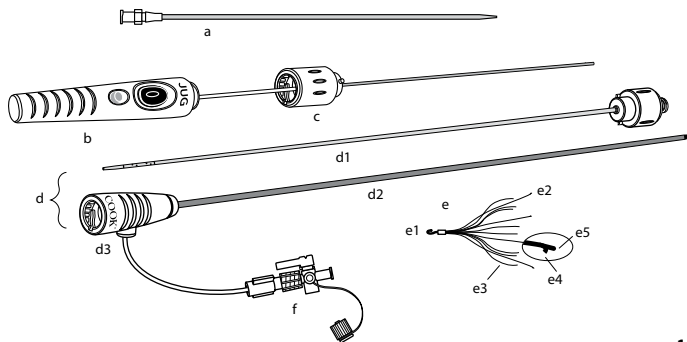


Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter Set for Jugular Vein Approach	Instructions for Use	7
Souprava filtru pro dutou žílu Cook Celect® Platinum pro přístup jugulární žilou	Návod k použití	14
Cook Celect® Platinum vena cava-filtersæt til jugulær veneadgang	Brugsanvisning	21
Cook Celect® Platinum -Vena Cava Filter-Set für den Zugang über die V. jugularis	Gebrauchsanweisung	28
Σετ φίλτρου κοίλης φλέβας Cook Celect® Platinum για προσπέλαση από τη σφαγιτιδα φλέβα	Οδηγίες χρήσης	36
Equipo de filtro de vena cava Cook Celect® Platinum para acceso por vena jugular	Instrucciones de uso	44
Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum pour abord jugulaire	Mode d'emploi	51
Cook Celect® Platinum komplet filtra za šuplju venu namijenjen za pristup kroz jugularnu venu	Upute za uporabu	58
Cook Celect® Platinum vena cava szűrőkészlet a vena jugularison keresztüli hozzáféréshez	Használati utasítás	65
Set con filtro per vena cava Cook Celect® Platinum per approccio dalla vena giugulare	Istruzioni per l'uso	72
Cook Celect® Platinum v. cava filtra kompleksa piekļuvei caur jūga vēnu	Lietošanas instrukcija	80
Cook Celect® Platinum vena cava-filterset voor benadering via vena jugularis	Gebruiksaanwijzing	87
Cook Celect® Platinum vena cava-filtersett for tilgang via vena jugularis	Bruksanvisning	95
Zestaw filtra do żyły głównej do wprowadzania przez żyłę szyjną Cook Celect® Platinum	Instrukcja użycia	102
Conjunto de filtro da veia cava Cook Celect® Platinum para abordagem pela veia jugular	Instruções de utilização	110
Set de filtru pentru vena cavă Cook Celect® Platinum pentru abord prin vena jugulară	Instrucțiuni de utilizare	117
Комплект фильтра полой вены Cook Celect® Platinum для доступа через яремную вену	Инструкция по применению	124
Cook Celect® Platinum vena cava-filterset för åtkomst via vena jugularis	Bruksanvisning	132





1

EN

- a. Pre-dilator, radiopaque, with hydrophilic coating, 10 French, 20 cm long
- b. Jugular filter introducer with protection sheath
- c. Protection sheath hub
- d. Coaxial introducer system consists of:
 - d1. Introducer dilator with 8 sideports and 2 radiopaque markers at the distal end
 - d2. Introducer sheath, 7 French, 65 cm long, with radiopaque band
 - d3. Introducer sheath hub with Check-Flo® valve
- e. Cook Select® Platinum Vena Cava Filter (supplied preloaded)
 - e1. Hook
 - e2. Primary Legs
 - e3. Secondary Legs
 - e4. Anchors
 - e5. Platinum markers
- f. Three-way Stopcock, plastic

CS

- a. Predilatátor, rentgenokonstrastní, s hydrofilním povlakem, 10 Fr, délka 20 cm
- b. Jugulární zaváděč filtru s ochranným sheathem
- c. Ústí ochranného sheathu
- d. Koaxiální zaváděcí systém sestává z těchto komponent:
 - d1. Zaváděcí dilatátor s 8 postranními porty a 2 rentgenokonstrastními značkami na distálním konci
 - d2. Zaváděcí sheath, 7 Fr, délka 65 cm, s rentgenokonstrastním proužkem
 - d3. Ústí zaváděcího sheathu s ventilem Check-Flo®
- e. Filtr pro dutou žílu Cook Select® Platinum (dodává se nasazený)
 - e1. Háček
 - e2. Primární ramena
 - e3. Sekundární ramena
 - e4. Kotvy
 - e5. Platinové značky
- f. Trojcestný uzavírací kohout, plastový

DA

- a. Præ-dilatator, røntgenfast, med hydrofil coating, 10 Fr, 20 cm lang
- b. Jugulær filterindfører med beskyttelsessheath
- c. Muffe til beskyttelsessheath
- d. Det koaksiale indføringssystem består af:
 - d1. Indførerdilator med 8 sideporte og 2 røntgenfaste markører i den distale ende
 - d2. Indføringssheath, 7 Fr, 65 cm lang, med røntgenfast markering
 - d3. Muffe til indføringssheath med Check-Flo® ventil
- e. Cook Select® Platinum vena cava-filter (leveres formonteret)
 - e1. Krog
 - e2. Primære ben
 - e3. Sekundære ben
 - e4. Ankre
 - e5. Platinmarkører
- f. 3-vejs stophane, plast

DE

- Prädilatator, röntgendicht, mit hydrophiler Beschichtung, 10 Fr, 20 cm lang
- Jugulare Filter-Kanüleneinführungshilfe mit Schutzschleuse
- Ansatz der Schutzschleuse
- Koaxiales Einführsystem, bestehend aus:
 - Einführdilator mit 8 Seitenlöchern und 2 Röntgenmarkern am distalen Ende
 - Einführschleuse, 7 Fr, 65 cm lang, mit röntgendichter Markierung
 - Ansatz der Einführschleuse mit Check-Flo® Ventil
- Cook Celest® Platinum Vena Cava Filter (vorgeladen geliefert)
 - Haken
 - Primäre Schenkel
 - Sekundäre Schenkel
 - Anker
 - Platinmarkierungen
- Dreiwege-Absperrhahn, Kunststoff

FR

- Prédilatateur radio-opaque à revêtement hydrophile 10 Fr de 20 cm de long
- Introducteur de filtre jugulaire avec gaine de protection
- Embase de la gaine de protection
- Le système d'introduction coaxial se compose de :
 - Dilatateur d'introduction avec 8 orifices latéraux et 2 marqueurs radio-opaques à l'extrémité distale
 - Gaine d'introduction 7 Fr de 65 cm de long, avec bande radio-opaque
 - Embase de la gaine d'introduction avec valve Check-Flo®
- Filtre veine cave Cook Celest® Platinum (fourni prémontré)
 - Crochet
 - Jambages primaires
 - Jambages secondaires
 - Ancres
 - Repères en platine
- Robinet à trois voies en plastique

EL

- Προκαταρκτικός διαστολέας, ακτινοσκοπικός, με υδρόφιλη επίστρωση, 10 Fr, μήκους 20 cm
- Εισαγωγικός σφαγιτιδικός φίλτρου με προστατευτικό θηκάρι
- Ομφαλός προστατευτικού θηκαρίου
- Το ομοαξονικό σύστημα εισαγωγέα αποτελείται από τα εξής μέρη:
 - Διαστολέα εισαγωγής με 8 πλευρικές θύρες και 2 ακτινοσκοπικούς δείκτες στο περιφερικό άκρο
 - Θηκάρι εισαγωγέα, 7 Fr, μήκους 65 cm, με ακτινοσκοπική ταινία
 - Ομφαλό θηκαρίου εισαγωγέα με βαλβίδα Check-Flo®
- Φίλτρο κοίλης φλέβας Cook Celest® Platinum (παρέχεται προποσθημένο)
 - Άγκιστρο
 - Κύρια σκέλη
 - Δευτερεύοντα σκέλη
 - Άγκυρες
 - Δείκτες από πλατίνα
- Τρίοδη στρόφιγγα, πλαστική

HR

- Predilatator, rendgenski vidljiv, s hidrofilnim premazom, 10 Fr, dužine 20 cm
- Jugularna uvodnica filtra sa zaštitnom ovojnicom
- Čvorište zaštitne uvodnice
- Sustav koaksijalne uvodnice sastoji se od:
 - Dilatatora uvodnice s 8 bočnih otvora i 2 rendgenski vidljiva markera na distalnom kraju
 - Uvodne ovojnice, 7 Fr, dužine 65 cm, s rendgenski vidljivom trakom
 - Uvodna ovojnica s ventilom Check-Flo®
- Filtar za šuplju venu Cook Celest® Platinum (isporučuje se kao tvornički postavljen)
 - Kuka
 - Primarni kraci
 - Sekundarni kraci
 - Sidra
 - Markeri od platine
- Trosmjerni sigurnosni ventil, plastični

ES

- Predilatador, radiopaco, con revestimiento hidrofílico, 10 Fr, 20 cm de longitud
- Introductor de filtro yugular con vaina de protección
- Conector de la vaina de protección
- El sistema introductor coaxial consta de:
 - Dilatador introductor con 8 orificios laterales y 2 marcadores radiopacos en el extremo distal
 - Vaina introductora, 7 Fr, 65 cm de longitud, con banda radiopaca
 - Conector de vaina introductora con válvula Check-Flo®
- Filtro de vena cava Cook Celest® Platinum (se suministra precargado)
 - Gancho
 - Patas principales
 - Patas secundarias
 - Anclajes
 - Marcadores de platino
- Llave de paso de tres vías, plástico

HU

- Sugárfogó, hidrofíli bevonatú, 10 Fr-es, 20 cm hosszú predilatátor
- Jugularis megközelítéssel alkalmazható szűrőbevezető eszköz védőhüvellyel
- Védőhüvely kónusza
- A koaxiális bevezető rendszer részei:
 - Bevezetődilatór, a disztális végén 8 oldalnyílással és 2 sugárfogó markerrel
 - 7 Fr-es, 65 cm hosszú bevezetőhüvely, sugárfogó szávvál
 - Bevezetőhüvely kónusza Check-Flo® szeleppel
- Cook Celest® Platinum vena cava szűrő (előre felhelyezett kiszerezésben)
 - Kampó
 - Elsődleges szárak
 - Másodlagos szárak
 - Horgonyok
 - Platina markerek
- Háromutas műanyag elzárócsap

IT

- a. Pre-dilatatore radiopaco, con rivestimento idrofilo, 10 Fr, lungo 20 cm
- b. Introduttore per filtro giugulare con guaina di protezione
- c. Connettore della guaina di protezione
- d. Sistema di introduzione coassiale composto da:
 - d1. Dilatatore di introduzione con 8 fori laterali e 2 marker radiopachi all'estremità distale
 - d2. Guaina di introduzione, 7 Fr, lunga 65 cm, con banda radiopaca
 - d3. Connettore della guaina di introduzione con valvola Check-Flo®
- e. Filtro per vena cava Cook Celect® Platinum (fornito precaricato)
 - e1. Uncino
 - e2. Gambe principali
 - e3. Gambe secondarie
 - e4. Ancore
 - e5. Marker in platino
- f. Rubinetto a tre vie in plastica

NO

- a. Forhåndsdilatator, radioopak, med hydrofil beleg, 10 Fr, 20 cm lang
- b. Filterinnføringsenhet for vena jugularis med beskyttelseshylse
- c. Muffe for beskyttelseshylse
- d. Koaksialt innføringssystem består av:
 - d1. Innføringsdilatator med 8 sideporter og 2 radioopake markører i den distale enden
 - d2. Innføringshylse, 7 Fr, 65 cm lang, med radioopakt bånd
 - d3. Muffe for innføringshylse med Check-Flo®-ventil
- e. Cook Celect® Platinum vena cava-filter (leveres forhåndsmontert)
 - e1. Krok
 - e2. Primære ben
 - e3. Sekundære ben
 - e4. Ankere
 - e5. Platinamarkører
- f. Treveis stoppekran, plast

LV

- a. Predilatators, starojumu necaurīdīgus, ar hidrofilu pārklājumu, 10 Fr, 20 cm garš
- b. Jugulārās piekļuves filtra ievadītājs ar aizsargapvalku
- c. Aizsargapvalka galviņa
- d. Koaksialā ievadišanas sistēma sastāv no:
 - d1. Ievadītāja dilatatora ar 8 sānu atverēm un 2 starojumu necaurīdīgiem marķieriem distālajā galā;
 - d2. Ievadapvalka, 7 Fr, 65 cm gara, ar starojumu necaurīdīgu joslu;
 - d3. Ievadapvalka galviņas ar Check-Flo® vārstuli.
- e. Cook Celect® Platinum v. cava filtrs (tiek piegādāts jau uzmontēts)
 - e1. Āķis
 - e2. Primārās kājiņas
 - e3. Sekundārās kājiņas
 - e4. Enkuri
 - e5. Platīna marķieri
- f. Trīscēļu noslēgkrāns, plastmasas

PL

- a. Rozszerzacz wstępny, cieniodajny, z powłoką hydrofilną, 10 Fr, długość 20 cm
- b. Introdutor filtra do dostępu szyjnego, z koszulką ochronną
- c. Złączka koszulki ochronnej
- d. Współosiowy system wprowadzający składa się z następujących elementów:
 - d1. Rozszerzacz wprowadzający z 8 portami bocznymi i 2 znacznikami cieniodajnymi na dystalnym końcu
 - d2. Koszulka wprowadzająca, 7 Fr, długość 65 cm, z cieniodajnym paskiem
 - d3. Złączka koszulki wprowadzającej z zastawką Check-Flo®
- e. Filtr do żyły głównej Cook Celect® Platinum (dostarczany wstępnie załadowany)
 - e1. Hak
 - e2. Główne odnogi
 - e3. Dodatkowe odnogi
 - e4. Kotwiczki
 - e5. Platynowe znaczniki
- f. Kranik trójdrożny, plastikowy

NL

- a. Predilatator, radiopaak, met hydrofiele coating, 10 Fr, 20 cm lang
- b. Jugulaire filterintroducer met beschermersheath
- c. Aanzetstuk beschermersheath
- d. Coaxiaal introductiesysteem bestaande uit:
 - d1. Introducerdilatator met 8 zijopeningen en 2 radiopake markeringen aan het distale uiteinde
 - d2. Introducersheath, 7 Fr, 65 cm lang, met radiopake band
 - d3. Aanzetstuk introducersheath met Check-Flo® klep
- e. Cook Celect® Platinum vena cava-filter (voorgeladen geleverd)
 - e1. Haak
 - e2. Primaire poten
 - e3. Secundaire poten
 - e4. Ankers
 - e5. Platina markeringen
- f. Driewegafsluitkraan, plastic

PT

- a. Pré-dilatador, radiopaco, com revestimento hidrófilo, 10 Fr, 20 cm de comprimento
- b. Introdutor de filtro jugular com bainha de proteção
- c. Conector da bainha de proteção
- d. O sistema de introdutor coaxial é composto por:
 - d1. Dilatador introdutor com 8 orifícios laterais e 2 marcadores radiopacos na extremidade distal
 - d2. Bainha introdutora, 7 Fr, 65 cm de comprimento, com banda radiopaca
 - d3. Conector da bainha introdutora com válvula Check-Flo®
- e. Filtro da veia cava Cook Celect® Platinum (fornecido pré-carregado)
 - e1. Gancho
 - e2. Extremidades principais
 - e3. Extremidades secundárias
 - e4. Âncoras
 - e5. Marcadores de platina
- f. Torneira de passagem de três vias, de plástico

RO

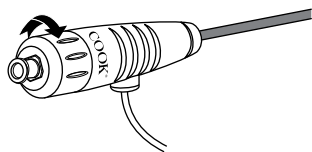
- a. Predilatator radioopac cu înveliș hidrofîl, 10 Fr, 20 cm lungime
- b. Introducator de filtru pentru abord jugular, cu teacă de protecție
- c. Amboul tecii de protecție
- d. Sistemul de introducere coaxial este alcătuit din:
 - d1. Dilatator de introducere cu 8 orificii laterale și 2 markeri radioopaci la capătul distal
 - d2. Teacă de introducere, 7 Fr, 65 cm lungime, cu bandă radioopacă
 - d3. Amboul tecii de introducere cu valvă Check-Flo®
- e. Filtru pentru vena cavă Cook Celect® Platinum (furnizat preîncărcat)
 - e1. Cârlig
 - e2. Piciorușe principale
 - e3. Piciorușe secundare
 - e4. Ancore
 - e5. Markeri de platină
- f. Robinet tridirecțional, plastic

RU

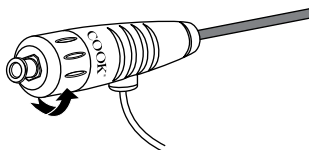
- a. Предварительный расширитель, рентгеноконтрастный, с гидрофильным покрытием, 10 Fr, длина 20 см
- b. Яремный интродьюсер фильтра, с защитным интродьюсером
- c. Хаб защитного интродьюсера
- d. Система коаксиального интродьюсера состоит из следующих элементов:
 - d1. Расширитель интродьюсера с 8 боковыми отверстиями и 2 рентгеноконтрастными метками на дистальном конце
 - d2. Проводник-интродьюсер, 7 Fr, длина 65 см с рентгеноконтрастной полоской
 - d3. Хаб проводника-интродьюсера с клапаном Check-Flo®
- e. Фильтр полой вены Cook Celect® Platinum (поставляется предварительно установленным)
 - e1. Крючок
 - e2. Основные ножки
 - e3. Дополнительные ножки
 - e4. Фиксаторы
 - e5. Платиновые маркеры
- f. Трехканальный клапан, пластиковый

SV

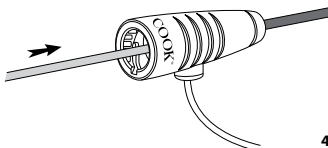
- a. Predilatator, röntgentät, med hydrofil beläggning, 10 Fr, 20 cm lång
- b. Jugulär filterinförare med skyddshylsa
- c. Fattning för skyddshylsa
- d. Det koaxiala införsarsystemet består av:
 - d1. Infördilatator med 8 sidoportar och 2 röntgentäta markeringar i den distala änden
 - d2. Införrarhylsa, 7 Fr, 65 cm lång, med röntgentätt band
 - d3. Fattning till införrarhylsa med Check-Flo®-ventil
- e. Cook Celect® Platinum vena cava-filter (levereras förpackat)
 - e1. Krok
 - e2. Primära ben
 - e3. Sekundära ben
 - e4. Ankare
 - e5. Platinamarkörer
- f. Trevägskran, plast



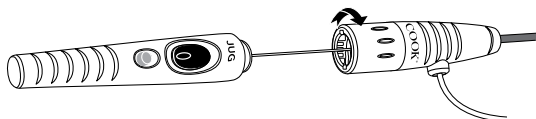
2



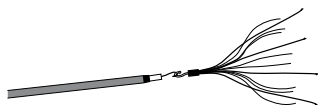
3



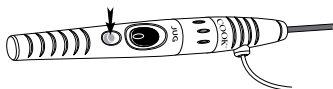
4



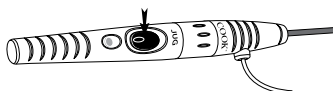
5



6



7



8

COOK CELECT® PLATINUM VENA CAVA FILTER SET FOR JUGULAR 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 jugular filter introducer; a 7 French coaxial introducer system (compatible with a .035 inch wire guide); and a 10 French pre-dilator with hydrophilic coating for vessel access. The introducer dilator has eight sideports and two radiopaque markers 30 mm apart (end-to-end). The product is intended for percutaneous placement via a jugular 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.
- Do not attempt to rotate the preloaded filter inside the introducer system.
- 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.
- Excessive force should not be exerted to reposition or retrieve the filter, as it may lead to filter breakage and/or harm to the patient. If repositioning or retrieval of the filter is complicated, it may require additional interventions or surgical removal.

Optional Filter Retrieval

- An inferior vena caval imaging evaluation for residual captured thrombus should be performed prior to attempted retrieval.
- Never attempt to re-deploy a retrieved filter.
- Please refer to the **"CLINICAL STUDIES"** section of the Instructions for Use for further information on filter retrieval from published clinical literature.

MRI

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

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional endovascular techniques.
- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- 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 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 jugular vein is usually preferred due to its straighter route to the vena cava. An approach via the left jugular vein may be possible, depending on the patient's size and anatomy, and the location of any venous thromboses.
- The filter may be repositioned prior to final deployment by carefully advancing the introducer sheath over the filter; repositioning the system as desired; and again withdrawing the introducer sheath by reattaching it to the protection sheath hub, completely exposing the filter.

Optional Filter Retrieval

- Physician practice guidelines and published guidance from regulatory agencies recommend that patients with indwelling filters undergo routine follow-up. The risks/benefits of filter retrieval should be considered for each patient

during follow-up. Refer to the “**REFERENCES**” section of the Instructions for Use for citations that include recommendations related to filter follow-up and retrieval.

- Once protection from PE is no longer necessary, filter retrieval should be considered. Filter retrieval should be attempted when feasible and clinically indicated. Filter retrieval is a patient-specific, clinically complex decision; the decision to remove a filter should be based on each patient's individual risk/benefit profile (e.g., a patient's continued need for protection from PE compared to their experience with and (or) ongoing risk of experiencing filter-related complications). For all retrievable IVC filters, retrieval becomes more challenging with time, and this is commonly due to encapsulation of the filter legs or hook (in a tilted filter) by tissue ingrowth.
- 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 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 ≤ 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

MRI

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

- 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

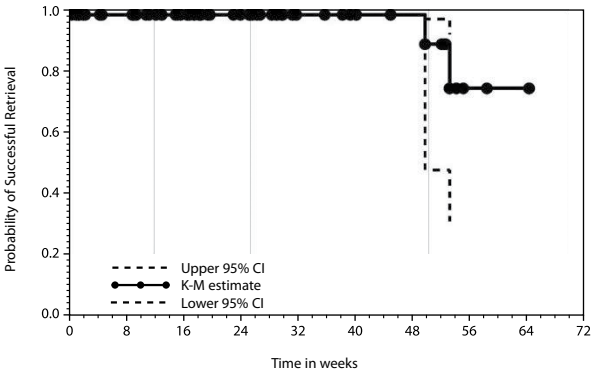
A previous publication for the Cook Select Filter suggests probable clinical results for the successful retrieval of the Cook Select Platinum Filter (refer to Lyon et al. (2009) in the "REFERENCES" section for a summary of the retrievability portion of the study described herein).

A prospective, single-arm, multicenter, international study was conducted to assess the safety and performance of the Cook Select 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**)

Illustrations

Filter Placement

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

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

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

10. When correct position is established, twist the introducer dilator hub counterclockwise and remove the introducer dilator. (Fig. 3)
11. Place the filter introducer, with the protection sheath containing the preloaded filter, into the Check-Flo valve of the introducer sheath. Advance the filter introducer with the protection sheath into the introducer sheath. (Fig. 4)

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

12. Connect the introducer sheath hub and protection sheath by twisting clockwise until a click is felt. (Fig. 5) The filter is now positioned at the radiopaque band of the introducer sheath. The hook of the filter should be caudal to the renal veins.

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

13. Stabilize the filter introducer system, and withdraw the introducer sheath and protection sheath until the protection sheath and jugular introducer handle are in contact with one another. At this point the filter is expanded, still connected to the filter introducer. (Fig. 6)

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

14. If the filter is not in the desired position, carefully advance the introducer sheath over the filter. Reposition the system as desired, and again withdraw the introducer sheath and protection sheath until the protection sheath and jugular introducer handle are in contact with one another, completely exposing the filter.
15. When the filter position is correct, push the red safety button to prepare filter release. (Fig. 7)
16. Push the release button completely to ensure proper release of the filter. (Fig. 8) Repositioning of the filter is no longer possible. The filter is now released.

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

17. 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 Select 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 JUGULÁRNÍ 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 jugulární zaváděcí filtru, 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 rentgenokonstrastní značky v odstupu 30 mm (od konce jedné značky ke konci druhé značky). Výrobek je určen k perkutánnímu umístění přes krční 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 infarenální 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 infarenální 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.

KONTRAIKACE

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.
- Nepokoušejte se otáčet předem nasazený filtr uvnitř zaváděcího systému.
- Expandovaný filtr uvnitř duté žíly se nepokoušejte se otáčet, posouvat ani vytahovat.
- Při zavádění filtru nevyvíjejte nadměrnou sílu. Pokud rozvinutí filtru není možné, může to vyžadovat výměnu zařízení. Pokud výměna zařízení není možná nebo pokud se filtr neroztahuje správně, může to vyžadovat další zásahy nebo chirurgické odstranění.
- Během diagnostického zobrazování vyhodnoťte, zda filtr nevykazuje žádné známky poškození nebo vady. Pokud je filtr poškozen, může to ovlivnit jeho schopnost zachytávat sraženiny nebo může představovat překážku průtoku krve.
- Při repozici nebo vyjímání filtru byste neměli vyvíjet nadměrnou sílu, protože by to mohlo vést k poškození filtru a/nebo újme pacienta. Pokud je přemístění nebo vyjmutí filtru komplikované, může to vyžadovat další zásahy nebo chirurgické odstranění.

