

EN
6

Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter Set for Femoral Vein Approach

Instructions for Use

CS
10

Souprava filtru pro dutou žílu Cook Celect® Platinum pro přístup femorální žílou

Návod k použití

DA
14

Cook Celect® Platinum vena cava-filtersæt til femoral veneadgang

Brugsanvisning

DE
19

Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter-Set für den Zugang über die V. femoralis

Gebrauchsanweisung

EL
24

Σετ φίλτρου κοίλης φλέβας Cook Celect® Platinum για προσπέλαση από τη μηριαία φλέβα

Οδηγίες χρήσης

ES
29

Equipo de filtro de vena cava Cook Celect® Platinum para acceso por vena femoral

Instrucciones de uso

FR
34

Set de filtre veine cave Cook Celect® Platinum pour abord fémoral

Mode d'emploi

HU
39

Cook Celect® Platinum vena cavához szolgáló szűrőkészlet a vena femoralison keresztüli hozzáféréshez

Használati utasítás

IT
44

Set con filtro per vena cava Cook Celect® Platinum per l'approccio dalla vena femorale

Istruzioni per l'uso

NL
49

Cook Celect® Platinum vena cava-filterset voor benadering via vena femoralis

Gebruiksaanwijzing

NO
54

Cook Celect® Platinum vena cava-filtersett for tilgang via vena femoralis

Bruksanvisning

PL
58

Zestaw filtra do żyły głównej Cook Celect® Platinum do wprowadzania przez żyłę udową

Instrukcja użycia

PT
63

Conjunto do filtro da veia cava Cook Celect® Platinum para abordagem à veia femoral

Instruções de utilização

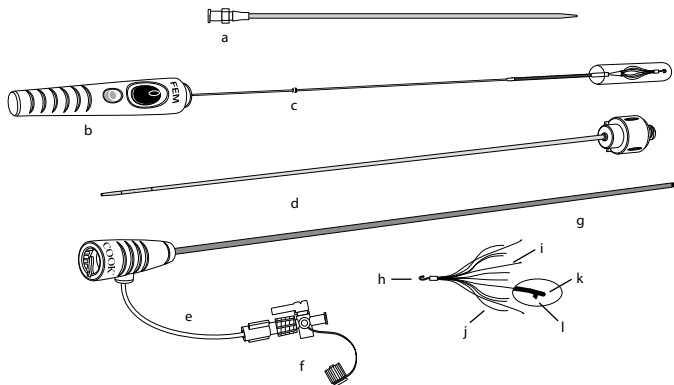
SV
68

Cook Celect® Platinum vena cava-filterset för femoral venåtkomst

Bruksanvisning

PATIENT I.D. CARD INCLUDED





1

EN

- Dilator Radiopaque hydrophilically coated 10.0 Fr, 20 cm long
- Femoral preloaded filter introducer with flexible tip
- Tactile Bump
- Coaxial introducer sheath system. Radiopaque introducer sheath, 7.0 Fr, 65 cm long with radiopaque band and radiopaque introducer dilator with 2 radiopaque markers at the distal end
- Check-Flo Valve
- Three-way Stopcock Plastic
- Cook Celest® Platinum Vena Cava Filter (supplied preloaded)
- Hook
- Primary Legs
- Secondary Legs
- Platinum markers
- Anchor

CS

- Rentgenokontrastní dilatátor s hydrofilním povlakem, velikost 10,0 French, délka 20 cm
- Femorální zaváděč filtru s nasazeným filtrem, ohebným hrotem
- Taktilní výstupek
- Koaxiální systém zaváděcího sheathu: Rentgenokontrastní zaváděcí sheath s rentgenokontrastním proužkem, velikost 7,0 French, délka 65 cm a rentgenokontrastní zaváděcí dilatátor se 2 rentgenokontrastními značkami na distálním konci
- Ventil Check-Flo
- Trojcestný uzavírací kohout, plastový
- Filtr pro dutou žílu Cook Celest® Platinum (dodává se nasazený)
- Háček
- Primární nožky
- Sekundární nožky
- Platinové značky
- Kotvičky

DA

- Dilatator: røntgenfast, hydrofilcoated 10,0 Fr, 20 cm lang
- Femoral præladet filterindfører med fleksibel spids
- Følelig bule
- Koaksialt indføringssheathsystem. Røntgenfast indføringssheath, 7,0 Fr, 65 cm lang med røntgenfast bånd og røntgenfast indføringssheath med 2 røntgenfaste markører i den distale ende
- Check-Flo-ventil
- Trevejsstophane, plastic
- Cook Celest® Platinum vena cava-filter (leveres præladet)
- Krog
- Primære ben
- Sekundære ben
- Platinmarkører
- Ankre

DE

- a. Dilator: röntgendicht, hydrophil beschichtet, 10,0 Fr, 20 cm lang
- b. Femorale vorbeladene Filtereinführhilfe mit flexibler Spitze
- c. Taktiler Vorsprung
- d. Koaxiales Einführschleusensystem: röntgendichte Einführschleuse, 7,0 Fr, 65 cm lang, mit röntgendichter Markierung, und röntgendichter Einführdilator mit 2 röntgendichten Markierungen am distalen Ende
- e. Check-Flo Ventil
- f. Dreiweghahn aus Kunststoff
- g. Cook Celest® Platinum Vena Cava Filter (vorgeladen geliefert)
- h. Haken
- i. Primäre Beine
- j. Sekundäre Beine
- k. Platinmarkierungen
- l. Anker

EL

- a. Ακτινοσκοπικός διαστολέας, με υδρόφιλη επικάλυψη, 10,0 Fr, μήκους 20 cm
- b. Μηριαίος εισαγωγέας με προτοποθετημένο φίλτρο και εύκαμπτο άκρο
- c. Εξόγκωμα που γίνεται αντιληπτό με την αφή
- d. Σύστημα ομοαξονικού θηκαρίου εισαγωγέα. Ακτινοσκοπικό θηκάρι εισαγωγέα, 7,0 Fr, μήκους 65 cm με ακτινοσκοπική ταίνια και ακτινοσκοπικό διαστολέα εισαγωγής με 2 ακτινοσκοπικούς δείκτες στο περιφερικό άκρο
- e. Βαλβίδα Check-Flo
- f. Πλαστική στρόφιγγα τριών οδών
- g. Φίλτρο κοίλης φλέβας Cook Celest® Platinum (παρέχεται

προτοποθετημένο)

- h. Αγκιστρο
- i. Κύρια σκέλη
- j. Δευτερεύοντα σκέλη
- k. Δείκτες από πλατίνα
- l. Άγκυρες

ES

- a. Dilator: radiopaco, con revestimiento hidrofílico, 10,0 Fr, 20 cm de longitud
- b. Introducutor femoral del filtro precargado con punta flexible
- c. Bulto táctil
- d. Sistema de vaina introduccora coaxial: vaina introduccora radiopaca de 7,0 Fr y 65 cm de longitud con banda radiopaca y dilator introduccor radiopaco con 2 marcadores radiopacos en el extremo distal
- e. Válvula Check-Flo
- f. Llave de paso de plástico de tres vías
- g. Filtro de vena cava Cook Celest® Platinum (se suministra precargado)
- h. Gancho
- i. Patas primarias
- j. Patas secundarias
- k. Marcadores de platino
- l. Anclajes

FR

- a. Dilateur radio-opaque 10,0 Fr. à revêtement hydrophile, 20 cm de long
- b. Introduccur de filtre fémoral préchargé à extrémité souple
- c. Saillie tactile
- d. Système de gaine d'introduction coaxiale. Gaine d'introduction radio-opaque 7,0 Fr., 65 cm de long, à bande radio-opaque, et dilateur d'introduction radio-opaque avec 2 marqueurs radio-opaques à l'extrémité distale
- e. Valve Check-Flo
- f. Robinet à trois voies en plastique

- g. Filtre veine cave Cook Celest® Platinum (fourni préchargé)
- h. Crochet
- i. Jambages primaires
- j. Jambages secondaires
- k. Marqueurs en platine
- l. Ancres

HU

- a. Dilatór: sugárfogó, hidrofíll bevonatú, 10,0 Fr méretű, 20 cm hosszúságú
- b. Hajlékony csúcsú femorális szűrőbevezető előre felhelyezett szűrővel
- c. Tapintható dudor
- d. Koaxiális bevezetőhüvelyrendszer: 7,0 Fr méretű, 65 cm hosszúságú, sugárfogó sávval ellátott sugárfogó bevezetőhüvely, valamint sugárfogó bevezetődilátor 2 sugárfogó markerrel a disztális végén
- e. Check-Flo szelep
- f. Háromutas műanyag elzárócsap
- g. Cook Celest® Platinum vena cavához szolgáló szűrő (előre felhelyezett állapotban kiszervele)
- h. Hurok
- i. Elsődleges szárak
- j. Másodlagos szárak
- k. Platinamarkerek
- l. Horgonyelemek

IT

- a. Dilatore radiopaco da 10,0 Fr, lungo 20 cm, dotato di rivestimento idrofílo
- b. Introduccore femorale con filtro precaricato dotato di punta flessibile
- c. Protuberanza tattile
- d. Sistema con guaina di introduzione coassiale: guaina di introduzione radiopaca da 7,0 Fr, lunga 65 cm, dotata di banda radiopaca e dilatore di introduzione radiopaco con 2 marker radiopachi sull'estremità distale

- e. Valvola Check-Flo
- f. Rubinetto a tre vie in plastica
- g. Filtro per vena cava Cook Celest® Platinum (fornito precaricato)
- h. Uncino
- i. Piedini principali
- j. Piedini secondari
- k. Marker in platino
- l. Ancore

NL

- a. Dilator: radiopaak, met hydrofiele coating, 10,0 Fr, 20 cm lang
- b. Voorgeladen femorale filterintroducer met flexibele tip
- c. Voelbare bobbel
- d. Coaxiaal introducersheatsysteem. Radiopake introducersheath, 7,0 Fr, 65 cm lang, met radiopake band, en radiopake introducer-dilatator met 2 radiopake markeringen aan het distale uiteinde
- e. Check-Flo klep
- f. Driewegafsluitkraan van plastic
- g. Cook Celest® Platinum vena cava-filter (voorgeladen geleverd)
- h. Haak
- i. Primaire poten
- j. Secundaire poten
- k. Platina markeringen
- l. Ankers

NO

- a. Dilator: radioopak med hydrofilt belegg 10,0 Fr, 20 cm lang
- b. Forhåndsmontert Femoralis-filterinnføringsenhet med fleksibel spiss
- c. Taktill kul
- d. Koaksialt innføringshylsesystem: radioopak innføringshylse, 7,0 Fr, 65 cm lang med radioopakt bånd og radioopak innføringsdilator

- med 2 radiopake markører i den distale enden
- e. Check-Flo-ventil
- f. Treveis stoppekran i plast
- g. Cook Celest® Platinum vena cava-filter (leveres forhåndsmontert)
- h. Krok
- i. Primære ben
- j. Sekundære ben
- k. Platinamarkører
- l. Ankere

PL

- a. Rozszerzacz: cieniodajny 10,0 F, z powłoką hydrofilną, długość 20 cm
- b. Wstępnie załadowany udowy introduktor filtra z giętką końcówką
- c. Wyczuwalny występ
- d. Współosiowy system koszulki wprowadzającej: cieniodajna koszulka wprowadzająca, 7,0 F, długość 65 cm, z cieniodajnym paskiem i cieniodajny rozszerzacz koszulki wprowadzającej z 2 cieniodajnymi znacznikami na dystalnym końcu
- e. Zastawka Check-Flo
- f. Plastikowy kranik trójdrożny
- g. Filtr do żyły głównej Cook Celest® Platinum (dostarczany wstępnie załadowany)
- h. Haczyk
- i. Rozpórki główne
- j. Rozpórki pomocnicze
- k. Platynowe znaczniki
- l. Kotwice

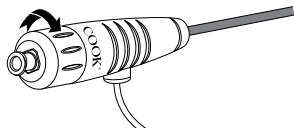
PT

- a. Dilatador, radiopaco, com revestimento hidrófilo de 10,0 Fr, 20 cm de comprimento
- b. Introduutor do filtro femoral pré-carregado com ponta flexível
- c. Amortecedor táctil
- d. Sistema da bainha introdutora coaxial: bainha introdutora radiopaca, 7,0 Fr,

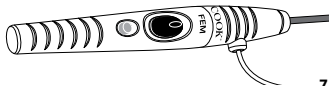
- 65 cm de comprimento com banda radiopaca e dilatador do introdutor radiopaco com 2 marcadores radiopacos na extremidade distal
- e. Válvula Check-Flo
- f. Torneira de passagem de três vias de plástico
- g. Filtro da veia cava Cook Celest® Platinum (fornecido pré-carregado)
- h. Gancho
- i. Extremidades primárias
- j. Extremidades secundárias
- k. Marcadores de platina
- l. Âncoras

SV

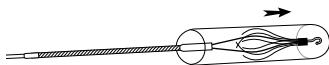
- a. Dilator: Röntgentät, med hydrofil beläggning, 10,0 Fr., 20 cm lång
- b. Femoral förladdad filterinförare med böjlig spets
- c. Taktill hinder
- d. Koaxialt införrhylssystem: Röntgentät införrhylsa, 7,0 Fr., 65 cm lång, med röntgentätt band och röntgentät infördilator med 2 röntgentäta markeringar i den distala änden
- e. Check-Flo-ventil
- f. Trevägskran av plast
- g. Cook Celest® Platinum vena cava-filter (levereras förladdat)
- h. Krok
- i. Primära ben
- j. Sekundära ben
- k. Platinamarkeringar
- l. Ankare



2



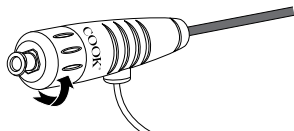
7



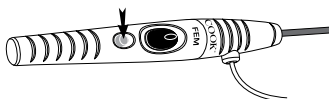
3



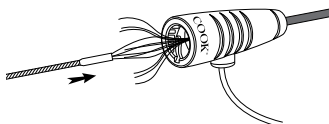
8



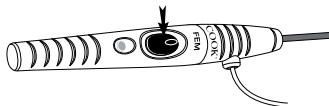
4



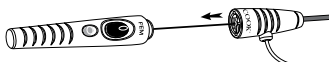
9



5



10



6

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

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Cook Celect Platinum Filter Set consists of a paramagnetic filter (30 mm diameter, 49 mm long) with platinum markers, preloaded on a femoral filter introducer with a flexible tip, a 7.0 Fr coaxial introducer system (compatible with a .035 inch wire guide) and a hydrophilically coated 10.0 Fr pre-dilator. The introducer dilator has 8 sideports and two radiopaque markers 30 mm apart (end-to-end).

INTENDED USE

The Cook Celect Platinum Filter implant is intended for the prevention of recurrent pulmonary embolism (PE) via placement in the vena cava in the following situations:

- Pulmonary thromboembolism when anticoagulant therapy is contraindicated;
- Failure of anticoagulant therapy in thromboembolic diseases;
- Emergency treatment following massive PE where anticipated benefits of conventional therapy are reduced; and
- Chronic, recurrent PE where anticoagulant therapy has failed or is contraindicated.

The Cook Celect Platinum Filter implant may be retrieved. Please refer to the Instructions for Use provided with the Günther Tulip Vena Cava Retrieval Set (not included in the filter set).

The product is intended for percutaneous placement via a femoral vein for filtration of inferior vena cava (IVC) blood to prevent PE.

CONTRAINDICATIONS

Filter Placement

- Megacava (diameter of the IVC > 30 mm).
- Diameter of the IVC < 15 mm.
- Extensive thrombus in the vein chosen for approach.
- Vena Cava filters should not be implanted in patients with risk of septic embolism due to the risk of infection. The decision should be based on the patient's individual risk/benefit profile.

Optional Filter Retrieval

- Retrieval of the filter with significant amounts of trapped thrombus (greater than 25% of the volume of the cone).
- Retrieval of the filter for patients with an on-going high risk for PE.

WARNINGS

Filter Placement

- Manipulation of products requires imaging control.
- When injecting contrast media, do not exceed maximum pressure rating of 1000 psi and flowrate of 20 ml/sec. Hand injection is also possible.
- **When placing the premounted filter via the femoral approach into the Check-Flo® valve of introducer sheath, hold the introducer with flexible tip near the end, close to the filter, to avoid kinking of the flexible tip.**
- Do not rotate the preloaded filter inside the introducer system.
- **Excessive force should not be exerted to place filter.** If severe resistance is met when advancing the wire guide, then retract the wire guide and choose a different approach.

Optional Filter Retrieval

- **Excessive force should not be exerted to retrieve the filter.**
- An inferior vena caval evaluation for residual captured thrombus should be performed prior to attempted retrieval.
- Available data from retrievals in a prospective, multicenter study demonstrate that the device can be safely retrieved. Please refer to the **Clinical Studies** section of this booklet for clinical study references to the retrieval of this filter.

PRECAUTIONS

- Possible allergic reactions should be considered.
- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques.
- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

Filter Placement

- For placement of the filter, the right femoral vein is usually preferred due to the route to the vena cava. The left femoral vein can be used, but is more tortuous. Prior to choosing an approach, assess

the patient's size, anatomy and the location of the venous thrombosis.

- The filter for femoral vein approach is supplied preloaded on the filter introducer. Do not separate the preloaded filter introducer assembly to view or examine the components.
- Do not attempt to reload the filter onto the filter introducer. Any attempt to do so may damage the introducer or the filter.
- Before any injection of contrast media through the sheath, ensure that the sheath hub and handle are connected, or confirm by diagnostic imaging of the sheath tip (or radiopaque marker).
- Once the metal mount point is past the tip of the sheath, the secondary legs of the filter are expanded. The filter may be repositioned only by advancing the filter; retracting the filter could damage the secondary legs or caval wall.

Optional Filter Retrieval

- For filter retrieval, a right jugular vein approach is preferable. An approach via the left jugular vein is possible; however no data are available demonstrating the safety or effectiveness of filter retrieval via the left jugular vein.
- The filter has been designed to be retrieved with the Günther Tulip Vena Cava Filter Retrieval Set, (not included in the filter set). Cook has not performed testing to evaluate the safety or effectiveness of filter retrieval using other retrieval systems.
- Never re-deploy a retrieved filter.
- Filter retrieval is a patient-specific, clinically complex decision; the decision to remove a filter should be based on the patient's individual risk/benefit profile. Retrieve the filter when feasible and clinically indicated.
- The clinical study data suggest that the optimal retrieval period is between 0 and 52 weeks, during which time the probability of successfully retrieving the filter is greater than 90.0%. Filter retrieval is a patient-specific, clinically complex decision; a filter should only be retrieved when feasible and clinically indicated. For all IVC filter types, retrieval becomes more challenging with time. This is due to encapsulation of the filter legs or hook (in a tilted filter) by tissue in-growth. Please refer to the "Clinical Studies" section of this booklet for further details related to filter retrieval and the reference to the clinical study describing the retrievability of this filter.

MRI INFORMATION



Non-clinical testing has demonstrated that the Cook Celect Filter is **MR Conditional** according to ASTM F2503. The MR safety testing conducted on the Cook Celect filter is considered sufficient to support the MR safety of the Celect Platinum filter. A patient with this filter can be scanned safely after placement under the following conditions.

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or 1.5 Tesla.
- Maximum spatial magnetic gradient of 1600 Gauss/cm (16.0 T/m) or less.
- Normal operating mode.
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning or less (i.e., per scanning sequence).

Static Magnetic Field

The static magnetic field for comparison to the above limits is the static magnetic field that is pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-Related Heating

1.5 Tesla Temperature Rise

In non-clinical testing, the Cook Celect Filter produced a maximum temperature change of 3.7 °C during 15 minutes of MRI (i.e., for one scanning sequence) performed in a 1.5 Tesla MR System (1.5 Tesla/64 MHz, Siemens Magnetom Avanto, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.05 W/kg (associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 1.75 W/kg).

3.0 Tesla Temperature Rise

In non-clinical testing, the Cook Celect Filter produced a maximum temperature change of 4.2 °C during 15 minutes of MRI (i.e., for one scanning sequence) performed in a 3.0 Tesla MR System (3.0 Tesla/128 MHz, Siemens Magnetom Trio, A Tim System, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.08 W/kg (associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 1.71 W/kg).

Image Artifacts

MR image quality may be compromised if the area of interest is within approximately 21 mm of the position of the Cook Celect Filter as found during non-clinical testing using T1-weighted, spin echo and gradient

echo pulse sequence in a 3.0 Tesla MR system (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic filter.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Damage to the vena cava
- Pulmonary embolism
- Filter embolization
- Vena cava perforation/penetration
- Vena cava occlusion or thrombosis
- Hemorrhage
- Hematoma at vascular access site
- Infection at vascular access site
- Cardiac tamponade
- Filter malpositioning
- Postphlebotic syndrome
- Death

CLINICAL STUDIES

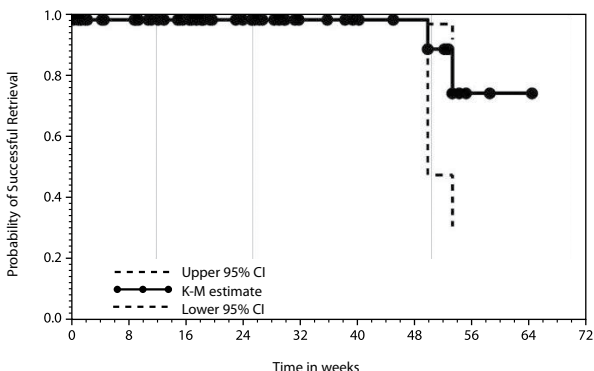
Previously published clinical studies for the Celect filter suggest probable clinical results for the successful retrieval of the Celect Platinum filter.

Sixty-one (61) men and 34 women (mean age: 51 ± 19 years) were enrolled in a prospective, multi-center

registry study to assess the safety of retrieving the Cook Celect Vena Cava Filter in patients with a high risk of pulmonary thromboembolism (PE).

All 95 filters were successfully placed. Two patient deaths during follow-up (one within 24 hours of the procedure and one associated with a recurrent PE) were adjudicated as potentially device-related by an independent Clinical Events Committee. Filter retrieval was attempted when deemed clinically appropriate by the physician. Retrieval was attempted in 58 patients. Imaging at retrieval showed no evidence of IVC perforation and 21 cases of filter strut incorporation into the IVC wall. The mean time to retrieval was 179 days (range 5 - 466 days). Fifty-six (56) retrievals (96.6%) were successful. The two unsuccessful retrievals were attributed to an inability to capture the filter hook due either to excessive filter tilt or to tissue growth causing the hook to become embedded in the endothelium.

A Kaplan-Meier product limit estimate (see Figures below) indicates that the estimated probability of successful retrieval of the Celect filter remains at 100% at up to 50 weeks post-implant and above 74% at 55 weeks post-implant.



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

Study Publication:

Lyon SM, Riojas GE, Ueberoi R, Patel J, Lipp ME, Plant GR, De Gregorio MA, Günther RW, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Short and long-term retrievability of the Celect Vena Cava Filter: results from a multi-institutional registry. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:1441-1448.

INSTRUCTIONS FOR USE

Femoral Approach

General

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional 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 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 (**Fig. 2**).
3. Remove the filter protection tube (**Fig. 3**).

Filter Placement

4. Access the chosen femoral vein using the Seldinger technique.
5. If the IVC anatomy is known from recent imaging, then proceed directly to filter placement.
6. If the IVC anatomy (i.e., dimensions and morphology) is not known, perform imaging to confirm a single IVC, measure the IVC diameter, check for thrombus, and establish the position of the renal veins.
7. Place a supportive .035 inch wire guide in the IVC.
8. If necessary, dilate the puncture site with the 10.0 Fr pre-dilator.
9. Remove the dilator and advance the coaxial introducer sheath system over the wire guide until the tip of the sheath lies just caudal to the renal veins.

10. Remove the wire guide.

11. Using either power or hand injection, perform diagnostic imaging to verify position below (caudal to) the renal veins.

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

WARNING: Before injecting contrast media through the introducer dilator, ensure that the sheath hub and handle are correctly connected, or confirm by diagnostic imaging of the sheath tip (or radiopaque marker).

12. When correct position is established, remove the introducer dilator by twisting the dilator hub counterclockwise (**Fig. 4**).
13. When placing the premounted filter via the femoral approach into the Check-Flo valve of introducer sheath, hold delivery catheter near the end, close to the filter, to avoid kinking of the flexible tip (**Fig. 5**).

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

14. Advance the filter introducer until the Check-Flo valve contacts the tactile bump. This will place the hook of the filter inside the sheath at the radiopaque band. Verify that the position of the hook is inside the introducer sheath and still below the renal veins (**Fig. 6**).

WARNING: Excessive force should not be exerted to advance the filter through the delivery system.

15. Stabilize the introducer, and withdraw the introducer sheath and connect it to the handle. At this point the filter is expanded, still connected to the filter introducer (**Figs. 7 and 8**).

WARNING: Repositioning is possible only by advancing the filter; retracting the filter could damage the secondary legs or the caval wall.

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

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

CAUTION: Filter release or injection of contrast medium must not be made unless the metal mounting point is completely free of the sheath. Use the radiopaque band for positioning.

17. Verify that the sheath hub and handle are connected to ensure that the metal mounting point is completely free of the sheath before filter release.
18. When the filter position is correct, push the red safety button to prepare filter release (**Fig. 9**).
19. To release the filter, push the release button completely to ensure proper release of filter. Repositioning of the filter is no longer possible. The filter is now released (**Fig. 10**).
20. Perform diagnostic imaging to verify filter position, and then withdraw the introducer sheath.

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

NOTE: The Cook Select Platinum Filter implant may be retrieved. Please refer to the Instructions for Use provided with the Günther Tulip Vena Cava Retrieval Set (not included in the filter set).

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. 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. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

SOUPRAVA FILTRU PRO DUTOU ŽÍLU COOK CELECT® PLATINUM PRO PŘÍSTUP FEMORÁLNÍ ŽÍLOU

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného klinického pracovníka).

POPIS ZAŘÍZENÍ

Souprava filtru Cook Select Platinum obsahuje paramagnetický filtr (průměr 30 mm, délka 49 mm) s platinovými značkami předem nasazený na femorálním zaváděcí filtru s ohebným hrotem, koaxiální zaváděcí systém velikosti 7,0 French kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,035 palce (0,89 mm) a dilatátor velikosti 10,0 French s hydrofilním povlakem pro předběžnou dilataci. Zaváděcí dilatátor má 8 postranních portů a dvě rentgenokonstrastní značky rozmístěné v krocích po 30 mm (po celé délce).

URČENÉ POUŽITÍ

Implantace filtru Cook Select Platinum je určena pro použití při prevenci recidivující plicní embolie (PE) pomocí umístění filtru v duté žíle za následujících situací:

- Plicní tromboembolie se současnou kontraindikací antikoagulační terapie.
- Selhání antikoagulační terapie při tromboembolických chorobách.
- Neodkladná léčba po masivní plicní embolii, kde je očekávaný přínos konvenční terapie snížen.
- Chronická recidivující plicní embolie, u které antikoagulační terapie selhala nebo je kontraindikována.

Implantovaný filtr Cook Select Platinum lze vyjmout. Přečtěte si návod k použití dodaný se soupravou pro explantaci filtru pro dutou žílu Günther Tulip (není přiložena k soupravě filtru).

Výrobek je určen pro perkutánní umístění femorální žílou za účelem filtrace krve v dolní duté žíle (IVC, v. cava inferior) k prevenci plicní embolie (PE).

KONTRAINDIKACE

Zavedení filtru

- Megakava (průměr IVC > 30 mm).
- Průměr IVC < 15 mm.
- Rozsáhlý trombus v žíle zvolené pro přístup.
- Filtry pro dutou žílu se nesmí implantovat u pacientů s rizikem septické embolie vzhledem k riziku infekce. Rozhodnutí musí být založeno na zvážení poměru rizika a přínosu u individuálního pacienta.

Volitelná explantace filtru

- Explantace filtru, ve kterém je zachyceno značné množství trombu (více než 25 % objemu kuželu).
- Explantace filtru u pacientů s trvajícím vysokým rizikem PE.

VAROVÁNÍ

Zavedení filtru

- Manipulace s výrobky se musí provádět za kontroly zobrazovacím zařízením.
- Při vstřikování kontrastní látky nikdy nepřekračujte maximální jmenovitý tlak 1 000 psi (6 895 kPa) a průtok 20 ml/s. Manuální vstříknutí je také možné.
- **Při zavádění předem nasazeného filtru femorální cestou do ventilu Check-Flo® zavaděcího sheathu držte zavaděč s ohebným hrotem blízko konce, poblíž filtru, aby nedošlo k zalomení ohebného hrotu.**
- Předem nasazeným filtrem uvnitř zavaděcího systému neotáčejte.
- **K umístění filtru se nesmí použít nadměrná síla.** Pokud se při posunu vodícího drátu vpřed setkáte se značným odporem, stáhněte vodící drát zpět a zvolte jiný přístup.

Volitelná explantace filtru

- **K explantaci filtru se nesmí použít nadměrná síla.**
- Před pokusem o explantaci se musí provést vyšetření dolní duté žíly na reziduální tromby.
- Dostupné údaje o explantaci pocházející z prospektivní multicentrické studie ukazují, že filtr lze bezpečně vyjmout. Citace z klinické studie týkající se explantace filtru vyhledejte v části **Klinické studie** této brožury.

UPOZORNĚNÍ

- Musí být zváženy možné alergické reakce.
- Zdravotnický prostředek je určen pro použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních výkonech a mají s nimi zkušenosti.
- Použijte standardní techniky umístění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodících drátů.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné nebo kojící ženy a děti nejsou zcela popsány a mohou existovat obavy z účinků na reprodukci a vývoj.

Zavedení filtru

- Pro zavedení filtru se obvykle preferuje pravá femorální žíla, vzhledem k trase do duté žíly. Lze použít levou femorální žílu, avšak trasa je více vinutá. Dříve, než zvolíte přístup, posuďte velikost těla pacienta a jeho anatomii a místo žilní trombózy.

- Filtr pro zavedení femorální žílou se dodává předem nasazený na zavaděči filtru. Nerozpojujte sestavu filtru nasazeného na zavaděči za účelem prohlídky nebo inspekce komponent.
- Nepokoušejte filtr znovu nasadit na zavaděč filtru. Takové pokusy mohou poškodit zavaděč a filtr.
- Před vstříkáváním kontrastní látky sheathem ověřte spojení ústí sheathu a rukojeti, nebo je potvrďte diagnostickým zobrazením hrotu sheathu (nebo rentgenokontrastní značky).
- Jakmile je kovový spoj za hrotem sheathu, roztáhnou se sekundární nožky filtru. Změnu polohy filtru lze provést pouze posunutím filtru vpřed, neboť jeho stažení zpět by mohlo poškodit sekundární nožky nebo stěnu duté žíly.

Volitelná explantace filtru

- Pro explantaci filtru se preferuje přístup pravou jugulární žílou. Přístup levou jugulární žílou je možný, nejsou však k dispozici žádné údaje demonstrující bezpečnost nebo účinnost explantace filtru přes levou jugulární žílu.
- Filtr je konstruován pro vyjmutí pomocí soupravy pro explantaci filtru pro dutou žílu Günther Tulip (není přiložena k soupravě filtru). Společnost Cook neprováděla žádné testy k hodnocení bezpečnosti a účinnosti explantace filtru s použitím jiných explantačních systémů.
- Explantovaný filtr nikdy nezavádějte znovu.
- Explantace filtru je klinicky složitá rozhodnutí specifická pro každého pacienta; rozhodnutí o explantaci filtru musí být založeno na profilu rizika a přínosu individuálního pacienta. Filtr explantujte, pokud je to proveditelné a klinicky indikované.
- Z údajů z klinických studií vyplývá, že optimální období pro explantaci je mezi 0 a 52 týdny, v průběhu kterých je pravděpodobnost úspěšné explantace filtru vyšší než 90,0 %. Explantace filtru je klinicky složitá rozhodnutí specifická pro každého pacienta; filtr se smí explantovat pouze v případech, kdy je to proveditelné a klinicky indikované. U všech typů filtrů IVC je explantace obtížnější s přibývajícím časem. Je to z důvodu zapouzdření nožek nebo háčku filtru (u nakloněného filtru) vrůstáním tkáně. Další informace o explantaci filtru a citace z klinické studie týkající se explantovatelnosti tohoto filtru vyhledejte v části „Klinické studie“ této brožury.

