günther Tulip совместимы с МРТ при определенных условиях. Пациента с этим устройством можно

безопасно сканировать на МР-томографе при соблюдении следующих условий:

- Постоянное магнитное поле только 1,5 или 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 1600 Гс/см (16,0 Тл/м) или меньше.
- Максимальная измеренная системой МРТ средняя удельная мощность поглощения излучения всем телом человека (SAR) $\leq 2,0$ Вт/кг (нормальный режим работы) в течение 15 минут непрерывного сканирования.

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что фильтр полой вены Günther Tulip приведет к повышению температуры не более чем на 5,2 °C после 15 минут непрерывного сканирования. Доклинические исследования показали, что артефакт изображения простирается примерно на 21 мм от фильтра полой вены Günther Tulip при визуализации в последовательности импульсов градиент-эхо и на МР-томографе 3,0 Тл.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К возможным нежелательным явлениям могут относиться следующее (помимо прочего):

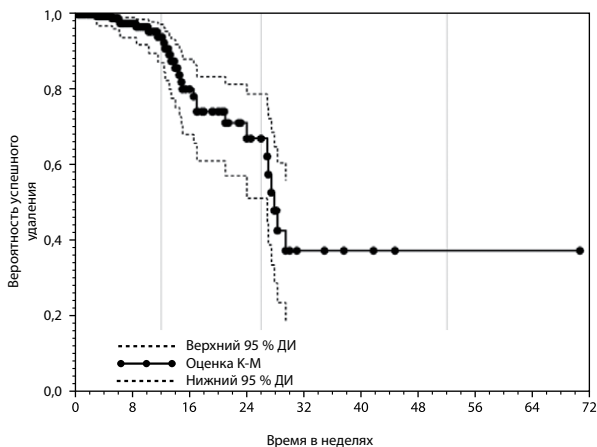
- Аритмия
- Боль в спине или животе
- Воздушная эмболия
- Гематома в месте сосудистого доступа
- Инфекция в месте сосудистого доступа
- Кровотечение
- Легочная эмболия
- Миграция фильтра
- Недопустимый наклон фильтра
- Неправильное расположение фильтра
- Неудавшееся/неполное расширение фильтра
- Неудачное удаление
- Оклюзия ветви сосуда
- Оклюзия или тромбоз полой вены
- Отек
- Пенетрация полой вены
- Перекрытие кровотока
- Перелом фильтра
- Перфорация полой вены
- Пневмоторакс
- Повреждение полой вены
- Поражение сердца
- Постфлебитический синдром
- Потеря крови
- Разрыв интимы сосуда
- Смерть
- Стеноз полой вены

- Тампонада сердца
- Травмирование прилегающих структур
- Травмирование сосудов
- Тромбоз глубоких вен
- Тромбоз/окклюзия места доступа
- Экстравазация контрастного вещества
- Эмболизация фильтром или его фрагментом

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

В проспективном многоцентровом реестровом исследовании для оценки возможности успешного удаления фильтра полой вены Günther Tulip после нахождения в организме в течение различного времени после имплантации участвовали 262 мужчины и 292 женщины (50 ± 17 лет). Все 554 фильтра были успешно установлены. За период последующего наблюдения было зарегистрировано три случая ЛЭ. Удаление фильтра пытались выполнить в том случае, если врач считал это клинически целесообразным. Попытка удаления была предпринята у 275 пациентов (49,6 %). Визуализация на этапе удаления не выявила признаков перфорации НПВ; при этом был зарегистрирован один случай перелома фильтра. Попытка удаления не была предпринята

у 3 пациентов с обширным тромбом в фильтре на момент попытки удаления. Среднее время от имплантации до удаления составляло 59 дней (диапазон 0–494 дня). Успешно были проведены 248 процедур удаления (90,2 %). Неуспешными оказались 27 попыток удаления фильтра, что было связано со следующими факторами: избыточное врастание тканей в ножки фильтра ($n=16$); невозможность захватить крючок из-за его ориентации (т. е. наклона) в направлении стенки сосуда ($n=10$); и небольшой сверток крови (избыточное тромбообразование), уже зарегистрированный ранее ($n=1$). После удаления фильтров были зарегистрированы 2 явления (стеноз 27 % полой вены в момент удаления и подозрение на небольшую ЛЭ немедленно после удаления; оба разрешились самостоятельно), расцененные как «вероятно» имеющие отношение к фильтру. Оценка Каплана-Мейера в отношении ограничений изделия (см. рисунок ниже) содержит данные об оценочной вероятности успешного удаления фильтров Günther Tulip; такая вероятность составляет более 99 % через 4 недели после имплантации, 94 % через 12 недель, 67 % через 26 недель и 37 % через 52 недель после имплантации.



Время нахождения фильтра в организме в неделях	Оценка Каплана-Мейера в отношении вероятности успешного удаления фильтра Günther Tulip	Стандартная ошибка
4	99 %	0,00
12	94 %	0,02
13	89 %	0,03
17	74 %	0,06
26	67 %	0,07
28	47 %	0,10
52	37 %	0,10

Публикация отчета об исследовании: Smouse HB, Rosenthal D, Van Ha T, Knox MF, Dixon RG, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Бедренный доступ

Общие положения

Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт диагностических и интервенционных внутрисосудистых процедур. Следует применять стандартные методы установки интродьюсеров, ангиографических катетеров и проводников. Предполагается, что при необходимости оператор будет применять соответствующую местную анестезию, седацию и обезболивание.

Подготовка к работе

Иллюстрации

1. Промойте проводник-интродьюсер и расширитель интродьюсера.
2. Проведите расширитель интродьюсера через середину клапана Check-Flo® на проводнике-интродьюсере. Прикрепите расширитель интродьюсера к проводнику-интродьюсеру, поворачивая хаб расширителя по часовой стрелке до тех пор, пока не почувствуете щелчок. (Рис. 2)
3. Снимите с фильтра защитную трубку. (Рис. 3)

Установка фильтра

4. Получите доступ к выбранной бедренной вене, используя метод Сельдингера.
5. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы подтвердить наличие одной НПВ, измерить диаметр НПВ, проверить наличие тромбов и расположение почечных вен.
6. Разместите в нижней полой вене вспомогательный проводник 0,035 inch.

