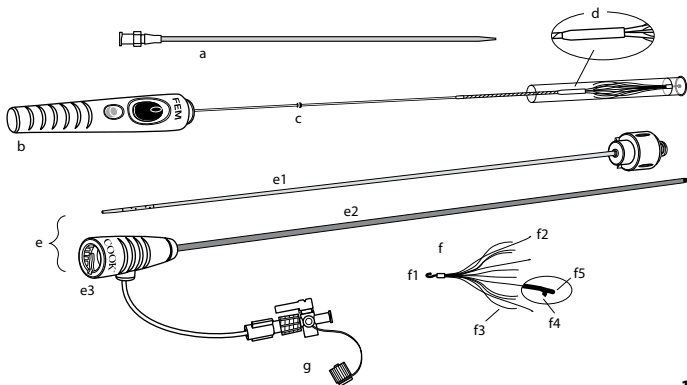


<b>Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter Set for Femoral Vein Approach</b>	Instructions for Use	<b>7</b>
<b>Souprava filtru pro dutou žílu Cook Celect® Platinum pro přístup femorální žilou</b>	Návod k použití	<b>14</b>
<b>Cook Celect® vena cava-filtersæt af platin til femoral veneadgang</b>	Brugsanvisning	<b>21</b>
<b>Cook Celect® Platinum -Vena Cava Filter-Set für den Zugang über die V. femoralis</b>	Gebrauchsanweisung	<b>28</b>
<b>Σετ φίλτρου κοίλης φλέβας Cook Celect® Platinum για προσπέλαση από τη μηριαία φλέβα</b>	Οδηγίες χρήσης	<b>36</b>
<b>Equipo de filtro de vena cava Cook Celect® Platinum para acceso por vena femoral</b>	Instrucciones de uso	<b>44</b>
<b>Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum pour abord fémoral</b>	Mode d'emploi	<b>52</b>
<b>Komplet filtra za šuplju venu Cook Celect® Platinum namijenjen za pristup kroz femoralnu venu</b>	Upute za uporabu	<b>59</b>
<b>Cook Celect® Platinum vena cava szűrőkészlet a vena femoralison keresztüli hozzáféréshoz</b>	Használati utasítás	<b>66</b>
<b>Set con filtro per vena cava Cook Celect® Platinum per approccio dalla vena femorale</b>	Istruzioni per l'uso	<b>73</b>
<b>Cook Celect® Platinum v. cava filtra kompleks piekļuvei caur augšstilba vēnu</b>	Lietošanas instrukcija	<b>81</b>
<b>Cook Celect® Platinum vena cava-filterset voor benadering via vena femoralis</b>	Gebruiksaanwijzing	<b>88</b>
<b>Cook Celect® Platinum vena cava-filtersett for tilgang via vena femoralis</b>	Bruksanvisning	<b>96</b>
<b>Zestaw filtra do żyły głównej do wprowadzania przez żyłę udową Cook Celect® Platinum</b>	Instrukcja użycia	<b>103</b>
<b>Conjunto de filtro da veia cava Cook Celect® Platinum para abordagem pela veia femoral</b>	Instruções de utilização	<b>111</b>
<b>Set de filtru pentru vena cavă Cook Celect® Platinum pentru abord prin vena femurală</b>	Instrucțiuni de utilizare	<b>118</b>
<b>Комплект фильтра полой вены Cook Celect® Platinum для доступа через бедренную вену</b>	Инструкция по применению	<b>125</b>
<b>Cook Celect® Platinum vena cava-filterset för åtkomst via vena femoralis</b>	Bruksanvisning	<b>133</b>

**Patient I.D. Card Included**

1

**EN**

- Pre-dilator, radiopaque, with hydrophilic coating, 10 French, 20 cm long
- Femoral filter introducer with flexible tip, preloaded with filter
- Tactile Bump
- Femoral cup (metal mounting)
- Coaxial introducer system consists of:
  - Introducer dilator with 8 sideports and 2 radiopaque markers at the distal end
  - Introducer sheath, 7 French, 65 cm long, with radiopaque band
  - Introducer sheath hub with Check-Flo® valve
- Cook Select® Platinum Vena Cava Filter (supplied preloaded)
  - Hook
  - Primary Legs
  - Secondary Legs
  - Anchors
  - Platinum markers
- Three-way Stopcock, plastic

**CS**

- Predilatátor, rentgenokonstraní, s hydrofilním povlakem, 10 Fr, délka 20 cm
- Femorální zavaděč filtru s ohebným hrotem, s předem nasazeným filtrem
- Doteková zarážka
- Femorální víčko (kovový úchyt)
- Koaxiální zaváděcí systém sestává z těchto komponent:
  - Zaváděcí dilatátor s 8 postranními porty a 2 rentgenokonstranními značkami na distálním konci
  - Zaváděcí sheath, 7 Fr, délka 65 cm, s rentgenokonstranním proužkem
  - Ústí zaváděcího sheathu s ventilem Check-Flo®
- Filtr pro dutou žílu Cook Select® Platinum (dodává se nasazený)
  - Háček
  - Primární ramena
  - Sekundární ramena
  - Kotvy
  - Platinové značky
- Trojocestný uzavírací kohout, plastový

**DA**

- Præ-dilatator, røntgenfast, med hydrofil coating, 10 Fr, 20 cm lang
- Femoral filterindfører med fleksibel spids, formonteret med filter
- Taktilt fremspring
- Femurkop (metalmøntering)
- Det koaksiale indføringssystem består af:
  - Indførerdilator med 8 sideporte og 2 røntgenfaste markører i den distale ende
  - Indføringssheath, 7 Fr, 65 cm lang, med røntgenfast markering
  - Muffe til indføringssheath med Check-Flo® ventil
- Cook Select® Platinum vena cava-filter (leveres formonteret)
  - Krog
  - Primære ben
  - Sekundære ben
  - Ankre
  - Platinmarkører
- 3-vejs stophane, plast

**DE**

- a. Prädilator, röntgendicht, mit hydrophiler Beschichtung, 10 Fr, 20 cm lang
- b. Femorale Filter-Kanüleneinführhilfe mit flexibler Spitze und vorgeladenem Filter
- c. Spürbarer Anschlag
- d. Femorale Branche (Metallaufsatz)
- e. Koaxiales Einführsystem, bestehend aus:
  - e1. Einführdilator mit 8 Seitenlöchern und 2 Röntgenmarkern am distalen Ende
  - e2. Einführschleuse, 7 Fr, 65 cm lang, mit röntgendichter Markierung
  - e3. Ansatz der Einführschleuse mit Check-Flo® Ventil
- f. Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter (vorgeladen geliefert)
  - f1. Haken
  - f2. Primäre Schenkel
  - f3. Sekundäre Schenkel
  - f4. Anker
  - f5. Platinmarkierungen
- g. Dreiweg-Absperrhahn, Kunststoff

**FR**

- a. Prédilatateur radio-opaque à revêtement hydrophile 10 Fr de 20 cm de long
- b. Introducteur de filtre fémoral à extrémité souple avec filtre prémonté
- c. Renflement palpable
- d. Cupule fémorale (montage en métal)
- e. Le système d'introduction coaxial se compose de :
  - e1. Dilatateur d'introduction avec 8 orifices latéraux et 2 marqueurs radio-opaques à l'extrémité distale
  - e2. Gaine d'introduction 7 Fr de 65 cm de long, avec bande radio-opaque
  - e3. Embase de la gaine d'introduction avec valve Check-Flo®
- f. Filtre veine cave Cook Celect® Platinum (fourni prémonté)
  - f1. Crochet
  - f2. Jambages primaires
  - f3. Jambages secondaires
  - f4. Ancres
  - f5. Repères en platine
- g. Robinet à trois voies en plastique

**EL**

- a. Προκαταρκτικός διαστολέας, ακτινοσκοπικός, με υδρόφιλη επικάλυψη, 10 Fr, μήκους 20 cm
- b. Εισαγωγέας μηριαίου φίλτρου με εύκαμπτο άκρο, με προποποιημένο φίλτρο
- c. Ψηλαφητό εξόγκωμα
- d. Μηριαίο κυπέλλιο (μεταλλική στερέωση)
- e. Το ομοαξονικό σύστημα εισαγωγέα αποτελείται από τα εξής μέρη:
  - e1. Διαστολέα εισαγωγής με 8 πλευρικές θύρες και 2 ακτινοσκοπικούς δείκτες στο περιφερικό άκρο
  - e2. Θηκάρι εισαγωγέα, 7 Fr, μήκους 65 cm, με ακτινοσκοπική ταινία
  - e3. Ομφαλό θηκαρίου εισαγωγέα με βαλβίδα Check-Flo®
- f. Φίλτρο κοιλής φλέβας Cook Celect® Platinum (παρέχεται προποποιημένο)
  - f1. Άγκιστρο
  - f2. Κύρια σκέλη
  - f3. Δευτερεύοντα σκέλη
  - f4. Άγκυρες
  - f5. Δείκτες από πλατίνα
- g. Τρίοδη στρόφιγγα, πλαστική

**HR**

- a. Predilatator, rendgenski vidljiv, s revestimentom premazom, 10 Fr, dužine 20 cm
- b. Femoralna uvodnica filtra s fleksibilnim vrhom, s tvornički postavljenim filtrom
- c. Opična izbočina
- d. Femoralna čahura (metalno kućište)
- e. Sustav koaksijalne uvodnice sastoji se od:
  - e1. Dilatora uvodnice s 8 bočnih otvora i 2 rendgenski vidljiva markera na distalnom kraju
  - e2. Uvodne ovojnice, 7 Fr, dužine 65 cm, s rendgenski vidljivom trakom
  - e3. Uvodna ovojnica s ventilom Check-Flo®
- f. Filtar za šuplju venu Cook Celect® Platinum (isporučuje se kao tvornički postavljen)
  - f1. Kuka
  - f2. Primarni kraci
  - f3. Sekundarni kraci
  - f4. Sidra
  - f5. Markeri od platine
- g. Trosmjerni sigurnosni ventil, plastični

**ES**

- a. Predilatador, radiopaco, con revestimiento hidrofílico, 10 Fr, 20 cm de longitud
- b. Introducitor de filtro femoral con punta flexible, precargado con filtro
- c. Protuberancia táctil
- d. Cono femoral (montaje metálico)
- e. El sistema introduccor coaxial consta de:
  - e1. Dilatador introduccor con 8 orificios laterales y 2 marcadores radiopacos en el extremo distal
  - e2. Vaina introduccora, 7 Fr, 65 cm de longitud, con banda radiopaca
  - e3. Conector de vaina introduccora con válvula Check-Flo®
- f. Filtro de vena cava Cook Celect® Platinum (se suministra precargado)
  - f1. Gancho
  - f2. Patas principales
  - f3. Patas secundarias
  - f4. Anclajes
  - f5. Marcadores de platino
- g. Llave de paso de tres vías, plástico

**HU**

- a. Sugárfogó, hidrofíli bevonatú, 10 Fr-es, 20 cm hosszú predilatátor
- b. Femoralis megközelítéssel alkalmazható szűrőbevezető eszköz hajlékony csúccsal, előre felhelyezett szűrővel
- c. Tapintható dudor
- d. Femoralis csésze (fémfoglat)
- e. A koaxiális bevezető rendszer részei:
  - e1. Bevezetődilatór, a disztális végén 8 oldalnyílással és 2 sugárfogó markerrel
  - e2. 7 Fr-es, 65 cm hosszú bevezetőhüvely, sugárfogó sávval
  - e3. Bevezetőhüvely kónusza Check-Flo® szeleppel
- f. Cook Celect® Platinum vena cava szűrő (előre felhelyezett kiszerezésben)
  - f1. Kámpó
  - f2. Elsődleges szárak
  - f3. Másodlagos szárak
  - f4. Horgonyok
  - f5. Platina markerek
- g. Háromutas műanyag elzárócsap

**IT**

- a. Pre-dilatatore radiopaco, con rivestimento idrofilo, 10 Fr, lungo 20 cm
- b. Introduttore per filtro femorale con punta flessibile e filtro precaricato
- c. Protuberanza tattile
- d. Coppa femorale (montatura metallica)
- e. Sistema di introduzione coassiale composto da:
  - e1. Dilatatore di introduzione con 8 fori laterali e 2 marker radiopachi all'estremità distale
  - e2. Guaina di introduzione, 7 Fr, lunga 65 cm, con banda radiopaca
  - e3. Connettore della guaina di introduzione con valvola Check-Flo®
- f. Filtro per vena cava Cook Celect® Platinum (fornito precaricato)
  - f1. Uncino
  - f2. Gambe principali
  - f3. Gambe secondarie
  - f4. Ancore
  - f5. Marker in platino
- g. Rubinetto a tre vie in plastica

**NO**

- a. Forhåndsdilatator, radioopak, med hydrofilt belegg, 10 Fr, 20 cm lang
- b. Filterinnføringsenhet for vena femoralis med fleksibel spiss, forhåndsmontert med filter
- c. Taktill kul
- d. Femoralis-skål (metallmontering)
- e. Koaksialt innføringsssystem består av:
  - e1. Innføringsdilatator med 8 sideporter og 2 radioopake markører i den distale enden
  - e2. Innføringshylse, 7 Fr, 65 cm lang, med radioopakt bånd
  - e3. Muffe for innføringshylse med Check-Flo®-ventil
- f. Cook Celect® Platinum vena cava-filter (leveres forhåndsmontert)
  - f1. Krok
  - f2. Primære ben
  - f3. Sekundære ben
  - f4. Ankere
  - f5. Platinamarkører
- g. Treveis stoppekran, plast

**LV**

- a. Predilatators, starojumu necauraidīgs, ar hidrofilu pārklājumu, 10 Fr, 20 cm garš
- b. Femorālās piekļuves filtra ievadītājs ar lokanu galu un uzmontētu filtru
- c. Sataustāms pacēlums
- d. Coppa femorālais kausiņš (metāla savienojums)
- e. Koaksiālā ievadišanas sistēma sastāv no:
  - e1. ievadītāja dilatatora ar 8 sānu atverēm un 2 starojumu necauraidīgiem marķieriem distālajā galā
  - e2. ievadapvalka, 7 Fr, 65 cm gara, ar starojumu necauraidīgu joslu
  - e3. ievadapvalka galviņas ar Check-Flo® vārstuli
- f. Cook Celect® Platinum v. cava filter (tiek piegādāts jau uzmontēts)
  - f1. Āķis
  - f2. Primārās kājiņas
  - f3. Sekundārās kājiņas
  - f4. Enkuri
  - f5. Platīna marķieri
- g. Trīscēļu noslēgkrāns, plastmasas

**PL**

- a. Rozszerzacz wstępny, cieniodajny, z powłoką hydrofilną, 10 Fr, długość 20 cm
- b. Introdaktor filtra do dostępu udowego, z giętą końcówką, z wstępnie załadowanym filtrem
- c. Wyczuwalna wypukłość
- d. Nakładka udowa (metalowy łącznik)
- e. Współosiowy system wprowadzający składa się z następujących elementów:
  - e1. Rozszerzacz wprowadzający z 8 portami bocznymi i 2 znacznikami cieniodajnymi na dystalnym końcu
  - e2. Koszulka wprowadzająca, 7 Fr, długość 65 cm, z cieniodajnym paskiem
  - e3. Złączka koszulki wprowadzającej z zastawką Check-Flo®
- f. Filtr do żyły głównej Cook Celect® Platinum (dostarczany wstępnie załadowany)
  - f1. Hak
  - f2. Główne odnogi
  - f3. Dodatkowe odnogi
  - f4. Kotwiczki
  - f5. Platynowe znaczniki
- g. Kranik trójdrożny, plastikowy

**NL**

- a. Predilatator, radiopaak, met hydrofiele coating, 10 Fr, 20 cm lang
- b. Femorale filterintroducer met flexibele tip, met voorgeladen filter
- c. Veelbare bobbel
- d. Femorale cup (metalen bevestiging)
- e. Coaxiaal introductiesysteem bestaande uit:
  - e1. Introducerdilatator met 8 zijopeningen en 2 radiopake markeringen aan het distale uiteinde
  - e2. Introducersheath, 7 Fr, 65 cm lang, met radiopake band
  - e3. Aanzetstuk introducersheath met Check-Flo® klep
- f. Cook Celect® Platinum vena cava-filter (voorgeladen geleverd)
  - f1. Haak
  - f2. Primaire poten
  - f3. Secundaire poten
  - f4. Ankers
  - f5. Platina markeringen
- g. Driewegafsluitkraan, plastic

**PT**

- a. Pré-dilatador, radiopaco, com revestimento hidrófilo, 10 Fr, 20 cm de comprimento
- b. Introdutor de filtro femoral com ponta flexível, pré-carregado com filtro
- c. Saliência tátil
- d. Ponta femoral (encaixe de metal)
- e. O sistema de introdutor coaxial é composto por:
  - e1. Dilatador introdutor com 8 orifícios laterais e 2 marcadores radiopacos na extremidade distal
  - e2. Bainha introdutora, 7 Fr, 65 cm de comprimento, com banda radiopaca
  - e3. Conector da bainha introdutora com válvula Check-Flo®
- f. Filtro da veia cava Cook Celect® Platinum (fornecido pré-carregado)
  - f1. Gancho
  - f2. Extremidades principais
  - f3. Extremidades secundárias
  - f4. Âncoras
  - f5. Marcadores de platina
- g. Torneira de passagem de três vias, de plástico

**RO**

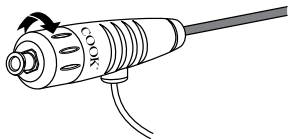
- a. Predilatator radioopac cu înveliș hidrofil, 10 Fr, 20 cm lungime
- b. Introductor de filtru pentru abord femural, cu vârf flexibil și filtru preîncărcat
- c. Proeminență tactilă
- d. Cupă femurală (cu suport metalic)
- e. Sistemul de introducere coaxial este alcătuit din:
  - e1. Dilatator de introducere cu 8 orificii laterale și 2 markeri radioopaci la capătul distal
  - e2. Teacă de introducere, 7 Fr, 65 cm lungime, cu bandă radioopacă
  - e3. Amboul tecii de introducere cu valvă Check-Flo®
- f. Filtru pentru vena cavă Cook Celect® Platinum (furnizat preîncărcat)
  - f1. Cârlig
  - f2. Picioarușe principale
  - f3. Picioarușe secundare
  - f4. Ancore
  - f5. Markeri de platină
- g. Robinet tridirecțional, plastic

**RU**

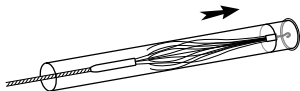
- a. Предварительный расширитель, рентгеноконтрастный, с гидрофильным покрытием, 10 Fr, длина 20 см
- b. Бедренный интродьюсер фильтра с гибким кончиком, предварительно установленный вместе с фильтром
- c. Ощутимый упор
- d. Бедренная чашка (металлическая деталь)
- e. Система коаксиального интродьюсера состоит из следующих элементов:
  - e1. Расширитель интродьюсера с 8 боковыми отверстиями и 2 рентгеноконтрастными метками на дистальном конце
  - e2. Проводник-интродьюсер, 7 Fr, длина 65 см с рентгеноконтрастной полоской
  - e3. Хаб проводника-интродьюсера с клапаном Check-Flo®
- f. Фильтр полой вены Cook Celect® Platinum (поставляется предварительно установленным)
  - f1. Крючок
  - f2. Основные ножки
  - f3. Дополнительные ножки
  - f4. Фиксаторы
  - f5. Платиновые маркеры
- g. Трехканальный клапан, пластиковый

**SV**

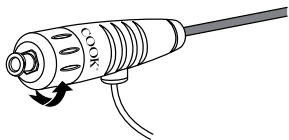
- a. Predilatator, röntgentät, med hydrofil beläggning, 10 Fr, 20 cm lång
- b. Femoral filterinförare med böjlig spets, förloadad med filter
- c. Taktill upphöjning
- d. Femoralkopp (metallfäste)
- e. Det koaxiala införarsystemet består av:
  - e1. Införardilatator med 8 sidoportar och 2 röntgentäta markeringar i den distala änden
  - e2. Införarhylsa, 7 Fr, 65 cm lång, med röntgentätt band
  - e3. Fattning till införarhylsa med Check-Flo®-ventil
- f. Cook Celect® Platinum vena cava-filter (levereras förloadad)
  - f1. Krok
  - f2. Primära ben
  - f3. Sekundära ben
  - f4. Ankare
  - f5. Platinamarkörer
- g. Trevägskran, plast



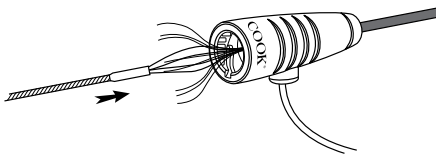
2



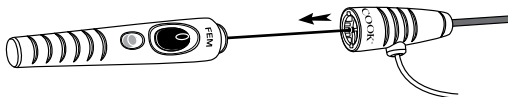
3



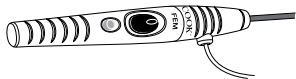
4



5



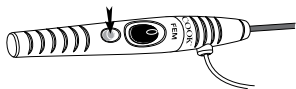
6



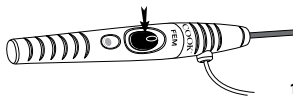
7



8



9



10

## COOK CELECT® PLATINUM VENA CAVA FILTER SET FOR FEMORAL VEIN APPROACH

### DEVICE DESCRIPTION

The Cook Celect Platinum Filter Set consists of a filter composed of a paramagnetic cobalt chromium alloy (49 mm long when compressed to a diameter of 30 mm) with platinum markers, preloaded on a femoral filter introducer with a flexible tip; 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 vein in adults.

The Cook Celect Platinum Filter implant is designed to act as a permanent filter or retrievable filter. The Cook Celect Platinum 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 Cook Celect Platinum Filter implant is intended to capture blood clots traveling in the infrarenal inferior vena cava (IVC).

### INDICATIONS FOR USE

The Cook Celect Platinum Filter implant is indicated for prevention of symptomatic pulmonary embolism (PE) by capturing blood clots traveling 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 Cook Celect Platinum 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.
- When inserting the preloaded filter into the Check-Flo® valve of the introducer sheath, hold the introducer with flexible tip near the end, close to the filter.
- 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.
- 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.

#### 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.
- Excessive force should not be exerted to retrieve the filter, as it may lead to filter breakage and/or harm to the patient. If retrieval of the filter is complicated, it may require additional interventions or surgical removal.

- 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 Cook Select Platinum 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, nickel and platinum) 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 smaller or 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 smaller or 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.

## **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 secondary legs of the filter are expanded. Attempting to retract the filter at this point of the deployment sequence could damage the secondary legs or caval wall.

### 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.
- Available retrieval data from a prospective, multicenter study demonstrate that the device can be safely retrieved (refer to Lyon et al. (2009) in the “**REFERENCES**” section of the Instructions for Use). These data for the Cook Celect Filter suggest that in similar patient populations the probability of successfully retrieving a Cook Celect Platinum Filter is greater than 90.0% up to 52 weeks post placement.
- 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 Cook Celect Platinum 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  $\leq 2.0$  W/kg (Normal Operating Mode) for 15 minutes of continuous scanning.

Under the scan conditions defined above, the Cook Celect Platinum Filter is expected to produce a maximum temperature rise of 4.2 °C after 15 minutes of continuous scanning.

The image artifact extends approximately 21 mm from the Cook Celect Platinum 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

A previous publication for the Cook Celect Filter suggests probable clinical results for the successful retrieval of the Cook Celect Platinum Filter (refer to Lyon et al. (2009) in the "REFERENCES" section for a summary of the retrievability portion of the study described herein).

A prospective, single-arm, multicenter, international study was conducted to assess the safety and performance of the Cook Celect Vena Cava Filter as both a permanent and retrievable filter. The primary study endpoint was the composite rate of major adverse events (MAE), defined as: hemorrhage, perforation (i.e., protrusion of filter struts through the wall of the IVC causing hemorrhage or hematoma); PE; procedure-related death; IVC occlusion; significant migration (i.e., migration > 20 mm); and filter fracture. An independent Clinical Events Committee (CEC) was used to adjudicate adverse events and a Data Safety Monitoring Board provided study oversight of patient safety.

In total, 129 patients with a high risk of pulmonary thromboembolism (pulmonary embolism; PE) were enrolled at six clinical study sites. Registry A included 34 patients with a permanent need for an IVC filter (10 men; mean age of 52 ± 19 years) and Registry B included 95 patients with a temporary need for an IVC filter (61 men; mean age: 51 ± 19 years). The primary reason for IVC filter placement in Registry A was evidence of PE or deep vein thrombosis (DVT) and a contraindication, complication, or failure of anticoagulation (n=18) or massive PE with residual DVT and risk for further PE (n=12). The primary reasons for IVC filter placement in Registry B were evidence of PE or DVT and a contraindication, complication, or failure of anticoagulation (n=40), high-risk (n=29; e.g., immobilized, prophylactic preoperative placement), and severe trauma without documented PE or DVT,

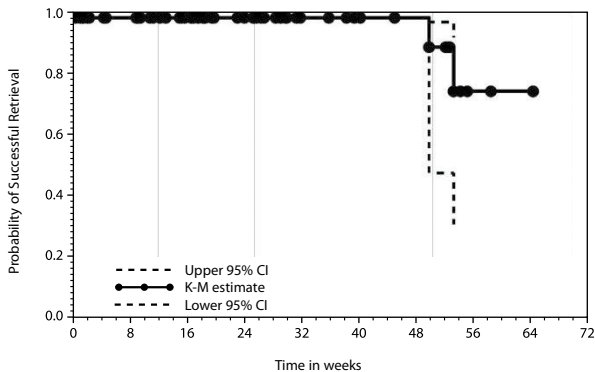
with a closed head injury, spinal cord injury, or multiple long bone pelvic fractures (n=23).

Patients were followed up at 30 days, 3 months, 6 months, and 12 months. Patients in Registry B maintained the same follow-up schedule until filter retrieval (which was attempted when deemed clinically appropriate); subsequent to filter retrieval, patients in Registry B were followed at 3 months post-retrieval.

All filters (n=129) were successfully placed. Two placement procedures were associated with deployment difficulties and were subsequently repositioned and deployed in the correct location without complication: one was attributed to malfunction of the introducer (n=1) and the other to sheath movement resulting in a suboptimal deployment position (n=1). Significant tilt (i.e., tilt > 15°) was observed in six patients based on venographic images taken after filter placement.

Among patients in Registry A, the MAE rate was 3% (1/34); one patient experienced a PE. Among patients in Registry B, the MAE rate was 2.1% (2/95); two patient deaths were CEC adjudicated as potentially device-related, one was within 24 hours of the procedure and one was associated with a recurrent PE. Two events of vascular injury were reported: a non-occlusive thrombus of the left external iliac vein and leg ulcers with edema. There were no reports of access site complications, filter fracture, filter embolization, significant filter migration, or IVC occlusion in this study.

Filter retrieval was attempted in 58 patients (mean indwell time to attempted retrieval: 185.6 days; range 5-466 days). Based on venographic imaging at retrieval, no IVC perforations were noted and 21 cases of IVC penetration (i.e., transmural incorporation) were noted; there were no patient-reported symptoms (e.g., pain). Among the 58 patients with imaging data at placement and retrieval, five had observations of significant tilt at placement and two had observations of significant tilt at retrieval. Fifty-six (56) retrievals (96.6%) were successful (mean indwell time for successful retrievals: 179 days; range 5-466 days). The two unsuccessful retrievals were attributed to an inability to capture the filter hook due either to excessive filter tilt (360 days) or to tissue growth causing the hook to become embedded in the endothelium (without tilt; 385 days), respectively. There were no MAEs associated with the filter retrieval procedure. A Kaplan-Meier product limit estimate (see Figure below) indicates the estimated probability of successful retrieval of the Cook Celect Filter based on the study data; the probability of successful retrieval remains at 100% at up to 50 weeks post-implant and at 75% after 55 weeks post-implant.



Filter Indwell Time Weeks	Kaplan-Meier Estimated Probability of Successfully Retrieving the Celect Filter	Standard Error
0	100%	0.00
4	100%	0.00
12	100%	0.00
26	100%	0.00
52	90%	0.09
60	75%	0.16

## INSTRUCTIONS FOR USE

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

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)

### Illustrations

### 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.

## Illustrations

**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 preloaded filter into the Check-Flo valve of the introducer sheath. (Fig. 5)

**WARNING:** Hold the filter introducer near the end, close to the filter, to avoid kinking the flexible tip.

13. Advance the filter introducer 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.

**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.

14. 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 expanded, still connected to the filter introducer. (Fig. 8)

**CAUTION:** Attempting to retract the filter at this point of the deployment sequence could damage the secondary legs or caval wall.

15. 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) of the filter is completely free of the introducer sheath. Use the radiopaque band for positioning.

16. 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.
17. When the filter position is correct, push the red safety button to prepare filter release. (Fig. 9)
18. 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.

19. 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.

## Optional Retrieval Procedure

The Cook Celect Platinum 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. 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:

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multi-institutional registry. *J Vasc Interv Radiol.* 2009 Nov;20(11):1441-8.
- 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.

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, 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 COOK CELECT® PLATINUM PRO PŘÍSTUP FEMORÁLNÍ ŽILOU

### POPIS PROSTŘEDKU

Souprava filtru Cook Celect Platinum sestává z filtru složeného z paramagnetické kobalt-chromové slitiny (délka 49 mm při stlačení na průměr 30 mm) s platinovými značkami, předem nasazeného na femorální zaváděcí filtru s ohebným hrotem, koaxiálního zaváděcího systému 7 Fr (kompatibilního s vodicím drátem o průměru 0,035 inch) a predilatátoru 10 Fr s hydrofilním povlakem pro cévní přístup. Zaváděcí dilatátor má osm postranních portů a dvě rentgenokontrastní značky v odstupu 30 mm (od konce jedné značky ke konci druhé značky). Výrobek je určen k perkutánnímu umístění přes femorální žílu u dospělých.

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

### URČENÉ POUŽITÍ

Filtrový implantát Cook Celect Platinum je určen k zachycení krevních sraženin cestujících v infrenální dolní duté žíle (IVC).

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Filtrový implantát Cook Celect Platinum je indikován k prevenci symptomatické plicní embolie (PE) zachycením krevních sraženin pohybujících se v infrenální 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 Cook Celect Platinum 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 vodicího 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.
- Při zavádění předem nasazeného filtru do ventilu Check-Flo® zaváděcího sheathu přidržujte zaváděcí s ohebným hrotem u konce, blízko k filtru.
- 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 vytažovat.
- 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.
- 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.

### 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.
- Při vyjímání filtru byste neměli vyvíjet nadměrnou sílu, protože by to mohlo vést k poškození filtru a / nebo újmě pacienta. Pokud je vyjmutí filtru komplikované, může to vyžadovat další zásahy nebo chirurgické odstranění.

- Další informace o extrakci filtru z publikované klinické literatury si přečtěte v části „**KLINICKÉ STUDIE**“ návodu k použití.

## **MRI**

- Dodržujte informace o bezpečnosti při vyšetření MRI, aby nedošlo k nadměrnému ohřevu, zkroutení 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 Cook Celect Platinum 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, nikl a platinu).
- 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/přecitlivělý 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 menším nebo větším průměrem, 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 plicím). Pohyb filtru nebo fragmentu filtru nastal v kranialním i kaudálním směru a může být symptomatický nebo asymptomatický. Mezi možné příčiny může patřit zavedení filtru do IVC s menším nebo 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 tření 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.

## **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 vyhodnotte velikost a anatomické poměry pacienta a umístění žilních trombóz.
- Filtrový implantát se dodává předem nasazený na femorálním zaváděcí filtru. Nepokoušejte se oddělit předem nasazený zaváděč filtru.
- Nepokoušejte se znovu nasadit filtr na femorální zaváděč filtru. Mohlo by dojít k poškození zaváděče a/nebo filtru.

- Jakmile je femorální víčko (kovový úchyt, označeno jako poloha d na **Obr. 1**) za hrotem zaváděcího sheathu, expandují se sekundární ramena filtru. Pokus o extrakci filtru v tomto okamžiku rozvinovací sekvence může způsobit poškození sekundárních ramen nebo cévní stěny.

## 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 Cook Celect Platinum je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional). Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímován 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) oznámená MRI systémem za 15 minut nepřetržitého snímování.

Za výše definovaných podmínek snímování se očekává maximální zvýšení teploty způsobené filtrem Cook Celect Platinum 4,2 °C za 15 minut nepřetržitého snímování.

Při neklinickém testu ve snímku pořízeném MRI systémem o 3,0 tesla s pulzní sekvencí gradient echo artefakt obrazu zasahoval přibližně 21 mm od filtru Cook Celect Platinum.

## POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZIVÉ UDÁLOSTI

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

- arytmii
- bolest břicha nebo zad
- edém
- embolizace filtru nebo fragmentu filtru
- extravazace kontrastní látky
- hematom v místě vstupu do cévy
- hluboká žilní trombóza
- infekce v místě vstupu do cévy
- krevní ztráta
- krvácení
- migrace filtru
- natržení intimy
- nepříjemný sklon filtru
- nesprávné zavedení filtru
- nezdařená expanze filtru/neúplná expanze
- nezdařená extrakce
- okluze boční cévní větve

## 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.
  - Dostupná data o extrakci z prospektivní multicentrické studie ukazují, že prostředek je možné bezpečně extrahovat (viz Lyon et al. (2009) v části „**LITERATURA**“ návodu k použití). Tyto údaje pro filtr Cook Celect naznačují, že u podobných populací pacientů je pravděpodobnost úspěšné extrakce filtru Cook Celect Platinum vyšší než 90,0 % až 52 týdnů po zavedení.
  - 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®. 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.



- 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

Předcházející publikace pro filtr Cook Celect naznačují pravděpodobně klinické výsledky pro úspěšnou extrakci filtru Cook Celect Platinum (viz Lyon et al. (2009) v části „LITERATURA“, kde je uveden přehled části týkající se extrahovatelnosti zde popsané studie).

Byla provedena prospektivní, multicentrická mezinárodní studie s jednou léčebnou skupinou k vyhodnocení bezpečnosti a funkčnosti filtru Cook Celect pro dutou žílu jako trvalého i extrahovatelného filtru. Primárním koncovým bodem studie byl složený výskyt závažných nežádoucích příhod (MAE) definovaných jako: krvácení, perforace (tj. protruze výztuží filtru stěnou IVC způsobující krvácení nebo hematom), PE, úmrtí v souvislosti se zákrokem, okluze IVC, významné migrace (tj. migrace > 20 mm) a prasknutí filtru. Nezávislý výbor pro klinické příhody (Clinical Events Committee, CEC) posuzoval nežádoucí příhody a výbor pro monitorování bezpečnosti dat (Data Safety Monitoring Board) dohlížel na bezpečnost pacientů ve studii.

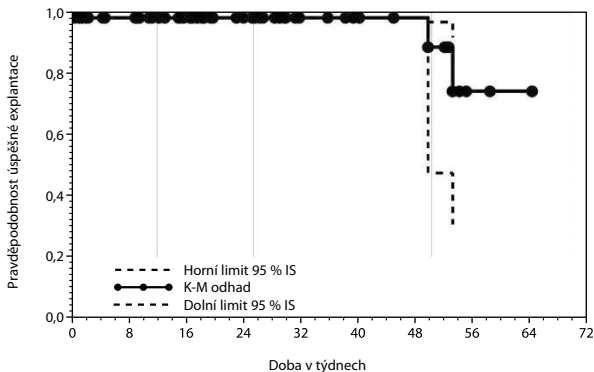
Na šesti klinických pracovištích studie bylo zařazeno celkem 129 pacientů s vysokým rizikem plicní tromboembolie (plicní embolie, PE). Registr A obsahoval 34 pacientů s trvalou potřebou IVC filtru (10 mužů; průměrný věk 52 ± 19 let) a registr B obsahoval 95 pacientů s dočasnou potřebou IVC filtru (61 mužů; průměrný věk: 51 ± 19 let). Primárním důvodem zavedení IVC filtru v registru A byl důkaz PE nebo hluboké žilní trombózy (HŽT) a kontraindikace, komplikace nebo selhání antikoagulace (n=18) nebo masivní PE s reziduální HŽT a rizikem další PE (n=12). Primární důvody pro zavedení IVC filtru v registru B byly důkaz PE nebo HŽT a kontraindikace, komplikace nebo selhání antikoagulace (n=40), vysoké riziko (n=29, např. imobilizovaný pacient, profylaktické

předoperační zavedení) a závažné trauma bez dokumentované PE nebo HŽT s uzavřeným poraněním hlavy, poraněním páteře nebo vícečetnými pánevními frakturami nebo frakturami dlouhých kostí (n=23). Kontrola pacientů proběhla po 30 dnech, 3 měsících, 6 měsících a 12 měsících. U pacientů v registru B byl dodržován stejný harmonogram kontrol až do extrakce filtru (pokus o extrakci filtru byl učiněn, když to bylo považováno za klinicky vhodné); kontrola po extrakci filtru v registru B se uskutečnila 3 měsíce po extrakci.

Všechny filtry (n=129) byly úspěšně zavedeny. Dva zaváděcí zákroky byly spojeny s obtížemi při rozvinutí a filtry byly následně přemístěny a rozvinuty ve správném místě bez komplikací; jeden případ byl přičítán nesprávné funkci zaváděče (n=1) a druhý pohybu sheathu, který vedl k suboptimální poloze pro rozvinutí (n=1). Velký náklon (tj. náklon > 15°) byl pozorován u šesti pacientů podle venografických snímků provedených po zavedení filtru.

Mezi pacienty v registru A byl poměr MAE 3 % (1/34); u jednoho pacienta došlo k PE. Mezi pacienty v registru B byl poměr MAE 2,1 % (2/95); dvě úmrtí pacientů byla podle CEC označena jako potenciálně související s prostředkem, jedno nastalo do 24 hodin po zákroku a jedno bylo spojeno s rekurentní PE. Byly hlášeny dvě případy cévního poranění; neokluzivní trombus levé zevní kyčelní žíly a vředy na noze s otokem. V této studii nebyly hlášeny žádné komplikace v přístupovém místě, prasknutí filtru, embolizace filtru, významná migrace filtru nebo okluze IVC.

Pokus o extrakci filtru byl učiněn u 58 pacientů (průměrný čas zavedení v těle do pokusu o extrakci: 185,6 dne, rozsah 5–466 dní). Na základě venografického snímkování při extrakci nebyly zaznamenány žádné perforace IVC a bylo zaznamenáno 21 případů penetrace IVC (tj. byla zjištěna transmurální inkorporace); pacienti nehlásili žádné příznaky (např. bolest). Mezi 58 pacienty se zobrazovacími daty při zavedení a extrakci u pěti byl pozorován významný náklon při zavedení a u dvou významný náklon při extrakci. Padesát šest (56) extrakcí (96,6 %) bylo úspěšných (průměrná doba zavedení v těle u úspěšných extrakcí: 179 dní, rozsah 5–466 dní). Ze dvou neúspěšných extrakcí byla jedna přičítána neschopnosti zachytit háček filtru z důvodu nadměrného náklonu filtru (360 dní) a druhá vrůstání tkáně, které způsobilo zapouzdření háčku v endotelu (bez náklonu, 385 dní). Se zákrokem extrakce filtru nebyly spojeny žádné MAE. Kaplan-Meierův odhad limitu produktu (viz obrázek níže) uvádí odhadovanou pravděpodobnost úspěšné extrakce filtru Cook Celect na základě dat studie; pravděpodobnost úspěšné extrakce je 100 % až do 50 týdnů po implantaci a 75 % po 55 týdnech po implantaci.



Doba implantace filtru Týdny	Hodnota podle Kaplan-Meierova odhadu pravděpodobnosti úspěšné extrakce filtru Celect	Standardní chyba
0	100 %	0,00
4	100 %	0,00
12	100 %	0,00
26	100 %	0,00
52	90 %	0,09
60	75 %	0,16

## NÁVOD K POUŽITÍ

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.

### 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)

### Ilustrace

### Zavedení filtru

4. Pomocí Seldingerovy techniky získáte přístup do zvolené femorální žíly.
5. Proveďte diagnostické snímkování pro potvrzení jedné IVC, změření průměru IVC, kontrolu trombu a zjištění polohy renálních žil.
6. Do IVC zaveďte podpůrný 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 nejnižší renální žíly.
9. Vyměňte vodicí drát.
10. Proveďte diagnostické snímkování pro pověření polohy hrotu zaváděcího sheathu (nebo rentgenkontrastní značky) přibližně 1 cm kaudálně od nejnižší 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. Předem nasazený filtr zaveďte do ventilu Check-Flo zaváděcího sheathu. (Obr. 5)

**VAROVÁNÍ:** Přidržte zavaděč filtru u konce, blízko k filtru, aby nedošlo k zasmyčkování ohebného hrotu.

13. Posouvajte zavaděč filtru, dokud se ventil Check-Flo nedotkne dotekové zářezky na zavaděči filtru. Tím se háček filtru dostane do zaváděcího sheathu u rentgenokontrastního proužku. Zkontrolujte, že háček je umístěn uvnitř zaváděcího sheathu a stále kaudálně k renální žilám.

**VAROVÁNÍ:** Neotáčejte předem nasazeným filtrem uvnitř zaváděcího systému.

**VAROVÁNÍ:** Nevytvíjejte nadměrnou sílu k posouvání filtru zaváděcím systémem.

14. Stabilizujte zavaděč filtru, vytáhněte zaváděcí sheath (Obr. 6) a připojte jej k rukojeti femorálního zavaděče. (Obr. 7) V tomto okamžiku je filtr expandovaný a stále připojený k zavaděči filtru. (Obr. 8)

**POZOR:** Pokus o extrakci filtru v tomto okamžiku rozvinovací sekvence může způsobit poškození sekundárních ramen nebo cévní stěny.

15. Správnou polohu teď můžete ověřit diagnostickým snímkováním.

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

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

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

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

### Volitelný postup extrakce

Implantovaný filtr Cook Celect Platinum 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 plyným 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.

### 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:

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multi-institutional registry. *J Vasc Interv Radiol.* 2009 Nov;20(11):1441-8.
- 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.

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 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.

## COOK CELECT® PLATINUM VENA CAVA-FILTERSÆT TIL FEMORAL VENEADGANG

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cook Celect Platinum-filtersættet indeholder et filter bestående af en paramagnetisk kobolt-krom-legering (49 mm langt når sammenklemmt til en diameter på 30 mm) med platinmarkører, der er formonteret på en femoral filterindfører med fleksibel spids, et 7 Fr koaksial 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 vene hos voksne.

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

### TILSIGTET ANVENDELSE

Cook Celect Platinum-filterimplantatet er beregnet til at indfange blodpropper i infrarenale v. cava inferior.

### INDIKATIONER

Cook Celect Platinum-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.

Cook Celect Platinum-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.
- Når det formonterede filter sættes ind i Check-Flo® ventilen på indføringssheathen, skal indføreren med den fleksible spids holdes nærmest enden, tæt på filteret.
- 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.
- Evaluér 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.

#### 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 udtaget filter på ny.
- Der må ikke udøves overdreven kraft for at udtage filteret, da dette kan resultere i brud på filteret og/eller patientskader. Hvis det er kompliceret at tage filteret ud, kan yderligere interventioner eller kirurgisk fjernelse være påkrævet.
- Der henvises til afsnittet "**KLINISKE UNDERSØGELSER**" i brugsanvisningen for

yderligere oplysninger om udtagning af filtre i den offentligtgjorte 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.
- Cook Select Platinum-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.
- Før injektion af nogen form for kontraststof (enten maskinelt eller manuelt) igennem indførdilatatoren skal det kontrolleres, at indførings-sheathens muffe og indførdilatatoren er forbundet korrekt.
- Mulige allergiske reaktioner (f.eks. over for kobolt, krom, nikkel og platin) 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 mindre eller 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 placering, 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 mindre eller større end den diameter, der er specificeret i denne brugsanvisning, forkert anlæggelse, anlæggelse i en trombe, løsrivelse som følge af for meget trombevæv 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 indføringsstedet under proceduren kan resultere i øget risiko for trombose på indføringsstedet.
- 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 indføringssystemet eller i dele af indføringsystemet før eller under proceduren, skal produktet udskiftes. Hvis der opstår funktionsfejl i produktet under proceduren, skal produktet udskiftes forsigtigt for at undgå skader på indføringsstedet og karret.
- Hvis produktet ikke opbevares korrekt, kan det resultere i nedbrydning af materialer og/eller beskadigelse af produktet.

## Anlæggelse af 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 snoet. 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 indføreren og/eller filteret.
- Når femurkoppen (metalmontering, vist som d i **Fig. 1**) er nået forbi spidsen af indførings-sheathen, er filterets sekundære ben ekspanderet. Ethvert forsøg på at trække filteret tilbage på dette punkt i anlæggesforløbet kan beskadige de sekundære ben eller karvæggen.

### 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 "**REFERENCER**" 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 krogen (på et hældende filter).
- Tilgængelige data om udtagning fra et prospektivt multicenterforsøg har vist, at produktet kan udtages på sikker vis (se Lyon et al. (2009) i afsnittet "**REFERENCER**" i brugsanvisningen). Disse data for Cook Select-filteret antyder, at sandsynligheden i lignende patientpopulationer for at en vellykket udtagning af et Cook Select Platinum-filter kan finde sted er mere end 90,0 % op til 52 uger efter anlæggelse.
- Filteret er beregnet til at blive udtaget med Günther Tulip® filterudtagningssystemet til v. cava. Det kan også udtages med CloverSnare® vaskulær udtrækker. 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 Cook Select Platinum-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 Cook Select Platinum-filteret at frembringe en maksimal temperaturstigning på 4,2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning. Billedartefakter strækker sig ca. 21 mm fra Cook Select Platinum-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
- Fejllacering af filter
- Filterfraktur
- Filtervanding
- Hjertetamponade
- Hæmatom på det vaskulære indførsessted
- Infektion i det vaskulære indførsessted
- 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 indførsessted
- Uacceptabel filterhældning
- Vaskulært traume
- Ødem

## KLINISKE UNDERSØGELSER

En tidligere udgivelse om Cook Celect-filteret antyder sandsynlige kliniske resultater af en vellykket udtagning af Cook Celect Platinum-filteret (se Lyon et al. (2009) i afsnittet "REFERENCER" for en oversigt over den del af forsøget, der omhandlede udtagelighed som beskrevet heri).

Et prospektivt, enkelt-armet, internationalt multicenterforsøg blev udført for at vurdere sikkerheden og ydeevnen af Cook Celect vena cava-filteret som både et permanent og et udtageligt filter. Forsøgets primære effektmål var den samlede rate af alvorlige utilsigtede hændelser, defineret som: blødning, perforation (dvs. fremspring af filterets stivere gennem væggen i v. cava inferior resulterende i blødning eller hæmatom), lungeemboli, procedurerelateret dødsfald, okklusion af v. cava inferior, signifikant migration (dvs. migration > 20 mm) og filterfraktur. En uafhængig endepunktskomité (Clinical Events Committee, CEC) blev brugt til at bedømme utilsigtede hændelser, og en sikkerhedsmonitoreringskomité overvågede patientsikkerheden i forsøget.

I alt 129 patienter med høj risiko for pulmonal tromboembolisme (lungeemboli) blev tilmeldt på seks forsøgscentre. Register A inkluderede 34 patienter med vedvarende behov for et filter til v. cava inferior (10 mænd, gennemsnitsalder på  $52 \pm 19$  år), og register B inkluderede 95 patienter med et midlertidigt behov for et v. cava inferior-filter (61 mænd, gennemsnitsalder:  $51 \pm 19$  år). Den primære årsag til anlæggelsen af filteret til v. cava inferior i register A var evidens på lungeemboli eller dyb venetrombose (DVT) samt en kontraindikation, komplikation eller antikoagulationsfejl ( $n=18$ ) eller massiv lungeemboli med residual DVT og risiko for yderligere lungeemboli ( $n=12$ ). De primære årsager til anlæggelsen af filteret til v. cava inferior i register B var evidens på lungeemboli eller DVT samt en kontraindikation, komplikation eller antikoagulationsfejl ( $n=40$ ), høj risiko ( $n=29$ , f.eks. immobiliseret, profylaktisk præoperativ anlæggelse) og alvorligt traume uden dokumenteret lungeemboli eller DVT, med lukket kranietraume, rygmarvsskade eller multiple frakturer i pelvis og i lange knogler ( $n=23$ ).

Patienter blev fulgt op efter 30 dage, 3 måneder, 6 måneder og 12 måneder. Patienter i register B bibeholdt det samme opfølgningsskema indtil udtagningen af filteret (som blev forsøgt hvor klinisk forsvarligt). Efter udtagningen af filteret blev patienter i register B fulgt op 3 måneder efter udtagningen.

Anlæggelserne af alle filtre ( $n=129$ ) var vellykkede. To procedurer var forbundet med vanskeligheder ved anlæggelse, og filtrene blev derefter omplaceret og aktiveret på det rette sted uden komplikationer: én skyldtes svigt af indføreren ( $n=1$ ) og den anden skyldtes bevægelse af sheathen, hvilket resulterede i en suboptimal anlægelsesposition ( $n=1$ ). Der blev observeret en signifikant hældning (dvs. hældning  $>15^\circ$ ) hos seks patienter baseret på billeder af vener taget efter filteranlæggelsen.

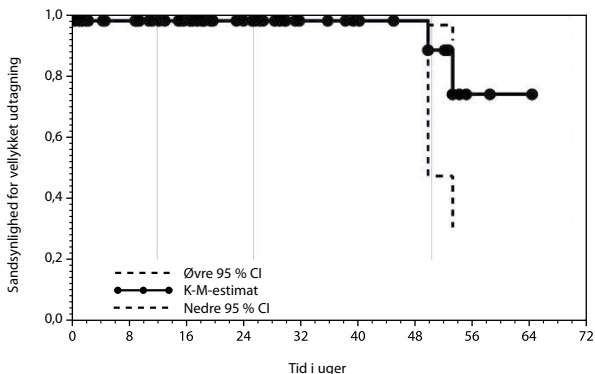
Blandt patienter i register A var raten af alvorlige uønskede hændelser 3 % (1/34). En patient fik lungeemboli. Blandt patienter i register B var raten af alvorlige uønskede hændelser 2,1 % (2/95). To patienters død blev evalueret af endepunktskomiteen (CEC) som værende potentielt produktrelaterede. Et dødsfald fandt sted inden for 24 timer efter proceduren, og det andet var forbundet med recidiverende lungeemboli. To hændelser, der involverede karskader, blev rapporteret: ikke-okklusiv trombe i venstre v. iliaca externa og ulcus cruris i benene med ødem. Der var ingen rapporter om komplikationer på indførsesstedet, filterfraktur, filterembolisering, signifikant filtermigration eller okklusion af v. cava inferior i dette forsøg.

Udtagning af filteret blev forsøgt hos 58 patienter (gennemsnitlig anlæggelsestid til forsøgt udtagning: 185,6 dage, område 5-466 dage). Baseret på billeder af vener ved udtagningen blev der ikke



observeret nogen perforationer af v. cava inferior og 21 tilfælde af penetrering af v. cava inferior (dvs. transmural optagelse) blev noteret. Der var ingen patientrapporterede symptomer (f.eks. smerte). Blandt de 58 patienter med billeddiagnostiske data fra anlæggelsen og udtagelsen observeredes der hos fem en signifikant hældning ved anlæggelsen, og hos to blev der observeret signifikant hældning ved udtagningen. Seksoghalvtres (56) udtagninger (96,6 %) var vellykkede (gennemsnitlig anlæggelsestid for vellykkede udtagninger: 179 dage, område 5-466 dage). De to mislykkede udtagninger skyldtes

hhv. manglende evne til at indfange filterkrogen enten pga. for stor filterhældning (360 dage) eller pga. vævsindvækst, der gjorde, at krogen blev indkapslet i endotelceller (uden hældning, 385 dage). Der var ingen alvorlige uønskede hændelser forbundet med filterudtagningsproceduren. Et Kaplan-Meier-estimat af produktets begrænsninger (se figuren herunder) angiver sandsynligheden for en vellykket udtagning af Cook Celect-filteret baseret på forsøgsdata. Sandsynligheden for vellykket udtagning forbliver på 100 % ved op til 50 uger efter implantation og 75 % 55 uger efter implantation.



Filterets anlæggelsestid Uger	Kaplan-Meier-estimat for sandsynligheden for vellykket udtagning af Celect-filteret	Standardfej
0	100 %	0,00
4	100 %	0,00
12	100 %	0,00
26	100 %	0,00
52	90 %	0,09
60	75 %	0,16

## BRUGSANVISNING

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.

## Illustrationer

### Klargøring

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

### 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 nyrevene.
6. Anlæg en 0,035 inch kateterleder i v. cava inferior som støtte.
7. Dilatér eventuelt punktstedet med 10 Fr præ-dilatatoren.
8. Fjern præ-dilatatoren og før det koaksiale indføringssystem over kateterlederen, indtil spidsen af indføringsheathen ligger ca. 1 cm bag den laveste nyrene.
9. Fjern kateterlederen.
10. Foretag billeddiagnostik for at bekræfte positionen af indføringsheathens spids (eller den røntgenfaste markør) ca. 1 cm bag den laveste nyrene.

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

**ADVARSEL: Ved anvendelse af en maskinjektor 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. Anbring det formonterede filter i indføringsheathens Check-Flo-ventil. (Fig. 5)

**ADVARSEL: Hold filterindførerens nærmest enden, tæt på filteret, for at undgå knæddannelse på den fleksible spids.**

13. Før filterindførerens fremad, indtil Check-Flo-ventilen får kontakt med det taktile fremspring på filterindførerens. Dette placerer filterkrogeren inden i indføringsheathen ved den røntgenfaste markering. Bekræft, at krogeren befinder sig i indføringsheathen og stadig kaudalt i forhold til nyrevene.

**ADVARSEL: Drej ikke det formonterede filter inde i indføringssystemet.**

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

14. Stabiliser filterindførerens, træk indføringsheathen tilbage (Fig. 6) og kobl den til håndtaget på den femorale indfører. (Fig. 7) På dette tidspunkt er filteret ekspanderet og stadig forbundet med filterindførerens. (Fig. 8)

**FORSIGTIG: Ethvert forsøg på at trække filteret tilbage på dette punkt i anlæggelsesforløbet kan beskadige de sekundære ben eller karvæggen.**

15. 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 (metalmontering, vist som d i Fig. 1) på filteret er helt fri af indføringsheathen. Brug den røntgenfaste markering til placeringen.**

16. Bekræft, at indføringsheathens muffe og håndtaget på den femorale indfører er forbundet, så det sikres, at femurkappen er helt fri af indføringsheathen, inden filteret udløses.
  17. Når filteret er placeret korrekt, trykkes den røde sikkerhedsknap for at gøre klar til udløsningen. (Fig. 9)
  18. 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.
  19. Udfør billeddiagnostik for at verificere filterets placering.
- BEMÆRK:** Hospitalets standardbehandling skal følges ved fjernelse af indføringsheathen og opnåelse af hæmostase for at forhindre blødning på det vaskulære indføringssted.

## Valgfri udtagningsprocedure

Cook Celect Platinum-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 pakning. 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 udtagning 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 udtagning af filter:

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multi-institutional registry. *J Vasc Interv Radiol.* 2009 Nov;20(11):1441-8.
- 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.

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 lungemboli sammenlignet med dennes erfaringer med og/eller fortsatte risiko for at opleve filterrelaterede komplikationer). Det gælder for alle udtagelige vena cava-filtre, at udtagningen bliver vanskeligere over tid. Dette skyldes hyppigst

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

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

**Sikkerheden og effektiviteten af disse alternative udtagningsteknikker 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.

## COOK CELECT® PLATINUM -VENA CAVA FILTER-SET FÜR DEN ZUGANG ÜBER DIE V. FEMORALIS

### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Cook Celect Platinum Filter-Set besteht aus einem Filter, der sich aus einer paramagnetischen Kobalt-Chrom-Legierung zusammensetzt (49 mm lang, bei Komprimierung auf einen Durchmesser von 30 mm), Platinmarkierungen aufweist und auf einer femoralen Filter-Kanüleneinführung mit flexibler Spitze 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 bei Erwachsenen bestimmt.

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

### VERWENDUNGSZWECK

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

### INDIKATIONEN

Das Cook Celect Platinum 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 Antikoagulation oder bei einem hohen Komplikationsrisiko bei Antikoagulation;
- Patienten in einer perioperativen Situation mit LE oder TVT in der Anamnese oder bei denen die Antikoagulation unterbrochen werden muss;
- Patienten mit einem hohen TVT- bzw. LE-Risiko, die aber aufgrund eines hohen Komplikationsrisikos keine Antikoagulation erhalten können.

Das Cook Celect Platinum 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 hohem 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.
- Beim Einbringen des vorgeladenen Filter in das Check-Flo® Ventil der Einführschleuse die Kanüleneinführung mit der flexiblen Spitze in der Nähe des Endes nahe am Filter halten.
- 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 zurückziehen.
- 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.
- 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.

### **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.
- Die 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 Rückholung des Filters sich kompliziert gestaltet, können weitere Interventionen oder eine chirurgische Entfernung erforderlich werden.
- 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 Cook Celect Platinum 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 Einführdilatator sicherstellen, dass der Ansatz der Einführschleuse und der Einführdilatator korrekt miteinander verbunden sind.
- Mögliche allergische Reaktionen, z. B. auf Kobalt, Chrom, Nickel und Platin, 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 einer VCI mit einem größeren oder kleineren Durchmesser als den in dieser Gebrauchsanweisung spezifizierten, 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 einer VCI mit einem größeren oder kleineren Durchmesser als den in dieser Gebrauchsanweisung spezifizierten, 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 Materialzersetzung und/oder Beschädigung der Prothese führen.

### Filterplatzierung

- 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, sind die sekundären Filterschenkel expandiert. Der Versuch, den Filter an diesem Punkt des Entfaltungsprozesses zurückzuziehen, könnte die sekundären Schenkel oder die Wand der V. cava beschädigen.

### 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.
- Die vorliegenden Daten zur Rückholung aus einer prospektiven, multizentrischen Studie demonstrieren, dass das Produkt sicher zurückgeholt werden kann (siehe Lyon et al. (2009) im Abschnitt „**QUELLEN**“ der Gebrauchsanweisung). Diese Daten für den Cook Celect Filter sprechen dafür, dass in ähnlichen Patientenpopulationen die Wahrscheinlichkeit für eine erfolgreiche Rückholung eines Cook Celect Platinum Filters bis zu 52 Wochen nach der Platzierung noch bei über 90,0 % liegt.
- 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

In nichtklinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der Cook Celect Platinum 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 definierten Scanbedingungen dürfte der Cook Celect Platinum Filter nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 4,2 °C ergeben.

Wie bei nichtklinischen Tests mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem MR-System von 3,0 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt ca. 21 mm vom Cook Celect Platinum 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

Eine frühere Publikation zum Cook Celect Filter deutet auf wahrscheinliche klinische Ergebnisse einer erfolgreichen Rückholung des Cook Celect Platinum Filters hin (eine Zusammenfassung des Rückholbarkeitsaspekts der hier beschriebenen Studie enthält Lyon et al. (2009) im Abschnitt „QUELLEN“).

Eine prospektive, einarmige, multizentrische, internationale Studie wurde zur Untersuchung der Sicherheit und Funktionsfähigkeit des Cook Celect Vena Cava Filters, sowohl als dauerhafter als auch als rückholbarer Filter, durchgeführt. Der primäre Studienendpunkt war die zusammengesetzte Rate schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SUE), definiert als Blutung, Perforation (d. h. Durchtritt der Filterschenkelenden durch die Wand der VCI mit Blutung oder Hämatom im Gefolge), LE, verfahrensbedingter Tod, VCI-Verschluss, signifikante Migration (d. h. Migration  $> 20$  mm) und Filterfraktur. Die unerwünschten Ereignisse wurden von einer unabhängigen Kommission für klinische Ereignisse (CEC) bewertet und ein Datenüberwachungsgremium (DSMB) übernahm die Überwachung der Patientensicherheit in der Studie. Insgesamt wurden 129 Patienten mit hohem Risiko für eine Lungenembolie (LE) an sechs klinischen Prüfzentren aufgenommen. Register A umfasste 34 Patienten, die dauerhaft einen VCI-Filter benötigten (10 Männer; mittleres Alter 52  $\pm$  19 Jahre) und Register B 95 Patienten, die vorübergehend einen VCI-Filter benötigten (61 Männer; mittleres Alter: 51  $\pm$  19 Jahre). Der Hauptgrund für das Einsetzen eines VCI-Filters

in Register A war das Vorliegen einer LE oder tiefen Venenthrombose (TVT) und einer Kontraindikation, Komplikation oder Versagen der Antikoagulation (n = 18) oder einer massiven LE mit restlicher TVT und einem Risiko für eine weitere LE (n = 12). Die Hauptgründe für das Einsetzen eines VCI-Filters im Register B waren das Vorliegen einer LE oder TVT und eine Kontraindikation, Komplikation oder Versagen der Antikoagulation (n = 40), hohes Risiko (n = 29; z. B. immobilisiert, prophylaktische präoperative Platzierung) und schweres Trauma ohne dokumentierte LE oder TVT, mit einer geschlossenen Kopfverletzung, Rückenmarksverletzung oder multiplen Frakturen der langen und der Beckenknochen (n = 23).

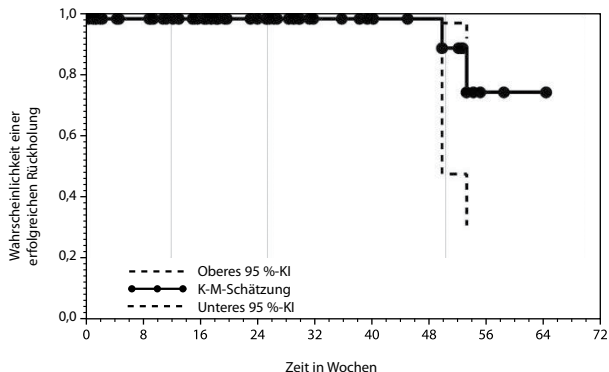
Die Patienten wurden nach 30 Tagen, 3 Monaten, 6 Monaten und 12 Monaten nachbeobachtet. Patienten im Register B folgten bis zur Rückholung des Filters dem gleichen Versorgungsplan (die Rückholung wurde versucht, wenn dies medizinisch indiziert war). Nach der Entfernung des Filters wurden die Patienten in Register B noch 3 Monate nach der Entfernung nachbeobachtet.

Alle Filter (n = 129) wurden erfolgreich platziert. Zwei Implantationsverfahren waren mit Problemen bei der Entfaltung assoziiert und wurden später ohne Komplikationen umpositioniert und an der korrekten Stelle entfaltet: in einem Fall funktionierte die Kanüleneinführung nicht (n = 1) und in dem anderen Fall führte die Bewegung der Schleuse zur Entfaltung an suboptimaler Position (n = 1). Eine signifikante Schrägstellung (d. h. eine Schrägstellung von > 15°) wurde bei sechs Patienten anhand von Phlebographie-Aufnahmen festgestellt, die nach Platzierung des Filters erstellt wurden.

Bei Patienten im Register A betrug die SUE-Rate 3 % (1/34); ein Patient erlitt eine LE. Bei Patienten im Register B lag die SUE-Rate bei 2,1 % (2/95); zwei Sterbefälle wurden von der CEC als potenziell mit dem

Produkt in Zusammenhang stehend bewertet; ein Sterbefall trat innerhalb von 24 Stunden nach dem Verfahren ein und einer erfolgte auf ein LE-Rezidiv. Zwei Ereignisse einer Gefäßverletzung wurden gemeldet: ein nichtverschlossener Thrombus der linken V. iliaca externa und Beinulzerationen mit Ödem. In dieser Studie kam es zu keinen Berichten über Komplikationen an der Zugangsstelle, Filterfraktur, Filterembolisation, signifikante Filtermigration oder VCI-Verschluss.

Die Rückholung des Filters wurde bei 58 Patienten versucht (mittlere Verweildauer bis zum Rückholversuch: 185,6 Tage; Spanne: 5–466 Tage). Auf den phlebographischen Aufnahmen bei Rückholung wurden keine VCI-Perforationen und 21 Fälle einer VCI-Penetration (d. h. das Hineinragen in die Gefäßwand) festgestellt; die Patienten meldeten keine Symptome (z. B. Schmerzen). Von den 58 Patienten, von denen Bilddaten von der Platzierung und der Rückholung des Filters vorlagen, wurde bei fünf eine signifikante Schrägstellung bei der Platzierung und bei zwei eine signifikante Schrägstellung bei der Rückholung beobachtet. Sechsfundfünfzig (56) Rückholungen (96,6 %) waren erfolgreich (mittlere Verweildauer für erfolgreiche Rückholungen: 179 Tage; Spanne: 5–466 Tage). Das Scheitern von zwei Rückholversuchen war darauf zurückzuführen, dass der Filterhaken entweder aufgrund einer zu starken Schrägstellung des Filters (360 Tage) bzw. Einwachsens in das Endothelgewebe (ohne Schrägstellung; 385 Tage) nicht ergriffen werden konnte. Es lagen keine SUE in Zusammenhang mit dem Filterrückholverfahren vor. Eine Produkt-Grenzschatzung nach Kaplan-Meier (siehe Abbildung unten) gibt die geschätzte Wahrscheinlichkeit für das Gelingen der Rückholung des Cook Select Filters, basierend auf den Studiendaten, an. Die Wahrscheinlichkeit für einen Erfolg der Rückholung liegt bis zu 50 Wochen nach der Implantation bei 100 % und nach 55 Wochen bei 75 %.