INFORMACE O VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že filtr Cook Celect je podmíněně bezpečný při MRI vyšetření (**MR Conditional**) podle definice dané normou ASTM F2503. Testování bezpečnosti při MRI provedené s filtrem Cook Celect se považuje za dostatečné na podporu MRI bezpečnosti filtru Celect Platinum. Pacient s tímto filtrem může být bezpečně snímkován po jeho umístění za těchto podmínek.

- Statické magnetické pole o síle 3,0 tesla nebo 1,5 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 600 gaussů/cm (16,0 T/m) nebo méně.
- Normální provozní režim.
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) hlášená systémem MRI 2,0 W/kg za 15 nebo méně minut snímkování (tj. na jednu snímkovací sekvenci).

Statické magnetické pole

Statické magnetické pole pro účely srovnávání s výše uvedenými limity je statické magnetické pole u pacienta (tj. mimo kryt snímkovacího zařízení, v dosahu pacienta nebo jedince).

Záhřev způsobený snímkováním MRI

Zvýšení teploty při 1,5 tesla

Při neklinickém testování došlo u filtru Cook Celect k maximálnímu zvýšení teploty o 3,7 °C za 15 minut snímkování (tj. za jednu snímkovací sekvenci) v MRI systému o 1,5 tesla (1,5 tesla/64 MHz, Siemens Magnetom Avanto, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) při hodnotě měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) oznamované systémem MRI 2,05 W/kg (asociované s kalorimetricky měřenou hodnotou přepočtenou na celé tělo ve výši 1,75 W/kg).

Zvýšení teploty při 3,0 tesla

Při neklinickém testování došlo u filtru Cook Celect k maximálnímu zvýšení teploty o 4,2 °C za 15 minut snímkování (tj. za jednu snímkovací sekvenci) v MRI systému o 3,0 tesla (3,0 tesla/128 MHz, Siemens Magnetom Trio, A Tim System, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) při hodnotě měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) oznamované systémem MRI 2,08 W/kg (asociované s kalorimetricky měřenou hodnotou přepočtenou na celé tělo ve výši 1,71 W/kg).

Obrazové artefakty

Kvalita snímku MRI může být zhoršena, pokud oblast zájmu je ve vzdálenosti přibližně do 21 mm od polohy filtru Cook Celect, což bylo potvrzeno neklinickým testováním pomocí T1-vážené, spin echo a gradient echo pulzní sekvence v systému MR o 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Proto může být nutné optimalizovat parametry MRI snímkování vzhledem k přítomnosti tohoto kovového filtru.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- Poškození duté žíly
- Plicní embolie
- Embolizace filtru
- Perforace/penetrace duté žíly
- Okluze nebo trombóza duté žíly
- Krvácení
- Hematom v místě cévního přístupu
- Infekce v místě cévního přístupu
- Srdeční tamponáda
- Špatná poloha filtru
- Postflebitický syndrom
- Úmrtí

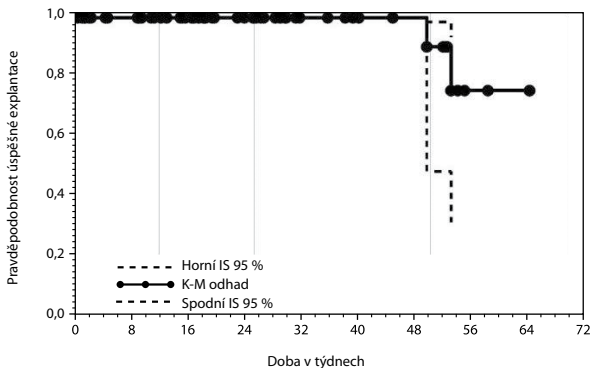
KLINICKÉ STUDIE

Dříve publikované klinické studie filtru Celect naznačují pravděpodobně klinické výsledky pro úspěšnou explantaci filtru Celect Platinum.

Šedesát jedna (61) mužů a 34 žen (průměrný věk: 51 ± 19 let) bylo zařazeno do prospektivní multicentrické studie rejstříků hodnotící bezpečnost explantace filtru pro dutou žílu Cook Celect u pacientů s vysokým rizikem plicní embolie (PE).

Všech 95 filtrů bylo úspěšně implantováno. Dvě úmrtí pacientů v kontrolním období (jedno během 24 hodin po zákroku a jedno asociované s recidivou PE) byla posouzena nezávislým výborem pro klinické události jako potenciálně související s prostředkem. Pokus o explantaci byl proveden, když to lékaři považovali za klinicky vhodné. Pokus o explantaci byl proveden u 58 pacientů. Snímkování při explantaci neukázalo žádné důkazy o perforaci dolní duté žíly a 21 případů vtělení vzpěry filtru do stěny dolní duté žíly. Průměrná doba do explantace byla 179 dnů (rozsah 5 - 466 dnů). Padesát šest (56) explantací bylo úspěšných (96,6 %). Dvě neúspěšné explantace byly připisovány nemožnosti zachytit háček filtru buď vzhledem k nadměrnému sklonu filtru nebo růstu tkáně, který způsobil zanoření háčku do endotelu.

Hodnota podle Kaplan-Meierova odhadu (viz ilustrace níže) naznačuje, že odhadovaná pravděpodobnost úspěšné explantace filtru Celect zůstává ve výši 100 % po dobu 50 týdnů po implantaci a vyšší než 74 % za 55 týdnů po implantaci.



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

Publikace studie:

Lyon SM, Riojas GE, Uberoi R, Patel J, Lipp ME, Plant GR, De Gregorio MA, Günther RW, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Short and long-term retrievability of the Celect Vena Cava Filter: results from a multi-institutional registry. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:1441-1448.

NÁVOD K POUŽITÍ

Femorální přístup

Obecně

Zdravotnický prostředek je určen pro použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních výkonech a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky umístění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodicích drátů. Očekává se, že operátor použije lokální anestézii, sedaci a analgezii podle potřeby.

Příprava

1. Propláchněte zaváděcí sheath a dilatátor.
2. Zasuňte zaváděcí dilatátor do středu ventilu Check-Flo na zaváděcím sheathu. Zajistěte

zaváděcí dilatátor k zaváděcímu sheathu otočením ústí dilatátoru po směru hodinových ručiček (**obr. 2**).

3. Sejměte ochrannou trubici filtru (**obr. 3**).

Zavedení filtru

4. Seldingerovou technikou vstupte do zvolené femorální žíly.
5. Pokud je anatomie dolní duté žíly známa z nedávného snímku, přistupte rovnou k zavedení filtru.
6. Pokud není anatomie dolní duté žíly (tj. rozměry a morfologie) známa, proveďte snímky, aby se potvrdila existence jedné IVC, změřte průměr IVC, zkontrolujte existenci trombu a zjistěte polohu renálních žil.

7. Zavedte do IVC podpůrný vodič drát o průměru 0,035 palce (0,89 mm).
8. Pokud je to nutné, dilatujte místo vpichu pomocí dilatátoru velikosti 10,0 French, určeného pro předběžnou dilataci.
9. Vyjměte dilatátor a posunujte po vodičím drátu vpřed koaxiální systém zaváděcího sheathu, až bude hrot sheathu těsně kaudálně u renálních žil.
10. Vyjměte vodič drát.

11. S tlakovým injektorem nebo manuální injekcí proveďte diagnostické snímkování a ověřte polohu pod renálními žilami (kaudálně u nich).

VAROVÁNÍ: Při použití tlakového injektoru nepřekračujte maximální jmenovitý tlak 1 000 psi (6 895 kPa) a průtok 20 ml/s.

VAROVÁNÍ: Před vstřikováním kontrastní látky zaváděcím dilatátorem ověřte správné spojení ústí sheathu a rukojeti, nebo je potvrďte diagnostickým zobrazením hrotu sheathu (nebo rentgenoktrastní značky).

12. Jakmile bude dosažena správná poloha, vyjměte zaváděcí dilatátor otočením ústí dilatátoru proti směru hodinových ručiček (**obr. 4**).
13. Při zavádění předem nasazeného filtru femorální cestou do ventilu Check-Flo zaváděcího sheathu držte zavaděč blízko konce, poblíž filtru, aby nedošlo k zalomení ohebného hrotu (**obr. 5**).

VAROVÁNÍ: Předem nasazeným filtrem uvnitř zaváděcího systému neotáčejte.

14. Posunujte zavaděč filtru vpřed, až se ventil Check-Flo dotkne taktilního výstupku. Takto bude háček filtru uvnitř sheathu, v místě rentgenoktrastního proužku. Ověřte, že háček je umístěn uvnitř zaváděcího sheathu a stále pod renálními žilami (**obr. 6**).

VAROVÁNÍ: Při posouvání filtru vpřed aplikačním systémem se nesmí použít nadměrná síla.

15. Stabilizujte zavaděč, stáhněte zpět zaváděcí sheath a připojte jej k rukojeti. V tomto bodě je filtr roztažen a stále připojen k zaváděcímu filtru (**obr. 7 a 8**).

VAROVÁNÍ: Změnu polohy lze provést pouze posunutím filtru vpřed, neboť jeho stažení zpět by mohlo poškodit sekundární nožky nebo stěnu duté žíly.

16. Nyní lze správnou polohu ověřit diagnostickým snímkováním.

VAROVÁNÍ: S uvolněným filtrem uvnitř duté žíly neotáčejte. Takový postup může narušit funkci filtru.

POZOR: Uvolnění filtru nebo injekce kontrastní látky se nesmí provést, pokud kovový spoj není zcela mimo sheath. Pro úpravy polohy používejte rentgenoktrastní proužek.

17. Před uvolněním filtru ověřte spojení ústí sheathu a rukojeti, aby bylo jisté, že kovový spoj je zcela mimo sheath.
18. Jakmile je filtr ve správné poloze, stiskněte červené pojistné tlačítko jako přípravu na uvolnění filtru (**obr. 9**).
19. Pro uvolnění filtru zcela stlačte uvolňovací tlačítko, aby bylo zajištěno správné uvolnění filtru. Změna polohy filtru již není možná. Nyní je filtr uvolněn (**obr. 10**).
20. Proveďte diagnostické snímkování k ověření polohy filtru a pak vytáhněte zaváděcí sheath.

POZNÁMKA: Při vyjímání zaváděcího sheathu a zástavě krvácení dodržujte standardní nemocniční péči, aby se zamezilo krvácení v místě cévního přístupu.

Postup volitelné explantace

POZNÁMKA: Implantovaný filtr Cook Celect Platinum lze vyjmout. Přečtěte si návod k použití dodaný se soupravou pro explantaci filtru pro dutou žílu Günther Tulip (není přiložena k soupravě filtru).

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohleďte a ujistěte se, že není poškozen.

REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

COOK CELECT® PLATINUM VENA CAVA-FILTERSÆT TIL FEMORAL VENEADGANG

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

Cook Celect Platinum-filtersættet består af et paramagnetisk filter (30 mm i diameter, 49 mm langt) med platinmarkører, præladet på en femoral filterindfører med en fleksibel spids, et 7,0 Fr koaksialt indføringssystem (kompatibelt med en 0,035 tommer

(0,89 mm) kateterleder) og en hydrofilcoatet 10,0 Fr prædilator. Indføringsdilatoren har 8 sideporte og to røntgenfaste markører, der er 30 mm fra hinanden (ende til ende).

TILSIGTET ANVENDELSE

Cook Celect Platinum-filterimplantatet er beregnet til forebyggelse af stadigt tilbagevendende pulmonal embolisme (PE) via anlæggelse i vena cava i følgende situationer:

- Pulmonal tromboembolisme, når antikoagulationsbehandling er kontraindiceret;
- Mislykket antikoagulationsbehandling ved tromboemboliske sygdomme;
- Nødbehandling efter massiv PE, når de forventede fordele ved konventionel behandling er reduceret; og
- Kronisk, tilbagevendende PE, når antikoagulationsbehandling ikke er lykkedes eller er kontraindiceret.

Cook Celect Platinum-filterimplantatet kan udtages. Se brugsanvisningen, der følger med Günther Tulip vena cava-udtagningssettet (leveres ikke med filtersættet). Produktet er beregnet til perkutan anlæggelse via en femoral vene til filtration af inferior vena cava (IVC) blod for at forhindre PE.

KONTRAIKATIONER

Anlæggelse af filter

- Megacava (diameter på IVC > 30 mm).
- Diameter på IVC < 15 mm.
- Ekstensiv trombe i den valgte adgangsvene.
- Vena cava-filtre må ikke implanteres i patienter, der har risiko for septisk embolisme på grund af risikoen for infektion. Beslutningen skal baseres på patientens individuelle profil for risici/fordele.

Valgfri udtagning af filter

- Udtagning af filteret med signifikante mængder fanget trombe (mere end 25 % af keglen volumen).
- Udtagning af filteret for patienter med en vedvarende høj risiko for PE.

ADVARSLER

Anlæggelse af filter

- Manipulering af produkterne skal ske under billeddannelseskontrol.
- Ved injicering af kontrastmidler må de maksimale trykgrænser på 1000 psi (6895 kPa) og gennemstrømningshastigheden på 20 ml/sek. ikke overskrides. Manuel injicering er også mulig.
- Ved anlæggelse af det præmonterede filter via den femorale adgang i Check-Flo®-ventilen på indførings-sheathen holdes indføreren med den fleksible spids nær enden tæt på filteret for at undgå, at den fleksible spids bøjes.

- Undlad at dreje det præledede filter inden i indføringssystemet.
- Der må ikke anvendes for stor kraft ved anlæggelse af filteret. Hvis der mødes stor modstand ved fremføring af kateterlederen, skal den trækkes tilbage, og der skal vælges en anden adgang.

Valgfri udtagning af filter

- Der må ikke anvendes for stor kraft ved udtagning af filteret.
- Der skal foretages en evaluering af rester af tromben i inferior vena cava, før der forsøges udtagning.
- Tilgængelige data fra udtagninger i en prospektiv multicenterundersøgelse påviser, at instrumentet kan udtages sikkert. Se afsnittet **Kliniske undersøgelser** i denne håndbog vedrørende kliniske undersøgelsesreferencer til udtagningen af dette filter.

FORHOLDSREGLER

- Der bør tages hensyn til mulige allergiske reaktioner.
- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker.
- Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammande kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

Anlæggelse af filter

- Til anlæggelse af filteret foretrækkes højre femorale vene sædvanligvis på grund af vejen til vena cava. Den venstre femorale vene kan anvendes, men er mere snoet. Før valg af adgang vurderes patientens størrelse, anatomi og placering af venetrombose.
- Filteret til femoral veneadgang leveres præladet på filterindføreren. Undlad at adskille den præledede filterindførersamling for at se eller undersøge komponenterne.
- Forsøg ikke at genlade filteret på filterindføreren. Et sådant forsøg kan beskadige indføreren eller filteret.
- Kontrollér før injicering af kontrastmiddel gennem sheathen, at sheathmuffen og håndtaget er forbundet, eller bekræft det ved diagnostisk billeddannelse af sheathspidsen (eller en røntgenfast markør).
- Når den metalmonterede spids har passeret sheathspidsen, udfoldes de sekundære filterben. Filteret kan kun flyttes ved at blive fremført. Tilbagetrækning af filteret kan beskadige de sekundære ben eller venevæggen.

Valgfri udtagning af filter

- Til udtagning af filter foretrækkes adgang gennem en højre jugulær vene. Adgang via den venstre jugulære vene er mulig. Der foreligger dog ingen data, der påviser sikkerheden eller effektiviteten af filterudtagning via den venstre jugulære vene.
- Filteret er designet til at blive udtaget med Günther Tulip vena cava-udtagningssættet (leveres ikke med filtersættet). Cook har ikke foretaget testning til at evaluere sikkerheden eller effektiviteten af filterudtagning med andre udtagningssystemer.
- Anlæg aldrig et udtaget filter igen.
- Udtagning af filter er en patientspecifik, klinisk kompleks beslutning. Beslutningen om at fjerne et filter skal baseres på patientens individuelle profil for risici/fordele. Udtag filteret, når det er muligt og klinisk indiceret.
- De kliniske undersøgelsesdata peger på, at den optimale udtagningsperiode er mellem 0 og 52 uger, og at sandsynligheden for en vellykket udtagning af filteret i den periode er højere end 90,0 %. Udtagning af filter er en patientspecifik, klinisk kompleks beslutning. Et filter bør kun udtages, når det er muligt og klinisk indiceret. For alle IVC-filter typer bliver udtagning en stadig større udfordring med tiden. Dette skyldes indkapsling af filterbenene eller kroen (ved filter med hældning) pga. vævsindvækst. Se afsnittet "Kliniske undersøgelser" i denne håndbog for nærmere oplysninger vedrørende filterudtagning og den kliniske undersøgelsesreference, der beskriver udtagningen af dette filter.

INFORMATION OM MR-SCANNING



Ikke-klinisk testning har påvist, at Cook Celect-filteret er **MR Conditional** ifølge ASTM F2503. Den MR-sikkerhedstestning, der er foretaget på Cook Celect-filteret, betragtes som tilstrækkelig til at understøtte Celect Platinum-filterets MR-sikkerhed. En patient kan efter anlæggelse af dette filter scannes sikkert under følgende forhold.

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller 1,5 tesla.
- Maksimal rumlig magnetisk gradient på 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre.
- Normal driftstilstand.
- Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik helkropsabsorptionsrate (SAR) på 2,0 W/kg ved 15 minutters scanning eller mindre (dvs. pr. scanningssekvens).

Statisk magnetisk felt

Det statiske magnetfelt til sammenligning med ovenstående grænser er det statiske magnetfelt, som vedrører patienten (dvs. uden for scannertildækningen, områder der kan berøres af en patient eller en anden person).

Opvarmning forbundet med MR-scanning

1,5 tesla temperaturstigning

I ikke-klinisk testning forårsagede Cook Celect-filteret en maksimal temperaturændring på 3,7 °C ved 15 minutters MR (dvs. for én scanningssekvens), der blev udført i et 1,5 tesla MR-system (1,5 tesla/64 MHz, Siemens Magnetom Avanto, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) ved en MR-systemrapporteret gennemsnitlig helkrops-SAR på 2,05 W/kg (forbundet med en kalorimetrisk målt gennemsnitlig helkropsværdi på 1,75 W/kg).

3,0 tesla temperaturstigning

I ikke-klinisk testning forårsagede Cook Celect-filteret en maksimal temperaturændring på 4,2 °C ved 15 minutters MR (dvs. for én scanningssekvens), der blev udført i et 3,0 tesla MR-system (3,0 tesla/128 MHz, Siemens Magnetom Trio, A Tim System, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) ved en MR-systemrapporteret gennemsnitlig helkrops-SAR på 2,08 W/kg (forbundet med en kalorimetrisk målt gennemsnitlig helkropsværdi på 1,71 W/kg).

Billedartefakter

MR-billedets kvalitet kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er inden for ca. 21 mm af stedet, hvor Cook Celect-filteret er anlagt, som fundet under ikke-kliniske tests ved brug af T1-vægtet, spinecko og gradientekko pulssekvens i et 3,0 tesla MR-system (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanningen for at tage tilstedevarelsen af dette metalfilter i betragtning.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Beskadigelse af vena cava
- Lungeemboli
- Filterembolisering
- Perforation/penetration af vena cava
- Okklusion af eller trombose i vena cava
- Hæmoragi
- Hæmatom på det vaskulære indførselssted
- Infektion i det vaskulære indførselssted
- Hjerteramponade
- Forkert placering af filter
- Postflebitissyndrom
- Død

KLINISKE UNDERSØGELSER

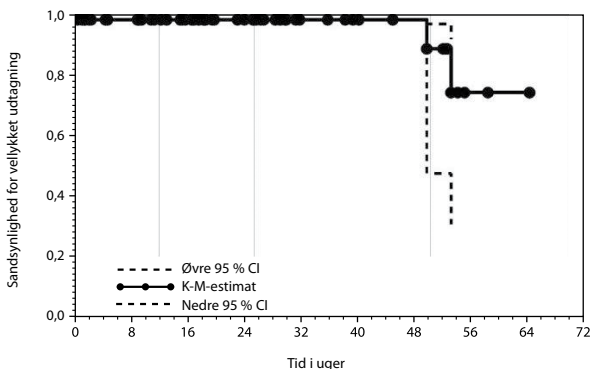
Tidligere offentliggjorte kliniske undersøgelser af Celect-filteret indikerer sandsynlige kliniske resultater for vellykket udtagning af Celect Platinum-filteret.

Enogtres (61) mænd og 34 kvinder (gennemsnitsalder: 51 ± 19 år) blev optaget i en prospektiv multicenterregisterundersøgelse til vurdering af sikkerheden ved udtagning af Cook Celect vena cava-filteret hos patienter med høj risiko for pulmonal tromboembolisme (PE).

Alle 95 filtre blev korrekt anlagt. To patientdødsfald under opfølgning (ét inden for 24 timer efter indgrebet og ét i forbindelse med en tilbagevendende PE) blev bedømt til at være potentielt instrumentrelateret af en uvidlig klinisk hændelseskomité. Der blev forsøgt filterudtagning, når det blev skønnet klinisk passende

af lægen. Der blev forsøgt udtagning hos 58 patienter. Billeddannelse ved udtagning viste ingen tegn på IVC-perforation og 21 tilfælde af inkorporering af filterstiver i IVC-væggen. Gennemsnitstiden for udtagning var 179 dage (interval 5-466 dage). Seksoghalvtreds (56) udtagninger (96,6 %) lykkedes. De to mislykkede udtagninger skyldtes en manglende evne til at fange filterkroen enten på grund af for stor hældning af filteret eller vævsindvækst, der gør, at kroen bliver indkapslet i endotelet.

Et Kaplan-Meier-estimat for produktgrænser (se nedenstående figurer) indikerede, at den skønnede sandsynlighed for vellykket udtagning af Celect-filteret forbliver ved 100 % i op til 50 uger efter implantation og over 74 % i 55 uger efter implantation.



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

Undersøgelsespublikation:

Lyon SM, Riojas GE, Uobero R, Patel J, Lipp ME, Plant GR, De Gregorio MA, Günther RW, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Short and long-term retrievability of the Celect Vena Cava Filter: results from a multi-institutional registry. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:1441-1448.

BRUGSANVISNING

Femoral adgang

Generelle

Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere. Det antages, at brugeren vil anvende lokal anæstesi, sedation og analgesi efter behov.

Klargøring

1. Skyl indføringsheathen og dilatatoren.
2. Fremfør indføringsdilatoren gennem midten af Check-Flo-ventilen på indføringsheathen. Fastgør indføringsdilatoren til indføringsheathen ved at dreje dilatatormuffen med uret (fig. 2).
3. Fjern filterbeskyttelsesrøret (fig. 3).

Anlæggelse af filter

4. Få adgang til den valgte femorale vene med Seldinger-teknik.
 5. Hvis IVC-anatomien kendes fra nyere billeddannelse, fortsættes direkte til filteranlæggelsen.
 6. Hvis IVC-anatomien (dvs. mål og morfologi) ikke kendes, foretages billeddannelse for at bekræfte en enkelt IVC. Mål IVC-diameteren, kontrollér for tromber og fastslå positionen for de renale vener.
 7. Anbring en understøttende 0,035 tommer (0,89 mm) kateterleder i IVC'en.
 8. Om nødvendigt dilateres punkturstedet med 10,0 Fr prædilatatoren.
 9. Fjern dilatatoren, og fremfør det koaksiale indføringssheathsystem over kateterlederen, indtil spidsen af sheathen ligger lige kaudalt for de renale vener.
 10. Fjern kateterlederen.
 11. Benyt enten eldrevet eller manuel injektion, og foretag diagnostisk billeddannelse for at verificere positionen under (kaudalt for) de renale vener.
- ADVARSEL:** Ved anvendelse af en eldrevet injektor må de maksimale trykgrænser på 1000 psi (6895 kPa) og gennemstrømningshastigheden på 20 ml/sek. ikke overskrides.

ADVARSEL: Kontrollér før injicering af kontrastmiddel gennem indføringsdilatoren, at sheathmuffen og håndtaget er korrekt forbundet, eller bekræft det ved diagnostisk billeddannelse af sheathspidsen (eller en røntgenfast markør).

12. Når den korrekte position er fastslået, fjernes indføringsdilatoren ved at dreje dilatatormuffen mod uret (fig. 4).
13. Ved anlæggelse af det præmonterede filter via den femorale adgang i Check-Flo-ventilen på indføringsheathen holdes indføreren med den

fleksible spids nær enden tæt på filteret for at undgå, at den fleksible spids bøjes (fig. 5).

ADVARSEL: Undlad at dreje det præladede filter inden i indføringsssystemet.

14. Fremfør filterindføreren, indtil Check-Flo-ventilen berører den følgende bule. Dette placerer filterkrogen inden i sheathen ved det røntgenfaste bånd. Verificer, at krogens position er inden i indføringsheathen og stadig under de renale vener (fig. 6).

ADVARSEL: Der må ikke anvendes for stor kraft til at føre filteret frem gennem indføringsssystemet.

15. Stabiliser indføreren, træk indføringsheathen tilbage og forbind den med håndtaget. På dette tidspunkt er filteret udvidet og stadig forbundet med filterindføreren (fig. 7 og 8).

ADVARSEL: Flytning kan kun ske ved at fremføre filteret. Tilbagetrækning af filteret kan beskadige de sekundære ben eller venevæggen.

16. Der kan nu verificeres korrekt position med diagnostisk billeddannelse.

ADVARSEL: Undlad at dreje det frigjorte filter inden i vena cava. Hvis dette gøres, kan filterets ydeevne påvirkes.

FORSIGTIG: Filteret må ikke frigøres, og der må ikke injiceres kontrastmiddel, medmindre den metalmonterede spids er helt fri af sheathen. Brug det røntgenfaste bånd til positionering.

17. Verificer, at sheathmuffen og håndtaget er forbundet for at sikre, at den metalmonterede spids er helt fri af sheathen, før filteret frigøres.
18. Når filterpositionen er korrekt, trykkes på den røde sikkerhedsknap for at forberede frigørelsen af filteret (fig. 9).
19. Frigør filteret ved at trykke helt ned på udløsningsknappen for at sikre en korrekt frigørelse af filteret. Det er ikke længere muligt at flytte filteret. Filteret er nu frigjort (fig. 10).
20. Udfør diagnostisk billeddannelse for at verificere filterposition, og træk derefter indføringsheathen tilbage.

BEMÆRK: Standardhospitalspraksis skal følges mht. fjernelse af indføringsheathen og opnåelse af hæmostase for at forhindre blødning på det vaskulære indføringssted.

Valgfri udtagningsprocedure

BEMÆRK: Cook Celect Platinum-filterimplantatet kan udtages. Se brugsanvisningen, der følger med Günther Tulip vena cava-udtagningssettet (leveres ikke med filtersættet).

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet

må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

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

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem zugelassenen Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Cook Celect Platinum Filter-Set besteht aus einem paramagnetischen Filter (Durchmesser: 30 mm, Länge: 49 mm) mit Platinmarkierungen, der auf einer femoralen Filtereinführungshilfe mit flexibler Spitze vorgeladen ist, einem 7,0 Fr koaxialen Einführsystem (mit einem 0,035 Inch [0,89 mm] starken Führungsdraht kompatibel) und einem hydrophil beschichteten 10,0 Fr Vordilatator. Der Einführdilator besitzt 8 Seitenlöcher und zwei 30 mm voneinander liegende (Ende-zu-Ende) röntgendichte Markierungen.

VERWENDUNGSZWECK

Das Cook Celect Platinum Filterimplantat wird in den folgenden Situationen in der Vena cava platziert, um rezidivierende Lungenembolie zu verhindern:

- Lungenthromboembolie bei Kontraindikation gegen eine Therapie mit Antikoagulanzen;
- Nichtanschlagen der Antikoagulanzen-therapie bei thromboembolischen Erkrankungen;
- Notfallmaßnahme bei massiver Lungenembolie im Falle verminderter Erfolgsaussichten einer herkömmlichen Therapie; und
- Chronische, rezidivierende Lungenembolie, bei der eine Therapie mit Antikoagulanzen nicht angeschlagen hat oder kontraindiziert ist.

Das Cook Celect Platinum Filterimplantat kann rückgeholt werden. Entsprechende Informationen sind der Gebrauchsanweisung für das Günther Tulip Vena Cava Rückhol-Set (nicht im Filter-Set mit inbegriffen) zu entnehmen.

Das Produkt ist für die perkutane Platzierung über eine Femoralvene für die Filtration von inferiorem

Vena Cava (IVC) Blut zur Verhinderung von Lungenembolie bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Filterplatzierung

- Megacava (Durchmesser der IVC > 30 mm).
- Durchmesser der IVC < 15 mm.
- Extensiver Thrombus in der für den Zugang gewählten Vene.
- Vena Cava Filter dürfen aufgrund des Infektionsrisikos nicht bei Patienten implantiert werden, bei denen ein Risiko für eine septische Embolie besteht. Die Entscheidung sollte auf den Risiken/Vorteilen für den jeweiligen Patienten basieren.

Optionale Rückholung des Filters

- Rückholung des Filters bei signifikanten Mengen an eingefangenen Thrombus (mehr als 25% des Volumens des konusförmigen Filterteils).
- Rückholung des Filters bei Patienten mit anhaltendem hohem Risiko für Lungenembolie.

WARNHINWEISE

Filterplatzierung

- Die Produktmanipulation darf nur unter Bildgebungskontrolle erfolgen.
- Beim Injizieren von Kontrastmittel den maximalen Nenndruck von 1000 psi (6895 kPa) und die Flussrate von 20 ml/s nicht überschreiten. Eine Injektion von Hand ist ebenfalls möglich.
- **Bei der über die V. femoralis erfolgenden Platzierung des vormontierten Filters in das Check-Flo® Ventil der Einführschleuse die Einführhilfe mit flexibler Spitze nahe dem Ende bzw. dem Filter halten, um ein Knicken der flexiblen Spitze zu vermeiden.**
- Den vorgeladenen Filter nicht im Einführsystem drehen.
- **Keine übermäßige Kraft bei der Platzierung des Filters anwenden.** Falls es beim Vorschieben des Führungsdrahts zu starkem Widerstand kommt, den Führungsdraht zurückziehen und einen anderen Zugang wählen.

Optionale Rückholung des Filters

- **Keine übermäßige Kraft bei der Rückholung des Filters anwenden.**
- Die inferiore Vena cava ist vor dem Rückholversuch auf residualen Thrombus zu untersuchen.
- Daten zu Rückholungen aus einer prospektiven, multizentrischen Studie belegen, dass der Filter sicher rückgeholt werden kann. Klinische Studienverweise zur Rückholung dieses Filters sind dem Abschnitt **Klinische Studien** der vorliegenden Broschüre zu entnehmen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es können allergische Reaktionen auftreten.
- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind.
- Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

Filterplatzierung

- Die rechte V. femoralis ist aufgrund des Verbindungswegs zur Vena cava bei der Platzierung des Filters gewöhnlich vorzuziehen. Die linke V. femoralis kann ebenfalls verwendet werden, ist jedoch gewundener. Vor der Wahl eines Zugangs die Größe und Anatomie des Patienten sowie die Position der Venenthrombose beurteilen.
- Der Filter für den Zugang über die V. femoralis wird auf der Filtereinführhilfe vorgeladen geliefert. Das vorbeladene Filtereinführhilfensystem nicht auseinandernehmen, um die Komponenten zu betrachten oder zu untersuchen.
- Nicht versuchen, den Filter wieder auf die Filtereinführhilfe zu laden. Hierdurch könnte die Einführhilfe oder der Filter beschädigt werden.
- Vor der Injektion von Kontrastmittel durch den Einführdilator sicherstellen, dass Schleusensatz und Griff richtig miteinander verbunden sind. Dies kann auch durch eine diagnostische Visualisierung der Schleusenspitze (oder der röntgendichten Markierung) bestätigt werden.
- Sobald sich das Metallstück jenseits der Schleusenspitze befindet, werden die sekundären Beine des Filters ausgefahren. Der Filter kann nur durch Verschieben neu positioniert werden; ein Zurückziehen des Filters könnte die sekundären Beine oder die Wand der Vena cava beschädigen.