Volitelná extrakce filtru

- Před pokusem o extrakci je třeba provést zobrazovací vyšetření dolní duté žíly a vyhodnocení zbytkového zachyceného trombu.
- Nikdy se nepokoušejte znovu zavést extrahovaný filtr.
- Další informace o extrakci filtru z publikované klinické literatury si přečtěte v části „**KLINICKÉ STUDIE**“ návodu k použití.

MRI

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyskoleni v diagnostických a intervenčních endovaskulárních metodách a mají s nimi zkušenosti.
- Při zavádění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodících 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 / precitlivělý na kontrastní látku, protože použití kontrastní látky při snímkování v průběhu zákroku a/nebo po zákroku může způsobit alergickou reakci a/nebo jiné újmy způsobené kontrastní látkou.
- Bylo hlášeno naklonění filtru. Mezi možné příčiny může patřit zavedení filtru do IVC s 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 kraniálním 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 jugulární žíla z důvodu její přímější cesty k duté žíle. Přístup přes levou jugulární žílu je možný v závislosti na velikosti a anatomických poměrech pacienta a umístění žilních trombóz.
- Před konečným rozvinutím můžete filtr přemístit tak, že opatrně nasunete zaváděcí sheath na filtr, přemístíte systém podle potřeby a znovu stáhnete zaváděcí sheath tak, že jej znovu připojíte na ústí ochranného sheathu, přičemž dojde k úplnému odhalení filtru.

Volitelná extrakce filtru

- Pokyny pro lékařskou praxi a publikované pokyny regulačních orgánů doporučují, aby pacienti se zavedenými filtry absolvovali pravidelné kontroly. Při kontrole je třeba u každého pacienta zvážit

rizika a přínosy extrakce filtru. Citace doporučení ohledně kontrol a extrakce filtru naleznete v části „**LITERATURA**“ návodu k použití.

- Pokud již není nutná ochrana před PE, je třeba zvážit extrakci filtru. O extrakci filtru je třeba se pokusit, pokud je proveditelná a klinicky indikovaná. Extrakce filtru je klinicky složitě rozhodnutí specifické pro pacienta. Rozhodnutí odstranit filtr musí být založeno na individuálním profilu rizika a přínosu každého pacienta (např. pokračující potřeba ochrany pacienta před PE oproti zkušenostem a/nebo průběžnému riziku výskytu komplikací v souvislosti s filtrem). U všech extrahovatelných IVC filtrů je extrakce složitější s přibývajícím časem, což je obvykle způsobeno zapouzdřením ramen nebo háčku filtru (u nakloněného filtru) způsobeným vrůstáním tkáně.
 - 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.



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 snímán systémem MRI splňujícím tyto podmínky:

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

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

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 NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

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

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

MRI

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

- 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

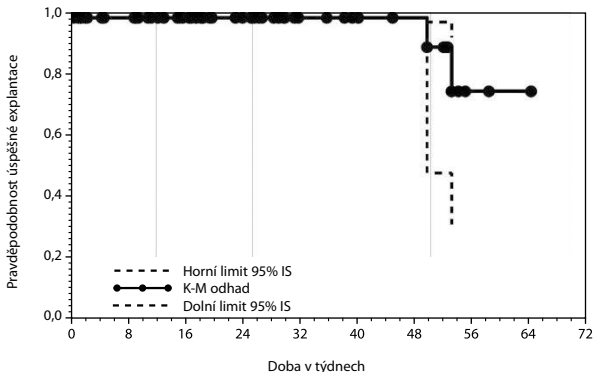
KLINICKÉ STUDIE

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. průtržné vřetozí 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 (pokud 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 zavaděče (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 příhody 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 vrstvení 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 Select 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 Cook Select	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 vodičích 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)

Ilustrace

Zavedení filtru

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

10. Po dosažení správné polohy otočte ústím zaváděcího dilatátoru proti směru hodinových ručiček a vyjměte zaváděcí dilatátor. **(Obr. 3)**
11. Zaváděč filtru s ochranným sheathem obsahujícím předem nasazený filtr zavedte do ventilu Check-Flo zaváděcího sheathu. Posouvejte zaváděč filtru s ochranným sheathem do zaváděcího sheathu. **(Obr. 4)**

VAROVÁNÍ: Neotáčejte předem nasazeným filtrem uvnitř zaváděcího systému.

12. Spojte ústí zaváděcího sheathu a ochranný sheath otočením po směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte cvaknutí. **(Obr. 5)** Filtr je teď umístěn v rentgenokontrastního proužku zaváděcího sheathu. Háček filtru musí být kaudálně k renálním žilám.

VAROVÁNÍ: Nevývíjejte nadměrnou sílu k posouvání filtru aplikačním systémem.

13. Stabilizujte zaváděcí systém filtru a vytahujte zaváděcí sheath a ochranný sheath, dokud ochranný sheath a rukojeť jugulárního zaváděče nebudou ve vzájemném kontaktu. V tomto okamžiku je filtr expandovaný a stále připojený k zaváděcí filtru. **(Obr. 6)**

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

14. Pokud filtr není v požadované poloze, opatrně posuňte zaváděcí sheath přes filtr. Systém přemístěte podle potřeby a znovu vytahujte zaváděcí sheath a ochranný sheath, dokud ochranný sheath a rukojeť jugulárního zaváděče nebudou ve vzájemném kontaktu a filtr zcela obnažen.
15. Po dosažení správné polohy filtru stiskněte červené bezpečnostní tlačítko pro přípravu uvolnění filtru. **(Obr. 7)**
16. Zcela stiskněte uvolňovací tlačítko, aby se zajistilo správné uvolnění filtru. **(Obr. 8)** Repozice filtru již není možná. Filtr je teď uvolněný.

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

17. 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 Select 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 odtřhovacích 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. Skládejte 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 Cook Select 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 složitější 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 JUGULÆR VENEADGANG

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cook Celect Platinum-filtersættet indeholder et filter bestående af en paramagnetisk kobolt-krom-legering (49 mm langt når sammenklemt til en diameter på 30 mm) med platinmarkører, der er formonteret på en jugulær filterindfører, et 7 Fr koaksialt indføringssystem (kompatibelt med en 0,035 inch kateterleder), og en 10 Fr præ-dilatator med hydrofil coating til karadgang. Indførerdilatoren har otte sideporte og to røntgenfaste markører 30 mm fra hinanden (ende til ende). Produktet er beregnet til perkutan anæggelse via en jugulær 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 volumen i filterkeglen).
- Patienter med vedvarende høj risiko for lungeemboli.

ADVARSLER

Anlæggelse af filter

- Hvis der mærkes stor modstand under fremføring af kateterlederen, skal kateterlederen trækkes tilbage, og der skal vælges en anden tilgang. Der må aldrig anvendes overdreven kraft.
- Ved maskininjektion af kontraststof må det maksimale tryk på 68 bar (1000 psi) og en flowhastighed på 20 mL/sek. ikke overskrides. Injektion med hånden er også muligt.
- Forsøg ikke at dreje det formonterede filter inde i indføringssystemet.
- 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 af filteret ikke viser tegn på beskadigelse eller fejl. Hvis filteret er beskadiget, kan dette påvirke filterets evne til at indfange blodpropper, eller der kan opstå en obstruktion af blodflowet.
- Der må ikke udøves overdreven kraft for at omplacere eller udtage filteret, da dette kan resultere i brud på filteret og/eller patientskader. Hvis det er kompliceret at omplacere eller udtage filteret, kan yderligere interventioner eller kirurgisk fjernelse være påkrævet.

Valgfri udtagning af filter

- En evaluering på grundlag af billeddiagnostik af v. cava inferior for tegn på rester af indfanget trombevæv skal udføres inden udtagningsforsøget.
- Forsøg aldrig at anlægge et udtaget filter på ny.
- Der henvises til afsnittet "**KLINISKE UNDERSØGELSER**" i brugsanvisningen for yderligere oplysninger om udtagning af filtre i den offentliggjorte kliniske litteratur.

MR-scanning

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

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle endovaskulære teknikker.
- Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- 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.
- For injektion af nogen form for kontraststof (enten maskinelt eller manuelt) igennem indførerdilatoren skal det kontrolleres, at indføringssheathens muffe og indførerdilatoren er forbundet korrekt.
- Mulige allergiske reaktioner (f.eks. over for kobolt, krom, 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 endovaskulær 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 nyrene). Andre mulige årsager til filterfraktur kan inkludere anvendelse af for stor kraft eller manipulation tæt på et implanteret filter (f.eks. en kirurgisk eller endovaskulær 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 indføringstedet under proceduren kan resultere i øget risiko for trombose på indføringstedet.
- 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 indføringssystemet før eller under proceduren, skal produktet udskiftes. Hvis der opstår funktionsfejl i produktet under proceduren, skal produktet udskiftes forsigtigt for at undgå skader på indføringstedet 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 jugularis almindeligvis, da denne har en mere lige bane til vena cava. Adgang via venstre vena jugularis er mulig alt afhængigt af patientens størrelse og anatomi og placeringen af eventuelle venetromboser.
- Filteret kan omplaceres inden den endelige anlæggelse ved forsigtigt at føre indføringssheathen over filteret, omplacere

systemet som ønsket og igen trække indføringssheathen tilbage ved igen at sætte den på beskyttelsessheathens muffe, hvilket eksponerer filteret helt.

Valgfri udtagning af filter

- Retningslinjer vedrørende lægers praksis og offentliggjorte 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 indikeret. 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 Celect-filteret antyder, at sandsynligheden i lignende patientpopulationer for at en vellykket udtagning af et Cook Celect 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® filterudtagingssættet 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 offentliggjorte 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 Celect 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 Celect Platinum-filteret at frembringe en maksimal temperaturstigning på 4,2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Billedartefaktet strækker sig ca. 21 mm fra Cook Celect Platinum-filteret, hvilket blev påvist under ikke-klinisk afprøvning ved brug af en gradient ekko-pulsskvens og et 3,0 Tesla MR-scanningssystem.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

- Aflukning af sidegren
- Arytmi
- Beskadigelse af hjerte
- Beskadigelse af vena cava
- Blodtab
- Blødning
- Dyb venetrombose
- Død
- Ekstravasation af kontraststof
- Embolisering af filter eller filterfragment
- Fejlplacering af filter
- Filterfraktur
- Filtervandring

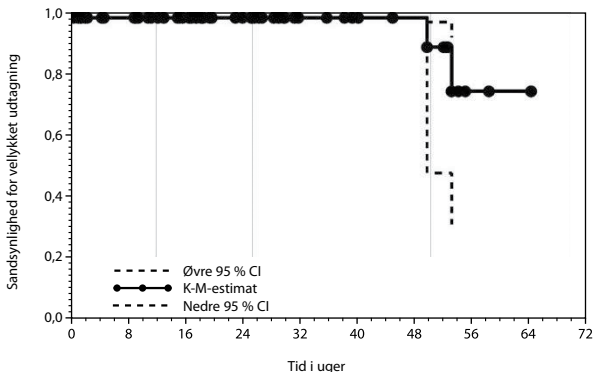
- Hjertetamponade
- Hæmatom på det vaskulære indførsingssted
- Infektion i det vaskulære indførsingssted
- Intimaruptur
- Luftemboli
- Lungeemboli
- Manglende ekspansion/ufuldstændig ekspansion af filteret
- Mislykket udtagning
- Obstruktion af blodflow
- Okklusion af eller trombose i vena cava
- Penetration 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 indførsingssted
- 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 ± 19 år), og register B inkluderede 95 patienter med et midlertidig behov for et v. cava inferior-filter (61 mænd, gennemsnitsalder: 51 ± 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 indføringen (n=1) og den anden skyldtes bevægelse af sheathen, hvilket resulterede i en suboptimal anlæggelsesposition (n=1). Der blev observeret en signifikant hældning (dvs. hældning >15°) 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 indføringssstedet, 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	Standardfejl
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, angiografikatte og kateterledere. Det formodes, at brugeren benytter lokalbedøvelse, sedering og analgesi som påkrævet.

Klargøring

1. Skyl indføringssheathen og indførdilatatorens igennem.
2. Før indførerens dilatator gennem midten af Check-Flo-ventilen på indføringssheathen. Sæt indførdilatatorens fast på indføringssheathen ved at dreje dilatatormuffen med uret, indtil der mærkes et klik. (Fig. 2)

Illustrationer

Anlæggelse af filter

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

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

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

10. Når den korrekte placering er fastlagt, drejes indførerdilatorens muffe mod uret, og indførerdilatoren fjernes. (Fig. 3)
11. Placer filterindføreren – med det formonterede filter i beskyttelsessheathen – i Check-Flo-ventilen på indføringssheathen. Før filterindføreren med beskyttelsessheathen ind i indføringssheathen. (Fig. 4)

ADVARSEL: Drej ikke det formonterede filter inde i indføringssystemet.

12. Forbind indføringssheathens muffe og beskyttelsessheathen ved at dreje muffen med uret, indtil der mærkes et klik. (Fig. 5) Filteret er nu placeret ved den røntgenfaste markering på indføringssheathen. Filterkroge skal ligge kaudalt for nyrevenerne.

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

13. Stabiliser filterets indføringssystem, og træk indføringssheathen og beskyttelsessheathen bagud, indtil beskyttelsessheathen og det jugulære indførerhåndtag rører hinanden. På dette tidspunkt er filteret ekspanderet og stadig forbundet med filterindføreren. (Fig. 6)

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

14. Hvis filteret ikke er anlagt i den ønskede position, føres indføringssheathen forsigtigt over filteret. Omplacér systemet efter behov, og træk igen indføringssheathen og beskyttelsessheathen bagud, indtil beskyttelsessheathen og det jugulære indførerhåndtag rører hinanden, og filteret er helt eksponeret.
15. Når filteret er placeret korrekt, trykkes den røde sikkerhedsknap for at gøre klar til udløsningen. (Fig. 7)
16. Tryk helt ind på udløsningsknappen for at sikre korrekt udløsning af filteret. (Fig. 8) Omplacering af filteret kan ikke længere lade sig gøre. Filteret er nu udløst.
17. Udfør billediagnostik for at verificere filterets placering.

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

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

Valgfri udtagningsprocedure

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

LEVERING

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

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 jugularen Filter-Kanüleneinführungshilfe 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. jugularis 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 Vorschieben 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 pro Hand ist ebenfalls möglich.
- Nicht versuchen, den vorgeladenen Filter im Inneren des Einführsystems zu drehen.
- Nicht versuchen, den expandierten Filter innerhalb der Vena cava zu drehen, vorzuschieben oder zurückzuziehen.
- Die Platzierung des Filters darf nicht mit übermäßigem Kraftaufwand erfolgen. Wenn die Entfaltung des Filters nicht möglich ist, muss das Produkt eventuell ausgetauscht werden. Wenn ein Austausch des Produkts nicht möglich ist oder der Filter nicht korrekt expandiert, können weitere Interventionen oder eine chirurgische Entfernung erforderlich werden.
- Während der diagnostischen Bildgebung darf der Filter keinerlei Anzeichen einer Beschädigung oder eines Defekts zeigen. Schäden am Filter können seine Fähigkeit zum Abfangen von Blutgerinnseln beeinträchtigen oder den Blutstrom einschränken.
- Die Umpositionierung bzw. Rückholung des Filters darf nicht mit übermäßigem Kraftaufwand erfolgen, da dies zu einem Bruch des Filters führen und/oder der Patient zu Schaden kommen kann. Wenn die Umpositionierung bzw. Rückholung des Filters sich kompliziert gestaltet, können weitere Interventionen oder eine chirurgische Entfernung erforderlich werden.

Optionale Filterrückholung

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

MRT

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in diagnostischen und interventionellen endovaskulären Techniken geschult und erfahren sind.
 - Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
 - Das Cook Select 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 Einführdilator sicherstellen, dass der Ansatz der Einführschleuse und der Einführdilator 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 Embolisierung 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 Materialzerstörung und/oder Beschädigung der Prothese führen.

Filterplatzierung

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

Optionale Filterrückholung

- Für Patienten mit Verweil-Filtern wird in den Praxisanleitungen für Ärzte und veröffentlichten Anleitungen von Aufsichtsbehörden eine routinemäßige Nachbeobachtung empfohlen. Die Risiken/Nutzen der Filterrückholung sollten für jeden Patienten während der Nachbeobachtung abgewogen werden. Im Abschnitt „**QUELLEN**“ der Gebrauchsanweisung finden Sie Literaturverweise zu Empfehlungen hinsichtlich Nachbeobachtung und Rückholung von Filtern.
- Sobald ein Schutz vor einer LE nicht mehr länger erforderlich ist, sollte eine Rückholung des Filters erwogen werden. Ein Versuch zur Rückholung des Filters sollte dann unternommen werden, wenn er machbar und klinisch indiziert ist. Die Filterrückholung ist eine patientenspezifische, medizinisch anspruchsvolle Entscheidung. Die Entscheidung zur Entfernung eines Filters sollte

auf der Grundlage des individuellen Nutzen-Risiko-Profiles eines jeden Patienten gefällt werden (z. B. die anhaltende Notwendigkeit, den Patienten vor einer LE zu schützen, gegenüber den Erfahrungen mit und/oder dem anhaltendem Risiko für Filter-assoziierte Komplikationen). Für alle rückholbaren VCI-Filter wird die Rückholung mit der Zeit immer schwerer, häufig aufgrund der Einkapselung der Filterschenkel oder des Hakens (bei einem schräg stehenden Filter) durch Einwachsen von Gewebe.

- 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 geraden 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
- Intimariss
- Luftembolie
- Lungenembolie
- Nicht akzeptable Schrägstellung des Filters
- Ödem
- Okklusion eines Zweiggefäßes
- 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 ± 19 Jahre) und Register B 95 Patienten, die vorübergehend einen VCI-Filter benötigten (61 Männer; mittleres Alter: 51 ± 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 Antikoagulanziengabe ($n = 18$) 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 Antikoagulanziengabe ($n = 40$), 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 ($n = 23$).

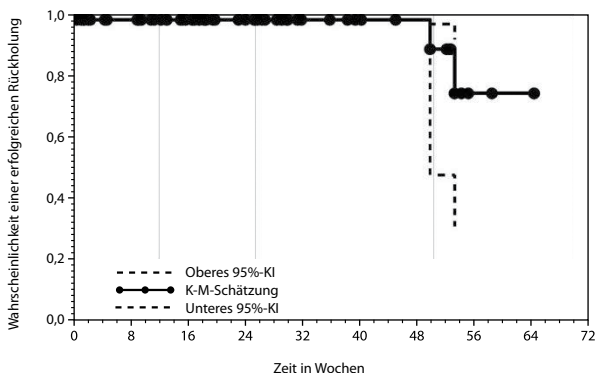
Die Patienten wurden nach 30 Tagen, 3 Monaten, 6 Monaten und 12 Monaten nachbeobachtet. Patienten im Register B folgten bis zur Rückholung des Filters dem gleichen Versorgungsplan (die Rückholung wurde versucht, wenn dies medizinisch indiziert war). Nach der Entfernung des Filters wurden die Patienten 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 Kanüleneinführhilfe 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 $> 15^\circ$) 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 Celect 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.

Abbildungen

Vorbereitung

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)

Filterplatzierung

3. In der vorgesehenen V. jugularis mittels Seldinger-Technik einen Zugang schaffen.
4. 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.
5. Einen 0,035-Inch-Führungsdraht zur Unterstützung in die VCI einführen.
6. Bei Bedarf die Punktionsstelle mit einem 10 Fr Prädilator vordehnen.
7. Den Prädilator entfernen und das koaxiale Einführsystem über den Führungsdraht so weit nach vorne schieben, bis die Spitze der Einführschleuse etwa 5 cm kaudal zur untersten V. renalis liegt.
8. Den Führungsdraht entfernen.
9. Mittels bildgebender Diagnostik überprüfen, ob sich die Spitze der Einführschleuse (bzw. der Röntgenmarker) ca. 5 cm kaudal zur untersten V. renalis befindet.

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

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

10. Wenn die korrekte Position nachweislich erreicht ist, den Ansatz des Einführdilators gegen den Uhrzeigersinn drehen und Einführdilator entfernen. (Abb. 3)
11. Die Filter-Kanüleneinführhilfe mit der Schutzschleuse, in der sich der vorgeladene Filter befindet, in das Check-Flo Ventil der Einführschleuse platzieren. Die Filter-Kanüleneinführhilfe mit der Schutzschleuse in die Einführschleuse vorschieben. (Abb. 4)

WARNHINWEIS: Den vorgeladenen Filter im Inneren des Einführsystems nicht drehen.

12. Den Ansatz der Einführschleuse und die Schutzschleuse durch Drehen im Uhrzeigersinn, bis ein Klicken zu spüren ist, miteinander verbinden. (Abb. 5) Der Filter ist nun an der röntgendichten Markierung der Einführschleuse positioniert. Der Haken des Filters sollte sich kaudal zu den Vv. renales befinden.
- WARNHINWEIS:** Beim Vorschieben des Filters durch das Platzierungssystem keine übermäßige Kraft aufwenden.
13. Das Filter-Einführsystem stabilisieren und die Einführschleuse und die Schutzschleuse so weit zurückziehen, bis die Schutzschleuse und der Griff der jugularen Kanüleneinführhilfe sich berühren. An diesem Punkt ist der Filter aufgefaltet und noch mit der Filter-Kanüleneinführhilfe verbunden. (Abb. 6)

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

14. Wenn sich der Filter noch nicht in der gewünschten Position befindet, vorsichtig die Einführschleuse über den Filter vorschieben. Das System nach Wunsch umpositionieren und die Einführschleuse und die Schutzschleuse erneut so weit zurückziehen, bis sich die Schutzschleuse und der Griff der jugularen Kanüleneinführhilfe berühren und der Filter dadurch vollständig freigelegt wird.
15. Ist die Filterposition korrekt, die rote Sicherheitstaste drücken, um den Filter auf die Freigabe vorzubereiten. (**Abb. 7**)
16. Die Freigabetaste vollständig herunterdrücken, damit der Filter auch ganz freigegeben wird. (**Abb. 8**) Jetzt ist eine Umpositionierung des Filters nicht mehr möglich. Der Filter ist jetzt freigegeben.

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

17. 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 ΣΦΑΓΙΤΙΔΑ 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 συμπίεστεί σε διάμετρο 30 mm) με δείκτες από πλατίνα, προτοποθετημένο σε εισαγωγέα σφαγιτιδικού φίλτρου, ένα ομοαξονικό σύστημα εισαγωγέα 7 Fr (συμβατό με συρμάτινο οδηγό 0,035 inch) και έναν προκαταρτικό διαστολέα 10 Fr με υδρόφιλη επικάλυψη, για αγγειακή προσπέλαση. Ο διαστολέας εισαγωγής έχει οκτώ πλευρικές θύρες και δύο ακτινοσκοπικούς δείκτες σε απόσταση 30 mm μεταξύ τους (από άκρο σε άκρο). Το προϊόν προορίζεται για διαδερμική τοποθέτηση μέσω σφαγιτιδας 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).

ΕΝΔΕΞΕΣ 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 η αντιπηκτική αγωγή.
- Ασθενείς με υψηλό κίνδυνο ΕΒΦΘ ή ΠΕ αλλά που θεωρούνται ότι δεν μπορούν να λάβουν αντιπηκτική αγωγή λόγω υψηλού κινδύνου επιπλοκών.

Το εμφύτευμα φίλτρου Cook Celect Platinum μπορεί να ανακτηθεί εάν ενδείκνυται κλινικά. Για περισσότερες

πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Προαιρετική ανάκτηση φίλτρου» των οδηγιών χρήσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΣ

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 σπληνικής 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΕΙΣ

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 υπερβαίνετε τη μέγιστη διαβάθμιση πίεσης των 68 bar (1000 psi) και τον μέγιστο ρυθμό ροής των 20 mL/sec. Είναι επίσης δυνατή η έγχυση με το χέρι.
- Μην επιχειρήσετε να περιστρέψετε το προτοποθετημένο φίλτρο μέσα στο σύστημα εισαγωγέα.
- Μην επιχειρήσετε να 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 εκπυγθεί 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.
- Δεν θα πρέπει να ασκείται υπερβολική δύναμη για επανατοποθέτηση ή ανάκτηση του φίλτρου, καθώς

αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του φίλτρου ή/και βλάβη στον ασθενή. Εάν η επανοτοποθέτηση ή ανάκτηση του φίλτρου είναι περίπλοκη, ενδέχεται να απαιτηθούν πρόσθετες παρεμβάσεις ή χειρουργική αφαίρεση.

