

Günther Tulip Vena Cava Filter Retrieval Set for Jugular Vein Approach

Instructions for Use

Ensemble d'extraction de filtre de veine cave Günther Tulip pour voie d'abord jugulaire

Mode d'emploi



T _ T U L R E T _ R E V 1

GÜNTHER TULIP VENA CAVA FILTER RETRIEVAL SET

For Jugular Vein Approach

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

DEVICE DESCRIPTION

The Günther Tulip Vena Cava Filter Retrieval Set for jugular vein approach consists of a retrieval loop system with a braided platinum retrieval loop, an 11 French coaxial retrieval sheath system, an 18 gauge entry needle, a 0.035 inch wire guide, a 12 French pre-dilator, and a three-way stopcock. The coaxial retrieval sheath system has a radiopaque band on the outer sheath to identify the precise location of the distal tip of the sheath for positioning accuracy.

The Günther Tulip Vena Cava Filter Retrieval Set and Cook Celect Vena Cava Filters (including both the Cook Celect and Cook Celect Platinum Vena Cava Filters) are designed to act as permanent or retrievable filters; the filters may be retrieved if clinically indicated.

SET COMPONENTS

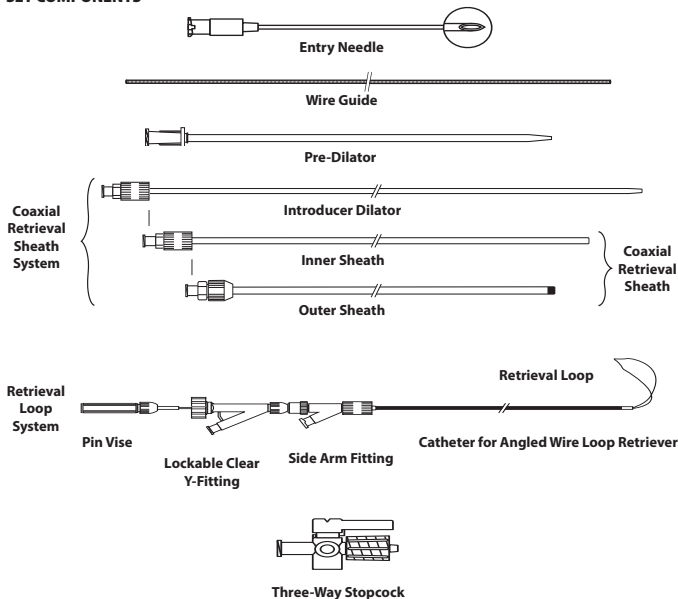


Fig. 1

INTENDED USE

The product has been designed for retrieval of implanted Günther Tulip Vena Cava Filter Retrieval Set and Cook Celect Vena Cava Filters in patients who no longer require a filter. Retrieval of the filter can be performed only by jugular approach.

CONTRAINDICATIONS

- 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 ongoing high risk for pulmonary embolism.

WARNINGS

- An inferior vena caval imaging evaluation for residual captured thrombus should be performed prior to an attempted retrieval.
- Excessive force should not be exerted to retrieve the filter.
- Never attempt to re-deploy a retrieved filter.
- Specific for the Gunther Tulip Vena Cava Filter Retrieval Set: do not advance the inner sheath of the coaxial retrieval sheath over the anchors of the filter; doing so may cause particles to scratch off the sheath.
- Specific for the Cook Celect Vena Cava Filters (i.e., Celect and Celect Platinum): the filter can be completely collapsed in the inner sheath before subsequently advancing the outer sheath.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in interventional endovascular techniques.
- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Product modification or alteration is not recommended, as the product's safety and effectiveness have not been established following any modifications.
- Manipulation of products requires imaging control.
- Possible allergic reactions (e.g., to natural rubber latex in the side-arm adapter, or to cobalt chromium, nickel and platinum in the wire loop) should be considered.
- Physician practice guidelines and published guidance from regulatory agencies recommend that patients with indwelling filters undergo routine follow-up. The risks/benefits of filter retrieval should be considered for each patient during follow-up. Refer to the "**REFERENCES**" section of the Instructions for Use for citations that include recommendations related to filter follow-up and retrieval.
- Once protection from pulmonary embolism (PE) is no longer necessary, filter retrieval should be considered. Filter retrieval should be attempted when feasible and clinically indicated. Filter retrieval is a patient-specific, clinically complex decision; the decision to remove a filter should be based on each patient's individual risk/benefit profile (e.g., a patient's continued need for protection from PE compared to their experience with and (or) ongoing risk of experiencing filter-related complications). For all retrievable IVC filters, retrieval becomes more challenging with time, and this is commonly due to encapsulation of the filter legs or hook (in a tilted filter) by tissue ingrowth. Please refer to the "**CLINICAL STUDIES**" section of the respective instructions for Use for the Gunther Tulip Vena Cava Filter Retrieval Set or Cook Celect Vena Cava Filters, which include filter retrieval data from clinical studies and (or) published clinical literature.
- For filter retrieval, the right jugular vein is usually preferred due to its straighter route to the vena cava.
- Do not pull on the filter beyond what is required to keep tension on the loop. Doing so may cause damage to the caval wall.
- Do not retract the retrieval loop system before the tip of the coaxial retrieval sheath is at the filter anchors. Doing so may cause damage to the caval wall.
- Before the final retrieval step, ensure that the entire filter is covered by the outer sheath to prevent the filter anchors damaging the caval wall.
- The published clinical literature includes descriptions of alternative techniques for filter retrieval (e.g.,