Optionale Rückholung des Filters

- Ein Zugang über die rechte V. jugularis ist bei der Rückholung des Filters vorzuziehen. Ein Zugang über die linke V. jugularis ist möglich; es liegen jedoch keine Daten vor, die die Sicherheit oder Wirksamkeit einer Filterrückholung über die linke V. jugularis belegen.
- Der Filter ist für die Rückholung mit dem Günther Tulip Vena Cava Filter-Rückhol-Set (nicht im Filter-Set mit inbegriffen) konzipiert. Cook hat keine Tests zur Beurteilung der Sicherheit oder Wirksamkeit einer Filterrückholung mit anderen Rückholssystemen durchgeführt.

- Einen rückgeholten Filter niemals erneut entfallen.
- Die Rückholung des Filters ist eine patientenspezifische, klinisch komplexe Entscheidung. Die Entscheidung zum Entfernen eines Filters sollte auf den Risiken/Vorteilen für den jeweiligen Patienten basieren. Den Filter rückholen, sofern dies möglich und klinisch indiziert ist.
- Die Daten aus der klinischen Studie legen nahe, dass die optimale Rückholfrist zwischen 0 und 52 Wochen liegt; in diesem Zeitraum beträgt die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Rückholung des Filters über 90,0%. Die Rückholung des Filters ist eine patientenspezifische, klinisch komplexe Entscheidung. Der Filter sollte nur rückgeholt werden, sofern dies möglich und klinisch indiziert ist. Bei allen Typen von IVC-Filtern wird die Rückholung umso schwieriger, je mehr Zeit vergangen ist. Der Grund dafür ist die Einkapselung der Filterbeine bzw. des Filterhakens (bei geeigneten Filtern) durch einwachsendes Gewebe. Weitere Einzelheiten zur Rückholung des Filters sowie Verweise auf die klinische Studie zur Rückholbarkeit des Filters sind dem Abschnitt „Klinische Studien“ der vorliegenden Broschüre zu entnehmen.

MRT-INFORMATIONEN



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der Cook Celect Filter bedingt **MRT-kompatibel** gemäß ASTM F2503 ist. Der Celect Platinum Filter wird aufgrund der am Cook Celect Filter durchgeführten MRT-Sicherheitstests als MRT-sicher betrachtet. Ein Patient mit diesem Filter kann sich unter den folgenden Bedingungen im Anschluss an die Implantation sicher einer MRT-Untersuchung unterziehen.

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla bzw. 3,0 Tesla.
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 1600 Gauss/cm (16,0 T/m).
- Normaler Betriebsmodus.
- Maximale vom MRT-System gemeldete ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg während eines 15-minütigen Scans oder kürzer (d. h. pro Scansequenz).

Statisches Magnetfeld

Das statische Magnetfeld zum Vergleich mit den vorstehend genannten Grenzwerten ist das statische Magnetfeld, dem der Patient ausgesetzt ist (d. h. außerhalb der Scanner-Abdeckung, das auf den Patienten oder eine andere Person einwirkt).

MRT-bedingte Erwärmung

Temperaturanstieg bei 1,5 Tesla

In nicht klinischen Tests verursachte der Cook Celect Filter während eines 15-minütigen MRT-Scans (d. h. während einer Scansequenz) in einem MRT-System mit 1,5 Tesla (1,5 Tesla/64 MHz, Siemens Magnetom Avanto, NUMARIS/4 Syngo MR B17 DHHS) bei einer vom MRT-System gemeldeten ganzkörpergemittelten SAR von 2,05 W/kg (was einem kalorimetrisch gemessenen ganzkörpergemittelten Wert von 1,75 W/kg entspricht) einen maximalen Temperaturanstieg von 3,7 °C.

Temperaturanstieg bei 3,0 Tesla

In nicht klinischen Tests verursachte der Cook Celect Filter während eines 15-minütigen MRT-Scans (d. h. während einer Scansequenz) in einem MRT-System mit 3,0 Tesla (3,0 Tesla/128 MHz, Siemens Magnetom Trio, A Tim System, NUMARIS/4 Syngo MR B17 DHHS) bei einer vom MRT-System gemeldeten ganzkörpergemittelten SAR von 2,08 W/kg (was einem kalorimetrisch gemessenen ganzkörpergemittelten Wert von 1,71 W/kg entspricht) einen maximalen Temperaturanstieg von 4,2 °C.

Bildartefakte

Wie in nicht klinischen Tests mithilfe einer T1-gewichteten, Spin-Echo- und Gradienten-Echo-Impulssequenz in einem MRT-System mit 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) festgestellt wurde, könnte die Qualität der MRT-Bilder beeinträchtigt werden, wenn sich der interessierende Bereich innerhalb von etwa 21 mm zur Position des Cook Celect Filters befindet. Daher müssen die MRT-Darstellungsparameter bei Patienten mit diesem metallischen Filter für optimale Ergebnisse u. U. geändert werden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

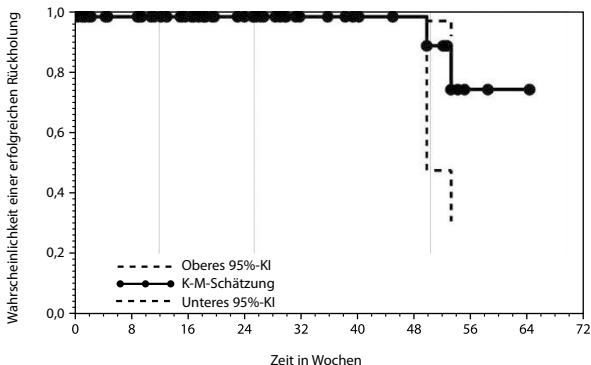
- Verletzung der Vena cava
- Lungenembolie
- Embolische Verschleppung des Filters
- Perforation/Penetration der Vena cava
- Verschluss oder Thrombose der Vena cava
- Blutung
- Hämatom an der Zugangsstelle ins Gefäßsystem
- Infektion an der Zugangsstelle ins Gefäßsystem
- Herztamponade
- Falsche Positionierung des Filters
- Postthrombotisches Syndrom
- Tod

KLINISCHE STUDIEN

Zuvor veröffentlichte klinische Studien für den Celect Filter legen wahrscheinliche klinische Ergebnisse für die erfolgreiche Rückholung des Celect Platinum Filters nahe. Einundsechzig (61) Männer und 34 Frauen (mittleres Alter: 51 ± 19 Jahre) wurden in eine prospektive, multizentrische Registerstudie zur Beurteilung der Sicherheit einer Rückholung des Cook Celect Vena Cava Filters bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Lungenthromboembolie aufgenommen.

Alle 95 Filter wurden erfolgreich platziert. Zwei patientenseitige Todesfälle während der Nachsorge (einer erfolgte innerhalb von 24 Stunden des Eingriffs und der andere war mit einer rezidivierenden Lungenembolie verbunden) wurden von einer unabhängigen Kommission für klinische Ereignisse als potenziell produktbezogen beurteilt. Die Filterrückholung wurde versucht, wenn sie vom Arzt als klinisch angemessen erachtet wurde. Die Rückholung wurde bei 58 Patienten versucht. Die Bildgebung während der Rückholung zeigte keinen Nachweis von IVC-Perforation und 21 Fälle von in die IVC-Wand eingewachsenen Filterstreben. Die mittlere Zeit bis zur Rückholung betrug 179 Tage (Bereich: 5–466 Tage). Sechsfundfünfzig (56) Rückholungen (96,6%) waren erfolgreich. Die zwei misslungenen Rückholungen waren auf eine Unfähigkeit zum Einfangen des Filterhakens zurückzuführen. In diesen Fällen war der Filter zu stark geneigt oder es lag Gewebewachstum vor, was die Einbettung des Hakens im Endothelium zur Folge hatte.

Eine Kaplan-Meier-Schätzung zur Produktbegrenzung (siehe nachstehende Abbildungen) gibt an, dass die geschätzte Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Rückholung des Celect Filters 100% bis zu 50 Wochen nach der Implantation und über 74% 55 Wochen nach der Implantation beträgt.



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

Studienpublikation:

Lyon SM, Riojas GE, Uberoi R, Patel J, Lipp ME, Plant GR, De Gregorio MA, Günther RW, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Short and long-term retrievability of the Celect Vena Cava Filter: results from a multi-institutional registry. *J Vasc Interv Radiol* 2009; 20: 1441-1448.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Femoraler Zugang

Allgemeines

Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden. Es wird davon ausgegangen, dass der Operateur Lokalanästhesie, Sedierung und Analgesie nach Bedarf einsetzt.

Vorbereitung

1. Einführschleuse und Dilator spülen.

2. Den Einführdilator durch die Mitte des Check-Flo Ventils auf der Einführschleuse vorschieben. Den Einführdilator durch Drehen des Dilatoransatzes im Uhrzeigersinn an der Einführschleuse befestigen (**Abb. 2**).
3. Den Filterschutzschlauch entfernen (**Abb. 3**).

Filterplatzierung

4. Mit der Seldinger-Technik den Zugang zur gewählten V. femoralis herstellen.
5. Falls die IVC-Anatomie aufgrund eines vor Kurzem durchgeführten Bildgebungsverfahrens bekannt ist, sofort zur Filterplatzierung übergehen.
6. Falls die IVC-Anatomie (d. h. Abmessungen und Morphologie) nicht bekannt ist, ein

Bildgebungsverfahren durchführen, um eine einzelne IVC zu bestätigen, den IVC-Durchmesser zu ermitteln, auf Thrombus zu prüfen und die Position der Renalvenen zu bestimmen.

7. Einen stützfähigen 0,035 Inch (0,89 mm) starken Führungsdraht in die IVC legen.
8. Falls erforderlich, die Punktionsstelle mit dem 10,0 Fr Vordilatator dilatieren.
9. Den Dilatator entfernen und das koaxiale Einführschleusensystem über den Führungsdraht vorschieben, bis die Spitze der Schleuse knapp kaudal der Renalvenen liegt.
10. Den Führungsdraht entfernen.
11. Ein diagnostisches Bildgebungsverfahren entweder mittels Hochdruckinjektor oder Injektion von Hand durchführen, um die Position unterhalb (kaudal) der Renalvenen zu verifizieren.

WARNUNG: Bei Verwendung eines Hochdruckinjektors den maximalen Nenndruck von 1000 psi (6895 kPa) und die Flussrate von 20 ml/s nicht überschreiten.

WARNUNG: Vor der Injektion von Kontrastmittel durch den Einführdilatator sicherstellen, dass Schleusenansatz und Griff richtig miteinander verbunden sind. Dies kann auch durch eine diagnostische Visualisierung der Schleusenspitze (oder der röntgendichten Markierung) bestätigt werden.

12. Nach Erzielen der korrekten Position den Einführdilatator durch Drehen des Dilatatoransatzes gegen den Uhrzeigersinn entfernen (**Abb. 4**).
13. Bei der über die V. femoralis erfolgenden Platzierung des vormontierten Filters in das Check-Flo Ventil der Einführschleuse die Einführhilfe mit flexibler Spitze nahe dem Ende bzw. dem Filter halten, um ein Knicken der flexiblen Spitze zu vermeiden (**Abb. 5**).

WARNUNG: Den vorgeladenen Filter nicht im Einführsystem drehen.

14. Die Filtereinführhilfe vorschieben, bis das Check-Flo Ventil am taktilen Vorsprung anschlägt. Hierdurch wird der Haken des Filters in die Schleuse an der röntgendichten Markierung platziert. Bestätigen, dass sich der Haken in der Einführschleuse und weiterhin unterhalb der Renalvenen befindet (**Abb. 6**).

WARNUNG: Keine übermäßige Kraft beim Vorschieben des Filters durch das Einführsystem anwenden.

15. Die Einführhilfe stabilisieren und die Einführschleuse zurückziehen und am Griff anbringen. Der immer noch mit der Filtereinführhilfe verbundene Filter wird jetzt expandiert (**Abb. 7 und 8**).

WARNUNG: Eine Neupositionierung ist nur durch Vorschieben des Filters möglich; ein Zurückziehen des Filters könnte die sekundären Beine oder die Wand der Vena cava beschädigen.

16. Die ordnungsgemäße Position kann nun mittels diagnostischer Bildgebung verifiziert werden.

WARNUNG: Den freigegebenen Filter nicht in der Vena cava drehen. Die Leistung des Filters könnte hierdurch beeinträchtigt werden.

VORSICHT: Die Freigabe des Filters bzw. die Injektion des Kontrastmittels darf nur dann erfolgen, wenn das Metallstück ganz aus der Schleuse ausgetreten ist. Den Filter mithilfe der röntgendichten Markierung positionieren.

17. Bestätigen, dass Schleusenansatz und Griff miteinander verbunden sind, um vor der Freigabe des Filters sicherzustellen, dass das Metallstück ganz aus der Schleuse ausgetreten ist.
18. Nach Erzielen der korrekten Filterposition den roten Sicherheitsknopf drücken, um die Freigabe des Filters vorzubereiten (**Abb. 9**).
19. Zum Freigeben des Filters den Freigabeknopf ganz herunterdrücken, um eine ordnungsgemäße Freigabe des Filters zu gewährleisten. Der Filter kann nicht mehr neu positioniert werden. Der Filter ist jetzt freigegeben (**Abb. 10**).
20. Diagnostisches Bildgebungsverfahren durchführen, um die Filterposition zu verifizieren, und dann die Einführschleuse herausziehen.

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

Optionales Rückholverfahren

HINWEIS: Das Cook Celect Platinum Filterimplantat kann rückgeholt werden. Entsprechende Informationen sind der Gebrauchsanweisung für das Günther Tulip Vena Cava Rückhol-Set (nicht im Filter-Set mit inbegriffen) zu entnehmen.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΦΙΛΤΡΟΥ ΚΟΙΛΗΣ ΦΛΕΒΑΣ COOK SELECT® PLATINUM ΓΙΑ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ ΑΠΟ ΤΗ ΜΗΡΙΑΙΑ ΦΛΕΒΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή κατάλληλα πιστοποιημένου επαγγελματία υγείας).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ φίλτρου Cook Select Platinum αποτελείται από ένα παραμαγνητικό φίλτρο (διάμετρου 30 mm, μήκους 49 mm) με δείκτες από πλατίνα, προτοποθετημένο σε μηριαίο εισαγωγέα φίλτρου με εύκαμπτο άκρο, ένα σύστημα ομοαξονικού εισαγωγέα 7,0 Fr (συμπατό με συρμάτινο οδηγό 0,035 ιντσών [0,89 mm]) και έναν προδιαστολέα 10,0 Fr που φέρει υδρόφιλη επικάλυψη. Ο διαστολέας εισαγωγής έχει 8 πλευρικές θύρες και δύο ακτινωσιεκρούς δείκτες σε απόσταση 30 mm (από το ένα άκρο ως το άλλο).

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το εμφύτευμα φίλτρου Cook Select Platinum προορίζεται για την αποτροπή υποτροπιάζουσας πνευμονικής εμβολής (ΠΕ), με τοποθέτηση στην κοίλη φλέβα στις παρακάτω καταστάσεις:

- Πνευμονική θρομβοεμβολή, όταν αντενδείκνεται η αντιπηκτική θεραπεία.
- Αποτυχία της θεραπείας με αντιπηκτικά σε θρομβοεμβολικές νόσους.
- Επείγουσα θεραπεία μετά από μαζική ΠΕ, όπου τα αναμενόμενα οφέλη της συμβατικής θεραπείας είναι μειωμένα.
- Χρόνια, υποτροπιάζουσα ΠΕ, όταν η αντιπηκτική θεραπεία έχει αποτύχει ή αντενδείκνεται.

Το εμφύτευμα φίλτρου Cook Select Platinum είναι δυνατόν να ανακτηθεί. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το σετ ανάκτησης κοίλης φλέβας Günther Tulip (δεν περιλαμβάνεται στο σετ φίλτρου).

Το προϊόν προορίζεται για διαδερμική τοποθέτηση μέσω της μηριαίας φλέβας για διήθηση του αίματος της κάτω κοίλης φλέβας (ΚΚΦ) για την αποτροπή ΠΕ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τοποθέτηση φίλτρου

- Μεγάλη σε διάμετρο κοίλη φλέβα (διάμετρος ΚΚΦ > 30 mm).
- Διάμετρος ΚΚΦ < 15 mm.

- Εκτεταμένη θρόμβωση της φλέβας που έχει επιλεγεί για την προσπέλαση.
- Τα φίλτρα κοίλης φλέβας θα πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο σηπτικής εμβολής λόγω κινδύνου λοίμωξης. Η απόφραξη θα πρέπει να βασίζεται στο μεμονωμένο προφίλ κινδύνου/οφέλους του ασθενούς.

Προαιρετική ανάκτηση φίλτρου

- Ανάκτηση του φίλτρου με σημαντικές ποσότητες παγιδευμένου θρόμβου (ποσοστό μεγαλύτερο από 25% του όγκου του κωνικού τμήματος).
- Ανάκτηση του φίλτρου για ασθενείς με τρέχων υψηλό κίνδυνο για ΠΕ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τοποθέτηση φίλτρου

- Ο χειρισμός των προϊόντων απαιτεί απεικονιστικό έλεγχο.
- Κατά την έγχυση σκιαγραφικών μέσων, μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ονομαστική τιμή πίεσης 1000 psi (6895 kPa) και παροχή 20 ml/sec. Είναι επίσης δυνατή η έγχυση με το χέρι.
- Κατά την τοποθέτηση του προτοποθετημένου φίλτρου μέσω μηριαίας προσπέλασης μέσα στη βαλβίδα Check-Fl[®] του θηκαριού εισαγωγέα, κρατήστε τον εισαγωγέα με το εύκαμπτο άκρο, κλείστε το φίλτρο, για να αποφύγετε τη στρέβλωση του εύκαμπτου άκρου.
- Μην περιστρέψετε το προτοποθετημένο φίλτρο μέσα στο σύστημα εισαγωγέα.
- Δεν θα πρέπει να ασκείται υπερβολική δύναμη για την τοποθέτηση του φίλτρου. Εάν αναπτύξετε σημαντική αντίσταση κατά την προώθηση του συρμάτινου οδηγού, κατόπιν αποσύρετε το συρμάτινο οδηγό και επιλέξτε διαφορετική προσπέλαση.

Προαιρετική ανάκτηση φίλτρου

- Δεν θα πρέπει να ασκείται υπερβολική δύναμη για την ανάκτηση του φίλτρου.
- Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί αξιολόγηση της κάτω κοίλης φλέβας για την παρουσία υπολειπόμενου συλληφθέντος θρόμβου πριν από την επιχειρούμενη ανάκτηση.
- Τα διαθέσιμα δεδομένα από ανακτήσεις σε μια προοπτική, πολυκεντρική μελέτη καταδεικνύουν ότι η συσκευή μπορεί να ανακτηθεί με ασφάλεια. Ανατρέξτε στην ενότητα Κλινικές μελέτες αυτού του φυλλαδίου για τη βιβλιογραφία κλινικών μελετών για την ανάκτηση αυτού του φίλτρου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εμφάνισης πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων.

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

Τοποθέτηση φίλτρου

- Για την τοποθέτηση του φίλτρου, προτιμάται συνήθως η δεξιά μηριαία φλέβα, λόγω της διαδρομής προς την κοίλη φλέβα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί η αριστερή μηριαία φλέβα, αλλά είναι πιο ελικοειδής. Πριν από την επιλογή μιας προσπέλασης, αξιολογήστε το ανώτερο τμήμα του ασθενούς, την ανατομία και τη θέση της φλεβικής θρόμβωσης.
- Το φίλτρο για τη προσπέλαση από τη μηριαία φλέβα παρέχεται προτοποθετημένο στον εισαγωγέα φίλτρου. Μην διαχωρίζετε τη διάταξη του εισαγωγέα με προτοποθετημένο φίλτρο για να δείτε ή να εξετάσετε τα εξαρτήματα.
- Μην επιχειρήσετε να επαντοποθετήσετε το φίλτρο στον εισαγωγέα φίλτρου. Οποιαδήποτε ανάλογη απόπειρα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον εισαγωγέα ή στο φίλτρο.
- Πριν από οποιαδήποτε έγχυση σκιαγραφικών μέσω διαμέσου του θηκαριού, βεβαιωθείτε ότι ο σφραγιστής του θηκαριού και η λαβή είναι συνδεδεμένα ή επιβεβαιώστε το με διαγνωστική απεικόνιση του άκρου του θηκαριού (ή του ακτινοσκοπικού δείκτη).
- Αφού το μεταλλικό σημείο στερέωσης βρεθεί πέρα από το άκρο του θηκαριού, εκπύσσονται τα δευτερεύοντα σκέλη του φίλτρου. Η θέση του φίλτρου είναι δυνατόν να αλλάξει μόνο με την προώθηση του φίλτρου. Η απόσυρση του φίλτρου θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στα δευτερεύοντα σκέλη ή στο τοίχωμα της κοίλης φλέβας.

Προαιρετική ανάκτηση φίλτρου

- Για την ανάκτηση του φίλτρου, είναι προτιμότερη η προσπέλαση από τη δεξιά σφαγιτίδα. Είναι δυνατή η προσπέλαση από την αριστερή σφαγιτίδα. Ωστόσο, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που να καταδεικνύουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα της ανάκτησης του φίλτρου μέσω της αριστερής σφαγιτίδας.
- Το φίλτρο έχει σχεδιαστεί για ανάκτηση με το σετ ανάκτησης φίλτρου κοίλης φλέβας Günther Tulip

(δεν περιλαμβάνεται στο σετ φίλτρου). Η Cook δεν έχει πραγματοποιήσει δοκιμές για την αξιολόγηση της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας της ανάκτησης του φίλτρου με χρήση άλλων συστημάτων ανάκτησης.

- Μην επαναπελευθερώνετε τυχόν φίλτρο που έχετε ανακτήσει.
- Η ανάκτηση του φίλτρου είναι μια ειδική για κάθε ασθενή, κλινικά σύνθετη απόφαση. Η απόφαση για την αφαίρεση ενός φίλτρου θα πρέπει να βασίζεται στο μεμονωμένο προφίλ κινδύνου/οφέλους του ασθενούς. Ανακτήστε το φίλτρο όταν είναι εφικτό και ενδείκνυται κλινικά.
- Τα δεδομένα της κλινικής μελέτης υποδηλώνουν ότι η βέλτιστη περίοδος ανάκτησης είναι μεταξύ 0 και 52 εβδομάδων, κατά τη διάρκεια του χρονικού διαστήματος στο οποίο η πιθανότητα επιτυχούς ανάκτησης του φίλτρου είναι μεγαλύτερη από 90,0%. Η ανάκτηση του φίλτρου είναι μια ειδική για κάθε ασθενή, κλινικά σύνθετη απόφαση. Η ανάκτηση του φίλτρου θα πρέπει να γίνεται μόνο όταν είναι εφικτή και ενδείκνυται κλινικά. Για όλους τους τύπους φίλτρων ΚΚΦ, η ανάκτηση γίνεται πιο δύσκολη με την πάροδο του χρόνου. Αυτό οφείλεται στην ενθυλάκωση των σκελών ή του αγκίστρου του φίλτρου (σε φίλτρο με κλίση) από εσωτερική ανάπτυξη ιστού. Ανατρέξτε στην ενότητα «Κλινικές μελέτες» αυτού του φυλλαδίου για περαιτέρω λεπτομέρειες που σχετίζονται με την ανάκτηση του φίλτρου και τη βιβλιογραφία της κλινικής μελέτης που περιγράφει τη δυνατότητα ανάκτησης αυτού του φίλτρου.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το φίλτρο Cook Celect είναι **ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Οι δοκιμές σχετικά με την ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία που έχουν διεξαχθεί στο φίλτρο Cook Celect θεωρούνται επαρκείς για να υποστηρίξουν την ασφάλεια του φίλτρου Celect Platinum σε μαγνητική τομογραφία. Ένας ασθενής με αυτό το φίλτρο μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 Tesla ή 1,5 Tesla.
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης ή ίσης με 1.600 Gauss/cm (16,0 T/m).
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας.

- Ο μέγιστος μεσοστιμημένος ειδικός ρυθμός ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, είναι 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης ή λιγότερο (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης).

Στατικό μαγνητικό πεδίο

Το στατικό μαγνητικό πεδίο για σύγκριση με τα παραπάνω όρια είναι το στατικό μαγνητικό πεδίο που αφορά τον ασθενή (δηλαδή εξωτερικά από το κάλυμμα του σαρωτή, σε σημείο προσβάσιμο από τον ασθενή ή κάποιο άτομο).

Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία

Αύξηση της θερμοκρασίας σε συστήματα 1,5 Tesla

Σε μη κλινικές δοκιμές, το φίλτρο Cook Select προκάλεσε μέγιστη μεταβολή της θερμοκρασίας 3,7 °C κατά τη διάρκεια 15 λεπτών μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 Tesla (1,5 Tesla/64 MHz, Siemens Magnetom Avanto, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS), σε αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας ολοσωματικό μεσοστιμημένο SAR 2,05 W/kg (σχετίζεται με ολοσωματική μεσοστιμημένη τιμή μετρημένη με θερμοδομετρία ίση με 1,75 W/kg).

Αύξηση της θερμοκρασίας σε συστήματα 3,0 Tesla

Σε μη κλινικές δοκιμές, το φίλτρο Cook Select προκάλεσε μέγιστη μεταβολή της θερμοκρασίας 4,2 °C κατά τη διάρκεια 15 λεπτών μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla (3,0 Tesla/128 MHz, Siemens Magnetom Trio, A Tim System, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS), σε αναφερόμενο από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας ολοσωματικό μεσοστιμημένο SAR 2,08 W/kg (σχετίζεται με ολοσωματική μεσοστιμημένη τιμή μετρημένη με θερμοδομετρία ίση με 1,71 W/kg).

Τεχνήματα εικόνας

Εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς εντός 21 mm από τη θέση του φίλτρου Cook Select, ενδέχεται να διακυβευτεί η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας, όπως βρέθηκε κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών με T1 παλμική ακολουθία στροφορμικής ηχούς και ηχούς, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, ΗΠΑ). Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας για την παρουσία αυτού του φίλτρου.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Βλάβη της κοίλης φλέβας
- Πνευμονική εμβολή
- Εμβολισμός φίλτρου
- Διάτρηση/δείσδυση της κοίλης φλέβας
- Απόφραξη ή θρόμβωση κοίλης φλέβας
- Αιμορραγία
- Αιμάτωμα του σημείου αγγειακής πρόσβασης
- Λοίμωξη της θέσης αγγειακής πρόσβασης
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Εσφαλμένη τοποθέτηση φίλτρου
- Μεταφλεβιτικό σύνδρομο
- Θάνατος

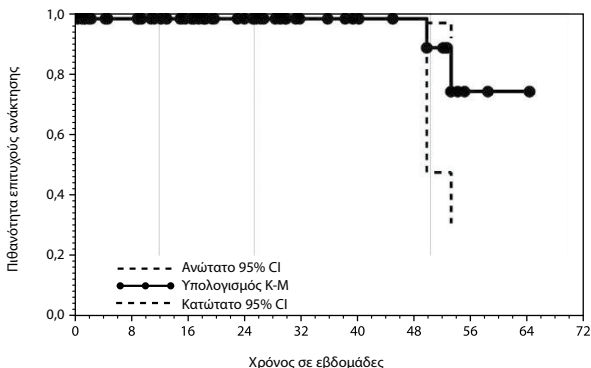
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Κλινικές μελέτες που έχουν δημοσιευθεί κατά το παρελθόν για το φίλτρο Cook Select υποδεικνύουν τα πιθανά κλινικά αποτελέσματα της επιτυχούς ανάκτησης του φίλτρου Cook Select Platinum .

Εξήντα ένας (61) άντρες και 34 γυναίκες (μέση ηλικία: 51 ± 19 έτη) εγγράφηκαν σε μια προοπτική, πολυκεντρική μελέτη μητρώου καταγραφής για την αξιολόγηση της ασφάλειας της ανάκτησης του φίλτρου κοίλης φλέβας Cook Select σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο πνευμονικής θρομβοεμβολής).

Και τα 95 φίλτρα τοποθετήθηκαν με επιτυχία. Δύο ασθενείς πέθαναν κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης (έναν εντός 24 ωρών από την επέμβαση και ένας που σχετίζεται με υποτροπή αιμορραγίας ΠΕ) καθορίστηκαν ως δυνητικά σχετιζόμενα με τη συσκευή από μια ανεξάρτητη Επιτροπή Κλινικών Συμβάντων. Η ανάκτηση του φίλτρου επιχειρήθηκε όταν κρίθηκε κλινικά απαραίτητο από τον ιατρό. Επιχειρήθηκε ανάκτηση σε 58 ασθενείς. Η απεικόνιση κατά την ανάκτηση δεν κατέδειξε ενδείξεις διάτρησης της ΚΚΦ, ενώ κατέδειξε 21 περιπτώσεις ενσωμάτωσης αντερείσματος του φίλτρου στο τοίχωμα της ΚΚΦ. Ο μέσος χρόνος έως την ανάκτηση ήταν 179 ημέρες (εύρος 5 - 466 ημέρες). Πενήντα έξι (56) ανακτήσεις (96,6%) ήταν επιτυχημένες. Οι δύο ανεπιτυχείς ανακτήσεις αποδόθηκαν σε αδυναμία σύλληψης του αγκίστρου του φίλτρου λόγω είτε υπερβολικής κλίσης του φίλτρου ή λόγω ανάπτυξης ιστού που προκάλεσε την ενσωμάτωση του φίλτρου στο ενδοθελίο.

Ένας εκτιμητής του γινόμενου των ορίων Kaplan-Meier (βλ. τις παρακάτω εικόνες) υποδηλώνει ότι η εκτιμώμενη πιθανότητα επιτυχούς ανάκτησης του φίλτρου Cook Select παραμένει στο 100% στις 50 εβδομάδες μετά την εμφύτευση και πάνω από 74% στις 55 εβδομάδες μετά την εμφύτευση.



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

Δημοσίευση της μελέτης:

Lyon SM, Riojas GE, Uberoi R, Patel J, Lipp ME, Plant GR, De Gregorio MA, Günther RW, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Short and long-term retrievability of the Celect Vena Cava Filter: results from a multi-institutional registry. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:1441-1448.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μηριαία προσπέλαση

Γενικές

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

Προετοιμασία

1. Εκπλύνετε το θηκάρι εισαγωγέα και τον διαστολέα.

2. Προωθήστε τον διαστολέα εισαγωγής διαμέσου του μεσαίου τμήματος της βαλβίδας Check-Flo επάνω στο θηκάρι εισαγωγέα. Ασφαλίστε τον διαστολέα εισαγωγής στο θηκάρι εισαγωγέα, περιστρέφοντας τον ομφαλό του διαστολέα δεξιόστροφα (εικ. 2).
3. Αφαιρέστε τον σωλήνα προστασίας του φίλτρου (εικ. 3).

Τοποθέτηση φίλτρου

4. Προσπελάστε την επιλεγμένη μηριαία φλέβα χρησιμοποιώντας τεχνική Seldinger.
5. Εάν η ανατομία της ΚΚΦ είναι γνωστή από πρόσφατη απεικόνιση, τότε προχωρήστε κατευθείαν στην τοποθέτηση του φίλτρου.