Προαιρετική ανάκτηση φίλτρου

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

Μαγνητική τομογραφία

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές ενδοαγγειακές τεχνικές.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκάρων αγγειακής προσέλασης, 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 τροποποιήσει.
- Ο χειρισμός των προϊόντων (π.χ. τοποθέτηση και ανάκτηση) απαιτεί απεικονιστικό έλεγχο.
- Πριν από την έγχυση οποιουδήποτε σκιαγραφικού μέσου (έγχυση είτε με το χέρι είτε με εγχυτήρα πίεσης) διαμέσου του διαστολέα εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι έχουν συνδεθεί σωστά ο ομφαλός του θηκαρίου εισαγωγής και ο διαστολέας 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 δυνητικές 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 πλησίον ενός φίλτρου) και (ή) αποτυχημένη απόπειρα ανάκτησης. Η υπερβολική κλίση του φίλτρου μπορεί να συμβάλει σε τυχόν δύσκολη ή αποτυχημένη ανάκτηση, διέσδυση/διάτρηση του τοιχώματος της κοίλης φλέβας και (ή) να προκαλέσει απώλεια της αποτελεσματικότητας του φίλτρου.
- Έχει αναφερθεί διέσδυση/διάτρηση του τοιχώματος της κοίλης φλέβας και μπορεί να είναι είτε συμπτωματική είτε ασυμπτωματική. Στις δυνητικές αιτίες μπορεί να συγκαταλέγονται η ακατάλληλη απελευθέρωση και (ή) η υπερβολική δύναμη ή χειρισμοί κοντά σε τοποθετημένο φίλτρο (π.χ. χειρουργική ή ενδοαγγειακή επέμβαση πλησίον 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 διέσδυση/διάτρηση της ΚΚΦ από το σκέλος του φίλτρου ή εμπλοκή σκέλους του φίλτρου σε πλευρικό κλάδο (π.χ. νεφρική φλέβα). Στις άλλες δυνητικές αιτίες θραύσης του φίλτρου μπορεί να συγκαταλέγονται η υπερβολική δύναμη ή οι χειρισμοί κοντά σε εμφυτευμένο φίλτρο (π.χ. χειρουργική ή ενδοαγγειακή επέμβαση πλησίον ενός φίλτρου). Έχει αναφερθεί ανάκτηση φίλτρου που έχει υποστεί θραύση ή θραυσμάτων φίλτρου (συμπεριλαμβανομένων των εμβολισμένων 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 δυνητικές 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 ζημία στον ασθενή ή ζημία 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 ζημία στο τεχνολογικό προϊόν.

Τοποθέτηση του φίλτρου

- Για την τοποθέτηση του φίλτρου, προτιμάται συνήθως η δεξιά σφαγιτίδα φλέβα λόγω της πιο ευθείας διαδρομής της προς την κοίλη φλέβα. Η προσπέλαση μέσω της αριστερής σφαγιτίδας φλέβας μπορεί να είναι δυνατή ανάλογα με το μέγεθος και την ανατομία του ασθενούς, καθώς και ανάλογα με τη θέση τυχόν φλεβικών θρομβώσεων.
- Το φίλτρο μπορεί να επανατοποθετηθεί πριν από την τελική απελευθέρωση με προσεκτική προώθηση του θηκαριού εισαγωγέα επάνω από το φίλτρο, ώστε να επανατοποθετηθεί το σύστημα όπως επιθυμείτε, και αποσύροντας ξανά το θηκάρει εισαγωγέα επαναπροσαρτώντας το στον ομφαλό του προστατευτικού θηκαριού, αποκαλύπτοντας πλήρως το φίλτρο.

Προαιρετική ανάκτηση φίλτρου

- Οι κατευθυντήριες οδηγίες πρακτικής για ιατρούς και οι δημοσιευμένες οδηγίες από ρυθμιστικές υπηρεσίες συνιστούν την τακτική παρακολούθηση ασθενών που φέρουν παραμένοντα φίλτρα. Ο λόγος κινδύνου/οφέλους της ανάκτησης του φίλτρου θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για κάθε ασθενή κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης. Ανατρέξτε στην ενότητα «**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**» των οδηγιών χρήσης για βιβλιογραφικές αναφορές που περιλαμβάνουν συστάσεις που σχετίζονται με την παρακολούθηση και την ανάκτηση του φίλτρου.
- Όταν δεν είναι πλέον απαραίτητη προστασία από ΠΕ, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο

ανάκτηση 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 Select υποδεικνύουν ότι σε παρόμοιους πληθυσμούς ασθενών, η πιθανότητα επιτυχούς ανάκτησης ενός φίλτρου Cook Select Platinum είναι μεγαλύτερη από 90,0%, έως και 52 εβδομάδες μετά την τοποθέτηση.
- Το φίλτρο σχεδιάζεται για ανάκτηση με το σετ ανάκτησης φίλτρου κοίλης φλέβας Günther Tulip®. Μπορεί επίσης να ανακτηθεί με την αγγειακή συσκευή ανάκτησης CloverSnare®. Η Cook δεν έχει πραγματοποιήσει δοκιμές για την αξιολόγηση της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας της ανάκτησης φίλτρων με χρήση άλλων συστημάτων ή τεχνικών ανάκτησης.
- Για την ανάκτηση του φίλτρου, προτιμάται συνήθως η δεξιά σφαγιτίδα φλέβα λόγω της πιο ευθείας διαδρομής της προς την κοίλη φλέβα.
- Η δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία περιλαμβάνει εναλλακτικές 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 παρατηρήσουν 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 ακοιλουθία 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
- Διάρθρωση κοίλης φλέβας
- Διείσδυση σε κοίλη φλέβα
- Εμβολία 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 (ανατράξετε 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, διάρθρωση (δηλαδή προεξοχή των αντερείσματων 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 ± 19 έτη) ενώ το μητρώο Β συμπεριέλαβε 95 ασθενείς με προσωρινή ανάγκη για φίλτρο ΚΚΦ (61 άντρες, μέση ηλικία: 51 ± 19 έτη). Ο κύριος λόγος για την τοποθέτηση του φίλτρου ΚΚΦ στο μητρώο Α ήταν οι ενδείξεις ΠΕ ή εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΘΘ) και μια

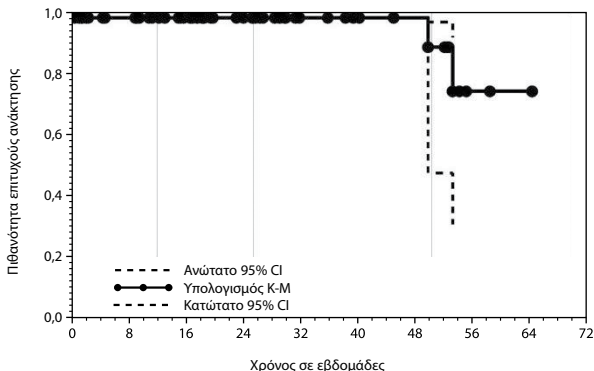
αντένδειξη, μια επιπλοκή ή αποτυχία της αντιπηκτικής αγωγής (n=18) ή μαζική ΠΕ με υπολειπόμενη ΕΒΦΘ και κίνδυνο περαιτέρω ΠΕ (n=12). Οι κύριοι λόγοι για την τοποθέτηση του φίλτρου ΚΚΦ στο μητρώο Β ήταν οι ενδείξεις ΠΕ ή ΕΒΦΘ και μια αντένδειξη, μια επιπλοκή ή αποτυχία της αντιπηκτικής αγωγής (n=40), 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 δυσλειτουργία 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°) 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 διατοίχωματική 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 συσχετίζονταν 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 Select 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 ενδοαγγειακές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές προσεγγίσεις για τοποθέτηση θηκαρίων αγγειακής προσπέλασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών. Θεωρείται ότι ο χειριστής θα χρησιμοποιήσει τοπική αναισθησία, καταστολή και αναλγησία, όπως απαιτείται.

Προετοιμασία

Απεικονίσεις

1. Εκπλύνετε το θηκάρι εισαγωγέα και τον διαστολέα εισαγωγής.
2. Πρωωθήστε 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)

Τοποθέτηση του φίλτρου

3. Προσπελάστε την επιλεγμένη σφαγίτιδα φλέβα, χρησιμοποιώντας τεχνική Seldinger.
4. 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.
5. Τοποθετήστε έναν υποστηρικτικό συρμάτινο οδηγό 0,035 inch στην ΚΚΦ.
6. Εάν είναι απαραίτητο, διαστείλετε το σημείο παρακέντησης με τον προκαταρκτικό διαστολέα των 10 Fr.
7. Αφαιρέστε τον προκαταρκτικό διαστολέα και πρωωθήστε το ομοαξονικό σύστημα εισαγωγέα

επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, μέχρι το άκρο του θηκαρίου εισαγωγέα να βρεθεί σε απόσταση περίπου 5 cm ουραία της κατώτερης νεφρικής φλέβας.

8. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
9. Πραγματοποιήστε διαγνωστική απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε τη θέση του άκρου του θηκαρίου εισαγωγέα (ή του ακτινοσκοπικού δείκτη), σε απόσταση περίπου 5 cm ουραία της κατώτερης νεφρικής φλέβας.

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

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

10. Όταν τεκμηριωθεί η σωστή θέση, περιστρέψτε τον ομφαλό του διαστολέα εισαγωγής αριστερόστροφα και αφαιρέστε τον διαστολέα εισαγωγής. (Εικ. 3)

11. Τοποθετήστε τον εισαγωγέα φίλτρου, με το προστατευτικό θηκάρι που περιέχει το προτοποθετημένο φίλτρο, μέσα στη βαλβίδα Check-Flo του θηκαρίου εισαγωγέα. Πρωωθήστε τον εισαγωγέα του φίλτρου με το προστατευτικό θηκάρι μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα. (Εικ. 4)

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

12. Συνδέστε τον ομφαλό του θηκαρίου εισαγωγέα και το προστατευτικό θηκάρι περιστρέφοντας το δεξιόστροφα, μέχρι να αισθανθείτε ένα «κλικ». **(Εικ. 5)** Το φίλτρο είναι πλέον τοποθετημένο στην ακτινοσκοπική ταϊνία του θηκαρίου εισαγωγέα. Το άγκιστρο του φίλτρου θα πρέπει να βρίσκεται ουραία των νεφρικών φλεβών.

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

13. Σταθεροποιήστε το σύστημα εισαγωγέα και αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγέα και το προστατευτικό θηκάρι, μέχρι να έρθουν σε επαφή το προστατευτικό θηκάρι με τη λαβή του σφαγιτιδικού εισαγωγέα. Σε αυτό το σημείο, το φίλτρο εκπύσσεται, εξακολουθώντας να παραμένει συνδεδεμένο στον εισαγωγέα του φίλτρου. **(Εικ. 6)**

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

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

15. Όταν η θέση του φίλτρου είναι σωστή, πιέστε το κόκκινο κουμπί ασφαλείας για να προετοιμάσετε την απελευθέρωση του φίλτρου. **(Εικ. 7)**

16. Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης πλήρως για να βεβαιωθείτε για τη σωστή απελευθέρωση του φίλτρου. **(Εικ. 8)** Η επανατοποθέτηση του φίλτρου δεν είναι πλέον δυνατή. Το φίλτρο έχει πλέον απελευθερωθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η υπερβολική τάση κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης μπορεί να αποτρέψει την απελευθέρωση του φίλτρου κατά την ενεργοποίηση του μηχανισμού απελευθέρωσης.

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

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

με την αγγειακή συσκευή ανάκτησης CloverSnare. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το σετ ανάκτησης φίλτρου κοίλης φλέβας Günther Tulip ή την αγγειακή συσκευή ανάκτησης CloverSnare (δεν περιλαμβάνονται στο σετ φίλτρου).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθάνιου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. 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 Elect 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

Προαιρετική διαδικασία ανάκτησης

Το εμφύτευμα φίλτρου Cook Elect Platinum μπορεί να ανακτηθεί. Το φίλτρο σχεδιάστηκε για ανάκτηση με το σετ ανάκτησης φίλτρου κοίλης φλέβας Günther Tulip. Μπορεί επίσης να ανακτηθεί

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 YUGULAR

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 yugular, un sistema introductor coaxial de 7 Fr (compatible con guías de 0,035 inch) y un predilatador de 10 Fr con revestimiento hidrofílico para el acceso vascular. El dilatador introductor tiene ocho orificios laterales y dos marcadores radiopacos situados a intervalos de 30 mm (de extremo a extremo). El producto está indicado para la colocación percutánea a través de una vena yugular 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 introducir el medio de contraste, no supere la presión nominal máxima de 68 bar (1000 psi) y un caudal máximo de 20 mL/s. También es posible la inyección manual.
- No intente girar el filtro precargado en el interior del sistema introductor.
- No 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.
- No debe ejercerse una fuerza excesiva para recolocar o recuperar el filtro, ya que ello podría provocar la rotura del filtro y daños en el paciente. Si la recolocación o la recuperación del filtro resultan complicadas, pueden ser necesarias intervenciones adicionales o la extracción quirúrgica.

Recuperación opcional del filtro

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

MRI

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

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas endovasculares diagnósticas e intervencionistas.
- Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- El equipo de filtro 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 VCI, o a una pata de filtro que queda atrapada en una rama lateral (p. ej., una vena renal). Otras posibles causas de la fractura del filtro pueden incluir fuerza excesiva o manipulaciones cerca de un filtro implantado (p. ej., un procedimiento quirúrgico o endovascular en las proximidades de un filtro). Se ha documentado la recuperación de filtros facturados o fragmentos de filtros (incluidos fragmentos embolizados) utilizando técnicas endovasculares.
- Se ha documentado la migración y (o) la embolización de filtros o fragmentos de filtros (p. ej., el movimiento al corazón o a los pulmones). Se ha producido el movimiento del filtro o de fragmentos del filtro en las direcciones craneal y caudal, con presencia o ausencia de síntomas. Las posibles causas pueden incluir la colocación del filtro en VCI con diámetros más 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 yugular derecha, debido a que ofrece una ruta más recta a la vena cava. El acceso también puede ser posible a través de la vena yugular izquierda, dependiendo del tamaño y la estructura anatómica del paciente y de la ubicación de las trombosis venosas.
- El filtro puede cambiarse de posición antes del despliegue final. Para ello, haga avanzar con cuidado la vaina introductora sobre el filtro, cambie el sistema a la posición deseada y retire otra vez la vaina introductora (fijela de nuevo al conector de la vaina de protección), dejando completamente al descubierto el filtro.

Recuperación opcional del filtro

- Las directrices de la práctica médica y los consejos publicados por los organismos reguladores recomiendan que los pacientes con filtros permanentes se sometan a un seguimiento de rutina. Los riesgos y las ventajas de la recuperación del filtro deben plantearse en el caso de cada paciente durante el seguimiento. Consulte el apartado «REFERENCIAS» de las instrucciones de uso para citas que incluyan recomendaciones relativas al seguimiento y a la recuperación del filtro.
- Una vez que no sea necesario proteger al paciente de una EP, debe plantearse la recuperación del filtro. La recuperación del filtro debe intentarse cuando sea factible y esté indicado clínicamente. La recuperación del filtro es una decisión clínicamente compleja, específica de cada paciente; la decisión de extraer un filtro debe basarse en el perfil de riesgos y ventajas individual de cada paciente (p. ej., la necesidad de seguir protegiendo al paciente de una EP en comparación con las complicaciones relacionadas con el filtro padecidas y (o) el riesgo actual de padecerlas). Con todos los filtros de VCI recuperables, la recuperación se hace más difícil con el tiempo; esto se debe normalmente a la encapsulación de las patas o el gancho del filtro (en un filtro inclinado) por el crecimiento hiperplásico.
- 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
- Inclínación inaceptable del filtro
- Infección en el lugar de acceso vascular
- Migración del filtro
- Muerte
- Neumotórax
- Obstrucción del flujo sanguíneo
- Oclusión o trombosis de la vena cava
- Oclusión vascular de rama
- Penetración de la vena cava
- Pérdida de sangre
- Perforación de la vena cava
- Síndrome postflebitico
- Taponamiento cardíaco
- Traumatismo vascular
- Traumatismos en estructuras adyacentes
- Trombosis u oclusión del lugar de acceso
- Trombosis venosa profunda

ESTUDIOS CLÍNICOS

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,

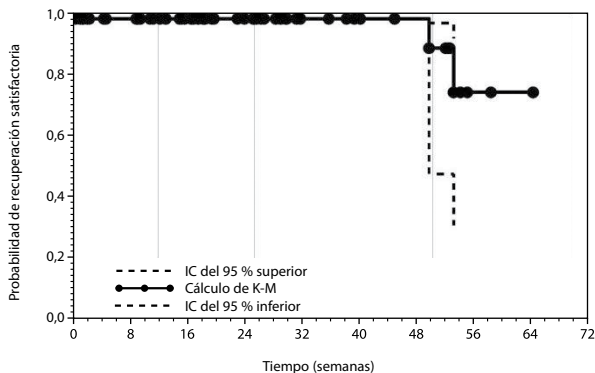
definidas como: hemorragia, perforación (esto es, protrusión de filamentos del filtro a través de la pared de la VCI provocando hemorragia o hematoma), EP, muerte relacionada con el procedimiento, oclusión de VCI, migración importante (esto es, una migración >20 mm) y fractura del filtro. Se utilizó 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 flebogáficas 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 transperietal); 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.

Preparación

Ilustraciones

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)

Colocación del filtro

3. Acceda a la vena yugular elegida utilizando la técnica de Seldinger.
4. 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.
5. Coloque una guía de 0,035 inch de soporte en la VCI.
6. Si es necesario, dilate el lugar de punción con el predilatador de 10 Fr.
7. Retire el predilatador y haga avanzar el sistema introductor coaxial sobre la guía hasta que la punta de la vaina introductora se encuentre aproximadamente 5 cm caudal a la vena renal inferior.
8. Retire la guía.
9. Realice un diagnóstico por la imagen para verificar la posición de la punta de la vaina introductora (o del marcador radiopaco) aproximadamente 5 cm caudal a la vena renal inferior.

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

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

10. 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. 3)

11. Coloque el introductor del filtro, con la vaina de protección conteniendo el filtro precargado, en la válvula Check-Flo de la vaina introductora. Haga avanzar el introductor del filtro con la vaina de protección al interior de la vaina introductora. (Fig. 4)

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

12. Conecte el conector de la vaina introductora y la vaina de protección girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que se sienta un chasquido. (Fig. 5) El filtro está ahora colocado en la banda radiopaca de la vaina introductora. El gancho del filtro justo debe estar caudal a las venas renales.

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

13. Establezca el sistema introductor del filtro y retire la vaina introductora y la vaina de protección hasta que esta última y el mango del introductor yugular estén en contacto entre sí. En este momento, el filtro se expande, mientras sigue conectado al introductor del filtro. (Fig. 6)

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

14. Si el filtro no está en la posición deseada, haga avanzar con cuidado la vaina introductora sobre el filtro. Cambie de posición el sistema según se desee, y retire de nuevo la vaina introductora y la vaina de protección hasta que esta última y el mango del introductor yugular estén en contacto entre sí, dejando completamente al descubierto el filtro.
15. Cuando el filtro esté en la posición correcta, apriete el botón de seguridad rojo para preparar la liberación del filtro. (Fig. 7)
16. Apriete el botón de liberación por completo para garantizar la liberación correcta del filtro. (Fig. 8) Ya no podrá cambiarse de posición el filtro. El filtro se liberará.

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

17. 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. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

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

- 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 JUGULAIRE

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 jugulaire, d'un système d'introduction coaxial 7 Fr (compatible avec des guides de 0,035 inch) et d'un prédilateur 10 Fr à revêtement hydrophile pour établir l'accès au vaisseau. Le dilateur d'introduction comporte huit orifices latéraux et deux marqueurs radio-opaques qui sont espacés de 30 mm (d'une extrémité du marqueur à l'autre). Le produit est prévu pour une mise en place par voie percutanée par abord veineux jugulaire 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

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

AVERTISSEMENTS

Mise en place du filtre

- En cas de résistance importante pendant l'avancement du guide ou du système d'introduction, rétracter et choisir un abord différent. Ne pas appliquer de force excessive.
- Lors de l'injection automatique du produit de contraste, ne pas dépasser une pression maximale nominale de 68 bar (1 000 psi) et un débit de 20 mL/s. Il est également possible de procéder à une injection manuelle.
- Ne pas tenter de tourner le filtre prémonté à l'intérieur du système d'introduction.
- Ne pas 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.
- Ne pas appliquer de force excessive pour repositionner ou extraire le filtre car cela peut entraîner une rupture du filtre et/ou des préjudices pour le patient. En cas de complication au cours du repositionnement ou de l'extraction du filtre, des réinterventions ou l'ablation chirurgicale peuvent s'avérer nécessaires.

Extraction en option du filtre

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

IRM

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

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques endovasculaires diagnostiques et interventionnelles.
- Le praticien procédera selon les techniques standard de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Le set de filtre 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 manuel) 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 jugulaire droite est généralement choisie, car elle constitue une voie plus directe vers la veine cave. Un abord via la veine jugulaire gauche peut être possible en fonction de la taille et de l'anatomie du patient, et la localisation des thromboses veineuses, le cas échéant.
- Le filtre peut être repositionné avant le déploiement final en avançant avec précaution la gaine d'introduction sur le filtre, en repositionnant le système selon les besoins, puis en reculant de nouveau la gaine d'introduction en la rattachant à l'embase de la gaine de protection de façon à exposer l'intégralité du filtre.

Extraction en option du filtre

- Les lignes directrices sur la pratique des médecins et les recommandations publiées par les organismes de réglementation recommandent un suivi de routine pour les patients porteurs de filtres à demeure. Pour chaque patient, il convient de considérer les risques et les bénéfices liés à l'extraction du filtre au cours du suivi. Se reporter à la section « **BIBLIOGRAPHIE** » du mode d'emploi pour obtenir des références qui comprennent les recommandations relatives au suivi et à l'extraction des filtres.
- Envisager l'extraction du filtre une fois que la protection contre l'EP n'est plus nécessaire. Tenter l'extraction du filtre quand cela est faisable et cliniquement indiqué. L'extraction du filtre est une décision cliniquement complexe adaptée aux particularités de chaque patient. La décision d'extraire un filtre doit être fondée sur le profil risque/bénéfice individuel de chaque patient (p. ex., la nécessité permanente d'une protection contre l'EP d'un patient, par rapport aux complications liées au filtre qu'un patient a subi et/ou risque de subir). Pour tous les filtres de VCI extractibles, l'extraction devient de plus en plus difficile avec le temps ; cela est le plus souvent dû à l'encapsulation tissulaire des jambages ou du crochet du filtre (dans le cas d'un filtre incliné).
- 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 $4,2^{\circ}\text{C}$ 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 intinale
- Douleur dorsale ou abdominale
- Échec d'extraction
- Échec du déploiement/déploiement incomplet du filtre
- Embolie gazeuse
- Embolie pulmonaire
- Embolisation du filtre ou d'un fragment du filtre
- Extravasation du produit de contraste
- Fracture du filtre
- Hématome au niveau du site d'accès vasculaire
- Hémorragie
- Inclinaison inacceptable du filtre
- Infection au niveau du site d'accès vasculaire
- Lésion cardiaque
- Lésion de la veine cave
- Mauvais positionnement du filtre
- Migration du filtre
- Obstruction de l'apport sanguin
- Occlusion d'une branche d'un vaisseau
- Occlusion ou thrombose de la veine cave
- Œdème
- Pénétration de la veine cave
- Perforation de la veine cave
- Perte de sang
- Phlébite
- Pneumothorax
- Sténose de la veine cave
- Syndrome post-phlébitique
- Tamponnement cardiaque
- Thrombose ou occlusion du site d'accès
- Traumatisme des structures adjacentes
- Traumatisme vasculaire

ÉTUDES CLINIQUES

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),

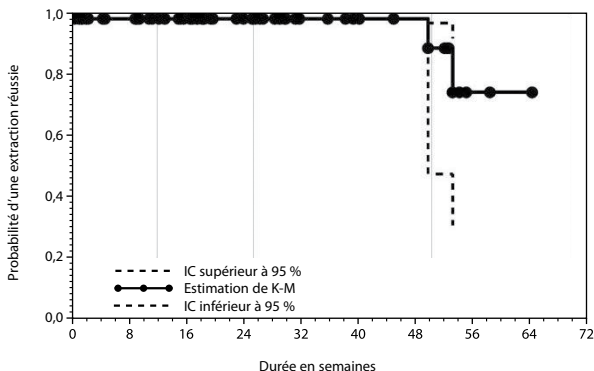
défini comme : hémorragie, perforation (c.-à-d., protrusion des mailles du filtre à travers la paroi de la VCI, produisant une hémorragie ou un hématome) ; EP ; décès lié à l'intervention ; occlusion de la VCI ; migration significative (c.-à-d., migration > 20 mm) et fracture du filtre. Un comité d'événements 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 ± 19 ans) et le Registre B comprenait 95 patients avec un besoin temporaire de filtre VCI (61 hommes ; âge moyen de 51 ± 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 cathétres 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

Illustrations

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)

Mise en place du filtre

3. Établir l'accès à la veine jugulaire choisie en utilisant la technique de Seldinger.
4. 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.
5. Mettre en place un guide support de 0,035 inch dans la VCI.
6. Au besoin, dilater le site de ponction avec le prédilateur 10 Fr.
7. Retirer le prédilateur et avancer le système d'introduction coaxial sur le guide jusqu'à ce que l'extrémité de la gaine d'introduction se situe à 5 cm environ en direction caudale par rapport à la veine rénale la plus inférieure.
8. Retirer le guide.
9. Effectuer l'imagerie diagnostique pour vérifier la position de l'extrémité de la gaine d'introduction (ou du marqueur radio-opaque) à 5 cm environ en direction caudale par rapport à la veine rénale la plus inférieure.