Verweildauer des Filters Wochen	Kaplan-Meier-Schätzung zur Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Rückholung des Select Filters	Standardfehler
0	100 %	0,00
4	100 %	0,00
12	100 %	0,00
26	100 %	0,00
52	90 %	0,09
60	75 %	0,16

## GEBRAUCHSANWEISUNG

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 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. 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 vordehnen.
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. Den vorgeladenen Filter in das Check-Flo Ventil der Einführschleuse setzen. (Abb. 5)  
**WARNHINWEIS:** Die Filter-Kanüleneinführhilfe zum Ende hin, nahe am Filter halten, damit die flexible Spitze nicht geknickt wird.
13. Die Filter-Kanüleneinführhilfe so weit vorschieben, bis das Check-Flo Ventil den spürbaren Anschlag 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.
14. Die Filter-Kanüleneinführhilfe stabilisieren, die Einführschleuse zurückziehen (Abb. 6) und am Griff der femoralen Kanüleneinführhilfe anschließen. (Abb. 7) An diesem Punkt ist der Filter aufgefaltet und noch mit der Filter-Kanüleneinführhilfe verbunden. (Abb. 8)  
**VORSICHT:** Der Versuch, den Filter an diesem Punkt des Entfaltungsprozesses zurückzuziehen, könnte die sekundären Schenkel oder die Wand der V. cava beschädigen.

15. 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) des Filters vollständig aus der Einführschleuse ragt. Die röntgendichte Markierung zur Positionierung verwenden.**
16. 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.
17. Ist die Filterposition korrekt, die rote Sicherheitstaste drücken, um den Filter auf die Freigabe vorzubereiten. (**Abb. 9**)
18. 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.
19. 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.

### Optionales Rückholverfahren

Das Cook Celect Platinum Filterimplantat kann zurückgeholt werden. Der Filter wurde für die Rückholung mit dem 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:

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multi-institutional registry. J Vasc Interv Radiol. 2009 Nov;20(11):1441-8.
- 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.

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.

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 COOK CELECT® PLATINUM ΓΙΑ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ ΑΠΟ ΤΗ ΜΗΡΙΑΙΑ ΦΛΕΒΑ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σετ φίλτρου Cook Celect Platinum περιλαμβάνει ένα φίλτρο το οποίο αποτελείται από παραμαγνητικό κράμα κοβαλτίου-χρωμίου (μήκους 49 mm όταν συμπίεσιτε σε διάμετρο 30 mm) με δείκτες από πλατίνα, προτοποθετημένο σε εισαγωγέα μηριαίου φίλτρου με εύκαμπτο άκρο, ένα ομοαξονικό σύστημα εισαγωγέα 7 Fr (συμβατό με συρμάτινο 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 ακτινοσκοιερούς δείκτες σε απόσταση 30 mm μεταξύ τους (από άκρο σε άκρο). Το προϊόν προορίζεται για διαδερμική τοποθέτηση μέσω μηριαίας φλέβας σε ενήλικες.

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

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το εμφύτευμα φίλτρου Cook Celect Platinum ενδείκνυται για την πρόληψη της συμπτωματικής πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) συλλαμβάνοντας θρόμβους αίματος που ταξιδεύουν 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 ή αντιαπηκτική 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 Cook Celect Platinum μπορεί να ανακτηθεί εάν ενδείκνυται 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 συρμάτινου οδηγού ή του συστήματος εισαγωγής, τότε αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό και επιλέξτε διαφορετική προσπέλαση. Δεν θα πρέπει να ασκείται υπερβολική δύναμη.
- Κατά την έγχυση σκιαγραφικού μέσου με εγχυτήρα πίεσης, μην υπερβείτε 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.
- Κατά την εισαγωγή του προτοποθετημένου φίλτρου στη βαλβίδα Check-Flo® του θεκταρίου εισαγωγέα, κρατήστε τον εισαγωγέα με το εύκαμπτο άκρο κοντά στο τελικό τμήμα του, κοντά στο φίλτρο.
- Μην επιχειρήσετε να περιστρέψετε το προτοποθετημένο φίλτρο μέσα στο σύστημα εισαγωγέα.
- Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε πάλι το εκπυγμένο φίλτρο στο θεκτάρι 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 εκπτυχθεί σωστά, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες παρεμβάσεις ή χειρουργική αφαίρεση.
- 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.

## Προαιρετική ανάκτηση φίλτρου

- Προτού επιχειρήσετε τυχόν ανάκτηση, θα πρέπει να πραγματοποιήσετε απεικονιστική αξιολόγηση της κάτω κοιλής φλέβας για τυχόν κατάλοιπα συλληφθέντων θρόμβων.
- Μην επιχειρήσετε ποτέ να απελευθερώσετε εκ νέου ένα ανακτημένο φίλτρο.
- Δεν θα πρέπει να ασκείται υπερβολική δύναμη για ανάκτηση του φίλτρου, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του φίλτρου ή/και βλάβη στον ασθενή. Εάν η ανάκτηση του φίλτρου είναι περίπλοκη, ενδέχεται να απαιτηθούν πρόσθετες παρεμβάσεις ή χειρουργική αφαίρεση.
- 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 ενδοαγγειακές τεχνικές.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής προσπέλασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών.
- Το σετ φίλτρων Cook Select Platinum 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 εισαγωγής) 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 διστολέα εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι έχουν συνδεθεί σωστά ο ομφαλός του θηκαριού εισαγωγής και ο διστολέας εισαγωγής.
- Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων (π.χ. στο κοβάλτιο, το χρώμιο, το νικέλιο και την πλατίνα).
- 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 μικρότερες ή μεγαλύτερες από αυτές που προσδιορίζονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, ακατάλληλη απελευθέρωση, χειρισμοί κοντά σε εμφυτευμένο φίλτρο (π.χ. χειρουργική ή ενδοαγγειακή επέμβαση πλήσιον ενός φίλτρου) και (ή) αποτυχημένο απόπειρα ανάκτησης. Η υπερβολική κλίση του φίλτρου μπορεί να συμβάλει σε τυχόν δύσκολη ή αποτυχημένη ανάκτηση, διείσδυση/διάτρηση του τοιχώματος της κοιλής φλέβας και (ή) να προκαλέσει απώλεια της αποτελεσματικότητας του φίλτρου.
- Έχει αναφερθεί διείσδυση/διάτρηση του τοιχώματος της κοιλής φλέβας και μπορεί να είναι είτε συμπτωματική είτε ασυμπτωματική. Στις δυναμικές αιτίες μπορεί να συγκαταλέγονται η ακατάλληλη απελευθέρωση και (ή) η υπερβολική δύναμη ή χειρισμοί κοντά σε τοποθετημένο φίλτρο (π.χ. χειρουργική ή ενδοαγγειακή επέμβαση πλήσιον ενός φίλτρου).
- Έχει αναφερθεί θραύση του φίλτρου και μπορεί να είναι είτε συμπτωματική είτε ασυμπτωματική. Η θραύση 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 δυναμικές αιτίες θραύσης του φίλτρου μπορεί να συγκαταλέγονται η υπερβολική δύναμη ή οι χειρισμοί κοντά σε εμφυτευμένο φίλτρο (π.χ. χειρουργική ή ενδοαγγειακή επέμβαση πλήσιον ενός φίλτρου). Έχει αναφερθεί ανάκτηση φίλτρου που έχει υποστεί θραύση ή θραυσμάτων φίλτρου (συμπεριλαμβανομένων των εμβολιοσμένων θραυσμάτων) με χρήση ενδοαγγειακών 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 κρανιακή όσο και στην ουριαία κατεύθυνση και μπορεί να είναι είτε συμπτωματική είτε ασυμπτωματική. Στις δυναμικές αιτίες μπορεί να συγκαταλέγονται τοποθέτηση φίλτρου σε ΚΚΦ με διαμέτρους μικρότερες ή 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. Εάν 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 του 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 ελκιοειδής. Πριν από την επιλογή προσπέλασης, αξιολογήστε το μέγεθος και την ανατομία του ασθενούς, καθώς και τη θέση φλεβικής θρόμβωσης που τυχόν υπάρχουν.
- 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, τα δευτερεύοντα σκέλη του φίλτρου εκπύσσονται. Τυχόν προσπάθεια ανάσπασης του φίλτρου σε αυτό το σημείο της ακολουθίας απελευθέρωσης θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη των δευτερευόντων σκελών ή του τοιχώματος της κοιλής φλέβας.

### Προαιρετική ανάκτηση φίλτρου

- Οι κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικές 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.
- Τα διαθέσιμα δεδομένα ανακτήσεων από μια προοπτική, πολυκεντρική μελέτη καταδεικνύουν ότι το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να ανακτηθεί με ασφάλεια (ανατρέξτε στο Lyon et al. (2009) στην ενότητα «**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**» των οδηγιών χρήσης). Αυτά τα δεδομένα για το φίλτρο Cook Celect υποδεικνύουν ότι σε παρόμοιους πληθυσμούς ασθενών, η πιθανότητα επιτυχούς ανάκτησης ενός φίλτρου Cook Celect Platinum είναι μεγαλύτερη από 90,0%, έως και 52 εβδομάδες μετά την τοποθέτηση.
- Το φίλτρο σχεδιάζεται για ανάκτηση με το σετ ανάκτησης φίλτρου κοιλής 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 «**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**» 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 Cook Celect Platinum 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 μεσοτιμημένος 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 Cook Celect Platinum αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 4,2 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου κατά 21 mm από το φίλτρο Cook Celect Platinum, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών, κατά την απεικόνιση με παλμική ακολούθια ηχούς βαθμίδωσης, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla.

## ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα δυνητικά 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
- Διάτρηση 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
- Μεταφλεβικό 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

Μια παλαιότερη δημοσίευση για το φίλτρο Cook Celect υποδεικνύει τα πιθανά κλινικά αποτελέσματα για την επιτυχή ανάκτηση του φίλτρου Cook Celect Platinum (ανατρέξτε στο Lyon et al. (2009) στην ενότητα «**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**») για μια σύνοψη του τμήματος ανακτησιμότητας της μελέτης που περιγράφεται παραπάνω).

Πραγματοποιήθηκε μια προοπτική, πολυκεντρική, διεθνής μελέτη ενός σκέλους για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της απόδοσης του φίλτρου κοίλης φλέβας Cook Celect, τόσο ως μόνιμου όσο και ως ανακτήσιμου φίλτρου. Το κύριο καταληκτικό σημείο της μελέτης ήταν το σύνθετο ποσοστό μειζόνων ανεπιθύμητων συμβάντων (major adverse events, MAE), τα οποία ορίζονται ως: αιμορραγία, διάτρηση (δηλαδή προεξοχή των αντερειαμάτων του φίλτρου διαμέσου του τοιχώματος της ΚΚΦ που προκαλεί αιμορραγία ή αιμάτωμα), ΠΕ, θάνατος που σχετίζεται με την επέμβαση, απόφραξη της ΚΚΦ, σημαντική μετατόπιση (δηλαδή μετατόπιση > 20 mm) και θραύση του φίλτρου. Χρησιμοποιήθηκε μια ανεξάρτητη επιτροπή κλινικών συμβάντων (Clinical Events Committee, CEC) για την κατακύρωση των ανεπιθύμητων συμβάντων, ενώ ένα Συμβούλιο Παρακολούθησης Ασφάλειας Δεδομένων επέβλεπε την ασφάλεια των ασθενών στη μελέτη.

Συνολικά, 129 ασθενείς με υψηλό κίνδυνο πνευμονικής θρομβοεμβολής (πνευμονικής εμβολής, ΠΕ) εγγράφηκαν σε έξι κέντρα κλινικών μελετών.

Το μητρώο Α συμπεριέλαβε 34 ασθενείς με μόνιμη ανάγκη για φίλτρο ΚΚΦ (10 άντρες, μέση ηλικία  $52 \pm 19$  έτη) ενώ το μητρώο Β συμπεριέλαβε 95 ασθενείς με προσωρινή ανάγκη για φίλτρο ΚΚΦ (61 άντρες, μέση ηλικία:  $51 \pm 19$  έτη). Ο κύριος λόγος για την τοποθέτηση του φίλτρου ΚΚΦ στο μητρώο Α ήταν οι ενδείξεις ΠΕ ή εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ) και μια αντένδειξη, μια επιπλοκή ή αποτυχία της αντιπηκτικής αγωγής ( $n=18$ ) ή μαζική ΠΕ με υπολειπόμενη ΕΒΦΘ και κίνδυνο περαιτέρω ΠΕ ( $n=12$ ). Οι κύριοι λόγοι για την τοποθέτηση του φίλτρου ΚΚΦ στο μητρώο Β ήταν οι ενδείξεις ΠΕ ή ΕΒΦΘ και μια αντένδειξη, μια επιπλοκή ή αποτυχία της αντιπηκτικής αγωγής ( $n=40$ ), υψηλός κίνδυνος ( $n=29$ , π.χ. ακινητοποίηση, προφυλακτική, προεγχειρητική τοποθέτηση) και σοβαρός τραυματισμός χωρίς τεκμηριωμένη ΠΕ ή ΕΒΦΘ, με κλειστή κάκωση της κεφαλής, κάκωση του νωτιαίου μυελού ή πολλαπλά κατάγματα μακρών οστών και οστών της πυέλου ( $n=23$ ).

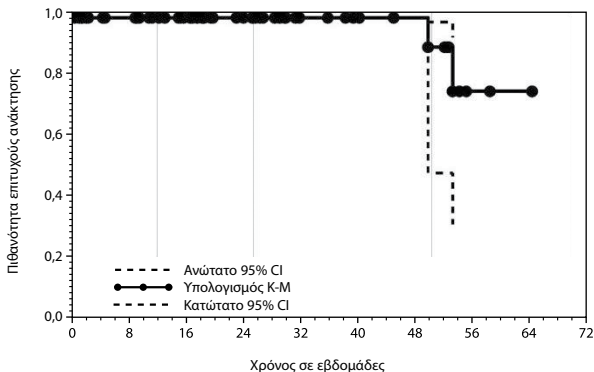
Οι ασθενείς παρακολούθηθηκαν στις 30 ημέρες, στους 3 μήνες, στους 6 μήνες και στους 12 μήνες. Οι ασθενείς στο μητρώο Β ακολούθησαν το ίδιο χρονοδιάγραμμα παρακολούθησης μέχρι την ανάκτηση του φίλτρου (η οποία επιχειρήθηκε όταν κρίθηκε κλινικά κατάλληλο). Μετά την ανάκτηση του φίλτρου, οι ασθενείς στη μελέτη Β παρακολούθηθηκαν στους 3 μήνες μετά την ανάκτηση.

Όλα τα φίλτρα ( $n=129$ ) τοποθετήθηκαν με επιτυχία. Οι δύο διαδικασίες τοποθέτησης συσχετίστηκαν με δυσκολίες κατά την απελευθέρωση και επακόλουθα επανατοποθετήθηκαν και απελευθερώθηκαν στη σωστή θέση χωρίς επιπλοκές: η μία αποδόθηκε σε δυσλειουργία του εισαγωγέα ( $n=1$ ) και η άλλη σε κίνηση του θηκαριού που προκάλεσε σε υποβέλτιστη θέση απελευθέρωσης ( $n=1$ ). Παρατηρήθηκε σημαντική κλίση (δηλαδή κλίση  $>15^\circ$ ) σε έξι ασθενείς, με βάση τις φλεβογραφικές εικόνες που λήφθηκαν μετά την τοποθέτηση του φίλτρου.

Μεταξύ των ασθενών στο μητρώο Α, το ποσοστό ΜΑΕ ήταν 3% (1/34), ένας ασθενής παρουσίασε ΠΕ. Μεταξύ των ασθενών στο μητρώο Β, το ποσοστό ΜΑΕ ήταν 2,1% (2/95). Δύο θάνατοι ασθενών κατακυρώθηκαν από την CEC ως δυνητικά σχετιζόμενοι με το

τεχνολογικό προϊόν, ένας επήλθε εντός 24 ωρών από την επέμβαση και ένας συσχετίστηκε με υποτροπιάζουσα ΠΕ. Αναφέρθηκαν δύο συμβάντα αγγειακής κάκωσης: ένας μη αποφρακτικός θρόμβος της αριστερής έξω λαγόνιας φλέβας και έλκη κάτω άκρων με οίδημα. Δεν υπήρξαν αναφορές επιπλοκών στο σημείο προσπέλασης, θραύση του φίλτρου, εμβολή του φίλτρου, σημαντική μετατόπιση του φίλτρου ή απόφραξη ΚΚΦ σε αυτήν τη μελέτη. Η ανάκτηση του φίλτρου επιχειρήθηκε σε 58 ασθενείς (μέσος χρόνος παραμονής έως την επιχειρούμενη ανάκτηση: 185,6 ημέρες, εύρος 5-466 ημερών). Με βάση τη φλεβογραφική απεικόνιση κατά την ανάκτηση, δεν παρατηρήθηκαν διατρήσεις της ΚΚΦ, ενώ παρατηρήθηκαν 21 περιπτώσεις διείσδυσης στην ΚΚΦ (δηλαδή διατοιχωματική ενσωμάτωση). Δεν αναφέρθηκαν συμπτώματα από τον ασθενή (π.χ. πόνος). Μεταξύ των 58 ασθενών με απεικονιστικά δεδομένα κατά την τοποθέτηση και την ανάκτηση, πέντε είχαν παρατηρήσεις σημαντικής κλίσης κατά την τοποθέτηση και δύο είχαν παρατηρήσεις σημαντικής κλίσης κατά την ανάκτηση. Πενήντα έξι (56) ανακτήσεις (96,6%) ήταν επιτυχημένες (μέσος χρόνος παραμονής για επιτυχείς ανακτήσεις: 179 ημέρες, εύρος 5-466 ημέρες). Οι δύο μη επιτυχείς ανακτήσεις αποδόθηκαν σε αδυναμία σύλληψης του αγκίστρου του φίλτρου λόγω είτε υπερβολικής κλίσης του φίλτρου (360 ημέρες) είτε ανάπτυξης ιστού που προκάλεσε ενσωμάτωση του αγκίστρου στο ενδοθήλιο (χωρίς κλίση, 385 ημέρες), αντίστοιχα. Δεν παρουσιάστηκαν ΜΑΕ που συσχετιζόνταν με τη διαδικασία ανάκτησης του φίλτρου. Ένας εκτιμητής γινόμενο-όριο Kaplan-Meier (βλέπε παρακάτω εικόνα) υποδεικνύει την εκτιμώμενη πιθανότητα επιτυχούς ανάκτησης του φίλτρου Cook Select με βάση τα δεδομένα της μελέτης. Η πιθανότητα επιτυχούς ανάκτησης παραμένει στο 100% έως και τις 50 εβδομάδες μετά την εμφύτευση και στο 75% μετά από 55 εβδομάδες μετά την εμφύτευση.





Χρόνος παραμονής του φίλτρου Εβδομάδες	Εκτιμώμενη πιθανότητα επιτυχούς ανάκτησης του φίλτρου Celect κατά Kaplan-Meier	Τυπικό σφάλμα
0	100%	0,00
4	100%	0,00
12	100%	0,00
26	100%	0,00
52	90%	0,09
60	75%	0,16

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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 προσπέλασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών. Θεωρείται ότι ο χειριστής θα χρησιμοποιήσει τοπική αναισθησία, καταστολή και αναλγησία, όπως απαιτείται.

### Προετοιμασία

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)

### Απεικονίσεις

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, διαστείλετε το σημείο παρακέντησης με τον προκαταρτικό διαστολέα των 10 Fr.
8. Αφαιρέστε τον προκαταρτικό διαστολέα και προωθήστε το ομοαξονικό σύστημα εισαγωγέα επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, μέχρι το άκρο του θηκαριού εισαγωγέα να βρεθεί σε απόσταση περίπου 1 cm ουραία της κατώτερης νεφρικής φλέβας.

## Απεικονίσεις

9. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
10. Πραγματοποιήστε διαγνωστική απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε τη θέση του άκρου του θηκαριού 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 θηκαριού 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 το προτοποθετημένο φίλτρο στη βαλβίδα Check-Flo του θηκαριού εισαγωγέα. (Εικ. 5)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κρατήστε τον εισαγωγέα του φίλτρου κοντά στο τελικό τμήμα του, κοντά στο φίλτρο, για να αποτρέψετε τυχόν στρέβλωση του εύκαμπτου άκρου.

13. Προωθήστε τον εισαγωγέα του φίλτρου, μέχρι η βαλβίδα Check-Flo έρθει σε επαφή με το ψηλαφητό εξόγκωμα στον εισαγωγέα του φίλτρου. Αυτό θα τοποθετήσει το άγκιστρο του φίλτρου μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα στην ακτινοσκοπική ταινία. Επιβεβαιώστε ότι η θέση του άγκιστρου είναι μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα και εξακολουθεί να είναι ουραία των νεφρικών φλεβών.

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

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

14. 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 εκπύσσεται, εξακολουθώντας να παραμένει συνδεδεμένο στον εισαγωγέα του φίλτρου. (Εικ. 8)

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Τυχόν προσπάθεια ανάσυρσης του φίλτρου σε αυτό το σημείο της ακολουθίας απελευθέρωσης θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη των δευτερευόντων σκελών ή του τοιχώματος της κοιλής φλέβας.

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην περιστρέψετε 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) του φίλτρου από το θηκάρι εισαγωγέα. Χρησιμοποιείτε την ακτινοσκοπική ταινία για την τοποθέτηση.

16. Επιβεβαιώστε ότι ο ομφαλός του θηκαριού 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.
17. Όταν η θέση του φίλτρου είναι σωστή, πιέστε το κόκκινο κουμπί ασφαλείας για να προετοιμάσετε την απελευθέρωση του φίλτρου. (Εικ. 9)
18. Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης πλήρως για να βεβαιωθείτε για τη σωστή απελευθέρωση του φίλτρου. (Εικ. 10) Η επανατοποθέτηση του φίλτρου δεν είναι πλέον δυνατή. Το φίλτρο έχει πλέον απελευθερωθεί.
19. 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 Cook Celect Platinum μπορεί να ανακτηθεί. Το φίλτρο σχεδιάστηκε για ανάκτηση με το σετ ανάκτησης φίλτρου κοιλής φλέβας Günther Tulip. Μπορεί επίσης να ανακτηθεί με την αγγειακή συσκευή ανάκτησης CloverSnare. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το σετ ανάκτησης φίλτρου κοιλής φλέβας Günther Tulip ή την αγγειακή συσκευή ανάκτησης CloverSnare (δεν περιλαμβάνονται στο σετ φίλτρου).

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλίου 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 στεριότητά 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:

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multi-institutional registry. *J Vasc Interv Radiol.* 2009 Nov;20(11):1441-8.
- 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.

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 COOK CELECT® PLATINUM PARA ACCESO POR VENA FEMORAL

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El equipo de filtro Cook Celect Platinum consta de un filtro fabricado con una aleación paramagnética de cobalto-cromo (49 mm de longitud cuando se comprime hasta un diámetro de 30 mm) con marcadores de platino, precargado sobre un introductor de filtro femoral con una punta flexible, 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 en adultos.

El implante de filtro Cook Celect Platinum está diseñado para actuar como un filtro permanente o un filtro recuperable. El implante de filtro Cook Celect Platinum 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 Cook Celect Platinum está indicado para capturar coágulos de sangre que se desplazan por la vena cava inferior (VCI) infrarrenal.

### INDICACIONES

El implante de filtro Cook Celect Platinum está indicado para la prevención de la embolia pulmonar (EP) sintomática mediante la captura de coágulos de sangre que se desplazan por 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 Cook Celect Platinum 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.
- Al insertar el filtro precargado en el interior de la válvula Check-Flo® de la vaina introductora, sujete el introductor con punta flexible cerca del extremo, junto al filtro.
- 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 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.

### 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.
- No debe ejercerse una fuerza excesiva para recuperar el filtro, ya que ello podría provocar la rotura del filtro y daños en el paciente. Si la

recuperación del filtro resulta complicada, pueden ser necesarias intervenciones adicionales o la extracción quirúrgica.

- 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 Cook Celect Platinum 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, níquel y platino).
- 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 pequeños o 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 VC, 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 pequeños o 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

- 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, las patas secundarias del filtro se expanden. El intento de retraer el filtro en este momento de la secuencia de despliegue podría dañar las patas secundarias o la pared de la vena cava.

### 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.
- Los datos de recuperación disponibles de un estudio multicéntrico prospectivo demuestran

que el dispositivo puede recuperarse de manera segura (consulte Lyon et al. (2009) en el apartado «REFERENCIAS» de las instrucciones de uso). Estos datos para el filtro Cook Celect sugieren que en poblaciones similares de pacientes la probabilidad de una recuperación satisfactoria de un filtro Cook Celect Platinum es superior al 90,0 % hasta 52 semanas después de la colocación.

- 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 Cook Celect Platinum es «MR Conditional» (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 Cook Celect Platinum produzca un

aumento de temperatura máximo de 4,2 °C después de 15 minutos de MRI continua.

El artefacto de la imagen se extiende unos 21 mm aproximadamente desde el filtro Cook Celect Platinum, 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
- Inclinación 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 lugar de acceso
- Trombosis venosa profunda

### ESTUDIOS CLÍNICOS

Una publicación anterior sobre el filtro Cook Celect sugiere resultados clínicos probables para la recuperación satisfactoria del filtro Cook Celect Platinum (consulte Lyon et al. (2009) en el apartado

«REFERENCIAS» para obtener un resumen de la parte relativa a la recuperabilidad del estudio aquí descrito). Se realizó un estudio internacional multicéntrico prospectivo de un solo grupo para valorar la seguridad y el rendimiento del filtro de vena cava Cook Celect como filtro permanente y como filtro recuperable. El criterio de valoración principal del estudio fue el índice compuesto de acontecimientos adversos importantes, definidas como: hemorragia, perforación (esto es, protrusión de filamentos del filtro a través de la pared de la VCI provocando hemorragia o hematoma), EP, muerte relacionada con el procedimiento, oclusión de VCI, migración importante (esto es, una migración >20 mm) y fractura del filtro. Se utilizó un comité de acontecimientos clínicos independiente para la adjudicación de acontecimientos adversos, y la seguridad de los pacientes fue vigilada por un comité de vigilancia de datos y seguridad.

En total, se inscribieron 129 pacientes con alto riesgo de tromboembolia pulmonar (embolia pulmonar, EP) en seis centros del estudio clínico. El registro A incluyó 34 pacientes con una necesidad permanente de un filtro de VCI (10 hombres; edad media: 52 ± 19 años) y el registro B incluyó 95 pacientes con una necesidad provisional de un filtro de VCI (61 hombres; edad media: 51 ± 19 años). La razón principal para la colocación del filtro de VCI en el registro A fue indicios de EP o trombosis venosa profunda (TVP) y una contraindicación, complicación o fallo de la anticoagulación (n=18) o EP masiva con TVP residual y riesgo de sufrir otra EP (n=12). Las razones principales para la colocación del filtro de VCI en el registro B fueron indicios de EP o TVP y una contraindicación, complicación o fallo de la anticoagulación (n=40), alto riesgo (n=29; p. ej., colocación preoperatoria profiláctica inmovilizada) y traumatismo grave sin EP o TVP documentada, con un traumatismo craneoencefálico cerrado, lesión medular o múltiples fracturas de huesos largos o de la pelvis (n=23).

El seguimiento de los pacientes se realizó a los 30 días, 3 meses, 6 meses y 12 meses. Los pacientes del registro B mantuvieron el mismo programa de seguimiento hasta la recuperación del filtro (que se intentó cuando se estimó adecuado desde el punto de vista clínico); tras la recuperación del filtro, se realizó un seguimiento de los pacientes del registro B a los 3 meses tras la recuperación.

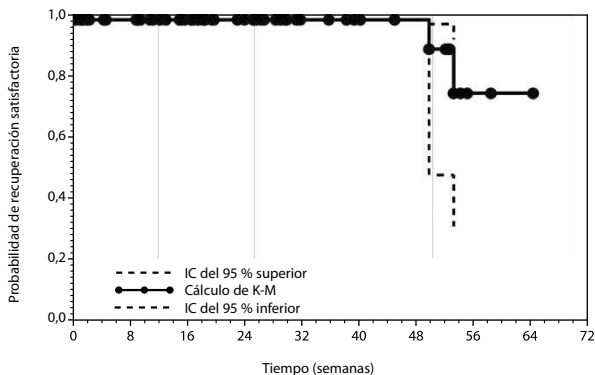
Todos los filtros (n=129) se colocaron satisfactoriamente. Dos procedimientos de colocación se asociaron con dificultades en el despliegue; posteriormente los filtros se cambiaron de posición y se desplegaron en el lugar correcto sin complicaciones: un caso se atribuyó al funcionamiento defectuoso del introductor (n=1) y el otro al movimiento de la vaina que condujo a una posición

de despliegue deficiente (n=1). Se observó una inclinación importante (esto es, inclinación >15°) en seis pacientes a partir de imágenes flebográficas tomadas después de la colocación del filtro.

Entre los pacientes del registro A, el índice de acontecimientos adversos importantes fue del 3 % (1/34); un paciente padeció una EP. Entre los pacientes del registro B, el índice de acontecimientos adversos importantes fue del 2,1 % (2/95); el comité de acontecimientos clínicos adjudicó dos muertes de pacientes como posiblemente relacionadas con el dispositivo, una se dio en las 24 horas siguientes al procedimiento y la otra estuvo asociada con una EP recurrente. Se documentaron dos acontecimientos de lesión vascular: un trombo no oclusivo de la vena iliaca externa izquierda y úlceras en la pierna con edema. No hubo informes de complicaciones en el lugar de acceso, fractura del filtro, embolización del filtro, migración importante del filtro u oclusión de la VCI en este estudio.

Se intentó recuperar el filtro en 58 pacientes (tiempo de permanencia medio hasta el intento de recuperación: 185,6 días, intervalo: 5-466 días). En las imágenes flebográficas de la recuperación no se observaron perforaciones de la VCI y se observaron 21 casos de penetración de la VCI (esto

es, incorporación transparietal); no hubo síntomas indicados por los pacientes (p. ej., dolor). Entre los 58 pacientes con datos de estudios de imágenes realizados en el momento de la colocación y la recuperación, cinco presentaron observaciones de una inclinación importante en la colocación y dos, de una inclinación importante en la recuperación. Cincuenta y seis (56) recuperaciones (96,6 %) fueron satisfactorias (tiempo de permanencia medio de las recuperaciones satisfactorias: 179 días; intervalo: 5-466 días). Las dos recuperaciones insatisfactorias se atribuyeron a la imposibilidad de capturar el gancho del filtro debido a la excesiva inclinación del filtro (360 días) o al crecimiento de tejido que provocó la inclusión del gancho en el endotelio (sin inclinación; 385 días), respectivamente. No hubo acontecimientos adversos importantes asociados al procedimiento de recuperación del filtro. El cálculo de Kaplan-Meier de los límites del producto (consulte la figura a continuación) indica la probabilidad estimada de una recuperación satisfactoria del filtro Cook Select basándose en los datos del estudio; la probabilidad de una recuperación satisfactoria sigue siendo del 100 % hasta las 50 semanas después de la implantación y del 75 % tras 55 semanas después de la implantación.





Tiempo de permanencia del filtro Semanas	Probabilidad de recuperación satisfactoria del filtro Celect según el cálculo de Kaplan-Meier	Error estándar
0	100 %	0,00
4	100 %	0,00
12	100 %	0,00
26	100 %	0,00
52	90 %	0,09
60	75 %	0,16

## INSTRUCCIONES DE USO

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.

### Ilustraciones

#### 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)

#### Colocación del filtro

4. Acceda a la vena femoral elegida utilizando la técnica de Seldinger.
5. 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.
6. Coloque una guía de 0,035 inch de soporte en la VCI.
7. Si es necesario, dilate el lugar de punción con el predilatador de 10 Fr.
8. 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.
9. Retire la guía.
10. 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.

11. 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)
12. Coloque el filtro precargado en el interior de la válvula Check-Flo de la vaina introductora. (Fig. 5)  
**ADVERTENCIA: Sujete el introductor del filtro cerca del extremo, cerca del filtro para evitar el acodamiento de la punta flexible.**
13. Haga avanzar el introductor del filtro 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.**
14. 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 se expande, mientras sigue conectado al introductor del filtro. (Fig. 8)  
**ATENCIÓN: El intento de retraer el filtro en este momento de la secuencia de despliegue podría dañar las patas secundarias o la pared de la vena cava.**

## Ilustraciones

- 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) del filtro esté completamente fuera de la vaina introductora. Utilice la banda radiopaca 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.