techniques that vary from that described in this Instructions for Use); use of these techniques varies according to physician experience, patient anatomy, and filter position. **The safety or effectiveness of these alternative retrieval techniques has not been established.** The “REFERENCES” section of this booklet includes citations that describe alternative retrieval techniques; this information is provided as reference.

- Filter tilt, vena caval wall penetration/perforation, filter fracture, and filter or filter fragment migration and (or) embolization have been reported. These observations may be symptomatic or asymptomatic and could result from a retrieval attempt and (or) contribute to difficult or failed retrieval. These observations may contribute to a physician's decision to attempt filter retrieval and (or) the outcome of a filter retrieval attempt.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events may be observed at the time of filter retrieval attempt and (or) in association with a retrieval attempt. Potential adverse events that may occur include, but are not limited to, the following:

- Access site-related complications
- Air embolism
- Arrhythmia
- Blood loss
- Blood vessel injury (including vena cava, jugular and innominate veins)
- Cardiac injury
- Cardiac tamponade
- Edema
- Device or filter fragment embolization
- Hematoma
- Hemorrhage
- Pain (including back and abdominal)
- Pulmonary embolism
- Injury to adjacent structures
- Vena cava stenosis
- Vessel occlusion/thrombosis

CLINICAL STUDIES

Please refer to the “CLINICAL STUDIES” section of the Instructions for Use for Gunther Tulip Vena Cava Filter Retrieval Set or Cook Celect Vena Cava Filters for further data on filter retrieval; clinical outcomes are described for the Gunther Tulip Vena Cava Filter Retrieval Set and Cook Celect Vena Cava Filters.

INSTRUCTIONS FOR USE

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional endovascular techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed. Local anesthesia, sedation and analgesia will be used as required according to institution standard of care.

PREPARATION

1. Flush the pre-dilator, coaxial retrieval sheath system, and retrieval loop system.
2. On the retrieval loop system, ensure that the retrieval loop is fully expanded and tighten the pin vise. (Fig. 2)

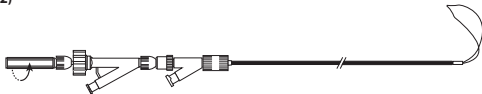


Fig. 2

3. Hold the Y-fitting and pull back the plastic pin vise to retract the retrieval loop into the catheter. Tighten the screw of the Y-fitting to keep the retrieval loop inside the catheter. **(Fig. 3)**

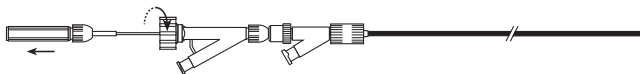


Fig. 3

FILTER RETRIEVAL

4. Access the chosen jugular vein using the Seldinger technique.
5. Place a supportive 0.035 inch wire guide in the IVC.
6. If necessary, dilate the puncture site with the 12 French pre-dilator over the wire guide.
7. Remove the pre-dilator and advance a flush catheter (not included in set).
8. Remove the wire guide.
9. Perform diagnostic imaging to evaluate the filter position and check for thrombus.
10. After confirming the plan for filter retrieval on diagnostic imaging, insert the wire guide.
11. Exchange the flush catheter for the coaxial retrieval sheath system, advancing it over the wire guide to a point approximately 3-5 cm above the hook of the filter.
12. Remove the introducer dilator and the wire guide from the coaxial retrieval sheath system. **(Fig. 4)** Verify the position of the coaxial retrieval sheath by diagnostic imaging. The 3-Way-Stopcock should be attached to the inner sheath hub during injection of contrast media.