7. При необходимости расширьте место пункции предварительным расширителем 10 Fr.
8. Извлеките предварительный расширитель и проведите систему коаксиального интродьюсера по проводнику до тех пор, пока кончик проводника-интродьюсера не будет располагаться на расстоянии около 1 см каудально от самой нижней почечной вены.
9. Извлеките проводник.
10. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы удостовериться, что кончик проводника-интродьюсера (или рентгеноконтрастная метка) располагается на расстоянии около 1 см каудально от самой нижней почечной вены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Перед введением контрастного вещества (при помощи автоматического шприца или вручную) через расширитель интродьюсера убедитесь, что хаб проводника-интродьюсера и расширитель интродьюсера правильно соединены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При использовании автоматического шприца не превышайте максимальное номинальное давление 68 бар (1000 фунтов) на кв. дюйм и скорость потока 20 мл/с.

11. Достигнув правильного положения, поверните хаб расширителя интродьюсера против часовой стрелки и удалите расширитель интродьюсера. (Рис. 4)
12. Поместите бедренный интродьюсер фильтра с предварительно установленным фильтром в клапан Check-Flo на проводнике-интродьюсере (рис. 5) и продвигайте его в проводник-интродьюсер до соприкосновения

клапана Check-Flo с ощутимым упором на интродьюсере фильтра. После этого крючок фильтра окажется внутри проводника-интродьюсера у рентгеноконтрастной полоски. Удостоверьтесь, что крючок находится внутри проводника-интродьюсера и остается каудальнее почечных вен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не поворачивайте предварительно установленный фильтр внутри системы интродьюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Перемещая фильтр по системе интродьюсера, избегайте слишком большого усилия.

13. Стабилизируйте интродьюсер фильтра, извлеките проводник-интродьюсер (рис. 6) и соедините его с рукояткой бедренного интродьюсера. (Рис. 7) На этом этапе фильтр полностью обнажен и все еще соединен с интродьюсером фильтра. (Рис. 8)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Попытка извлечь фильтр на данном этапе развертывания может привести к повреждению формы фильтра.

14. Теперь правильность расположения можно подтвердить при помощи диагностической визуализации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не поворачивайте развернутый фильтр внутри полый вены. Это может привести к ухудшению работы фильтра.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Введение контрастного вещества нужно выполнять только в том случае, если бедренная чашка (металлическая деталь, обозначенная d на рис. 1) полностью выведена из проводника-интродьюсера. Используйте рентгеноконтрастную полоску проводника-интродьюсера в качестве ориентира для выбора правильного положения.

15. Прежде чем высвободить фильтр, убедитесь, что хаб проводника-интродьюсера и рукоятка бедренного интродьюсера соединены, чтобы гарантировать, что бедренная чашка полностью выведена из проводника-интродьюсера.
16. Когда фильтр окажется в правильном положении, нажмите на красную кнопку безопасности, чтобы подготовиться к высвобождению фильтра. (Рис. 9)
17. Полностью нажмите на кнопку высвобождения, чтобы обеспечить надлежащее высвобождение фильтра. (Рис. 10) После этого изменить положение фильтра невозможно. Теперь фильтр высвобожден.

18. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы проверить положение фильтра.

ПРИМЕЧАНИЕ Для удаления проводника-интродьюсера и установления гемостаза с целью предотвращения кровотечения в месте сосудистого доступа следуйте принятому в больнице стандарту оказания помощи.

Яремный доступ

Общие положения

Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт диагностических и интервенционных внутрисосудистых процедур. Следует применять стандартные методы установки интродьюсеров, ангиографических катетеров и проводников. Предполагается, что при необходимости оператор будет применять соответствующую местную анестезию, седацию и обезболивание.

Подготовка к работе

Для подготовки к яремному доступу фильтр должен быть перенесен из бедренного интродьюсера в яремный.

1. В системе бедренного интродьюсера протолкните крючок фильтра через колпачок на защитной трубке. (Рис. 11)
2. Нажмите на кнопку высвобождения на рукоятке яремного интродьюсера и удерживайте ее, чтобы провести захватывающий крючок за пределы защитной гильзы. Удерживая яремный интродьюсер слегка согнутым, как на изображении (рис. 12), поместите крючок в предварительно установленный фильтр в бедренном интродьюсере и отпустите кнопку, чтобы надежно захватить фильтр. (Рис. 13)

ПРИМЕЧАНИЕ Сгибая яремный интродьюсер, не перегибайте его.

3. Зафиксируйте крепление на рукоятке яремного интродьюсера, нажав на красную кнопку на обратной стороне. (Рис. 14)
4. Для высвобождения фильтра из бедренного интродьюсера нажмите на красную кнопку безопасности, а затем на кнопку высвобождения на рукоятке бедренного интродьюсера. (Рис. 9 и 10)
5. Выпрямите систему яремного интродьюсера, а затем проводите хаб защитной гильзы по яремному интродьюсеру фильтра до тех пор, пока не почувствуете точку остановки (приблизительно 6 см). (Рис. 15) Это позволяет гарантировать, что фильтр введен в кончик защитной гильзы.

Теперь изделие готово к использованию.