6. Εάν η ανατομία της ΚΚΦ (δηλαδή διαστάσεις και μορφολογία) δεν είναι γνωστή, πραγματοποιήστε απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε την ύπαρξη μονήρους ΚΚΦ, να μετρήσετε τη διάμετρο της ΚΚΦ, να ελέγξετε για παρουσία τυχόν θρόμβων και για να καθορίσετε τη θέση των νεφρικών φλεβών.
7. Τοποθετήστε έναν υποστηρικτικό συρμάτινο οδηγό 0,035 ιντσών (0,89 mm) στην ΚΚΦ.
8. Εάν είναι απαραίτητο, διευρύνετε το σημείο παρακέντησης με προδιαστολέα 10,0 Fr.
9. Αφαιρέστε τον διαστολέα και προωθήστε το σύστημα ομοαξονικού θηκαριού επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, μέχρι το άκρο του θηκαριού να βρίσκεται ουραία ως προς τις νεφρικές φλέβες.
10. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
11. Χρησιμοποιήστε είτε σκόνη είτε ένεση με το χέρι, πραγματοποιήστε διαγνωστική απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε ότι η θέση του είναι χαμηλότερα από (ουραία ως προς) τις νεφρικές φλέβες.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη χρήση εγχυτήρα πίεσης, μην υπερβείτε τη μέγιστη ονομαστική τιμή πίεσης 1000 psi (6895 kPa) και παροχή 20 ml/sec.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από την έγχυση σκιαγραφικών μέσων διαμέσου του διαστολέα εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι ο ομφαλός του θηκαριού και η λαβή είναι σωστά συνδεδεμένα ή επιβεβαιώστε το με διαγνωστική απεικόνιση του άκρου του θηκαριού (ή του ακτινοσκοπικού δείκτη).
12. Όταν καθοριστεί η σωστή θέση, αφαιρέστε τον διαστολέα εισαγωγής, περιστρέφοντας τον ομφαλό του διαστολέα αριστερόστροφα (**εικ. 4**).
13. Κατά την τοποθέτηση του προτοποθετημένου φίλτρου μέσω μηριαίας προσπέλασης μέσα στη βαλβίδα Check-Flo του θηκαριού εισαγωγής, κρατήστε τον εισαγωγέα με το εύκαμπτο άκρο, κλείστε το φίλτρο, για να αποφύγετε τη στρέβλωση του εύκαμπτου άκρου (**εικ. 5**).
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέψετε το προτοποθετημένο φίλτρο μέσα στο σύστημα εισαγωγής.
14. Προωθήστε τον εισαγωγέα φίλτρου, μέχρι να έρθει σε επαφή η βαλβίδα Check-Flo με τον εξόγκωμα που γίνεται αντιληπτό με την αφή. Αυτή η ενέργεια θα τοποθετήσει το άγκιστρο του φίλτρου στο εσωτερικό του θηκαριού στην ακτινοσκοπική ταϊνία. Βεβαιωθείτε ότι το άγκιστρο βρίσκεται στο εσωτερικό του θηκαριού εισαγωγής και ότι εξακολουθεί να βρίσκεται κάτω από τις νεφρικές φλέβες (**εικ. 6**).
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν θα πρέπει να ασκείται υπερβολική δύναμη για την προώθηση του φίλτρου διαμέσου του συστήματος τοποθέτησης.
15. Σταθεροποιήστε τον εισαγωγέα, αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγής και συνδέστε το στη λαβή.

Σε αυτό το σημείο το φίλτρο έχει εκπυχθεί, αλλά εξακολουθεί να είναι συνδεδεμένο στον εισαγωγέα του φίλτρου (**εικ. 7 και 8**).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η αλλαγή θέσης του φίλτρου είναι δυνατή μόνο με την προώθηση του φίλτρου. Η απόσυρση του φίλτρου θα μπορούσε να προκαλέσει ζημία στα δευτερεύοντα σκέλη ή στο τοίχωμα της κοίλης φλέβας.

16. Η σωστή τοποθέτηση μπορεί τώρα να επιβεβαιωθεί με διαγνωστική απεικόνιση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέψετε το απελευθερωμένο φίλτρο μέσα στην κοίλη φλέβα. Αυτή η ενέργεια ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του φίλτρου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν πρέπει να γίνεται απελευθέρωση του φίλτρου ή έγχυση σκιαγραφικού μέσου εκτός εάν το μεταλλικό σημείο στερέωσης έχει αποδεσμευθεί πλήρως από το θηκάρι. Χρησιμοποιήστε την ακτινοσκοπική ταϊνία για την τοποθέτηση.

17. Πριν από την απελευθέρωση του φίλτρου, βεβαιωθείτε ότι ο ομφαλός του θηκαριού και η λαβή είναι συνδεδεμένα, για να διασφαλίσετε ότι το μεταλλικό σημείο στερέωσης έχει αποδεσμευθεί πλήρως από το θηκάρι.
18. Όταν το φίλτρο βρεθεί στη σωστή θέση, πατήστε το κόκκινο κουμπί ασφαλείας για να προετοιμάσετε την απελευθέρωση του φίλτρου (**εικ. 9**).
19. Για την απελευθέρωση του φίλτρου, πιέστε πλήρως το κουμπί απελευθέρωσης για να διασφαλίσετε τη σωστή απελευθέρωση του φίλτρου. Δεν είναι πλέον δυνατή η αλλαγή θέσης του φίλτρου. Το φίλτρο έχει πλέον απελευθερωθεί (**εικ. 10**).
20. Πραγματοποιήστε διαγνωστική απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε τη θέση του φίλτρου και κατόπιν αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να ακολουθείτε τα πρότυπα φροντίδας του νοσοκομείου για την αφαίρεση του θηκαριού εισαγωγής και για την επίτευξη αιμόστασης, ώστε να αποτραπεί η αιμορραγία στο σημείο πρόσβασης στο αγγείο.

Προαιρετική διαδικασία ανάκτησης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εμφύτευμα φίλτρου Cook Select Platinum είναι δυνατόν να ανακτηθεί. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το σετ ανάκτησης κοίλης φλέβας Günther Tulip (δεν περιλαμβάνεται στο σετ φίλτρου).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί

ζημία. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διαφωτιστείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημία.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

EQUIPO DE FILTRO DE VENA CAVA COOK CELECT® PLATINUM PARA ACCESO POR VENA FEMORAL

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de filtro Cook Celect Platinum se compone de un filtro paramagnético (de 30 mm de diámetro y 49 mm de longitud) con marcadores de platino, precargado sobre un introductor femoral del filtro con una punta flexible, un sistema introductor coaxial de 7,0 Fr (compatible con una guía de 0,035 pulgadas [0,89 mm]) y un predilatador de 10,0 Fr con revestimiento hidrofílico. El dilatador introductor tiene 8 orificios laterales y dos marcadores radiopacos separados 30 mm uno del otro (de extremo a extremo).

INDICACIONES DE USO

El implante de filtro Cook Celect Platinum está indicado para la prevención de la embolia pulmonar recurrente mediante la colocación en la vena cava en las siguientes situaciones:

- tromboembolia pulmonar, cuando esté contraindicado el tratamiento anticoagulante;
- fracaso del tratamiento anticoagulante en enfermedades tromboembólicas;
- tratamiento de urgencia tras embolia pulmonar masiva cuando las ventajas previstas del tratamiento convencional sean limitadas; y
- embolia pulmonar recurrente crónica en la que el tratamiento anticoagulante haya fracasado o esté contraindicado.

El implante de filtro Cook Celect Platinum puede recuperarse. Consulte las instrucciones de uso

suministradas con el equipo de recuperación del filtro de vena cava Günther Tulip (no incluido en el equipo de filtro).

El producto está diseñado para colocación percutánea a través de una vena femoral para filtrar la sangre de la vena cava inferior a fin de prevenir embolias pulmonares.

CONTRAINDICACIONES

Colocación del filtro

- Megacava (vena cava inferior de >30 mm de diámetro).
- Vena cava inferior de <15 mm de diámetro.
- Trombo de gran tamaño en la vena elegida para el acceso.
- Debido al riesgo de infección, los filtros de vena cava no deben implantarse en pacientes con riesgo de embolia séptica. La decisión debe basarse en el perfil de riesgos y ventajas individual del paciente.

Recuperación opcional del filtro

- Recuperación del filtro con cantidades considerables de trombo atrapado (más del 25 % del volumen del cono).
- Recuperación del filtro en pacientes con alto riesgo de embolia pulmonar.

ADVERTENCIAS

Colocación del filtro

- La manipulación de los productos requiere control mediante técnicas de visualización.
- Al inyectar medio de contraste, no supere la presión máxima nominal de 1000 psi (6895 kPa) y un caudal de 20 ml/s. También es posible la inyección manual.
- **Al introducir el filtro premontado en la válvula Check-Flo® de la vaina introductora a través del acceso femoral, mantenga el introductor con punta flexible cerca del extremo, a poca distancia del filtro, para evitar el acodamiento de la punta flexible.**
- No haga girar el filtro precargado en el interior del sistema introductor.
- **No debe ejercerse una fuerza excesiva para colocar el filtro.** Si nota mucha resistencia al hacer avanzar la guía, retraiga esta y elija un acceso diferente.

Recuperación opcional del filtro

- **No debe ejercerse una fuerza excesiva para recuperar el filtro.**
- Antes de intentar la recuperación debe realizarse una evaluación de la vena cava inferior para comprobar si presenta trombos residuales.
- Los datos de los que se dispone sobre las

recuperaciones realizadas en un estudio multicéntrico prospectivo demuestran que el dispositivo puede recuperarse de manera segura. Consulte el apartado **Estudios clínicos** de este folleto para obtener referencias de estudios clínicos relacionados con la recuperación de este filtro.

PRECAUCIONES

- Deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas.
- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.
- Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- Los posibles efectos de los fallos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

Colocación del filtro

- Para colocar el filtro se suele preferir la vena femoral derecha, debido a la ruta a la vena cava. También puede utilizarse la vena femoral izquierda, pero es más tortuosa. Antes de elegir un acceso, evalúe el tamaño del paciente, su configuración anatómica y la ubicación de la trombosis venosa.
- El filtro para el acceso por la vena femoral se suministra precargado en el introductor del filtro. No separe el conjunto introductor del filtro precargado para ver o examinar los componentes.
- No intente volver a cargar el filtro en el introductor del filtro. Si se intenta hacer eso, el introductor o el filtro pueden resultar dañados.
- Antes de inyectar medio de contraste a través de la vaina, asegúrese de que el conector de la vaina y el mango estén conectados, o confírmelo mediante técnicas de visualización diagnóstica de la punta de la vaina (o del marcador radiopaco).
- Cuando la montura metálica sobrepasa la punta de la vaina, las patas secundarias del filtro se expanden. La posición del filtro solamente puede cambiarse haciendo avanzar el filtro; la retracción del filtro podría dañar las patas secundarias o la pared de la vena cava.

Recuperación opcional del filtro

- Para la recuperación del filtro es preferible el acceso a través de la vena yugular derecha. También es posible el acceso a través de la vena yugular izquierda; no obstante, no se dispone de datos que demuestren la seguridad o la eficacia de la recuperación del filtro a través de la vena yugular izquierda.

- El filtro está diseñado para recuperarse con el equipo de recuperación del filtro de vena cava Günther Tulip (no incluido en el equipo de filtro). Cook no ha realizado pruebas para evaluar la seguridad o la eficacia de la recuperación del filtro utilizando otros sistemas de recuperación.
- Nunca vuelva a desplegar un filtro recuperado.
- 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 del paciente. Recupere el filtro cuando sea factible y esté indicado clínicamente.
- Los datos del estudio clínico parecen indicar que el periodo de recuperación óptimo está entre 0 y 52 semanas, durante las cuales la probabilidad de recuperar satisfactoriamente el filtro es superior al 90,0 %. La recuperación del filtro es una decisión clínicamente compleja específica de cada paciente; el filtro solamente deberá recuperarse cuando sea factible y esté indicado clínicamente. En todos los tipos de filtro de vena cava inferior, la recuperación se hace más difícil con el tiempo. Esto es debido a la encapsulación de las patas del filtro o del gancho de este (en el caso de un filtro inclinado) por el crecimiento tisular hacia el interior. Consulte el apartado «Estudios clínicos» de este folleto para obtener más detalles sobre la recuperación de filtros y la referencia al estudio clínico que describe la recuperabilidad de este filtro.

INFORMACIÓN SOBRE LA MRI



Las pruebas no clínicas han demostrado que el filtro Cook Celect es «**MR Conditional**» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI) según la norma ASTM F2503. Las pruebas de seguridad de la MRI realizadas con el filtro Cook Celect se consideran suficientes para confirmar la seguridad del filtro Celect Platinum con la MRI. Un paciente con este filtro puede someterse a MRI de manera segura después de su colocación, con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o 1,5 teslas.
- Gradiente magnético espacial máximo de 1600 gauss/cm (16,0 T/m) o menos.
- Modo de funcionamiento normal.
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI de 2,0 W/kg durante 15 minutos de MRI o menos (esto es, por secuencia de MRI).

Campo magnético estático

El campo magnético estático que ha de compararse con los límites anteriores es el campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con la MRI

Aumento de temperatura con 1,5 teslas

En las pruebas no clínicas, el filtro Cook Celect produjo un cambio de temperatura máximo de 3,7 °C durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 1,5 teslas (1,5 teslas/64 MHz, Siemens Magnetom Avanto, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,05 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 1,75 W/kg).

Aumento de temperatura con 3,0 teslas

En las pruebas no clínicas, el filtro Cook Celect produjo un cambio de temperatura máximo de 4,2 °C durante 15 minutos de MRI (esto es, durante una secuencia de MRI) en un sistema de MRI de 3,0 teslas (3,0 teslas/128 MHz, Siemens Magnetom Trio, A Tim System, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero indicado por el sistema de MRI de 2,08 W/kg (asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido mediante calorimetría de 1,71 W/kg).

Artefactos de la imagen

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está a menos de unos 21 mm de la posición del filtro Cook Celect, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos spin eco y una secuencia de pulsos en gradiente de eco ponderadas en T1 en un sistema de MRI de 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.]). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este filtro metálico.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Daños en la vena cava
- Embolia pulmonar
- Embolización del filtro
- Perforación o penetración de la vena cava
- Oclusión o trombosis de la vena cava
- Hemorragia
- Hematoma en el lugar de acceso vascular
- Infección en el lugar de acceso vascular
- Taponamiento cardíaco

- Colocación incorrecta del filtro
- Síndrome posflebitico
- Muerte

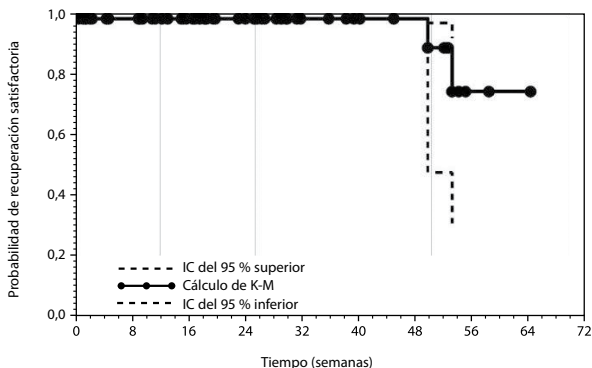
ESTUDIOS CLÍNICOS

Los estudios clínicos del filtro Cook Celect publicados previamente indican que es probable que los intentos de recuperación del filtro Cook Celect Platinum obtengan resultados clínicos satisfactorios.

Para evaluar la seguridad de la recuperación del filtro de vena cava Cook Celect en pacientes con un alto riesgo de tromboembolia pulmonar, se realizó un estudio de registro multicéntrico prospectivo que incluyó a 61 varones y 34 mujeres (edad media: 51 ± 19 años).

Los 95 filtros se colocaron satisfactoriamente. Dos muertes de pacientes durante el seguimiento (una en las 24 horas posteriores al procedimiento y otra asociada a una embolia pulmonar recurrente) fueron consideradas potencialmente relacionadas con el dispositivo por un comité de eventos clínicos independiente. La recuperación del filtro se intentó cuando el médico la consideró clínicamente adecuada. La recuperación se intentó en 58 pacientes. Los estudios de imagen realizados en las recuperaciones no mostraron indicios de perforación de la vena cava inferior y revelaron 21 casos en los que los filamentos del filtro se habían incorporado al interior de la pared de la vena cava inferior. El tiempo medio hasta la recuperación fue de 179 días (intervalo: 5-466 días). Cincuenta y seis (56) recuperaciones (96,6 %) fueron satisfactorias. Las dos recuperaciones insatisfactorias se atribuyeron a la incapacidad para capturar el gancho del filtro debido a un exceso de inclinación del filtro y a crecimiento tisular que hizo que el gancho quedara incrustado en el endotelio.

Un cálculo del límite del producto de Kaplan-Meier (véanse las figuras incluidas más abajo) indica que la probabilidad calculada de recuperación satisfactoria del filtro Cook Celect se mantiene en el 100 % durante un periodo de hasta 50 semanas después del implante, y es superior al 74 % a las 55 semanas del implante.



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

Publicación del estudio:

Lyon SM, Riojas GE, Uberoi R, Patel J, Lipp ME, Plant GR, De Gregorio MA, Günther RW, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Short and long-term retrievability of the Celect Vena Cava Filter: results from a multi-institutional registry. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:1441-1448.

INSTRUCCIONES DE USO

Acceso femoral

Generales

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

Preparación

1. Lave el interior de la vaina introductora y del dilatador.

2. Haga avanzar el dilatador introductor a través del centro de la válvula Check-Flo que hay sobre la vaina introductora. Fije el dilatador introductor a la vaina introductora haciendo girar el conector del dilatador en el sentido de las agujas del reloj (fig. 2).
3. Retire el tubo protector del filtro (fig. 3).

Colocación del filtro

4. Acceda a la vena femoral elegida utilizando la técnica de Seldinger.
5. Si la configuración anatómica de la vena cava inferior se conoce por estudios de imagen recientes, proceda directamente a colocar el filtro.

6. Si se desconoce la configuración anatómica de la vena cava inferior (esto es, sus dimensiones y morfología), realice un estudio de imagen para confirmar que hay una única vena cava inferior, medir su diámetro, comprobar si presenta trombos y determinar la posición de las venas renales.
7. Coloque una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de soporte en la vena cava inferior.
8. Si es necesario, dilate el lugar de punción con el predilatador de 10,0 Fr.
9. Retire el dilatador y haga avanzar el sistema de vaina introductora coaxial sobre la guía hasta que la punta de la vaina quede justo en posición caudal respecto a las venas renales.
10. Retire la guía.
11. Empleando inyección mecánica o manual, realice un estudio de imagen diagnóstico para verificar que el dispositivo se encuentra por debajo de las venas renales (en posición caudal respecto a estas).
ADVERTENCIA: Cuando utilice un inyector mecánico, no supere la presión máxima nominal de 1000 psi (6895 kPa) y un caudal de 20 ml/s.
ADVERTENCIA: Antes de inyectar medio de contraste a través del dilatador introductor, asegúrese de que el conector de la vaina y el mango estén correctamente conectados, o confírmelo mediante técnicas de visualización diagnóstica de la punta de la vaina (o del marcador radiopaco).
12. Cuando se haya determinado la posición correcta, retire el dilatador introductor haciendo girar el conector del dilatador en sentido contrario al de las agujas del reloj (**fig. 4**).
13. Al introducir el filtro premontado en la válvula Check-Flo de la vaina introductora a través del acceso femoral, mantenga el introductor con punta flexible cerca del extremo, a poca distancia del filtro, para evitar el acodamiento de la punta flexible (**fig. 5**).
ADVERTENCIA: No haga girar el filtro precargado en el interior del sistema introductor.
14. Haga avanzar el introductor del filtro hasta que la válvula Check-Flo entre en contacto con el bulto táctil. Esto colocará el gancho del filtro en la vaina en el interior de la vaina, en la posición de la banda radiopaca. Asegúrese de que el gancho se encuentre en el interior de la vaina introductora y siga estando por debajo de las venas renales (**fig. 6**).
ADVERTENCIA: No debe ejercerse una fuerza excesiva para hacer avanzar el filtro a través del sistema de implantación.
15. Mantenga estable el introductor, y retire la vaina introductora y cóncetela al mango. En este punto,

el filtro se expande y se mantiene aún conectado al introductor del filtro (**figs. 7 y 8**).

ADVERTENCIA: La posición del filtro solamente puede cambiarse haciendo avanzar el filtro; la retracción del filtro podría dañar las patas secundarias o la pared de la vena cava.

16. Ahora puede comprobarse que el dispositivo está en la posición adecuada mediante técnicas de visualización diagnóstica.

ADVERTENCIA: No haga girar el filtro liberado en el interior de la vena cava. Ello podría afectar al funcionamiento del filtro.

AVISO: Si la vaina no se ha desprendido completamente de la montura metálica, el filtro no deberá liberarse ni deberán aplicarse inyecciones de medio de contraste. Utilice la banda radiopaco para poner el dispositivo en la posición deseada.

17. Verifique que el conector de la vaina y el mango están conectados para asegurarse de que la vaina se ha desprendido completamente de la montura metálica antes de la liberación del filtro.
18. Cuando la posición del filtro sea la correcta, pulse el botón de seguridad rojo para preparar la liberación del filtro (**fig. 9**).
19. Para liberar el filtro, pulse hasta el tope el botón de liberación para asegurar la liberación adecuada del filtro. La posición del dispositivo ya no puede cambiarse. El filtro está ahora liberado (**fig. 10**).
20. Realice un estudio de imagen diagnóstico para verificar la posición del filtro y, a continuación, retire la vaina introductora.

NOTA: Debe suministrarse la atención médica habitual del hospital para extraer la vaina introductora y conseguir la hemostasia a fin de evitar hemorragias en el lugar de acceso vascular.

Procedimiento de recuperación opcional

NOTA: El implante de filtro Cook Celect Platinum puede recuperarse. Consulte las instrucciones de uso suministradas con el equipo de recuperación del filtro de vena cava Günther Tulip (no incluido en el equipo de filtro).

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no 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 en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

SET DE FILTRE VEINE CAVE COOK CELECT® PLATINUM POUR ABORD FÉMORAL

ATTENTION : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le filtre Cook Celect Platinum se compose d'un filtre paramagnétique (30 mm de diamètre, 49 mm de long) avec des marqueurs en platine, préchargé sur un introducteur de filtre fémoral à extrémité souple, d'un système d'introduction coaxiale 7,0 Fr. (compatible avec des guides de 0,035 inch [0,89 mm]) et d'un pré-dilatateur 10,0 Fr. à revêtement hydrophile. Le dilatateur d'introduction est muni de 8 orifices latéraux et deux marqueurs radio-opaques séparés par 30 mm (de bout en bout).

UTILISATION

L'implant de filtre Cook Celect Platinum est prévu pour la prévention des embolies pulmonaires récurrentes par mise en place dans la veine cave dans les cas suivants :

- thrombo-embolie pulmonaire lorsqu'un traitement anticoagulant est contre-indiqué ;
- échec d'un traitement anticoagulant pour une maladie thromboembolique ;
- traitement d'urgence après une embolie pulmonaire massive quand les bénéfices attendus d'un traitement conventionnel sont réduits ; et
- embolie pulmonaire récurrente chronique où un traitement anticoagulant a échoué ou est contre-indiqué.

Le filtre Cook Celect Platinum peut être extrait. Consulter le mode d'emploi fourni avec le set de retrait de filtre veine cave Günther Tulip (non inclus dans le set de filtre).

Le produit est prévu pour être mis en place par voie percutanée par une veine fémorale pour filtrer le sang de la veine cave inférieure (VCI) afin de prévenir une embolie pulmonaire.

CONTRE-INDICATIONS

Mise en place du filtre

- Hypertrophie de la veine cave (diamètre de la VCI > 30 mm).
- Diamètre de la VCI < 15 mm.
- Thrombus excessif dans la veine choisie pour l'abord.
- Les filtres caves ne doivent pas être implantés chez des patients présentant un risque d'embolie septique en raison du risque d'infection. La décision doit être fondée sur le profil risque/bénéfice de chaque patient.

Extraction de filtre en option

- Extraction du filtre avec des quantités significatives de thrombus (plus de 25 % du volume du cône).
- Extraction du filtre chez les patients présentant un risque élevé permanent d'embolie pulmonaire.

AVERTISSEMENTS

Mise en place du filtre

- Manipuler les produits sous imagerie.
- Lors de l'injection du produit de contraste, ne pas dépasser une pression maximale nominale de 1000 psi (6895 kPa) et un débit de 20 ml/s. Une injection manuelle est également possible.
- **Lors de la mise en place, par abord fémoral, du filtre prémonté dans la valve Check-Flo® de la gaine d'introduction, tenir l'introducteur avec l'extrémité souple près du bout, proche du filtre, pour éviter une plicature de l'extrémité souple.**
- Ne pas tourner le filtre préchargé à l'intérieur du système d'introduction.
- **Ne pas appliquer une force excessive pour mettre le filtre en place.** En présence d'une résistance importante lors de l'avancement du guide, reculer le guide et choisir un autre abord.

Extraction de filtre en option

- **Ne pas appliquer une force excessive pour extraire le filtre.**
- Réaliser une évaluation de la veine cave inférieure pour la présence de thrombus résiduel avant de procéder à l'extraction.
- Les données sur l'extraction recueillies dans le cadre d'une étude multicentrique prospective montrent que le dispositif peut être extrait sans danger. Consulter la section **Études cliniques** de ce livret pour obtenir des références d'étude clinique portant sur l'extraction de ce filtre.

MISES EN GARDE

- L'éventualité de réactions allergiques est à envisager.

- Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles.
- Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Les effets potentiels des phthalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

Mise en place du filtre

- Pour la mise en place du filtre, la veine fémorale droite est généralement préférée en raison de la voie vers la veine cave. La veine fémorale gauche peut être utilisée mais présente plus de tortuosité. Avant de choisir un abord, évaluer la taille du patient, son anatomie et l'emplacement de la thrombose veineuse.
- Le filtre pour abord fémoral est fourni préchargé sur l'introducteur de filtre. Ne pas séparer l'ensemble d'introducteur de filtre préchargé pour voir ou examiner les composants.
- Ne pas tenter de recharger le filtre sur l'introducteur de filtre. Toute tentative risque d'endommager l'introducteur ou le filtre.
- Avant toute injection de produit de contraste par la gaine, s'assurer que l'embase de la gaine et la poignée sont raccordées, ou confirmer par imagerie diagnostique de l'extrémité de la gaine (ou du marqueur radio-opaque).
- Lorsque le point de jonction métallique a dépassé l'extrémité de la gaine, les jambages secondaires du filtre sont déployés. Le filtre peut être repositionné uniquement en l'avancant ; un recule du filtre risque d'endommager les jambages secondaires ou la paroi de la veine cave.

Extraction de filtre en option

- Pour l'extraction du filtre, un abord par la veine jugulaire droite est préférable. Un abord par la veine jugulaire gauche est possible ; cependant aucune donnée n'est disponible démontrant la sécurité ou l'efficacité de l'extraction de filtre par la veine jugulaire gauche.
- Le filtre est conçu pour être extrait avec le set de retrait de filtre veine cave Günther Tulip (non inclus dans le set de filtre). Cook n'a réalisé aucun test pour évaluer la sécurité ou l'efficacité de l'extraction de filtre à l'aide d'autres systèmes de retrait.
- Ne jamais redéployer un filtre qui a été extrait.

- 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 de chaque patient. Extraire le filtre quand cela est faisable et cliniquement indiqué.
- Les données d'étude clinique suggèrent que la période d'extraction optimale est entre 0 et 52 semaines, période pendant laquelle la probabilité d'une extraction réussie du filtre est supérieure à 90,0 %. L'extraction du filtre est une décision cliniquement complexe, adaptée aux particularités de chaque patient ; un filtre ne doit être extrait que lorsque cela est faisable et cliniquement indiqué. Pour tous les types de filtre veine cave inférieure, l'extraction devient plus difficile avec le temps. Cela s'explique par l'encapsulation tissulaire des jambages ou du crochet du filtre (dans le cas d'un filtre incliné). Consulter la section « Études cliniques » de ce livret pour obtenir des détails supplémentaires portant sur l'extraction du filtre et la référence d'étude clinique décrivant la possibilité d'extraction de ce filtre.

INFORMATIONS RELATIVES AUX IRM



Des tests non cliniques ont démontré que le filtre Cook Celect est « **MR Conditional** » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) selon la norme ASTM F2503. Les tests de sécurité IRM effectués avec le filtre Cook Celect sont jugés suffisants pour soutenir la sécurité IRM du filtre Celect Platinum. Un patient porteur de ce filtre peut subir sans danger un scanner après la mise en place dans les conditions suivantes.

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas ou 1,5 tesla.
- Champ magnétique à gradient spatial de 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) maximum.
- Mode de fonctionnement normal.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2,0 W/kg pour 15 minutes de scanner maximum (c.-à-d., par séquence de scanner).

Champ magnétique statique

Le champ magnétique statique de comparaison aux limites ci-dessus est le champ magnétique statique associé au patient (c.-à-d., hors du couvercle du scanner, accessible à un patient ou un individu).

Échauffement lié à l'IRM

Augmentation de température à 1,5 tesla

Au cours d'essais non cliniques, le filtre Cook Celect a produit une élévation de la température maximale de 3,7 °C pendant 15 minutes de scanner IRM (c.-à-d., pour une séquence de scanner) dans un système IRM de 1,5 tesla (1,5 tesla/64 MHz, Siemens Magnetom Avanto, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS), à un DAS moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2,05 W/kg (associé à une valeur moyennée sur le corps entier mesurée par calorimétrie de 1,75 W/kg).

Augmentation de température à 3,0 tesla

Au cours d'essais non cliniques, le filtre Cook Celect a produit une élévation de la température maximale de 4,2 °C pendant 15 minutes de scanner IRM (c.-à-d., pour une séquence de scanner) dans un système IRM de 3,0 teslas (3,0 teslas/128 MHz, Siemens Magnetom Trio, A Tim System, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS), à un DAS moyenné sur le corps entier, rapporté par le système IRM, de 2,08 W/kg (associé à une valeur moyennée sur le corps entier mesurée par calorimétrie de 1,71 W/kg).

Artéfacts d'image

La qualité de l'IRM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve dans un rayon d'environ 21 mm de la position du filtre Cook Celect, tel que déterminé au cours de tests non cliniques à l'aide de séquences à impulsions d'écho de spin et d'écho de gradient pondérées en T1 dans un système IRM 3,0 teslas (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis). Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour tenir compte de la présence de ce filtre métallique.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Endommagement de la veine cave
- Embolie pulmonaire
- Embolisation de filtre
- Perforation/pénétration de la veine cave
- Occlusion ou thrombose de la veine cave
- Hémorragie
- Hématome au niveau du site d'accès vasculaire
- Infection au niveau du site d'accès vasculaire
- Tamponnade cardiaque
- Malposition du filtre
- Syndrome post-phlébitique
- Décès

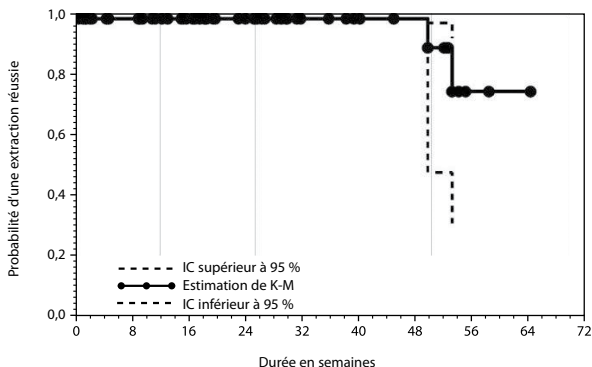
ÉTUDES CLINIQUES

Des études cliniques précédemment publiées sur le filtre Celect suggèrent des résultats cliniques probables pour l'extraction réussie du filtre Celect Platinum.

Soixante-et-un (61) patients et 34 patientes (âge moyen : 51 ± 19 ans) ont été inscrits dans une étude de registre multicentrique prospective visant à évaluer la sécurité de l'extraction du filtre veine cave Cook Celect chez les patients présentant un risque élevé d'embolie pulmonaire.

Les 95 filtres ont été mis en place avec succès. Deux décès de patients au cours du suivi (un dans les 24 heures suivant l'intervention et un associé à une embolie pulmonaire récidivante) ont été jugés potentiellement liés au dispositif par un comité d'événements cliniques indépendant. L'extraction du filtre a été tentée quand le médecin l'a jugé approprié. L'extraction a été tentée chez 58 patients. À l'imagerie réalisée à l'extraction, il n'y avait aucune évidence de perforation de la VCI et 21 cas d'incorporation des mailles du filtre dans la paroi de la VCI. Le temps moyen jusqu'à l'extraction était de 179 jours (plage de 5 à 466 jours). Cinquante-six (56) extractions (96,6 %) ont réussi. Les deux échecs d'extraction ont été attribués à une incapacité à capturer le crochet filtre en raison d'une inclinaison excessive du filtre ou d'une croissance tissulaire ayant produit une incorporation du crochet dans l'endothélium.

Une estimation de Kaplan-Meier sur les limites du produit (voir les figures ci-dessous) indique que l'estimation de probabilité d'une extraction réussie du filtre Celect est de 100 % jusqu'à 50 semaines après l'implantation, et de plus de 74 % à 55 semaines après l'implantation.