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

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

10. Quand la position correcte est déterminée, tourner l'embase du dilateur d'introduction dans le sens antihoraire et retirer le dilateur d'introduction. (Fig. 3)

11. Placer l'introducteur de filtre, avec la gaine de protection contenant le filtre prémonté, dans la valve Check-Flo de la gaine d'introduction. Avancer l'introducteur de filtre avec la gaine de protection dans la gaine d'introduction. (Fig. 4)

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

12. Raccorder l'embase de la gaine d'introduction et la gaine de protection en tournant dans le sens horaire jusqu'au déclic. (Fig. 5) Le filtre est maintenant en position au niveau de la bande radio-opaque de la gaine d'introduction. Le crochet du filtre doit être en position caudale par rapport aux veines rénales.

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

13. Stabiliser le système d'introduction du filtre et retirer la gaine d'introduction et la gaine de protection jusqu'à ce que cette dernière et la poignée de l'introducteur jugulaire soient en contact. À ce stade le filtre est déployé, toujours raccordé à l'introducteur de filtre. (Fig. 6)
- AVERTISSEMENT : Ne pas faire tourner le filtre déployé à l'intérieur de la veine cave. Cela peut compromettre les performances du filtre.**
14. Si le filtre n'est pas dans la position souhaitée, avancer délicatement la gaine d'introduction sur le filtre. Repositionner le système selon les besoins et retirer à nouveau la gaine d'introduction et la gaine de protection jusqu'à ce que cette dernière et la poignée d'introduction jugulaire soient en contact, exposant ainsi complètement le filtre.
15. Lorsque la position du filtre est correcte, appuyer sur le bouton de sécurité rouge pour préparer le largage du filtre. (Fig. 7)
16. Appuyer à fond sur le bouton de largage pour garantir le largage correct du filtre. (Fig. 8) Le repositionnement du filtre n'est plus possible. Le filtre est maintenant largué.

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

17. 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 Select 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.

RÉFÉRENCES

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.

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

OPIS UREĐAJA

Komplet filtra Cook Celect Platinum sastoji se od 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 jugularnu uvodnicu filtra; 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 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 (VCI).

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 šupljij 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 odabranom za pristup.
- Pacijenti izloženi riziku od septičke embolije.
- Primjena u trudnica.
- Primjena u maloljetnoj/pedijatrijskoj populaciji pacijenata.

Opcionalno uklanjanje filtra

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

UPOZORENJA

Postavljanje filtra

- Ako se snažan otpor osjeti prilikom umetanja žice vodilice ili sustava za uvođenje, izvucite ih i odaberite drukčiji pristup. Ne smije se primjenjivati prekomjerna sila.
- Prilikom automatskog ubrizgavanja kontrastnog sredstva, ne smijete premašiti maksimalni tlak od 68 bara (1000 psi) i brzinu protoka od 20 mL/s. Moguće je i korištenje ručnog ubrizgavanja.
- Ne pokušavajte okretati tvornički postavljeni filter unutar sustava uvodnice.
- 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 ugrušaka ili dovesti do sprječavanja protoka krvi.
- Za ponovno postavljanje filtra ili za njegovo izvlačenje ne smije se primjenjivati prekomjerna sila jer to može dovesti do loma filtra i/ili ozljede pacijenta. Ako ponovno postavljanje filtra ili njegovo izvlačenje bude komplicirano, možda će biti potrebne dodatne intervencije ili kirurško uklanjanje.

Opcionalno uklanjanje filtra

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

- Dodatne informacije o uklanjanju filtra iz objavljene kliničke literature potražite u dijelu „**KLINIČKA ISPITIVANJA**“ u Uputama za uporabu.

Snimanje magnetskom rezonancijom (MR)

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

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 ţica vodilica moraju se koristiti standardne tehnike.
- Komplet filtra Cook Select Platinum treba se upotrebljavati u pacijenata s promjerom krvnih ţila 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 nepoţeljne 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 moţe izazvati alergijsku reakciju i/ili druge ozljede izazvane kontrastnim sredstvom.
- Zabiljeţeni su slućajevi 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 moţe doprinijeti oteţanom ili neuspješnom uklanjanju, penetraciji/perforaciji stijenke šuplje vene i/ili dovesti do gubitka djelotvornosti filtra.
- Zabiljeţena je penetracija/perforacija stijenke šuplje vene i moţe 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).

- Zabiljeţeni su slućajevi loma filtra i mogu biti simptomatski ili asimptomatski. Lom kraka filtra moţe biti posljedica ponavljanja pokreta kraka filtra u neubićajenom, stresnom poloţaju, kao što je penetracija/perforacija VCI-ja krakom filtra ili zahvaćanja kraka filtra u boćnom ogranku (npr. bubreţnu venu). Ostali potencijalni uzroci loma filtra mogu uključivati prekomjernu silu ili manipulacije u blizini postavljenog filtra (npr. kirurški ili endovaskularni postupak u blizini filtra). Zabiljeţeno je uklanjanje slomljenog filtra ili dijelova filtra (uključujući embolizirane dijelove) pomoću endovaskularnih tehnika.
- Zabiljeţeno je pomjeranje i/ili embolizacija filtra ili dijelova filtra (npr. pomjeranje do srca ili pluća). Zabiljeţeno je pomjeranje filtra ili dijelova filtra u kranijalnom i kaudalnom smjeru, a moţe 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 trombus, pomjeranje zbog velikog opterećenja trombusom 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 moţe 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, paţljivo ga zamijenite kako biste izbjegli ozljede na mjestu pristupa i ozljede krvne ţile.
- Nepropisno skladištenje proizvoda moţe uzrokovati degradaciju materijala i/ili oštećenje proizvoda.

Postavljanje filtra

- Za postavljanje filtra obićno se preferira desna jugularna vena jer ima ravniju putanju do šuplje vene. Pristup putem lijeve jugularne vene moţe biti moguć, ovisno o velićini i anatomiji pacijenta, kao i o lokaciji eventualnih venskih tromboza.
- Poloţaj filtra moţe se promijeniti prije konaćnog postavljanja paţljivim uvođenjem uvodne ovojnice preko filtra, ponovnim pozicioniranjem sustava po ţelji te ponovnim izvlaćenjem uvodne ovojnice putem njenog ponovnog pričvrćivanja na čvorište zaštitne ovojnice, ćime se potpuno otkriva filtar.

Opcionalno uklanjanje filtra

- Praktične smjernice za liječnike i objavljene smjernice regulatornih agencija preporučuju da pacijenti s trajnim filtrima budu pod rutinskim praćenjem. Rizike/koristi vađenja filtra treba razmotriti za svakog pacijenta tijekom praćenja. U dijelu „**LITERATURA**“ u Uputama za uporabu potražite navode koji uključuju preporuke u vezi s praćenjem i vađenjem filtra.
- Nakon što zaštita od plućne embolije više ne bude neophodna, treba razmotriti vađenje filtra. Pokušaj vađenja filtra treba obaviti kada je to izvedivo i klinički indicirano. Vađenje filtra predstavlja klinički složenu odluku koja ovisi o pojedinačnom pacijentu; odluka o vađenju filtra treba se zasnivati na profilu rizika/koristi svakog pojedinačnog pacijenta (npr. kontinuiranom potrebom pacijenta za zaštitom od plućne embolije u usporedbi s njegovim iskustvom i/ili prisutnim rizikom od pojave komplikacija povezanih s filtrom). Kod svih uklonjivih filtera za VCL, vađenje s vremenom postaje izazovnije, što je obično posljedica ovijanja kraka ili kuke filtra (u nagnutom filtru) urastanjem tkiva.
- Dostupni 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.
- Objavljena klinička literatura sadrži opise alternativnih tehnika za uklanjanje filtra; primjena ovih tehnika varira ovisno o iskustvu liječnika, anatomiji pacijenta i položaju filtra. **Nije utvrđena sigurnost ni djelotvornost ovih alternativnih tehnika vađenja.** Dio „**LITERATURA**“ u Uputama za uporabu sadrži navode koji opisuju alternativne tehnike uklanjanja; te su informacije navedene kao reference.

Snimanje magnetskom rezonancijom (MR)

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



SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MAGNETSKU REZONANCIJU

Nekliničko testiranje pokazalo je da je filter Cook Celect Platinum uvjetno siguran kod MR pregleda. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno podvrgnuti snimanju u MR sustavu koji ispunjava sljedeće uvjete:

- Statično magnetsko polje isključivo od 1,5 Tesle ili 3,0 Tesle.
- Maksimalno prostorno građirano magnetsko polje od 1600 Gauss/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 impulsnih sekvenci i MR sustava od 3,0 Tesle.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

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

- aritmija
- bol u leđima ili abdominalni bol
- duboka venska tromboza
- edem
- ekstrapilacija kontrastnog sredstva
- embolizacija filtra ili dijelova filtra
- gubitak krvi
- hematoma na vaskularnom mjestu pristupa
- infekcija na vaskularnom mjestu pristupa
- krvarenje
- lom filtra
- nepravilno pozicioniranje filtra
- neprihvatljivo naginjanje filtra
- neuspješna ekspanzija filtra/nepotpuna ekspanzija
- neuspješno uklanjanje
- okluzija ili tromboza šuplje vene
- okluzija ogranka krvne žile
- oštećenje srca
- oštećenje šuplje vene
- ozljeda intime
- penetracija šuplje vene
- perforacija šuplje vene

- plućnu emboliju
- pneumotoraks
- pomjeranje filtra
- postflebitički sindrom
- smrt
- sprječavanje protoka krvi
- stenoza šuplje vene
- tamponada srca
- trauma susjednih struktura
- tromboza/okluzija na mjestu pristupa
- vaskularna trauma
- zračna embolija

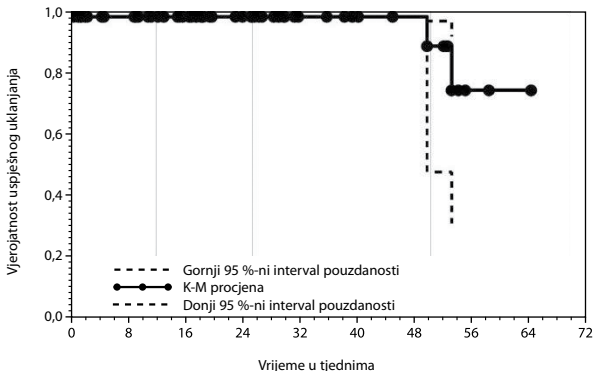
KLINIČKA ISPITIVANJA

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 hematom), 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 B 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 filteri ($n=129$) uspješno su postavljeni. Dva postupka postavljanja bila su povezana s poteškoćama prilikom postavljanja, a filteri 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. Isperte uvodnu ovojnicu i dilatator uvodnice.
2. Uvedite dilatator uvodnice kroz sredinu ventila Check-Flo na uvodnoj ovojnici. Pričvrstite dilatator uvodnice na uvodnoj ovojnici okretanjem čvorišta dilatatora u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite škljocaj. (Sl. 2)

Ilustracije

Postavljanje filtra

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

vidljivog markera) oko 5 cm kaudalno u odnosu na najnižu bubrežnu venu.

OPREZ: Prije automatskog ili ručnog ubrizgavanja kontrastnog sredstva kroz 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.

10. Nakon što postignete pravilan položaj, okrenite čvorište dilatora uvodnice u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite dilator uvodnice. (SI. 3)

11. Postavite uvodnicu filtra, sa zaštitnom ovojnicom koja sadrži tvornički postavljeni filtar, unutar ventila Check-Flo na uvodnoj ovojnici. Uvedite uvodnicu filtra sa zaštitnom ovojnicom u uvodnu ovojnicu. (SI. 4)

UPOZORENJE: Nemojte okretati tvornički postavljeni filtar unutar sustava uvodnice.

12. Spojite čvorište uvodne ovojnice i zaštitnu ovojnicu okretanjem u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite škljocaj. (SI. 5) Filtar je sada pozicioniran na rendgenski vidljivoj traci uvodne ovojnice. Kuka filtra treba se nalaziti kaudalno u odnosu na bubrežne vene.

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

13. Stabilizirajte sustav uvodnice filtra te izvucite uvodnu ovojnicu i zaštitnu ovojnicu dok zaštitna ovojnica i drška jugularne uvodnice ne budu međusobno u kontaktu. U ovoj točki, filtar je proširen, a i dalje je spojen na uvodnicu filtra. (SI. 6)

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

14. Ako se filtar ne nalazi u željenom položaju, oprezno uvedite uvodnu ovojnicu preko filtra. Premjestite sustav po želji te ponovno izvucite uvodnu ovojnicu i zaštitnu ovojnicu dok zaštitna ovojnica i drška jugularne uvodnice ne budu međusobno u kontaktu, čime se filtar potpuno otkriva.
15. Kada se filtar nalazi u pravilnom položaju, pritisnite crveni sigurnosni gumb da pripremite filtar za otpuštanje. (SI. 7)
16. Pritisnite gumb do kraja kako bi se otpuštanje filtra obavilo pravilno. (SI. 8) Premještanje filtra više nije moguće. Filter je sada otpušten.

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

17. 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 Celect 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 filtrirama 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 filtera 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 JUGULARISON 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 jugularis megközelítéssel alkalmazható szűrőbevezető eszközhöz; egy 7 Fr-es (0,035 inch méretű) vezetődróttal kompatibilis) koaxiális bevezető rendszer; és egy 10 Fr-es, hidrofíli bevonatú predilatátor az érhozzáférés megteremtéséhez. A bevezetődilatátoron nyolc oldalnyílás és két, egymástól 30 mm-re (végétől végéig) elhelyezett sugárfogó marker található. A termék percután, a jugularis 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 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 alvadésgátlással szembeni abszolút vagy relatív ellenjavallat, az alvadésgátlás sikertelensége vagy az alvadésgátlással összefüggő komplikációk nagy kockázata áll fenn;
- Olyan, perioperatív környezetben lévő betegek a kórtörténetben PE-vel vagy DVT-vel, akiknél az alvadésgátlást meg kell szakítani;
- Betegek, akiknél nagy a DVT vagy PE kockázata, viszont a komplikációk nagy kockázata miatt nem részesülhetnek alvadésgátlásban.

A 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 thrombotizációja.
- Szeptikus embólia kockázatának kitett betegek.
- Használat terhes nőknél.
- Használat kiskorú/gyermekkorú betegeknél.

Opionális szűrő-eltávolítás

- Jelentős (a kúp térfogatának 25%-át meghaladó) mennyiségű befogott thrombust 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 injekció szintén lehetséges.
- Ne próbálja elforgatni az előre felhelyezett szűrőt a bevezető rendszer belsejében.
- Ne próbálja elforgatni, előretolni vagy visszahúzni a szétnyitott szűrőt a vena cava belsejében.
- A szűrő behelyezésekor nem szabad túlzott erőt alkalmazni. Ha a szűrő telepítése nem lehetséges, az eszköz cseréjére lehet szükség. Amennyiben az eszköz cseréje nem lehetséges, vagy a szűrő nem megfelelően nyílik ki, további beavatkozásokra vagy sebészeti eltávolításra lehet szükség.
- A diagnosztikai képképző vizsgálat során értékelje, hogy a szűrő nem mutat-e sérülésre vagy hibára utaló jeleket. Ha a szűrő sérült, az hatással lehet arra, hogy a szűrő mennyire képes a vérrögöket befogni, illetve elzáródást okozhat a véráramban.
- A szűrő áthelyezése vagy visszahúzása érdekében nem alkalmazható túlzott erő, mivel az a szűrő töréséhez és/vagy a beteg számára ártalomhoz vezethet. Amennyiben a szűrő áthelyezése vagy visszahúzása bonyolult, további beavatkozásokra vagy sebészeti eltávolításra lehet szükség.

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.

- Szűrő-eltávolítással kapcsolatos, klinikai irodalmi közleményekből származó további információ a használati utasítás „**KLINIKAI VIZSGÁLATOK**” c. szakaszában található.

MRI

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban jártos orvosok általi használatra készült.
- A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, az angiográfiás katéterek és a vezetődírtok behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
- A Cook Select Platinum szűrőkészlet olyan betegneként használható, akiknek az érátmérő összehasonlítható az eszköz érintett alkatrészeivel.
- A termék (szűrő vagy bevezető rendszer) megváltoztatása vagy módosítása nem ajánlott, mivel a termék bármilyen módosítás utáni biztonságossága és hatékonysága nincs megállapítva.
- A termékek manipulálása (pl. behelyezése és eltávolítása) képkalkotó technikával történő ellenőrzést igényel.
- Mielőtt (akár nyomás alatt, akár kézi módszerrel) kontrasztanyagot fecskendezne be a betegődilatátoron keresztül, gondoskodjon arról, hogy a bevezetőhüvely kónusza megfelelően össze legyen kapcsolva a bevezetődilatátorral.
- 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 anesztetizológiai eljárásokkal kapcsolatos nemkívánatos reakciókat.
- Győződjön meg róla, hogy a beteg nem allergiás/érzékeny a kontrasztanyagra, mivel az eljárás és/vagy a posztoperatív képkalkotás során alkalmazott kontrasztanyag allergiás reakciót, és/vagy más kontrasztanyag által kiváltott károsodást okozhat.
- Jelent már meg köztársasági szűrő dőléséről.
- A lehetséges okok többek között: a szűrőnek a jelen használati utasításban megadottnál kisebb vagy nagyobb átmérőjű VCI-ben való elhelyezése; helytelen telepítés; beültetett szűrő közelében végzett manipulációk (pl. sebészeti vagy endovaskuláris 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 közölték 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 endovaskuláris eljárás a szűrő szomszédságában).
- A szűrő töréséről történt már bejelentés, és ez lehet akár szimptomatikus, akár aszimptomatikus. A szűrő szárának törését okozhatja a szár ismétlődő mozgata 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) száradékába. A szűrő törésének egyéb lehetséges okai többek között: túlzott erő alkalmazása vagy manipulációk beültetett szűrő közelében (pl. sebészeti vagy endovaskuláris eljárás a szűrő szomszédságában). Történt már köztársasági szűrő vagy szűrőtörések (közöttük embolizált törések) endovaskuláris módszerekkel való eltávolításáról.
- Közölték már leírást szűrő vagy szűrőtörések migrációjáról és/vagy embolizációjáról (pl. azok szívbe vagy tüdőbe való elmozdulásáról). A szűrő vagy a szűrőtörések 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 endovaskuláris eljárás a szűrő szomszédságában).
- Az eljárás során a hozzáférési területen tapasztalható fokozott sűrűlőds és/vagy összenyomódás a hozzáférési területen a thrombosis fokozott kockázatához vezethet.
- Kövesse pontosan az utasításokat a sikeres telepítés biztosítása érdekében, valamint hogy elkerülje a beteggel kapcsolatos ártalmakat vagy az eszköz károsodását.
- Ha a felvezetőrendszer vagy a felvezetőrendszer alkatrészei az eljárás előtt vagy alatt meghibásodnak, az eszközt ki kell cserélni. Amennyiben az eszköz az eljárás során meghibásodik, körültekintően végezze el a cserét a hozzáférési terület vagy ér sérülésének az elkerülése érdekében.

- Az eszköz nem megfelelő tárolása az anyag állagának romlását és/vagy az eszköz károsodását eredményezheti.

Szűrő elhelyezése

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

Opcionális szűrő-eltávolítás

- Az orvosi gyakorlatra vonatkozó irányelvek és a szabályozási ügynökségek közétett 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 szükségtelenné 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

sikerese 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 teszteket az egyéb eltávolító rendszerekkel vagy módszerekkel végzett szűrőeltávolítás biztonságosságának vagy hatékonyságának értékelésére.
- A szűrő eltávolításához általában előnyben részesül a jobboldali vena jugularis, mivel egyenesebb utat biztosít a vena cavához.
- A klinikai irodalomban találhatók leírások a szűrőeltávolítás alternatív módszereiről; e módszerek hasznossága az orvos tapasztalatától, a beteg anatómiájától és a szűrő helyzetétől függően változó. **Ezeknek az alternatív eltávolítási módszereknek a biztonságossága vagy hatékonysága még nincs megállapítva.** A használati utasítás „**HIVATKOZÁSOK**” c. szakaszában alternatív eltávolító módszereket leíró hivatkozások is szerepelnek; ezt az információt hivatkozás formájában adjuk meg.

MRI

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



AZ MRI BIZTONSÁGSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Cook Celect Platinum szűrő MR-kondicionális. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg biztonságosan szkennelhető a következő feltételeknek megfelelő MR rendszerben:

- Sztatikus mágneses tér: csak 1,5 tesla vagy 3,0 tesla.
- A mágneses térgradiens maximuma legfeljebb 1600 gauss/cm (16,0 T/m).
- Az MR rendszer által kijelzett maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpció 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
- A vena cava károsodása
- Arrhythmia
- Fertőzés a vaszkuláris hozzáférés helyén
- Haematoma a vaszkuláris hozzáférés helyén
- Halál
- Hát- vagy hasfájás
- Intimuszakadás
- Kontrasztanyag extravasációja
- Légembólia
- Mellékér occlusiója
- Mélyvénás thrombosis
- Ödéma
- Pneumothorax
- Post-phlebitis szindróma
- Sikertelen eltávolítás
- Szívkárosodás
- Szívtamponád
- Szomszédos képletek sérülése
- Szűrő elfogadhatatlan dőlése
- Szűrő migrációja
- Szűrő rossz elhelyezése
- Szűrő törése
- Szűrő vagy szűrőtöredékek embolizációja
- Tüdőembólia
- Vaszkuláris sérülés
- Vena cava occlusiója vagy thrombosisa
- Vena cava penetrációja
- Vena cava perforációja
- Vena cava szűkülete
- Véráram elzáródása
- Vérvesztés
- 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

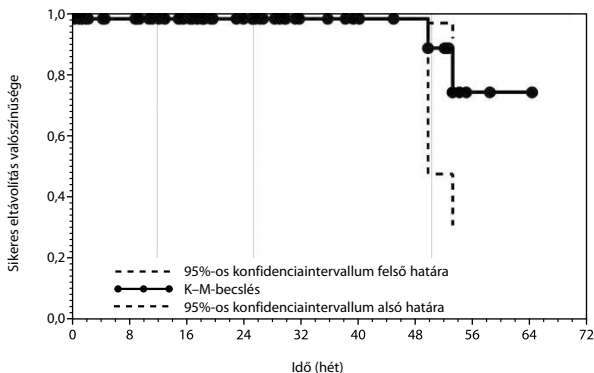
végpontja a súlyos nemkívánatos események (MAE) összetett gyakorisága volt. A MAE definíciója: vérzés, perforáció (azaz a szűrő merevítői kiállnak a VCI falán keresztül, vérzést vagy vérömlenyt okozva); PE; az eljárás okozta halál; a VCI occlusiója; jelentős migráció (azaz 20 mm-nél távolabbi migráció); 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 thromboembolia (tüdőembólia, PE) magas kockázatának kitett beteget vettek fel hat klinikai vizsgálóhelyen. Az „A” regiszterbe 34, állandóan VCI szűrőt igénylő beteget vettek fel (10 férfi, átlagos életkoruk 52 ± 19 év), a „B” regiszterbe pedig 95, ideiglenesen VCI szűrőt igénylő beteget vettek fel (61 férfi, átlagos életkoruk 51 ± 19 év). Az „A” regiszterben a VCI szűrő behelyezése elsődleges oka PE vagy mélyvénás thrombosis (DVT) lelete és az alvadásgátlás 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 behelyezése elsődleges oka PE vagy DVT lelete és az alvadásgátlás ellenjavallata, komplikációja vagy sikertelensége volt ($n=40$), magas kockázatú ($n=29$; 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 betegek az eltávolítás után 3 hónappal részesültek 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 betegek között a MAE gyakorisága 3% volt (1/34); egy beteg PE-t szenvedett. A „B” regiszter betegek 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 volt kapcsolatos. Két



vaszkuláris sérülési eseményről érkezett jelentés: az egyik elzáródást nem okozó thrombus volt a baloldali vena iliaca externában, a másik pedig ödémával kísért lábszárfehélység. 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 dölést figyeltek meg ötnél behelyezéskor, kettőnél pedig eltávolításkor. Ötvenhat

(56) eltávolítás (96,6%) sikeres volt (a szűrő testben maradásának átlagos ideje a sikeres eltávolítások eseteiben 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 dölése miatt (360 nap), illetve azért, mert a kampó szövetbenövés következtében beágyazódott az endoteliumba (dölés 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 intervenciós technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, az angiográfiás katéterek és a vezetődrtók behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni. Feltételezzük, hogy a sebész szükség szerint alkalmaz helyi érzéstelenítést, nyugtatást és fájdalomcsillapítást.