6. Промойте проводник-интродьюсер и расширитель интродьюсера.
7. Проведите расширитель интродьюсера через середину клапана Check-Flo на гильзе интродьюсера. Прикрепите расширитель интродьюсера к проводнику-интродьюсеру, поворачивая хаб расширителя по часовой стрелке до тех пор, пока не почувствуете щелчок. **(Рис. 16)**

Установка фильтра

8. Получите доступ к выбранной яремной вене, используя метод Сельдингера.
9. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы подтвердить наличие одной НПВ, измерить диаметр НПВ, проверить наличие тромбов и расположение почечных вен.
10. Разместите в нижней полой вене вспомогательный проводник 0,035 inch.
11. При необходимости расширьте место пункции предварительным расширителем 10 Fr.
12. Извлеките предварительный расширитель и проводите систему коаксиального интродьюсера по проводнику до тех пор, пока кончик проводника-интродьюсера не будет располагаться на расстоянии около 5 см каудально от самой нижней почечной вены.
13. Извлеките проводник.
14. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы удостовериться, что кончик проводника-интродьюсера (или рентгеноконтрастной метки) располагается на расстоянии около 5 см каудально от самой нижней почечной вены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Перед введением контрастного вещества (при помощи автоматического шприца или вручную) через расширитель интродьюсера убедитесь, что хаб проводника-интродьюсера и расширитель интродьюсера правильно соединены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При использовании автоматического шприца не превышайте максимальное номинальное давление 68 бар (1000 фунтов) на кв. дюйм и скорость потока 20 мл/с.

15. Достигнув правильного положения, поверните хаб расширителя интродьюсера против часовой стрелки и удалите расширитель интродьюсера. **(Рис. 17)**
16. Поместите яремный интродьюсер фильтра с защитной гильзой, в которой находится предварительно установленный фильтр, в клапан Check-Flo на проводнике-интродьюсере.

Проведите интродьюсер фильтра с защитной гильзой в проводник интродьюсера. **(Рис. 18)**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не поворачивайте предварительно установленный фильтр внутри системы интродьюсера.

17. Соедините хаб проводника-интродьюсера и защитную гильзу, поворачивая их по часовой стрелке до щелчка. **(Рис. 19)** Теперь фильтр располагается у рентгеноконтрастной полоски проводника-интродьюсера. Крючок фильтра должен располагаться каудальнее почечных вен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Перемещая фильтр по системе интродьюсера, избегайте слишком большого усилия.

18. Стабилизируйте систему интродьюсера фильтра и извлеките проводник-интродьюсер и защитную гильзу до соприкосновения защитной гильзы и рукоятки яремного интродьюсера. На этом этапе фильтр полностью развернут и все еще соединен с интродьюсером фильтра. **(Рис. 20)**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не поворачивайте развернутый фильтр внутри полой вены. Это может привести к ухудшению работы фильтра.

19. Если фильтр находится не в том положении, которое вам нужно, осторожно продвигайте проводник-интродьюсер по фильтру до тех пор, пока она не окажется непосредственно перед фиксаторами. Выберите нужное положение системы и снова извлеките проводник-интродьюсер и защитную гильзу, вытягивая их до тех пор, пока защитная гильза и рукоятка яремного интродьюсера не соприкоснутся, а фильтр не будет полностью открыт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не продвигайте проводник-интродьюсер дальше расположенных на фильтре фиксаторов. Это может привести к отделению с поверхности проводника-интродьюсера маленьких частиц в результате трения.

20. Когда фильтр окажется в правильном положении, нажмите на красную кнопку безопасности, чтобы подготовиться к высвобождению фильтра. **(Рис. 21)**
21. Полностью нажмите на кнопку высвобождения, чтобы обеспечить надлежащее высвобождение фильтра. **(Рис. 22)** После этого изменить положение фильтра невозможно. Теперь фильтр высвобожден.

ПРИМЕЧАНИЕ Приложение слишком сильного усилия во время разрывывания может помешать высвобождению фильтра после активации механизма высвобождения.

22. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы проверить положение фильтра.

ПРИМЕЧАНИЕ Для удаления проводника-интродьюсера и установления гемостаза с целью предотвращения кровотечения в месте сосудистого доступа следуете принятому в больнице стандарту оказания помощи.

Процедура возможного удаления фильтра

Имплантированный фильтр Günther Tulip может быть удален. Этот фильтр предназначен для удаления при помощи комплекта для удаления фильтра полой вены Günther Tulip. Также его можно удалить при помощи устройства для сосудистого удаления CloverSnare. Обратитесь к Инструкции по применению, предоставленной вместе с комплектом для удаления фильтра полой вены Günther Tulip или устройством для сосудистого удаления CloverSnare (не входит в комплект поставки фильтра).

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным газообразным этиленоксидом в легко вскрываемой упаковке. Для одноразового использования. Не стерилизовать повторно. Стерильно, если упаковка не вскрыта и не нарушена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно его стерильности. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Не допускать длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии повреждений.

ЛИТЕРАТУРА

Настоящая инструкция по применению основана на опыте врачей и (или) опубликованной ими литературе, инструкциях по применению фильтров НПВ, ISO 25539-3 и регуляторных требованиях в отношении безопасности, касающихся фильтров НПВ. За информацией относительно имеющейся литературы обращайтесь к местному торговому представителю компании Cook.

Рекомендации в отношении последующего наблюдения за пациентами с имплантированными фильтрами и удаления таких фильтров:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 “Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters”.
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; Issued May 6, 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; Issued May 2, 2013.
- Smouse et al.; Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava Filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871-877.

Удаление фильтра является сложным с клинической точки зрения решением, зависящим от особенностей конкретного пациента; решение об удалении фильтра должно основываться на индивидуальном профиле риска и пользы каждого пациента, к примеру, нужно сопоставлять такие факторы, как необходимость дальнейшей профилактики ЛЭ у пациента с учетом его состояния и (или) существующий в текущий момент риск осложнений, связанных с фильтром. Удаление всех временных фильтров НПВ становится более сложным с течением времени; часто это связано с инкапсуляцией ножек или крючка фильтра (в случае наклона фильтра) в результате врастания тканей.

Представленная ниже литература содержит описание альтернативных методов удаления фильтров. **Безопасность и эффективность таких альтернативных техник удаления не установлена.** Выбор метода зависит от опыта врача, анатомии пациента и расположения фильтра.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A “fall-back” technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. J Vasc Surg. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. Circ Cardiovasc Interv. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. Radiology. 2015; 275(3):900-7.