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

Étude publiée :

Lyon SM, Riojas GE, Uberoi R, Patel J, Lipp ME, Plant GR, De Gregorio MA, Günther RW, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Short and long-term retrievability of the Celect Vena Cava Filter: results from a multi-institutional registry. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:1441-1448.

MODE D'EMPLOI

Abord fémoral

Généralités

Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides. Il est admis que l'opérateur utilisera un anesthésique local, une sédation et des analgésiques selon les besoins.

Préparation

1. Rincer la gaine et le dilateur d'introduction.

2. Avancer le dilateur d'introduction par le centre de 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 (**fig. 2**).
3. Retirer le tube de protection du filtre (**fig. 3**).

Mise en place du filtre

4. Accéder à la veine fémorale choisie par la technique de Seldinger.
5. Si l'anatomie de la VCI a été établie par une imagerie récente, procéder directement à la mise en place du filtre.
6. Si l'anatomie de la VCI (c.-à-d. ses dimensions et sa morphologie) est inconnue, utiliser une méthode

d'imagerie pour confirmer qu'il existe une seule VCI, mesurer son diamètre, vérifier la présence de thrombus et établir la position des veines rénales.

7. Placer un guide de soutien de 0,035 inch (0,89 mm) dans la VCI.
8. Si nécessaire, dilater le site de ponction à l'aide du pré-dilatateur 10,0 Fr.
9. Retirer le dilatateur et avancer le système de gaine d'introduction coaxiale sur le guide jusqu'à ce que l'extrémité de la gaine se situe juste en caudal par rapport aux veines rénales.
10. Retirer le guide.
11. Effectuer une imagerie diagnostique avec injection manuelle ou sous pression pour vérifier la position caudale (en-dessous) des veines rénales.

AVERTISSEMENT : Lors de l'utilisation d'un injecteur automatique, ne pas dépasser une pression maximale nominale de 1000 psi (6895 kPa) et un débit de 20 ml/s.

AVERTISSEMENT : Avant l'injection de produit de contraste par le dilatateur d'introduction, s'assurer que l'embase de la gaine et la poignée sont correctement raccordées, ou confirmer par imagerie diagnostique de l'extrémité de la gaine (ou du marqueur radio-opaque).

12. Lorsque la position correcte est établie, retirer le dilatateur d'introduction en tournant l'embase du dilatateur dans le sens antihoraire (**fig. 4**).
13. Lors de la mise en place, par abord fémoral, du filtre prémonté dans la valve Check-Flo de la gaine d'introduction, tenir l'introducteur avec l'extrémité souple près du bout, proche du filtre, pour éviter une plicature de l'extrémité souple (**fig. 5**).

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

14. Avancer l'introducteur de filtre jusqu'à ce que la valve Check-Flo contacte la saillie tactile. Cela place le crochet du filtre à l'intérieur de la gaine au niveau de la bande radio-opaque. Vérifier que la position du crochet est dans la gaine d'introduction et toujours en-dessous des veines rénales (**fig. 6**).

AVERTISSEMENT : Ne pas appliquer une force excessive pour avancer le filtre par le système de largage.

15. Stabiliser l'introducteur et retirer la gaine d'introduction puis la raccorder à la poignée. À ce stade le filtre est déployé, toujours raccordé à l'introducteur de filtre (**figures 7 et 8**).

AVERTISSEMENT : Un repositionnement est possible uniquement en avançant le filtre ; reculer le filtre risque d'endommager les jambages secondaires ou la paroi de la veine cave.

16. À ce stade, la position correcte peut être vérifiée par imagerie diagnostique.

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

ATTENTION : Ne pas procéder au largage du filtre ou à l'injection du produit de contraste si le point de jonction métallique n'est pas complètement sorti de la gaine. Utiliser la bande radio-opaque pour le positionnement.

17. Vérifier que l'embase de la gaine et la poignée sont raccordées pour s'assurer que le point de jonction métallique est complètement sorti de la gaine avant le largage du filtre.
18. Quand la position du filtre est correcte, pousser le bouton de sécurité rouge pour préparer le largage du filtre (**fig. 9**).
19. Pour larguer le filtre, pousser complètement le bouton de largage pour assurer le largage correct du filtre. Le repositionnement du filtre n'est plus possible. Le filtre est maintenant largué (**fig. 10**).
20. Réaliser une imagerie diagnostique pour vérifier la position du filtre, puis retirer la gaine d'introduction.

REMARQUE : Observer les normes de soins de l'établissement hospitalier pour le retrait de la gaine d'introduction et l'hémostase afin d'éviter un saignement au site d'accès vasculaire.

Procédure d'extraction en option

REMARQUE : Le filtre Cook Celect Platinum peut être extrait. Consulter le mode d'emploi fourni avec le set de retrait de filtre veine cave Günther Tulip (non inclus dans le set de filtre).

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. 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'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

COOK CELECT® PLATINUM, VENA CAVÁHOZ SZOLGÁLÓ SZŰRŐKÉSZLET A VENA FEMORALISON KERESZTÜLI HOZZÁFÉRÉSHEZ

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Cook Celect Platinum szűrőkészlet egy hajlékony végű femoralis szűrőbevezetőre előzetesen felhelyezett, platina markerekkel rendelkező paramágneses szűrőből (átmérő: 30 mm, hossz: 49 mm), egy 7,0 Fr méretű koaxiális bevezetőrendszerből (mely a 0,035 hüvelyk [0,89 mm] átmérőjű vezetődorról kompatibilis), valamint egy hidrofíll bevonatú, 10,0 Fr méretű előtágítóból áll. A bevezetődílatátor 8 oldalnyílással és két sugárfogó markerrel rendelkezik, melyek egymástól 30 mm távolságban vannak (végék közti távolság).

RENDELTETÉS

A Cook Celect Platinum szűrőimplantátum a visszatérő tüdőembólia megelőzésére szolgál a vena cavában történő elhelyezés révén, a következő helyzetekben:

- Pulmonalis thromboembolia, amikor az alvadásgátló terápia ellenjavallt;
- Az alvadásgátló terápia sikertelensége thromboembolicus betegségek kezelése során;
- Sürgősségi kezelés masszív tüdőembóliát követően, melynek kapcsán a hagyományos terápia várható előnyei korlátozottak; valamint
- Krónikus, visszatérő tüdőembólia, melynek kapcsán az alvadásgátló terápia sikertelenné bizonyult vagy ellenjavallt.

A Cook Celect Platinum szűrőimplantátum eltávolítható. Lásd a Günther Tulip vena cavához szolgáló szűrő eltávolítókészletének használati utasítását (a szűrőkészlethez nincs mellékelve).

A termék a vena femoralison keresztül, perkután módon helyezendő el, és a vena cava inferiorban a vér szűrésére szolgál a tüdőembólia megelőzése érdekében.

ELLENJAVALLATOK

A szűrő elhelyezése

- Megacava (a vena cava inferior átmérője > 30 mm).
- A vena cava inferior átmérője < 15 mm.

- Nagy kiterjedésű thrombus a hozzáféréshez kiválasztott vénában.
- A fertőzés kockázata miatt a vena cavához szolgáló szűrőket nem szabad olyan betegekbe beültetni, akiknél fennáll a septicus embólia kockázata. A döntésnek a beteg egyedi kockázat-előny profilján kell alapulnia.

A szűrő opcionális eltávolítása

- A szűrő eltávolítása jelentős (a tölcser térfogatának 25%-át meghaladó) mennyiségű befogott thrombusanyaggal.
- A szűrő eltávolítása olyan betegekből, akiknél a tüdőembólia folyamatosan nagy kockázata áll fenn.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A szűrő elhelyezése

- A termékek manipulálása képkalkotáson alapuló ellenőrzést igényel.
- Kontrasztanyag befecskendezésekor tilos túllépni az 1000 psi (6895 kPa) nyomáshatárértéket, illetve a 20 ml/s térfogatáram-határértéket. Kézi befecskendezés is lehetséges.
- Amikor az előre felszerelt szűrőt a femoralis hozzáférési útvonalon keresztül helyezi a bevezetőhüvely Check-Flo® szelepebe, tartsa a hajlékony csúcsú bevezetőt a vége közelében, a szűrőhöz közel, nehogy a hajlékony csúcs megtörjön.
- Ne forgassa el az előre felhelyezett szűrőt a bevezetőrendszer belsejében.
- A szűrő elhelyezése során nem szabad túlzottan nagy erőt kifejteni. Ha komoly ellenállást tapasztal a vezetődorr előretolása során, akkor húzza vissza a vezetődorrót, és válasszon más hozzáférési útvonalat.

A szűrő opcionális eltávolítása

- A szűrő eltávolítása során nem szabad túlzottan nagy erőt kifejteni.
- Az eltávolítás megkísérlése előtt értékelni kell a maradék thrombusanyag mennyiségét a vena cava inferiorban.
- Egy prospektív multicentrikus vizsgálatnak a szűrők eltávolításával kapcsolatban rendelkezésre álló adatai azt mutatják, hogy az eszköz biztonságosan eltávolítható. A szűrő eltávolításával kapcsolatos klinikai vizsgálatok hivatkozásait lásd a jelen füzet **Klinikai vizsgálatok** című részében.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A lehetséges allergiás reakciókat számításba kell venni.
- A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál.

- A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfias katéterek és vezetődrótok behelyezéséhez standard technikákat kell alkalmazni.
- A fiatalok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

A szűrő elhelyezése

- A szűrő elhelyezéséhez általában a jobb vena femoralist részesítik előnyben a vena cavához vezető út miatt. A bal vena femoralis is használható, ez azonban kanyargósabb. A hozzáférési útvonal kiválasztása előtt értékelje a beteg méretét, anatómiáját és a vénás trombózis helyét.
- A vena femoralis hozzáférési útvonalához szolgáló szűrő a szűrőbevezetőre előre felhelyezve van kísérve. Ne válassza szét az előre felhelyezett szűrő és a bevezető szerelvényét a komponensek megtekintése vagy vizsgálata céljából.
- Ne próbálja meg ismételt felhelyezni a szűrőt a szűrőbevezetőre. Az erre tett kísérletek során a bevezető vagy a szűrő megsérülhet.
- Mielőtt kontrasztanyagot fecskendezne be a hüvelyen keresztül, győződjön meg róla, hogy a hüvely kónusza és fogantyúja csatlakoztatva van, vagy diagnosztikai képalkotási eljárás segítségével ellenőrizze a hüvely csúcsának (vagy a sugárfogó markernek) a helyzetét.
- Amikor a fém rögzítési pont túlhaladt a hüvely csúcsán, a szűrő másodlagos szárai kitágulnak. A szűrő csak előretolási útján helyezhető át; a szűrő visszahúzása kárt tehetne a másodlagos szárokban vagy a vena cava falában.

A szűrő opcionális eltávolítása

- A szűrő eltávolításához a jobb vena jugularison keresztüli hozzáférési útvonal előnyösebb. A bal vena jugularison keresztüli hozzáférési útvonal használata lehetséges, azonban a bal vena jugularison keresztüli szűrőeltávolítás biztonságosságát vagy hatékonyságát semmiféle rendelkezésre álló adat nem támasztja alá.
- A szűrő úgy lett kialakítva, hogy el lehessen távolítani a Günther Tulip vena cavához szolgáló szűrő eltávolítókészletével (a szűrőkészlethez nincs mellékelve). A Cook nem végzett vizsgálatot annak megállapítására, hogy a szűrő más eltávolítórendszerekkel végzett eltávolítása biztonságos vagy hatékony-e.
- Eltávolított szűrőt soha ne nyisson ki újra.
- A szűrő eltávolítása betegség-specifikus, klinikailag összetett döntés. A szűrő eltávolítására vonatkozó döntésnek a beteg egyedi kockázat-előny profilján kell alapulnia. Olyankor távolítsa el a szűrőt, amikor ez megvalósítható és klinikailag javallott.

- A klinikai vizsgálatok adatai azt jelzik, hogy az eltávolítás optimális ideje a 0–52. hét közti időszak. Ennek során a szűrő sikeres eltávolításának valószínűsége meghaladja a 90,0%-ot. A szűrő eltávolítása betegség-specifikus, klinikailag összetett döntés. A szűrőt csak akkor szabad eltávolítani, amikor ez megvalósítható és klinikailag javallott. A vena cava inferiorhoz szolgáló összes szűrőtípus esetében az eltávolítás az idő előrehaladtával egyre problematikusabbá válik. Ennek oka a szűrő szárainak vagy (megdöntött szűrő esetében) a szűrő hurkának betokozódása a szövet benövése miatt. A jelen útmutató „Klinikai vizsgálatok” című szakasza részletesebb tájékoztatást nyújt a szűrő eltávolításáról, továbbá tartalmazza a jelen szűrő eltávolíthatóságával foglalkozó klinikai vizsgálat hivatkozását.

MRI-INFORMÁCIÓK



A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Cook Celect szűrő az ASTM F2503 szabványnak megfelelően **MR-kondicionális**. A Cook Celect szűrőn elvégzett MR-biztonságossági teszt elegendőnek minősül a Celect Platinum szűrő MR-biztonságosságának igazolására. Ilyen szűrővel rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkennelhetők az alábbi körülmények között.

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 3,0 tesla vagy 1,5 tesla.
- A mágneses tér gradiense legfeljebb 1600 gauss/cm (16,0 T/m).
- Normális működési mód.
- Az MR-rendszerre megadott maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező (SAR): 2,0 W/kg, legfeljebb 15 perces szkennelés során (azaz szkennelési szekvenciánként).

Sztatikus mágneses tér erőssége

A fenti határértékekkel való összehasonlítás céljára szolgáló sztatikus mágneses tér a betegre vonatkozó (vagyis a szkennel boricásán kívül, a beteg vagy más személy számára hozzáférhető helyen mért) sztatikus mágneses tér.

MRI-vel kapcsolatos melegedés

1,5 teslás térben jelentkező hőmérséklet-emelkedés

Nem klinikai tesztelés keretében egy 1,5 teslás MR-rendszerrel (1,5 tesla/64 MHz, Siemens Magnetom Avanto, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) végzett

15 perces (azaz egyetlen szkennelési szekvenciányi időtartamú) MR-szkennelés során a Cook Celect szűrő legfeljebb 3,7 °C-os hőmérséklet-változást mutatott az MR-rendszerre megadott 2,05 W/kg-os maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett (mely egy kaloriméteres méréssel kapott 1,75 W/kg-os teljes test-átlagnak felel meg).

3,0 teszlás térben jelentkező hőmérséklet-emelkedés

Nem klinikai tesztelés keretében egy 3,0 teszlás MR-rendszerrel (3,0 tesla/128 MHz, Siemens Magnetom Trio, A Tim System, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) végzett 15 perces (azaz egyetlen szkennelési szekvenciányi időtartamú) MR-szkennelés során a Cook Celect szűrő legfeljebb 4,2 °C-os hőmérséklet-változást mutatott az MR-rendszerre megadott 2,08 W/kg-os maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett (mely egy kaloriméteres méréssel kapott 1,71 W/kg-os teljes test-átlagnak felel meg).

Képműtermékek

A T1-súlyozott spinecho- és gradiensecho-impulzussorozatot használó, 3,0 teszlás MR-rendszerrel (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) végzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint az MR-képminőség romolhat, ha az értékelendő terület a Cook Celect szűrő kb. 21 mm-es környezetén belül van. Ezért szükséges lehet az MR leképezési paramétereknek a szűrő jelenlétét figyelembe vevő optimalizálása.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- A vena cava sérülése
- Tüdőembólia
- A szűrő embolizációja
- A vena cava perforációja/penetrációja
- A vena cava elzáródása vagy trombózisa
- Vérzés
- Haematoma a vaszkuláris hozzáférés helyén
- Fertőzés a vaszkuláris hozzáférés helyén
- Szívtaiponád
- A szűrő rossz pozícióba kerülése
- Postphlebiticus szindróma
- Halál

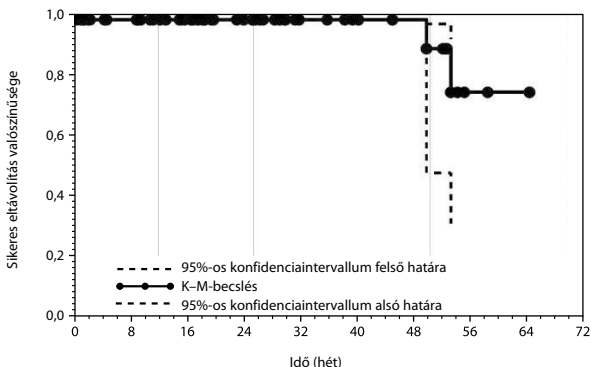
KLINIKAI VIZSGÁLATOK

A Celect szűrővel kapcsolatos korábbi publikációk azt sugallják, hogy valószínűsíthető klinikai eredmények támasztják alá a Celect Platinum szűrő sikeres eltávolíthatóságát.

61 férfi és 34 nő (átlagéletkor: 51 ± 19 év) vett részt abban a prospektív multicentrikus regisztrációs vizsgálatban, amely a Cook Celect vena cavához szolgáló szűrő eltávolításának biztonságosságát mérte fel a pulmonális thromboembolia nagy kockázatának kitett betegekben.

Mind a 95 szűrő elhelyezése sikeresen megtörtént. Az utánkövetés során két beteg meghalt (egyikük az eljárást követő 24 órán belül, másikuk visszatérő tüdőembóliához kötődően); a két halálesetről egy független klinikai vizsgálóbizottság azt állapította meg, hogy potenciálisan az eszközzel kapcsolatos. A szűrő eltávolítását akkor kísérelték meg, amikor az orvos ezt klinikai szempontból megfelelőnek ítélte. A szűrő eltávolítását 58 betegben kísérelték meg. Az eltávolítások végzett képalkotási eljárás semmiféle jelét nem mutatta a vena cava inferior perforációjának, 21 esetben pedig a szűrő merevítőjének a vena cava inferior falába történő beépülését mutatta. Az eltávolításig eltelt átlagos idő 179 nap volt (5 nap és 466 nap közti tartomány). 56 eltávolítás (96,6%) volt sikeres. A két sikertelen eltávolítási kísérlet annak volt betudható, hogy nem sikerült megfogni a szűrő hurkát vagy a szűrő túlzott megdőlése miatt, vagy a szövet ránövése miatt, ami a hurok endotheliumba történő beagyazódását eredményezte.

A Kaplan–Meier-szorozathatárérték-becslés (lásd az alábbi ábrákat) azt jelzi, hogy a Celect szűrő sikeres eltávolításának becsült valószínűsége a beültetés utáni 50 hétig 100% marad, a beültetés után 55 héttel pedig 74% fölött marad.



Szűrő testben maradásának ideje Hét	Kaplan-Meier-becslés a Celect szűrő sikeres eltávolításának valószínűségére	Standard hiba
4	100%	0,00
12	100%	0,00
26	100%	0,00
52	90%	0,09
60	75%	0,16

A vizsgálat publikációja:

Lyon SM, Riojas GE, Ueberi R, Patel J, Lipp ME, Plant GR, De Gregorio MA, Günther RW, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Short and long-term retrievability of the Celect Vena Cava Filter: results from a multi-institutional registry. J Vasc Interv Radiol 2009; 20: 1441-1448.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Femoralis hozzáférés

Általános

A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfiás katéterek és vezetődírók behelyezéséhez standard technikákat kell alkalmazni. Feltételezzük, hogy a műtétet végző sebész helyi érzéstelenítést, nyugtatást és analgésziát használ, szükség szerint.

Előkészítés

1. Öblítse át a bevezetőhüvelyt és a dilatátort.

2. Tolja előre a bevezetődilatátort a bevezetőhüvelyen található Check-Flo szelep közepén keresztül. A dilatátor kónuszát az óramutató járásával megegyező irányba elforgatva rögzítse a bevezetődilatátort a bevezetőhüvelyhez (2. ábra).
3. Távolítsa el a szűrő védőcsövét (3. ábra).

A szűrő elhelyezése

4. Seldinger-technikát alkalmazva biztosítson hozzáférést a kiválasztott vena femoralishoz.
5. Ha a vena cava inferior anatómiája egy nemrég elvégzett képalkotási eljárás nyomán ismert, akkor folytassa az eljárást közvetlenül a szűrő elhelyezésével.

6. Ha a vena cava inferior anatómiája (azaz méretei és morfológiája) nem ismert, akkor képkalkotási eljárást végrehajtva győződjön meg róla, hogy egyetlen vena cava inferior van, mérje meg a vena cava inferior átmérőjét, ellenőrizze, hogy van-e jelen thrombus, és állapítsa meg a vesevénák helyzetét.
7. Helyezzen el egy 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, támaszt nyújtó vezetődrtót a vena cava inferiorban.
8. Szükség esetén tágtítsa a punkciós helyet a 10,0 Fr méretű előtágtítóval.
9. Távolítsa el a dilatátort, és tolja előre a koaxiális bevezetőhüvely-rendszert a vezetődrtó mentén, míg a hüvely csúcsa a vesevénához képest éppen caudalis helyzetbe nem kerül.
10. Távolítsa el a vezetődrtót.
11. Automata vagy kézi kontrasztanyag-befecskendezést alkalmazva végezzen diagnosztikai képkalkotási eljárást a vesevénák alatti (hozzájuk képest caudalis) helyzet ellenőrzéséhez.
VIGYÁZAT: Befecskendezőautomata használatakor tilos túllépni az 1000 psi (6895 kPa) nyomáshatárértéket, illetve a 20 ml/s térfogatáram-határértéket.
VIGYÁZAT: Mielőtt kontrasztanyagot fecskendezne be a bevezetődilátoron keresztül, győződjön meg róla, hogy a hüvely kónusza és fogantyúja megfelelően van csatlakoztatva, vagy diagnosztikai képkalkotási eljárás segítségével ellenőrizze a hüvely csúcsának (vagy a sugárfogó markernek) a helyzetét.
12. A helyes pozíció megállapítása után távolítsa el a bevezetődilátort; ehhez forgassa el a dilatátor kónuszt az óramutató járásával ellentétes irányba (**4. ábra**).
13. Amikor az előre felszerelt szűrőt a femoralis hozzáférési útvonalon keresztül helyezi a bevezetőhüvely Check-Flo szelepébe, tartsa a a hajlékony csúcsú bevezetőt a vége közelében, a szűrőhöz közel, nehogy a hajlékony csúcs megtörjön (**5. ábra**).
VIGYÁZAT: Ne forgassa el az előre felhelyezett szűrőt a bevezetőrendszer belsejében.
14. Tolja előre a szűrőbevezetőt, míg a Check-Flo szelep hozzá nem ér a tapintható dudorhoz. Ekkor a szűrő hurka a hüvely belsejébe, a sugárfogó sávhoz kerül. Ellenőrizze, hogy a hurok a bevezetőhüvely belsejében van, de még a vesevénák alatt (**6. ábra**).
VIGYÁZAT: A szűrőnek a bejuttatórendszeren keresztül történő előretolása során nem szabad túlzottan nagy erőt kifejteni.
15. Stabilizálja a bevezetőt, majd húzza vissza a bevezetőhüvelyt, és csatlakoztassa a fogantyúhoz.

Ekkor a szűrő kitágult állapotban van, de továbbra is csatlakozik a bevezetőhöz (**7. és 8. ábra**).

VIGYÁZAT: A szűrő csak előretolás útján helyezhető át; a szűrő visszahúzása kárt tehet a másodlagos szárakban vagy a vena cava falában.

16. A megfelelő helyzet ekkor diagnosztikai képkalkotási eljárással ellenőrizhető.

VIGYÁZAT: Ne forgassa el a kioldott szűrőt a vena caván belül. Ellenkező esetben a szűrő teljesítménye romolhat.

FIGYELEM: Mindaddig nem szabad kioldani a szűrőt vagy befecskendezni a kontrasztanyagot, amíg a fém rögzítési pont teljesen a hüvelyen kívülre nem kerül. A pozicionáláshoz használja a sugárfogó sávot.

17. A szűrő kioldása előtt ellenőrizze, hogy a hüvely kónusza és a fogantyú össze van-e kapcsolva, és ez alapján győződjön meg róla, hogy a fém rögzítési pont teljesen a hüvelyen kívül van-e.
 18. Amikor a szűrő helyzete megfelelő, nyomja meg a piros biztosítógombot a szűrő kioldásának előkészítéséhez (**9. ábra**).
 19. A szűrő megfelelő kioldásához nyomja teljesen be a kioldógombot. Ezt követően már nincs mód a szűrő áthelyezésére. A szűrő ekkor kioldásra kerül (**10. ábra**).
 20. Hajtsa végre a diagnosztikai képkalkotási eljárást a szűrő helyzetének ellenőrzése céljából, majd húzza vissza a bevezetőhüvelyt.
- MEGJEGYZÉS:** A vaszkuláris hozzáférési helyen fellépő vérzés megelőzése érdekében a kórházi ápolási szabványokat kell követni a bevezetőhüvely eltávolítása és a hemosztázis biztosítása tekintetében.

Opcionális eltávolítási eljárás

MEGJEGYZÉS: A Cook Celect Platinum szűrőimplantátum eltávolítható. Lásd a Günther Tulip vena cavához szolgáló szűrő eltávolítókészletének használati utasítását (a szűrőkészlethez nincs mellékelve).

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból történő eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és győződjön meg róla, hogy nem sérült meg.

HIVATKOZÁSOK

A jelen használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk közölt szakirodalomból származó tapasztalatokon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

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

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set con filtro Cook Celect Platinum comprende un filtro paramagnetico (30 mm di diametro, 49 mm di lunghezza) precaricato su un introduttore femorale per filtro dotato di punta flessibile, un sistema di introduzione coassiale da 7,0 Fr (compatibile con una guida da 0,035 pollici [0,89 mm]) e un pre-dilatatore da 10,0 Fr dotato di rivestimento idrofilo. Il dilatatore di introduzione è munito di otto fori laterali e di due marker radiopachi posizionati a 30 mm l'uno dall'altro (da estremità a estremità).

USO PREVISTO

Il filtro Cook Celect Platinum viene posizionato nella vena cava a fini di prevenzione dell'embolia polmonare ricorrente nelle seguenti situazioni:

- tromboembolia polmonare nei casi in cui è controindicata la terapia anticoagulante;
- insuccesso della terapia anticoagulante in patologie tromboemboliche;
- trattamento di emergenza successivo a embolia polmonare massiva, in cui i benefici attesi della terapia convenzionale sono ridotti; e
- embolia polmonare ricorrente cronica nei casi in cui la terapia anticoagulante non ha dato i risultati attesi o è controindicata.

Il filtro Cook Celect Platinum può essere recuperato. Consultare le Istruzioni per l'uso fornite con il set per il recupero del filtro per vena cava Günther Tulip (non incluso nel set con filtro).

Questo prodotto è indicato per il posizionamento percutaneo da una vena giugulare per la filtrazione del sangue della vena cava inferiore a fini di prevenzione dell'embolia polmonare.

CONTROINDICAZIONI

Posizionamento del filtro

- Megacava (diametro della vena cava inferiore > 30 mm).
- Diametro della vena cava inferiore < 15 mm.
- Grosso trombo nella vena prescelta per l'accesso.
- I filtri per vena cava non vanno impiantati nei

pazienti a rischio di embolia settica a causa del rischio di infezione. La decisione deve tener conto del profilo rischio/beneficio del paziente.

Recupero opzionale del filtro

- Recupero del filtro con quantità notevoli di materiale trombotico intrappolato (superiore al 25% del volume del cono).
- Recupero del filtro nei pazienti con alto rischio continuato di embolia polmonare.

AVVERTENZE

Posizionamento del filtro

- La manipolazione dei prodotti deve essere effettuata sotto controllo per immagini.
- Quando si inietta il mezzo di contrasto, non superare il valore nominale massimo della pressione di 1000 psi (6895 kPa) e la velocità di flusso massima di 20 ml/s. È anche possibile iniettare manualmente il mezzo di contrasto.
- **Nel posizionare il filtro premontato tramite l'approccio femorale nella valvola Check-Flo® della guaina di introduzione, tenere l'introduttore con punta flessibile quasi all'estremità, vicino al filtro, per evitare di torcere la punta flessibile.**
- Non ruotare il filtro precaricato all'interno del sistema di introduzione.
- **Non esercitare forza eccessiva per posizionare il filtro.** Se nel fare avanzare la guida si incontra forte resistenza, ritirarla e scegliere un approccio differente.

Recupero opzionale del filtro

- **Non esercitare forza eccessiva per recuperare il filtro.**
- Prima di tentarne il recupero, eseguire una valutazione della vena cava inferiore per escludere la presenza di residui di materiale trombotico.
- I dati disponibili sul recupero, ottenuti da uno studio prospettico multicentrico, indicano che il dispositivo può essere recuperato in sicurezza. Consultare la sezione **Studi clinici** di questo opuscolo per informazioni dettagliate sullo studio clinico sul recupero di questo filtro.

PRECAUZIONI

- È necessario tenere presente la possibilità di reazioni allergiche.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche.
- Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in

gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

Posizionamento del filtro

- Per posizionare il filtro, di solito si predilige la vena femorale destra, dato il tragitto verso la vena cava. È possibile usare anche la vena femorale sinistra, ma è più tortuosa. Prima di scegliere l'approccio da adottare, tenere in considerazione la corporatura del paziente, l'anatomia e la localizzazione della trombosi venosa.
- Il filtro per approccio tramite vena femorale viene fornito precaricato sull'apposito introduttore. Non separare il gruppo dell'introduttore con filtro precaricato per vedere o esaminare i componenti.
- Non tentare di ricaricare il filtro sul relativo introduttore, poiché così facendo si potrebbe danneggiare l'introduttore o il filtro.
- Prima di iniettare il mezzo di contrasto attraverso la guaina, assicurarsi che il connettore della guaina e l'impugnatura siano collegati, oppure confermare mediante l'imaging diagnostico della punta della guaina (o del marker radiopaco).
- Quando l'attacco metallico ha oltrepassato la punta della guaina, i piedini secondari del filtro si aprono. Il filtro può essere riposizionato solo facendolo avanzare, poiché ritirandolo si potrebbero danneggiare i piedini secondari o la parete della vena cava.

Recupero opzionale del filtro

- Per il recupero del filtro, si predilige la vena giugulare destra. L'accesso tramite la vena giugulare sinistra è possibile; tuttavia non sono disponibili dati che dimostrino la sicurezza o l'efficacia del recupero di un filtro tramite la vena giugulare sinistra.
- Il filtro è progettato per essere recuperato con il set per il recupero del filtro per vena cava Günther Tulip (non incluso nel set con filtro). Cook non ha eseguito prove volte a valutare la sicurezza e l'efficacia del recupero di un filtro mediante altri sistemi di recupero.
- Non reinserire mai un filtro recuperato.
- Il recupero del filtro è una decisione clinicamente complessa, specifica per ogni paziente; la decisione di rimuovere un filtro deve basarsi sul profilo del singolo paziente per quanto riguarda i rischi e i benefici. Il filtro deve essere recuperato quando ciò è fattibile e clinicamente indicato.
- I dati degli studi clinici suggeriscono che il periodo di recupero ottimale sia compreso tra 0 e 52 settimane; durante quell'intervallo di tempo, la probabilità di successo del recupero del filtro

è superiore al 90,0%. Il recupero del filtro è una decisione clinicamente complessa, specifica per ogni paziente; un filtro deve essere recuperato solo quando ciò è fattibile e clinicamente indicato. Per tutti i tipi di filtri per vena cava inferiore, il recupero diventa più difficoltoso con il passare del tempo. Ciò è dovuto all'incapsulamento dei piedini del filtro o dell'uncino (in un filtro inclinato) a causa dell'endoproliferazione tissutale. Per ulteriori dettagli relativi al recupero del filtro e per il riferimento allo studio clinico che descrive la recuperabilità di questo filtro, consultare la sezione "Studi clinici" di questo opuscolo.

INFORMAZIONI SULLE PROCEDURE DI IMAGING A RM



Prove non cliniche hanno dimostrato che il filtro Cook Celect può essere **sottoposto a MRI in presenza di condizioni specifiche**, come indicato dalla norma ASTM F2503. I test sulla compatibilità con la risonanza magnetica condotti con il filtro Cook Celect sono considerati sufficienti a confermare la sicurezza con la risonanza magnetica del filtro Celect Platinum. Un paziente portatore di questo filtro può essere sottoposto a un esame di RM in modo sicuro dopo l'impianto alle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o 1,5 Tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 1600 Gauss/cm (16,0 T/m).
- Modalità di funzionamento normale.
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, rilevato dal sistema RM, pari a 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione o meno (ovvero, per sequenza di scansione).