Előkészítés

Illusztrációk

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

Szűrő elhelyezése

3. Seldinger-technikával nyerjen hozzáférést a kiválasztott vena jugularishoz.
4. Végezzen diagnosztikus képképző 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.
5. Az eljárás támogatására helyezzen egy 0,035 inch méretű vezetődrtót a VCI-be.
6. Szükség esetén tágtítsa a punkciós helyet a 10 Fr-es predilátátorral.
7. Távolítsa el a predilátátort, és tolja előre a koaxiális bevezető rendszert a vezetődrtó mentén addig, amíg a bevezetőhüvely csúcsa az alacsonyabb helyzetű vena renalistól caudalis irányban kb. 5 cm-re nem helyezkedik el.
8. Távolítsa el a vezetődrtót.
9. Végezzen diagnosztikus képképző vizsgálatot annak ellenőrzésére, hogy a bevezetőhüvely csúcsa (vagy sugárfogó markere) az alacsonyabb helyzetű vena renalistól caudalis irányban körülbelül 5 cm-re helyezkedik-e el.

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

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

10. A megfelelő helyzet létrehozása után csavarja a bevezetődilátátor kónuszát az óramutató járásával ellentétes irányba, és távolítsa el a bevezetődilátátort. (3. ábra)
 11. A szűrőbevezető eszközt, amelyben a védőhüvely tartalmazza az előre behelyezett szűrőt, helyezze be a bevezetőhüvely Check-Flo szelepébe. A szűrőbevezető eszközt a védőhüvellyel együtt tolja előre a bevezetőhüvelybe. (4. ábra)
- FIGYELMEZTETÉS: Ne forgassa el az előre felhelyezett szűrőt a bevezető rendszer belsejében.**
12. Kapcsolja össze a bevezetőhüvely kónuszát és a védőhüvelyt az óramutató járásával megegyező csavarással addig, amíg kattantás nem érezhető. (5. ábra) A szűrő most a bevezetőhüvely sugárfogó sávjánál helyezkedik el. A szűrő kampójának a vena renalisokhoz képest caudalis irányban kell lennie.
- FIGYELMEZTETÉS: Ne alkalmazzon túlzott erőt a szűrő előretolására a bejuttatórendszeren keresztül.**
13. Stabilizálja a szűrőbevezető rendszert, és húzza vissza a bevezetőhüvelyt és a védőhüvelyt addig, amíg a védőhüvely és a jugularis bevezetőeszköz fogantyúja érintkezésbe nem kerülnek egymással. Ezen a ponton a szűrő szét van nyitva, és még csatlakozik a szűrőbevezető eszközhöz. (6. ábra)
- FIGYELMEZTETÉS: Ne forgassa el a szétnyitott szűrőt a vena cava belsejében. Ha így tesz, ez ronthatja a szűrő teljesítményét.**
14. Ha a szűrő nem a kívánt helyzetben van, óvatosan tolja rá a bevezetőhüvelyt a szűrőre. Szükség szerint helyezze át a rendszert, és újra húzza vissza a bevezetőhüvelyt és a védőhüvelyt addig, amíg a védőhüvely és a jugularis bevezetőeszköz fogantyúja érintkezésbe nem kerülnek egymással, teljesen kitakarva a szűrőt.
 15. Ha a szűrő helyzete megfelelő, nyomja meg a piros biztonsági billentyűt a szűrő kioldásának előkészítésére. (7. ábra)
 16. Teljesen nyomja le a kioldó billentyűt a szűrő megfelelő kioldásának biztosítására. (8. ábra) A szűrő áthelyezése már nem lehetséges. A szűrő most ki van oldva.
- MEGJEGYZÉS:** A telepítés során a túlzott feszítés megakadályozhatja a szűrő kioldását a kioldó mechanizmus aktiválásakor.
17. Végezzen diagnosztikai képképző vizsgálatot a szűrő helyzetének ellenőrzésére.
- MEGJEGYZÉS:** A bevezetőhüvely eltávolításához és a vaszkuláris hozzáférési hely vérzését megelőző vérzéscsillapításhoz a szokásos kórházi eljárás szerint kell eljárni.

Opcionális eltávolítási eljárás

A Cook Celect 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 eltávolítókészlethez vagy a CloverSnare vaszkuláris eltávolítóhoz mellékelt használati utasítást (a szűrőkészlet nem tartalmazza).

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk között 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 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; 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 (megdőltszűrőnél) 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 GIUGULARE

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 giugulare; un sistema di introduzione coassiale da 7 Fr (compatibile con una guida da 0,035 inch); e un pre-dilatatore da 10 Fr con rivestimento idrofilo per l'accesso vascolare. Il dilatatore di introduzione è dotato di otto fori laterali e di due marker radiopachi situati a 30 mm uno dall'altro (distanza misurata tra i margini esterni dei marker). Il prodotto è previsto per il posizionamento per via percutanea attraverso la vena giugulare 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 infrarenale 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 infarenale 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.
- Non tentare di ruotare il filtro precaricato all'interno del sistema di introduzione.
- 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.
- Per evitare la possibile rottura del filtro e/o lesioni al paziente, non esercitare una forza eccessiva per riposizionare o recuperare il filtro. Se il riposizionamento o il recupero del filtro risultano difficili, potrebbero rendersi necessari ulteriori interventi o la rimozione chirurgica.

Recupero opzionale del filtro

- Prima di tentare il recupero del filtro, è sempre opportuno eseguire una valutazione della vena

cava inferiore mediante imaging per esaminare i trombi catturati residui.

- Non tentare in nessun caso di re-inserire un filtro recuperato.
- Per maggiori informazioni sul recupero del filtro disponibili nella letteratura clinica specializzata, consultare la sezione **"STUDI CLINICI"** delle Istruzioni per l'uso.

RM

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

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche endovascolari.
- Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- Il set con filtro 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 anestesiologica, 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 giugulare destra grazie al suo percorso più diretto in direzione della vena cava. Un approccio tramite vena giugulare sinistra può essere possibile, a seconda della corporatura e dell'anatomia del paziente nonché della posizione di eventuali trombosi venose.
- Il filtro può essere riposizionato prima del rilascio definitivo facendo avanzare con cautela la guaina di introduzione sul filtro, riposizionando il sistema come desiderato e ritirando nuovamente la guaina di introduzione ricollegandola al connettore della guaina di protezione ed esponendo completamente il filtro.

Recupero opzionale del filtro

- Le linee guida per lo studio medico e le linee guida pubblicate dalle autorità regolatorie consigliano ai pazienti portatori di filtri permanenti di sottoporsi a follow-up di routine. I rischi/benefici del recupero del filtro devono essere presi in considerazione per ciascun paziente durante il follow-up. La sezione **"BIBLIOGRAFIA"** delle Istruzioni per l'uso include citazioni che offrono raccomandazioni relative al follow-up e al recupero del filtro.
- Il recupero del filtro va considerato quando la protezione contro l'EP non è più necessaria. Il tentativo di recupero del filtro va effettuato quando fattibile e clinicamente indicato. Il recupero del filtro è una decisione clinicamente complessa specifica per ciascun paziente; la decisione di rimuovere il filtro deve essere basata sul profilo rischi/benefici individuale di ogni singolo paziente (ad esempio, il bisogno di un paziente di protezione permanente contro l'EP rispetto alla sua esperienza di complicanze filtro-correlate e/o al rischio continuo di complicanze filtro-correlate). Per tutti i filtri cavali recuperabili, il recupero diventa più delicato con il passare del tempo; questo è comunemente dovuto all'incapsulamento delle gambe o dell'uncino del filtro (in un filtro inclinato) a causa dell'endoproliferazione 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 delineate 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

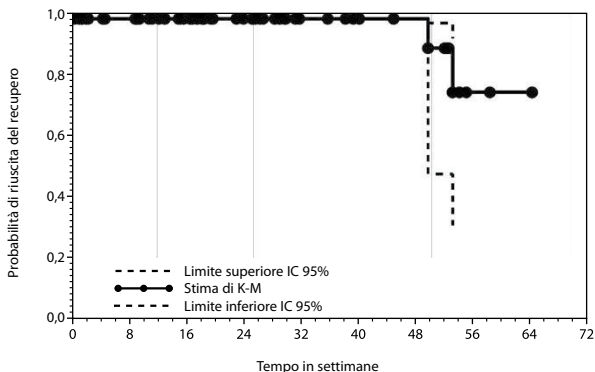
STUDI CLINICI

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 ± 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 ± 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, complicanza 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, complicanza 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 Celest	Errorre 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

Illustrazioni

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)

Posizionamento del filtro

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

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

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

10. Una volta stabilita la posizione corretta, ruotare il connettore del dilatatore di introduzione in senso antiorario e rimuovere il dilatatore di introduzione. (Fig. 3)
11. Inserire l'introduttore per filtro, con la guaina di protezione contenente il filtro precaricato, nella valvola Check-Flo della guaina di introduzione. Fare avanzare l'introduttore per filtro con la guaina di protezione nella guaina di introduzione. (Fig. 4)

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

12. Collegare il connettore della guaina di introduzione e la guaina di protezione ruotando in senso orario fino a percepire un clic. (Fig. 5) Il filtro è ora posizionato in corrispondenza della banda radiopaca della guaina di introduzione. L'uncino del filtro deve trovarsi in posizione caudale rispetto alle vene renali.
- AVVERTENZA** – Non esercitare una forza eccessiva per fare avanzare il filtro attraverso il sistema di inserimento.
13. Stabilizzare il sistema di introduzione del filtro e ritirare la guaina di introduzione e la guaina di protezione fino a quando la guaina di protezione e l'impugnatura dell'introduttore giugulare non vengono a contatto tra loro. A questo punto il filtro è spiegato e ancora collegato all'introduttore per filtro. (Fig. 6)

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

14. Se il filtro non si trova nella posizione desiderata, fare avanzare con cautela la guaina di introduzione sul filtro. Riposizionare il sistema come desiderato e ritirare nuovamente la guaina di introduzione e la guaina di protezione fino a quando la guaina di protezione e l'impugnatura dell'introduttore giugulare non risultano a contatto tra loro, esponendo completamente il filtro.
15. Quando la posizione del filtro è corretta, premere il pulsante di sicurezza rosso per preparare il rilascio del filtro. (**Fig. 7**)
16. Premere completamente il pulsante di rilascio per garantire il rilascio corretto del filtro. (**Fig. 8**) A questo punto non è più possibile riposizionare il filtro. Il filtro è ormai rilasciato.

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

17. 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 ristilizzare. 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 JŪGA 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 jugulārās piekļuves filtra ievadītāja, 7 Fr koaksiālās ievadišanas sistēmas (saderīga ar 0,035 inch vadītājstīgu) un 10 Fr predilatatora ar hidrofilu pārklājumu asinsvadu piekļuves nodrošināšanai. Ievadītāja dilatatoram ir astoņas sānu atveres un divi starojumi neaurlaidīgi 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 jūga 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 klīniski 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 infrarenālo v. cava inferior (VCI).

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Cook Celect Platinum filtra implants ir indicēts simptomātiskas plaušu embolijas (PE) novēršanai, notverot asins recekļus, kas pārvietojas uz infrarenālo VCI, šādās klīniskajās situācijās:

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

Cook Celect Platinum filtra implantu drīkst izņemt, kad tas ir klīniski indicēts, papildinformāciju skatiet lietošanas instrukcijas sadaļā **"Fakultatīva filtra izņemšana"**.

KONTRINDIKĀCIJAS

Filtra ievietošana

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

Fakultatīva filtra izņemšana

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

BRĪDINĀJUMI

Filtra ievietošana

- Ja vadītājstīgas vai ievadišanas sistēmas virzīšanas laikā ir jūtama izteikta pretestība, atvelciet un izvēlieties citu piekļuvi. Nedrīkst lietot pārmērīgu spēku.
- Ja kontrastvielu injicējot ar injektora palīdzību, nepārsniedziet maksimālo norādīto spiedienu 68 bar (1000 psi) un plūsmas ātrumu 20 mL/sek. iespējama arī manuāla injekcija.
- Nemēģiniet rotēt uzmontēto filtru ievadišanas sistēmas iekšpusē.
- 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 nomainīšana. Ja ierīces nomainīšana nav iespējama vai arī filtrs netiek pareizi izplests, var būt nepieciešama papildu iejaukšanās vai ķirurģiska izņemšana.
- Diagnosticiskās radioloģiskās izmeklēšanas laikā novērtējiet, vai filtram nav redzamas jebkādas bojājumu vai defektu pazīmes. Ja filtrs ir bojāts, var tikt ietekmēta filtra spēja savākt recekļus vai arī izraisīta asins plūsmas obstrukcija.
- Repozicionējot vai izņemot filtru, nedrīkst lietot pārmērīgu spēku, jo tādējādi var tikt salauzts filtrs un/vai nodarīts kaitējums pacientam. Ja filtra repozicionēšana vai izņemšana ir sarežģīta, var būt nepieciešama papildu iejaukšanās vai ķirurģiska izņemšana.

Fakultatīva filtra izņemšana

- Pirms izņemšanas mēģinājuma jāveic v. cava inferior radioloģiska izmeklēšana, lai noteiktu atlikušo notverto trombu daudzumu.
- Nekādā gadījumā nemēģiniet vēlreiz izplest izņemtu filtru.
- Papildinformāciju par filtra izņemšanu, kas publicēta klīniskajā literatūrā, skatiet lietošanas instrukcijas sadaļā **"KLĪNISKE PĒTĪJUMI"**.

MR

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

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šīs 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 injicējot kontrastvielu (izmantojot injektoru vai manuālu injekciju) caur ievadītāja dilatatoru, pārliecinieties, vai ievadapvalka galviņa un ievadītāja dilatators ir pareizi savienoti.
- Jāņem vērā alerģisku reakciju iespējamība (piem., pret kobaltu, hromu, niķeli vai platinu).
- Pārliecinieties, vai pacientam nav vispārējās, reģionālās vai vietējās anestēzijas panesamības traucējumi vai tās nepanesamība, lai nepieļautu ar anestēzijas procedūru saistītas nevēlamas reakcijas.
- Pārliecinieties, vai pacientam nav alerģijas/paaugstinātas jutības pret kontrastvielām, 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., nieres vēnā). Citi filtra lūzuma iespējamie iemesli var ietvert izteiktu noslogojumu vai manipulācijas netālu no implantētā filtra (piem., ķirurģiska vai endovaskulāra procedūra filtra tuvumā). Saņemti ziņojumi par salūzuša filtra vai filtra fragmentu (tostarp embolizētu fragmentu) izņemšanu, izmantojot endovaskulāras metodes.
- Ziņots par filtra vai filtra fragmentu migrāciju un/vai embolizāciju (piem., pārvietošanos uz sirdi vai plaušām). Filtra vai filtra fragmentu pārvietošanās ir notikusi gan kraniālā, gan kaudālā virzienā — tā var būt gan simptomātiska, gan 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 jūga vēnu, jo tās gaita līdz v. cava ir taisnāka. Iespējama piekļuve arī caur kreiso jūga vēnu atkarībā no pacienta izmēra, anatomijas un venozo trombožu lokalizācijas vietas.
- Filtra pozīciju iespējams mainīt pirms galīgās izplešanas, uzmanīgi virzot ievadapvalku pāri filtram, pēc nepieciešamības mainot sistēmas pozīciju un vēlreiz atvelkot ievadapvalku, atkārtoti to savienojot ar aizsargapvalka galviņu un pilnībā atsedzot filtru.

Fakultatīva filtra izņemšana

- Klīniskajās 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 klīniski indicēts. Filtra izņemšana ir pacientam specifisks, klīniski sarežģīts lēmums, kuru pieņemot jāņem vērā katra pacienta individuālā riska/ieguvuma attiecība (piem., vajadzība turpināt PE profilaksi salīdzinājumā ar iepriekš novērotajām ar filtru saistītajām komplikācijām un/vai pastāvošo šādu komplikāciju risku). Visu izņemamo VCI filtru izņemšana laikā gaitā kļūst sarežģītāka, un parasti tas ir filtra kājiņu vai āķa iekapsulēšanās dēļ (noliekta filtra gadījumā), kas notiek aužu 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 vārbūtība 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.
- Klīniskajā 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 uzzināšanai.

MR

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



MR DROŠUMA INFORMĀCIJA

Neklīniskajā 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:

- statiska magnētiskā lauka stiprums ir tikai 1,5 vai 3,0 tesla;
- maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients ir 1600 gauusi/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 ilgas nepārtrauktas skenēšanas. Neklīniskajā testēšanā konstatēts, ka attēla artefakts pārsniedz Cook Celect Platinum filtru par aptuveni 21 mm, veicot radioloģisko izmeklēšanu ar gradient echo impulsu sekvenci un 3,0 teslu MR iekārtu.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Iespējamie nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar:

- aritmiju;
- asiņošanu;
- asins plūsmas obstrukciju;
- asins zudumu;
- asinsvada traumatizāciju;
- asinsvada zara oklūziju;
- 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 plūsmu;
- kontrastvielas ekstravazāciju;
- muguras sāpēm vai vēdera sāpēm;
- nāvi;
- neatbilstošu filtra nolīci;
- 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 stenozi.

KLĪNISKE PĒTĪJUMI

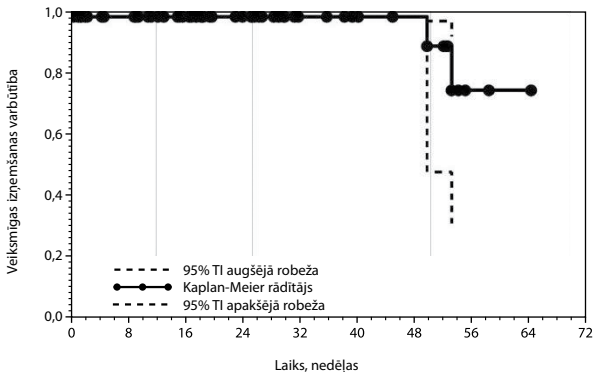
Iepriekšējā publikācijā par Cook Select filtriem minēti Cook Select Platinum filtra veiksmīgas izņemšanas provizorisksie klīniskie rezultāti (lai saņemtu kopsavilkumu par šajā dokumentā aprakstītā pētījuma izņemšanas daļu, skatiet Lyon et al. (2009) sadaļā "ATSAUCES").

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 izvēršanās caur VCI sienīņu, 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 trombembolijas (plaušu embolijas — PE) risku. A reģistrā tika iekļauti 34 pacienti, kuriem bija nepieciešama pastāvīga VCI filtra implantācija (10 vīrieši; 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 dziļo vēnu tromboze (DVT) un kontrindicēta, 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 kontrindicēta, 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 kaula 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 letālo gadījumu izraisīja recidivējoša PE. Tika ziņots par diviem asinsvadu traumatizācijas gadījumiem — neokluzīvu trombu kreisā ārējā iegurnā vēnā un kājas čūlām ar tūsku. Šajā pētījumā netika ziņots par piekļuves vietas komplikācijām, filtra lūzumu, filtra embolizāciju, būtisku filtra migrāciju vai VCI oklūziju. Filtra izņemšanu veica 58 pacientiem (vidējais ievietošanas laiks līdz izņemšanas mēģinājumam: 185,6 dienas; diapazons: 5–466 dienas). Atbilstoši venogrāfijai, kas tika veikta pēc izņemšanas, netika konstatēts neviens VCI perforācijas gadījums, bet tika konstatēts 21 VCI penetrācijas (t.i., transmūrālas inkorporācijas) gadījums; nevienā gadījumā

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

Attēli

1. Izskalojiet ievadapvalku un ievadītāja dilatatoru.
2. Virziet ievadītāja dilatatoru caur Check-Flo vārstuļa vidusdaļu uz ievadapvalka. Nostipriniet ievadītāja dilatatoru uz ievadapvalka, pagriežot dilatatora galviņu pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz ir sajūtam klikšķis. (2. attēls.)

Filtra ievietošana

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

Attēli

9. Veiciet diagnostisku radioloģisko izmeklēšanu, lai apstiprinātu ievadapvalka gala (vai starojumu necauraidīgā marķiera) pozīciju aptuveni 5 cm kaudāli no zemākās nieru vēnas.
- UZMANĪBU! Pirms injicējat kontrastvielu (izmantojot injektoru vai manuālu injekciju) caur ievadītāja dilatatoru, pārliecinieties, vai ievadapvalka galviņa un ievadītāja dilatators ir pareizi savienoti.**
- KAD INJICĒJAT KONTRASTVIELU, NEPĀRSNIEDZIET MAKSIMĀLO NORĀDĪTO SPIEDIENU 68 bar (1000 psi) un plūsmas ātrumu 20 mL/sek.**
10. Kad ir apstiprināta pareiza pozīcija, pagrieziet ievadītāja dilatatora galviņu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un izņemiet ievadītāja dilatatoru. **(3. attēls.)**
11. Ievietojiet filtra ievadītāju ar aizsargapvalku, kas satur uzmontēto filtru, ievadapvalka Check-Flo vārstulī. Virziet filtra ievadītāju ar aizsargapvalku iekšā ievadapvalkā. **(4. attēls.)**
- BRĪDINĀJUMS: Nerotējiet uzmontēto filtru ievadīšanas sistēmas iekšpusē.**
12. Savienojiet ievadapvalka galviņu ar aizsargapvalku, griežot pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz ir sajūtam klikšķis. **(5. attēls.)** Tagad filtrs atrodas pie ievadapvalka starojumu necauraidīgās joslas. Filtra āķim jāatrodas kaudāli attiecībā pret nieru vēnām.
- BRĪDINĀJUMS: Nelietojiet pārmērīgu spēku, virzot filtru uz priekšu ievadīšanas sistēmā.**
13. Nofiksējiet filtra ievadīšanas sistēmu un velciet ārā ievadapvalku un aizsargapvalku, līdz aizsargapvalks saskaras ar jugulārās piekļuves ievadītāja rokturi. Šajā brīdī filtrs ir izplests un joprojām savienots ar filtra ievadītāju. **(6. attēls.)**
- BRĪDINĀJUMS: Nerotējiet v. cava ievietoto izplesto filtru. Šāda rīcība var novēlami ietekmēt filtra veiktspēju.**
14. Ja filtrs neatrodas vajadzīgajā pozīcijā, uzmanīgi virziet uz priekšu ievadapvalku pāri filtram. Repozicionējiet sistēmu, kā nepieciešams, un vēlreiz velciet ārā ievadapvalku un aizsargapvalku, līdz aizsargapvalks saskaras ar jugulārās piekļuves ievadītāja rokturi, tādējādi pilnībā atsedzot filtru.
15. Tiklīdz filtrs ir novietots pareizā pozīcijā, nospiediet sarkano drošības pogu, lai sagatavotos filtra atbrīvošanai. **(7. attēls.)**
16. Līdz galam nospiediet atbrīvošanas pogu, lai veiktu pareizu filtra atbrīvošanu. **(8. attēls.)** Filtra repozicionēšana vairs nav iespējama. Tagad filtrs ir atbrīvots.
- PIEZĪME.** Pārmērīga nosprieģošana izplešanas laikā var aizkavēt filtra atbrīvošanu, kad ir aktivēts atbrīvošanas mehānisms.

17. 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 Celect 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 etilēnoksīda 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 gaismas iedarbību. Pēc izņemšanas no iepakojuma apskatiet izstrādājumu, lai pārliecinātos, vai tas nav bojāts.