GÜNTHER TULIP® VENA CAVA-FILTERSET FÖR ÅTKOMST VIA VENA FEMORALIS OCH VENA JUGULARIS

PRODUKTBESKRIVNING

Günther Tulip-filterisetet består av ett filter med paramagnetisk koboltkromlegering (50 mm långt när det är komprimerat till en diameter på 30 mm) förladdat på en femoral filterinförare, en jugulär filterinförare, ett koaxialt införsarsystem på 7 Fr (kompatibelt med en ledare på 0,035 inch) och en predilatator med hydrofil beläggning på 10 Fr för kärlåtkomst. Infördilatatorn har åtta sidoportar och två röntgentäta markeringar med 30 mm avstånd (ände-till-ände). Denna produkt är avsedd för perkutan placering via en femoralven eller jugularven hos vuxna. De femorala och jugulära införarna har tydliga markeringar på respektive handtag.

Günther Tulip-filterimplantatet är avsett att fungera som ett permanent filter eller borttagbart filter. Günther Tulip-filterimplantatet kan avlägsnas om det är kliniskt indikerat, mer information finns i avsnittet **"Alternativ borttagning av filtret"** i bruksanvisningen.

AVSEDD ANVÄNDNING

Günther Tulip-filterimplantatet är avsett att fånga in blodkoagel som förflyttas i infrarenala vena cava inferior (VCI).

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Günther Tulip-filterimplantat är indicerat för att förhindra symtomatisk lungemboli (PE) genom att fånga in blodkoagel i den infrarenala vena cava inferior i följande kliniska situationer:

- Patienter med bevis på PE eller djup ventrombos (DVT) i VCI eller nedre extremitetsvenerna och antingen en absolut eller relativ kontraindikation mot antikoagulantia, svikt på antikoagulantibehandling, eller hög risk för komplikation vid antikoagulantibehandling.
- Perioperativa patienter med en anamnes på PE eller DVT där antikoagulantibehandlingen måste avbrytas.
- Patienter med hög risk för DVT eller PE men på grund av en hög komplikationsrisk inte kunna erhålla antikoagulantia.

Günther Tulip-filterimplantatet kan avlägsnas om det är kliniskt indikerat, mer information finns i avsnittet **"Alternativ borttagning av filtret"** i bruksanvisningen.

KONTRAINDIKATIONER

Filterplacering

- Stor VCI (diameter på VCI >30 mm).
- Diameter på VCI <15 mm.
- Extensiv trombos i venen som är vald för åtkomst.
- Patienter med risk för septisk emboli.
- Användning hos gravida kvinnor.
- Användning hos yngre/pediatriska patienter.

Alternativ borttagning av filtret

- Filter med signifikanta mängder instängda trombos (mer än 25 % av konens volym).
- Patienter med pågående hög risk för lungemboli.

VARNINGAR

Filterplacering

- Om det uppstår ett kraftigt motstånd när ledaren eller införingssystemet förs fram ska du dra tillbaka ledaren och välja en annan metod. För mycket kraft får inte utövas.
- Om du tryckinjicerar kontrastmedium får trycket vara maximalt 68 bar (1 000 psi) och flödes hastigheten högst 20 mL/s. Du kan också injicera för hand.
- Försök inte rotera det förladdade filtret inuti införsarsystemet.
- Sätt inte tillbaka hylsan på det expanderade filtret under femoralt tillvägagångssätt.
- Försök inte rotera, föra fram eller dra tillbaka det expanderade filtret inuti vena cava.
- Använd inte för mycket kraft vid placering av filtret. Om utplacering av filtret inte är möjligt, kan en omplacering av enheten krävas. Om en omplacering av enheten inte är möjlig, eller om filtret inte expanderar korrekt kan det krävas ytterligare interventioner eller kirurgiskt avlägsnande.
- När du flyttar filtret (jugulär åtkomst) ska du inte avancera införrarhysan över filtrets ankare.
- Under diagnostisk bildtagning utvärdera att filtret inte visar några tecken på skada eller är defekt. Om filtret är skadat kan det påverka filtrets koagelfångningsförmåga eller orsaka ett hinder i blodflödet.
- Överdriven kraft ska inte utövas för att omplacera (jugulär metod) eller hämta filtret då detta kan leda till att filtret går sönder och/eller skadar patienten. Om omplaceringen eller borttagningen av filtret är komplicerad kan det krävas ytterligare interventioner eller kirurgiskt avlägsnande.

Alternativ borttagning av filtret

- Utför en bildtagning av vena cava inferior för att utvärdera rester av infångade trombos innan du försöker ta bort filtret.

- Försök aldrig att sätta in ett avlägsnat filter på nytt.
- Mer information om filterborttagning finns i avsnittet **"KLINISKA STUDIER"** i bruksanvisningen, från publicerad klinisk litteratur.

MRT

- Följ MRT-säkerhetsinformationen för att undvika för hög uppvärmning, för stark vridning och/eller böjning som kan orsaka skador på kärlet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella endovaskulära tekniker.
- Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.
- Günther Tulip-filterasetet ska användas hos patienter med kärldiametrar som är kompatibla med förknippade enhetskomponenter.
- Ändring eller modifiering av produkten (filtret eller införsystemet) rekommenderas inte, eftersom produktens säkerhet och effektivitet inte har fastställts efter någon typ av modifiering.
- Hantering av produkter (t.ex. placering och borttagning) kräver kontroll med bildtagning.
- Innan du injicerar eventuellt kontrastmedel (med tryck eller för hand) genom infördilatatorn, säkerställ att infördilatorns fäthet och infördilatatorn är korrekt anslutna.
- Eventuella allergiska reaktioner (t.ex. från kobolt, krom och nickel) bör beaktas.
- Säkerställ att patienten inte har en försämrad tolerans för allmänna, regionala eller lokala bedövningsmedel för att undvika biverkningar med anknytning till bedövningsingrepp.
- Säkerställ att patienten inte är allergisk/överkänslig mot kontrastmedel, eftersom användning av kontrastmedel under ingreppet och/eller under postoperativ bildtagning kan orsaka en allergisk reaktion och/eller andra skador framkallade av kontrastmedel.
- Sned filterplacering har rapporterats. Potentiella orsaker kan vara att filter placerats i VCI som har större diametrar än vad som specificerats i denna bruksanvisning, felaktig utplacering, aktivitet nära ett implanterat filter (t.ex. ett kirurgiskt eller endovaskulärt ingrepp intill ett filter) och (eller) ett misslyckat försök till borttagning. Om filtret sitter mycket snett kan det vara svårt eller omöjligt att ta bort det, väggen på vena cava kan penetreras/perforeras och (eller) filtret kan förlora sin effektivitet.
- Penetrering/perforering av väggen på vena cava har rapporterats och kan vara symptomatisk eller asymtomatisk. Potentiella orsaker kan vara felaktig