Campo magnetico statico

Il campo magnetico statico per il confronto con i suddetti limiti è quello pertinente al paziente (ovvero, fuori dalla copertura dello scanner, accessibile a un paziente o altra persona).

Riscaldamento associato alla RM

Aumento della temperatura a 1,5 Tesla

In prove non cliniche, il filtro Cook Celect ha generato incrementi massimi di temperatura pari a 3,7 °C durante 15 minuti di imaging RM (ovvero per una sequenza di scansione) eseguita con un sistema RM da 1,5 Tesla (1,5 Tesla/64 MHz, Siemens Magnetom Avanto, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) a un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero, rilevato dal sistema RM, pari a 2,05 W/kg (associato a

un valore misurato mediante calorimetria, mediato sul corpo intero, pari a 1,75 W/kg).

Aumento della temperatura a 3,0 Tesla

In prove non cliniche, il filtro Cook Celect ha generato incrementi massimi di temperatura pari a 4,2 °C durante 15 minuti di imaging RM (ovvero per una sequenza di scansione) eseguita con un sistema RM da 3,0 Tesla (3,0 Tesla/128 MHz, Siemens Magnetom Trio, A Tim System, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) a un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero, rilevato dal sistema RM, pari a 2,08 W/kg (associato a un valore misurato mediante calorimetria, mediato sul corpo intero, pari a 1,71 W/kg).

Artefatti nell'immagine

La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova entro circa 21 mm dalla posizione del filtro Cook Celect, come rilevato in test non clinici eseguiti usando una sequenza di impulsi spin-echo e gradient-echo ponderati in T1, con un sistema RM da 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). È quindi possibile che si debbano ottimizzare i parametri di imaging a RM allo scopo di compensare la presenza di questo filtro metallico.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

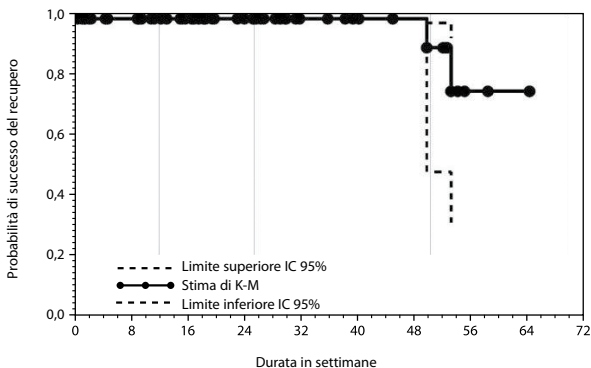
- Danno alla vena cava
- Embolia polmonare
- Embolizzazione del filtro
- Perforazione o penetrazione della vena cava
- Occlusione o trombosi della vena cava
- Emorragia
- Ematoma in corrispondenza del sito di accesso vascolare
- Infezione in corrispondenza del sito di accesso vascolare
- Tamponamento cardiaco
- Errato posizionamento del filtro
- Sindrome post-flebitica
- Decesso

STUDI CLINICI

Studi clinici pubblicati in passato, relativi al filtro Celect, suggeriscono risultati clinici probabili per il successo del recupero del filtro Celect Platinum.

Sessantuno (61) uomini e 34 donne (età media: 51 ± 19 anni) hanno partecipato a uno studio di registro prospettico multicentrico volto a valutare la sicurezza del recupero del filtro per vena cava Cook Celect in pazienti ad alto rischio di tromboembolia polmonare.

Tutti i 95 filtri sono stati posizionati con successo. La morte di due pazienti durante il follow-up (una entro 24 ore dalla procedura e una associata a una tromboembolia polmonare recidivante) è stata ritenuta potenzialmente correlata al dispositivo da un Comitato d'esame degli eventi clinici indipendente. Il recupero del filtro è stato tentato quando ritenuto clinicamente opportuno dal medico. Il recupero è stato tentato in 58 pazienti. L'imaging eseguito al momento del recupero non ha mostrato alcuna evidenza di perforazione della vena cava inferiore, ma ha segnalato 21 casi di incorporamento dei supporti del filtro nella parete della vena cava inferiore. La durata media dell'impianto era di 179 giorni (intervallo compreso tra 5 e 466 giorni). Cinquantasei (56) recuperi (96,6%) hanno avuto esito positivo. I due recuperi con esito negativo sono stati attribuiti all'impossibilità di catturare l'uncino del filtro a causa dell'eccessiva inclinazione del filtro stesso o proliferazione del tessuto che ha provocato l'incorporamento dell'uncino nell'endotelio. Una stima di prodotto al limite di Kaplan-Meier (vedere le figure che seguono) indica che la probabilità stimata del successo del recupero del filtro Celect si stabilizza sul 100% fino a 50 settimane dall'impianto ed è superiore al 74% a 55 settimane dall'impianto.



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

Articolo dello studio:

Lyon SM, Riojas GE, Ueberoi R, Patel J, Lipp ME, Plant GR, De Gregorio MA, Günther RW, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Short and long-term retrievability of the Celect Vena Cava Filter: results from a multi-institutional registry. J Vasc Interv Radiol 2009; 20: 1441-1448.

ISTRUZIONI PER L'USO

Approccio femorale

Informazioni generali

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

Preparazione

1. Lavare la guaina di introduzione e il dilatatore.
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 in senso orario il connettore del dilatatore (**fig. 2**).

3. Rimuovere il tubicino di protezione del filtro (**fig. 3**).

Posizionamento del filtro

4. Accedere alla vena femorale prescelta utilizzando la tecnica di Seldinger.
5. Se l'anatomia della vena cava inferiore è nota grazie all'uso di imaging recente, passare direttamente al posizionamento del filtro.
6. Se l'anatomia della vena cava inferiore (ovvero le sue dimensioni e morfologia) non è nota, eseguire l'imaging per confermare la presenza di una

sola vena cava inferiore, misurarne il diametro, assicurarsi che non vi sia materiale trombotico e determinare la posizione delle vene renali.

7. Posizionare nella vena cava inferiore una guida di supporto da 0,035 pollici (0,89 mm).
8. Se necessario, dilatare il sito di puntura con il pre-dilatatore da 10,0 Fr.
9. Rimuovere il dilatatore e fare avanzare sulla guida il sistema con guaina di introduzione fino a portare la punta della guaina in posizione appena caudale rispetto alle vene renali.
10. Rimuovere la guida.
11. Utilizzando l'iniezione automatica o a mano, eseguire l'imaging diagnostico per verificare la posizione sotto le vene renali (ovvero in posizione caudale rispetto ad esse).

AVVERTENZA - Quando si usa un iniettore automatico, non superare il valore nominale massimo della pressione di 1000 psi (6895 kPa) e la velocità di flusso massima di 20 ml/s.

AVVERTENZA - Prima di iniettare il mezzo di contrasto attraverso il dilatatore di introduzione, assicurarsi che il connettore della guaina e l'impugnatura siano fissati correttamente, oppure confermare mediante l'imaging diagnostico della punta della guaina (o del marker radiopaco).

12. Una volta stabilita la posizione corretta, rimuovere il dilatatore di introduzione ruotandone in senso antiorario il connettore (**fig. 4**).
13. Nel posizionare il filtro premontato tramite l'approccio femorale nella valvola Check-Flo della guaina di introduzione, tenere l'introduttore con punta flessibile quasi all'estremità, vicino al filtro, per evitare di torcere la punta flessibile (**fig. 5**).

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

14. Fare avanzare l'introduttore per filtro finché la valvola Check-Flo non tocca la protuberanza tattile. Così facendo si posiziona l'uncino del filtro all'interno della guaina in corrispondenza della banda radiopaca. Verificare che l'uncino si trovi all'interno della guaina di introduzione e ancora sotto le vene renali (**fig. 6**).

AVVERTENZA - Non esercitare forza eccessiva per fare avanzare il filtro attraverso il sistema di inserimento.

15. Stabilizzare l'introduttore, ritirare la guaina di introduzione e collegarla all'impugnatura. A questo punto il filtro è dilatato, ancora collegato al relativo introduttore (**figg. 7 e 8**).

AVVERTENZA - Il filtro può essere riposizionato solo facendolo avanzare, poiché ritirandolo si potrebbero danneggiare i piedini secondari o la parete della vena cava.

16. Il posizionamento corretto può ora essere verificato mediante imaging diagnostico.

AVVERTENZA - Non ruotare il filtro rilasciato all'interno della vena cava, per evitare di comprometterne le prestazioni.

ATTENZIONE - Non rilasciare il filtro, né iniettare il mezzo di contrasto se l'attacco metallico non è fuoriuscito completamente dalla guaina. Per il posizionamento usare la banda radiopaca.

17. Prima di rilasciare il filtro verificare che il connettore della guaina e l'impugnatura siano fissati l'uno all'altra per garantire che l'attacco metallico sia fuoriuscito completamente dalla guaina.
18. Quando la posizione del filtro è corretta, premere il pulsante rosso di sicurezza per avviare il rilascio del filtro (**fig. 9**).
19. Per rilasciare correttamente il filtro, premere fino in fondo il pulsante di rilascio. A questo punto non è più possibile riposizionare il filtro. Il filtro è ora rilasciato (**fig. 10**).
20. Eseguire l'imaging diagnostico per verificare la posizione del filtro, quindi ritirare la guaina di introduzione.

NOTA - È necessario attenersi agli standard di cura prescritti dall'ospedale di appartenenza 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

NOTA - Il filtro Cook Celect Platinum può essere recuperato. Consultare le Istruzioni per l'uso fornite con il set per il recupero del filtro per vena cava Günther Tulip (non incluso nel set con filtro).

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne 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 sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

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

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Cook Celect Platinum filterset bestaat uit een paramagnetisch filter (diameter 30 mm, lengte 49 mm) met platina markeringen, dat is voorgeladen op een femorale filterintroducer met een flexibele tip, een coaxiaal introducersheathstelsel van 7,0 Fr (compatibel met een voedraad van 0,035 inch [0,89 mm]) en een predilatator van 10,0 Fr met een hydrofiele coating. De introducer-dilatator heeft 8 zijopeningen en twee radiopaque markeringen op 30 mm van elkaar (eind-tot-eind).

BEOOGD GEBRUIK

Het Cook Celect Platinum filterimplantaat is bedoeld voor de preventie van recidiverende longembolie via plaatsing in de vena cava in de volgende situaties:

- Pulmonale trombo-embolie wanneer therapie met anticoagulantia gecontra-indiceerd is
- Mislukte therapie met anticoagulantia bij trombo-embolische aandoeningen
- Spoedbehandeling na massale longembolie waarbij minder voordelen van een conventionele behandeling worden verwacht
- Chronische, recidiverende longembolie waarbij therapie met anticoagulantia is mislukt of gecontra-indiceerd is

Het Cook Celect Platinum filterimplantaat kan worden verwijderd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de Günther Tulip vena cava-filterverwijderset (niet inbegrepen in de filterset).

Het product is bedoeld voor percutane plaatsing via een vena femoralis voor filtratie van bloed in de vena cava inferior ter preventie van longembolie.

CONTRA-INDICATIES

Plaatsing van het filter

- Vergrote vena cava inferior (diameter > 30 mm).
- Diameter van de vena cava inferior < 15 mm.
- Uitgebreide trombi in de voor benadering gekozen vene.
- Vena cava-filters mogen niet worden geïmplantéerd bij patiënten die risico lopen

op septische embolie vanwege het gevaar van infectie. De beslissing dient te worden genomen op basis van het individuele baten-risicoprofiel van de patiënt.

Optionele verwijdering van het filter

- Verwijdering van het filter met aanzienlijke hoeveelheden opgevangen trombi (meer dan 25% van het volume van de kegel).
- Verwijdering van het filter bij patiënten met een blijvend hoog risico op longembolie.

WAARSCHUWINGEN

Plaatsing van het filter

- De manipulatie van de producten dient onder doorlichting te worden verricht.
- Overschrijd bij het injecteren van contrastmiddel niet de maximale druk van 1000 psi (6895 kPa) en de maximale flowsnelheid van 20 ml/s. Injecteren met de hand is ook mogelijk.
- **Wanneer het voorgemonteerde filter bij femorale benadering in de Check-Flo® klep van de introducersheath wordt geplaatst, dient de introducer met flexibele tip dicht bij het uiteinde, dus dicht bij het filter, te worden gehouden om te voorkomen dat de flexibele tip knikt.**
- Draai het voorgeladen filter niet in het introducersysteem.
- **Bij het plaatsen van het filter mag geen overmatige kracht worden uitgeoefend.** Als u bij het opvoeren van de voedraad grote weerstand ondervindt, dient u de voedraad terug te trekken en een andere benadering te kiezen.

Optionele verwijdering van het filter

- **Bij het verwijderen van het filter mag geen overmatige kracht worden uitgeoefend.**
- Voordat wordt geprobeerd het filter te verwijderen, dient de vena cava inferior te worden beoordeeld op restanten van trombi.
- Uit beschikbare gegevens over verwijderingen in een prospectief, multicentrisch onderzoek blijkt dat het hulpmiddel veilig kan worden verwijderd. Raadpleeg het gedeelte **Klinische studies** in dit boekje voor verwijzingen naar de verwijdering van dit filter in klinisch onderzoek.

VOORZORGSMATREGELEN

- Er dient rekening te worden gehouden met eventuele allergische reacties.
- Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken.
- Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voedraden te worden toegepast.

- De potentiële effecten van fletaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

Plaatsing van het filter

- Voor plaatsing van het filter heeft de rechter vena femoralis doorgaans de voorkeur, vanwege de route naar de vena cava. De linker vena femoralis kan ook worden gebruikt, maar is kronkeliger. Voordat u een benadering kiest, bepaalt u de lengte en anatomie van de patiënt en de locatie van de veneuze trombose.
- Het filter voor benadering via de vena femoralis wordt voorgeladen op de filterintroducer geleverd. Haal het samenstel van voorgeladen filter en introducer niet uit elkaar om de onderdelen te bekijken of onderzoeken.
- Probeer het filter niet opnieuw op de filterintroducer te laden. Bij pogingen daartoe kan de introducer of het filter beschadigd raken.
- Ga na of het aanzetstuk van de sheath en de handgreep aan elkaar gekoppeld zijn, of controleer dit met behulp van diagnostische beeldvorming van de tip (of radiopake markering) van de sheath, voordat u contrastmiddel injecteert via de sheath.
- Zodra het metalen bevestigingspunt voorbij de tip van de sheath komt, worden de secundaire poten van het filter uitgevouwen. Het filter mag alleen worden verplaatst door het verder op te voeren; terugtrekking van het filter kan tot beschadiging van de secundaire poten of de wand van de vena cava leiden.

Optionele verwijdering van het filter

- Voor verwijdering van het filter heeft benadering via de rechter vena jugularis de voorkeur. Benadering via de linker vena jugularis is mogelijk, maar er zijn geen gegevens beschikbaar die de veiligheid of effectiviteit van filterverwijdering via de linker vena jugularis aantonen.
- Het filter is ontworpen om te worden verwijderd met de Günther Tulip vena cava-filterverwijderder (niet inbegrepen in de filterset). Cook heeft geen onderzoek gedaan naar de veiligheid of effectiviteit van filterverwijdering met andere verwijderingssystemen.
- Ontplooit een verwijderd filter nooit opnieuw.
- Filterverwijdering is een patiëntspecifieke, klinisch complexe beslissing; de beslissing een filter te verwijderen dient te worden genomen op basis van het individuele baten-risicoprofiel van de patiënt. Verwijder het filter wanneer dit haalbaar en klinisch geïndiceerd is.

- Gegevens uit klinische studies suggereren dat de optimale periode voor het verwijderen van het filter tussen 0 en 52 weken is. Tijdens die periode is de waarschijnlijkheid van een geslaagde filterverwijdering groter dan 90,0%. Filterverwijdering is een patiëntspecifieke, klinisch complexe beslissing; een filter mag uitsluitend worden verwijderd wanneer dit haalbaar en klinisch geïndiceerd is. Voor alle filtersoorten voor de vena cava inferior wordt verwijdering na verloop van tijd mogelijk. Dit komt doordat de filterpoten of -haak (in een gekanteld filter) door weefselingroei worden ingekapseld. Zie het gedeelte 'Klinische studies' van deze brochure voor nadere details over filterverwijdering en de verwijzing naar de klinische studie waarin de verwijderbaarheid van dit filter wordt beschreven.

MRI-INFORMATIE



Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat het Cook Select filter **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** is conform ASTM F2503. De MRI-veiligheidstests die op het Cook Select filter zijn uitgevoerd, worden voldoende geacht om de MRI-veiligheid van het Cook Select Platinum filter te staven. Een patiënt met dit filter kan na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden.

- Statisch magnetisch veld van 3,0 of 1,5 tesla.
- Maximale ruimtelijke magnetische gradiënt van 1600 gauss/cm (16,0 tesla/m) of minder.
- Normale bedrijfsmodus.
- Een door het MRI-systeem geregistreerde maximale specifieke absorptie rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,0 W/kg bedraagt gedurende 15 minuten scannen of minder (d.w.z. per scansequentie).

Statisch magnetisch veld

Het statische magnetische veld voor vergelijking met bovenstaande grenzen is het statische magnetische veld dat relevant is voor de patiënt (d.w.z. het magnetische veld buiten de behuizing van de scanner waar een patiënt of individu aan blootstaat).

MRI-gerelateerde opwarming

Temperatuurstijging bij 1,5 tesla

In niet-klinische tests veroorzaakte het Cook Select filter een maximale temperatuurstijging van 3,7 °C gedurende een 15 minuten durende MRI-scan (d.w.z. gedurende één scansequentie) uitgevoerd in een MRI-systeem van 1,5 tesla (1,5 tesla/64 MHz, Siemens

Magnetom Avanto, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) bij een door het MRI-systeem geregistreerde specifieke absorptie rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,05 W/kg bedroeg (gerelateerd aan een calorimetrisch gemeten waarde van gemiddeld 1,75 W/kg over het gehele lichaam).

Temperatuurstijging bij 3,0 tesla

In niet-klinische tests veroorzaakte het Cook Celect filter een maximale temperatuurstijging van 4,2 °C gedurende een 15 minuten durende MRI-scan (d.w.z. gedurende één scansequentie) uitgevoerd in een MRI-systeem van 3,0 tesla (3,0 tesla/128 MHz, Siemens Magnetom Trio, A Tim System, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) bij een door het MRI-systeem geregistreerde specifieke absorptie rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 2,08 W/kg bedroeg (gerelateerd aan een calorimetrisch gemeten waarde van gemiddeld 1,71 W/kg over het gehele lichaam).

Beeldartefacten

De MRI-beeldkwaliteit kan afnemen als het in beeld te brengen gebied zich binnen ongeveer 21 mm van de positie van het Cook Celect filter bevindt; een en ander is gebleken tijdens niet-klinische tests met een T1-gewogen, spinecho- en gradiëntechopulssequentie in een 3,0 tesla MRI-systeem (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS). Daarom kan het nodig zijn de parameters voor MRI-beeldvorming te optimaliseren voor de aanwezigheid van dit metalen filter.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Letsel aan de vena cava
- Longembolie
- Filterembolisatie
- Perforatie of penetratie van de vena cava
- Occlusie of trombose van de vena cava
- Hemorragie
- Hematoom bij vasculaire introductieplaats
- Infectie bij de vasculaire introductieplaats
- Harttamponnade
- Malpositie van het filter
- Postflebitisch syndroom
- Overlijden

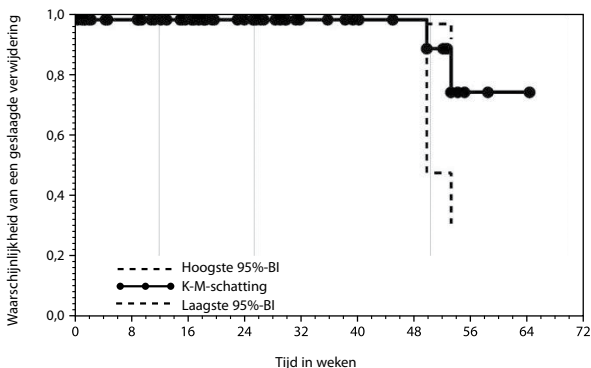
KLINISCHE STUDIES

In eerder gepubliceerd klinisch onderzoek voor het Celect filter worden te verwachten klinische resultaten gegeven voor de geslaagde verwijdering van het Celect Platinum filter.

Eenenzestig (61) mannen en 34 vrouwen (gemiddelde leeftijd: 51 ± 19 jaar) hebben deelgenomen aan een prospectief, multicentrisch registratieonderzoek naar de veiligheid van verwijdering van het Cook Celect vena cava-filter bij patiënten met een hoog risico op pulmonale trombo-embolie.

Alle 95 filters werden met succes geplaatst. Twee sterfgevallen tijdens de follow-upperiode (één binnen 24 uur na de procedure en één gerelateerd aan een recidiverende longembolie) werden door een onafhankelijke commissie voor klinische voorvallen beoordeeld als mogelijk verband houdend met het hulpmiddel. Pogingen het filter te verwijderen werden gedaan wanneer de arts dit klinisch aangewezen achtte. Bij 58 patiënten werd geprobeerd het filter te verwijderen. Beeldvorming tijdens verwijdering leverde geen aanwijzingen voor perforatie van de vena cava inferior op; in 21 gevallen bleken filtersteunen in de wand van de vena cava inferior te zijn opgenomen. De gemiddelde tijd tot verwijdering bedroeg 179 dagen (spreiding 5 - 466 dagen). Zesenvijftig (56) verwijderingen (96,6%) waren geslaagd. De twee mislukte verwijderingen werden toegeschreven aan het niet kunnen vastgrijpen van de filterhaak, ofwel als gevolg van een te schuine stand van het filter ofwel door weefselgroei waardoor de haak in het endotheel was opgenomen.

Een Kaplan-Meier-productlimietschatting (zie de volgende afbeeldingen) geeft aan dat de geschatte waarschijnlijkheid van een geslaagde verwijdering van het Celect filter tot 50 weken na de implantatie 100% blijft en 55 weken na de implantatie groter is dan 74%.



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

Onderzoekspublicatie:

Lyon SM, Riojas GE, Uberoi R, Patel J, Lipp ME, Plant GR, De Gregorio MA, Günther RW, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Short and long-term retrievability of the Celect Vena Cava Filter: results from a multi-institutional registry. J Vasc Interv Radiol 2009; 20:1441-1448.

GEBRUIKSAANWIJZING

Femorale benadering

Algemeen

Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast. Aangenomen wordt dat de gebruiker zo nodig lokale anesthesie, sedatie en analgesie toepast.

Voorbereiding

1. Spoel de introducersheath en dilatator door.
2. Voer de introducer-dilatator op via het midden van de Check-Flo klep op de introducersheath.

Zet de introducer-dilatator vast aan de introducersheath door het aanzetstuk van de dilatator rechtsom te draaien (afb. 2).

3. Verwijder de beschermingshuls van het filter (afb. 3).

Plaatsing van het filter

4. Verzorg toegang tot de gekozen vena femoralis met behulp van de seldingermethode.
5. Als de anatomie van de vena cava inferior bekend is uit recente beeldvorming, gaat u direct verder met plaatsing van het filter.
6. Als de anatomie van de vena cava inferior (d.w.z. de afmetingen en morfologie) niet bekend is, voert u beeldvorming uit om de aanwezigheid van één enkele vena cava inferior te bevestigen, de

diameter ervan te meten, op trombi te controleren en de positie van de venae renales te bepalen.

7. Plaats een ondersteunende voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm) in de vena cava inferior.
8. Dilateer de punctieplaats zo nodig met de predilatator van 10,0 Fr.
9. Verwijder de dilatator en voer het coaxiale introducersheathsysteem op over de voerdraad totdat de tip van de sheath net caudaal van de venae renales ligt.
10. Verwijder de voerdraad.
11. Verifieer of de tip zich onder (caudaal van) de venae renales bevindt door diagnostische beeldvorming uit te voeren, waarbij contrastmiddel van een injectiepomp of met de hand wordt geïnjecteerd.

WAARSCHUWING: Overschrijd bij gebruik van een injectiepomp niet de maximale druk van 1000 psi (6895 kPa) en de maximale flowsnelheid van 20 ml/s.

WAARSCHUWING: Ga na of het aanzetstuk van de sheath en de handgreep correct aan elkaar gekoppeld zijn, of controleer dit met behulp van diagnostische beeldvorming van de tip (of radiopake markering) van de sheath, voordat u contrastmiddel injecteert via de introducer-dilatator.

12. Wanneer is vastgesteld dat de positie correct is, verwijdert u de introducer-dilatator door het aanzetstuk van de dilatator linksom te draaien (afb. 4).
13. Wanneer het voorgeïmplementeerde filter bij femorale benadering in de Check-Flo klep van de introducersheath wordt geplaatst, dient de introducer met flexibele tip dicht bij het uiteinde, dus dicht bij het filter, te worden gehouden om te voorkomen dat de flexibele tip knikt (afb. 5).

WAARSCHUWING: Draai het voorgeladen filter niet in het introducersysteem.

14. Voer de filterintroducer op totdat de Check-Flo klep de voelbare bobbel raakt. De haak van het filter bevindt zich dan in de sheath bij de radiopake band. Verifieer of de haak zich in de introducersheath en nog onder de venae renales bevindt (afb. 6).

WAARSCHUWING: Bij het opvoeren van het filter via het plaatsingssysteem mag geen overmatige kracht worden uitgeoefend.

15. Stabiliseer de introducer. Trek de introducersheath terug en koppel deze aan de handgreep. Op dat moment wordt het filter uitgevouwen terwijl het nog steeds aan de filterintroducer gekoppeld is (afb. 7 en 8).

WAARSCHUWING: Het filter mag alleen worden verplaatst door het verder op te voeren;

terugtrekking van het filter kan tot beschadiging van de secundaire poten of de wand van de vena cava leiden.

16. De juiste positie kan nu worden geverifieerd met diagnostische beeldvorming.

WAARSCHUWING: Draai het ontkoppelde filter niet in de vena cava. Dit kan de werking van het filter belemmeren.

LET OP: Het filter mag niet worden ontkoppeld en er mag geen contrastmiddel worden geïnjecteerd voordat het metalen bevestigingspunt zich volledig buiten de sheath bevindt. Gebruik de radiopake band om de positie te bepalen.

17. Verifieer of het aanzetstuk van de sheath en de handgreep aan elkaar gekoppeld zijn om er zeker van te zijn dat het metalen bevestigingspunt zich volledig buiten de sheath bevindt voordat u het filter ontkoppelt.
18. Wanneer het filter zich op de juiste positie bevindt, drukt u de rode veiligheidsknop in om de ont koppeling van het filter voor te bereiden (afb. 9).
19. Ontkoppel het filter door de ontkoppelknop volledig in te drukken, zodat het filter correct wordt ontkoppeld. Het filter kan niet meer worden verplaatst. Het filter is nu ontkoppeld (afb. 10).
20. Voer diagnostische beeldvorming uit om de positie van het filter te verifiëren en trek vervolgens de introducersheath terug.

NB: De introducersheath moet worden verwijderd en hemostase bewerkstelligd conform de zorgstandaard van het ziekenhuis, om bloeding op de vasculaire introductieplaats te voorkomen.

Optionele verwijderingsprocedure

NB: Het Cook Select Platinum filterimplantaat kan worden verwijderd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de Günther Tulip vena cava-filterverwijderder (niet inbegrepen in de filterset).

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog 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 hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook

NORSK

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

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller helsepersonell med relevant sertifisering).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Cook Celect Platinum-filtersettet består av et paramagnetisk filter (30 mm i diameter, 49 mm langt) med platinamarkører, som er forhåndsmontert på en femoralis-filterinnføringsenhet med en fleksibel spiss, et 7,0 Fr koaksialt innføringssystem (kompatibelt med en 0,035 tommer (0,89 mm) ledevaier) og en 10,0 Fr pre-dilatator med hydrofilt belegg. Innføringsdilatoren har 8 sideporter og to radioopake markører 30 mm fra hverandre (ende til ende).

TILTENKT BRUK

Cook Celect Platinum filterimplantat er tiltenkt for å hindre gjentakende pulmonær emboli (PE) via plassering i vena cava i følgende situasjoner:

- Pulmonær tromboemboli når antikoaguleringsbehandling er kontraindisert;
- Mislykket antikoaguleringsbehandling i tromboemboliske sykdommer;
- Akuttbehandling etter massiv PE der forventede fordeler ved konvensjonell behandling er redusert; og
- Kronisk, gjentakende PE der antikoaguleringsbehandling har mislyktes eller er kontraindisert.

Cook Celect Platinum filterimplantat kan gjenhentes. Se bruksanvisningen som følger med Günther Tulip vena cava-gjenhentingssett (ikke inkludert i filtersettet).

Produktet er tiltenkt for perkutan plassering via en vena femoralis for filtrering av blod i inferior vena cava (IVC) for å forhindre PE.

KONTRAINDIKASJONER

Filterplassering

- Megacava (diameter på IVC > 30 mm).
- Diameter på IVC < 15 mm.
- Omfattende trombe i venen som er valgt for tilgang.

- Vena cava-filtre skal ikke implanteres i pasienter som har risiko for septisk emboli, på grunn av infeksjonsfaren. Avgjørelsen skal fattes på bakgrunn av pasientens individuelle risiko/fordel-profil.

Valgfri filtergjenhenting

- Gjenhenting av filteret med betydelige mengder fastsittende trombe (over 25 % av konusvolumet).
- Gjenhenting av filteret for pasienter med pågående høy risiko for PE.

ADVARSLER

Filterplassering

- Manipulering av produktene krever bruk av avbildning.
- Ikke overstig en maksimal trykkapasitet på 1000 psi (6895 kPa) og flowrate på 20 ml/sek ved injisering av kontrastmidler. Det er også mulig å injisere for hånd.
- Når det forhåndsmonterte filteret plasseres via femoralis-tilgang i Check-Flo®-ventilen til innføringsshylsen, skal innføringsenheten med fleksibel spiss holdes nær enden, nærme filteret, for å unngå knekk på den fleksible spissen.
- Ikke roter det forhåndsmonterte filteret inne i innføringssystemet.
- Det skal ikke brukes makt for å plassere filteret. Hvis det støtes på sterk motstand når ledevaieren føres frem, skal ledevaieren trekkes tilbake og en annen tilgangsmåte velges.

Valgfri filtergjenhenting

- Det skal ikke brukes makt for å gjenhente filteret.
- En evaluering av inferior vena cava med hensyn til rest-trombe skal utføres før forsøk på gjenhenting.
- Tilgjengelige data fra gjenhenting i en prospektiv multisenterstudie viser at anordningen trygt kan gjenhentes. Vennligst se delen **Kliniske studier** i dette heftet angående referanser til kliniske studier for gjenhenting av dette filteret.

FORHOLDSREGLER

- Mulige allergiske reaksjoner må vurderes.
- Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i, og erfaring med, diagnostiske teknikker og intervensjonsteknikker.
- Vanlige teknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaier skal brukes.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

Filterplassering

- Høyre vena femoralis foretrekkes vanligvis for plassering av filteret, på grunn av veien til vena cava. Venstre vena femoralis kan brukes, men er mer kurvet. Før en tilgang velges, skal pasientens størrelse og anatomi vurderes, samt plasseringen av venetrombosen.
- Filteret for tilgang via vena femoralis leveres forhåndsmontert på filterinnføringsenheten. Ikke separer den forhåndsmonterte filterinnføringsenhetsmontasjen for å vise eller undersøke komponentene.
- Ikke prøv å montere filteret på filterinnføringsenheten igjen. Ethvert forsøk på å gjøre dette kan skade innføringsenheten eller filteret.
- For kontrastmedier injiseres gjennom hylsen, må det kontrolleres at hylsens muffe og håndtak er koblet til eller bekreftes ved hjelp av diagnostisk avbildning av hylsespissen (eller den radioopake markøren).
- Når monteringspunktet i metall er forbi spissen på hylsen, ekspanderes filterets sekundære ben. Filteret kan kun flyttes ved å føre filteret frem; tilbaketrekking av filteret kan skade de sekundære bena eller cava-veggen.