ATSAUCES

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

Ieteikumi, kas saistīti ar pacientu novērošanu un filtru 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 (VCI) filters - serious complications associated with attempted VCI 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 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 (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 JUGULARIS

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Cook Celect Platinum filterset bestaat uit een filter vervaardigd uit een paramagnetische kobalt-chroomlegering (49 mm lang indien gecompriëerd tot een diameter van 30 mm), met platina markeringen, voorgeladen op een jugulaire filterintroducer; een 7 Fr coaxiaal introductiesysteem (compatibel met een 0,035 inch voerdraad); en een 10 Fr predilatator met hydrofiele coating voor vaattoegang. De introducerdilator 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. jugularis 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.
- Probeer niet het voorgeladen filter te draaien binnen het introductiesysteem.
- Probeer niet het ontplooid filter te draaien, op te voeren of terug te trekken binnen de vena cava.
- Bij het plaatsen van het filter mag geen overmatige kracht worden uitgeoefend. Als het filter niet kan worden ontplooid, moet het hulpmiddel mogelijk worden vervangen. Als vervanging van het hulpmiddel niet mogelijk is, of als het filter niet op de juiste wijze wordt ontplooid, kunnen aanvullende ingrepen of operatieve verwijdering vereist zijn.
- Evalueer tijdens diagnostische beeldvorming of het filter geen tekenen van schade of defecten vertoont. Als het filter beschadigd is, kan dat gevolgen hebben voor het vermogen van het filter om stolsels vast te houden of een obstructie van de bloedstroom veroorzaken.
- Er mag geen overmatige kracht worden uitgevoerd bij het wijzigen van de positie of verwijderen van het filter, want dit kan leiden tot breken van het filter en/of schade bij de patiënt. Als er complicaties optreden bij het wijzigen van de positie of het verwijderen van het filter, kunnen aanvullende ingrepen of operatieve verwijdering vereist zijn.

Optionele filterverwijdering

- 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.
- Raadpleeg het hoofdstuk **"KLINISCHE STUDIES"** van de gebruiksaanwijzing voor nadere informatie uit gepubliceerde klinische literatuur over filterverwijdering.

MRI

- Volg de informatie over MRI-veiligheid om overmatige verwarming, torsie en/of verbuiging te voorkomen, wat letsel aan het vat kan veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele endovasculaire technieken.
- Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- De 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.
- 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 geïmplanterd 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 geïmplanterd filter (bijv. een chirurgische of endovasculaire ingreep in de nabijheid van een filter).
- Filterbreuk is gemeld en kan symptomatisch dan wel asymptomatisch zijn. Breken van een filterpoot kan het gevolg zijn van herhaaldelijke beweging van de filterpoot in een ongewone, belaste positie, bijvoorbeeld wanneer een filterpoot in of door de wand van de VCI is gedrongen of vastzit in een zijvat (bijv. een nierader). Andere mogelijke oorzaken van filterbreuk zijn onder meer overmatige kracht of manipulaties nabij een geïmplanterd 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 geïmplanterd 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 de 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 jugularis gewoonlijk de voorkeur, omdat deze een rechttere route naar de vena cava biedt. Een benadering via de linker vena jugularis kan mogelijk zijn, afhankelijk van de grootte en anatomie van de patiënt en de locatie van eventuele veneuze trombosen.
- De positie van het filter kan vóór de uiteindelijke ontplooiing worden gewijzigd door de introducersheath voorzichtig over het filter op te voeren, het systeem naar de gewenste positie te verplaatsen en de introducersheath vervolgens weer terug te trekken door hem opnieuw aan het aanzetstuk van de beschermersheath te bevestigen, waardoor het filter volledig bloot komt te liggen.

Optionele filterverwijdering

- Praktijkrichtlijnen voor artsen en gepubliceerde richtsnoeren van regelgevingsinstanties adviseren dat patiënten met een geïmplanterd 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 verwijderingssystemen of -technieken te beoordelen.
- Voor filterverwijdering geniet de rechter vena jugularis gewoonlijk de voorkeur, omdat deze een rechttere route naar de vena cava biedt.
- In de gepubliceerde klinische literatuur zijn beschrijvingen van alternatieve technieken voor filterverwijdering te vinden; de uitkomsten van deze technieken zijn afhankelijk van de ervaring van de arts, de anatomie van de patiënt en de positie van het filter. **De veiligheid en effectiviteit van deze alternatieve verwijderingstechnieken zijn niet vastgesteld.** Het hoofdstuk "LITERATUUR" van de gebruiksaanwijzing bevat referenties waarin alternatieve verwijderingstechnieken worden beschreven; deze informatie wordt vermeld ter referentie.

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 Celect Platinum filter naar verwachting een maximale temperatuurstijging van $4,2^\circ\text{C}$ na 15 minuten continu scannen.

Het beeldartefact strekt zich ongeveer 21 mm uit rondom het Cook Celect 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
- Intimasscheur
- 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
- Vaatrauma

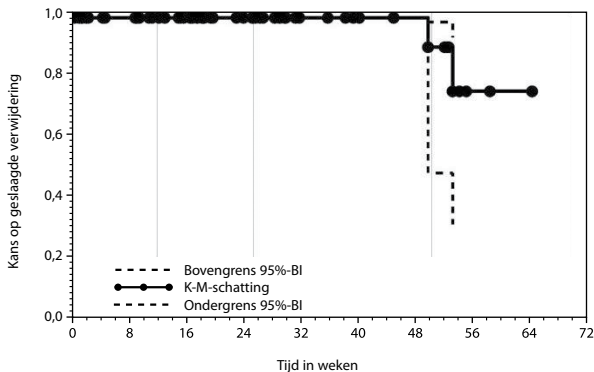
KLINISCHE STUDIES

In een eerdere publicatie over het Cook Celect filter zijn de waarschijnlijke klinische resultaten voor geslaagde verwijdering van het Cook Celect 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 Celect vena cava-filter als permanent filter en als verwijderbaar filter. Het primaire onderzoeksdoel 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', DMSB) 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 ± 19 jaar) en register B omvatte 95 patiënten die tijdelijk een VCI-filter nodig hadden (61 mannen; gemiddelde leeftijd: 51 ± 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 $> 15^\circ$) 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 Select 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 voerdrazen te worden toegepast. Er wordt vanuit gegaan dat de opererend arts plaatselijke verdoving, sedatie en pijnstilling zal toepassen naar vereist.

Vorbereiding

1. Spoel de introducersheath en de introducerdilator door.
2. Voer de introducerdilator op door het midden van de Check-Flo klep op de introducersheath. Bevestig de introducerdilator aan de introducersheath door het aanzetstuk van de dilator rechtsom te draaien tot u een klik voelt. (Afb. 2)

Filterplaatsing

Afbeeldingen

3. Gebruik de Seldinger-techniek om toegang te verkrijgen tot de gekozen vena jugularis.
4. 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.
5. Plaats een ondersteunende 0,035 inch voerdraad in de VCI.
6. Dilateer de insteekplaats zo nodig met de 10 Fr predilatator.
7. Verwijder de predilatator en voer het coaxiale introductiesysteem op over de voerdraad totdat de tip van de introducersheath zich ongeveer 5 cm caudaal ten opzichte van de laagst gelegen nierader bevindt.
8. Verwijder de voerdraad.
9. Voer diagnostische beeldvorming uit om te controleren of de tip (of radiopake markering)

van de introducersheath ongeveer 5 cm caudaal ten opzichte van de laagst gelegen nierader gepositioneerd is.

LET OP: Controleer voordat u (onder hoge druk of handmatig) contrastmiddel door de introducerdilator injecteert of het aanzetstuk van de introducersheath en de introducerdilator goed op elkaar zijn aangesloten.

WAARSCHUWING: Als u een injectiepomp gebruikt, mag u de maximale nominale druk van 68 bar (1000 psi) en de maximale flowrate van 20 mL/s niet overschrijden.

10. Wanneer de juiste positie is verkregen, draait u het aanzetstuk van de introducerdilator linksom en verwijderd u de introducerdilator. (Afb. 3)
11. Plaats de filterintroducer, met de beschermersheath met daarin het voorgeladen filter, in de Check-Flo klep van de introducersheath. Voer de filterintroducer met de beschermersheath op in de introducersheath. (Afb. 4)

WAARSCHUWING: Het voorgeladen filter mag niet worden gedraaid binnen het introductiesysteem.

12. Sluit het aanzetstuk van de introducersheath aan op de beschermersheath door rechtsom te draaien tot u een klik voelt. (Afb. 5) Het filter bevindt zich nu bij de radiopake band van de introducersheath. De haak van het filter moet zich caudaal ten opzichte van de nieraders bevinden.

WAARSCHUWING: Oefen geen overmatige kracht uit om het filter op te voeren door het plaatsingssysteem.

13. Stabiliseer het filterintroductiesysteem en trek de introducersheath en beschermersheath terug totdat de beschermersheath en de handgreep van de jugulaire introducer elkaar raken. Op dit punt is het filter ontplooid, terwijl het nog vastzit aan de filterintroducer. (Afb. 6)

WAARSCHUWING: Het ontplooiende filter mag niet worden gedraaid binnen de vena cava. Hierdoor kan de werking van het filter worden aangetast.

14. Als het filter zich niet in de gewenste positie bevindt, voert u de introducersheath voorzichtig op over het filter. Verplaats het systeem naar de gewenste positie en trek de introducersheath en beschermersheath weer terug totdat de beschermersheath en de handgreep van de jugulaire introducer elkaar raken en het filter volledig blootligt.
15. Als de filterpositie correct is, drukt u op de rode veiligheidsknop om de loskoppeling van het filter voor te bereiden. **(Afb. 7)**
16. Druk de ontkoppelknop volledig in om te zorgen dat het filter goed wordt losgekoppeld. **(Afb. 8)**
De positie van het filter kan nu niet meer worden gewijzigd. Het filter is nu losgekoppeld.
NB: Overmatige spanning tijdens de ontplooiing kan ertoe leiden dat het filter niet wordt losgekoppeld bij activering van het ontkoppelmechanisme.
17. 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 (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Steriel mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur, richtlijnen voor VCI-filters, ISO 25539-3 en veiligheidsmededelingen van regelgevingsinstanties over VCI-filters. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

Aanbevelingen met betrekking tot filtercontroles en -verwijdering:

- 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. MHRA 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 JUGULARIS

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 jugularis; 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 jugularis 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 legeemboli (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.
- Ikke prøv å rotere det forhåndsmonterte filteret inne i innføringssystemet.
- 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.
- Det skal ikke brukes makt for å omplassere eller gjenhente filteret, siden det kan føre til at filteret bryter og/eller pasienten skades. Hvis det er komplisert å omplassere eller gjenhente filteret, kan det være nødvendig med ytterligere intervensjoner eller kirurgisk fjerning.

Valgfri filtergjenhenting

- En avbildning av inferior vena cava skal evalueres med henblikk på oppfangede tromberester før forsøk på gjenhenting.
- Forsøk aldri å plassere et gjenhentet filter på nytt.
- Se avsnittet «KLINISKE STUDIER» i bruksanvisningen for mer informasjon om gjenhenting av filter i publisert klinisk litteratur.

MR

- Følg instruksjonene for MR-sikkerhet for å unngå for mye oppvarming, moment og/eller defleksjon, noe som kan føre til skade på karet.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i og erfaring med diagnostiske og intervensjonelle endovaskulære teknikker.
- Standardteknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes.
- Cook Select Platinum-filtersettet skal brukes på pasienter med kardiametere som er kompatible med de tilhørende anordningskomponentene.
- Manipulering eller endring av produktet (filter eller innføringssystem) anbefales ikke, da produktets sikkerhet og effektivitet ikke har blitt etablert ved eventuelle modifiseringer.
- Manipulering av produkter (f.eks. plassering og gjenhenting) krever kontroll ved avbildning.
- For injisering av kontrastmiddel (enten ved kraftinjisering eller manuell injisering) gjennom innføringsdilatoren, må det påses at muffen for innføringshysen 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 sidegren (f.eks. en vena renalis). Andre potensielle årsaker til filterfraktur kan inkludere bruk av makt eller manipulasjoner nær et implantert filter (f.eks. en kirurgisk eller endovaskulær prosedyre i nærheten av et filter). Gjenhenting av et 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 før 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 jugularis vanligvis å foretrekke fordi den har en rettere bane til vena cava. En tilgang via venstre vena jugularis kan være mulig, avhengig av pasientens størrelse og anatomi og plasseringen av eventuelle venetromboser.
- Filteret kan omplasseres før endelig frigjøring ved å føre innføringshysen forsiktig frem over filteret, omplassere systemet som ønsket, og igjen trekke tilbake innføringshysen ved å feste den til beskyttelseshylsens muffe igjen slik at filteret eksponeres helt.

Valgfri filtergjenhenting

- Retningslinjer for legepraksis og publiserte retningslinjer fra myndigheter anbefaler at pasienter med innlagte filtre gjennomgår rutinemessig oppfølging. Risiko/nytte ved filteruthenting skal vurderes for hver pasient under oppfølging. Se avsnittet «**REFERANSER**» i bruksanvisningen angående siteringer som inkluderer anbefalinger knyttet til oppfølging og uthenting av filtre.
- Når det ikke lenger er nødvendig med beskyttelse mot PE, skal filteruthenting vurderes. Filteruthenting skal forsøkes når det er mulig og klinisk indisert. Filteruthenting er en pasientspesifikk, klinisk kompleks avgjørelse. Avgjørelsen om å fjerne et filter skal baseres på den enkelte pasients individuelle risiko/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.
- 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 Celect-filteret indikerer at sannsynligheten for vellykket gjenhenting av et Cook Celect 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 rett bane til vena cava.
- Den publiserte kliniske litteraturen inkluderer beskrivelser av alternative teknikker for filtergjenhenting. Bruk av disse teknikkene varierer med legens erfaring, pasientens anatomi og filterets posisjon. **Sikkerheten eller effektiviteten til disse alternative uthentingsteknikkene har ikke blitt etablert.** Avsnittet «**REFERANSER**» i bruksanvisningen inkluderer siteringer som beskriver alternative filterhentingsteknikker. 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 Celect 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 Celect 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 Celect Platinum-filteret, som funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradientekko-pulsssekvens 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
- Hjerteskaide
- 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 tiliggende strukturer
- Trombose/okklusjon på tilgangsstedet
- Uakseptabel filterhelling
- Vaskulær traume
- Ødem

KLINISKE STUDIER

En tidligere publisering 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 vegg 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 ± 19 år), og Register B omfattet 95 pasienter med midlertidig behov for et IVC-filter (61 menn, gjennomsnittsalder på 51 ± 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).

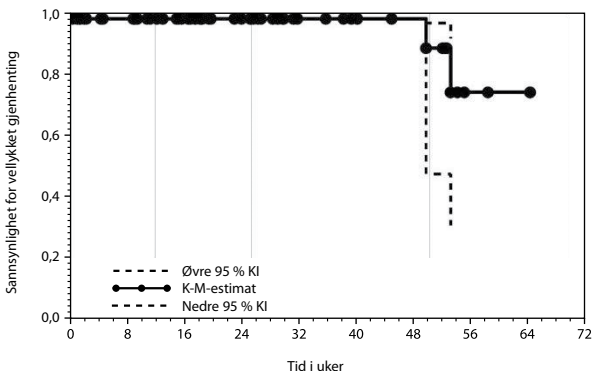
Pasientene ble fulgt opp etter 30 dager, 3 måneder, 6 måneder og 12 måneder. Pasientene i Register B beholdt den samme oppfølgingsplanen frem til filtergjenhenting (som ble forsøkt da det ble ansett som klinisk hensiktsmessig). Etter filtergjenhenting ble pasientene i Register B fulgt opp ved 3 måneder 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: En ble tillagt feilfunksjon i innføringsenheten (n = 1) og den andre hylsebevegelse som førte til suboptimal frigjøringsposisjon (n = 1). Betydelig helling (dvs. helling > 15°) ble observert hos seks pasienter basert på venografiske bilder tatt etter filterplassering.

Blant pasientene i Register A var MAE-forekomsten 3 % (1/34). En 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-ulkuser 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) gjenhendinger (96,6 %) var vellykkede (gjennomsnittlig inneliggende tid for vellykkede gjenhendinger: 179 dager, omfang 5–466 dager). De to mislykkede gjenhendingene 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 filtergjenhenningsprosedyren. Et Kaplan-Meier-produktgrenseestimat (se figuren under) indikerer den estimerte sannsynligheten for vellykket gjenhenting av Cook Celect-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 ledevaier skal brukes. Det forutsettes at brukeren vil benytte lokalbedøvelse, sedasjon og analgesi etter behov.

Klargjøring

1. Skyll innføringshylsen og innføringsdilatatorene.
2. Før innføringsdilatatorene gjennom midten av Check-Flo-ventilen på innføringshylsen. Fest innføringsdilatatorene til innføringshylsen ved å vri dilatatormuffen med urviseren til det kjennes et klikk. (Fig. 2)

Illustrasjoner

Filterplassering

3. Få tilgang til den valgte vena jugularis ved bruk av Seldinger-teknikken.
4. Utfør diagnostisk avbildning for å bekrefte en individuell IVC, måle IVC-diameteren, kontrollere for trombe og etablere posisjonen til venae renalis.
5. Plasser en støttende 0,035 inch ledevaier i IVC.
6. Dilater om nødvendig punksjonsstedet med 10 Fr forhåndsdilatatorene.
7. Fjern forhåndsdilatatorene og før det koaksiale innføringssystemet frem over ledevaieren til spissen på innføringshylsen er omtrent 5 cm kaudalt for nedre vena renalis.
8. Fjern ledevaieren.
9. Utfør diagnostisk avbildning for å bekrefte at spissen (eller den radioopake markøren) på

innføringsshylsen er riktig plassert, ca. 5 cm kaudalt for nedre vena renalis.

FORSIKTIG: Før injisering av kontrastmiddel, enten ved kraftinjisering eller manuell injisering gjennom innføringsdilatatorens, må det påses at innføringsshylsens muffe og innføringsdilatatorens 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.

10. Når riktig posisjon er etablert, vrir du innføringsdilatatorens muffe mot urviseren og fjerner innføringsdilatatorens. (**Fig. 3**)
11. Plasser filterinnføringsenheten, med beskyttelseshylsen som inneholder det forhåndsmonterte filteret, inn i Check-Flow-ventilen på innføringsshylsen. For frem filterinnføringsenheten med beskyttelseshylsen inn i innføringsshylsen. (**Fig. 4**)
ADVARSEL: Ikke roter det forhåndsmonterte filteret inne i innføringssystemet.
12. Koble sammen innføringsshylsens muffe og beskyttelseshylsen ved å vri med urviseren helt til du kjenner et klikk. (**Fig. 5**) Filteret er nå plassert ved det radioopake båndet på innføringsshylsen. Kroken på filteret skal være kaudalt for vena renalis.

ADVARSEL: Ikke bruk makt til å føre filteret gjennom innføringssystemet.

13. Stabiliser filterinnføringssystemet og trekk tilbake innføringsshylsen og beskyttelseshylsen til beskyttelseshylsen og håndtaket til innføringsenheten for vena jugularis er i berøring med hverandre. På dette tidspunktet er filteret utvidet og fortsatt tilkoblet filterinnføringsenheten. (**Fig. 6**)
ADVARSEL: Ikke roter det utvidede filteret inne i vena cava. Det kan redusere filterets ytelse.
14. Hvis ikke filteret er i ønsket posisjon, fører du innføringsshylsen forsiktig frem over filteret. Omplasser systemet etter behov, og trekk igjen tilbake innføringsshylsen og beskyttelseshylsen helt til beskyttelseshylsen og håndtaket til innføringsenheten for vena jugularis er i berøring med hverandre, slik at filteret er helt eksponert.
15. Når filterposisjonen er korrekt, trykker du inn den røde sikkerhetsknappen for å klargjøre for frigjøring av filteret. (**Fig. 7**)
16. Trykk frigjøringsknappen helt inn for å sikre riktig frigjøring av filteret. (**Fig. 8**) Det er ikke lenger mulig å omplassere filteret. Filteret er nå frigjort.
MERKNAD: Mye strømming under frigjøring kan hindre filteret i å bli frigjort når frigjøringsmekanismen aktiveres.

17. 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 gjenhentesprosedyre

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

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. 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-salgsrepresentant 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 Celest 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 SZYJNĄ 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 szyjnego; współosiowy system wprowadzający 7 Fr (zgodny z przewodnikiem 0,035 inch) oraz rozszerzacz wstępny 10 Fr z powłoką hydrofilną do dostępu naczyniowego. Rozszerzacz wprowadzający jest wyposażony w osiem portów bocznych i dwa znaczniki cieniодajne w odległości 30 mm od siebie (od końca do końca). Produkt przeznaczony jest do przeszukowego umieszczenia przez żyłę szyjną 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 dolną.

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 bezwzględnym 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 uwiecznionego skrzepu (powyżej 25% objętości stożka filtra).
- Pacjenci, u których stale występuje duże ryzyko zatorowości płucnej.

OSTRZEŻENIA

Umieszczenie filtra

- Jeśli podczas wprowadzania przewodnika lub systemu wprowadzającego wystąpi znaczny opór, należy wycofać przewodnik i zastosować inne podejście. Nie należy stosować nadmiernej siły.
- Podczas automatycznego wstrzykiwania środków kontrastowych nie należy przekraczać maksymalnego ciśnienia znamionowego 68 bar (1000 psi) i prędkości przepływu 20 mL/s. Możliwe jest również wstrzykiwanie ręczne.
- Nie podejmować prób obracania wstępnie załadowanego filtra wewnątrz systemu wprowadzającego.
- 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 rozpręży 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.
- Nie należy stosować nadmiernej siły do zmiany pozycji lub odzyskania filtra, ponieważ może to

doprowadzić do uszkodzenia filtra i (lub) obrażeń ciała u pacjenta. Jeśli zmiana położenia lub odzyskanie filtra jest skomplikowane, może to wymagać dodatkowych interwencji lub usunięcia chirurgicznego.

Opcjonalne odzyskiwanie filtra

- Przed podjęciem próby odzyskania należy przeprowadzić ocenę żyły głównej dolnej na podstawie badań obrazowych, pod kątem obecności pozostałości skrzeplin zatrzymanych przez filtr.
- Nigdy nie wolno podejmować prób ponownego założenia odzyskanego filtra.
- Dalsze informacje dotyczące odzyskiwania filtra, opierające się na opublikowanej literaturze klinicznej, można znaleźć w części „**BADANIA KLINICZNE**” Instrukcji użycia.

Badanie NMR

- Należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa badań NMR, aby uniknąć nadmiernego nagrzewania, momentu i/lub odchylenia, które mogą spowodować uraz naczynia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w zakresie wewnątrznacyniowych 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. umieszczanie 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 środków kontrastowych do obrazowania podczas zabiegu i/lub po zabiegu może spowodować reakcję alergiczną i/lub inne szkody spowodowane środkami kontrastowymi.
- 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 wewnątrznacyniowy 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 wewnątrznacyniowy w pobliżu filtra).
- Zgłaszano pęknięcie filtra; może ono być objawowe lub bezobjawowe. Pęknięcie odnogi filtra może być spowodowane powtarzającymi się ruchami odnogi filtra w odbiegającej od normy pozycji charakteryzującej się naprężeniami, na przykład kiedy następuje penetracja/perforacja żyły głównej dolnej przez odnogę filtra, lub jeśli filtr uwięźnie w bocznym odgałęzieniu (np. w żyłę nerkowej). Inne potencjalne przyczyny pęknięcia filtra mogą obejmować zastosowanie nadmiernej siły lub wykonywanie czynności w pobliżu wszczepionego filtra (np. zabieg chirurgiczny lub wewnątrznacyniowy w pobliżu filtra). Zgłaszano odzyskanie pękniętego filtra lub fragmentów filtra (w tym fragmentów, które utworzyły zator) z użyciem technik wewnątrznacyniowych.
- Zgłaszano przemieszczanie filtra lub fragmentów filtra i/lub spowodowaną tym embolizację (np. przemieszczenie do serca lub płuc). Przemieszczanie filtra lub fragmentów filtra następowało zarówno w kierunku dogłowym, jak i odgłowym; może ono być objawowe lub bezobjawowe. Potencjalne przyczyny mogą obejmować: umieszczenie filtra w żyłę główną dolną o średnicy mniejszej lub większej od wartości określonych w niniejszej Instrukcji użycia; nieprawidłowe rozprężenie; rozprężenie w obrębie

skrzepliny; przemieszczenie ze względu na duże obciążenie skrzeplinami i/lub zastosowanie nadmiernej siły lub czynności wykonywane w pobliżu wszczepianego filtra (np. zabieg chirurgiczny lub wewnątrznaczyniowy w pobliżu filtra).