utplacering och (eller) för mycket kraft eller aktivitet nära ett utplacerat filter (t.ex. ett kirurgiskt eller endovaskulärt ingrepp intill ett filter).

- Filterfraktur har rapporterats och kan vara symptomatisk eller asymtomatisk. Ett filterben kan gå av om det upprepade gånger tvingas till rörelse i en ovanlig, belastad position, t.ex. om ett filterben penetrerar/perforerar VCI, eller om ett filterben fastnar i en sidogren (t.ex. en njurven).
- Andra potentiella orsaker till filterfrakturer kan vara för mycket kraft eller aktivitet nära ett implanterat filter (t.ex. ett kirurgiskt eller endovaskulärt ingrepp intill ett filter). Hämtning av ett frakturerat filter eller filterfragment (omfattande emboliserade fragment) med endovaskulära tekniker har rapporterats.
- Migrering av filter eller filterfragment och (eller) embolisering (t.ex. förflyttning till hjärta eller lungor) har rapporterats. Förflyttning av filter eller filterfragment har förekommit i både kranial och kaudal riktning och kan vara både symptomatisk eller asymtomatisk. Potentiella orsaker kan vara att filter har placerats i VCI med större diameter än vad som specificerats i denna bruksanvisning, felaktig utplacering, utplacering i trombos, rubbning orsakad av stora trombosor, och (eller) för mycket kraft eller aktiviteter intill ett filter in situ (t.ex. ett kirurgiskt eller endovaskulärt ingrepp intill ett filter).
- Ökad friktion och/eller kompression vid åtkomstplatsen under ingreppet kan leda till ökad trombosrisk vid åtkomstplatsen.
- Följ instruktionerna noggrant för att säkerställa lyckad utplacering och undvik att skada patienten eller enheten.
- Om införsystemet eller delar av införsystemet inte fungerar före eller under ingreppet ska enheten bytas ut. Om enheten inte fungerar under ingreppet, genomförs ett försiktigt utbyte för att undvika skador på åtkomstplatsen och kärlet.
- Underlåtenhet att förvara produkten korrekt kan resultera i försämring av materialet och/eller skada på produkten.

Placering av femoralfilter

- Vid placering av filtret föredras oftast höger vena femoralis på grund av dess rakare väg till vena cava. Vänster vena femoralis kan också användas, men den är slingrigare. Innan du väljer tillvägagångssätt ska patientens storlek och anatomi bedömas, samt positionen av eventuella ventrombosor.
- Filterimplantatet tillhandahålls förpackat på den femorala filterinföraren. Försök inte ta isär den förpackade filterinföraren.

- Försök inte sätta tillbaka filtret på den femorala filterinföraren. Det kan i så fall skada införaren och (eller) filtret.
- När femoralkoppen (metallfäste, indikeras som position d i **Fig. 1**) har passerat införarhylsans spets är filtret helt exponerat. Om du vid denna sekvens i utplaceringen försöker dra tillbaka filtret kan det skada filtrets form.

Placering av jugularfilter

- Vid placering av filtret föredras oftast höger vena jugularis på grund av dess rakare väg till vena cava. Det kan också fungera att gå in via vänster vena jugularis, beroende på patientens storlek och anatomi, samt positionen av eventuella ventromboser.
- Filtret kan omplaceras före slutlig utplacering genom att införarhylsan försiktigt förs fram över filtret till strax före ankarna, systemet omplaceras efter önskemål och införarhylsan dras tillbaka igen genom att åter anslutas till skyddshylsans fattning, så att filtret exponeras fullständigt.

Alternativ borttagning av filtret

- Riktlinjer för läkarpraxis och publicerad vägledning från tillsynsmyndigheter rekommenderar att patienter med inläggande filter följs upp rutinmässigt. Risker/fördelar med att ta bort filtret bör övervägas för varje patient under uppföljningen. Se avsnittet **"REFERENSER"** i bruksanvisningen för citat med rekommendationer beträffande uppföljning och borttagning av filter.
- Om det inte längre krävs skydd mot lungemboli bör man överväga att ta bort filtret. Man bör försöka ta bort filtret om det är lämpligt och kliniskt indikerat. Filterborttagning är ett patientspecifikt, kliniskt komplext beslut. Beslutet att ta bort ett filter bör fattas utifrån patientens egna profil beträffande risker/fördelar (t.ex. en patients förekommande behov av skydd mot lungemboli jämfört med personens upplevelse av och/eller förekommande risk för filterrelaterade komplikationer). Det blir med tiden mer utmanande att avlägsna borttagningsbara VCI-filter. Detta beror vanligen på att filterbenen eller kroken kapslas in (i ett snett filter) och växer fast i vävnaden. Mer information om filterborttagning finns i avsnittet **"KLINISKA STUDIER"** i bruksanvisningen, från publicerad klinisk litteratur.
- Filtret är avsett att avlägsnas med Günther Tulip borttagningsset för vena cava-filter. Det kan också tas bort med CloverSnare® vaskulär fragmentångare. Cook har inte utfört några tester för att utvärdera hur säkert eller effektivt det går att ta bort filter med andra system eller tekniker för borttagning.