### Procedimiento de recuperación opcional

El implante de filtro Cook Celect Platinum 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. Almacénelo 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:

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multi-institutional registry. *J Vasc Interv Radiol.* 2009 Nov;20(11):1441-8.
- 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.

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 COOK CELECT® PLATINUM POUR ABORD FÉMORAL

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set de filtre Cook Celect Platinum se compose d'un filtre en alliage cobalt-chrome paramagnétique (49 mm de long lorsqu'il est comprimé à un diamètre de 30 mm) avec des repères en platine, prémonté sur un introducteur de filtre fémoral à extrémité souple, 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 chez l'adulte.

L'implant de filtre Cook Celect Platinum est conçu pour agir comme un filtre permanent ou un filtre extractible. L'implant de filtre Cook Celect Platinum 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 Cook Celect Platinum est prévu pour piéger les caillots sanguins qui se déplacent dans la veine cave inférieure (VCI) sous-rénale.

### INDICATIONS

L'implant de filtre Cook Celect Platinum est prévu pour prévenir l'embolie pulmonaire (EP) symptomatique en piégeant les caillots sanguins qui se déplacent 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 Cook Celect Platinum 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

- Filtrés 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.
- Lors de l'insertion du filtre prémonté dans la valve Check-Flo® de la gaine d'introduction, tenir l'extrémité souple de l'introducteur à proximité de l'extrémité, près du filtre.
- 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.
- 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.

#### 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.

- Ne pas appliquer de force excessive pour extraire le filtre car cela peut entraîner une rupture du filtre et/ou des préjudices pour le patient. En cas de complication au cours de l'extraction du filtre, des réinterventions ou l'ablation chirurgicale peuvent s'avérer nécessaires.
- 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 Cook Celect Platinum 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, au nickel et au platine) 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 inférieur ou 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 inférieur ou 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

- 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 d dans la **Fig. 1**) dépasse l'extrémité de la gaine d'introduction, les jambages secondaires du filtre sont déployés. À ce stade de la séquence de déploiement, toute tentative d'extraction du filtre risque d'endommager les jambages secondaires ou la paroi cave.

### 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).

- Les données disponibles sur l'extraction provenant d'une étude multicentrique prospective montrent que le dispositif peut être extrait sans danger (se reporter à Lyon et al. (2009) dans la section « **BIBLIOGRAPHIE** » du mode d'emploi). Ces données pour le filtre Cook Celect suggèrent que dans des populations de patients similaires, la probabilité d'extraire avec succès un filtre Cook Celect Platinum est supérieure à 90,0 % jusqu'à 52 semaines après la mise en place.
- 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 Cook Celect Platinum 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 Cook Celect Platinum produise une élévation maximale de la température de  $4,2$  °C après 15 minutes de scanner continu.

L'artefact d'image se prolonge d'environ 21 mm par rapport au filtre Cook Celect Platinum, 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 intimale
- 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

Une publication précédente portant sur le filtre Cook Celect suggère les résultats cliniques probables pour l'extraction réussie du filtre Cook Celect Platinum (se reporter à Lyon et al. (2009) dans la section « **BIBLIOGRAPHIE** » pour un résumé de la partie de l'étude portant sur la capacité de retrait, décrite ici).

Une étude internationale multicentrique prospective à bras unique a été menée pour évaluer l'innocuité et les performances du filtre veine cave Cook Celect en tant que filtre permanent et filtre extractible. Le critère d'évaluation principal de l'étude était le taux composite d'événements indésirables graves (EIG), défini comme : hémorragie, perforation (c.-à-d., protrusion des mailles du filtre à travers la paroi de la VCI, produisant une hémorragie ou un hématome) ; EP ; décès lié à l'intervention ; occlusion de la VCI ; migration significative (c.-à-d., migration > 20 mm) et fracture du filtre. Un comité d'événements cliniques (CEC) indépendant a été utilisé pour évaluer les événements indésirables et un comité de surveillance et de suivi était responsable de la sécurité des patients de l'étude.

Au total, 129 patients avec un risque élevé de thromboembolie pulmonaire (embolie pulmonaire, EP) ont été inclus dans six sites d'étude clinique. Le Registre A comprenait 34 patients avec un besoin permanent de filtre VCI (10 hommes ; âge moyen de  $52 \pm 19$  ans) et le Registre B comprenait 95 patients avec un besoin temporaire de filtre VCI (61 hommes ; âge moyen de  $51 \pm 19$  ans). Dans le Registre A, les raisons principales justifiant la mise en place d'un filtre VCI étaient la constatation d'une EP ou d'une phlébite et la présence d'une contre-indication, d'une complication ou d'un échec de l'anticoagulation ( $n=18$ ) ou d'une EP massive avec phlébite résiduelle et risque d'EP récurrente ( $n=12$ ). Dans le Registre B, les raisons principales justifiant la mise en place d'un filtre VCI étaient la constatation d'une EP ou phlébite et la présence d'une contre-indication, d'une complication ou d'un échec de l'anticoagulation ( $n=40$ ), d'un haut risque ( $n=29$  ; p. ex., patient immobilisé, mise en place prophylactique préopératoire) et d'un traumatisme grave sans EP ni phlébite documentée, avec traumatisme crânien fermé, lésion de la moelle épinière ou plusieurs fractures des os longs et du bassin ( $n=23$ ).

Les patients ont fait l'objet d'un suivi à 30 jours, 3 mois, 6 mois et 12 mois. Les patients du Registre B ont observé le même calendrier de suivi jusqu'à l'extraction du filtre (réalisée quand cela était cliniquement justifié). Après l'extraction du filtre, les patients du Registre B ont fait l'objet d'un suivi à 3 mois.

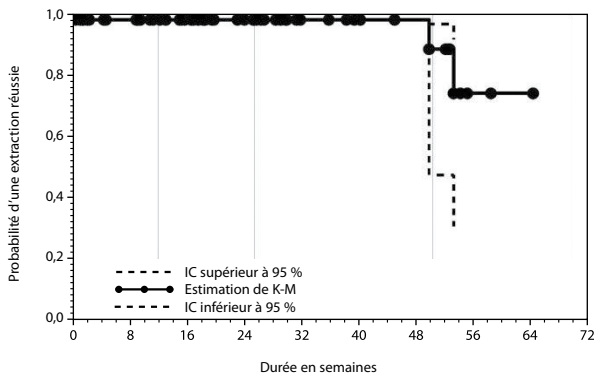
Tous les filtres ( $n=129$ ) ont été mis en place avec succès. Deux interventions de mise en place ont été associées à des difficultés de déploiement et ont par la suite été repositionnées et déployées au bon endroit sans complications : l'une était imputable au dysfonctionnement de l'introducteur ( $n=1$ ) et l'autre au déplacement de la gaine entraînant une position

de déploiement sous-optimale (n=1). Une inclinaison significative (c-à-d., > 15°) a été observée chez six patients sur la base des images phlébographiques acquises après la mise en place du filtre.

Parmi les patients du Registre A, le taux d'EIG était de 3 % (1/34) ; un patient a présenté une EP. Parmi les patients du Registre B, le taux d'EIG était de 2,1 % (2/95) ; deux décès de patient ont été évalués par le CEC comme étant potentiellement associés au dispositif : l'un s'est produit dans les 24 heures suivant l'intervention et l'autre était associé à une EP récurrente. Deux cas d'accident vasculaire ont été rapportés : un thrombus non occlusif de la veine iliaque externe gauche et des ulcères de jambe avec œdème. Aucun cas de complication au site d'accès, de fracture du filtre, d'embolisation du filtre, de migration importante du filtre ou d'occlusion de la VCI n'a été rapporté dans cette étude.

L'extraction du filtre a été tentée chez 58 patients (durée moyenne à demeure jusqu'à l'extraction : 185,6 jours ; plage de 5 à 466 jours). Sur la base des images phlébographiques au moment de l'extraction, aucune perforation de la VCI n'a été constatée et 21 cas de pénétration de la VCI (c.-à.-d., incorporation

transmurale) ont été constatés ; aucun symptôme n'a été rapporté par les patients (c.-à.-d., douleur). Parmi les 58 patients pour lesquels des données d'imagerie de mise en place et d'extraction étaient disponibles, cinq avaient des constatations d'inclinaison significative à la mise en place et deux avaient des constatations d'inclinaison significative à l'extraction. Cinquante-six (56) extractions (96,6 %) ont réussi (durée moyenne à demeure pour l'extraction réussie : 179 jours ; plage de 5 à 466 jours). Les deux échecs d'extraction ont été attribués respectivement à l'impossibilité de capturer le crochet du filtre en raison d'une inclinaison excessive du filtre (360 jours) ou à une croissance tissulaire entraînant l'incorporation du crochet dans l'endothélium (sans inclinaison ; 385 jours). Aucun EIG n'a été associé à l'intervention d'extraction du filtre. Une estimation de Kaplan-Meier des limites du produit (voir la figure ci-dessous) indique la probabilité d'une extraction réussie du filtre Cook Celect sur la base des données d'étude ; la probabilité d'une extraction réussie reste à 100 % jusqu'à 50 semaines post-implantation et à 75 % après 55 semaines post-implantation.



Durée à demeure du filtre Semaines	Estimation de Kaplan-Meier de la probabilité d'une extraction réussie du filtre Celect	Écart-type
0	100 %	0,00
4	100 %	0,00
12	100 %	0,00
26	100 %	0,00
52	90 %	0,09
60	75 %	0,16



## MODE D'EMPLOI

**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

4. Établir l'accès à la veine fémorale choisie en utilisant la technique de Seldinger.
5. 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.
6. Mettre en place un guide support de 0,035 inch dans la VCI.
7. Au besoin, dilater le site de ponction avec le prédilateur 10 Fr.
8. 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.
9. Retirer le guide.
10. 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.**

11. 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)
12. Placer le filtre prémonté dans la valve Check-Flo de la gaine d'introduction. (Fig. 5)  
**AVERTISSEMENT : Tenir l'introducteur de filtre à proximité de l'extrémité, près du filtre, pour éviter toute plicature de l'extrémité souple.**
13. Avancer l'introducteur de filtre jusqu'à ce que la valve Check-Flo entre en contact avec 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.**
14. 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 déployé, 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 les jambages secondaires ou la paroi cave.**
15. 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) du filtre ne soit complètement dégagée de la gaine d'introduction. Utiliser la bande radio-opaque pour le positionnement.**
16. Vérifier que l'embase de la gaine d'introduction et la poignée de l'introducteur fémoral sont bien raccordés pour s'assurer que la cupule fémorale est complètement dégagée de la gaine d'introduction avant le largage du filtre.
17. Lorsque la position du filtre est correcte, appuyer sur le bouton de sécurité rouge pour préparer le largage du filtre. (Fig. 9)
18. 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.

19. 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 Cook Celect Platinum 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 :

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multi-institutional registry. *J Vasc Interv Radiol.* 2009 Nov;20(11):1441-8.
- 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.

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.

## KOMPLET FILTRA ZA ŠUPLJU VENU COOK CELECT® PLATINUM NAMIJENJEN ZA PRISTUP KROZ FEMORALNU VENU

### OPIS UREĐAJA

Komplet filtra Cook Celect Platinum sastoji se filtra izrađenog od paramagnetne legure kobalta i kroma (dužine 49 mm kada se sabije do promjera od 30 mm) s markerima od platine, tvornički postavljenog na femoralnu uvodnicu filtra s fleksibilnim vrhom; sustava koaksijalne uvodnice od 7 Fr (kompatibilno sa žicom vodilicom od 0,035 inch) i predilatatorom od 10 Fr s hidrofilnim premazom za pristup krvnoj žili. Dilatator 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.

Filterski implantat Cook Celect Platinum dizajniran je za uporabu kao trajni filter ili uklonjivi filter. Filterski implantat Cook Celect Platinum može se ukloniti ako je to klinički indicirano; dodatne informacije potražite u dijelu „**Opcionalno uklanjanje filtra**“ u Uputama za uporabu.

### PREDVIĐENA UPORABA

Filterski implantat Cook Celect Platinum namijenjen je hvatanju krvnih ugrušaka koji prolaze kroz donju podbubrežnu šuplju venu (IVC).

### INDIKACIJE ZA UPORABU

Filterski implantat Cook Celect Platinum namijenjen je prevenciji simptomatske plućne embolije (PE) hvatanjem krvnih ugrušaka koji prolaze kroz donju podbubrežnu šuplju venu u sljedećim kliničkim situacijama:

- Pacijenti s dokazanom plućnom embolijom ili dubokom venskom trombozom (DVT) u donjoj šupljoj 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.

Filterski implantat Cook Celect Platinum 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.
- Prilikom umetanja tvornički postavljenog filtra u ventil Check-Flo® na uvodnoj ovojnici, držite uvodnicu s fleksibilnim vrhom blizu kraja, pored filtra.
- 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.
- Tijekom dijagnostičkog snimanja procijenite pokazuje li filter znakove oštećenja ili nedostatka. Ako je filter oštećen, to može utjecati na njegovu sposobnost zaustavljanja ugruška ili dovesti do sprječavanja protoka krvi.

#### Opcionalno uklanjanje filtra

- Prije pokušaja uklanjanja treba obaviti snimanje donje šuplje vene radi procjene preostalog zahvaćenog tromba.
- Nikad ne pokušavajte ponovo postaviti izvađeni filter.

- Za izvlačenje filtra ne smije se primjenjivati prekomjerna sila jer to može dovesti do loma filtra i/ili ozljede pacijenta. Ako izvlačenje filtra bude komplicirano, možda će biti potrebne dodatne intervencije ili kirurško uklanjanje.
- Dodatne informacije o uklanjanju filtra iz objavljene kliničke literature potražite u dijelu „KLINIČKA ISPITIVANJA“ u Uputama za uporabu.
- 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 neobičajenom, 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).

## **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 Cook Celect Platinum 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, nikl i platinu).
- 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 manjim ili 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 naginjanja 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).
- 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 manjim ili većim od onih koji su navedeni u ovim Uputama za uporabu, nepravilno postavljanje, postavljanje u trombu, pomjeranje zbog velikog opterećenja trombom 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.

## **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.

- Filtrski 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 **Slici 1**) prijeđe vrh uvodne ovojnice, sekundarni kraci filtra se šire. Ako u toj točki redosljeda postavljanja pokušate izvući filter, može doći do oštećenja sekundarnih krakova ili stijenke 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 se pojaviti artefakti što može produljiti vrijeme dijagnostike/i/ili zahtijevati dodatno snimanje.



### SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MAGNETSKU REZONANCIJU

Nekliničko testiranje pokazalo je da je filter Cook Celect Platinum uvjetno siguran kod MR pregleda. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno podvrći 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 gaus/cm (16,0 T/m) ili manje.
- Maksimalni prosječni stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od  $\leq 2,0$  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 Cook Celect Platinum dovesti do maksimalnog porasta temperature od 4,2 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

U nekliničkom ispitivanju artefakt snimke se produljuje približno 21 mm od filtra Cook Celect Platinum 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:

### Opcionalno uklanjanje filtra

- Praktične smjernice za liječnike i objavljene smjernice regulatornih agencija preporučuju da pacijenti s trajnim filterima 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.
- Dodatni podaci o uklanjanju iz prospektivnog, multicentričnog ispitivanja pokazuju da se uređaj može sigurno ukloniti (pogledajte Lyon et al. (2009) u dijelu „LITERATURA“ u Uputama za uporabu). Ti podaci za filter Cook Celect ukazuju da je vjerojatnost uspješnog uklanjanja filtra Cook Celect Platinum u sličnim populacijama pacijenata veća od 90,0 % do 52 tjedna nakon postavljanja.
- 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.

- 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
- stenozna šuplje vene
- tamponada srca
- trauma susjednih struktura
- tromboza/okluzija na mjestu pristupa
- vaskularna trauma
- zračna embolija

## KLINIČKA ISPITIVANJA

Ranije izdanje filtra Cook Celect ukazuje na vjerojatne kliničke rezultate za uspješno uklanjanje filtra Cook Celect Platinum (sažetak o mogućnosti uklanjanja u opisanim ispitivanjima potražite u Lyon et al. (2009) u dijelu „LITERATURA“).

Prospektivno, multicentrično, međunarodno ispitivanje s jednom skupinom provedeno je radi procjene sigurnosti i učinka filtra za šuplju venu Cook Celect kao trajnog i uklonjivog filtra. Primarna krajnja točka ispitivanja bila je skupna stopa velikih štetnih događaja, koji su definirani kao: krvarenje, perforacija (tj. izbijanje dijelova filtra kroz stijenku VCI-ja koje izaziva krvarenje ili hematoma), plućna embolija, smrt povezana s postupkom, okluzija VCI-ja, značajno pomjeranje (tj. pomjeranje > 20 mm) i lom filtra. Nezavisno Povjerenstvo za kliničke događaje (CEC) donosilo je odluke o štetnim događajima, a Nadzorni odbor za podatke o sigurnosti nadzirao je sigurnost pacijenata u ispitivanju.

Ukupno je 129 pacijenata s visokim rizikom od plućne tromboembolije (plućna embolija; PE) bilo uključeno u šest centara za kliničko ispitivanje. Registar A uključivao je 34 pacijenta s trajnom potrebom za filtrom za VCI (10 muškaraca; prosječna dob od 52 ± 19 godina), a Registar B uključivao je 95 pacijenata s privremenom potrebom za filtrom za

VCI (61 muškarac; prosječna dob: 51 ± 19 godina). Glavni razlog za postavljanje filtra za VCI u Registru A bio je dokaz o postojanju plućne embolije ili duboke venske tromboze (DVT) te kontraindikacija, komplikacija ili neuspješna antikoagulacija (n=18) ili obilna plućna embolija s rezidualnom dubokom venskom trombozom i rizik od daljnje plućne embolije (n=12). Glavni razlozi za postavljanje filtra za VCI u Registru A bili su dokazi o postojanju plućne embolije ili duboke venske tromboze te kontraindikacija, komplikacija ili neuspješna antikoagulacija (n=40), visoki rizik (n=29; npr. imobilizirano, profilaktično predoperativno postavljanje) i teška trauma s dokumentiranom plućnom embolijom ili dubokom venskom trombozom, uz zatvorenu ozljedu glave, ozljedu leđne moždine ili višestruke frakture dugih kostiju karlice (n=23).

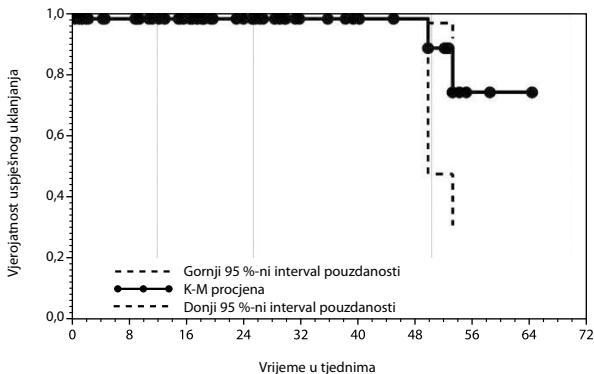
Praćenje pacijenata obavljeno je nakon 30 dana, 3 mjeseca, 6 mjeseci i 12 mjeseci. Pacijenti u Registru B održavali su isti raspored praćenja do uklanjanja filtra (koje je pokušano kada je procijenjeno da je to klinički prikladno); nakon uklanjanja filtra praćenje pacijenata u Registru B obavljeno je 3 mjeseca nakon uklanjanja. Svi filtri (n=129) uspješno su postavljeni. Dva postupka postavljanja bila su povezana s poteškoćama prilikom postavljanja, a filtri su kasnije premješteni i postavljeni na pravilnom mjestu bez komplikacija; jedan slučaj je pripisan kvaru uvodnice (n=1), a drugi pomjeranju ovojnice koje je dovelo do suboptimalnog položaja postavljanja (n=1). Značajno naginjanje (tj. naginjanje > 15°) zabilježeno je kod šest pacijenata na osnovu venografskih snimaka snimljenih nakon postavljanja filtra.

Kod pacijenata u Registru A stopa velikih štetnih događaja iznosila je 3 % (1/34); plućna embolija javila se kod jednog pacijenta. Kod pacijenata u Registru B stopa velikih štetnih događaja iznosila je 2,1 % (2/95); CEC je ocijenio da su dvije smrti pacijenata bile potencijalno povezane s uređajem; jedna je nastupila unutar 24 sata nakon postupka, a jedna je bila povezana s rekurentnom plućnom embolijom. Zabilježena su dva slučaja vaskularne ozljede: neokluzivni tromb u lijevoj vanjskoj ilijačnoj veni i čirevi na nozi s edemom. U ovom ispitivanju nisu zabilježene komplikacije na mjestu pristupa, lom filtra, embolizacija filtra, značajno pomjeranje filtra ni okluzija VCI-ja.

Pokušaj uklanjanja filtra obavljen je kod 58 pacijenata (prosječno vrijeme boravka do pokušaja uklanjanja: 185,6 dana; raspon 5-466 dana). Na osnovu venografskog snimanja prilikom uklanjanja, nisu zabilježene perforacije VCI-ja, a zabilježen je 21 slučaj penetracije VCI-ja (tj. transmuralne inkorporacije); nisu zabilježeni simptomi koje prijavljuju pacijenti (npr. bolovi). Od 58 pacijenata sa snimcima prilikom postavljanja i uklanjanja, kod

pet pacijenata zabilježeno je značajno naginjanje prilikom postavljanja, a kod dva pacijenta zabilježeno je značajno naginjanje prilikom uklanjanja. Pedeset šest (56) postupaka uklanjanja (96,6 %) bilo je uspješno (prosječno vrijeme boravka za uspješne slučajeve uklanjanja: 179 dana; raspon 5-466 dana). Dva neuspješna pokušaja uklanjanja pripisana su nemogućnosti hvatanja kuke filtra zbog prekomjernog naginjanja filtra (360 dana) odnosno rastu tkiva

zbog čega je kuka urasla u endotel (bez naginjanja; 385 dana). Nisu zabilježeni veliki štetni događaji povezani s postupkom uklanjanja filtra. Kaplan-Meier procjena granice proizvoda (pogledajte sliku u nastavku) pokazuje procijenjenu vjerojatnost uspješnog uklanjanja filtra Cook Celect na osnovu podataka iz ispitivanja; vjerojatnost uspješnog uklanjanja ostaje 100 % do 50 tjedana nakon implantata i 75 % preko 55 tjedana nakon implantata.



Vrijeme boravka filtra Tjedni	Kaplan-Meier procijenjena vjerojatnost uspješnog uklanjanja filtra Celect	Standardna pogreška
0	100 %	0,00
4	100 %	0,00
12	100 %	0,00
26	100 %	0,00
52	90 %	0,09
60	75 %	0,16

## UPUTE ZA UPORABU

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

1. Isperite uvodnu ovojnicu i dilator uvodnice.
2. Uvedite dilator uvodnice kroz sredinu ventila Check-Flo na uvodnoj ovojnici. Pričvrstite dilator uvodnice na uvodnoj ovojnici okretanjem čvorišta dilatora 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 VCl, izmjerite promjer VCl-ja, provjerite ima li tromba te utvrdite položaj bubrežnih vena.
6. Postavite potpurnu žicu vodilicu od 0,035 inch u VCl.
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 čvorište 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 čvorište dilatora uvodnice u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite dilator uvodnice. (SI. 4)
12. Postavite tvornički postavljen filtar u ventil Check-Flo na uvodnoj ovojnici. (SI. 5)  
**UPOZORENJE: Držite uvodnicu filtra blizu kraja, pored filtra, da biste izbjegli uvijanje fleksibilnog vrha.**
13. Uvedite uvodnicu filtra 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.**
14. Stabilizirajte uvodnicu filtra, izvucite uvodnu ovojnicu (SI. 6) i spojite je na dršku femoralne uvodnice. (SI. 7) U ovoj točki, filtar je proširen, a i dalje je spojen na uvodnicu filtra. (SI. 8)

**OPREZ: Ako u toj točki redosljeda postavljanja pokušate izvući filtar, može doći do oštećenja sekundarnih krakova ili stijenke šuplje vene.**

15. Pravilan položaj sada se može provjeriti dijagnostičkim snimanjem.  
**UPOZORENJE: Nemojte okretati prošireni filtar unutar šuplje vene. To može narušiti performanse filtra.**  
**OPREZ: Ubrizgavanje kontrastnog sredstva ne smije se obavljati ako femoralna čahura (metalno kućište; naznačeno pod položajem d na Sl. 1) filtra nije potpuno izvan uvodne ovojnice. Za pozicioniranje koristite rendgenski vidljivu traku.**
16. Provjerite jesu li čvorište uvodne ovojnice i drška femoralne uvodnice povezani kako bi se femoralna čahura nalazila potpuno izvan uvodne ovojnice prije otpuštanja filtra.
17. Kada se filtar nalazi u pravilnom položaju, pritisnite crveni sigurnosni gumb da pripremite filtar za otpuštanje. (SI. 9)
18. Pritisnite gumb do kraja kako bi se otpuštanje filtra obavilo pravilno. (SI. 10) Premještanje filtra više nije moguće. Filter je sada otpušten.
19. 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

Filtarski implantat Cook Select Platinum može se ukloniti. Filtar 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-oksidom u pakiranjima koja se otvaraju odjeljivanjem. Namijenjeno za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati. Sterilno ako ambalaža nije otvorena ni 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:

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multi-institutional registry. *J Vasc Interv Radiol.* 2009 Nov;20(11):1441-8.
- 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.

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.

## COOK CELECT® PLATINUM VENA CAVA SZŰRŐKÉSZLET A VENA FEMORALISON KERESZTÜLI HOZZÁFÉRÉSHEZ

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Cook Celect Platinum szűrőkészlet részei: egy paramágneses kobalt-króm ötvözetből készült szűrő (30 mm-es átmérőre összenyomott állapotban hosszúsága 49 mm) platina markerekkel, előre felhelyezve egy femoralis megközelítéssel alkalmazható, hajlékony csúcús szűrőbevezető eszközhöz; egy 7 Fr-es (0,035 inch méretű vezetődróttal kompatibilis) koaxiális bevezető rendszer; és egy 10 Fr-es, hidrofíli bevonatú dilatátor az érhozzáférés megteremtéséhez. A bevezetődilatátoron nyolc oldalnyílás és két, egymástól 30 mm-re (végétől végéig) elhelyezett sugárfogó marker található. A termék perkután, a femoralis vénán keresztül behelyezésre szolgál felnőtteknél.

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

### RENDELTERÉS

A Cook Celect Platinum szűrőimplantátum rendelgetése az infrarenalis vena cava inferiorban (VCI) mozgó vérrögök befogása.

### HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Cook Celect Platinum Filter szűrőimplantátum a szimptomatikus tüdőembólia (PE) megelőzésére szolgál azzal, hogy befogja az infrarenalis VCI-ben mozgó 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 alvadásgátlással szembeni abszolút vagy relatív ellenjavallat, az alvadásgátlás sikertelensége vagy az alvadásgátlással összefüggő komplikációk nagy kockázata áll fenn;
- Olyan, perioperatív környezetben lévő betegek a kórtörténetben PE-vel vagy DVT-vel, akiknél az alvadásgátlást meg kell szakítani;
- Betegek, akiknél nagy a DVT vagy PE kockázata, viszont a komplikációk nagy kockázata miatt nem részesülhetnek alvadásgátlásban.

A Cook Celect Platinum szűrőimplantátum klinikailag javallott esetben eltávolítható; további információ a használati utasítás „**Opionális szűrő-eltávolítás**” c. szakaszában található.

### ELLENJAVALLATOK

#### Szűrő elhelyezése

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

#### Opionális szűrő-eltávolítás

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

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

#### Szűrő elhelyezése

- Ha a vezetődrót vagy a felvezetőrendszer 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 injekción lehetséges.
- Az előre felhelyezett szűrőnek a bevezetőhüvely Check-Flo® szelepebe való behelyezésekor a hajlékony csúcús bevezetőeszközt a vége közelében, a szűrőhöz közel fogja meg.
- 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 telepítési 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 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.

#### Opionális 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.

- A szűrő visszahúzása érdekében nem alkalmazható túlzott erő, mivel az a szűrő töréséhez és/vagy a beteg számára ártalomhoz vezethet. Amennyiben a szűrő visszahúzása bonyolult, további beavatkozásokra vagy sebészeti eltávolításra lehet szükség.
- 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.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenció technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült.
- A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, az angiográfiás katéterek és a vezetődírók behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- A Cook Celect Platinum szűrőkészlet olyan betegeknek használendő, akiknek az értérmérei 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) képkoprot technikával történő ellenőrzést igényel.
- Mielőtt (akár nyomás alatt, akár kézi módszerrel) kontrasztanyagot fecskendezne be a bevezetődílatáron keresztül, gondoskodjon arról, hogy a bevezetőhüvely kónusza megfelelően össze legyen kapcsolva a bevezetődílatátorral.
- A lehetséges allergiás reakciókat (pl. kobalt-, króm-, níkel- és platinaallergia) számításba kell venni.
- Győződjön meg róla, hogy nem áll fenn a betegnél altatással, illetve regionális vagy lokális érzéstelenítéssel szembeni csökkent tolerancia, hogy elkerülje az anesztéziológiai eljárásokkal kapcsolatos nemkívánatos reakciókat.
- Győződjön meg róla, hogy a beteg nem allergiás/érzékeny a kontrasztanyagra, mivel az eljárás és/vagy a posztoperatív képalkotás 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

- kiseb vagy nagyobb átmérőjű VCI-ben való elhelyezése; helytelen telepítés; beültetett szűrő közelében végzett manipulációk (pl. sebészeti vagy endovaszkuláris eljárás a szűrő szomszédságában); és/vagy sikertelen eltávolítási kísérlet. A szűrő nagymértékű dőlése 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 bejelentést, 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 bejelentést, és ez lehet akár szimptomatikus, akár aszimptomatikus. A szűrő szárának törését okozhatja a szár ismétlődő mozgatása 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 (köztük embolizált töredékek) endovaszkuláris módszerekkel való eltávolításáról.
- Közöltek már leírást 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 kisebb vagy 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 sűrűlódás 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 elhelyezése

- 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 eszköze előre felhelyezve biztosított. Ne kísérelje meg részeire 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 csészé (fémfogalat; az **1. ábrán** „d”-vel jelezve) túljutott a bevezetőhüvely csúcán, a szűrő másodlagos szárai szétnyílnak. Ha a telepítési szekvenciának ezen a pontján megkísérelji visszahúzni a szűrőt, ezzel károsíthatja a másodlagos szárat vagy a vena cava falát.

### Opcionális szűrő-eltávolítás

- Az orvosi gyakorlatra vonatkozó irányelvek és a szabályozási ügynökségek közzétett 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 szükségtelemmé válik, meg kell fontolni a szűrő eltávolítását. A szűrő eltávolítását akkor kell megkísérelni, 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 (megdőlt szűrőnél) szövetbenövés miatti betokozódása.

- Egy prospektív, multicentrikus vizsgálatból származó, eltávolításra vonatkozó adatok azt bizonyítják, hogy az eszköz biztonságosan eltávolítható (lásd Lyon és mtsi. (2009) közleményét a használati utasítás „**HIVATKOZÁSOK**” c. szakaszában). Ezek a Cook Celect szűrőre vonatkozó adatok arra utalnak, hogy hasonló betegpopulációkban a Cook Celect Platinum szűrő sikeres eltávolításának valószínűsége a behelyezés után legfeljebb 52 héttel nagyobb mint 90,0%.
- A szűrő kialakításánál fogva a Günther Tulip® vena cava szűrő eltávolítókészletével távolítható el. A CloverSnare® vaszkuláris eltávolítóval is eltávolítható. A Cook nem végzett teszteseteket 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 található leírások a szűrőeltávolítás alternatív módszereiről; e módszerek hasznosságát 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 képképző vizsgálatot tehet szükségessé.



### AZ MRI BIZTONSÁGSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A nem klinikai teszteset során bizonyítást nyert, hogy a Cook Celect Platinum szűrő MR-kondicionális. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg biztonságosan szkenellehető 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 Cook Celect Platinum szűrő várható maximális hőmérséklet-emelkedése 4,2 °C.

A gradiensechó-impulzussorozattal, 3,0 teslás MR rendszerben végzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint a képműtermék kb. 21 mm-rel nyúlik túl a Cook Celect Platinum 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
- Arrhythmia
- A vena cava károsodása
- Fertőzés a vaszkuláris hozzáférés helyén
- Haematoma a vaszkuláris hozzáférés helyén
- Halál
- Hát- vagy hasfájás
- Intimaszakadás
- Kontrasztanyag extravasatiója
- Légembólia
- Mellékér occlusiója
- Mélyvénás thrombosis
- Ödéma
- Pneumothorax
- Post-phlebitis szindróma
- Sikertelen eltávolítás
- Szívkárosodás
- Szívtauponád
- 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
- Vérvesztesség
- Vérzés

## KLINIKAI VIZSGÁLATOK

Egy korábbi, a Cook Celect szűrővel foglalkozó közlemény a Cook Celect Platinum szűrő sikeres eltávolításával kapcsolatos valószínű klinikai eredményekről számol be (a vizsgálat itt leírt, eltávolíthatósággal foglalkozó részének összefoglalását lásd Lyon és mtsi. (2009) közleményénél az „**HIVATKOZÁSOK**” c. szakaszban).