Valgfri filtergjenhenting

- En tilgang via høyre vena jugularis foretrekkes for filtergjenhenting. En tilgang via venstre vena jugularis er mulig, men ingen data er tilgjengelige som viser sikkerheten eller effektiviteten for gjenhenting av filteret via venstre vena jugularis.
- Filteret er utformet for å bli gjenhentet med Günther Tulip vena cava-filtergjenhentingssettet (ikke inkludert i filtersettet). Cook har ikke utført testing for å evaluere sikkerheten eller effektiviteten ved filtergjenhenting med andre gjenhentingssystemer.
- Fjern aldri et gjenhentet filter på nytt.
- Filtergjenhenting er en pasientspesifikk, klinisk kompleks avgjørelse. Avgjørelsen om å fjerne et filter skal fattes på grunnlag av pasientens individuelle risiko/fordel-profil. Gjenhent filteret når det er mulig og klinisk indikert.
- De kliniske studiene antyder at den optimale gjenhentingsperioden er mellom 0 og 52 uker, og i denne perioden er sannsynligheten for at filtergjenhenting er vellykket, mer enn 90,0 %. Filtergjenhenting er en pasientspesifikk, klinisk kompleks avgjørelse. Et filter skal kun gjenhentes når det er mulig og klinisk indikert. Over tid blir gjenhenting av alle IVC-filter typer mer utfordrende. Dette skyldes innkapsling av filterbena eller kroken (for et filter med skråning) forårsaket

av vevsinnvekst. Vennligst se delen "Kliniske studier" i dette heftet for flere detaljer knyttet til filtergjenhenting og referansen til den kliniske studien som beskriver muligheten for gjenhenting av dette filteret.

MR-INFORMASJON



Ikke-klinisk testing har vist at Cook Celect-filteret er **MR Conditional** (MR-sikkert under visse betingelser) i henhold til ASTM F2503. Sikkerhetstesting for MR som ble utført på Cook Celect-filteret, anses tilstrekkelig for å støtte MR-sikkerheten til Celect Platinum-filteret. En pasient med dette filteret kan trygt skannes etter plassering under følgende forhold.

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller 1,5 tesla.
- Maksimal romlig magnetisk gradient på 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre.
- Normal driftsmodus.
- Maksimum rapportert MR-system, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg ved 15 minutter skanning eller mindre (dvs. per skannesevens).

Statisk magnetfelt

Det statiske magnetfeltet til sammenligning av grensene ovenfor er det statiske magnetfeltet som er relevant for pasienten (dvs. utenfor skannerkapslingen, tilgjengelig for en pasient eller andre personer).

MR-relatert oppvarming

Temperaturstigning på 1,5 tesla

I ikke-klinisk testing ga Cook Celect-filteret en maksimal temperaturøkning på 3,7 °C ved 15 minutters MRI (dvs. for én skannesevens) utført i et 1,5 tesla MR-system (1,5 tesla/64 MHz, Siemens Magnetom Avanto, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) med et MR-systemrapportert gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2,05 W/kg (i forbindelse med en kalorimetrimålt gjennomsnittsverdi for hele kroppen på 1,75 W/kg).

Temperaturstigning på 3,0 tesla

I ikke-klinisk testing ga Cook Celect-filteret en maksimal temperaturøkning på 4,2 °C ved 15 minutters MRI (dvs. for én skannesevens) utført i et 3,0 tesla MR-system (3,0 tesla/128 MHz, Siemens Magnetom Trio, A Tim System, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) med et MR-systemrapportert gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2,08 W/kg (i forbindelse med en kalorimetrimålt gjennomsnittsverdi for hele kroppen på 1,71 W/kg).

Bildeartefakter

Det kan bli dårligere kvalitet på MR-bildene hvis området som skal undersøkes, er innenfor ca. 21 mm fra Cook Select-filterets plassering, som erfart under ikke-klinisk testing med T1-vektet pulssekvens med spinnekk og gradientekko i et MR-system på 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parametrene for MR-avbildning for nærvær av dette metallimplantatet.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- Skade på vena cava
- Lungeemboli
- Filterembolisering
- Perforasjon/penetrering av vena cava
- Okklusjon eller trombose i vena cava
- Blødning
- Hematom på det vaskulære tilgangsstedet
- Infeksjon på det vaskulære tilgangsstedet
- Hjertetaimonade
- Feilplassering av filteret
- Posttrombotisk syndrom
- Dødd

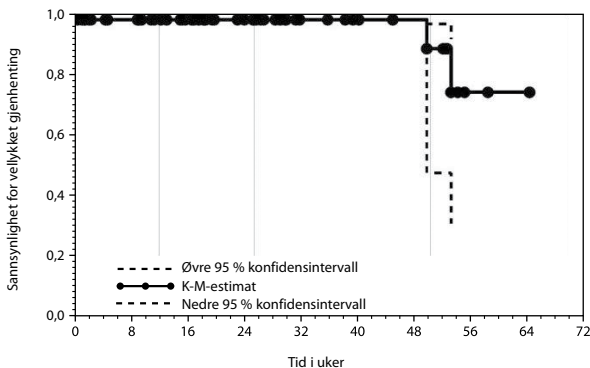
KLINISKE STUDIER

Tidligere publiserte kliniske studier for Celect-filteret antyder mulige kliniske resultater for vellykket gjenhenting av Celect Platinum-filteret.

Seksti-én (61) menn og 34 kvinner (snittalder: 51 ± 19 år) ble innrullet i en prospektiv multisenter-registreringsstudie for å vurdere sikkerheten ved gjenhenting av Cook Select vena cava-filteret hos pasienter med høy risiko for pulmonær tromboemboli (PE).

Alle 95 filterne ble plassert med suksess. To pasientdødsfall under oppfølging (ett innen 24 timer etter prosedyren og ett i forbindelse med gjentakende PE) ble erklært som potensielt relatert til anordningen av en uavhengig komité for kliniske hendelser (Clinical Events Committee). Filtergjenhenting ble forsøkt når det ble ansett klinisk hensiktsmessig av legen. Gjenhenting ble forsøkt hos 58 pasienter. Avbildning ved gjenhenting ga ingen bevis på IVC-perforasjon og 21 tilfeller av innlemming av filterspissen i IVC-veggen. Gjennomsnittstiden til gjenhenting var 179 dager (omfang 5–466 dager). Femtiseks (56) gjenhentinger (96,6 %) var vellykket. To mislykkede gjenhentinger ble tilskrevet manglende evne til å ta tak i filterkroken, enten på grunn av for stor filterskråning eller vevsvekst som førte til at kroken ble innkapslet i endotelet.

Et Kaplan-Meier-estimat for produktgrense (se figurene nedenfor) indikerer at den estimerte sannsynligheten for vellykket gjenhenting av Celect-filteret holder seg på 100 % ved opptil 50 uker etter implantering, og over 74 % etter 55 uker etter implantering.



Tid som filteret har vært lagt inn Uker	Kaplan-Meier-estimert sannsynlighet for vellykket gjenhenting av Celect-filteret	Standardfeil
4	100 %	0,00
12	100 %	0,00
26	100 %	0,00
52	90 %	0,09
60	75 %	0,16

Publikasjon av studien:

Lyon SM, Riojas GE, Uberoi R, Patel J, Lipp ME, Plant GR, De Gregorio MA, Günther RW, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Short and long-term retrievability of the Celect Vena Cava Filter: results from a multi-institutional registry. J Vasc Interv Radiol 2009; 20: 1441-1448.

BRUKSANVISNING

Femoralis-tilgang

Generelt

Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i, og erfaring med, diagnostiske teknikker og intervensjonsteknikker. Vanlige teknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes. Det antas at operatøren vil bruke lokal anestesi, sedering og analgesi etter hva som er nødvendig.

Klargjøring

1. Skyll innføringshylsen og dilatatoren.
2. Før innføringsdilatatoren gjennom midten av Check-Flo-ventilen på innføringshylsen. Fest innføringsdilatatoren til innføringshylsen ved å vri dilatatormuffen med urviseren (**fig. 2**).
3. Fjern filterets beskyttelsesrør (**fig. 3**).

Filterplassering

4. Få tilgang til den valgte vena femoralis ved hjelp av Seldinger-teknikken.
5. Fortsett direkte til filterplasseringen dersom IVC-anatomien er kjent fra nylig avbildning.
6. Hvis IVC-anatomien (dvs. dimensjoner og morfologi) ikke er kjent, utfør avbildning for å bekrefte at pasienten kun har ett IVC, mål IVC-diameteren, se etter trombe og etabler plasseringen av nyrevenene.
7. Plasser en 0,035 tommer (0,89 mm) ledevaier for støtte i IVC.
8. Hvis nødvendig, dilatér punksjonsstedet med 10,0 Fr pre-dilatatoren.
9. Fjern dilatatoren og før det koaksiale innføringshylsesystemet frem over ledevaieren

til spissen på hylsen ligger like kaudalt for nyrevenene.

10. Fjern ledevaieren.
11. Bruk enten kraftassistert eller manuell injeksjon, og utfør diagnostisk avbildning for å bekrefte posisjonen under (kaudalt for) nyrevenene.
ADVARSEL: Ikke overstig en maksimal trykkapasitet på 1000 psi (6895 kPa) og flowrate på 20 ml/sek ved bruk av kraftinjektor.
ADVARSEL: Før kontrastmedier injiseres gjennom innføringsdilatatoren, må det kontrolleres at hylsens muffe og håndtak er korrekt koblet til, eller bekreft ved hjelp av diagnostisk avbildning av hylsespissen (eller den radioopake markøren).
12. Når riktig plassering er etablert, fjern innføringsdilatatoren ved å vri dilatatormuffen mot urviseren (**fig. 4**).
13. Når det forhåndsmonterte filteret plasseres via femoralis-tilgang i Check-Flo-ventilen til innføringshylsen, skal innføringsenheten med fleksibel spiss holdes nær enden, nærme filteret, for å unngå knekk på den fleksible spissen (**fig. 5**).
ADVARSEL: Ikke roter det forhåndsmonterte filteret inne i innføringssystemet.
14. Før filterets innføringsenhet frem inntil Check-Flo-ventilen kommer i kontakt med den taktile kulen. Dette vil plassere filterets krok inne i hylsen ved det radioopake båndet. Bekreft at plasseringen av kroken er inne i innføringshylsen og fortsatt under nyrevenene (**fig. 6**).
ADVARSEL: Det skal ikke brukes makt for å føre filteret gjennom innføringssystemet.
15. Stabiliser innføringsenheten og trekk innføringshylsen tilbake og koble den til håndtaket. På dette tidspunktet ekspanderes filteret, mens det fortsatt er koblet til filterinnføringsenheten (**fig. 7 og 8**).

ADVARSEL: Flytting er bare mulig ved å føre filteret frem; tilbaketrekking av filteret kan skade de sekundære bena eller cava-veggen.

16. Riktig plassering kan nå verifiseres ved hjelp av diagnostisk avbildning.

ADVARSEL: Ikke roter det frigjorte filteret inne i vena cava. Det kan redusere filterets ytelse.

FORSIKTIG: Frigjøring av filteret eller injeksjon av kontrastmiddel må ikke utføres hvis ikke metallfestepunktet er fullstendig frigjort fra hylsen. Bruk det radioopake båndet til plassering.

17. Verifiser at hylsens muffe og håndtak er koblet til for å sikre at metallfestepunktet er fullstendig frigjort fra hylsen før utløsning av filteret.
18. Når filterplasseringen er korrekt, trykk på den røde sikkerhetsknappen for å klargjøre for utløsning av filteret (**fig. 9**).
19. Når filteret skal utløses, trykk utløserknappen helt inn for å sikre riktig utløsning av filteret. Flytting av filteret er ikke lenger mulig. Filteret er nå utløst (**fig. 10**).
20. Utfør diagnostisk avbildning for å verifisere filterplasseringen, og trekk deretter tilbake innføringshylsen.

MERKNAD: Sykehusets behandlingsstandard skal følges for fjerning av innføringshylsen og for å gi hemostase for å hindre blødning på det vaskulære tilgangsstedet.

Valgfri gjenhentingssprosedyre

MERKNAD: Cook Celect Platinum filterimplantat kan gjenhentes. Se bruksanvisningen som følger med Günther Tulip vena cava-gjenhettingssettet (ikke inkludert i filtersettet).

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke 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 legenes erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

ZESTAW FILTRA DO ŻYŁY GŁÓWNEJ COOK CELECT® PLATINUM DO WPROWADZANIA PRZEZ ŻYŁĘ UDOWĄ

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych, sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw filtra Cook Celect Platinum składa się z filtra paramagnetycznego (średnica 30 mm, długość 49 mm) z platynowymi znacznikami, wstępnie załadowanego na udowy introduktor filtra z giętką końcówką, współosiowego systemu koszulki wprowadzającej 7,0 F (kompatybilnego z przewodnikiem 0,035 cala (0,89 mm)) oraz wstępnego rozszerzacza 10,0 F z powłoką hydrofilną. Rozszerzacz koszulki wprowadzającej jest wyposażony w 8 portów bocznych i dwa cieniодajne znaczniki odległe od siebie o 30 mm (od końca do końca).

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Implant w postaci filtra Cook Celect Platinum jest przeznaczony do zapobiegania nawrotowym zatorom płucnym poprzez umieszczenie go w żyłę głównej, w następujących sytuacjach:

- Choroba zakrzepowo-zatorowa płuc, gdy leczenie środkami przeciwzakrzepowymi jest przeciwwskazane;
- Niepowodzenie terapii środkami przeciwzakrzepowymi w chorobach zakrzepowo-zatorowych;
- Leczenie w trybie nagłym po masowym zatorze płucnym, w przypadkach, gdy spodziewane korzyści z konwencjonalnej terapii są ograniczone; oraz
- Przewlekłe, nawrotowe zatory płucne, w przypadkach, gdy terapia środkami przeciwzakrzepowymi nie odniosła skutku lub jest przeciwwskazana.

Implant w postaci filtra Cook Celect Platinum nadaje się do wydobycia. Proszę sprawdzić w instrukcji użycia dołączonej do zestawu Günther Tulip do wydobycia implantu z żyły głównej (nieodłączony do zestawu filtra).

Produkt jest przeznaczony do umieszczania przezskórnego przez żyłę udową i służy do filtracji krwi z żyły głównej dolnej, w celu zapobiegania zatorom płucnym.

PRZECIWSKAZANIA

Umieszczenie filtra

- Wielka żyła główna (średnica żyły głównej dolnej > 30 mm).
- Średnica żyły głównej dolnej < 15 mm.
- Rozległa skrzeplina w żyłę wybranej do dostępu.
- Filtrów do żyły głównej nie należy wszczepiać pacjentom zagrożonym zatorom septycznym ze względu na ryzyko zakażenia. Decyzję należy podjąć na podstawie profilu danego pacjenta dotyczącego ryzyka i korzyści.

Opcjonalne wydobycie filtra

- Wydobycie filtra ze znaczną ilością uchwycionej skrzepliny (powyżej 25% objętości stożka).
- Wydobycie filtra u pacjentów o dużym stopniu ciągłego zagrożenia zatorom płucnym.

OSTRZEŻENIA

Umieszczenie filtra

- Manewrowanie produktami należy prowadzić pod kontrolą obrazowania.
- Przy wstrzykiwaniu środków cieniujących nie wolno przekroczyć maksymalnego ciśnienia znamionowego 1000 psi (6895 kPa) i prędkości przepływu 20 ml/s. Możliwe jest także wstrzyknięcie ręczne.
- **Przy wkładaniu wstępnie założonego filtra z dostępu udowego do zastawki Check-Flo® koszulki wprowadzającej należy trzymać koszulkę wprowadzającą z giętką końcówką w pobliżu końca, blisko filtra, aby uniknąć zapętlenia giętkiej końcówki.**
- Nie wolno obracać wstępnie załadowanego filtra wewnątrz systemu wprowadzającego.
- **Nie należy wywierać nadmiernej siły w celu umieszczenia filtra.** W przypadku napotkania znacznego oporu podczas wprowadzania przewodnika, należy wycofać przewodnik i wybrać inną metodę.

Opcjonalne wydobycie filtra

- **Nie należy stosować nadmiernej siły w celu wydobycia filtra.**
- Przed podjęciem próby wydobycia należy ocenić żyłę główną dolną pod kątem pozostałości skrzepliny.
- Dostępne dane dotyczące wydobycia, zgromadzone w trakcie wielośrodowego badania prospektywnego, wykazują, że urządzenie można bezpiecznie wydobyc. Odnośniki do badań klinicznych dotyczących wydobycia tego filtra zamieszczono w rozdziale **Badania kliniczne** niniejszej publikacji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia reakcji alergicznych.
- Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych.
- Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

Umieszczenie filtra

- W celu umieszczenia filtra zwykle preferowana jest prawa żyła udowa, ze względu na trasę prowadzącą do żyły głównej. Można wykorzystać lewą żyłę udową, lecz jest ona bardziej kręta. Przed wybraniem drogi dostępu należy ocenić rozmiar pacjenta, jego anatomię i lokalizację zakrzepicy żyłnej.
- Filtr do dostępu przez żyłę udową jest dostarczony wstępnie załadowany na introduktor filtra. Nie wolno rozdzielać zespołu introduktora z wstępnie załadowanym filtrem w celu obejścia jego elementów.
- Nie wolno podejmować prób ponownego załadowania filtra na introduktor filtra. Wszelkie próby wykonania takich czynności mogą uszkodzić introduktor lub filtr.
- Przed jakimkolwiek wstrzyknięciem środka cieniującego przez koszulkę należy się upewnić, że złączka koszulki i uchwyt są połączone lub potwierdzić to za pomocą obrazowego badania diagnostycznego z uwidocznieniem końcówki koszulki (albo cieniowanego znacznika).
- W chwili, gdy metalowy punkt zamocowania minie końcówkę koszulki, pomocnicze rozpórki filtra zostają rozprężone. Zmiany położenia filtra można dokonać tylko poprzez przesuwanie filtra do przodu; wycofywanie filtra mogłoby uszkodzić pomocnicze rozpórki lub ścianę żyły głównej.

Opcjonalne wydobycie filtra

- W celu wydobycia filtra preferowany jest dostęp przez prawą żyłę szyjną. Dostęp przez lewą żyłę szyjną jest możliwy, jednak brak jest danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności wydobycia filtra przez lewą żyłę szyjną.
- Filtr jest przeznaczony do wydobycia za pomocą zestawu Günther Tulip do wydobycia filtra z żyły głównej (niedołączony do zestawu filtra). Firma Cook nie przeprowadziła testów w celu oceny

bezpieczeństwa ani skuteczności wydobywania filtra za pomocą innych systemów wydobywania.

- Nigdy nie wolno ponownie zakładać wydobytego filtra.
- Odzyskanie filtra jest decyzją skomplikowaną z klinicznego punktu widzenia, zależną od warunków danego pacjenta. Decyzję o usunięciu filtra należy podjąć na podstawie indywidualnego profilu ryzyka i korzyści danego pacjenta. Filtr należy odzyskiwać gdy jest to możliwe i wskazane klinicznie.
- Dane z badań klinicznych sugerują, że optymalny okres na odzyskanie filtra przypada między 0 i 52 tygodniem. W tym czasie prawdopodobieństwo udanego odzyskania filtra wynosi powyżej 90,0%. Odzyskanie filtra jest decyzją skomplikowaną z klinicznego punktu widzenia, zależną od warunków danego pacjenta. Filtr należy odzyskiwać tylko wtedy, gdy jest to możliwe i wskazane klinicznie. W przypadku wszystkich typów filtrów do żyły głównej dolnej, odzyskiwanie staje się z czasem trudniejsze. Powodem jest enkapsulacja rozpórek filtra lub haczyka (w przypadku filtra przechylonego) z powodu obrastania tkanką. Bliższe szczegóły dotyczące wydobywania filtra i odnośnik do badania klinicznego opisującego możliwość wydobywania tego filtra zamieszczono w rozdziale „Badania kliniczne” niniejszej publikacji.

INFORMACJE DOTYCZĄCE MRI



Badania niekliniczne wykazały, że filtr Cook Celect jest **warunkowo zgodny ze środowiskiem rezonansu magnetycznego (RM)**, według normy ASTM F2503. Testy bezpieczeństwa badania RM wykonane na filtrze Cook Celect uznaje się za wystarczające na potwierdzenie bezpieczeństwa filtra Celect Platinum w środowisku RM. Pacjenta z tym filtrem można bezpiecznie skanować po umieszczeniu urządzenia, przy zachowaniu następujących warunków.

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub 1,5 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego najwyżej 1600 gaussów/cm (16,0 T/m).
- Normalny tryb pracy.
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 2,0 W/kg dla skanowania przez okres nie dłuższy niż 15 minut (tzn. na sekwencję skanowania).

Statyczne pole magnetyczne

Statyczne pole magnetyczne służące do porównywania z powyższymi limitami to statyczne pole magnetyczne dotyczące pacjenta (tzn. nie objęte osłoną skanera, dostępne dla pacjenta lub osoby).

Nagrzewanie związane z MRI

Wzrost temperatury dla 1,5 T

W badaniu nieklinicznym filtr Cook Celect spowodował zmianę temperatury o maksymalnie 3,7 °C podczas 15 minut badania MRI (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 1,5 T (1,5 T/64 MHz, Siemens Magnetom Avanto, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) przy zgłoszonym przez system RM współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała równym 2,05 W/kg (związany ze zmierzoną metodą kalorymetrii wartością uśrednioną dla całego ciała równą 1,75 W/kg).

Wzrost temperatury dla 3,0 T

W badaniu nieklinicznym filtr Cook Celect spowodował zmianę temperatury o maksymalnie 4,2 °C podczas 15 minut badania MRI (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 3,0 T (3,0 T/128 MHz, Siemens Magnetom Trio, A Tim System, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) przy zgłoszonym przez system RM współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała równym 2,08 W/kg (związany ze zmierzoną metodą kalorymetrii wartością uśrednioną dla całego ciała równą 1,71 W/kg).

Artefakty obrazu

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w promieniu około 21 mm od położenia filtra Cook Celect, co stwierdzono podczas badań nieklinicznych z użyciem T1-zależnej sekwencji impulsów echa spinowego i echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Dlatego może być niezbędna optymalizacja parametrów obrazowania RM pod kątem obecności tego filtra metalowego.

MOŻLIWE NIEPOŻĄDANE ZDARZENIA

- Uszkodzenie żyły głównej
- Zatorowość płucna
- Zatorowość filtra
- Perforacja/penetracja żyły głównej
- Okluzja lub zakrzepica żyły głównej
- Krwotok
- Krwak w miejscu dostępu naczyniowego
- Zakażenie w miejscu dostępu naczyniowego
- Tamponada serca
- Nieprawidłowe umieszczenie filtra

- Zespół pozakrzepowy
- Zgon

BADANIA KLINICZNE

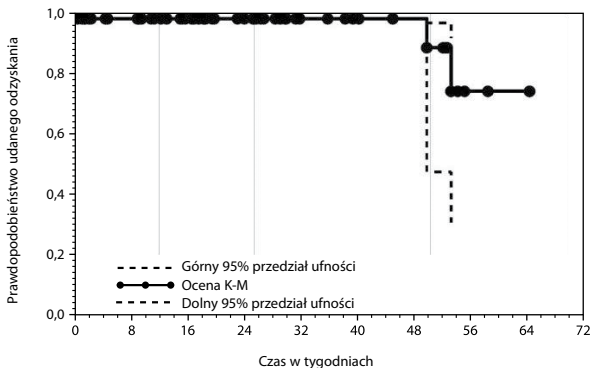
Poprzednio publikowane badania kliniczne dotyczące filtra Celect sugerują prawdopodobne wyniki kliniczne udanego wydobycia filtra Celect Platinum.

Do prospektywnego, wieloośrodkowego badania rejestrowego, w celu oceny bezpieczeństwa wydobycia filtra do żyły głównej Cook Celect u pacjentów z wysokim stopniem zagrożenia płucnym incydem zakrzepowo-zatorowym, zakwalifikowano sześćdziesięciu jeden (61) mężczyzn i 34 kobiety (średnia wieku: 51 ± 19 lat).

Umieszczenie powiodło się w przypadku wszystkich 95 filtrów. Dwa zgony pacjentów podczas okresu kontrolnego (jeden w ciągu 24 godzin po zabiegu i jeden związany z nawrotem zatoru płucnego) zostały uznane przez niezależną Komisję ds. zdarzeń klinicznych za potencjalnie związane z urządzeniem. Próbe wydobycia filtra podejmowano gdy została

ona uznana przez lekarza za właściwą z klinicznego punktu widzenia. Próbe wydobycia podjęto w przypadku 58 pacjentów. Badanie obrazowe przy wydobyciu nie wykazało żadnych oznak perforacji żyły głównej dolnej i 21 przypadków wrośnięcia rozpórki filtra w ścianę żyły głównej dolnej. Średni okres do chwili wydobycia wynosił 179 dni (zakres 5-466 dni). W pięćdziesięciu sześciu (56) przypadkach (96,6%) zabieg wydobycia był udany. Dwa nieudane zabiegi wydobycia wyjaśniono niemożnością uchwycenia haczyka filtra, ze względu na nadmierne przechylenie filtra lub obrastanie tkanką, powodujące uwięźnięcie haczyka w śródbłonku.

Ocena granic produktu według Kaplana-Meiera (patrz wykresy poniżej) wskazuje, że oszacowane prawdopodobieństwo udanego wydobycia filtra Celect wynosi 100% przez okres do 50 tygodni po implantacji i ponad 74% w 55 tygodni po implantacji.



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

Opublikowane badanie:

Lyon SM, Rijoas GE, Ubeiro R, Patel J, Lipp ME, Plant GR, De Gregorio MA, Günther RW, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Short and long-term retrievability of the Celect Vena Cava Filter: results from a multi-institutional registry. J Vasc Interv Radiol 2009; 20: 1441-1448.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dostęp udowy

Ogólne

Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszułki do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników. Zakłada się, że osoba wykonująca zabieg zastosuje znieczulenie miejscowe, środki uspokajające i przeciwbólowe według potrzeby.

Przygotowanie

1. Przełukać koszułkę wprowadzającą i rozszerzacz.
2. Wprowadzić rozszerzacz koszułki wprowadzającej przez środkowy kanał zastawki Check-Flo na koszułce wprowadzającej. Umocować rozszerzacz koszułki wprowadzającej na koszułce wprowadzającej, obracając złączkę rozszerzacza w prawo (**rys. 2**).
3. Zdjąć rurkę ochronną filtra (**rys. 3**).

Umieszczenie filtra

4. Uzyskać dostęp do wybranej żyły udowej stosując metodę Seldingera.
5. Jeśli anatomia żyły głównej dolnej jest znana na podstawie niedawnych badań obrazowych, należy przejść bezpośrednio do umieszczania filtra.
6. Jeśli anatomia żyły głównej dolnej (tzn. jej wymiary i morfologia) nie jest znana, należy wykonać badanie obrazowe, aby potwierdzić, że żyła główna dolna jest pojedyncza, zmierzyć jej średnicę, sprawdzić, czy nie występuje skrzeplina i ustalić położenie żył nerkowych.
7. Umieścić w żyłę główną dolną przewodnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm).

8. Jeśli to konieczne, rozszerzyć miejsce nakłucia wstępnym rozszerzaczem w rozmiarze 10,0 F.
 9. Usunąć rozszerzacz i wprowadzać współosiowy system koszułki wprowadzającej po przewodniku do chwili, gdy końcówka koszułki znajdzie się w położeniu doogonowym w stosunku do żył nerkowych i tuż obok nich.
 10. Usunąć przewodnik.
 11. Stosując wstrzyknięcie pod ciśnieniem lub ręczne, wykonać obrazowanie diagnostyczne, aby potwierdzić położenie poniżej (czyli doogonowo) w stosunku do żył nerkowych.
- OSTRZEŻENIE:** W przypadku stosowania wstrzykiwacza ciśnieniowego, nie wolno przekraczać maksymalnego ciśnienia znamionowego 1000 psi (6895 kPa) i prędkości przepływu 20 ml/s.
- OSTRZEŻENIE:** Przed wstrzyknięciem środka cieniującego przez rozszerzacz koszułki wprowadzającej należy się upewnić, że złączka koszułki i uchwyt są prawidłowo połączone lub potwierdzić to za pomocą obrazowego badania diagnostycznego z uwidocznieniem końcówki koszułki (albo cieniującego znacznika).
12. Po ustaleniu prawidłowego położenia usunąć rozszerzacz koszułki wprowadzającej, obracając złączkę rozszerzacza w lewo (**rys. 4**).
 13. Przy wkładaniu wstępnie założonego filtra z dostępu udowego do zastawki Check-Flo koszułki wprowadzającej należy trzymać koszułkę wprowadzającą z giętką końcówką w pobliżu końca, blisko filtra, aby uniknąć zapętlenia giętkiej końcówki (**rys. 5**).
- OSTRZEŻENIE:** Nie wolno obracać wstępnie załadowanego filtra wewnątrz systemu wprowadzającego.

14. Wprowadzać introduktor filtra do chwili, gdy zastawka Check-Flo zetknie się z wyczuwalnym występnym. Czynność ta umieści haczyk filtra wewnątrz koszulki przy cieniodajnym pasku. Sprawdzić, czy haczyk znajduje się wewnątrz koszulki wprowadzającej i nadal poniżej żył nerkowych (rys. 6).

OSTRZEŻENIE: Nie należy stosować nadmiernej siły w celu przeprowadzenia filtra przez system podawania.

15. Unieruchomić introduktor i wycofać koszulkę wprowadzającą, po czym połączyć ją z uchwytem. W tym momencie filtr jest rozprężony i nadal połączony z introduktorem filtra (rys. 7 i 8).

OSTRZEŻENIE: Zmiana położenia jest możliwa tylko poprzez przesuwanie filtra do przodu; wycofywanie filtra mogłoby uszkodzić pomocnicze rozpórki lub ścianę żyły głównej.

16. Można teraz potwierdzić prawidłowe położenie za pomocą obrazowego badania diagnostycznego.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno obracać uwolnionego filtra wewnątrz żyły głównej. Takie postępowanie może upośledzić działanie filtra.

PRZESTROGA: Uwolnienie filtra lub wstrzyknięcie środka cieniującego wolno wykonać wyłącznie pod warunkiem, że metalowy punkt zamocowania jest całkowicie wolny od koszulki. Należy korzystać z cieniodajnego paska w celu ustalenia pozycji.

17. Przed uwolnieniem filtra należy się upewnić, że złączka koszulki i uchwyt są połączone, aby zagwarantować, że metalowy punkt zamocowania jest całkowicie wolny od koszulki.
18. Gdy położenie filtra jest prawidłowe, nacisnąć czerwony przycisk bezpieczeństwa, aby przygotować się do uwolnienia filtra (rys. 9).
19. Aby uwolnić filtr, nacisnąć do oporu przycisk bezpieczeństwa, co zapewni właściwe uwolnienie filtra. Zmiana położenia filtra nie jest już możliwa. Filtr jest teraz uwolniony (rys. 10).
20. Wykonać obrazowe badanie diagnostyczne, aby sprawdzić położenie filtra, po czym wycofać koszulkę wprowadzającą.

UWAGA: Należy postępować zgodnie z normami opieki szpitalnej przy usuwaniu koszulki wprowadzającej i zapewnieniu hemostazy, aby zapobiec krwawieniu w miejscu dostępu naczyniowego.

Opcjonalna procedura wydobycia

UWAGA: Implant w postaci filtra Cook Celect Platinum nadaje się do wydobycia. Proszę sprawdzić w instrukcji użycia dołączonej do zestawu Günther Tulip do wydobycia implantu z żyły głównej (nieodłączony do zestawu filtra).

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjściu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DO FILTRO DA VEIA CAVA COOK CELECT® PLATINUM PARA ABORDAGEM À VEIA FEMORAL

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto do filtro Cook Celect Platinum consiste num filtro paramagnético (30 mm de diâmetro, 49 mm de comprimento) com marcadores de platina, pré-carregado num introdutor do filtro femoral com uma ponta flexível, um sistema introdutor coaxial 7,0 Fr (compatível com um fio guia de 0,035 pol. [0,89 mm]) e um pré-dilatador de revestimento hidrófilo 10,0 Fr. O dilatador do introdutor inclui 8 orifícios laterais e dois marcadores radiopacos com 30 mm de intervalo (ponta a ponta).