- Vid borttagning av filtret föredras oftast höger vena jugularis på grund av dess rakare väg till vena cava.
- Publicerad klinisk litteratur innehåller beskrivningar av alternativa tekniker för filterborttagning. Dessa tekniker används olika beroende på läkarens erfarenhet, patientens anatomi och filtrets position. **Man har inte fastställt hur säkra eller effektiva sådana alternativa borttagningstekniker är.** I avsnittet **"REFERENSER"** i bruksanvisningen finns citat där alternativa borttagningstekniker beskrivs. Denna information finns med som referens.

MRT

- Bildartefakter kan uppstå vilka kan förlänga den diagnostiska tiden och/eller kräva ytterligare bildtagning.



INFORMATION OM MRT-SÄKERHET

Icke-kliniska tester har påvisat att Günther Tulip vena cava-filter är MR-kompatibel om vissa villkor är uppfyllda (MR Conditional). En patient med denna produkt kan skannas säkert i ett MR-system på följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla eller 3,0 tesla.
- Max. spatialt gradientmagnetfält på 1 600 gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre.
- Max. av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på $\leq 2,0$ W/kg (normalt driftläge) vid 15 minuters kontinuerlig skanning.

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas Günther Tulip vena cava-filtret ge upphov till maximalt 5,2 °C temperaturstegring efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Bildartefakter sträcker sig cirka 21 mm från Günther Tulip vena cava-filtret enligt icke-kliniska tester, vid bildtagning med en gradienteko-pulssekvens i ett 3,0 tesla MR-system.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

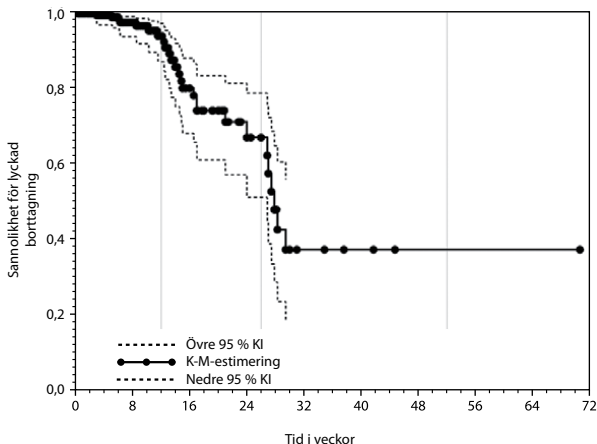
Eventuella negativa händelser som kan uppstå omfattar, men begränsas inte till följande:

- Arytmi
- Blodförlust
- Djup ventrombos
- Dödsfall
- Extravasering av kontrastmedel
- Felplacering av filtret
- Filter/filterfragment-embolisering
- Filterfraktur

- Filtermigriering
- Hematom vid den vaskulära åtkomstplatsen
- Hemorragi
- Hjärtskada
- Hjärttamponad
- Infektion vid den vaskulära åtkomstplatsen
- Intimabristning
- Kärtrauma
- Luftemboli
- Lungemboli
- Misslyckad borttagning
- Oacceptabelt snett filter
- Obstruktion av blodflödet
- Ocklusion eller trombos i vena cava
- Ocklusion i sidogrenskärl
- Penetrering av vena cava
- Perforering av vena cava
- Pneumothorax
- Postflebitiskt syndrom
- Skador på vena cava
- Smärta i buk eller rygg
- Stenos i vena cava
- Trauma på närliggande strukturer
- Trombos/ocklusion vid åtkomstplats
- Utebliven/otillräcklig filterexpansion
- Ödem

KLINISKA STUDIER

Tvåhundra sextio två (262) män och 292 kvinnor (medelålder: 50 ± 17 år) deltog i en prospektiv, multicenter, registerstudie för att utvärdera möjligheten att avlägsna Günther Tulip vena cava-filtret vid olika tillfällen efter implantationen. Placeringen av alla 554 filter lyckades. Tre incidenter av lungemboli rapporterades vid uppföljningen. Man försökte ta bort filtret i de fall då läkaren bedömde att det var kliniskt lämpligt. På 275 patienter (49,6 %) försökte man ta bort filtret. Vid bildtagning under borttagningen påvisades inga tecken på VCI-perforering och ett fall av filterfraktur. Man utförde inget borttagningsförsök hos tre patienter där större trombos observerades i filtret vid tidpunkten för borttagningen. Genomsnittstiden fram till borttagningen var 59 dagar (intervallet 0–494 dagar). Tvåhundra fyrtio åtta (248) borttagningar (90,2 %) lyckades. De 27 borttagningar som inte lyckades berodde på: mycket vävnadstillväxt vid filterbenen ($n=16$), oförmåga att få grepp om kroken beroende på dess riktning (dvs. sned) i förhållande till kärlväggen ($n=10$) och ett litet koagel (större trombos) som tidigare observerats ($n=1$). Två incidenter efter borttagningen (en 27 % stenosis i vena cava vid borttagningen och en misstänkt liten lungemboli direkt efter borttagningen, båda löste sig själva) kategoriserades som troligen relaterade till filtret. En Kaplan-Meier-estimering av produktgräns (se bilder nedan) indikerar att den estimerade sannolikheten för lyckad borttagning av Günther Tulip-filtret är över 99 % vid 4 veckor, över 94 % vid 12 veckor, över 67 % vid 26 veckor och över 37 % vid 52 veckor efter implantationen.



Tid efter filterutplacering veckor	Kaplan-Meier-estimerad sannolikhet för lyckad borttagning av Günther Tulip-filtret	Standard Fel
4	99 %	0,00
12	94 %	0,02
13	89 %	0,03
17	74 %	0,06
26	67 %	0,07
28	47 %	0,10
52	37 %	0,10

Publicerade studier: Smouse HB, Rosenthal D, Van Ha T, Knox MF, Dixon RG, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava filter. *J Vasc Interv Radiol* 2009; 20:871-877.