Prospektív, egykarú, multicentrikus, nemzetközi vizsgálatot végeztek a Cook Celect vena cava szűrő biztonságosságának és teljesítményének megállapítására mind állandó, mind eltávolítható szűrőként való alkalmazásban. A vizsgálat elsődleges végpontja a súlyos nemkívánatos események (MAE) összetett gyakorisága volt. A MAE definíciója: vérzés, perforáció (azaz a szűrő merevítői kiállnak a VCI falán keresztül, vérzést vagy vérömlenyt okozva); PE; az eljárás okozta halál; a VCI occlusiója; jelentős migráció (azaz 20 mm-nél távolabbi migráció); és a szűrő törése. A nemkívánatos eseményeket a független Klinikai Események Bizottsága (CEC) bírálta el, a betegek biztonságának felügyeletét pedig az Adatbiztonsági Felügyelőbizottság látta el a vizsgálatban.

Összesen 129, tüdő thromboembólia (tüdőembólia, PE) magas kockázatának kitétt beteget vettek fel hat klinikai vizsgálóhelyen. Az „A” regiszterbe 34, állandóan VCI szűrőt igénylő beteget vettek fel (10 férfi, átlagos életkoruk  $52 \pm 19$  év), a „B” regiszterbe pedig 95, ideiglenesen VCI szűrőt igénylő beteget vettek fel (61 férfi, átlagos életkoruk  $51 \pm 19$  év). Az „A” regiszterben a VCI szűrő behelyezésének elsődleges oka PE vagy mélyvénás thrombosis (DVT) lelete és az alvadégtátlás ellenjavallata, komplikációja vagy sikertelensége volt ( $n=18$ ), vagy súlyos PE visszamaradó DVT-vel és további PE kockázata ( $n=12$ ). A „B” regiszterben a VCI szűrő behelyezésének elsődleges oka PE vagy DVT lelete és az alvadégtátlás ellenjavallata, komplikációja vagy sikertelensége volt ( $n=40$ ), magas kockázatú vagy  $n=29$ ; pl. immobilizált, profilaktikus preoperatív behelyezés) és súlyos trauma dokumentált PE vagy DVT nélkül, zárt fejsérüléssel, gerincvelő-sérüléssel vagy többszörös csővescsont- és medencetörésekkel ( $n=23$ ).

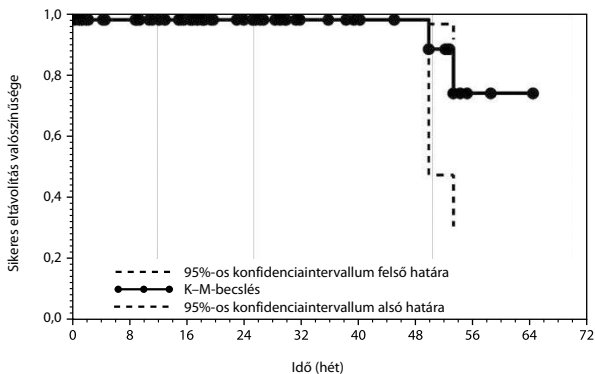
A betegek utánkövetésére 30 nap, 3 hónap, 6 hónap és 12 hónap elteltével került sor. A „B” regiszterben szereplő betegek ugyanezt az utánkövetési menetrendet követték a szűrő eltávolításáig (amelynek a megkísérlésére a klinikailag megfelelőnek ítélt időpontban került sor); a szűrő eltávolítása után a „B” regiszter betegei az eltávolítás után 3 hónappal részletesülk utánkövetésben.

Az összes szűrő ( $n=129$ ) behelyezése sikeres volt. Két behelyezési eljárás során telepítési nehézségek merültek fel, ezután a szűrőket áthelyezték és a megfelelő helyen komplikáció nélkül telepítették: a zavart az egyik esetben a bevezetőeszköz hibás

működésének tulajdonították (n=1) a másik esetben pedig a hüvely elmozdulásának, ami szuboptimális telepítési helyet eredményezett (n=1). Hat betegnél jelentős (azaz 15°-nál nagyobb) dőlést figyeltek meg a szűrő behelyezése után készített venogramok alapján. Az „A” regiszter betegei között a MAE gyakorisága 3% volt (1/34); egy beteg PE-t szenvedett. A „B” regiszter betegei között a MAE gyakorisága 2,1% volt (2/95); két beteg halála a Klinikai Események Bizottsága elbírálása szerint potenciálisan az eszközzel kapcsolatos volt, az egyik haláleset az eljárást követő 24 órán belül történt, a másik pedig visszatérő PE-vel kapcsolatos. Két vaszkuláris sérülésről érkezett jelentés: az egyik elzáródást nem okozó thrombus volt a baloldali vena iliaca externában, a másik pedig ödémával kísért lábszárfekély. Ebben a vizsgálatban nem érkezett jelentés a hozzáférési hely komplikációjáról, szűrőtörésről, a szűrő embolizációjáról, a szűrő jelentős migrációjáról vagy a VCI occlusiójáról.

A szűrő eltávolítását 58 betegnél kísérelték meg (a szűrő testben maradásának átlagos ideje az eltávolítási kísérletig 185,6 nap volt; időtartomány: 5–466 nap). Az eltávolításkor készített venogramok tanúsága szerint

VCI perforáció nem történt; 21 esetben jegyezték fel VCI penetrációt (azaz transzmurális beépülést); betegek által jelentett tünet (pl. fájdalom) nem volt. A behelyezéskor és az eltávolításkor képalkotó vizsgálaton átesett 58 beteg közül jelentős dőlést figyeltek meg ötnél behelyezéskor, kettőnél pedig eltávolításkor. Ötvenhat (56) eltávolítás (96,6%) sikeres volt (a szűrő testben maradásának átlagos ideje a sikeres eltávolítások esetében 179 nap volt; időtartomány: 5–466 nap). A két sikertelen eltávolítási kísérlet kudarcát annak tulajdonították, hogy a szűrő kampóját nem sikerült elfogni a szűrő nagymértékű dőlése miatt (360 nap), illetve azért, mert a kampó szövetbenövéskövetkeztében beagyazódott az endotheliumba (dőlés nélkül; 385 nap). A szűrőeltávolítási eljárással kapcsolatos MAE nem volt. A Cook Celect szűrő sikeres eltávolításának a vizsgálat adatai alapján becsült valószínűségét a Kaplan–Meier-becsléssel határozták meg (lásd az alábbi ábrát); a sikeres eltávolítás valószínűsége a beültetést követően legfeljebb 50 hétig 100%, a beültetést követően legfeljebb 55 hétig pedig 75% marad.



**Szűrő testben maradásának ideje Hét**

**Kaplan–Meier-becslés a Celect szűrő sikeres eltávolításának valószínűségére**

**Standard hiba**

0	100%	0,00
4	100%	0,00
12	100%	0,00
26	100%	0,00
52	90%	0,09
60	75%	0,16

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hűvelyek, az angiográfias katéterek és a vezetődrótok behelyezése 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 képkalkító 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 vezetődrótot a VCI-be.
7. Szükség esetén tágtássa a punkciós helyet a 10 Fr-es predilátátorral.
8. Távolítsa el a predilátátort, és tolja előre a koaxiális bevezető rendszert a vezetődrót mentén addig, amíg a bevezetőhüvely csúsa az alacsonyabb helyzetű vena renalistól caudalis irányban kb. 1 cm-re nem helyezkedik el.
9. Távolítsa el a vezetődrótot.
10. Végezzen diagnosztikus képkalkító vizsgálatot annak ellenőrzésére, hogy a bevezetőhüvely csúsa (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 az előre felhelyezett szűrőt a bevezetőhüvely szelepébe. (5. ábra)  
**FIGYELMEZTETÉS: A szűrőbevezető eszközt a vége közelében, a szűrőhöz közel fogja meg, hogy elkerülje a hajlékony csúcs megtörését.**
13. Tolja előre a szűrőbevezető eszközt 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 bevezetőhüvelyben 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.**
14. Stabilizálja a szűrőbevezető eszközt, húzza vissza a bevezetőhüvelyt (6. ábra) és csatlakoztassa a femoralis szűrőbevezető eszköz fogantyújához. (7. ábra) Ezen a ponton a szűrő szét van nyitva, és még csatlakozik a szűrőbevezető eszközhöz. (8. ábra)  
**FIGYELEM: Ha a telepítési szekvenciának ezen a pontján megkísérli visszahúzni a szűrőt, ezzel károsíthatja a másodlagos szárazakat vagy a vena cava falát.**
15. A megfelelő helyzet most diagnosztikus képkalkító 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 jelezzve teljesen kiszabadult a bevezetőhüvelyből. Pozicionáláshoz használja a sugárfogó sávot.**
16. 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.
17. Ha a szűrő helyzete megfelelő, nyomja meg a piros biztonsági billentyűt a szűrő kioldásának előkészítésére. (9. ábra)
18. 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.

19. Végezzon diagnosztikai képkalkotó vizsgálatot a szűrő helyzetének ellenőrzésére.

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

### **Opcionális eltávolítási eljárás**

A Cook Celec Platinum 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 eltávolítókészletéhez vagy a CloverSnare vaszkuláris eltávolítóhoz mellékelt használati utasítást (a szűrőkészlet nem tartalmazza).

### **KISZERELÉS**

Kiszereles: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzó csomagolásban. Egyszeri használatra. Újrasterilizálni tilos! Felbontatlan és sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerüendő. 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:

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celec vena cava filter: results from a multi-institutional registry. *J Vasc Interv Radiol.* 2009 Nov;20(11):1441-8.
- 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; közzététel dátuma: 2014. május 6.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; közzététel dátuma: 2013. május 2.

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.



## SET CON FILTRO PER VENA CAVA COOK CELECT® PLATINUM PER APPROCCIO DALLA VENA FEMORALE

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set con filtro Cook Celect Platinum è composto da un filtro realizzato in una lega paramagnetica di cromo cobalto (lungo 49 mm quando compresso a un diametro di 30 mm) con marker in platino, precaricato su un introduttore per filtro femorale con punta flessibile; 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 la vena femorale nei pazienti adulti.

Il filtro impiantabile Cook Celect Platinum è progettato per essere utilizzato come filtro permanente o come filtro recuperabile. Il filtro impiantabile Cook Celect Platinum 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 Cook Celect Platinum 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 Cook Celect Platinum 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 richiedano 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 Cook Celect Platinum 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.
- Durante l'inserimento del filtro precaricato nella valvola Check-Flo® della guaina di introduzione, afferrare l'introduttore con la punta flessibile in prossimità dell'estremità, vicino al filtro.
- 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 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.

#### 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 evitare la possibile rottura del filtro e/o lesioni al paziente, non esercitare una forza eccessiva per recuperare il filtro. Se il recupero del filtro risulta difficoltoso, potrebbero rendersi necessari ulteriori interventi o la rimozione chirurgica.
- 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 Cook Celect Platinum 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, al nichel e al platino).
- 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 inferiori o 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 di un 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 inferiori o superiori a quelli specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso; il rilascio non corretto; il rilascio all'interno di trombo; 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

- 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.
- Le gambe secondarie del filtro vengono spiegate una volta che la coppa femorale (montatura metallica corrispondente alla lettera d in Fig. 1) ha superato la punta della guaina di introduzione. Tentando di retrarre il filtro a questo punto della sequenza di rilascio, si rischia di danneggiare le gambe secondarie o la parete cavale.

### 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.

- I dati sul recupero ottenuti da uno studio prospettico multicentrico dimostrano che il dispositivo può essere recuperato in sicurezza (vedere Lyon et al. (2009) nella sezione "BIBLIOGRAFIA" delle Istruzioni per l'uso). Questi dati relativi al filtro Cook Celect suggeriscono che in popolazioni di pazienti simili la probabilità di riuscita del recupero del filtro Cook Celect Platinum supera il 90,0% fino a 52 settimane dopo il posizionamento.
- 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 Cook Celect Platinum 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  $\leq 2,0$  W/kg (modalità operativa normale) per 15 minuti di scansione continua.

Nelle condizioni di scansione delimitate in precedenza, si prevede che il filtro Cook Celect Platinum generi un aumento massimo di temperatura di 4,2 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

L'artefatto d'immagine si estende per circa 21 mm dal filtro Cook Celect Platinum, 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

Una precedente pubblicazione relativa al filtro Cook Celect suggerisce i probabili risultati clinici relativi alla riuscita del recupero del filtro Cook Celect Platinum (vedere Lyon et al. (2009) nella sezione "BIBLIOGRAFIA" per una sintesi della parte dello studio dedicata alla recuperabilità del filtro ivi descritta).

È stato condotto uno studio internazionale prospettico, multicentrico, a braccio singolo per valutare la sicurezza e le prestazioni del filtro per vena cava Cook Celect in entrambe le applicazioni permanente e recuperabile. L'endpoint primario dello studio è stato il tasso composito di incidenza di eventi avversi maggiori (MAE), definiti come: emorragia, perforazione (ovvero protrusione dei fili di supporto del filtro attraverso la parete della VCI con conseguente emorragia o ematoma); EP; decesso correlato alla procedura; occlusione della VCI; migrazione significativa (ovvero migrazione > 20 mm); frattura del filtro. L'aggiudicazione degli eventi avversi è stata affidata a un comitato di valutazione degli eventi clinici (CEC) indipendente, mentre un comitato di monitoraggio della sicurezza dei dati ha eseguito la supervisione dello studio relativamente alla sicurezza del paziente.

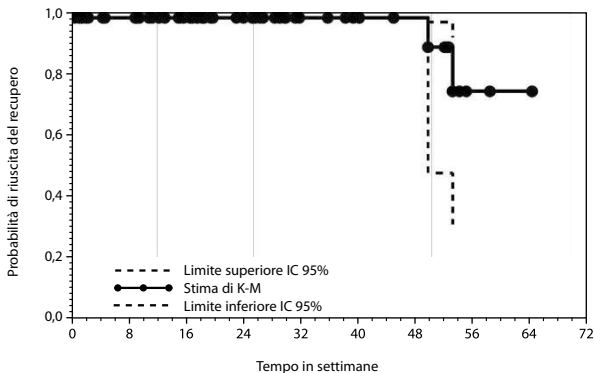
In sei centri dello studio clinico, sono stati arruolati in totale 129 pazienti ad alto rischio di tromboembolia polmonare (embolia polmonare, EP). Il registro A includeva 34 pazienti con necessità permanente di un filtro cavale (10 pazienti di sesso maschile; età media di  $52 \pm 19$  anni) e il registro B includeva 95 pazienti con necessità temporanea di un filtro cavale (61 pazienti di sesso maschile; età media di  $51 \pm 19$  anni). La ragione principale per il posizionamento del filtro cavale nel registro A erano l'evidenza di EP o di trombosi venosa profonda (TVP) e una controindicazione, complicità o fallimento dell'anticoagulazione ( $n=18$ ) o EP massiva con TVP residua e rischio di ulteriore EP ( $n=12$ ). Le ragioni principali per il posizionamento del filtro cavale nel registro B erano l'evidenza di EP o di TVP e una controindicazione, complicità o fallimento dell'anticoagulazione ( $n=40$ ), rischio elevato ( $n=29$ ); ad esempio, immobilizzazione, posizionamento preoperatorio profilattico) e grave trauma in assenza di EP o TVP documentate, con trauma cranico chiuso, lesione al midollo spinale o fratture multiple delle ossa lunghe o della pelvi ( $n=23$ ).

I pazienti sono stati sottoposti a follow-up a 30 giorni, 3 mesi, 6 mesi e 12 mesi. I pazienti del registro B hanno mantenuto lo stesso programma di follow-up fino al recupero del filtro (che è stato tentato quando ritenuto clinicamente appropriato); successivamente al recupero del filtro, i pazienti del registro B sono stati sottoposti a follow-up a distanza di 3 mesi dal recupero.

Tutti i filtri (n=129) sono stati posizionati con successo. Due procedure di posizionamento sono state associate a difficoltà di rilascio; i filtri sono stati successivamente riposizionati e rilasciati nella posizione corretta senza complicanze: una è stata attribuita al malfunzionamento dell'introduttore (n=1) e l'altra allo spostamento della guaina che ha determinato una posizione di rilascio subottimale (n=1). Un'inclinazione significativa (ovvero inclinazione > 15°) è stata osservata in sei pazienti sulla base di immagini flebografiche ottenute dopo il posizionamento del filtro.

Tra i pazienti del registro A, il tasso di MAE è risultato del 3% (1/34); un paziente ha riportato un'embolia polmonare. Tra i pazienti del registro B, il tasso di incidenza di MAE è risultato pari al 2,1% (2/95); due decessi sono stati giudicati dal CEC come potenzialmente correlati al dispositivo: uno si è verificato entro 24 ore dalla procedura e l'altro è stato associato a EP ricorrente. Sono stati segnalati due eventi di lesione vascolare: un trombo non occlusivo della vena iliaca esterna sinistra e ulcere agli arti inferiori con edema. In questo studio non sono state segnalate complicanze del sito di accesso, frattura del filtro, embolizzazione del filtro, migrazione significativa del filtro né occlusione della VCI.

Il recupero del filtro è stato tentato in 58 pazienti (tempo di permanenza medio prima del tentativo di recupero: 185,6 giorni; intervallo di 5-466 giorni). Sulla base dell'imaging flebografico al recupero, non sono state notate perforazioni della VCI e sono stati segnalati 21 casi di penetrazione della VCI (ovvero incorporazione transmurale); non sono stati segnalati sintomi riferiti dai pazienti (ad esempio, dolore). Su 58 pazienti con dati di imaging al posizionamento e al recupero, in 5 sono state osservate inclinazioni significative al posizionamento e in 2 sono state osservate inclinazioni significative al recupero. Cinquantasei (56) recuperi (96,6%) sono stati eseguiti con successo (tempo di permanenza medio per i recuperi eseguiti con successo: 179 giorni; intervallo di 5-466 giorni). I due recuperi non riusciti sono stati attribuiti rispettivamente all'incapacità di catturare l'uncino del filtro a causa di un'inclinazione eccessiva del filtro (a 360 giorni) e all'endoproliferazione del tessuto che ha determinato l'inglobamento dell'uncino nell'endotelio (senza inclinazione; a 385 giorni). Non sono stati segnalati MAE associati alla procedura di recupero del filtro. Una stima del prodotto limite di Kaplan-Meier (vedere figure seguenti) indica la probabilità stimata di riuscita del recupero del filtro Cook Celect basata sui dati dello studio; la probabilità di riuscita del recupero rimane pari al 100% fino a 50 settimane dopo l'impianto e pari al 75% superate le 55 settimane dopo l'impianto.



Tempo di permanenza del filtro Settimane	Stima di Kaplan-Meier della probabilità di riuscita del recupero del filtro Celect	Errore standard
0	100%	0,00
4	100%	0,00
12	100%	0,00
26	100%	0,00
52	90%	0,09
60	75%	0,16

## ISTRUZIONI PER L'USO

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)

### 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.

### Illustrazioni

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 il filtro precaricato nella valvola Check-Flo della guaina di introduzione. (Fig. 5)

**AVVERTENZA** – Afferrare l'introduttore per filtro in prossimità dell'estremità, vicino al filtro, per evitare di piegare la punta flessibile.

13. Fare avanzare l'introduttore per filtro 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.

14. 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 spiegato 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 le gambe secondarie o la parete cavale.**

15. 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) del filtro non è completamente libera dalla guaina di introduzione. Ai fini del posizionamento, utilizzare la banda radiopaca.**

16. 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.
17. Quando la posizione del filtro è corretta, premere il pulsante di sicurezza rosso per preparare il rilascio del filtro. (**Fig. 9**)
18. 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.
19. 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 Cook Celect Platinum 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 incluse 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:

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multi-institutional registry. *J Vasc Interv Radiol.* 2009 Nov;20(11):1441-8.
- 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.

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.



## COOK CELECT® PLATINUM V. CAVA FILTRA KOMPLEKTS PIEKĻUVEI CAUR AUGŠSTILBA VĒNU

### IERĪCES APRAKSTS

Cook Celect Platinum filtra komplekts sastāv no filtra, kas ir izgatavots no paramagnētiska kobalta-hroma sakausējuma (49 mm garš, ja saspīests līdz 30 mm diametram) ar platīna marķieriem un uzmontēts uz femorālās piekļuves filtra ievadītāja ar lokanu galu, 7 Fr koaksiālās ievadīšanas 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 starojumi necaurīdīgi 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 vēnu.

Cook Celect Platinum filtra implants ir izstrādāts tā, lai to varētu izmantot gan kā pastāvīgu filtru, gan izņemamu filtru. Cook Celect Platinum filtra implantu drīkst izņemt, kad tas ir kliniski indicēts, papildinformāciju skatiet lietošanas instrukcijas sadaļā **"Fakultatīva filtra izņemšana"**.

### PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Cook Celect Platinum filtra implants ir paredzēts to asins recekļu notveršanai, kas pārvietojas uz infrenālā v. cava inferior (VCI).

### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Cook Celect Platinum filtra implants ir indicēts simptomātiskas plaušu embolijas (PE) novēršanai, notverot asins recekļus, kas pārvietojas uz infrenālā VCI, šādās kliniskajās 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.

Cook Celect Platinum filtra implantu drīkst izņemt, kad tas ir kliniski 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 ievadīšanas 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.
- Ievadot uzmontēto filtru ievadapvalka Check-Flo® vārstulī, turiet ievadītāju ar lokano galu netālu no gala, filtra tuvumā.
- Nemēģiniet rotēt uzmontēto filtru ievadīšanas 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.
- 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.

### 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.
- Iznemot filtru, nedrīkst lietot pārmērīgu spēku, jo tādējādi var tikt salauzts filtrs un/vai nodarīts kaitējums pacientam. Ja filtra izņemšana

ir sarežģīta, var būt nepieciešama papildu iejaukšanās vai ķirurģiska izņemšana.

- Papildinformāciju par filtra izņemšanu, kas publicēta klīniskajā literatūrā, skatiet lietošanas instrukcijas sadaļā **"KLĪNISKIE PĒTĪJUMI"**.

## MR

- Ievērojiet MR attēl diagnostikas drošuma informāciju, lai nepieļautu pārmērīgu sakaršanu, griezes spēku un/vai noliekumu, 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.
- Cook Select Platinum 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, pārlicinieties, vai ievadapvalka galviņa un ievadītāja dilatators ir pareizi savienoti.
- Jāņem vērā alerģisku reakciju iespējamība (piem., pret kobaltu, hromu, nikelu vai platinu).
- Pārlicinieties, vai pacientam nav vispārējās, reģionālās vai vietējās anestēzijas panesamības traucējumi vai tās nepanesamība, lai nepieļautu ar anestēzijas procedūru saistītas nevēlamas reakcijas.
- Pārlicinieties, vai pacientam nav alerģijas/paaugstinātas jutības pret kontrastvielu, jo kontrastvielas lietošana procedūras laikā un/vai pēcoperācijas attēl diagnostikā var izraisīt alerģisku reakciju un/vai citu veidu kontrastvielas radītus kaitējumus.
- Saņemti ziņojumi par filtra nolieci. Iespējamie iemesli var ietvert filtra ievietošanu VCI, kuras diametrs ir mazāks vai 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. Izteikta filtra noliece var apgrūtināt vai padarīt neiespējamu 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 asimptomātiska. 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 asimptomātisks. 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., nierēs 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 asimptomātiska. Iespējamie iemesli var ietvert filtra ievietošanu VCI, kuras diametrs ir mazāks vai 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 jānomaina. 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

- Filtra ievietošanai parasti izmanto labo augšstilba vēnu, jo tas gaita līdz v. cava ir taisnāka. Var izmantot arī kreiso augšstilba vēnu, bet tā ir izlocītāka. Pirms izvēlēties 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, filtra sekundārās kājiņas ir izplestas. Filtra atvilkšanas mēģinājums šajā izplešanas procesa brīdī var bojāt sekundārās kājiņas vai v. cava sieniju.

### Fakultatīva filtra izņemšana

- Kliniskajās vadlīnijās ārstiem un regulējošo iestāžu publicētajās 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 āķa iekapsulēšanās dēļ (nolieкта filtra gadījumā), kas notiek audu ieaugšanas rezultātā.
- Pieejamie dati par izņemšanu no prospektīva daudzcentru pētījuma pierāda, ka ierīci var droši izņemt (skatiet Lyon et al. (2009) lietošanas instrukcijas sadaļā **"ATSAUCES"**). Šie dati par Cook Celect filtru liecina, ka līdzīgās pacientu populācijās veiksmīgas Cook Celect Platinum filtra izņemšanas varbūtība laika periodā līdz 52 nedēļām pēc implantācijas ir lielāka nekā 90,0%.
- 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.
- Kliniskajā 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 uzzīņām.

### MR

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



### MR DROŠUMA INFORMĀCIJA

Nekliniskajā testēšanā konstatēts, ka Cook Celect Platinum filtrs ir izmantojams ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu, kam ievietota šī ierīce, var droši skenēt ar MR iekārtu, ievērojot šādus nosacījumus:

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

Veicot skenēšanu iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos, sagaidāms, ka Cook Celect Platinum filtrs izraisīs temperatūras paaugstināšanos par maksimāli 4,2 °C pēc 15 minūšu ilgās nepārtrauktas skenēšanas.

Nekliniskajā testēšanā konstatēts, ka attēla artefakts pārsniedz Cook Celect Platinum filtru par aptuveni 21 mm, veicot radioloģisko izmeklēšanu ar gradient echo impulsu sekvenču un 3,0 teslu 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

Iepriekšējā publikācijā par Cook Select filtriem minēti Cook Select Platinum filtra veiksmīgas izņemšanas provizorisksie klīniskie rezultāti (lai saņemtu kopsavilkumu par šajā dokumentā aprakstītā pētījuma izņemšanas daļu, skatiet Lyon et al. (2009) sadaļā "ATSAUCES").

Prospektīvā, vienas grupas, daudzcentru starptautiskā pētījumā tika novērtēts Cook Select v. cava filtra drošums un veikspēja, lietojot to gan kā pastāvīgu, gan izņemamu filtru. Pētījuma primārais mērķa kritērijs bija salikts rādītājs, ko veidoja smagi nevēlami notikumi (SNN), kas definēti kā: asiņošana, perforācija (t.i., filtra stienīšu izvirzīšanās caur VCI sieniju, izraisot asiņošanu vai hematomu), PE, procedūras izraisīta nāve, VCI oklūzija, būtiska migrācija (t.i., migrācija par > 20 mm) un filtra lūzums. Nevēlamo notikumu novērtēšanu veica Klīnisko notikumu komiteja (KNK), un pētījuma pārskatu par pacientu drošību sagatavoja Datu drošuma uzraudzības padome.

Kopumā sešos klīniskā pētījuma centros tika iekļauti 129 pacienti ar augstu plaušu tromboembolijas (plaušu embolijas — PE) risku. A reģistrā tika iekļauti 34 pacienti, kuriem bija nepieciešama pastāvīga VCI filtra implantācija (10 vīriešu; vidējais vecums 52 ± 19 gadi), savukārt B reģistrā tika iekļauti 95 pacienti, kuriem bija nepieciešama īslaicīga VCI filtra implantācija (61 vīrietis; vidējais vecums 51 ± 19 gadi). A reģistrā iekļautajiem pacientiem galvenais VCI filtra ievietošanas iemesls bija pierādīta PE vai dzīlo vēnu tromboze (DVT) un kontraindicēta, komplikācijas izraisījusi vai neveiksmīga antikoagulantu terapija (n=18) vai arī masīva PE ar atlieku DVT un recidivējošas

PE risku (n=12). B reģistrā iekļautajiem pacientiem galvenie VCI filtra ievietošanas iemesli bija pierādīta PE vai DVT un kontraindicēta, komplikācijas izraisījusi vai neveiksmīga antikoagulantu terapija (n=40), augsts risks (n=29, piem., imobilizēts pacients, profilaktiska ievietošana pirms operācijas), kā arī smaga trauma bez dokumentētas PE vai DVT ar slēgtu galvas traumu, muguras smadzeņu traumu vai multipliem garo kaulu un iegurnā kaulu lūzumiem (n=23).

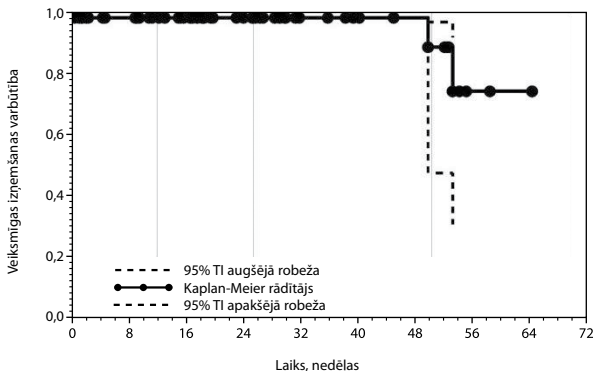
Pacientu novērošana tika veikta pēc 30 dienām, 3 mēnešiem, 6 mēnešiem un 12 mēnešiem. B reģistrā iekļautajiem pacientiem tika ievērots tāds pats novērošanas grafiks līdz filtra izņemšanai (ko veica atbilstoši klīniskām indikācijām); pēc filtra izņemšanas B reģistrā iekļautajiem pacientiem novērošana tika veikta 3 mēnešus pēc filtra izņemšanas.

Visu filtru (n=129) ievietošana bija veiksmīga. Divu ievietošanas procedūru laikā radās izplešanas grūtības, pēc tam filtri tika repozicionēti un izplesti pareizā lokalizācijā bez komplikācijām: viens gadījums bija saistīts ar nepareizu ievadītāja darbību (n=1), bet otrs — ar apvalka pārvietošanos, kuras dēļ filtrs atradās suboptimālā izplešanas pozīcijā (n=1). Būtisku nolieci (t.i., nolieci > 15°) konstatēja sešiem pacientiem, apskatot venogrammas pēc filtra ievietošanas.

A reģistrā iekļautajiem pacientiem SNN rādītājs bija 3% (1/34) — vienam pacientam attīstījās PE. B reģistrā iekļautajiem pacientiem SNN rādītājs bija 2,1% (2/95) — diviem pacientiem iestājās nāve, ko KNK novērtēja kā iespējami saistītu ar ierīci, viens pacients nomira 24 stundu laikā pēc procedūras, bet otru tālāo gadījumā izraisīja recidivējoša PE. Tika ziņots par diviem asinsvadu traumatizācijas gadījumiem — neokluzīvu trombu kreisā ārējā iegurnā vēnā un kājas čūlam ar tūsku. Šajā pētījumā netika ziņots par piekļuves vietas komplikācijām, filtra lūzumu, filtra embolizāciju, būtisku filtra migrāciju vai VCI oklūziju. Filtra izņemšanu veica 58 pacienti (vidējais ievietošanas laiks līdz izņemšanas mēģinājumam: 185,6 dienas; diapazons: 5–466 dienas). Atbilstoši venogrāfijai, kas tika veikta pēc izņemšanas, netika konstatēti neviens VCI perforācijas gadījums, bet tika konstatēts 21 VCI penetrācijas (t.i., transmurālas inkorporācijas) gadījums; nevienu gadījumu pacientiem nebija sūdzību (piem., sāpes). No 58 pacientiem, kuriem bija pieejami radioloģiskās izmeklēšanas dati ievietošanas un izņemšanas laikā, pieciem tika konstatēta būtiska noliece ievietošanas brīdī un diviem tika konstatēta būtiska noliece izņemšanas brīdī. Piecdesmit seši (56) izņemšanas mēģinājumi (96,6%) bija veiksmīgi (vidējais ievietošanas laiks veiksmīgas izņemšanas gadījumā: 179 dienas; diapazons: 5–466 dienas). Abi neveiksmīgie izņemšanas mēģinājumi bija saistīti ar nespēju satvert filtra āķi attiecīgi pārmērīgas filtra nolieces dēļ (360 dienas) vai audu cauraugšanas dēļ,

kad āķis bija iekapsulēts endotēlijā (bez nolieces, 385 dienas). Filtra izņemšanas procedūras laikā netika konstatēts neviens SNN. Pēc Kaplan-Meier perioda prognozēšanas metodes (skatiet tālāk esošo attēlu) tika aprēķināta prognozētā veiksmīgas Cook

Celect filtra izņemšanas varbūtība, pamatojoties uz pētījuma datiem; veiksmīgas izņemšanas varbūtība saglabājās 100% apmērā laika periodā līdz 50 nedēļām pēc implantācijas un 75% apmērā laika periodā pēc 55 nedēļām pēc implantācijas.