- Zwiększone tarcie i (lub) ucisk w miejscu dostępu podczas procedury mogą prowadzić do zwiększenia ryzyka zakrzepicy w miejscu dostępu.
- Postępować zgodnie z instrukcjami, aby zapewnić skuteczne rozprężenie i uniknąć obrażeń ciała u pacjenta lub uszkodzenia urządzenia.
- W przypadku nieprawidłowego działania systemu wprowadzającego lub jego części przed lub w trakcie zabiegu należy wymienić urządzenie. Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo podczas zabiegu, należy przeprowadzić jego dokładną wymianę, aby uniknąć obrażeń w miejscu dostępu i naczyń krwionośnych.
- Nieprawidłowe przechowywanie urządzenia może spowodować degradację materiału i/lub uszkodzenie urządzenia.

Umieszczenie filtra

- Przy umieszczaniu filtra zazwyczaj preferowana jest prawa żyła szyjna, ze względu na prostszą drogę do żyły głównej. Podejście przez lewą żyłę szyjną może być możliwe; zależy to od wymiarów ciała pacjenta i jego budowy anatomicznej oraz od lokalizacji zakrzepicy żyłnej.
- Możliwa jest zmiana położenia filtra przed jego końcowym rozprężeniem; w tym celu należy ostrożnie nasunąć koszulkę wprowadzającą na filtr, zmienić położenie systemu zgodnie z zapotrzebowaniem, a następnie ponownie wycofać koszulkę wprowadzającą, ponownie mocując ją do złączki koszulki ochronnej, co spowoduje całkowite odslonienie filtra.

Opcjonalne odzyskiwanie filtra

- Praktyczne wytyczne dla lekarzy oraz opublikowane wytyczne organów regulacyjnych zawierają zalecenie poddawania pacjentów z założonymi filtrami rutynowym badaniom kontrolnym. Dla każdego pacjenta podczas badań kontrolnych należy rozważyć ryzyko/ korzyści odzyskania filtra. Dane bibliograficzne publikacji zawierających zalecenia dotyczące badań kontrolnych i odzyskiwania filtra znajdują się w części „PIŚMIENICTWO” niniejszej Instrukcji użycia.
- Kiedy ochrona przed zatorowością płucną nie jest już konieczna, należy rozważyć odzyskanie filtra. Próbe odzyskania filtra należy podjąć, jeśli jest to wykonalne i właściwe ze względu na wskazania kliniczne. Odzyskiwanie filtra to

- złożona pod względem klinicznym decyzja, podejmowana osobno dla konkretnego pacjenta; decyzja o wyjęciu filtra powinna opierać się na indywidualnym profilu ryzyka/korzyści dla konkretnego pacjenta (np. ciągła potrzeba zabezpieczenia pacjenta przed zatorowością płucną w porównaniu do dotychczasowych doświadczeń i/lub istniejącego ryzyka wystąpienia powikłań związanych z filtrem). Dla wszystkich odzyskiwalnych filtrów IVC odzyskanie staje się coraz większym wyzwaniem w miarę upływu czasu; na ogół jest to związane z enkapsulacją odnóg filtra lub jego haka (w przypadku przechyłonego 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 jest 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 Select 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 gaussów/cm (16,0 T/m) lub mniejszy.
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) uśredniony dla całego ciała $\leq 2,0$ W/kg (normalny tryb działania) dla 15 minut ciągłego skanowania.

W warunkach skanowania określonych powyżej oczekuje się, że filtr Cook Select Platinum spowoduje maksymalny wzrost temperatury o $4,2^{\circ}\text{C}$ po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakt obrazu rozciąga się na około 21 mm od filtra Cook Select Platinum, co stwierdzono podczas badania nieklinicznego przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić, należą między innymi:

- Ból pleców lub brzucha
- Embolizacja filtra lub fragmentu filtra
- 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 naczyń
- 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 Select sugeruje możliwe wyniki kliniczne w odniesieniu do pomyślnego odzyskania filtra Cook Select Platinum (patrz Lyon et al. (2009) w części „PISMIENICTWO” – podsumowanie części opisanego tutaj badania dotyczącej możliwości odzyskania).

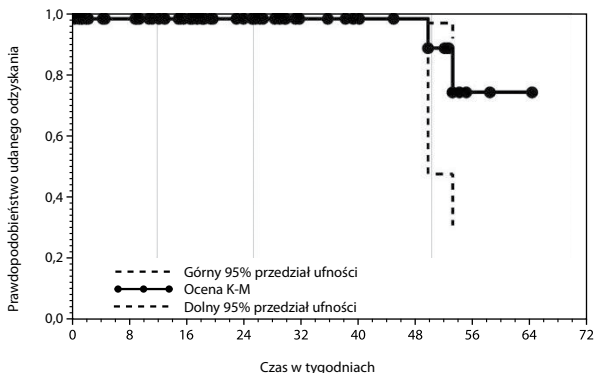
Przeprowadzono prospektywne, jednoramienne, wielośrodkowe, międzyramowe badanie w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności filtra do żyły głównej Cook Select, zarówno jako filtra umieszczanego na stałe, jak i filtra odzyskiwalnego. Pierwszorzędownym punktem końcowym badania był złożony wskaźnik poważnych 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 ± 19 lat), a Rejestr B obejmował 95 pacjentów, u których zapotrzebowanie na stosowanie filtra IVC było czasowe (61 mężczyzn; średni wiek: 51 ± 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 umieszczania 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°), 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 owrzodzenia 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 umieszczania 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%) zakończyło 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 Celect w oparciu o dane z badania; prawdopodobieństwo pomyślnego odzyskania pozostaje na poziomie 100% przez okres do 50 tygodni od wszczepienia i na poziomie 75% po 55 tygodniach od wszczepienia.

Czas pozostawiania filtra in situ 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 wewnątrznaczyniowych technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe metody umieszczania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników. Zakłada się, że operator zastosuje znieczulenie miejscowe, sedację i analgezję zgodnie z zapotrzebowaniem.

Przygotowanie

1. Przepłukać koszulkę wprowadzającą i rozszerzacz wprowadzający.
2. Wsunąć rozszerzacz wprowadzający przez środek zastawki Check-Flo na koszulkę wprowadzającą. Zamocować rozszerzacz wprowadzający do koszulki wprowadzającej, przekręcając złączkę rozszerzacza w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu wyczucia kliknięcia. (Rys. 2)

Ilustracje

Umieszczenie filtra

3. Uzyskać dostęp do wybranej żyły szyjnej metodą Seldingera.
4. Przeprowadzić obrazowanie diagnostyczne w celu potwierdzenia pojedynczej żyły głównej dolnej, zmierzenia jej średnicy, sprawdzenia obecności skrzepin oraz określenia położenia żył nerkowych.
5. Umieścić w żyłę główną dolną wspierający przewodnik 0,035 inch.
6. W razie potrzeby poszerzyć miejsce wkłucia, używając wstępnego rozszerzacza 10 Fr.

7. Wyjąć wstępny rozszerzacz i wprowadzić współosiowy system introduktora po przewodniku do momentu, aż końcówka koszulki wprowadzającej znajdzie się w odległości około 5 cm odgłowo od najniższej żyły nerkowej.
8. Usunąć przewodnik.
9. Przeprowadzić obrazowanie diagnostyczne w celu sprawdzenia, czy końcówka koszulki wprowadzającej (lub znacznik cieniodajny) znajduje się w odległości około 5 cm odgłowo od najniższej żyły nerkowej.

PRZESTROGA: Przed wstrzyknięciem środka kontrastowego (automatycznie lub ręcznie) przez rozszerzacz wprowadzający należy się upewnić, że złączka rozszerzacza wprowadzającego i rozszerzacz wprowadzający są prawidłowo połączone.

OSTRZEŻENIE: Podczas używania wstrzykiwacza automatycznego nie należy przekraczać maksymalnego ciśnienia znamionowego 68 bar (1000 psi) i prędkości przepływu 20 mL/s.

10. Po ustaleniu prawidłowego położenia przekręcić złączkę rozszerzacza wprowadzającego przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i wyjąć rozszerzacz wprowadzający. (Rys. 3)
11. Umieścić introduktor filtra, z koszulką ochronną zawierającą wstępnie załadowany filtr, w zastawce Check-Flo koszulki wprowadzającej. Wsunąć introduktor filtra z koszulką ochronną do koszulki wprowadzającej. (Rys. 4)

OSTRZEŻENIE: Nie obracać wstępnie załadowanego filtra wewnątrz systemu wprowadzającego.

12. Połączyć złączkę koszulki wprowadzającej i koszulkę ochronną, obracając w kierunku ruchu wskazówek zegara do momentu wycucia kliknięcia. (**Rys. 5**) W tym momencie filtr jest umieszczony przy cieniodajnym pasku koszulki wprowadzającej. Hak filtra powinien się znajdować odgłowo w stosunku do żył nerkowych.

OSTRZEŻENIE: Nie używać nadmiernej siły do wsuwania filtra przez system podawania.

13. Ustabilizować system wprowadzający filtra i wycofać koszulkę wprowadzającą i koszulkę ochronną do momentu, aż nastąpi zetknięcie się koszulki ochronnej z uchwytem introduktora do dostępu szyjnego. W tym momencie filtr jest rozprężony i nadal połączony z introduktorem filtra. (**Rys. 6**)

OSTRZEŻENIE: Nie obracać rozprężonego filtra wewnątrz żyły głównej. Może to spowodować zmniejszenie skuteczności działania filtra.

14. Jeżeli filtr nie znajduje się w żądanym położeniu, ostrożnie nasunąć koszulkę wprowadzającą na filtr. Zmienić położenie systemu zgodnie z zapotrzebowaniem i ponownie wycofać koszulkę wprowadzającą i koszulkę ochronną do momentu, aż nastąpi zetknięcie się koszulki ochronnej z uchwytem introduktora do dostępu szyjnego, co spowoduje całkowite odsłonięcie filtra.
15. Jeżeli położenie filtra jest prawidłowe, nacisnąć czerwony przycisk zabezpieczający, aby przygotować filtr do zwolnienia. (**Rys. 7**)
16. Wcisnąć do końca przycisk zwalniający, aby zapewnić właściwe zwolnienie filtra. (**Rys. 8**) Zmiana położenia filtra nie jest już możliwa. Filtr jest teraz zwolniony.

UWAGA: Nadmierne napięcie podczas rozprężania może uniemożliwić zwolnienie filtra po aktywacji mechanizmu zwalniającego.

17. 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.

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.

PIŚMIENNICTWO

Niniejszą Instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i/lub ich publikacji, wytycznych dotyczących filtrów IVC, normy ISO 25539-3 oraz komunikatów bezpieczeństwa wydanych przez organy regulacyjne, dotyczących filtrów IVC. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

Zalecenia dotyczące obserwacji kontrolnych filtra oraz jego odzyskiwania:

- 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 odzyskiwanych filtrów IVC odzyskanie staje się coraz większym wyzwaniem

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 dołączoną do zestawu do odzyskiwania filtra do żyły głównej Günther Tulip lub

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 JUGULAR

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 jugular; um sistema introdutor coaxial de 7 Fr (compatível com um fio guia de 0,035 inch) e um pré-dilatador de 10 Fr com revestimento hidrófilo para acesso vascular. O dilatador introdutor tem oito orifícios laterais e dois marcadores radiopacos com uma separação de 30 mm (entre as partes externas das extremidades). O produto destina-se à colocação percutânea através de uma veia jugular 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.
- Não tente rodar o filtro pré-carregado dentro do sistema introdutor.
- 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.
- Não se deve exercer força excessiva para reposicionar ou recuperar o filtro, pois pode fazer com que o filtro se parta e/ou provocar danos no doente. Se o reposicionamento ou a recuperação do filtro forem complicados, podem ser necessárias intervenções adicionais ou a remoção cirúrgica.

Recuperação do filtro opcional

- Deverá ser realizada uma avaliação das imagens da veia cava inferior quanto a trombos capturados residuais antes de se tentar a recuperação.

- Nunca tente voltar a expandir um filtro recuperado.
- Consulte a secção "**ESTUDOS CLÍNICOS**" das instruções de utilização para obter mais informações sobre a recuperação de filtros na literatura clínica publicada.

RMN

- Siga as instruções de segurança para RMN, para evitar aquecimento excessivo, torção e/ou deflexão, o que pode causar lesões no vaso.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas endovasculares de diagnóstico e intervenção.
- Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- O conjunto de filtro Cook Select 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 jugular direita devido ao seu trajeto mais retilíneo para a veia cava. Uma abordagem através da veia jugular esquerda poderá ser possível, dependendo da estatura e da anatomia do doente, bem como da localização de eventuais trombozes venosas.
- O filtro pode ser reposicionado antes da expansão final, fazendo avançar cuidadosamente a bainha introdutora sobre o filtro; reposicionando o sistema conforme pretendido e recuando novamente a bainha introdutora, fixando-a ao conector da bainha de proteção e expondo completamente o filtro.

Recuperação do filtro opcional

- As diretrizes de práticas médicas e as orientações publicadas pelas agências reguladoras recomendam que os doentes com filtros implantados sejam sujeitos a acompanhamento de rotina. Os riscos/benefícios da recuperação do filtro devem ser considerados para cada doente durante o acompanhamento. Consulte na secção **"REFERÊNCIAS"** das instruções de utilização as citações que incluem recomendações relacionadas com o acompanhamento e a recuperação de filtros.
- Quando a proteção contra EP deixar de ser necessária, deverá considerar-se a remoção do filtro. Deverá tentar-se recuperar o filtro quando tal for exequível e for clinicamente indicado. A recuperação do filtro é uma decisão clinicamente complexa e específica de cada doente; a decisão de remover um filtro deve basear-se no perfil de riscos/benefícios individual de cada doente (por ex., a necessidade continuada de proteção de um doente contra EP em comparação com a sua experiência e/ou risco contínuo de apresentar complicações relacionadas com o filtro). Para todos os filtros da VCI recuperáveis, a recuperação torna-se mais difícil com o tempo e tal deve-se, normalmente, à encapsulação das extremidades do filtro ou do gancho (num filtro inclinado) devido a crescimento de tecido para o seu interior.
- 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:

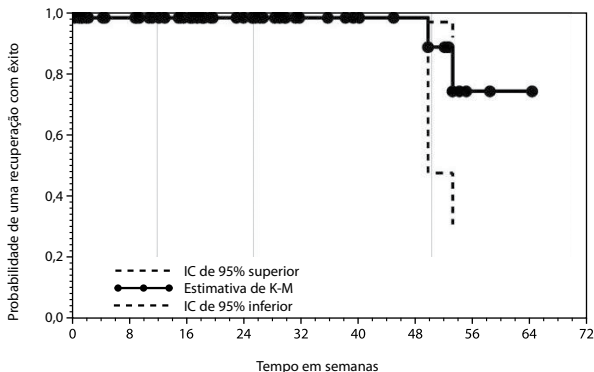
- Arritmia
- Dor lombar ou abdominal
- Edema
- Embolia gasosa
- Embolia pulmonar
- Embolização do filtro ou de fragmento do filtro
- Estenose da veia cava
- Extravasamento do material de contraste
- Falha da expansão do filtro/expansão incompleta
- Falha de recuperação
- Fratura do filtro
- Hematoma 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, prospectivo, 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 ± 19 anos) e o registo B incluiu 95 doentes com necessidade temporária de um filtro da VCI (61 homens; idade média de 51 ± 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 contraindicação, 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 contraindicação, 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 $> 15^\circ$) 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)

Colocação do filtro

3. Aceda à veia jugular escolhida, utilizando a técnica de Seldinger.
4. Efetue exames imagiológicos de diagnóstico para confirmar uma VCI única, medir o diâmetro da VCI, procurar trombos e determinar a posição das veias renais.
5. Coloque um fio guia de 0,035 inch de suporte na VCI.
6. Se necessário, dilate o local de punção com o pré-dilatador de 10 Fr.
7. Retire o pré-dilatador e faça avançar o sistema introdutor coaxial sobre o fio guia até a ponta da bainha introdutora ficar aproximadamente 5 cm caudal em relação à veia renal mais inferior.
8. Retire o fio guia.
9. Efetue exames imagiológicos de diagnóstico para verificar a posição da ponta da bainha introdutora (ou do marcador radiopaco) aproximadamente 5 cm caudal em relação à veia renal mais inferior.

ATENÇÃO: Antes de injetar meio de contraste elétrica ou manualmente através do dilatador introdutor, certifique-se de que o conector da bainha introdutora e o dilatador introdutor estão corretamente ligados.

ADVERTÊNCIA: Ao utilizar um injetor elétrico, não exceda a pressão máxima de 68 bar (1000 psi) e o débito de 20 mL/s.

10. Quando tiver estabelecido a posição correta, rode o conector do dilatador introdutor para a esquerda e retire o dilatador introdutor. (Fig. 3)
11. Coloque o introdutor do filtro, com a bainha de proteção contendo o filtro pré-carregado, na válvula Check-Flo da bainha introdutora. Faça avançar o introdutor do filtro com a bainha de proteção para dentro da bainha introdutora. (Fig. 4)

Ilustrações

ADVERTÊNCIA: Não rode o filtro pré-carregado dentro do sistema introdutor.

12. Ligue o conector da bainha introdutora e a bainha de proteção, rodando para a direita até sentir um estalido. (Fig. 5) O filtro é agora posicionado na banda radiopaca da bainha introdutora. O gancho do filtro deve ficar numa posição caudal relativamente às veias renais.

ADVERTÊNCIA: Não exerça força excessiva para fazer avançar o filtro através do sistema de colocação.

13. Estabilize o sistema introdutor do filtro e retire a bainha introdutora e a bainha de proteção até a bainha de proteção e o punho do introdutor jugular estarem em contacto um com o outro. Neste momento, o filtro expande-se, mantendo-se ligado ao introdutor do filtro. (Fig. 6)

ADVERTÊNCIA: Não rode o filtro expandido dentro da veia cava. Se o fizer, pode comprometer o desempenho do filtro.

14. Se o filtro não estiver na posição pretendida, faça avançar cuidadosamente a bainha introdutora sobre o filtro. Reposicione o sistema, conforme pretendido, e recue novamente a bainha introdutora e a bainha de proteção até a bainha de proteção e o punho do introdutor jugular estarem em contacto um com o outro, expondo completamente o filtro.
15. Quando a posição do filtro for a correta, pressione o botão de segurança vermelho para preparar a libertação do filtro. (Fig. 7)
16. Pressione completamente o botão de libertação para garantir a correta libertação do filtro. (Fig. 8) O reposicionamento do filtro já não é possível. O filtro é então libertado.

NOTA: Uma tensão excessiva durante a expansão pode impedir o filtro de ser libertado quando o mecanismo de libertação é ativado.

17. 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 Select 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".
- 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 JUGULARĂ

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 jugular; un sistem de introducere coaxial de 7 Fr (compatibil cu un fir de ghidaj de 0,035 inch); și un predilatator de 10 Fr cu înveliș hidrofil pentru acces vascular. Dilatatorul de introducere este prevăzut cu opt orificii laterale și doi markeri radioopaci, situați la distanță de 30 mm unul față de celălalt (de la un capăt la celălalt). Produsul este destinat poziționării percutanate prin vena jugulară la adulți.

Implantul 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 anticoagulării;
- Pacienți din secții perioperatorii cu un istoric de EP sau TVP pentru care tratamentul anticoagulant trebuie întrerupt;
- Pacienți cu risc crescut de TVP sau EP, dar care sunt considerați incapabili să primească medicație anticoagulantă din cauza unui risc crescut de complicații.

Implantul de tip filtru 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

- Filtre cu cantități semnificative de trombi captați (peste 25% din volumul conului).
- Pacienți cu risc ridicat persistent de EP.

AVERTISENTE

Amplasarea filtrului

- Dacă se întâmplă rezistență severă la avansarea firului de ghidaj sau a sistemului de introducere, atunci retrageți și alegeți o abordare diferită. Nu trebuie aplicată o forță excesivă.
- La injecția sub presiune a substanțelor de contrast, nu se vor depăși presiunea nominală maximă de 68 bar (1000 psi) și debitul de 20 mL/sec. Este posibilă și injectarea manuală.
- Nu încercați să rotiți filtrul preîncărcat în interiorul sistemului de introducere.
- Nu 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.
- Nu trebuie aplicată o forță excesivă pentru a re poziționa sau a recupera filtrul, întrucât acets lucru poate duce la ruperea filtrului și/sau vătămarea pacientului. Dacă re poziționarea sau recuperarea filtrului este complicată, aceasta poate necesita intervenții suplimentare sau îndepărtarea pe cale chirurgicală.

Recuperarea opțională a filtrului

- Înainte de a se încerca recuperarea, trebuie efectuată o evaluare imagistică a venei cave inferioare pentru depistarea trombilor captați reziduali.
- Nu încercați niciodată să readministrați un filtru recuperat.

- Vă rugăm să consultați secțiunea „**STUDII CLINICE**” a Instrucțiunilor de utilizare pentru informații suplimentare privind recuperarea filtrului, provenite din literatura clinică publicată.

IRM

- Respectați informațiile de siguranță IRM pentru a evita încălzirea excesivă, cuplul și/sau devierea, care pot cauza vătămarea vasului.

PRECAUȚII

- Produsul este destinat utilizării de către medicii 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 dilatorul de introducere, asigurați-vă că amboul tecii de introducere și dilatorul de introducere sunt corect conectați.
- 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 tromboz; dislocarea din cauza unei poveri ridicate a trombilor; și (sau) aplicarea unei forțe excesive sau manipularea în vecinătatea unui filtru in situ (de ex. efectuarea unei proceduri chirurgicale sau 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 jugulară dreaptă, datorită căii mai drepte către vena cavă. Abordul prin intermediul venei jugulare stânga poate fi posibil, în funcție de dimensiunea corporală și anatomia pacientului, precum și de localizarea eventualelor tromboze venoase.
- Filtrul poate fi repositionat înainte de administrarea finală prin avansarea atentă a tecii de introducere peste filtru; repositionarea sistemului în modul dorit; și repetarea retragerii tecii de introducere prin reatașarea acesteia la amboul tecii de protecție, ceea ce expune complet filtrul.

Recuperarea opțională a filtrului

- Orientările de practică medicală și ghidurile publicate de agențiile de reglementare recomandă monitorizarea de rutină a pacienților cu filtre implantate. Riscurile/beneficiile recuperării filtrului trebuie avute în vedere pentru fiecare pacient în timpul monitorizării. Consultați secțiunea „REFERINȚE” a Instrucțiunilor de utilizare pentru citate care includ recomandări legate de monitorizarea și recuperarea filtrelor.
- Odată ce protecția împotriva EP nu mai este necesară, trebuie luată în considerare recuperarea filtrului. Recuperarea filtrului trebuie încercată atunci când aceasta este fezabilă și indicată clinic. Recuperarea filtrului este o decizie specifică pacientului, de complexitate clinică; decizia de extragere a unui filtru trebuie bazată pe profilul beneficiu/risc individual al fiecărui pacient (de ex. necesitatea continuă a pacientului de protecție împotriva EP comparativ cu prezentarea pacientului și [sau] riscul persistent de apariție a complicațiilor asociate cu filtrul). Pentru toate filtrele VCI recuperabile, recuperarea devine mai problematică în timp, în mod frecvent pe seama încapsulării piciorușelor sau cârligului filtrului (în cazul unui filtru înclinat) prin infiltrarea de țesut.
- 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 „REFERINȚE” 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 „REFERINȚE” a Instrucțiunilor de utilizare include citate care descriu tehnicile alternative de recuperare; aceste informații sunt oferite cu rol consultativ.

IRM

- Pot apărea artefacte de imagine, care pot 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 RM care întrunește condițiile următoare:

- Numai câmp magnetic static de 1,5 Tesla sau 3,0 Tesla.
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) sau mai puțin.
- Valoare maximă a mediei pe întregul corp pentru rata de absorbție specifică (SAR), raportată de un sistem RM de $\leq 2,0$ W/kg (mod de operare normal) pentru 15 minute de scanare continuă.