BRUKSANVISNING

Femoral åtkomst

Allmänt

Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella endovaskulära tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas. Det förutsätts att användaren efter behov tillämpar lokalbedövning, sedering och analgesi.

Förberedelse

Illustrationer

1. Spola införrarhysan och införrardilatatorn.
2. Avancera införrardilatatorn genom mitten av Check-Flo®-ventilen på införrarhysan. Fäst införrardilatatorn vid införrarhysan genom att vrida dilatatorfattningen medurs tills du känner ett klick. (Fig. 2)
3. Ta bort filterkyddsroret. (Fig. 3)

Filterplacering

4. Punktera vald vena femoralis med Seldinger-teknik.
5. Utför diagnostisk bildtagning för att bekräfta en enstaka VCI, mät VCI-diametern, kontrollera eventuella trombosor och lokalisera läget för njurvenerna.
6. Placera en 0,035 inch ledare i VCI som hjälp.
7. Om så krävs, dilaterar du åtkomstplatsen med predilatatorn på 10 Fr.
8. Ta bort predilatatorn och avancera det koaxiala införrarsystemet över ledaren tills införrarhysans spets ligger cirka 1 cm kaudalt om den lägsta njurvenen.
9. Ta bort ledaren.
10. Utför diagnostisk bildtagning för att bekräfta att införrarhysans spets (eller den röntgentäta markeringen) är positionerad cirka 1 cm kaudalt om den lägsta njurvenen.

VAR FÖRSIKTIG: Innan du injicerar kontrastmedel med tryck eller för hand genom införrardilatatorn, ser du till att införrarhysans fattning och införrardilatatorn är korrekt anslutna.

WARNING! Om du använder en tryckinjektor får trycket vara maximalt 68 bar (1 000 psi) och flödes hastigheten högst 20 mL/s.

11. När du har hittat rätt position vrider du införrardilatatorns fattning moturs och tar bort införrardilatatorn. (Fig. 4)
12. Placera den femoral filterinförraren med förladdat filter i Check-Flo-ventilen på införrarhysan (Fig. 5) och avancera in den i införrarhysan tills Check-Flo-ventilen kommer i kontakt med den taktilla upphöjningen på filterinförraren. Därigenom placeras filtrets krok i införrarhysan vid det röntgentäta bandet. Kontrollera att kroken är placerad i införrarhysan och fortfarande ligger kaudalt om njurvenerna.

WARNING! Roter inte det förladdade filtret inuti införrarsystemet.

WARNING! Använd inte för mycket kraft när du avancerar filtret genom införrarsystemet.

13. Stabilisera filterinförraren, dra tillbaka införrarhysan (Fig. 6) och anslut den till handtaget på den femoral filterinförraren. (Fig. 7) Här är filtret helt exponerat och fortfarande anslutet till filterinförraren. (Fig. 8)

VAR FÖRSIKTIG: Om du vid denna sekvens i utplaceringen försöker dra tillbaka filtret kan det skada filtrets form.

14. Nu kan du verifiera rätt position med diagnostisk bildtagning.

WARNING! Roter inte det expanderade filtret inuti vena cava. Detta kan äventyra filtrets prestanda.

VAR FÖRSIKTIG: Du får inte injicera kontrastmedel förrän den femoral koppen (metallfäste, indikeras som position d i Fig. 1) har lossnat helt från införrarhysan. Utnyttja det röntgentäta bandet på införrarhysan vid positioneringen.

- Innan du frigör filtret kontrollerar du att införrarhysans fattning och det femoral införrarhandtaget är anslutna för att säkerställa att den femoral koppen helt lossnat från införrarhysan.
- När filtret har rätt position trycker du på den röda säkerhetsknappen för att förbereda filterfrigöring. (Fig. 9)
- Tryck helt in frigöringsknappen för att filtret ska släppas på rätt sätt. (Fig. 10) Nu går det inte längre att placera om filtret. Filtret har nu frigjorts.
- Utför diagnostisk bildtagning för att verifiera filtrets position.

OBS! När införrarhysan tas bort bör vård enligt sjukhusets standard ges och hemostas tillämpas för att förebygga blödning på den vaskulära åtkomstplatsen.

Jugulär åtkomst

Allmänt

Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella endovaskulära tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas. Det förutsätts att användaren efter behov tillämpar lokalbedövning, sedering och analgesi.

Förberedelse

Som förberedelse för jugulär åtkomst måste filtret överföras från den femoral införraren till den jugulära införraren.

- På det femoral införrarsystemet skjuter du filterkroken genom skyddsörrets lock. (Fig. 11)
- Tryck och håll in frigöringsknappen på handtaget till den jugulära införraren för att avancera greppkroken bortom skyddshylsan. Medan du håller den jugulära införraren i en mjuk båge enligt bilden (Fig. 12) hakar du i det förladdade filtrets krok på den femoral införraren och släpper upp knappen för att få ordentligt grepp om filtret. (Fig. 13)
- OBS!** Vik inte den jugulära införraren medan du böjer den.
- Fäst låset på den jugulära införrarens handtag genom att trycka på det röda vredet på baksidan. (Fig. 14)
- När du vill frigöra filtret från den femoral införraren trycker du på den

röda säkerhetsknappen och sedan på frigöringsknappen på det femoral införrarhandtaget. (Fig. 9 och 10)

- Räta ut det jugulära införrarsystemet och avancera sedan skyddshylsans fattning på den jugulära filterinförraren tills du känner att det tar stopp (cirka 6 cm). (Fig. 15) Då kan du vara säker på att filtret ligger inuti skyddshylsans spets.

Nu är produkten klar att användas.