Filtra ievietošanas laiks, nedēļas	Prognozētā Celect filtra veiksmīgas izņemšanas varbūtība, izmantojot Kaplan-Meier metodi	Standarta kļūda
0	100%	0,00
4	100%	0,00
12	100%	0,00
26	100%	0,00
52	90%	0,09
60	75%	0,16

## LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

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

1. Izskalojiet ievadapvalku un ievadītāja dilatatoru.

2. Virziet ievadītāja dilatatoru caur Check-Flo vārsta vidusdaļu uz ievadapvalku. Nostipriniet ievadītāja dilatatoru uz ievadapvalku, pagriežot dilatatora galviņu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz ir sajūtams klikšķis. (**2. attēls.**)

3. Noņemiet filtra aizsargcaurulīti. (**3. attēls.**)

### Filtra ievietošana

#### Attēli

4. Izmantojot Seldinger 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 starojumu necaurlaidīgā markiera) 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 uzmontēto filtru ievadapvalka Check-Flo vārstulī. (5. attēls.)

**BRĪDINĀJUMS: Turiet filtra ievadītāju netālu no gala, filtra tuvumā, lai nepieļautu lokanā gala pārlēcīšanos.**

13. Virziet filtra ievadītāju uz priekšu, līdz Check-Flo vārstulis saskaras ar sataustāmo pacēlumu uz filtra ievadītāja. Šādi filtra āķis tiks ievietots ievadapvalkā pie starojumu necaurlaidīgās 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.**

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

**UZMANĪBU! Filtra atvilkšanas mēģinājums šajā izplešanas procesa brīdī var bojāt sekundārās kājiņas vai v. cava sienīņu.**

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

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

**UZMANĪBU! Kontrastvielas injekciju drīkst veikt tikai tad, kad filtra femorālais kausiņš (veikla savienojums; 1. attēlā apzīmēts ar d) ir pilnībā izvīrīts no ievadapvalka. Pozicionēšanai izmantojiet starojumu necaurlaidīgo joslu.**

16. Pārbaudiet, vai ievadapvalka galviņa un femorālās piekļuves ievadītāja rokturis ir savienoti, lai nodrošinātu, ka pirms filtra atbrīvošanas femorālais kausiņš ir pilnībā izbidīts no ievadapvalka.
17. Tiklīdz filtrs ir novietots pareizā pozīcijā, nospiediet sarkano drošības pogu, lai sagatavotos filtra atbrīvošanai. (9. attēls.)

18. Līdz galam nospiediet atbrīvošanas pogu, lai veiktu pareizu filtra atbrīvošanu. (10. attēls.) Filtra repositionēšana vairs nav iespējama. Tagad filtrs ir atbrīvots.

19. 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.

## Fakultatīva izņemšanas procedūra

Cook Celest Platinum 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. 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 sterilitāti. Uzglabājiet tumšā, sausā, vēsā vietā. Nepieļaujiet ilgstošu gaisma 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.

leteikumi, kas saistīti ar pacientu novērošanu un filtra izņemšanu:

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multi-institutional registry. J Vasc Interv Radiol. 2009 Nov;20(11):1441-8.
- 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; publicēts 2014. gada 6. maijā.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; publicēts 2013. gada 2. maijā.

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 filtra saistītajām komplikācijām un/vai pastāvošo šādu komplikāciju risku). Visu izņemamo VCI filtru izņemšana laika gaitā kļūst sarežģītāka, un parasti tas ir filtra kājiņu vai āķa iekapsulēšanās dēļ (noliehta filtra gadījumā), kas notiek audu ieaugšanas rezultātā.

Tālāk sniegtajās atsaucēs aprakstītas alternatīvas filtra izņemšanas metodes. **Šo alternatīvo izņemšanas metožu drošums un efektivitāte nav noteikta.** Šo 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.

## COOK CELECT® PLATINUM VENA CAVA-FILTERSET VOOR BENADERING VIA VENA FEMORALIS

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Cook Celect Platinum filterset bestaat uit een filter vervaardigd uit een paramagnetische kobalt-chroomlegering (49 mm lang indien gecompriemd tot een diameter van 30 mm), met platina markeringen, voorgeladen op een femorale filterintroducer met een flexibele tip; 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 markeringen die zich 30 mm van elkaar bevinden (van einde tot einde). Het product is bestemd voor percutane plaatsing via een v. femoralis bij volwassenen.

Het Cook Celect Platinum filterimplantaat is ontworpen om als een permanent filter of een verwijderbaar filter te fungeren. Het Cook Celect Platinum filterimplantaat kan worden verwijderd wanneer dit klinisch geïndiceerd is; raadpleeg het hoofdstuk "Optionele filterverwijdering" van de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

### BEOOGD GEBRUIK

Het Cook Celect Platinum filterimplantaat is bestemd voor het opvangen van bloedstolsels die zich door de infrarenale vena cava inferior (VCI) verplaatsen.

### INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Cook Celect Platinum filterimplantaat is geïndiceerd voor de preventie van symptomatische longembolie (LE) door het opvangen van bloedstolsels die zich door de infrarenale VCI verplaatsen 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 Cook Celect Platinum 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.
- Bij het inbrengen van het voorgeladen filter in de Check-Flo® klep van de introducerheath moet u de introducer met flexibele tip vasthouden nabij het uiteinde, dicht bij het filter.
- Probeer niet het voorgeladen filter te draaien binnen het introductiesysteem.
- Breng het ontplooide filter niet terug in de sheath tijdens de femorale benadering.
- Probeer niet het ontplooide 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.
- 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.

### Optionele filterverwijdering

- Voordat 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.
- Er mag geen overmatige kracht worden uitgevoerd bij het 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 verwijderen van het filter, kunnen aanvullende ingrepen of operatieve verwijdering vereist zijn.
- Raadpleeg het hoofdstuk **"KLINISCHE STUDIES"** van de gebruiksaanwijzing voor nadere informatie uit gepubliceerde klinische literatuur over filterverwijdering.
- Kanteling van het filter is gemeld. Mogelijke oorzaken zijn onder meer plaatsing van het filter in een VCI met een diameter kleiner of groter dan die vermeld in de gebruiksaanwijzing, 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).

## 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 Cook Celect Platinum 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, nikkel en platina).
- 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.
- 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 diameter kleiner of groter dan die vermeld in de gebruiksaanwijzing, 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.

### Filterplaatsing

- 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, zijn de secundaire poten van het filter ontplooid. Als u op dit punt van het ontplooiingsproces probeert het filter terug te trekken, kunnen de secundaire poten of de wand van de vena cava beschadigd raken.

### Optionele filterverwijdering

- Praktijkrichtlijnen voor artsen en gepubliceerde richtsnoeren van regelgevingsinstanties adviseren dat patiënten met een geïmplanteerd 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.

- Beschikbare verwijderingsgegevens uit een prospectief multicentrisch onderzoek tonen aan dat het hulpmiddel veilig kan worden verwijderd (zie Lyon et al. (2009) in het hoofdstuk **"LITERATUUR"** van de gebruiksaanwijzing). Deze gegevens voor het Cook Celect filter suggereren dat in vergelijkbare patiëntenpopulaties de kans op geslaagde verwijdering van een Cook Celect Platinum filter tot 52 weken na plaatsing groter is dan 90,0%.
- 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. Cook heeft geen tests uitgevoerd om de veiligheid en effectiviteit van filterverwijdering met andere verwijderingsystemen 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.

### 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 Cook Celect Platinum 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 Cook Select Platinum filter naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 4,2 °C na 15 minuten continu scannen.

Het beeldartefact strekt zich ongeveer 21 mm uit rondom het Cook Select Platinum 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
- Intimischeur
- 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

In een eerdere publicatie over het Cook Select filter zijn de waarschijnlijke klinische resultaten voor geslaagde verwijdering van het Cook Select Platinum filter gesuggereerd (zie Lyon et al. (2009) in het hoofdstuk "LITERATUUR" voor een samenvatting van het gedeelte van het hier beschreven onderzoek dat betrekking heeft op verwijderbaarheid).

Er is een prospectief, eenarmig, multicentrisch, internationaal onderzoek uitgevoerd ter beoordeling van de veiligheid en werking van het Cook Select vena cava-filter als permanent filter en als verwijderbaar filter. Het primaire onderzoekseindpunt was het samengestelde percentage ernstige ongewenste voorvallen (major adverse events, MAE), gedefinieerd als: hemorragie, perforatie (d.w.z. het door de wand van de VCI steken van filterstruts waardoor hemorragie of hematoom wordt veroorzaakt), LE, procedure-gerelateerd overlijden, occlusie van de VCI, aanzienlijke migratie (d.w.z. migratie > 20 mm) en filterbreuk. Een onafhankelijke commissie voor klinische voorvallen ('Clinical Events Committee', CEC) werd ingezet om ongewenste voorvallen te beoordelen, en een comité voor monitoring van gegevensveiligheid ('Data Safety Monitoring Board', DSMB) hield tijdens het onderzoek toezicht op de patiëntveiligheid.

In totaal werden 129 patiënten met een hoog risico op pulmonale trombo-embolie (longembolie; LE) ingeschreven in zes klinische onderzoekscentra. Register A omvatte 34 patiënten die permanent een VCI-filter nodig hadden (10 mannen; gemiddelde leeftijd  $52 \pm 19$  jaar) en register B omvatte 95 patiënten die tijdelijk een VCI-filter nodig hadden (61 mannen; gemiddelde leeftijd:  $51 \pm 19$  jaar). De voornaamste reden voor VCI-filterplaatsing in register A was: tekenen van LE of diepveneuze trombose (DVT) en een contra-indicatie voor complicatie bij of falen van anticoagulatie ( $n=18$ ), of massieve LE met residuele DVT en een risico op een nieuwe LE ( $n=12$ ). De voornaamste redenen voor VCI-filterplaatsing in register B waren: tekenen van LE of DVT en een contra-indicatie voor complicatie bij of falen van anticoagulatie ( $n=40$ ), hoogrisicostatus ( $n=29$ ); bijv. geïmmobiliseerde patiënt, profylactische preoperatieve plaatsing) en ernstig trauma zonder gedocumenteerde LE of DVT, met een gesloten hoofdwond, ruggenmergletsel of meerdere fracturen van bekken/lange pijpbeenderen ( $n=23$ ).

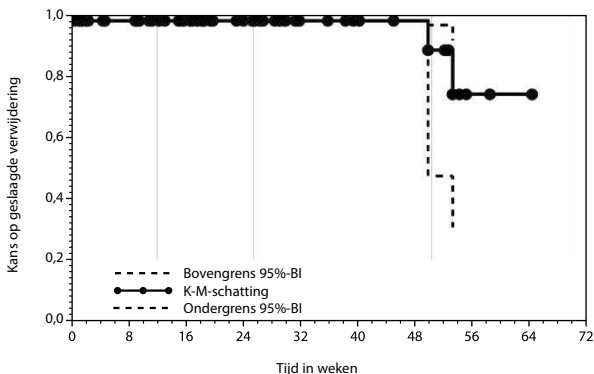
De patiënten werden na 30 dagen, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden gecontroleerd. Voor de patiënten in register B werd hetzelfde controleschema

aangehouden tot het filter werd verwijderd (dit werd geprobeerd wanneer dat klinisch gepast werd geacht); na filterverwijdering werden patiënten in register B 3 maanden na de verwijdering gecontroleerd.

De plaatsing van het filter slaagde in alle gevallen (n=129). Bij twee plaatsingsprocedures deden zich moeilijkheden voor bij de ontplooiing, werd vervolgens de positie van de filters gewijzigd en werden deze op de juiste plaats ontplooid zonder complicaties; in één geval werden de moeilijkheden veroorzaakt door slecht functioneren van de introducer (n=1) en in het andere geval leidde verschuiving van de sheath tot een suboptimale ontplooiingspositie (n=1). Bij zes patiënten werd aanzienlijke kanteling (d.w.z. kanteling > 15°) waargenomen op flebografische beelden gemaakt na filterplaatsing.

Onder de patiënten in register A bedroeg het percentage MAE's 3% (1/34); één patiënt kreeg een LE. Onder de patiënten in register B bedroeg het percentage MAE's 2,1% (2/95); het overlijden van twee patiënten werd door de CEC beoordeeld als mogelijk hulpmiddelgerelateerd, één patiënt overleed binnen 24 uur na de ingreep en één patiënt overleed door een recidief LE. Er werden twee voorvallen van vaatletsel gemeld: een niet-occlusieve trombus in de linker vena iliaca externa en beenulcera met oedeem. In dit onderzoek werden geen complicaties op de introductieplaats, filterbreuk, filterembolisatie, aanzienlijke filtermigratie of VCI-occlusie gemeld.

Bij 58 patiënten werd een poging tot filterverwijdering ondernomen (gemiddelde verblijfstijd tot verwijderingspoging: 185,6 dagen; spreiding 5-466 dagen). Op basis van flebografische beeldvorming bij verwijdering werden geen VCI-perforaties geconstateerd en werden 21 gevallen van VCI-penetratie (d.w.z. transmurale incorporatie) geconstateerd; er waren geen door de patiënt gemelde klachten (bijv. pijn). Van de 58 patiënten met beeldvormingsgegevens bij plaatsing en verwijdering vertoonden er vijf aanzienlijke kanteling bij plaatsing en vertoonden er twee aanzienlijke kanteling bij verwijdering. Zesenvijftig (56) verwijderingen (96,6%) slaagden (gemiddelde verblijfstijd voor geslaagde verwijdering: 179 dagen; spreiding 5-466 dagen). In twee gevallen mislukte de verwijdering doordat de filterhaak niet kon worden vastgegrepen als gevolg van respectievelijk overmatige filterkanteling (360 dagen) en weefselingroei waardoor de haak ingebed was geraakt in het endotheel (zonder kanteling; 385 dagen). Er deden zich geen MAE's voor in verband met de filterverwijderingsprocedure. Met behulp van een Kaplan-Meier-productlimietschatting (zie onderstaande afbeelding) werd de kans op geslaagde verwijdering van het Cook Celect filter geschat op basis van de onderzoeksgegevens; de kans op geslaagde verwijdering is nog altijd 100% tot 50 weken na de implantatie en 75% op 55 weken na de implantatie.



Verblijfstijd filter Weken	Kaplan-Meier-schatting van de kans op geslaagde verwijdering van het Celect filter	Standaardfout
0	100%	0,00
4	100%	0,00
12	100%	0,00
26	100%	0,00
52	90%	0,09
60	75%	0,16

## GEBRUIKSAANWIJZING

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 voedraden te worden toegepast. Er wordt vanuit gegaan dat de opererend arts plaatselijke verdoving, sedatie en pijnstilling zal toepassen naar vereist.

### Vorbereiding

### Afbeeldingen

1. Spoel de introducersheath en de introducerdilatorator door.
2. Voer de introducerdilatorator op door het midden van de Check-Flo klep op de introducersheath. Bevestig de introducerdilatorator aan de introducersheath door het aanzetstuk van de dilatorator rechtsom te draaien tot u een klik voelt. (Afb. 2)
3. Verwijder de beschermhuls van het filter. (Afb. 3)

### Filterplaatsing

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 voedraad 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 voedraad totdat de tip van de introducersheath zich ongeveer 1 cm caudaal ten opzichte van de laagst gelegen nierader bevindt.
9. Verwijder de voedraad.
10. Voer diagnostische beeldvorming uit om te controleren of de tip (of radiopake markering) 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 introducerdilatorator injecteert of het aanzetstuk van de introducersheath en de introducerdilatorator 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 introducerdilatorator linksom en verwijdert u de introducerdilatorator. (Afb. 4)
12. Plaats het voorgeladen filter in de Check-Flo klep van de introducersheath. (Afb. 5)  
**WAARSCHUWING: Houd de filterintraducer vast nabij het uiteinde, dicht bij het filter, om knikken van de flexibele tip te voorkomen.**
13. Voer de filterintraducer op totdat de Check-Flo klep contact maakt met de voelbare bobbel op de filterintraducer. 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.**
14. Stabiliseer de filterintraducer, trek de introducersheath terug (afb. 6) en koppel hem aan de handgreep van de femorale intruder. (Afb. 7) Op dit punt is het filter ontplooid, terwijl het nog vastzit aan de filterintraducer. (Afb. 8)  
**LET OP: Als u op dit punt van het ontplooiingsproces probeert het filter terug**

**te trekken, kunnen de secundaire poten of de wand van de vena cava beschadigd raken.**

15. Door middel van diagnostische beeldvorming kan nu gecontroleerd worden of de positie van het filter correct is.

**WAARSCHUWING: Het ontplooid 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) van het filter zich helemaal buiten de introducersheath bevindt. Maak bij het positioneren gebruik van de radiopake band.**

16. 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.
17. Als de filterpositie correct is, drukt u op de rode veiligheidsknop om de loskoppeling van het filter voor te bereiden. (Afb. 9)
18. Druk de ont koppelknop 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.
19. 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 Cook Celect Platinum 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 (gesteïliseerd 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:

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multi-institutional registry. *J Vasc Interv Radiol*. 2009 Nov;20(11):1441-8.
- 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. MHR Medical Device Alert; uitgegeven 2 mei, 2013.

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.

## COOK CELECT® PLATINUM VENA CAVA-FILTERSETT FOR TILGANG VIA VENA FEMORALIS

### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Cook Celect Platinum-filtersettet består av et filter sammensatt av en paramagnetisk kobolt-krom-legering (49 mm langt når det er sammenpresset til en diameter på 30 mm) med platinamarkører, forhåndsmontert på en filterinnføringsenhet for vena femoralis med en fleksibel spiss; et 7 Fr koaksialt innføringsystem (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 hos voksne.

Cook Celect Platinum-filterimplantatet er utformet for å fungere som et permanent filter eller gjenhentbart filter. Cook Celect Platinum-filterimplantatet kan gjenhentes dersom det er klinisk indisert. Se avsnittet «**Valgfri filtergjenhenting**» i bruksanvisningen for mer informasjon.

### TILTENKT BRUK

Cook Celect Platinum-filterimplantatet er beregnet på å fange opp blodpropper som beveger seg gjennom inferior vena cava (IVC) under nyrene.

### BRUKSOMRÅDER

Cook Celect Platinum-filterimplantatet er indisert for forebygging av symptomatisk lungeemboli (PE) ved å fange opp blodpropper som beveger seg gjennom IVC under nyrene i følgende kliniske situasjoner:

- Pasienter med evidens på PE eller dyp venetrombose (DVT) i IVC eller vener i underekstremitet 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.

Cook Celect Platinum-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.
- Når det forhåndsmonterte filteret settes inn i Check-Flo®-ventilen på innføringshylsen, holder du innføringsenheten med fleksibel spiss nær enden, nærme filteret.
- 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.
- 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.

### 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.
- Det skal ikke brukes makt for å gjenhente filteret, siden det kan føre til at filteret brytter og/eller pasienten skades. Hvis det er komplisert å gjenhente filteret, kan det være nødvendig med ytterligere intervensjoner eller kirurgisk fjerning.



- 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.
- Cook Select Platinum-filtersettet skal brukes på pasienter med kardiametere som er kompatible med de tilhørende anordningskomponentene.
- Modifisering eller endring av produktet (filter eller innføringsystem) 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 innføringsdilatoren, må det påses at muffen for innføringshylsen og innføringsdilatoren er korrekt tilkoblet.
- Mulige allergiske reaksjoner (f.eks. på kobolt, krom, nikkel og platina) 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 mindre eller 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 sidedreg (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 frakturert 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 mindre eller 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.

## Filterplassering

- 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 filterinnføringsenheten for vena femoralis. Ikke

prøv å separere det forhåndsmonterte filteret og innføringsenheten.

- 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 filterets sekundære ben ekspandert. Forsøk på å trekke tilbake filteret på dette punktet i frigjøringssekvensen kan skade de sekundære bena eller cava-veggen.

### 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.
- Tilgjengelige data fra en prospektiv multisenterstudie viser at enheten trygt kan gjenhentes (se Lyon et al. (2009) i avsnittet «**REFERANSER**» i bruksanvisningen). Disse dataene for Cook Select-filteret indikerer at sannsynligheten for vellykket gjenhenting av et Cook Select Platinum-filter i lignende pasientpopulasjoner er større enn 90,0 % opptil 52 uker etter plassering.
- Filteret er utformet for å bli gjenhentet med Günther Tulip® vena cava-filtergjenhentingssettet. Det kan også gjenhentes med CloverSnare® vaskulær gjenhentingsenhet. 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 rettere 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 Cook Select Platinum-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 helkropps-gjennomsnittlig 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 Cook Select Platinum-filteret å produsere en maksimal temperaturøkning på 4,2 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Bildeartefakten strekker seg cirka 21 mm ut fra Cook Select Platinum-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
- Ekstrasvasjon av kontrastmiddel
- Embolisering av filter eller filterfragment
- Feilplassering av filter
- Filterfraktur
- Hematom på det vaskulære tilgangsstedet

- Hjerteskade
- 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 tilleggende strukturer
- Trombose/okklusjon på tilgangsstedet
- Uakseptabel filterhelling
- Vaskulær traume
- Ødem

## KLINISKE STUDIER

En tidligere publisasjon om Cook Celect-filteret indikerer sannsynlige kliniske resultater for vellykket gjenhenting av Cook Celect Platinum-filteret (se Lyon et al. (2009) i avsnittet «**REFERANSER**» for et sammendrag av gjenhentingsdelen av studien som beskrives heri).

En prospektiv, internasjonal enkeltgren-multisenterstudie ble utført for å vurdere sikkerheten og ytelsen til Cook Celect vena cava-filteret som både permanent og gjenhentbart filter. Studiens primære slutt punkt var den samlede frekvensen av alvorlige bivirkninger (MAE), definert som: blødning, perforering (dvs. protrusjon av filterets avstivere gjennom veggen i IVC, som forårsaker blødning eller hematom); PE; dødsfall forbundet med prosedyren; IVC-okklusjon; betydelig migrasjon (dvs. migrasjon > 20 mm); samt filterfraktur. En uavhengig klinisk komité (CEC) ble brukt til å vurdere bivirkninger, og et datasikkerhetsutvalg hadde oppsyn med pasientsikkerheten i studien.

Totalt deltok 129 pasienter med høy risiko for pulmonal tromboemboli (lungeemboli, PE) på seks kliniske studiesteder. Register A omfattet 34 pasienter med permanent behov for et IVC-filter (10 menn, gjennomsnittsalder på  $52 \pm 19$  år), og Register B omfattet 95 pasienter med midlertidig behov for

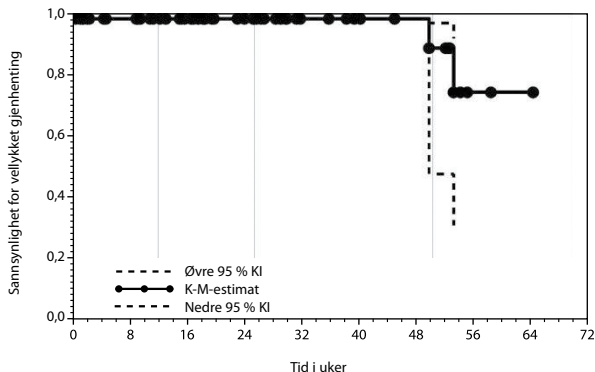
et IVC-filter (61 menn, gjennomsnittsalder på  $51 \pm 19$  år). Den primære årsaken til IVC-filterplassering i Register A var påvisning av PE eller dyp venetrombose (DVT) og en kontraindikasjon, komplikasjon eller manglende antikoagulasjon ( $n = 18$ ) eller massiv PE med rest-DVT og risiko for ytterligere PE ( $n = 12$ ). De primære årsakene til plassering av IVC-filter i Register B var påvisning av PE eller DVT og en kontraindikasjon, komplikasjon eller manglende antikoagulasjon ( $n = 40$ ), høy risiko ( $n = 29$ , f.eks. immobilisert, profylaktisk preoperativ plassering) og alvorlig traume uten dokumentert PE eller DVT, med lukket hodeskade, rygggradskade eller flere frakturer i lange ben og i pelvis ( $n = 23$ ).

Pasientene ble fulgt opp etter 30 dager, 3 måneder, 6 måneder og 12 måneder. Pasientene i Register B beholdt den samme oppfølgingsplanen frem til filtergjenhenting (som ble forsøkt da det ble ansett som klinisk hensiktsmessig). Etter filtergjenhenting ble pasientene i Register B fulgt opp ved 3 måneder etter gjenhenting.

Alle filterplasseringer ( $n = 129$ ) var vellykket. To plasseringsprosedyrer ble forbundet med vanskeligheter med frigjøringen og ble deretter omplassert og frigjort på riktig sted uten komplikasjoner: Én ble tillagt feilfunksjon i innføringsenheten ( $n = 1$ ) og den andre hylsebevegelse som førte til suboptimal frigjøringsposisjon ( $n = 1$ ). Betydelig helling (dvs. helling >  $15^\circ$ ) ble observert hos seks pasienter basert på venografiske bilder tatt etter filterplassering. Blant pasientene i Register A var MAE-forekomsten 3 % (1/34). Én pasient opplevde en PE. Blant pasientene i Register B var MAE-forekomsten 2,1 % (2/95). To pasientdødsfall ble vurdert av CEC som potensielt forbundet med anordningen, ett fant sted innen 24 timer etter prosedyren, og ett ble forbundet med tilbakevendende PE. To hendelser med vaskulær skade ble rapportert: en ikke-okklusiv trombe i venstre vena iliaca externa og ben-ulcuser med ødem. Det var ingen rapporter om komplikasjoner på tilgangsstedet, filterfraktur, filterembolisering, betydelig filtermigrering eller IVC-okklusjon i denne studien. Filtergjenhenting ble forsøkt på 58 pasienter (gjennomsnittlig inneliggende tid før forsøk på gjenhenting: 185,6 dager, omfang 5–466 dager). Basert på venografisk avbildning ved gjenhenting ble ingen IVC-perforeringer notert og 21 tilfeller med IVC-penetrering (dvs. transmural inkorporasjon) ble notert. Det var ingen pasientrapporterte symptomer (f.eks. smerte). Blant de 58 pasientene med avbildningsdata ved plassering og gjenhenting hadde fem observasjoner av betydelig helling ved plassering, og to hadde observasjoner av betydelig helling ved gjenhenting. Femtiseks (56) gjenhenting (96,6 %) var vellykkede (gjennomsnittlig inneliggende

tid for vellykkede gjenhenting: 179 dager, omfang 5–466 dager). De to mislykkede gjenhentingene hadde årsak i manglende evne til å få tak i filterkroken, på grunn av enten stor filterhelling (360 dager) eller vevsvekst som gjorde at kroken ble innkapslet i endotelet (uten helling, 385 dager). Ingen MAE var forbundet med filtergjenhentingprosedyren.

Et Kaplan-Meier-produktgrenseestimat (se figuren under) indikerer den estimerte sannsynligheten for vellykket gjenhenting av Cook Select-filteret basert på data fra studien. Sannsynligheten for vellykket gjenhenting forblir 100 % opptil 50 uker etter implantering og 75 % etter 55 uker etter implantering.



Inneliggende tid for filter Uker	Kaplan-Meier-estimert sannsynlighet for vellykket gjenhenting av Celect-filteret	Standardavvik
0	100 %	0,00
4	100 %	0,00
12	100 %	0,00
26	100 %	0,00
52	90 %	0,09
60	75 %	0,16

## BRUKSANVISNING

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 ledevaiere skal brukes. Det forutsettes at brukeren vil benytte lokalbedøvelse, sedasjon og analgesi etter behov.

## Klargjøring

1. Skyll innføringsshylsen og innføringsdilatoren.
2. Før innføringsdilatoren gjennom midten av Check-Flo-ventilen på innføringsshylsen. Fest innføringsdilatoren til innføringsshylsen ved å vri dilatormuffen med urviseren til det kjennes et klikk. (Fig. 2)
3. Fjern filterbeskyttelsesrøret. (Fig. 3)

## Illustrasjoner

### 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 forhåndsdilatatorene.
8. Fjern forhåndsdilatatorene og før det koaksiale innføringsssystemet frem over ledevaieren til spissen på innføringsshylsen 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 innføringsshylsen er riktig plassert, ca. 1 cm kaudalt for nedre vena renalis.

**FORSIKTIG: Før injisering av kontrastmiddel, enten ved kraftinjisering eller manuell injisering gjennom innføringsdilatatorene, må det påses at innføringsshylsens muffe og innføringsdilatatorene 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 innføringsdilatatorens muffe mot urviseren og fjerner innføringsdilatatorene. (Fig. 4)
12. Plasser det forhåndsmonterte filteret inn i Check-Flo-ventilen på innføringsshylsen. (Fig. 5)  
**ADVARSEL: Hold filterinnføringsenheten nær enden, nærme filteret, for å unngå knekk på den fleksible spissen.**
13. Før frem filterinnføringsenheten helt til Check-Flo-ventilen kommer i berøring med den taktile kulen på filterinnføringsenheten. Dette vil plassere kroken på filteret inne i innføringsshylsen ved det radioopake båndet. Bekreft at krokens posisjon er inne i innføringsshylsen og fortsatt kaudalt for venae renalis.  
**ADVARSEL: Ikke roter det forhåndsmonterte filteret inne i innføringsssystemet.**  
**ADVARSEL: Ikke bruk makt til å føre filteret gjennom innføringsssystemet.**
14. Stabiliser filterinnføringsenheten, trekk tilbake innføringsshylsen (fig. 6) og koble den til håndtaket på innføringsenheten for vena femoralis. (Fig. 7) På dette tidspunktet er filteret utvidet og fortsatt tilkoblet filterinnføringsenheten. (Fig. 8)

**FORSIKTIG: Forsøk på å trekke tilbake filteret på dette punktet i frigjøringssekvensen kan skade de sekundære bena eller cava-veggen.**

15. 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) til filteret er fullstendig frigjort fra innføringsshylsen. Bruk det radioopake båndet til posisjonering.**
16. Bekreft at innføringsshylsens muffe og håndtaket til innføringsenheten for vena femoralis er koblet til, for å sikre at femoralis-skålen er helt ute av innføringsshylsen før frigjøring av filteret.
17. Når filterposisjonen er korrekt, trykker du inn den røde sikkerhetsknappen for å klargjøre for frigjøring av filteret. (Fig. 9)
18. 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.
19. Bekreft filterets posisjon ved hjelp av diagnostisk avbildning.  
**MERKNAD: Følg sykehusets behandlingsstandard for å fjerne innføringsshylsen og gi hemostase for å hindre blødning på det vaskulære tilgangsstedet.**

### Valgfri gjenhentingprosedyre

Cook Select Platinum-filterimplantatet kan gjenhentes. Filteret er utformet for å bli gjenhentet med Günther Tulip vena cava-filtergjenhentingssettet. Det kan også gjenhentes med CloverSnare vaskulær gjenhentingssett. Se bruksanvisningen som fulgte med Günther Tulip vena cava-filtergjenhentingssettet eller CloverSnare vaskulær gjenhentingssett (ikke inkludert i filtersettet).

### LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-oppenningspakninger. 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 utpakningen 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-salgrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur. Anbefalinger forbundet med oppfølging og uthenting av filter:

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multi-institutional registry. *J Vasc Interv Radiol.* 2009 Nov;20(11):1441–8.
- 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.

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 DO WPROWADZANIA PRZEZ ŻYŁĘ UDOWĄ COOK CELECT® PLATINUM

### OPIS URZĄDZENIA

Zestaw filtra Cook Celect Platinum zawiera następujące elementy: filtr z paramagnetycznego stopu kobalt-chrom (o długości 49 mm przy ściśnięciu do średnicy 30 mm) z platynowymi znacznikami, wstępnie załadowany na introduktorze filtra do dostępu udowego, z giętką końcówką; 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 przeznaczony jest do przeskórnego umieszczenia przez żyłę udową u osób dorosłych.

Wszczepiany filtr Cook Celect Platinum jest przeznaczony do stosowania jako filtr stały lub filtr odzyskiwany. Wszczepiany filtr Cook Celect Platinum może zostać odzyskany, jeśli jest to wskazane ze względów klinicznych; więcej informacji można znaleźć w części „Opcjonalne odzyskiwanie filtra” Instrukcji użycia.

### PRZEZNACZENIE

Filtr Cook Celect Platinum jest przeznaczony do przechwytywania skrzepów krwi przemieszczających się w żyłę główną dolnej.