În condițiile de scanare definite mai sus, este de așteptat ca filtrul 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
- Încălinarea inacceptabilă a filtrului
- Migrarea filtrului
- Obstrucția circulației sanguine
- Ocluzia ramificației vasculare
- Ocluzia sau tromboza venei cave
- Penetrarea venei cave
- Perforarea venei cave
- Pierdere de sânge
- Pneumotorax
- Proasta poziționare a filtrului
- Ruptura intimei
- Sindrom postflebitic
- Stenoza venei cave
- Tamponadă cardiacă
- Traumatism vascular
- Traumatismul structurilor adiacente
- Tromboză venoasă profundă

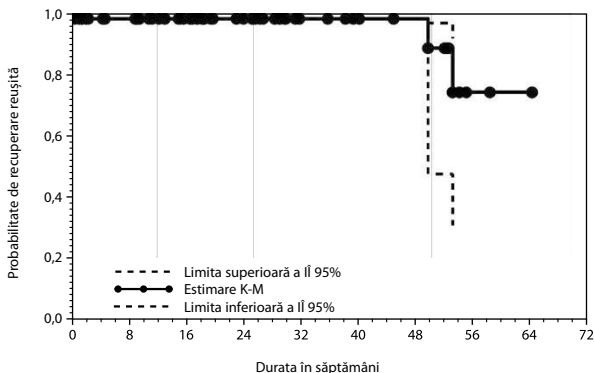
- Tromboză/ocluzie la locul de acces
- Vătămare cardiacă
- Vătămarea venei cave

STUDII CLINICE

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 anticoagulării ($n=18$) 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 anticoagulării ($n=40$), 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 (încercată 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 suboptimă la administrare ($n=1$). Înclinarea semnificativă (adică înclinare $> 15^\circ$) 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, fracturare 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 Select 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	Probabilitatea recuperării reușite a filtrului Select pe baza estimării Kaplan-Meier	Eroare standard
Săptămâni		
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)

Amplasarea filtrului

3. Accesați vena jugulară aleasă folosind tehnica Seldinger.
4. Efectuați un examen imagistic diagnostic pentru confirmarea unei singure VCI, măsurați diametrul VCI, efectuați o verificare pentru depistarea trombilor și stabiliți poziția venelor renale.
5. Plasați un fir de ghidaj de susținere de 0,035 inch în VCI.
6. Dacă este necesar, dilatați locul puncției cu predilatorul de 10 Fr.
7. Extrageți predilatorul și avansați sistemul de introducere coaxial peste firul de ghidaj până când vârful tecii de introducere este situat la aproximativ 5 cm caudal față de cea mai joasă venă renală.
8. Scoateți firul de ghidaj.
9. Efectuați un examen imagistic diagnostic pentru a confirma poziția vârfului tecii de introducere (sau a markerului radioopac) la aproximativ 5 cm caudal față de cea mai joasă venă renală.

ATENȚIE: Înainte de injectarea substanțelor de contrast, fie prin injecție sub presiune, fie prin injecție manuală, prin dilatorul de introducere, asigurați-vă că amboul tecii de introducere și dilatorul de introducere sunt corect conectate.

AVERTISMENT: La utilizarea injecției sub presiune, nu se vor depăși presiunea nominală maximă de 68 bar (1000 psi) și debitul de 20 mL/sec.

10. Odată stabilită poziția corectă, răsuciți amboul dilatorului de introducere în sens antiorar și extrageți dilatorul de introducere. (Fig. 3)
11. Amplasați introductorul de filtru, cu filtrul preîncărcat conținut în teaca de protecție, în

valva Check-Flo a tecii de introducere. Avansați introductorul de filtru cu teacă de protecție în teaca de introducere. (Fig. 4)

AVERTISMENT: Nu rotiți filtrul preîncărcat în interiorul sistemului de introducere.

12. Conectați amboul tecii de introducere și teaca de protecție prin răsucirea în sens orar până când se simte un declic. (Fig. 5) Filtrul este acum poziționat la nivelul benzii radioopace de pe teaca de introducere. Cârligul filtrului trebuie să fie poziționat caudal față de venele renale.

AVERTISMENT: Nu aplicați o forță excesivă pentru a avansa filtrul prin sistemul de portaj.

13. Stabilizați sistemul de introducere a filtrului și retrageți teaca de introducere și teaca de protecție până când teaca de protecție și mânerul introductorului pentru abord jugular se află în contact reciproc. În acest punct, filtrul este extins și conectat încă la introductorul de filtru. (Fig. 6)

AVERTISMENT: Nu rotiți filtrul extins în interiorul venei cave. Această acțiune poate compromite funcționarea filtrului.

14. Dacă filtrul nu se află în poziția dorită, avansați atent teaca de introducere peste filtru. Repoziționați sistemul în modul dorit și repetați retragerea tecii de introducere și tecii de protecție până când teaca de protecție și mânerul introductorului pentru abord jugular se află în contact reciproc, ceea ce expune complet filtrul.
15. Atunci când filtrul se află în poziția corectă, apăsați butonul de siguranță roșu pentru a pregăti eliberarea filtrului. (Fig. 7)
16. Apăsați butonul de eliberare până la capăt, pentru a asigura eliberarea corectă a filtrului. (Fig. 8) Repoziționarea filtrului nu mai este posibilă. Filtrul este acum eliberat.

NOTĂ: Tensiunea excesivă în timpul administrării poate împiedica eliberarea filtrului la acționarea mecanismului de eliberare.

17. 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 Select 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 resteriliza. Steril dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza produsul dacă există vreun dubiu în privința sterilității produsului. A se depozita într-un loc întunecos, uscat și răcoros. A se evita expunerea prelungită la lumină. La scoaterea din ambalaj, inspecți produsul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări.

REFERINȚE

Aceste instrucțiuni de utilizare se bazează pe experiența medicilor și/sau datele publicate în literatura de specialitate, orientările cu privire la filtrele VCI, standardul ISO 25539-3 și comunicările cu privire la siguranța ale autorităților de reglementare privind filtrele VCI. Pentru informații privind literatura de specialitate disponibilă, consultați reprezentantul dvs. local de vânzări Cook.

Recomandări legate de urmărirea și recuperarea filtrului:

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celest 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; emisă pe 6 mai 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters – serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; 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 cârligului 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 CELECT® PLATINUM ДЛЯ ДОСТУПА ЧЕРЕЗ ЯРЕМНУЮ 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 яремный интродьюсер фильтра; система коаксиального интродьюсера 7 Fr (совместима с проводником 0,035 inch); и предварительный расширитель 10 Fr с гидрофильным покрытием для доступа в сосуд. У расширителя интродьюсера имеется 8 боковых отверстий и 2 рентгеноконтрастных метки, расположенных на расстоянии 30 мм одна от другой (от конца до конца). Изделие предназначено для чрескожного введения взрослым пациентам через яремную 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).
- Наличие у пациента с присутствующим в текущий момент высоким риском ЛЭ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Установка фильтра

- В случае возникновения значительного сопротивления при продвижении проводника или системы введения извлеките изделие и выберите другой подход. Не следует прилагать чрезмерных усилий.
- При введении контрастного вещества автоматическим шприцем не превышайте максимальные значения номинального давления 68 бар (1000 фунтов) на квадратный дюйм и скорости потока 20 мл/с. Также возможно введение контрастного вещества вручную.
- Не пытайтесь поворачивать предварительно установленный фильтр внутри системы интродьюсера.
- Не 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.

- Не следует прилагать излишние усилия для изменения положения или удаления фильтра, так как это может привести к разрыву фильтра и (или) причинить вред пациенту. При возникновении осложнений во время изменения положения или удаления фильтра могут потребоваться дополнительные вмешательства или хирургическое удаление.

Возможное удаление фильтра

- Перед попыткой удаления фильтра следует выполнить визуализационную оценку нижней полой вены на предмет остаточных захваченных тромбов.
- Никогда не пытайтесь повторно развернуть удаленный фильтр.
- За дополнительной информацией об удалении фильтра, представленной в опубликованной клинической литературе, см. раздел «КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ» инструкции по применению.

МРТ

- Ознакомьтесь с информацией по безопасности МРТ во избежание чрезмерного нагрева, вращения и (или) отклонения, которые могут повредить сосуд.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт диагностических и интервенционных внутрисосудистых процедур.
- Следует применять стандартные методы установки интродьюсеров, ангиографических катетеров и проводников.
- Комплект фильтра 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, связанный 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 необычном 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 яремную вену ввиду более прямого пути к полой вене. В зависимости от размеров и анатомии пациента и расположения всех венозных тромбов также возможно получение доступа через левую яремную вену.
- Изменить положение фильтра до его окончательного развертывания можно посредством осторожного продвижения проводника-интродьюсера по фильтру, перевода системы в требуемое положение, а затем выведения проводника-интродьюсера

в прежнее положение, снова соединяя его с хабом защитной гильзы и полностью обнажая фильтр.

Возможное удаление фильтра

- В практических руководствах для врачей и опубликованных инструкциях регуляторных органов рекомендуется последующее наблюдение за пациентами с имплантированными фильтрами в рутинном порядке. Риски и преимущества удаления фильтра для каждого пациента должны оцениваться в период последующего наблюдения. Для ознакомления с цитатами, содержащими рекомендации в отношении последующего наблюдения в случае установки фильтров, а также в отношении их удаления, см. раздел «ЛИТЕРАТУРА» Инструкции по применению.
- Когда защита от ЛЭ перестанет требоваться, следует рассмотреть возможность удаления фильтра. Попытаться удалить фильтр нужно в том случае, если это достижимо 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 полую вену 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 содержится описание 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

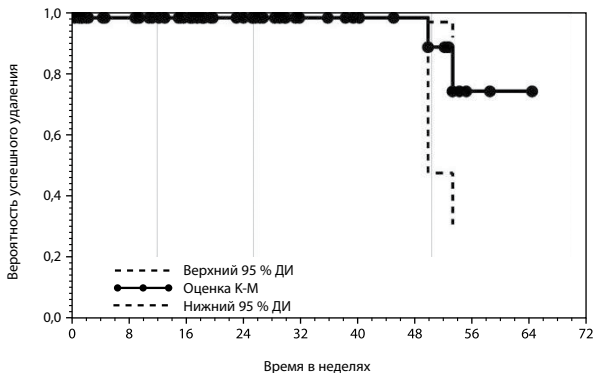
К возможным нежелательным явлениям могут относиться следующее (помимо прочего):

- 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
- Оклюзия ветви сосуда
- Оклюзия или тромбоз поллой вены
- Отек
- Пенетрация поллой вены
- Перекрытие кровотока
- Перелом фильтра
- Перфорация поллой вены
- Пневмоторакс
- Повреждение поллой вены
- Поражение сердца
- Постфлебитический синдром
- Потеря крови
- Разрыв интимы сосуда
- Смерть
- Стеноз поллой 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 поллой вены Cook Celect 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



провонок 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 ± 19 лет); в реестр В было включено 95 пациентов, временно нуждающихся в фильтре НПВ (61 мужчина; средний возраст 51 ± 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 Celect, 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 Celect	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

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

Иллюстрации

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 хвост расширителя по часовой стрелке до тех пор, пока не почувствуете щелчок. (Рис. 2)

Установка фильтра

3. Получите доступ к выбранной яремной вене, используя метод Сельдингера.
4. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы подтвердить наличие одной НПВ, измерить диаметр НПВ, проверить наличие тромбов и расположение почечных вен.
5. Разместите в нижней полой вене вспомогательный проводник 0,035 inch.
6. При необходимости расширьте место пункции предварительным расширителем 10 Fr.
7. Извлеките предварительный расширитель и проводите систему коаксиального интродьюсера по проводнику до тех пор, пока кончик проводника-интродьюсера не будет располагаться на расстоянии около 5 см каудально от самой нижней почечной вены.
8. Извлеките проводник.
9. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы удостовериться, что кончик проводника-интродьюсера (или рентгеноконтрастной

Иллюстрации

метки) располагается на расстоянии около 5 см каудальнее 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.

10. Достигнув правильного положения, поверните хаб расширителя интродьюсера против часовой стрелки и удалите расширитель интродьюсера. (Рис. 3)
11. Поместите интродьюсер фильтра с защитной гильзой, в которой находится предварительно установленный фильтр, в клапан Check-Flo на проводнике-интродьюсере. Проведите интродьюсер фильтра с защитной гильзой в проводник интродьюсера. (Рис. 4)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не поворачивайте предварительно установленный фильтр внутри системы интродьюсера.

12. Соедините хаб проводника-интродьюсера и защитную гильзу, поворачивая их по часовой стрелке до щелчка. (Рис. 5) Теперь фильтр располагается у рентгеноконтрастной полоски проводника-интродьюсера. Крючок фильтра должен располагаться каудальнее почечных вен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Перемещая фильтр по системе доставки, избегайте слишком большого усилия.

13. Стабилизируйте систему интродьюсера фильтра и извлеките проводник-интродьюсер и защитную гильзу до соприкосновения защитной гильзы и рукоятки яремного интродьюсера. На этом этапе фильтр полностью развернут и все еще соединен с интродьюсером фильтра. (Рис. 6)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не поворачивайте развернутый фильтр внутри полой вены. Это может привести к ухудшению работы фильтра.

14. Если фильтр находится не в том положении, которое вам нужно, осторожно проведите проводник-интродьюсер поверх фильтра. Выберите нужное положение системы и снова извлеките проводник-интродьюсер и защитную гильзу, вытягивая их до тех пор, пока защитная гильза и рукоятка яремного интродьюсера не

соприкоснутся, а фильтр не будет полностью открыт.

15. Когда фильтр окажется в правильном положении, нажмите на красную кнопку безопасности, чтобы подготовиться к высвобождению фильтра. (Рис. 7)
16. Полностью нажмите на кнопку высвобождения, чтобы обеспечить надлежащее высвобождение фильтра. (Рис. 8) После этого изменить положение фильтра невозможно. Теперь фильтр высвобожден.

ПРИМЕЧАНИЕ. Приложение слишком сильного усилия во время развертывания может помешать высвобождению фильтра после активации механизма высвобождения.

17. 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

Импантированный фильтр Cook Select Platinum можно удалить. Этот фильтр предназначен для удаления при помощи комплекта для удаления фильтра полой вены Günther Tulip. Также его можно удалить при помощи устройства для сосудистого удаления CloverSnare. Обратитесь к Инструкции по применению, предоставленной вместе с комплектом для удаления фильтра полой вены Günther Tulip или устройством для сосудистого удаления CloverSnare (не входит в комплект поставки фильтра).

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным газообразным этиленоксидом в легко вскрываемой упаковке. Для однократового использования. Не стерилизовать повторно. Стерильно, если упаковка не вскрыта и не нарушена. Не используйте изделие, если есть сомнения относительно его стерильности. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Не допускать длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии повреждений.

ЛИТЕРАТУРА

Настоящая инструкция по применению основана на опыте врачей и (или) опубликованной ими литературе, инструкциях по применению фильтров НПВ, ISO 25539-3 и регуляторных требованиях в отношении безопасности, касающихся фильтров НПВ. За информацией относительно имеющейся литературы обращайтесь к местному торговому представителю компании Cook.

Рекомендации в отношении последующего наблюдения за пациентами с имплантированными фильтрами и удаления таких фильтров:

- 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.

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 JUGULARIS

PRODUKTBESKRIVNING

Cook Celect Platinum-filterisetet består av ett filter med paramagnetisk koboltkromlegering (49 mm långt när det är komprimerat till en diameter på 30 mm) med platinamärkare, förladdat på en jugulär filterinförare, ett koaxialt införsarsystem på 7 Fr (kompatibelt med en ledare på 0,035 inch) och en predilatator med hydrofil beläggning på 10 Fr för kärlåtkomst. Infördilatatorn har åtta sidoportar och två röntgentäta markeringar med 30 mm avstånd (ände-till-ände). Denna produkt är avsedd för perkutan placering via en jugularven 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 antikoagulantabehandling, eller hög risk för komplikation vid antikoagulantabehandling.
- Perioperativa patienter med en anamnes på PE eller DVT där antikoagulantabehandlingen 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.

KONTRAIKATIONER

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 trombos (mer än 25 % av konens volym).
- Patienter med pågående hög risk för lungemboli.

VARNINGAR

Filterplacering

- Om det uppstår ett kraftigt motstånd när ledaren eller införingssystemet förs fram ska du dra tillbaka ledaren och välja en annan metod. För mycket kraft får inte utövas.
- Om du tryckinjicerar kontrastmedium får trycket vara maximalt 68 bar (1 000 psi) och flödes hastigheten högst 20 mL/s. Du kan också injicera för hand.
- Försök inte rotera det förladdade filtret inuti införsarsystemet.
- Försök inte rotera, föra fram eller dra tillbaka det expanderade filtret inuti vena cava.
- Använd inte för mycket kraft vid placering av filtret. Om utplacering av filtret inte är möjligt, kan en omplacering av enheten krävas. Om en omplacering av enheten inte är möjlig, eller om filtret inte expanderar korrekt kan det krävas ytterligare interventioner eller kirurgiskt avlägsnande.
- Under diagnostisk bildtagning utvärdera att filtret inte visar några tecken på skada eller är defekt. Om filtret är skadat kan det påverka filtrets koagelfångningsförmåga eller orsaka ett hinder i blodflödet.
- Överdriven kraft ska inte utövas för att omplacera eller ta bort filtret då detta kan leda till att filtret går sönder och/eller patientskada. Om omplaceringen eller borttagningen av filtret är komplicerad kan det krävas ytterligare interventioner eller kirurgiskt avlägsnande.

Alternativ borttagning av filtret

- Utför en bildtagning av vena cava inferior för att utvärdera rester av infångade trombos innan du försöker ta bort filtret.
- Försök aldrig att sätta in ett avlägsnat filter på nytt.
- Mer information om filterborttagning finns i avsnittet "KLINISKA STUDIER" i bruksanvisningen, från publicerad klinisk litteratur.

MRT

- Följ MRT-säkerhetsinformationen för att undvika för hög uppvärmning, för stark vridning och/eller böjning som kan orsaka skador på kärlet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella endovaskulära tekniker.
- Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.
- Cook Select Platinum-filterasetet ska användas hos patienter med kärldiametrar som är kompatibla med förknippade enhetskomponenter.
- Ändring eller modifiering av produkten (filtret eller införsarsystemet) rekommenderas inte, eftersom produktens säkerhet och effektivitet inte har fastställts efter någon typ av modifiering.
- Hantering av produkt (t.ex. placering och borttagning) kräver kontroll med bildtagning.
- Innan du injicerar eventuellt kontrastmedel (med tryck eller för hand) genom infördilatatorn, säkerställ att införsarhylsans 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 aktivitet 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 kärl.
- 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 jugularis på grund av dess rakare väg till vena cava. Det kan också fungera att gå in via vänster vena jugularis, beroende på patientens storlek och anatomi, samt positionen av eventuella ventrombos.
- Filtret kan omplaceras före slutlig utplacering genom att införsarhysan försiktigt förs fram över filtret, systemet flyttas efter önskemål och införsarhysan dras tillbaka igen genom att åter anslutas till skyddshylsans fattning, så att filtret exponeras fullständigt.

Alternativ borttagning av filtret

- Riktlinjer för läkarpraxis och publicerad vägledning från tillsynsmyndigheter rekommenderar att patienter med 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-filtret 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.**



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-pulssekvens i ett 3,0 tesla MR-system.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Eventuella negativa händelser som kan uppstå omfattar, men begränsas inte till följande:

- Arytmi
- Blodförlust
- Djup ventrombos
- Dödsfall
- Extravasering av kontrastmedel
- Felplacering av filtret
- Filter/filterfragment-embolisering
- Filterfraktur
- Filtermigrering
- Hematom vid den vaskulära åtkomstplatsen
- Hemorragi
- Hjärtskada
- Hjärttamponad
- Infektion vid den vaskulära åtkomstplatsen
- Intimbristning
- Kärltrauma
- Luftemboli
- Lungemboli
- Misslyckad borttagning
- Oacceptabelt snett filter
- Obstruktion av blodflödet
- Ocklusion eller trombos i vena cava
- Ocklusion i sidogrenskärl

MRT

- Bildartefakter kan uppstå vilka kan förlänga den diagnostiska tiden och/eller kräva ytterligare bildtagning.

- 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/oklusion vid åtkomstplatser
- Utebliven/otillräcklig filterexpansion
- Ödem

KLINISKA STUDIER

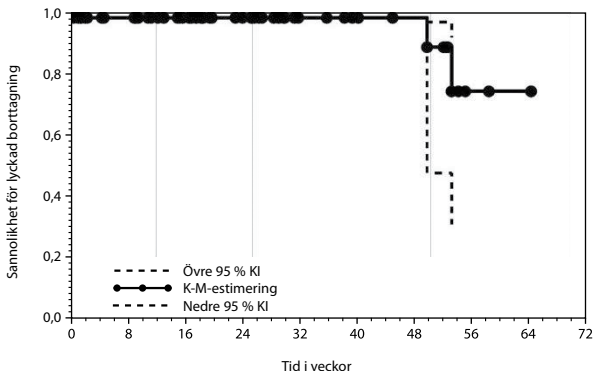
En tidigare publikation för Cook Celect-filtret påvisar möjliga kliniska resultat för att lyckas ta bort Cook Celect Platinium-filtret (se Lyon et al. (2009) i avsnittet "REFERENSER" för en sammanfattning av den del i studien om borttagningsbara filter som beskrivs här).

En prospektiv, enarmad, internationell multicenterstudie utfördes för att bedöma säkerhet och prestanda hos Cook Celect 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, oklusion 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 vaskulär skada rapporterades: en icke-occlusiv trombos på vänster vena iliaca externa och bensår med ödem. Det fanns inga rapporter med komplikationer på åtkomstplatsen, filterfrakturer, filterembolisering, signifikant filtermigrering eller VCI-occlusion 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 IVC-penetring

(dvs. transmural införlivning) noterades och inga patienter rapporterade 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

BRUKSANVISNING

Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella endovaskulära tekniker. Standardtekniker för placering av hylsar för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas. Det förutsätts att användaren efter behov tillämpar lokalbedövning, sedering och analgesi.

Förberedelse

Illustrationer

1. Spola införrhyslan och införrardilatatorn.
2. Avancera införrardilatatorn genom mitten av Check-Flo-ventilen på införrhyslan. Fäst införrardilatatorn vid införrhyslan genom att vrida dilatatorfattningen medurs tills du känner ett klick. (Fig. 2)

Filterplacering

3. Punktera vald vena jugularis med Seldinger-teknik.
4. Utför diagnostisk bildtagning för att bekräfta en enstaka VCI, mät VCI-diametern, kontrollera eventuella trombos och lokalisera läget för njurvenerna.
5. Placera en 0,035 inch ledare i VCI som hjälp.
6. Om så krävs, dilaterar du åtkomstplatsen med predilatatorn på 10 Fr.
7. Ta bort predilatatorn och avancera det koaxiala införrsystemet över ledaren tills införrhyslans spets ligger cirka 5 cm kaudalt om den lägsta njurvenen.
8. Ta bort ledaren.
9. Utför diagnostisk bildtagning för att verifiera att införrhyslans spets (eller den röntgentäta markeringen) är positionerad cirka 5 cm kaudalt om den lägsta njurvenen.

VAR FÖRSIKTIG: Innan du injicerar kontrastmedel med tryck eller för hand genom införrardilatatorn, ser du till att införrarhulsans fattning och införrardilatatorn är korrekt anslutna.

WARNING! Om du använder en tryckinjektor får trycket vara maximalt 68 bar (1 000 psi) och flödes hastigheten högst 20 mL/s.

10. När du har hittat rätt position vrider du införrardilatatorns fattning moturs och tar bort införrardilatatorn. (Fig. 3)
11. Placera filterinföraren, med skyddshylsan som innehåller det förladdade filtret, i Check-Flo-ventilen på införrarhulsan. Avancera filterinföraren med skyddshylsan in i införrarhulsan. (Fig. 4)
12. Anslut införrarhulsans fattning och skyddshylsan genom att vrida den medurs tills du känner ett klick. (Fig. 5) Nu är filtret positionerat vid införrarhulsans röntgenfästa band. Filtrets krok ska ligga kaudalt om njurvenerna.

WARNING! Använd inte för mycket kraft när du avancerar filtret genom införrarsystemet.

13. Stabilisera filtrets införrarsystem och dra tillbaka införrarhulsan och skyddshylsan tills skyddshylsan och det jugulära införrarhandtaget har kontakt med varandra. Här är filtret expanderat och fortfarande anslutet till filterinföraren. (Fig. 6)
14. Om filtret inte ligger i önskad position, avancerar du försiktigt införrarhulsan över filtret. Flytta på systemet efter önskemål och dra sedan tillbaka införrarhulsan och skyddshylsan igen tills skyddshylsan och det jugulära införrarhandtaget har kontakt med varandra och filtret är helt exponerat.
15. När filtret har rätt position trycker du på den röda säkerhetsknappen för att förbereda filterfrigöring. (Fig. 7)
16. Tryck helt in frigöringsknappen för att filtret ska släppas på rätt sätt. (Fig. 8) Nu går det inte längre att placera om filtret. Filtret har nu frigjorts.
17. Utför diagnostisk bildtagning för att verifiera filtrets position.

OBS! Om det är för mycket spänning under utplaceringen kanske inte filtret frigörs när frigöringsmekanismen aktiveras.

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

Alternativa rutiner för borttagning

Cook Select 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).

LEVERANSSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxidgas i engångsförpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras. Steril förutsatt att förpackningen är öppen 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
Bjaeverskov, DENMARK
Phone: +4556868686

cookmedical.com
© COOK 2021

2021-03
I-IGTCFS-426-08