- Spola införrarhysan och införrardilatatorn.
- Avancera införrardilatatorn genom mitten av Check-Flo-ventilen på införrarhysan. Fäst införrardilatatorn vid införrarhysan genom att vrida dilatatorfattningen medurs tills du känner ett klick. (Fig. 16)

Filterplacering

- Punktera vald vena jugularis med Seldinger-teknik.
- Utför diagnostisk bildtagning för att bekräfta en enstaka VCI, mät VCI-diametern, kontrollera eventuella trombosor och lokalisera läget för njurvenerna.
- Placera en 0,035 inch ledare i VCI som hjälp.
- Om så krävs, dilaterar du åtkomstplatsen med predilatatorn på 10 Fr.
- Ta bort predilatatorn och avancera det koaxiala införrarsystemet över ledaren tills införrarhylsans spets ligger cirka 5 cm kaudalt om den lägsta njurvenen.
- Ta bort ledaren.
- Utför diagnostisk bildtagning för att verifiera att införrarhylsans spets (eller den röntgentäta markeringen) är positionerad cirka 5 cm kaudalt om den lägsta njurvenen.

VAR FÖRSIKTIG: Innan du injicerar kontrastmedel med tryck eller för hand genom införrardilatatorn, säkerställ att införrarhylsans fattning och införrardilatatorn är korrekt anslutna.

WARNING! Om du använder en tryckinjektor får trycket vara maximalt 68 bar (1 000 psi) och flödes hastigheten högst 20 mL/s.

- När du har hittat rätt position vrider du införrardilatatorns fattning moturs och tar bort införrardilatatorn. (Fig. 17)
- Placera den jugulära filterinförraren, med skyddshylsan som innehåller det förladdade filtret, i Check-Flo-ventilen på införrarhysan. Avancera filterinförraren med skyddshylsan in i införrarhysan. (Fig. 18)
- WARNING! Roter inte det förladdade filtret inuti införrarsystemet.**
- Anslut införrarhylsans fattning och skyddshylsan genom att vrida den medurs tills du känner

ett klick. (Fig. 19) Nu är filtret positionerat vid införrhyslans röntgentäta band. Filtrets krok ska ligga kaudalt om njurvenerna.

WARNING! Använd inte för mycket kraft när du avancerar filtret genom införrhysystemet.

18. Stabilisera filtrets införrhysystem och dra tillbaka införrhyslans och skyddshylsan tills skyddshylsan och det jugulära införrhandtaget har kontakt med varandra. Här är filtret expanderat och fortfarande anslutet till filterinförraren. (Fig. 20)

WARNING! Roter inte det expanderade filtret inuti vena cava. Detta kan äventyra filtrets prestanda.

19. Om filtret inte ligger i önskad position, avancerar du försiktigt fram införrhyslans över filtret till strax före ankarna. Flytta på systemet efter önskemål och dra sedan tillbaka införrhyslans och skyddshylsan igen tills skyddshylsan och det jugulära införrhandtaget har kontakt med varandra och filtret är helt exponerat.

WARNING! Avancera inte införrhyslans över filtrets ankare. Då kan det skrapas av partiklar från införrhyslans.

20. När filtret har rätt position trycker du på den röda säkerhetsknappen för att förbereda filterfrigöring. (Fig. 21)
21. Tryck helt in frigöringsknappen för att filtret ska släppas på rätt sätt. (Fig. 22) Nu går det inte längre att placera om filtret. Filtret har nu frigjorts.

OBS! Om det är för mycket spänning under utplaceringen kanske inte filtret frigörs när frigöringsmekanismen aktiveras.

22. Utför diagnostisk bildtagning för att verifiera filtrets position.

OBS! När införrhyslans tas bort bör vård enligt sjukhusets standard ges och hemostas tillämpas för att förebygga blödning på den vaskulära åtkomstplatsen.

produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Bruksanvisningen baseras på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade utgåvor, riktlinjer om VCI-filtrer, ISO 25539-3 och tillsynsmyndigheters säkerhetsföreskrifter beträffande VCI-filtrer. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

Rekommendationer för uppföljning och borttagning av filter:

- Caplin et al.; Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 "Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters".
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication, utgiven 6 maj 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert, utgiven 2 maj 2013.
- Smouse et al.; Long-term retrieval success rate profile for the Günther Tulip Vena Cava Filter. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:871–877.

Filterborttagning är ett patientspecifikt, kliniskt komplext beslut. Beslutet att ta bort ett filter bör fattas utifrån patientens egna profil beträffande risker/fördelar (t.ex. en patients förekommande behov av skydd mot lungemboli jämfört med personens upplevelse av och/eller förekommande risk för filterrelaterade komplikationer). Det blir med tiden mer utmanande att avlägsna borttagningsbara VCI-filtrer. Detta beror vanligen på att filterbenen eller kroken kapslas in (i ett snett filter) och växer fast i vävnaden.

I följande referenser finns beskrivningar av alternativa tekniker för filterborttagning. **Man har inte fastställt hur säkra eller effektiva sådana alternativa borttagningstekniker är.** Dessa tekniker används olika beroende på läkarens erfarenhet, patientens anatomi och filtrets position.

- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. Phlebology. 2015; 30(8):549-56.

Alternativa rutiner för borttagning

Günther Tulip-filterimplantatet kan avlägsnas. Filtret är avsett att tas bort med Günther Tulip borttagningsset för vena cava-filtrer. Det kan också tas bort med CloverSnare vaskulär fragmentfångare. Mer information finns i bruksanvisningen till Günther Tulip borttagningsset för vena cava-filtrer eller CloverSnare vaskulär fragmentfångare (ingår inte i filtersetet).

LEVERANSSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxidgas i engångsförpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras. Steril förutsatt att förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är osäkert om produkten är steril eller inte. Förvaras på en mörk, torr och sval plats. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera

- Foley et al. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. *J Vasc Surg.* 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. *Radiology.* 2015; 275(3):900-7.



WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK
Phone: +4556868686

cookmedical.com
© COOK 2021

2021-03
I-IGTCFS-364-09