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O implante do filtro Cook Celect Platinum é concebido para a prevenção da embolia pulmonar recorrente (EP) através da colocação na veia cava nas seguintes situações:

- tromboembolia pulmonar quando a terapia anticoagulante está contra-indicada;
- falha da terapia anticoagulante em doenças tromboembólicas;
- tratamento de emergência após EP maciça quando os benefícios previstos da terapia convencional são reduzidos; e

- EP crónica e recorrente, quando a terapia anticoagulante falhou ou está contra-indicada.

O implante do filtro Cook Celect Platinum pode ser recuperado. Consulte as instruções de utilização fornecidas com o conjunto de recuperação da veia cava Günther Tulip (não incluído no conjunto do filtro).

O produto destina-se à colocação percutânea através de uma veia femoral para filtração do sangue da veia cava inferior (VCI) para prevenir a ocorrência de EP.

CONTRA-INDICAÇÕES

Colocação do filtro

- Megacava (diâmetro da VCI > 30 mm).
- Diâmetro da VCI < 15 mm.
- Trombo extensivo na veia escolhida para abordagem.
- Os filtros da veia cava não devem ser implantados em doentes com risco de embolia séptica devido ao risco de infecção. A decisão deve basear-se no perfil de risco/benefício de cada doente.

Recuperação do filtro opcional

- Recuperação do filtro com quantidades significativas de trombos capturados (com mais de 25% do volume do cone).
- Recuperação do filtro para doentes com um risco elevado e contínuo de EP.

ADVERTÊNCIAS

Colocação do filtro

- A manipulação destes produtos requer controlo imagiológico.
- Quando injectar meios de contraste, não exceda a pressão nominal máxima de 1000 psi (6895 kPa) e um débito de 20 ml/seg. É também possível uma injeção manual.
- **Ao colocar o filtro pré-montado através da abordagem femoral na válvula Check-Flo® da bainha introdutora, segure no introdutor com ponta flexível junto à extremidade, perto do filtro, para evitar dobrar a ponta flexível.**
- Não rode o filtro pré-carregado no interior do sistema do introdutor.
- **Não aplique força excessiva para colocar o filtro.** Caso constate uma resistência forte ao fazer avançar o fio guia, retraia-o e escolha uma abordagem diferente.

Recuperação do filtro opcional

- **Não aplique força excessiva para recuperar o filtro.**
- Antes da tentativa de recuperação, deve proceder a uma avaliação da veia cava inferior para a detecção de trombos residuais.
- Dados disponíveis das recuperações num estudo prospectivo e multicêntrico demonstram que o

dispositivo pode ser recuperado com segurança. Consulte a secção **Estudos clínicos** desta brochura para as referências de estudo clínico para a recuperação deste filtro.

PRECAUÇÕES

- Ter em atenção possíveis reacções alérgicas.
- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção.
- Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- Os potenciais efeitos dos falatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

Colocação do filtro

- Para a colocação do filtro, a veia femoral direita é, geralmente, preferida devido ao trajeto para a veia cava. Embora possa ser utilizada, a veia femoral esquerda é mais tortuosa. Antes de escolher uma abordagem, avalie o tamanho e a anatomia do doente e a localização da trombose venosa.
- O filtro para a abordagem à veia femoral é fornecido pré-carregado no introdutor do filtro. Não separe o conjunto do introdutor do filtro pré-carregado para ver ou examinar os componentes.
- Não tente recarregar o filtro no introdutor do filtro. Qualquer tentativa para proceder dessa forma pode danificar o introdutor ou o filtro.
- Antes de qualquer injeção de meios de contraste através da bainha, certifique-se de que o conector da bainha e o punho estão ligados ou confirme por exame imagiológico de diagnóstico da ponta da bainha (ou marcador radiopaco).
- Depois de o ponto da base de metal ultrapassar a ponta da bainha, as extremidades secundárias do filtro são expandidas. O filtro só pode ser reposicionado fazendo avançar o filtro; a retração do filtro pode danificar as extremidades secundárias ou a parede caval.

Recuperação do filtro opcional

- Para a recuperação do filtro, é preferível uma abordagem pela veia jugular direita. É possível uma abordagem através da veia jugular esquerda; contudo, não existem disponíveis dados que demonstrem a segurança ou eficácia da recuperação do filtro através da veia jugular esquerda.
- O filtro foi concebido para ser recuperado com o conjunto de recuperação do filtro da veia cava

Günther Tulip (não incluído no conjunto do filtro).

A Cook não realizou qualquer teste para avaliar a segurança ou eficácia de recuperação do filtro utilizando outros sistemas de recuperação.

- Nunca expanda de novo um filtro recuperado.
- A recuperação do filtro consiste numa decisão específica de cada doente e complexa em termos clínicos; a decisão para remover um filtro deve basear-se no perfil de risco/benefício do indivíduo. Recupere o filtro quando for exequível e clinicamente indicado.
- Dados de estudos clínicos sugerem que o período de recuperação óptimo é entre as 0 e as 52 semanas, período durante o qual a probabilidade de recuperar o filtro com sucesso é superior a 90,0%. A recuperação do filtro consiste numa decisão específica de cada doente e complexa em termos clínicos; os filtros só devem ser recuperados quando for exequível e clinicamente indicado. No caso de todos os tipos de filtros VCI, a recuperação torna-se mais complexa com o passar do tempo. Tal deve-se à encapsulação das extremidades ou do gancho do filtro (no caso dos filtros inclinados) devido ao crescimento tecidual. Consulte a secção “Estudos Clínicos” deste folheto para mais detalhes sobre a recuperação de filtros e referência ao estudo clínico que descreve a capacidade de recuperação deste filtro.

Campo magnético estático

O campo magnético estático para comparação com os limites acima indicados é o campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do aparelho, acessível a um doente ou a um indivíduo).

Aquecimento relacionado com RMN

Aumento de temperatura em 1,5 Tesla

Em testes não clínicos, o filtro Cook Celect produziu uma alteração máxima da temperatura de 3,7 °C durante 15 minutos de exame de RMN (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num sistema de RMN de 1,5 Tesla (1,5 Tesla/64 MHz, Siemens Magnetom Avanto, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) numa SAR média calculada para todo o corpo, indicada para o sistema de RMN, de 2,05 W/kg (associada a um valor médio de calorimetria medido para todo o corpo de 1,75 W/kg).

Aumento de temperatura em 3,0 Tesla

Em testes não clínicos, o filtro Cook Celect produziu uma alteração máxima da temperatura de 4,2 °C durante 15 minutos de exame de RMN (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num sistema de RMN de 3,0 Tesla (3,0 Tesla/128 MHz, Siemens Magnetom Trio, A Tim System, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) numa SAR média calculada para todo o corpo, indicada para o sistema de RMN, de 2,08 W/kg (associada a um valor médio de calorimetria medido para todo o corpo de 1,71 W/kg).

Artefactos de imagem

A qualidade da imagem de RMN pode ser comprometida se a área de interesse se situar dentro de aproximadamente 21 mm em relação à posição do filtro Cook Celect, conforme se verificou em testes não clínicos utilizando sequência de impulsos eco rotativo e gradiente eco, com ponderação T1, num sistema de RMN de 3,0 Tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EUA). Portanto, poderá ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RMN para a presença deste filtro metálico.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Lesões na veia cava
- Embolia pulmonar
- Embolia do filtro
- Perfuração/penetração da veia cava
- Oclusão ou trombose da veia cava
- Hemorragia
- Hematoma no local de acesso vascular
- Infecção no local de acesso vascular
- Tamponamento cardíaco
- Mau posicionamento do filtro
- Síndrome pós-flebite
- Morte

INFORMAÇÃO SOBRE RMN



Testes não clínicos demonstraram que o filtro Cook Celect é **MR Condicional** (é possível realizar exames de RMN com este filtro, desde que sejam respeitadas determinadas condições), de acordo com a norma ASTM F2503. O teste de segurança de RM realizado no filtro Cook Celect é considerado suficiente para fundamentar a segurança de RM do filtro Cook Platinum. Pode realizar-se um exame com segurança num doente com este filtro após colocação nas seguintes condições.

- Campo magnético estático de 1,5 ou 3,0 Tesla.
- Campo magnético do gradiente espacial máximo inferior ou igual a 1600 Gauss/cm (16,0 T/m).
- Modo de funcionamento normal.
- O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para todo o corpo, indicado para o sistema de RMN, foi de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame ou menos (ou seja, por sequência de exame).

ESTUDOS CLÍNICOS

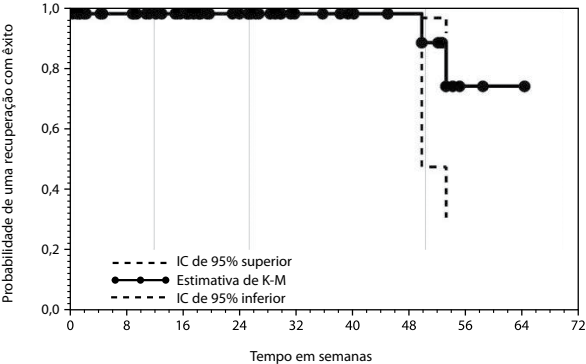
Estudos clínicos previamente publicados para o filtro Cook sugerem prováveis resultados clínicos para a recuperação bem sucedida do filtro Cook Celect Platinum.

Sessenta e um (61) homens e 34 mulheres (média de idades: 51 ± 19 anos) foram incluídos num estudo de registo prospetivo e multicêntrico para avaliação da segurança da recuperação do filtro da veia cava Cook Celect em doentes com um elevado risco de tromboembolia pulmonar (EP).

Todos os 95 filtros foram colocados com êxito. As mortes de dois doentes durante o acompanhamento (um no espaço de 24 horas do procedimento e um associado a EP recorrente) foram atribuídas como estando potencialmente relacionadas com o dispositivo por um Comité de Acontecimentos Clínicos independente. Quando considerada clinicamente

adequada pelo médico, procedeu-se a uma tentativa de recuperação do filtro. A recuperação foi tentada em 58 doentes. A imagiologia no momento da recuperação mostrou a inexistência de evidências de perfuração da VCI e 21 casos de incorporação do esticador do filtro na parede da VCI. O tempo médio para a recuperação foi de 179 dias (intervalo de 5 - 466 dias). Cinquenta e seis (56) recuperações (96,6%) foram bem sucedidas. As duas recuperações mal sucedidas foram atribuídas a uma incapacidade para agarrar no gancho do filtro devido a uma inclinação excessiva do filtro ou a um crescimento do tecido que levou o gancho a ficar integrado no endotélio.

Uma estimativa do limite do produto de Kaplan-Meier (ver figuras abaixo) indica que a probabilidade estimada da recuperação bem sucedida do filtro Celect se mantém nos 100% até às 50 semanas pós-implante e é superior a 74% às 55 semanas pós-implante.



Tempo de permanência do filtro Semanas	Probabilidade de recuperação com êxito estimada de Kaplan-Meier do filtro Celect	Erro padrão
4	100%	0,00
12	100%	0,00
26	100%	0,00
52	90%	0,09
60	75%	0,16

Publicação do estudo:

Lyon SM, Riojas GE, Uberoi R, Patel J, Lipp ME, Plant GR, De Gregorio MA, Günther RW, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Short and long-term retrievability of the Celect Vena Cava Filter: results from a multi-institutional registry. J Vasc Interv Radiol 2009; 20: 1441-1448.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Abordagem femoral

Geral

O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia. Pressupõe-se que o operador utilizará anestesia, sedação e analgesia locais conforme necessário.

Preparação

1. Irrigue a bainha introdutora e o dilatador.
2. Faça avançar o dilatador do introdutor através da parte intermédia da válvula Check-Flo na bainha introdutora. Fixe o dilatador do introdutor à bainha introdutora rodando o conector do dilatador no sentido dos ponteiros do relógio (fig. 2).
3. Retire o tubo de protecção do filtro (fig. 3).

Colocação do filtro

4. Aceda à veia femoral escolhida utilizando a técnica de Seldinger.
5. Se a anatomia da VCI for conhecida com base em imagiologia recente, avance directamente para a colocação do filtro.
6. Se a anatomia da VCI (ou seja, as dimensões e a morfologia) não for conhecida, realize o exame imagiológico para confirmar uma única VCI, meça o diâmetro da VCI, verifique a presença de um trombo e determine a posição das veias renais.
7. Coloque um fio guia de suporte de 0,035 pol. (0,89 mm) na VCI.
8. Se necessário, dilate o local de punção com o pré-dilatador 10,0 Fr.
9. Retire o dilatador e faça avançar o sistema da bainha introdutora coaxial sobre o fio guia até a ponta da bainha se situar numa posição caudal relativamente às veias renais.
10. Retire o fio guia.
11. Com injeção eléctrica ou manual, realize um exame imagiológico de diagnóstico para verificar a posição abaixo (caudal) das veias renais.

ADVERTÊNCIA: Quando utilizar um injector eléctrico, não exceda a pressão nominal máxima de 1000 psi (6895 kPa) e um débito de 20 ml/seg.

ADVERTÊNCIA: Antes de injectar meios de contraste através do dilatador do introdutor, certifique-se de que o conector da bainha e o punho estão correctamente ligados ou confirme por exame imagiológico de diagnóstico da ponta da bainha (ou marcador radiopaco).

12. Depois de a posição correcta ser estabelecida,

retire o dilatador do introdutor rodando o conector do dilatador no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio (fig. 4).

13. Ao colocar o filtro pré-montado através da abordagem femoral na válvula Check-Flo da bainha introdutora, segure no introdutor com ponta flexível junto à extremidade, perto do filtro, para evitar dobrar a ponta flexível (fig. 5).

ADVERTÊNCIA: Não rode o filtro pré-carregado no interior do sistema do introdutor.

14. Faça avançar o introdutor do filtro até a válvula Check-Flo ficar em contacto com o amortecedor tátil. Isto colocará o gancho do filtro no interior da bainha na banda radiopaca. Verifique se a posição do gancho se situa no interior da bainha introdutora e se continua abaixo das veias renais (fig. 6).

ADVERTÊNCIA: Não aplique força excessiva para fazer avançar o filtro através do sistema de introdução.

15. Estabilize o introdutor, retire a bainha introdutora e ligue-o ao punho. Neste ponto, o filtro está expandido, ainda ligado ao introdutor do filtro. (figs. 7 e 8).

ADVERTÊNCIA: O reposicionamento só é possível fazendo avançar o filtro; a retracção do filtro pode danificar as extremidades secundárias ou a parede caval.

16. A posição adequada pode, agora, ser verificada por meio de um exame imagiológico de diagnóstico.

ADVERTÊNCIA: Não rode o filtro libertado no interior da veia cava. Tal pode comprometer o desempenho do filtro.

ATENÇÃO: A libertação do filtro ou a injeção do meio de contraste só pode ser levada a cabo se o ponto da base de metal estiver totalmente liberto da bainha. Utilize a banda radiopaca para o posicionamento.

17. Verifique se o conector da bainha e o punho estão ligados para garantir que o ponto da base de metal está totalmente liberto da bainha antes da libertação do filtro.
18. Quando a posição do filtro está correcta, pressione o botão de segurança vermelho para preparar a libertação do filtro (fig. 9).
19. Para libertar o filtro, pressione totalmente o botão de libertação para garantir a libertação adequada do filtro. O reposicionamento do filtro deixa de ser possível. O filtro é, agora, libertado (fig. 10).
20. Realize o exame imagiológico de diagnóstico para verificar a posição do filtro e, de seguida, retire a bainha introdutora.

NOTA: Devem seguir-se os habituais cuidados hospitalares para remoção da bainha introdutora e

hemostase, de modo a prevenir a hemorragia no local de acesso vascular.

Procedimento de recuperação opcional

NOTA: O implante do filtro Cook Select Platinum pode ser recuperado. Consulte as instruções de utilização fornecidas com o conjunto de recuperação da veia cava Günther Tulip (não incluído no conjunto do filtro).

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

COOK SELECT® PLATINUM VENA CAVA-FILTERSET FÖR FEMORAL VENÅTKOMST

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Cook Select Platinum-filterisetet består av ett paramagnetiskt filter (30 mm diameter, 49 mm långt) med platinamarkeringar, förladdat på en femoral filterinförare med en böjlig spets, ett 7,0 Fr. koaxialt införingssystem (kompatibelt med en ledare på 0,035 tum (0,89 mm)) och en 10,0 Fr. fördilatator med hydrofil beläggning. Införardilatatorn har 8 sidoportar och två röntgentäta markeringar placerade på 30 mm avstånd från varandra (ände till ände).

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook Select Platinum-filterimplantatet är avsett att förhindra återkommande lungemboli genom placering i vena cava i följande situationer:

- Lungtromboemboli när antikoagulationsbehandling är kontraindicerad.

- Misslyckad antikoagulationsbehandling vid tromboemboliska sjukdomar.
- Akutbehandling efter massiv lungemboli när de förväntade fördelarna med konventionell behandling är reducerade.
- Kronisk, återkommande lungemboli när antikoagulationsbehandling har misslyckats eller är kontraindicerad.

Cook Select Platinum-filterimplantatet kan hämtas tillbaka. Se den bruksanvisning som medföljer Günther Tulip vena cava-hämtset (medföljer inte filteriset).

Produkten är avsedd för perkutan placering via en lårbensven för filtrering av blodet i nedre hälvenen i syfte att förhindra lungemboli.

KONTRAINDIKATIONER

Filterplacering

- Megacava (diameter på nedre hälvenen > 30 mm).
- Diameter på nedre hälvenen < 15 mm.
- Omfattande trombos i den ven som valts för åtkomst.
- Vena cava-filter bör inte implanteras hos patienter med risk för septisk emboli, på grund av risken för infektion. Beslutet ska baseras på patientens individuella risk-/fördelsprofil.

Valfri filterhämtning

- Hämtning av filtret med väsentliga mängder infångad trombos (över 25 % av konens volym).
- Hämtning av filtret för patienter med fortlöpande hög risk för lungemboli.

VARNINGAR

Filterplacering

- Manipulation av produkter kräver bildtagningskontroll.
- Överskrid inte de nominella maxvärdena för tryck på 1 000 psi (6 895 kPa) och flödes hastighet på 20 ml/s vid injektion av kontrastmedel. Manuell injektion är också möjlig.
- **Vid placering av det förmonterade filtret via femoral åtkomst in i införarhylsans Check-Flo®-ventil ska du hålla införaren med den böjliga spetsen nära änden, intill filtret, för att förhindra att den böjliga spetsen viks.**
- Vrid inte det förladdade filtret inuti införingssystemet.
- **Använd inte alltför stor kraft för att placera filtret.** Om ett kraftigt motstånd uppstår vid framföring av ledaren ska du dra tillbaka ledaren och välja en annan åtkomstväg.

Valfri filterhämtning

- **Använd inte alltför stor kraft för att hämta filtret.**
- En bedömning av nedre hälvenen avseende trombrester ska utföras före hämtningsförsök.
- Tillgängliga data från hämtningar inom ramen för en prospektiv multicenterstudie visar att anordningen kan hämtas under säkra förhållanden. Se avsnittet **Kliniska studier** i detta häfte för referenser till kliniska studier som rör hämtning av det här filtret.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Eventuella allergiska reaktioner bör beaktas.
- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker.
- Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.
- Fetalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

Filterplacering

- Höger lårbensven föredras vanligtvis för placering av filtret, på grund av vägen till hälvenen. Vänster lårbensven kan användas, men är slingrigare. Innan du väljer åtkomstväg ska du bedöma patientens storlek och anatomi samt ventrombosens placering.
- Filtret för femoral venåtkomst tillhandahålls förpackat på filterinföraren. Avskilj inte den förpackade filterinförarenheten för att granska eller undersöka komponenterna.
- Försök inte ladda om filtret på filterinföraren. Försök att göra detta kan skada införaren eller filtret.
- Innan du injicerar kontrastmedel genom hylsan ska du kontrollera att hylsans fattnings och handtag är anslutna eller bekräfta det genom diagnostisk bildtagning av hylsans spets (eller röntgentäta markering).
- När monteringspunkten av metall har förts förbi hylsans spets expanderas filtrets sekundära ben. Filtret får omplaceras endast genom att filtret förs fram. Om filtret dras tillbaka finns det en risk för att de sekundära benen eller hälvensväggen skadas.

Valfri filterhämtning

- Åtkomst genom höger halsven är att föredra för hämtning av filtret. Åtkomst via vänster halsven är möjlig, men det finns inga tillgängliga data som påvisar säkerheten eller effektiviteten vid filterhämtning via vänster halsven.

- Filtret har utformats så att det kan hämtas med Günther Tulip vena cava-filterhämtningsset (medföljer inte filtersetet). Cook har inte utfört tester för att bedöma säkerheten eller effektiviteten vid filterhämtning med hjälp av andra hämtsystem.
- Ett hämtat filter får aldrig utplaceras på nytt.
- Filterhämtning är ett patientspecifikt, kliniskt komplicerat beslut. Beslutet att avlägsna ett filter ska baseras på patientens enskilda risk-/nyttoprofil. Hämta filtret när det är genomförbart och kliniskt indicerat.
- Data från kliniska studier tyder på att den optimala hämtningsperioden är mellan 0 och 52 veckor. Under den här perioden är sannolikheten för en framgångsrik filterhämtning större än 90,0 %. Filterhämtning är ett patientspecifikt, kliniskt komplicerat beslut. Ett filter ska hämtas endast om det är genomförbart och kliniskt indicerat. För alla IVC-filtertyper (filter för nedre hälvenen) blir hämtningen svårare med tiden. Det här beror på att filterbenen eller filterkroken (för ett lutande filter) kapslas in genom vävnadsinväxt. Se avsnittet Kliniska studier i detta häfte för närmare information om filterhämtning och referensen till den kliniska studie som beskriver möjligheten att hämta det här filtret.

MRT-INFORMATION



Icke-klinisk testning har visat att the Cook Celect-filtret är **MR Conditional** (MR-kompatibelt på vissa villkor) enligt ASTM F2503. De tester av MR-säkerhet som har utförts på Cook Celect-filtret anses vara tillräckliga för att styrka MR-säkerheten hos Celect Platinum-filtret. En patient med detta filter kan skannas säkert efter placering på följande villkor.

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller 1,5 tesla.
- Max. spatialt gradientmagnetfält på 1 600 gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre.
- Normalt driftsläge.
- Maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på 2,0 W/kg vid 15 minuters skanning eller mindre (dvs. per skanningssekvens).

Statiskt magnetfält

Det statiska magnetfält som ska jämföras med ovanstående gränser är det statiska magnetfält som är relevant för patienten (dvs. utanför skannerhöljet, åtkomligt för en patient eller person).

MRT-relaterad uppvärmning

Temperaturökning vid 1,5 tesla

Vid icke-kliniska tester gav Cook Celect-filtret upphov till en största temperaturändring på 3,7 °C vid 15 minuters MRT (dvs. för en skanningssekvens) utförd i ett MR-system på 1,5 tesla (Siemens Magnetom Avanto på 1,5 tesla/64 MHz, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) vid en specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på 2,05 W/kg (förenat med ett medelvärde för hela kroppen uppmätt med kalorimetri på 1,75 W/kg).

Temperaturökning vid 3,0 tesla

Vid icke-kliniska tester gav Cook Celect-filtret upphov till en största temperaturändring på 4,2 °C vid 15 minuters MRT (dvs. för en skanningssekvens) utförd i ett MR-system på 3,0 tesla (Siemens Magnetom Trio, A Tim System, på 3,0 tesla/128 MHz, NUMARIS/4 syngo MR B17 DHHS) vid en specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på 2,08 W/kg (förenat med ett medelvärde för hela kroppen uppmätt med kalorimetri på 1,71 W/kg).

Bildartefakter

MR-bildkvaliteten kan försämrats om intresseområdet ligger inom ca 21 mm från Cook Celect-filtrets position enligt icke-kliniska tester med en T1-viktad pulssekvens med spinneko och gradienteko i ett MR-system på 3,0 tesla (Excite, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna enligt närvaron av detta metallfilter.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Skador på vena cava
- Lungemboli
- Filterembolisering
- Perforation/penetration av hålvenen.
- Ocklusion eller trombos i vena cava
- Hemorragi
- Hematom vid det vaskulära punktionsstället
- Infektion vid det vaskulära punktionsstället
- Hjärttamponad
- Felplacering av filtret
- Postflebitiskt syndrom
- Dödsfall

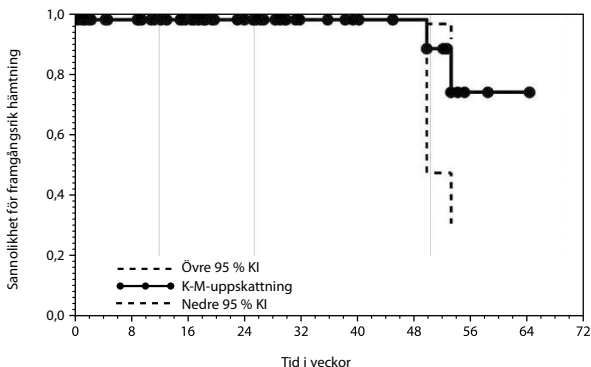
KLINISKA STUDIER

Tidigare publicerade kliniska studier av Celect-filtret tyder på sannolika kliniska resultat med framgångsrik hämtning av Celect Platinum-filtret.

Sextioen (61) män och 34 kvinnor (medelålder 51 ± 19 år) rekryterades i en prospektiv multicenterregisterstudie vars syfte var att bedöma säkerheten vid hämtning av Cook Celect vena cava-filter hos patienter med hög risk för lungtromboemboli.

Alla 95 filter placerades med lyckat resultat. Två patientdödsfall under uppföljningen (ett inom 24 timmar efter ingreppet och ett förenat med en återkommande lungemboli) bedömdes vara potentiellt anordningsrelaterade av en oberoende kommitté för kliniska händelser. Försök att hämta filtret gjordes när läkaren bedömde att det var kliniskt lämpligt. Hämtningsförsök gjordes hos 58 patienter. Bilder tagna vid hämtningen visade inga belägg för perforation av nedre hålvenen och 21 fall av införlivande av filterstöden i nedre hålvägg. Den genomsnittliga tiden till hämtning var 179 dagar (intervall 5-466 dagar). Femtio-sex (56) hämtningar (96,6 %) lyckades. De två misslyckade hämtningarna tillskrevs en oförmåga att fånga upp filterkroken på grund av antingen alltför stor filterlutning eller vävnadstillväxt som lett till att kroken blivit inbäddad i endoteliet.

En Kaplan-Meier-uppskattning av produktgränsen (se figurerna nedan) indikerar att den uppskattade sannolikheten för framgångsrik hämtning av Celect-filtret ligger kvar vid 100 % under upp till 50 veckor efter implantationen och är större än 74 % vid 55 veckor efter implantationen.



Filtrets kvarliggningstid Veckor	Kaplan-Meier-uppskattning av sannolikheten för en framgångsrik hämtning av Celect-filtret	Standardfel
4	100 %	0,00
12	100 %	0,00
26	100 %	0,00
52	90 %	0,09
60	75 %	0,16

Studiepublikation:

Lyon SM, Riojas GE, Uberoi R, Patel J, Lipp ME, Plant GR, De Gregorio MA, Günther RW, Voorhees WD, and McCann-Brown JA. Short and long-term retrievability of the Celect Vena Cava Filter: results from a multi-institutional registry. J Vasc Interv Radiol 2009; 20: 1441-1448.

BRUKSANVISNING

Femoral metod

Allmänt

Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas. Det antas att användaren kommer att använda lokalbedövning, sedation och analgesi efter behov.

Förberedelse

1. Spola införrhysan och dilatatorn.
2. För fram infördilatatorn genom mitten av Check-Flo-ventilen på införrhysan. Fäst

infördilatatorn vid införrhysan genom att vrida dilatatorfattningen medurs (fig. 2).

3. Avlägsna filtrets skyddsrör (fig. 3).

Filterplacering

4. Skapa åtkomst till vald lårbensven med Seldinger-teknik.
5. Om nedre hälvenens anatomi är känd tack vare nyligen genomförd bildtagning fortsätter du direkt med filterplaceringen.
6. Om nedre hälvenens anatomi (dvs. mått och morfologi) inte är känd ska du utföra bildtagning för att bekräfta en enstaka nedre hälven, mäta nedre hälvens diameter, kontrollera avseende trombos och fastställa njurvenernas position.

7. Placera en stödjande ledare på 0,035 tum (0,89 mm) i nedre hälvenen.
8. Dilatera punktionsstället med fördilatatorn på 10,0 Fr. om det är nödvändigt.
9. Avlägsna dilatatorn och för fram det koaxiala införrhylssystemet över ledaren tills hylsans spets ligger precis kaudalt om njurvenerna.
10. Ta bort ledaren.

11. Använd antingen tryckinjektion eller manuell injektion och utför diagnostisk bildtagning för att kontrollera positionen nedanför (kaudalt om) njurvenerna.

VARNING: Överskrid inte de nominella maxvärdena för tryck på 1 000 psi (6 895 kPa) och flödes hastighet på 20 ml/s vid användning av en tryckinjektor.

VARNING: Innan du injicerar kontrastmedel genom införrdilatatorn ska du kontrollera att hylsans fattning och handtag är korrekt anslutna eller bekräfta det genom diagnostisk bildtagning av hylsans spets (eller röntgentäta markering).

12. När korrekt position har fastställts avlägsnar du införrdilatatorn genom att vrida dilatatorfattningen moturs (**fig. 4**).
13. Vid placering av det förmonterade filtret via femoral åtkomst in i införrhylsans Check-Flo-ventil ska du hålla införraren med den böjliga spetsen nära änden, intill filtret, för att förhindra att den böjliga spetsen viks (**fig. 5**).

VARNING: Vrid inte det förladda filtret inuti införingssystemet.

14. För fram filterinföraren tills Check-Flo-ventilen kommer i kontakt med det taktila hindret. Det här gör att filtrets krok placeras inuti hylsan, vid det röntgentäta bandet. Kontrollera att krokens position är inuti införrhylsan och fortfarande nedanför njurvenerna (**fig. 6**).

VARNING: Använd inte alltför stor kraft för att föra fram filtret genom införingssystemet.

15. Stabilisera införraren medan du drar tillbaka införrhylsan och ansluter den till handtaget. I det här läget är filtret expanderat och fortfarande anslutet till filterinföraren (**figurerna 7 och 8**).

VARNING: Omplacering är möjlig endast genom att filtret förs fram. Om filtret dras tillbaka finns det en risk för att de sekundära benen eller hälvensväggen skadas.

16. Korrekt position kan nu kontrolleras genom diagnostisk bildtagning.

VARNING: Vrid inte det frigjorda filtret inuti hälvenen. Det kan äventyra filtrets prestanda.

VAR FÖRSIKTIG: Frigöring av filtret eller injektion av kontrastmedel får utföras endast om monteringspunkten av metall är fullständig

fri från hylsan. Använd det röntgentäta bandet för placering.

17. Kontrollera att hylsans fattning och handtag är anslutna för att säkerställa att monteringspunkten av metall är fullständig fri från hylsan innan filtret frigörs.
18. När filtrets position är korrekt trycker du på den röda säkerhetsknappen för att förbereda för frigöring av filtret (**fig. 9**).
19. När du vill frigöra filtret trycker du ned frigöringsknappen helt för att säkerställa att filtret frigörs korrekt. Det är inte längre möjligt att omplacera filtret. Filtret har nu frigjorts (**fig. 10**).
20. Utför diagnostisk bildtagning för att kontrollera filtrets position och avlägsna sedan införrhylsan.

OBS! Sjukhusets standardvård ska följas för att avlägsna införrhylsan och ge hemostas i syfte att förhindra blödning vid det vaskulära punktionsstället.

Valfri hämtningsprocedur

OBS! Cook Celect Platinum-filterimplantatet kan hämtas tillbaka. Se den bruksanvisning som medföljde Günther Tulip vena cava-hämtset (medföljer inte filtersetet).

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



EN

This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

CS

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

DA

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

DE

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

EL

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννυλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

ES

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato

FR

La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle



HU

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butil-ftalát
- DBP: di-n-butil-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecil-ftalát
- DINP: diisononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

IT

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

NL

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

NO

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di-(2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di-(metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

PL

Ten symbol na etykietce oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skróty:

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diizodecylu
- DINP: ftalan diisononylu
- DIPP: ftalan diizopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetyl)u
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentylu

PT

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-oktilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

SV

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoksyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



MANUFACTURER

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK

www.cookmedical.com

© COOK 2014