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Filtr Cook Celect Platinum jest przeznaczony do zapobiegania objawowej zatorowości płucnej poprzez przechwytywanie skrzepów krwi przemieszczających się w żyłę główną dolną w następujących sytuacjach klinicznych:

- Pacjenci z zatorowością płucną lub zakrzepicą żył głębokich w żyłę główną dolną lub w żyłach kończyn dolnych oraz z bezwzględny lub względnym przeciwwskazaniem do leczenia przeciwzakrzepowego, z dużym ryzykiem powikłań lub niepowodzeniem leczenia przeciwzakrzepowego;
- Pacjentów w warunkach okołoperacyjnych z zatorowością 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 Cook Celect Platinum może zostać odzyskany, jeśli jest to wskazane ze względów klinicznych; więcej informacji można znaleźć w części „Opcjonalne odzyskiwanie filtra” Instrukcji użycia.

### PRZECIWSKAZANIA

#### 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 uwięzionego 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.
- Podczas wprowadzania wstępnie załadowanego filtra do zastawki Check-Flo® koszulki wprowadzającej należy trzymać introduktor z giętką końcówką w pobliżu końca, blisko filtra.
- 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 rozprężył się prawidłowo, taka sytuacja może wymagać dodatkowych zabiegów lub chirurgicznego usunięcia.

- 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.

### 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.
- Nie należy stosować nadmiernej siły do odzyskania filtra, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia filtra i (lub) obrażeń ciała u pacjenta. Jeśli odzyskanie filtra jest skomplikowane, może to wymagać dodatkowych interwencji lub usunięcia chirurgicznego.
- 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 przewodników.
- Zestaw filtra Cook Celect Platinum 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. umieszczenie lub odzyskiwanie) wymaga kontroli za pomocą obrazowania.
- Przed wstrzyknięciem środka kontrastowego (automatycznie lub ręcznie) przez rozszerzacz 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, nikiel i platynę).
- 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 środki kontrastowe, ponieważ stosowanie środka kontrastowego do obrazowania podczas zabiegu i/lub po zabiegu może spowodować reakcję alergiczną i/lub inne szkody spowodowane środkiem kontrastowym.
- Zgłaszano przechylenie się filtra. Potencjalne przyczyny mogą obejmować: umieszczenie filtra w żyłę główną dolną o średnicy mniejszej lub 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 uwięzionie 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 dogłowymym, jak i odgłowymym; może ono być objawowe lub bezobjawowe. Potencjalne przyczyny mogą obejmować: umieszczenie filtra w żyłę głównej dolnej o średnicy mniejszej lub większej od wartości określonych w niniejszej instrukcji użycia; nieprawidłowe rozprężenie; rozprężenie w obrębie skrzepiny; przemieszczenie ze względu na duże obciążenie skrzepliniami 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 uszkodzenie urządzenia.

## Umieszczenie filtra

- Przy umieszczeniu 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. Jakikolwiek 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, dodatkowe odnogi filtra są złożone. Próba wycofania filtra w tym momencie sekwencji rozprężania mogłaby doprowadzić do uszkodzenia dodatkowych odnóg lub ściany żyły głównej.

## 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. ciągle 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 odnóg filtra lub jego haka (w przypadku przechylnego filtra) w wyniku przerastania tkanką.
- Dostępne dane na temat odzyskiwania, pochodzące z prospektywnego, wielośrodkowego badania, wskazują, że urządzenie można bezpiecznie odzyskać (patrz Lyon et al. (2009) w części „**PIŚMIENICTWO**” niniejszej instrukcji użycia). Te dane dla filtra Cook Celect sugerują, że dla podobnych populacji pacjentów prawdopodobieństwo pomyślnego odzyskania filtra Cook Celect Platinum wynosi większe niż 90,0% przez okres do 52 tygodni po umieszczeniu.
- 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 „PIŚMIENICTWO” niniejszej instrukcji użycia podane są dane bibliograficzne opisów alternatywnych technik odzyskiwania; informacje te są podane jako odniesienie.

## Badanie NMR

- Mogą wystąpić artefakty obrazu, które mogą wydłużyć czas diagnostyki i (lub) wymagać dodatkowych badań obrazowych.



## INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU NMR

Badania niekliniczne wykazały, że filtr Cook Celect Platinum jest warunkowo zgodny ze środowiskiem RM. 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 gausów/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 Cook Celect Platinum spowoduje maksymalny wzrost temperatury o 4,2 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakt obrazu rozciąga się na około 21 mm od filtra Cook Celect Platinum, co stwierdzono podczas badania nieklinicznego przy obrazowaniu sekwencji 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
- Krwiak 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
- Wynacznienie 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

## BADANIA KLINICZNE

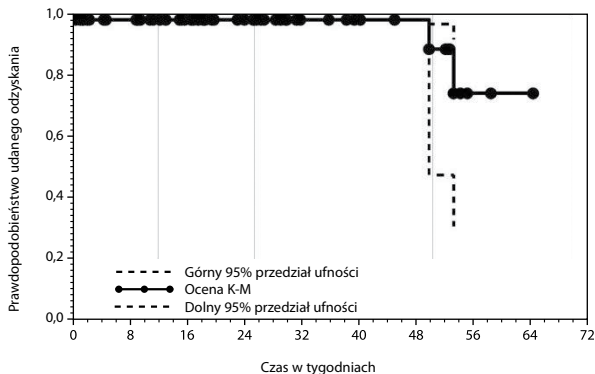
Poprzednia publikacja dotycząca filtra Cook Celect sugeruje możliwe wyniki kliniczne w odniesieniu do pomyślnego odzyskania filtra Cook Celect Platinum (patrz Lyon et al. (2009) w części „PIŚMIENICTWO” – podsumowanie części opisanego tutaj badania dotyczącej możliwości odzyskania).

Przeprowadzono prospektywne, jednoramienne, wieloośrodkowe, międzynarodowe badanie w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności filtra do żyły głównej Cook Celect, zarówno jako filtra umieszczanego na stałe, jak i filtra odzyskiwanego. Pierwszorzędowym punktem końcowym badania był złożony wskaźnik poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE), definiowanych jako: krwotok, perforacja (tj. przechodzenie rozpórek filtra przez ścianę żyły głównej dolnej, powodujące krwotok lub krwiak); zatorowość płucna; śmierć powiązana z zabiegiem; okluzja żyły głównej dolnej; znaczące przemieszczenie (tj. przemieszczenie > 20 mm) i pęknięcie filtra. Niezależna Komisja ds. Zdarzeń Klinicznych przeprowadziła proces orzekania w sprawie zdarzeń niepożądanych, a Komisja ds. Monitorowania Bezpieczeństwa Danych zajmowała się nadzorem nad badaniem pod kątem bezpieczeństwa pacjentów.

Do badania zostało włączonych 129 pacjentów obciążonych dużym ryzykiem zatorowości płucnej (PE), w sześciu ośrodkach badawczych. Rejestr A obejmował 34 pacjentów, u których występowało stałe zapotrzebowanie na stosowanie filtra IVC (10 mężczyzn; średni wiek:  $52 \pm 19$  lat), a Rejestr B obejmował 95 pacjentów, u których zapotrzebowanie na stosowanie filtra IVC było czasowe (61 mężczyźni; średni wiek:  $51 \pm 19$  lat). Pierwotną przyczyną umieszczenia filtra IVC u pacjentów z Rejestru A była stwierdzona zatorowość płucna (PE) lub zakrzepica żył głębokich (DVT) oraz przeciwwskazania, powikłania lub niepowodzenie leczenia przeciwzakrzepowego ( $n=18$ ) lub masywna zatorowość płucna z dalszym występowaniem DVT i ryzykiem dalszej zatorowości płucnej ( $n=12$ ). Pierwotną przyczyną umieszczenia filtra IVC u pacjentów z Rejestru B było stwierdzenie PE lub DVT oraz przeciwwskazania, powikłania lub niepowodzenie leczenia przeciwzakrzepowego ( $n=40$ ), wysokie ryzyko ( $n=29$ ; np. pacjenci unieruchomieni, profilaktyczne przedoperacyjne umieszczenie filtra) oraz poważny uraz, bez udokumentowania PE lub DVT, z zamkniętym urazem głowy, urazem rdzenia kręgowego lub złamaniami kości długich lub w obrębie miednicy ( $n=23$ ).

Pacjenci byli poddawani badaniom kontrolnym po 30 dniach, 3 miesiącach, 6 miesiącach i 12 miesiącach. U pacjentów z Rejestru B utrzymywano taki sam harmonogram badań kontrolnych do momentu odzyskania filtra (co podejmowano po ustaleniu, że jest to właściwe ze względów klinicznych); po odzyskaniu filtra pacjenci z Rejestru B byli poddawani badaniom kontrolnym po 3 miesiącach po odzyskaniu. Wszystkie filtry ( $n=129$ ) zostały pomyślnie umieszczone. Dwa zabiegi umieszczenia były związane z trudnościami podczas rozprężania; dokonano następnie zmiany położenia filtrów i ich rozprężenia w prawidłowym położeniu bez powikłań: w jednym przypadku trudności przypisano nieprawidłowemu działaniu introduktora ( $n=1$ ), a w drugim przemieszczeniu koszulki, prowadzącemu do nieoptymalnego położenia przy rozprężaniu ( $n=1$ ). Znaczące przechylenie (tj. przechylenie  $> 15^\circ$ ), stwierdzone na podstawie obrazów wenograficznych wykonanych po umieszczeniu filtra, wystąpiło u sześciu pacjentów.

Wśród pacjentów z Rejestru A częstość poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE) wynosiła 3% (1/34); u jednego pacjenta wystąpiła zatorowość płucna. Wśród pacjentów z Rejestru B częstość MAE wynosiła 2,1% (2/95); dwa zgony pacjentów zostały uznane przez CEC za potencjalnie związane z urządzeniem, jeden nastąpił przed upływem 24 godzin od zabiegu, a drugi był związany z nawrotem zatorowości płucnej. Zgłoszono dwa zdarzenia obejmujące uraz naczyń: niezamykający skrzep w lewej zewnętrznej żyły biodrowej oraz owróżdzenia nogi z obrzękiem. Nie zgłaszano powikłań związanych z miejscem dostępu, pęknięcia filtra, embolizacji filtra, znaczącego przemieszczenia filtra ani okluzji żyły głównej dolnej. Próbę odzyskania filtra podjęto u 58 pacjentów (średni czas pozostawiania filtra w ciele pacjenta przed podjęciem próby odzyskania: 185,6 dnia; zakres 5–466 dni). W oparciu o wenograficzne badania obrazowe wykonywane podczas odzyskiwania, nie odnotowano perforacji żyły głównej dolnej i odnotowano 21 przypadków penetracji żyły głównej dolnej (tj. wbudowania w ścianę); nie było objawów zgłaszanych przez pacjentów (np. bólu). Wśród 58 pacjentów, dla których były dostępne dane obrazowe w momencie umieszczenia i odzyskiwania, u pięciu zaobserwowano znaczące przechylenie filtra przy umieszczeniu, a u dwóch zaobserwowano znaczące przechylenie filtra przy odzyskiwaniu. Pięćdziesiąt sześć (56) zabiegów odzyskiwania (96,6%) zakończyły się sukcesem (średni czas pozostawiania filtra w ciele pacjenta w przypadkach udanego odzyskania: 179 dni; zakres 5–466 dni). Dwa przypadki nieudanego odzyskania przypisano niemożności uchwycenia haka filtra, ze względu, odpowiednio, albo na nadmierne przechylenie filtra (360 dni) albo na rozrost tkanki, powodujący zagłębienie haka w śródbłonku (bez przechylenia; 385 dni). Nie wystąpiły poważne zdarzenia niepożądane powiązane z zabiegiem odzyskiwania filtra. Estymator Kaplana-Meiera (patrz Rysunek poniżej) wskazuje szacowane prawdopodobieństwo pomyślnego odzyskania filtra Cook Select w oparciu o dane z badania; prawdopodobieństwo pomyślnego odzyskania pozostaje na poziomie 100% przez okres do 50 tygodni od wszczęcia i na poziomie 75% po 55 tygodniach od wszczęcia.



Czas pozostawania filtra tygodnie	Prawdopodobieństwo udanego odzyskania filtra Celect oszacowane metodą Kaplana-Meiera	Błąd standardowy
0	100%	0,00
4	100%	0,00
12	100%	0,00
26	100%	0,00
52	90%	0,09
60	75%	0,16

## INSTRUKCJA UŻYCIA

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w zakresie wewnątrzczyniowych 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

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, przekreślając złączkę rozszerzacza w kierunku zgodnym z ruchem

wskazówek zegara do momentu wycucia 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 skrzeplin oraz określenia położenia żył nerkowych.
6. Umieścić w żyłę głównej dolnej 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

### Ilustracje

wprowadzającej znajduje się w odległości około 1 cm odgłowoowo od najbliższej 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 odgłowoowo 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.

11. Po ustaleniu prawidłowego położenia przekreślić złączkę rozszerzacza wprowadzającego przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i wyjąć rozszerzacz wprowadzający. (Rys. 4)
12. Umieścić wstępnie załadowany filtr w zastawce Check-Flo koszulki wprowadzającej. (Rys. 5)  
**OSTRZEŻENIE:** Trzymać introduktor filtra w pobliżu końcówki, blisko filtra, aby uniknąć załamania giętkiej końcówki.
13. Wsuwać introduktor filtra do momentu, aż zastawka Check-Flo zetknie się z wyczuwalną wypukłością na introduktorze filtra. Spowoduje to umieszczenia haka filtra wewnątrz koszulki wprowadzającej przy cieniodajnym pasku. Sprawdzić, czy hak znajduje się wewnątrz koszulki wprowadzającej i nadal jest w kierunku odgłowymym 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.

14. Ustabilizować introduktor filtra, wycofać koszulkę wprowadzającą (Rys. 6) i połączyć ją z uchwytem introduktora do dostępu udowego. (Rys. 7) W tym momencie filtr jest rozprężony i nadal połączony z introduktorem filtra. (Rys. 8)

**PRZESTROGA:** Próba wycofania filtra w tym momencie sekwencji rozprężania mogłaby doprowadzić do uszkodzenia dodatkowych odnog lub ściany żyły głównej.

15. 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) filtra nie zostanie całkowicie odłączona od koszulki wprowadzającej. Do pozycjonowania należy wykorzystać cieniodajny pasek.

16. 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.
17. Jeżeli położenie filtra jest prawidłowe, nacisnąć czerwony przycisk zabezpieczający, aby przygotować filtr do zwolnienia. (Rys. 9)
18. Wcisnąć do końca przycisk zwalniający, aby zapewnić właściwe zwolnienie filtra. (Rys. 10) Zmiana położenia filtra nie jest już możliwa. Filtr jest teraz zwolniony.
19. 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.

### Opcjonalna procedura odzyskiwania

Wszczepiony filtr Cook Celect Platinum może zostać odzyskany. 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. Należy się zapoznać z instrukcją użycia dołączonej do zestawu do odzyskiwania filtra do żyły głównej Günther Tulip lub urządzenia CloverSnare do odzyskiwania w obrębie układu naczyniowego (nieodłączone 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.

### PIŚMIENICTWO

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:

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multi-institutional registry. *J Vasc Interv Radiol.* 2009 Nov;20(11):1441-8.
- 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.

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 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 COOK CELECT® PLATINUM PARA ABORDAGEM PELA VEIA FEMORAL

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de filtro Cook Celect Platinum inclui um filtro composto por uma liga de cobalto e cromo paramagnética (49 mm de comprimento quando comprimida para um diâmetro de 30 mm) com marcadores de platina, pré-carregado num introdutor de filtro femoral com uma ponta flexível; 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 em adultos.

O implante de filtro Cook Celect Platinum foi concebido para funcionar como filtro permanente ou como filtro de recuperação. O implante de filtro Cook Celect Platinum 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 Cook Celect Platinum destina-se a capturar coágulos sanguíneos que passem na veia cava inferior (VCI) infrarrenal.

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O implante de filtro Cook Celect Platinum está indicado para prevenção de embolia pulmonar (EP) sintomática, através da captura de coágulos sanguíneos que passem na VCI infrarrenal, nas seguintes situações clínicas:

- doentes com evidência de EP ou trombose venosa profunda (TVP) na VCI ou nas veias dos membros inferiores e contra-indicação 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 Cook Celect Platinum 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.
- Ao inserir o filtro pré-carregado na válvula Check-Flo® da bainha introdutora, segure no introdutor com a ponta flexível próxima da extremidade, perto do filtro.
- 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.
- 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.

### 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.

- Não se deve exercer força excessiva para recuperar o filtro, pois pode fazer com que o filtro se parta e/ou provocar danos no doente. Se a recuperação do filtro for complicada, podem ser necessárias intervenções adicionais ou a remoção cirúrgica.
- 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 Cook Celect Platinum 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, níquel e platina).
- 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 inferiores ou 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 inferiores ou superiores aos especificados nas presentes instruções de utilização; expansão inadequada; expansão no trombo; desalojamento 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

- 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, as extremidades secundárias do filtro são expandidas. A tentativa de retraindo o filtro neste ponto da sequência de expansão pode danificar as extremidades secundárias ou a parede da veia cava.

### 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.
- Os dados de recuperação disponíveis de um estudo multicêntrico prospetivo demonstram

que o dispositivo pode ser recuperado em segurança (consulte Lyon et al. [2009] na secção "**REFERÊNCIAS**" das instruções de utilização).

Estes dados do filtro Cook Celect sugerem que, em populações de doentes semelhantes, a probabilidade de recuperar com sucesso um filtro Cook Celect Platinum é superior a 90,0% até 52 semanas após a colocação.

- 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 Cook Celect Platinum 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  $\leq 2,0$  W/kg (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos de exame contínuo.

Nas condições de exame definidas anteriormente, prevê-se que o filtro Cook Celect Platinum produza um aumento de temperatura máximo de 4,2 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Os artefactos de imagem prolongam-se aproximadamente 21 mm desde o filtro Cook Celect Platinum, 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

Uma publicação anterior do filtro Cook Celect sugere resultados clínicos prováveis para a recuperação com êxito do filtro Cook Celect Platinum (consulte Lyon et al. [2009] na secção "REFERÊNCIAS" para obter um resumo da parte sobre recuperabilidade do estudo aqui descrito).

Foi realizado um estudo internacional, multicêntrico, prospetivo, de ramo único para avaliar a segurança e o desempenho do filtro da veia cava Cook Celect como filtro permanente e recuperável. O parâmetro de avaliação principal do estudo foi a taxa composta de acontecimentos adversos importantes (MAE), definidos como: hemorragia, perfuração (ou seja, protrusão de esticadores do filtro através da parede da VCI, causando hemorragia ou hematoma); EP; morte relacionada com o procedimento; oclusão da VCI; migração significativa (ou seja, migração > 20 mm) e fratura do filtro. Uma comissão de eventos clínicos (CEC) independente adjudicou os acontecimentos adversos e uma comissão de monitorização da segurança dos dados monitorizou a segurança dos doentes no estudo.

No total, foram incluídos 129 doentes com risco elevado de tromboembolia pulmonar (embolia pulmonar; EP) em seis locais clínicos do estudo. O registo A incluiu 34 doentes com necessidade permanente de um filtro da VCI (10 homens; idade média de  $52 \pm 19$  anos) e o registo B incluiu 95 doentes com necessidade temporária de um filtro da VCI (61 homens; idade média de  $51 \pm 19$  anos). A razão principal para a colocação do filtro na VCI no registo A foi evidência de EP ou trombose venosa profunda (TVP) e uma contraíndicação, complicação ou falha de anticoagulação ( $n = 18$ ) ou EP massiva com TVP residual e risco de subsequente embolia pulmonar ( $n = 12$ ). As razões principais para a colocação do filtro na VCI no registo B foram evidência de EP ou TVP e uma contraíndicação, complicação ou falha de anticoagulação ( $n = 40$ ), risco elevado ( $n = 29$ ; por ex., colocação pré-operatória profilática, doente imobilizado) e trauma grave sem EP ou TVP documentada, com uma lesão fechada na cabeça, lesão na medula espinal ou múltiplas fraturas nos ossos longos e na pélvis ( $n = 23$ ).

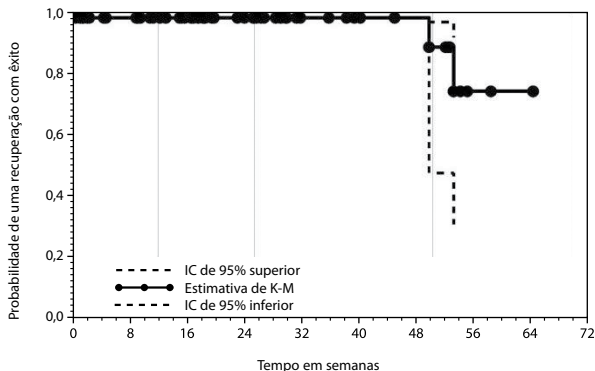
Os doentes foram acompanhados aos 30 dias, 3 meses, 6 meses e 12 meses. Os doentes no registo B mantiveram o mesmo calendário de acompanhamento até à recuperação do filtro (a qual foi tentada quando considerada clinicamente necessária); após a recuperação do filtro, os doentes no registo B foram acompanhados 3 meses após a recuperação do filtro.

Todos os filtros ( $n = 129$ ) foram colocados com êxito. Dois procedimentos de colocação estiveram associados a dificuldades de expansão e foram posteriormente reposicionados e expandidos na localização correta sem complicações: um foi atribuído a avaria do introdutor ( $n = 1$ ) e o outro a deslocação da bainha resultante de uma posição de expansão subideal ( $n = 1$ ). Observou-se inclinação significativa (ou seja, inclinação > 15°) em seis doentes com base nas imagens venográficas adquiridas após a colocação do filtro.

Entre os doentes no registo A, a taxa de MAE foi de 3% (1/34); um doente apresentou uma EP. Entre os doentes no registo B, a taxa de MAE foi de 2,1% (2/95); duas mortes de doentes foram adjudicadas pela CEC como potencialmente relacionadas com o dispositivo, uma ocorreu nas 24 horas após o procedimento e a outra foi associada a uma EP recorrente. Foram observados dois eventos de lesões vasculares: um trombo não oclusivo da veia ilíaca externa esquerda e úlceras na perna com edema. Não foram observadas complicações no local de acesso, fratura do filtro, embolização do filtro, migração significativa do filtro ou oclusão da VCI neste estudo.

A recuperação do filtro foi tentada em 58 doentes (tempo de permanência médio até tentativa de recuperação: 185,6 dias; intervalo 5-466 dias). Com base nas imagens venográficas no momento da recuperação, não foram observadas perfurações da VCI e foram observados 21 casos de penetração da VCI (ou seja, incorporação transparietal); não houve sintomas comunicados pelo doente (por ex., dor). Entre os

58 doentes com dados imagiológicos na colocação e na recuperação, cinco apresentaram observações de inclinação significativa na colocação e dois apresentaram observações de inclinação significativa na recuperação. Cinquenta e seis (56) recuperações (96,6%) tiveram êxito (tempo de permanência médio para recuperações bem-sucedidas: 179 dias; intervalo 5-466 dias). As duas recuperações mal-sucedidas foram atribuídas a uma incapacidade de capturar o gancho do filtro devido a inclinação excessiva do filtro (360 dias) ou ao crescimento de tecido, que fez com que o gancho ficasse embebido no endotélio (sem inclinação; 385 dias), respetivamente. Não houve MAE associados ao procedimento de recuperação do filtro. Uma estimativa de Kaplan-Meier de limite do produto (ver figura abaixo) indica a probabilidade estimada de recuperação bem-sucedida do filtro Cook Celect com base nos dados do estudo; a probabilidade de recuperação bem-sucedida mantém-se nos 100% até 50 semanas após o implante e nos 75% após 55 semanas após o implante.



Tempo de permanência do filtro em semanas	Estimativa de Kaplan-Meier da probabilidade de recuperação com êxito do filtro Celect	Erro padrão
0	100%	0,00
4	100%	0,00
12	100%	0,00
26	100%	0,00
52	90%	0,09
60	75%	0,16

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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.
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 filtro pré-carregado na válvula Check-Flo da bainha introdutora. (Fig. 5)

**ADVERTÊNCIA: Segure no introdutor do filtro próximo da extremidade, perto do filtro, para evitar dobrar a ponta flexível.**

13. Faça avançar o introdutor do filtro até a válvula Check-Flo estar em contacto com a saliência tátil 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.**

14. 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, mantendo-se ligado ao introdutor do filtro. (Fig. 8)

**ATENÇÃO: A tentativa de retrair o filtro neste ponto da sequência de expansão pode danificar as extremidades secundárias ou a parede da veia cava.**

15. 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) do filtro esteja completamente livre da bainha introdutora. Utilize a banda radiopaca para posicionamento.**

16. 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.
17. Quando a posição do filtro for a correta, pressione o botão de segurança vermelho para preparar a libertação do filtro. (Fig. 9)
18. 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.
19. 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 Cook Celect Platinum 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:

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multi-institutional registry. *J Vasc Interv Radiol.* 2009 Nov;20(11):1441-8.
- 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.

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 COOK CELECT® PLATINUM PENTRU ABORD PRIN VENA FEMURALĂ

### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Setul de filtru Cook Celect Platinum constă într-un filtru cu compoziție din aliaj paramagnetic de cobalt-crom (49 mm lungime în condițiile comprimării la un diametru de 30 mm) cu markeri de platină, preîncărcat pe un introducător de filtru pentru abord femural, cu vârf flexibil; un sistem de introducere coaxial de 7 Fr (compatibil cu un fir de ghidaj de 0,035 inch); și un dilatator 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 la adulți.

Filtrul de tip filtru Cook Celect Platinum este proiectat pentru a acționa ca filtru permanent sau filtru recuperabil. Implantul de tip filtru Cook Celect Platinum 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 Cook Celect Platinum este destinat capturării cheagurilor de sânge care circulă prin vena cavă inferioară (VCI) infrarenală.

### INDICAȚII DE UTILIZARE

Implantul tip filtru Cook Celect Platinum este indicat pentru prevenirea embolismului pulmonar simptomatic (EP) prin capturarea cheagurilor de sânge care circulă prin VCI infrarenală 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 anticoagularii;
- 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 Cook Celect Platinum 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

- Filtrul 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.
- La introducerea filtrului preîncărcat în valva Check-Flo® a tecii de introducere, țineți introducătorul cu vârf flexibil situat spre capăt, în apropierea filtrului.
- 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.
- 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.

#### 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.

- Nu trebuie aplicată o forță excesivă pentru a recupera filtrul, întrucât acest lucru poate duce la ruperea filtrului și/sau vătămarea pacientului. Dacă recuperarea filtrului este complicată, aceasta poate necesita intervenții chirurgicale suplimentare sau îndepărtarea pe cale chirurgicală
- 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 Cook Celect Platinum 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 conectate.
- Trebuie avute în vedere posibilele reacții alergice (de ex. la cobalt, crom, nichel și platină).
- 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 postoperatorie 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 mici sau 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 endovasculare 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 endovasculare 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 endovasculare 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 mici sau mai mari decât cele specificate în prezentele Instrucțiuni de utilizare; administrarea inadecvată; administrarea într-un tromb; 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 endovasculare 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

- 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 metallic; indicată ca poziția d în **Fig. 1**) trece de vârful tecii de introducere, sunt extinse piciorușele secundare ale filtrului. Încercarea de retragere a filtrului în acest moment al secvenței de administrare poate determina deteriorarea piciorușelor secundare sau vătămarea peretelui venei cave.

### Recuperarea opțională a filtrului

- Orientările de practică medicală și ghidurile republicate 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 „REFERINTE” 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 cărligului filtrului (în cazul unui filtru înclinat) prin infiltrarea de țesut.

- Datele disponibile cu privire la recuperare, provenite dintr-un studiu prospectiv multicentric, evidențiază că dispozitivul poate fi recuperat în siguranță (consultați Lyon et al. (2009) în secțiunea „REFERINTE” a Instrucțiunilor de utilizare). Aceste date privind filtrul Cook Celect sugerează că, la grupe de pacienți similare, probabilitatea recuperării reușite a filtrului Cook Celect Platinum este de peste 90,0% până la 52 săptămâni post-amplasare.
- 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 „REFERINTE” 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 prelunge 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 Cook Celect Platinum. 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 scaneare continuă.



În condițiile de scanare definite mai sus, este de așteptat ca filtrul Cook Celect Platinum să producă o creștere maximă de 4,2 °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 Cook Celect Platinum 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
- Înclinarea 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**

O publicație anterioară privind filtrul Cook Celect sugerează rezultatele clinice probabile pentru recuperarea reușită a filtrului Cook Celect Platinum (consultați Lyon et al. (2009) din secțiunea

„REFERINȚE”, care oferă un rezumat al porțiunii cu privire la recuperabilitate a studiului).

Un studiu prospectiv, cu braț unic, multicentric, internațional, a fost desfășurat pentru a se evalua siguranța și performanța filtrului pentru vena cavă Cook Celect, ca filtru atât permanent, cât și recuperabil. Criteriul de evaluare principal al studiului a fost reprezentat de rata compusă a evenimentelor adverse majore (EAM), definite ca: hemoragie, perforație (adică protruziunea armăturii filtrului prin peretele VCI, cauzatoare de hemoragie sau hematom); EP; deces asociat cu procedura; ocluzia VCI; migrare semnificativă (adică migrare > 20 mm); și fracturarea filtrului. O comisie independentă de evaluare a evenimentelor clinice (CEC) a fost utilizată pentru adjudecarea evenimentelor adverse și o comisie de monitorizare a siguranței datelor a asigurat supervizarea siguranței pacienților.

În total, 129 pacienți cu risc crescut de tromboembolie pulmonară (embolie pulmonară; EP) au fost înrolați la șase centre de studiu clinic. Registrul A a inclus 34 pacienți cu necesitate permanentă pentru un filtru VCI (10 bărbați; vârstă medie de 52 ± 19 ani) și Registrul B a inclus 95 pacienți cu necesitate temporară pentru un filtru VCI (61 bărbați; vârstă medie: 51 ± 19 ani). Principalul motiv pentru amplasarea unui filtru VCI în Registrul A a fost constituit de evidența unei EP sau tromboze venoase profunde (TVP) însoțită de o contraindicație, o complicație sau un eșec al anticoagularii (n=18) sau a unei EP masive cu TVP reziduală și risc suplimentar de EP (n=12). Principalele motive pentru amplasarea unui filtru VCI în Registrul B au fost constituite de evidența unei EP sau TVP însoțită de o contraindicație, o complicație sau un eșec al anticoagularii (n=40), de un risc crescut (n=29; de ex. pacient imobilizat, amplasare profilactică preoperatorie) și de traumatismul sever fără EP sau TVP documentate, cu traumatism cranian închis, leziune a măduvei spinării sau fracturi multiple ale oaselor lungi/pelvisului (n=23).

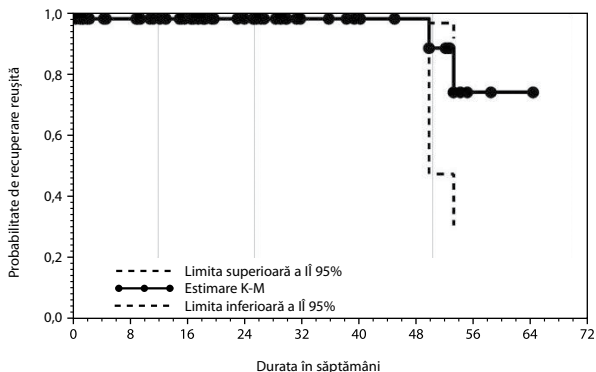
Pacienții au fost monitorizați la 30 de zile, 3 luni, 6 luni și 12 luni. Pacienții din Registrul B au menținut același program de monitorizare până la recuperarea filtrului (încăcată la momentul considerat adecvat din punct de vedere clinic); după recuperarea filtrului, pacienții din Registrul B au fost monitorizați la 3 luni post-recuperare.

Toate filtrele (n=129) au fost amplasate cu succes. Două proceduri de amplasare au fost asociate cu dificultăți la administrare și au dus la re poziționarea și administrarea ulterioară în locul corect, fără complicații: una a fost atribuită funcționării defectuoase a introducătorului (n=1), iar cealaltă, deplasării tecii, care a determinat o poziționare suboptimală la administrare (n=1). Înclinarea semnificativă (adică înclinare > 15°) a fost observată la șase pacienți pe baza imaginilor venografice prelevate după amplasarea filtrului.

În rândul pacienților din Registrul A, rata EAM a fost de 3% (1/34); un pacient a manifestat EP. În rândul pacienților din Registrul B, rata EAM a fost de 2,1% (2/95); două decese ale pacienților au fost adjuocate de CEC ca fiind posibil asociate cu dispozitivul, unul s-a produs în interval de 24 de ore de la efectuarea procedurii și unul a fost asociat cu EP recurentă. Au fost raportate două evenimente de leziune vasculară: un tromb neocluziv la nivelul venei iliace externe stângi și ulceratii ale membrelor inferioare însoțite de edem. Nu au existat raportări de complicații la nivelul locului de acces, fracturarea a filtrului, embolizare cu filtrul, migrare semnificativă a filtrului sau ocluzie a VCI în cadrul acestui studiu.

Recuperarea filtrului a fost încercată la 58 de pacienți (durata medie de implantare până la încercarea recuperării: 185,6 zile; interval 5-466 zile). Pe baza examenelor imagistice venografice efectuate la momentul recuperării, nu s-au observat perforații ale VCI și au fost observate 21 de cazuri de penetrare a VCI (mai precis, încorporare transmurală); nu au existat

simptome raportate de pacienți (de ex. durere). Dintre cei 58 de pacienți cu date imagistice la momentul amplasării și al recuperării, în cinci cazuri s-a observat înclinarea semnificativă la momentul amplasării și în două cazuri s-a observat înclinarea semnificativă la momentul recuperării. Cincizeci și șase (56) de recuperări (96,6%) au fost efectuate cu succes (durata medie de implantare pentru recuperările reușite: 179 zile; interval 5-466 zile). Cele două recuperări nereușite au fost atribuite imposibilității captării cârligului filtrului, fie din cauza unei înclinări excesive a filtrului (360 zile), fie, respectiv, din cauza proliferării tisulare, care a cauzat încorporarea cârligului în endoteliu (fără înclinare; 385 zile). Nu au existat EAM asociate procedurii de recuperare a filtrului. O estimare de produs limită Kaplan-Meier (a se vedea Figura de mai jos) indică probabilitatea estimată a recuperării reușite a filtrului Cook Celect pe baza datelor studiului; probabilitatea recuperării reușite se menține la 100% până la 50 săptămâni post-implantare și la 75% după 55 săptămâni post-implantare.



Durata de implantare a filtrului Săptămâni	Probabilitatea recuperării reușite a filtrului Celect pe baza estimării Kaplan-Meier	Eroare standard
0	100%	0,00
4	100%	0,00
12	100%	0,00
26	100%	0,00
52	90%	0,09
60	75%	0,16

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

### Ilustrații

1. Spălați teaca de introducere și dilatorul de introducere.
2. Avansați dilatorul de introducere prin centrul valvei Check-Flo de pe teaca de introducere. Fixați dilatorul de introducere pe teaca de introducere prin răsucirea amboului dilatorului în sens orar până când se simte un declic. (Fig. 2)
3. Îndepărtați tubul de protecție de pe filtru. (Fig. 3)

### Amplasarea filtrului

4. Accesați vena femorală aleasă folosind tehnica Seldinger.
5. Efectuați un examen imagistic diagnostic pentru confirmarea unei singure VCI, măsurarea diametrului 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 puncției cu predilatorul de 10 Fr.
8. Extrageți predilatorul 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 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.**
11. Odată stabilită poziția corectă, răsuciți amboul dilatorului de introducere în sens antiorar și extrageți dilatorul de introducere. (Fig. 4)

12. Amplasați filtrul preîncărcat în valva Check-Flo de pe teaca de introducere. (Fig. 5)  
**AVERTISMENT: Țineți introductorul de filtru situat spre capăt, în apropierea filtrului, pentru a evita răsucirea vârfului flexibil.**
13. Avansați introductorul de filtru până când valva Check-Flo intră în contact cu proeminența tactilă 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.**
14. Stabiliți introductorul de filtru, retrageți teaca de introducere (Fig. 6) și conectați-o la mânerul introducătorului pentru abord femural. (Fig. 7) În acest punct, filtrul este extins și conectat încă la introducătorul de filtru. (Fig. 8)  
**ATENȚIE: Încercarea de retragere a filtrului în acest moment al secvenței de administrare poate determina deteriorarea piciorușelor secundare sau vătămarea peretelui venei cave.**
15. 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 femorală (cu suport metalic; indicată ca poziția d în Fig. 1) a filtrului este complet eliberată din teaca de introducere. Utilizați banda radioopacă pentru poziționare.**
16. Înainte de eliberarea filtrului, confirmați că amboul tecii de introducere și mânerul introducătorului pentru abord femural sunt conectate, pentru a vă asigura că cupa femorală este complet eliberată din teaca de introducere.
17. Atunci când filtrul se află în poziția corectă, apăsați butonul de siguranță roșu pentru a pregăti eliberarea filtrului. (Fig. 9)
18. 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.
19. 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.**

## Procedura de recuperare opțională

Implantul de tip filtru Cook Celect Platinum 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 steriliza. 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 siguranță 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:

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multi-institutional registry. *J Vasc Interv Radiol.* 2009 Nov;20(11):1441-8.
- 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.

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 COOK SELECT® PLATINUM ДЛЯ ДОСТУПА ЧЕРЕЗ БЕДРЕННУЮ ВЕНУ

### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Комплект фильтра Cook Select Platinum состоит из следующих элементов: изготовленный из парамагнитного кобальто-хромового сплава фильтр (длина 49 мм при сжатии до диаметра 30 мм) с платиновыми маркерами, предварительно установленный в бедренный интродьюсер фильтра с гибким кончиком; 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 вену.

Имплантируемый фильтр Cook Select Platinum предназначен для использования в качестве постоянного или удаляемого фильтра.

Имплантируемый фильтр Cook Select Platinum можно удалить при наличии клинических показаний; дополнительная информация дана в разделе «**Возможное удаление фильтра**» Инструкции по применению.

### НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантируемый фильтр Cook Select Platinum предназначен для улавливания свертков крови, перемещающихся по инфраренальной части нижней полой вены (НПВ).

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантируемый фильтр Cook Select Platinum показан к применению для предотвращения сопровождающейся симптомами легочной эмболии (ЛЭ) путем захвата свертков крови, перемещающихся в инфраренальной 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 Cook Select Platinum можно удалить при наличии клинических показаний; дополнительная информация дана в разделе «**Возможное удаление фильтра**» 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.
- Вводя предварительно установленный фильтр при клапан Check-Flo® на проводнике-интродьюсере, удерживайте интродьюсер с гибким кончиком у его конца рядом с фильтром.
- 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.

- 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.

### **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.
- Не следует прилагать излишние усилия для удаления фильтра, так как это может привести к разрыву фильтра и (или) причинить вред пациенту. При возникновении осложнений во время удаления фильтра могут потребоваться дополнительные вмешательства или хирургическое удаление.
- За дополнительной информацией об удалении фильтра, представленной в опубликованной клинической литературе, см. раздел «**КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**» инструкции по применению.

### **MPT**

- Ознакомьтесь с информацией по безопасности MPT 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 интродьюсера, ангиографических катетеров и проводников.
- Комплект фильтра Cook Select Platinum 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.
- 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, никель и платину).
- Убедитесь в том, что у пациента отсутствует сниженная переносимость общей, региональной или местной анестезии, чтобы избежать нежелательных реакций, связанных в 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 НПВ с диаметром меньше или 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 полой вены или ее пенетрации и (или) потери эффективности фильтра.
- Сообщалось о случаях прохождения через стенку полой вены 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 обычном натянутом положении, например, если ножка фильтра перфорирует стенку НПВ 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 меньше или 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

- Для установки фильтра обычно выбирают правую бедренную вену ввиду более прямого пути к полой 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 дополнительные ножки фильтра полностью развернуты. Попытка извлечь фильтр на данном этапе развертывания может привести к повреждению дополнительных ножек или стенки поллой вены.

## 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.
- Доступные данные об удалении фильтров, полученные в ходе проспективного многоцентрового исследования, показывают, что устройство может быть безопасно удалено; см. [Lyon et al., 2009] в разделе «ЛИТЕРАТУРА» Инструкции по применению. Эти данные о фильтрах Cook Celect свидетельствуют о том, что вероятность успешного удаления фильтров Cook Celect Platinum в аналогичных популяциях

пациентов превышает 90,0 % в течение периода до 52 недель после их установки.

- Конструкция этого фильтра предусматривает удаление 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.

## МРТ

- Возможны артефакты на изображении, которые могут удлинить время диагностики и (или) потребовать дополнительной визуализации.



## ИНФОРМАЦИЯ ОБ СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ

Доклинические исследования показали, что фильтр Cook Celect Platinum совместим 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 Cook Celect Platinum вызовет повышение температуры не более чем на 4,2 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

Доклинические исследования показали, что артефакт изображения простирается примерно на 21 мм от фильтра Cook Celect Platinum 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
- Окклюзия ветви сосуда
- Окклюзия 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 предыдущей публикации, посвященной фильтру Cook Celect, описаны возможные клинические результаты успешного извлечения фильтра Cook Celect Platinum; обратитесь к статье Lyon et al., 2009, ссылка на которую дана в разделе «ЛИТЕРАТУРА» Инструкции по применению, за краткой информацией об извлечении фильтров в рамках описанного в этой публикации исследования.



Для оценки безопасности и эффективности постоянного и удаляемого фильтров полостей вены Cook Select было проведено проспективное многоцентровое международное исследование с одной группой. Первичной конечной точкой этого исследования была совокупная частота возникновения серьезных нежелательных явлений (СНЯ), которые определялись следующим образом: кровотечение, перфорация (т. е. протрузия проволочек фильтра через стенку НПВ, приводящая к кровотечению или гематоме); ЛЭ; смерть в связи с процедурой; окклюзия НПВ; существенная (т. е. > 20 мм) миграция; и перелом фильтра. Для проведения экспертизы нежелательных явлений использовался независимый комитет по оценке клинических явлений; надзор за безопасностью пациентов, принимающих участие в исследовании, осуществлялся комитетом по мониторингу данных безопасности.

В исследование были включены в общей сложности 129 пациентов с высоким риском легочной тромбоэмболии (легочной эмболии, ЛЭ) в 6 клинических исследовательских центрах. В реестр А было включено 34 пациента, постоянно нуждающихся в фильтре НПВ (10 мужчин; средний возраст  $52 \pm 19$  лет); в реестр В было включено 95 пациентов, временно нуждающихся в фильтре НПВ (61 мужчина; средний возраст  $51 \pm 19$  лет). Главными причинами установки фильтра НПВ среди пациентов в реестре А были признаки ЛЭ или тромбоза глубоких вен (ТГВ) и противопоказания, осложнения или неэффективность терапии антикоагулянтами ( $n=18$ ) либо массивная ЛЭ с остаточным ТГВ и риском возникновения ЛЭ в будущем ( $n=12$ ). Главными причинами установки фильтра НПВ в реестре В были признаки ЛЭ или ТГВ и противопоказания, осложнения или неэффективность терапии антикоагулянтами ( $n=40$ ), высокий риск ( $n=29$ ; т. е. неподвижность, профилактическая установка перед операцией) и тяжелая травма без задокументированной ЛЭ или ТГВ, с закрытой черепно-мозговой травмой, травмой спинного мозга или множественными длинными переломами костей таза ( $n=23$ ).

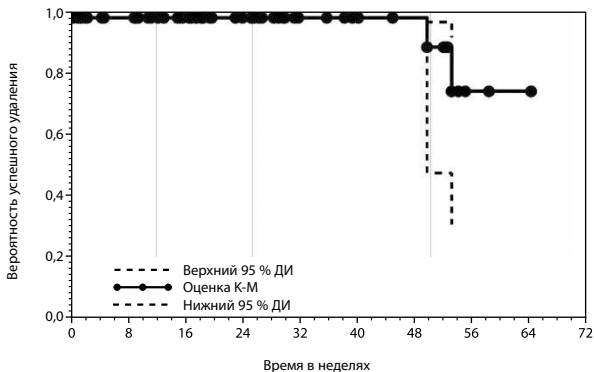
Последующее наблюдение за пациентами выполнялось через 30 дней, 3 месяца, 6 месяцев и 12 месяцев. Пациентам из реестра В выполняли такую же последовательность последующего наблюдения до удаления фильтра (попытка удаления предпринималась в том случае, если это считалось клинически оправданным) и после удаления фильтра; последующее наблюдение пациентов из реестра В выполняли через 3 месяца после удаления фильтра.

Все фильтры ( $n=129$ ) были успешно установлены. Две процедуры установки были сопряжены с затруднениями развертывания; впоследствии эти фильтры были перемещены и развернуты

с правильной локализацией без каких-либо осложнений: 1 случай был связан с неправильным функционированием интродьюсера ( $n=1$ ) и 1 со смещением гильзы, приведшим к положению для развертывания за пределами оптимальной зоны ( $n=1$ ). Существенный (т. е. > 15°) наклон наблюдался у 6 пациентов, о чем свидетельствовали венографические изображения, выполненные после установки фильтров.

Среди пациентов в реестре А частота СНЯ составила 3 % (1/34); у 1 пациента была зарегистрирована ЛЭ. Среди пациентов в реестре В частота СНЯ составила 2,1 % (2/95); 2 случая смерти пациентов были расценены независимым комитетом по оценке клинических явлений как потенциально связанные с устройством (1 случай произошел в течение 24 часов после процедуры и 1 был связан с рецидивирующей ЛЭ). Было зарегистрировано 2 случая повреждения сосудов: неокклюзивный тромб в левой наружной подвздошной вене и язвы ног с отеками. В рамках данного исследования не сообщалось об осложнениях, касающихся места доступа, случаях перелома фильтров, эмболизации фильтрами, существенной миграции фильтров или окклюзии НПВ.

Попытка удаления фильтра была предпринята у 58 пациентов (среднее время его нахождения в организме до удаления: 185,6 дня; диапазон: 5–466 дней). На венографических изображениях, выполненных после удаления фильтров, не было обнаружено случаев перфорации НПВ, при этом был отмечен 21 случай пенетрации НПВ (т. е. трансмуральной инкорпорации); какие-либо симптомы, сообщаемые пациентами (такие как боль) отсутствовали. Из 58 пациентов с данными визуализации на момент установки и удаления фильтров у 5 были обнаружены существенные наклоны фильтров на этапе установки и у 2 существенные наклоны на этапе удаления. У 56 пациентов (96,6 %) удаление фильтров прошло успешно (среднее время нахождения в организме до успешного удаления: 179 дней; диапазон: 5–466 дней). Оставшиеся 2 случая удаления, закончившиеся неудачей, были соотнесены с невозможностью захватить крючок фильтра либо из-за слишком сильного наклона фильтра (360 дней), либо по причине роста тканей с инкапсулированием крючка в эндотелий (без наклона; 385 дней). СНЯ, связанные с процедурой удаления фильтра, отсутствовали. Оценка Каплана-Мейера в отношении ограничений изделия (см. рисунок ниже) показывает, что оценочная вероятность успешного удаления фильтра Cook Select, вычисленная на основании данных исследования, составляет 100 % в течение периода до 50 недель после имплантации и 75 % по истечении 55 недель после имплантации.



Время нахождения фильтра в организме в неделях	Оценка методом Каплана-Мейера вероятности успешного удаления фильтра Select	Стандартная ошибка
0	100 %	0,00
4	100 %	0,00
12	100 %	0,00
26	100 %	0,00
52	90 %	0,09
60	75 %	0,16

## Иллюстрации

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

1. Промойте проводник-интродьюсер и расширитель интродьюсера.
2. 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. 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.

- 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.
- Извлеките проводник.
- 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.

- Достигнув правильного положения, поверните хаб расширителя интродьюсера против часовой стрелки и удалите расширитель интродьюсера. (Рис. 4)
- Поместите предварительно установленный фильтр в клапан Check-Flo проводника-интродьюсера. (Рис. 5)

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Держите интродьюсер фильтра ближе к концу рядом с фильтром, чтобы избежать перегиба гибкого кончика.

- Продвигайте интродьюсер фильтра до соприкосновения клапана Check-Flo с осязательным 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.

- Стабилизируйте интродьюсер фильтра, извлеките проводник-интродьюсер (рис. 6) и соедините его с рукояткой бедренного интродьюсера. (Рис. 7) На этом этапе фильтр развернут и все еще соединен с интродьюсером фильтра. (Рис. 8)

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** Попытка извлечь фильтр на данном этапе развертывания может привести к повреждению дополнительных ножек или стенки поллой вены.

- Теперь правильность расположения можно подтвердить при помощи диагностической визуализации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Не поворачивайте развернутый фильтр внутри поллой 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) фильтра полностью выведена из проводника-интродьюсера. Используйте в качестве ориентира положения рентгеноконтрастную полоску.

- Прежде чем высвободить фильтр, убедитесь, что хаб проводника-интродьюсера и рукоятка бедренного интродьюсера соединены, чтобы гарантировать, что бедренная чашка полностью выведена из проводника-интродьюсера.
- Когда фильтр окажется в правильном положении, нажмите на красную кнопку безопасности, чтобы подготовиться к высвобождению фильтра. (Рис. 9)
- Полностью нажмите на кнопку высвобождения, чтобы обеспечить надлежащее высвобождение фильтра. (Рис. 10) После этого изменить положение фильтра невозможно. Теперь фильтр высвобожден.
- 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.

### Процедура возможного удаления фильтра

Имплантированный фильтр Cook Select Platinum можно удалить. Этот фильтр предназначен для удаления при помощи комплекта для удаления фильтра поллой 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 поллой вены Günther Tulip или устройством для сосудистого удаления CloverSnare (не входит в комплект поставки фильтра).

## ФОРМА ПОСТАВКИ

Представляется 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 рассмотрите 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:

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multi-institutional registry. *J Vasc Interv Radiol.* 2009 Nov;20(11):1441-8.
- 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. MHR Medical Device Alert; Issued May 2, 2013.

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.

## COOK CELECT® PLATINUM VENA CAVA-FILTERSET FÖR ÅTKOMST VIA VENA FEMORALIS

### PRODUKTBESKRIVNING

Cook Celect Platinum-filteriset består av ett filter med paramagnetisk koboltkromlegering (49 mm långt när det är komprimerat till en diameter på 30 mm) med platinamärkörer, förladdat på en femoral filterinförare med böjlig spets, 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 hos vuxna.

Cook Celect Platinum-filterimplantatet är avsett att fungera som ett permanent filter eller borttagbart filter. Cook Celect Platinum-filterimplantatet kan tas bort om det är kliniskt indikerat, mer information finns i avsnittet "Alternativ borttagning av filtret" i bruksanvisningen.

### AVSEDD ANVÄNDNING

Cook Celect Platinum-filterimplantatet är avsett att fånga in blodkoagel som förflyttas i infrarenala vena cava inferior (VCI).

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Cook Celect Platinum-filterimplantatet är indicerat för att förhindra symtomatisk lungemboli (PE) genom att fånga in blodkoagel som förflyttas 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.

Cook Celect Platinum-filterimplantatet kan tas bort 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/pediatrika patienter.

#### Alternativ borttagning av filtret

- Filter med signifikanta mängder instängda tromboser (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.
- När du för in det förladdade filtret i Check-Flo®-ventilen på införsarsystemet, håller du införsaren med böjlig spets nära änden, intill filtret.
- 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 möjlig, 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.
- Under diagnostisk bildtagning utvärdera att filtret inte visar några tecken på skada eller är defekt. Om filtret är skadat kan det påverka filtrets koagelinångningsförmåga eller orsaka ett hinder i blodflödet.

#### Alternativ borttagning av filtret

- Utför en bildtagning av vena cava inferior för att utvärdera rester av infångade tromboser innan du försöker ta bort filtret.
- Försök aldrig att sätta in ett avlägsnat filter på nytt.
- Överdriven kraft ska inte utövas för att ta bort filtret då detta kan leda till att filtret går sönder och/eller patientskada. Om borttagningen av filtret är komplicerad kan ytterligare interventioner eller kirurgiskt avlägsnande krävas.
- 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.
- Cook Select Platinum-filterasetet ska användas hos patienter med kärldiametrar som är kompatibla med förknippade enhetskomponenter.
- Ändring eller modifiering av produkten (filtret eller införarsystemet) 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 införrhylsans fattning och infördilatatorn är korrekt anslutna.
- Eventuella allergiska reaktioner (t.ex. från kobolt, krom, nickel och platina) 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 mindre eller större diametrar än vad som specificerats i denna bruksanvisning, felaktig utplacering, aktiviteter 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 symtomatisk eller asymtomatisk. Potentiella orsaker kan vara felaktig utplacering och (eller) för mycket kraft eller aktiviteter nära ett utplacerat filter (t.ex. ett kirurgiskt eller endovaskulärt ingrepp intill ett filter).

- Filterfraktur har rapporterats och kan vara symtomatisk 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 symtomatisk eller asymtomatisk. Potentiella orsaker kan vara att filter har placerats i VCI med mindre eller större diametrar än vad som specificerats i denna bruksanvisning, felaktig utplacering, utplacering i trombos, rubbning orsakad av hög förekomst av trombos, och (eller) för mycket kraft eller aktiviteter intill ett utplacerat filter (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 införingssystemet eller delar av införingssystemet inte fungerar före eller under ingreppet ska enheten bytas ut. Om enheten inte fungerar under ingreppet, genomför 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.

## Filterplacering

- 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 ventrombos.
- Filterimplantatet tillhandahålls försladdat på den femorala filterinföraren. Försök inte ta isär den försladdade 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 införrhylsans spets expanderas filtrets sekundära ben. Om du försöker dra tillbaka filtret i denna sekvens av utplaceringen kan de sekundära benen eller vena cava-väggen skadas.

### Alternativ borttagning av filtret

- Riktlinjer för läkarpraxis och publicerad vägledning från tillsynsmyndigheter rekommenderar att patienter med ineliggande 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.
- Tillgängliga borttagningsdata från en prospektiv multicenterstudie påvisar att enheten säkert kan avlägsnas (se Lyon et al. (2009) i avsnittet **"REFERENSER"** i bruksanvisningen). Dessa data för Cook Celect Platinum-filter indikerar att i liknande patientpopulationer är sannolikheten för att lyckas ta ut ett Cook Celect Platinum-filter över 90,0 % upp till 52 veckor efter utplaceringen.
- Filtret är avsett att ta bort med Günther Tulip® borttagningsset för vena cava-filter. Det kan också tas bort med CloverSnare® vaskulär fragmentfångare. 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 Cook Celect Platinum-filtret uppfyller villkoren för MR (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 Cook Celect Platinum-filtret ge upphov till maximalt 4,2 °C temperaturstegring efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Bildartefakten sträcker sig cirka 21 mm från Cook Celect Platinum-filtret enligt icke-kliniska tester, vid avbildning med en gradienteko-pulsekvens 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
- Filtermigrering
- 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
- Okklusion eller trombos i vena cava
- Okklusion 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/okklusion vid åtkomstplats
- Utebliven/otillräcklig filterexpansion
- Ödem

## KLINISKA STUDIER

En tidigare publikation för Cook Clelect-filtret påvisar möjliga kliniska resultat för att lyckas ta bort Cook Clelect Platinum-filtret (se Lyon et al. (2009) i avsnittet "REFERENSER" för en sammanfattning av den del i studien om borttagningsbara filter som beskrivs häri).

En prospektiv, enarmad, internationell multicenterstudie utfördes för att bedöma säkerhet och prestanda hos Cook Clelect vena cava-filtret som både permanent och borttagbart filter. Det primära utfallsmåttet för studien var kompositfrekvensen av allvarliga negativa händelser som definierades som: blödning, perforering (dvs. filterbenen trängde igenom väggarna på VCI vilket orsakade blödning eller hematom), lungemboli, ingreppsrelaterad död, okklusion i VCI, signifikant migrering (dvs. migrering > 20 mm) och filterfraktur. En oberoende kommitté för kliniska händelser (CEC Clinical Events Committee) användes för att bedöma negativa händelser och en panel för datasäkerhetsövervakning höll uppsikt över patientsäkerheten under studien.

Totalt ingick 129 patienter med hög risk för lungemboli från sex kliniska studieplatser. Register A innefattade 34 patienter med ett permanent behov av VCI-filter (10 män, medelålder 52 ± 19 år) och register B innefattade 95 patienter med ett tillfälligt behov av VCI-filter (61 män, medelålder: 51 ± 19 år). Den primära orsaken till utplacering av VCI-filter i register A var evidens på lungemboli eller djup ventrombos och kontraindikationer till, komplikationer från eller uteblivet resultat från antikoagulantia (n=18) eller massiv lungemboli med återstående djup ventrombos och risk för ytterligare lungemboli (n=12). De primära orsakerna för VCI-filterplacering i register B var evidens på lungemboli eller djup ventrombos

och kontraindikationer till, komplikationer från eller uteblivet resultat från antikoagulantia (n=40), hög risk (n=29, t.ex. immobilisering, profylaktisk preoperativ placering) och allvarligt trauma utan dokumenterad lungemboli eller djup ventrombos, med en försluten huvudskada, skada på ryggraden eller multipla frakturer på bäcken och långa rörben (n=23).

Patienterna följdes upp efter 30 dagar, 3 månader, 6 månader och 12 månader. Patienter i register B genomgick samma uppföljningsschema tills filtret togs bort (vilket man försökte när det ansågs vara kliniskt lämpligt) och efter filterborttagningen följdes patienterna i register B upp under 3 månader.

Utplaceringen av filter var lyckad i samtliga fall (n=129). I två utplaceringsingrepp uppstod problem med utplaceringen och filtren fick senare omplaceras och utplaceras i rätt läge, utan komplikationer: i ett fall berodde det på att införaren inte fungerade (n=1) och i det andra på att hylsrörelsen ledde till en icke optimal position vid utplaceringen (n=1). Signifikant snett filter (dvs. lutning >15°) observerades hos sex patienter baserat på venografiska bilder som togs efter filterplaceringen.

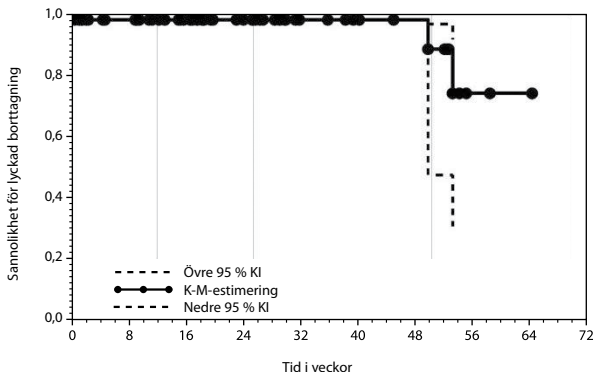
Bland patienterna i register A, var andelen allvarliga negativa händelser 3 % (1/34) och hos en patient inträffade lungemboli. Bland patienterna i register B var andelen allvarliga negativa händelser 2,1 % (2/95). Två patienter dog vilket av CEC bedömdes vara potentiellt enhetsrelaterat. En inom 24 timmar efter ingreppet och den andra i sviter från påföljande lungemboli. Två händelser av vasculär skada rapporterades: en icke-okklusiv trombos på vänster vena iliaca externa och bensår med ödem. Det fanns inga rapporter med komplikationer på åtkomstplatsen, filterfrakturer, filterembolisering, signifikant filtermigrering eller VCI-okklusion i denna studie.

Man försökte ta bort filtret hos 58 patienter (medelutplaceringstiden innan försök till borttagning: 185,6 dagar, intervall 5–466 dagar). Baserat på venografisk bildtagning vid borttagningen noterades inga VCI-perforeringar och 21 fall av VCI-penetrering (dvs. transmuralförlivning) noterades och inga patientrapporterade symptom (t.ex. smärta). Bland de 58 patienterna med bildtagningsdata vid placering och borttagning observerades att fem personer hade signifikant snett filter vid placeringen och hos två sågs signifikant snett filter vid borttagningen. Femtiosex (56) borttagningar (96,6 %) lyckades (medelutplaceringstid innan lyckad borttagning: 179 dagar, intervall 5–466 dagar). Två borttagningar lyckades inte vilket orsakades av oförmåga att få grepp om filterkroken för att filtret satt för snett (360 dagar) respektive av att kroken genom vävnadstillväxt var inbäddad i endotelet (inte snett, 385 dagar). Inga allvarliga negativa händelser associerades med



borttagning av filtret. En Kaplan-Meier-estimering av produktgräns (se bilden nedan) indikerar en estimerad sannolikhet för lyckad borttagning av Cook

Celect-filtret baserat på studiedata. Sannolikheten för lyckad borttagning förblir 100 % 50 veckor efter utplaceringen och 75 % 55 veckor efter utplaceringen.



Tid efter filterutplacering veckor	Kaplan-Meier-estimerad sannolikhet för lyckad borttagning av Celect-filtret	Standard Fel
0	100 %	0,00
4	100 %	0,00
12	100 %	0,00
26	100 %	0,00
52	90 %	0,09
60	75 %	0,16

## Illustrationer

### BRUKSANVISNING

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

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 filterskyddsörret. (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 tromboser 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.

## Illustrationer

8. Ta bort predilatatorn och avancera det koaxiala införsarsystemet över ledaren tills införsarhulsanspets ligger cirka 1 cm kaudalt om den lägsta njurvenen.
9. Ta bort ledaren.
10. Utför diagnostisk bildtagning för att bekräfta att införsarhulsanspets (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 införsardilatatorn, ser du till att införsarhulsansfattning och införsardilatatorn 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 införsardilatatorns fattning moturs och tar bort införsardilatatorn. (Fig. 4)
12. Placera det förladdade filtret i införsarhulsans Check-Flo-ventil. (Fig. 5)  
**WARNING! Håll filterinföraren nära änden, intill filtret, så att inte den böjliga spetsen viks.**
13. Avancera filterinföraren tills Check-Flo-ventilen kommer i kontakt med den taktila upphöjningen på filterinföraren. Därigenom placeras filtrets krok i införsarhulsans vid det röntgentäta bandet. Kontrollera att kroken är placerad i införsarhulsans och fortfarande ligger kaudalt om njurvenerna.  
**WARNING! Roter inte det förladdade filtret inuti införsarsystemet.**  
**WARNING! Använd inte för mycket kraft när du avancerar filtret genom införsarsystemet.**
14. Stabilisera filterinföraren, dra tillbaka införsarhulsans (Fig. 6) och anslut den till handtaget på den femorala införaren. (Fig. 7) Här är filtret expanderat och fortfarande anslutet till filterinföraren. (Fig. 8)  
**VAR FÖRSIKTIG: Om du försöker dra tillbaka filtret i denna sekvens av utplaceringen kan de sekundära benen eller vena cava-väggen skadas.**

15. 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 filtrets femorala kopp (metallfäste, indikeras som position d i Fig. 1) har lossnat helt från införsarhulsans. Använd det röntgentäta bandet för positionering.**
16. Innan du frigör filtret kontrollerar du att införsarhulsans fattning och det femorala

införsarhandtaget är anslutna för att säkerställa att den femorala kappen helt lossnat från införsarhulsans.

17. När filtret har rätt position trycker du på den röda säkerhetsknappen för att förbereda filterfrigöring. (Fig. 9)
18. 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.
19. Utför diagnostisk bildtagning för att verifiera filtrets position.

**OBS!** När införsarhulsans tas bort bör vård enligt sjukhusets standard ges och hemostas tillämpas för att förebygga blödning på den vaskulära åtkomstplatsen.

## Alternativa rutiner för borttagning

Cook Celect Platinum-filterimplantatet kan tas bort. Filtret är avsett att tas bort med Günther Tulip borttagningsset för vena cava-filter. Det kan också tas bort med CloverSnare vaskulär fragmentfångare. Mer information finns i bruksanvisningen till Günther Tulip borttagningsset för vena cava-filter eller CloverSnare vaskulär fragmentfångare (ingår inte i filtersetet).

## LEVERANS SÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxidgas i engångsförpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras. Steril förutsatt att förpackningen är öppnad 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 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-filter, ISO 25539-3 och tillsynsmyndigheters säkerhetsföreskrifter beträffande VCI-filter. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

Rekommendationer för uppföljning och borttagning av filter:

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multi-institutional registry. *J Vasc Interv Radiol.* 2009 Nov;20(11):1441-8.
- 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.

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.

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.
- 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.

## Australian Sponsor

This symbol indicates the Australian sponsor

Tento symbol značí australského zadavatele

Dette symbol henviser til den australske sponsor

Dieses Symbol weist auf den australischen Sponsor hin

Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει τον χορηγό για την Αυστραλία

Este símbolo indica el promotor australiano

Ce symbole indique le partenaire australien

Ovaj simbol identificira australskog naručitelja

Ez a szimbólum az ausztráliai partnert jelzi

Questo simbolo indica lo sponsor australiano

Šis simbols norāda Austrālijas sponsoru

Dit symbool geeft de Australische opdrachtgever aan

Dette symbolet indikerer den australske sponsoren

Ten symbol wskazuje sponsora australijskiego

Este símbolo indica o promotor australiano

Acest simbol indică sponsorul australian

Этот символ указывает спонсора в Австралии

Denna symbol anger den australiska sponsorn







**Australian Sponsor**

William A. Cook Australia Pty Ltd  
95 Brandl St  
Eight Mile Plains QLD 4113  
Australia

---



WILLIAM COOK EUROPE ApS  
Sandet 6, DK-4632  
Bjæverskov, DENMARK  
Phone: +4556868686

cookmedical.com  
© COOK 2021

2021-03  
I-IGTCFS-424-07