Fig. 4

13. Introduce the retrieval loop system through the coaxial retrieval sheath, then advance and connect the side-arm fitting of the loop system to the sheath. Tighten the side-arm fitting adapter around the catheter to prevent loss of blood. **(Fig. 5)**



Fig. 5

14. Loosen the screw of the Y-fitting. Hold the Y-fitting and advance the pin vise until the retrieval loop has fully expanded inside the vena cava and surrounds the filter. **(Fig. 6)**

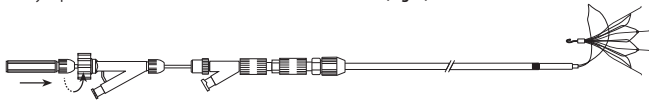


Fig. 6

15. Pull back the retrieval loop until it engages the hook of the filter. **(Fig. 7)**

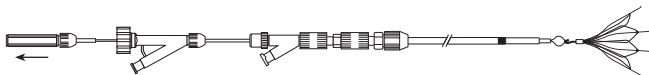


Fig. 7

CAUTION: Do not pull on the filter beyond what is required to keep tension on the retrieval loop. **Doing so may cause damage to the caval wall.**

16. Hold the retrieval loop steady with the pin vise, then push the Y-fitting with the catheter forward, still ensuring that the filter hook is caught in the retrieval loop. Lock the Y-fitting to secure the snare around the filter hook. (Fig. 8)

NOTE: If the retrieval loop loses its shape during the retrieval attempt, it can be removed and gently reshaped. After reshaping, clean the retrieval loop and proceed from step 13.

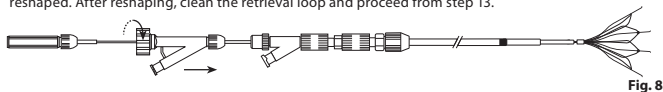


Fig. 8

17. While holding the retrieval loop and Y-fitting steady, advance the side-arm fitting to collapse the filter into the coaxial retrieval sheath and disengage the anchors of the filter from the caval wall. (Fig. 9)

CAUTION: Do not retract the retrieval loop system at this step. **Doing so may cause damage to the caval wall.**

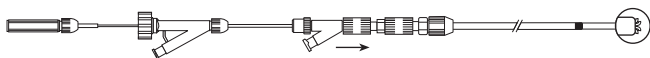


Fig. 9

18. When the tip of the coaxial retrieval sheath is at the filter anchors, loosen the hub of the outer sheath and advance the outer sheath forward to cover the entire filter. (Fig. 10)

WARNING: Specific for the Gunther Tulip Vena Cava Filter Retrieval Set: do not advance the inner sheath over the anchors of the filter; doing so may cause particles to scratch off the sheath.

CAUTION: Ensure that the entire filter is covered by the outer sheath to prevent the filter anchors from damaging the caval wall.

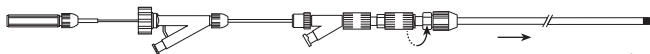


Fig. 10

19. Retrieve the retrieval loop system and Coaxial Retrieval Sheath assembly.
20. Perform diagnostic imaging to assess the inferior vena cava for potential injury following filter retrieval.

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

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. IVC filter guidelines, ISO 25539-3, and regulatory safety communications regarding IVC filters. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

RECOMMENDATIONS RELATED TO FILTER FOLLOW-UP AND RETRIEVAL:

- Caplin et al.; Society of interventional Radiology Standards for Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol, 2011;22:1499-1506.
- ISO 25539-3:2011. Cardiovascular implants – Endovascular devices – Part 3: Vena cava filters.
- Removing retrievable inferior vena cava filters: FDA Safety Communication; Issued May 6, 2014.

- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; Issued May 2, 2013.

Filter retrieval is a patient specific, clinically complex decision; the decision to remove a filter should be based on each patient's individual risk/benefit profile (e.g., a patient's continued need for protection from PE compared to their experience with and (or) ongoing risk of experiencing filter-related complications).

For all retrievable IVC filters, retrieval becomes more challenging with time, and this is commonly due to encapsulation of the filter legs or hook (in a tilted filter) by tissue ingrowth.

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

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

ENSEMBLE D'EXTRACTION DE FILTRE DE VEINE CAVE GÜNTHER TULIP

Pour voie d'abord jugulaire

MISE EN GARDE : En vertu de la loi 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

L'ensemble d'extraction de filtre de veine cave Günther Tulip pour voie d'abord jugulaire consiste en un système de boucle d'extraction comprenant une boucle d'extraction en platine tressé, un système de gaine d'extraction coaxiale d'un diamètre de 11 Fr, une aiguille de ponction de calibre 18, un guide de 0,035 inch, un prédilateur d'un diamètre de 12 Fr et un robinet à trois voies. Le système de gaine d'extraction coaxiale comporte une bande radio-opaque sur la gaine externe pour indiquer l'emplacement exact de l'extrémité distale de la gaine et assurer un positionnement précis.

Le filtre de veine cave Günther Tulip et les filtres de veine cave Celect de Cook (y compris autant les filtres de veine cave Celect de Cook et Celect Platinum de Cook) sont conçus pour fonctionner comme filtres permanents ou extractibles. Les filtres peuvent être retirés si des raisons cliniques le justifient.

COMPOSANTS DE L'ENSEMBLE

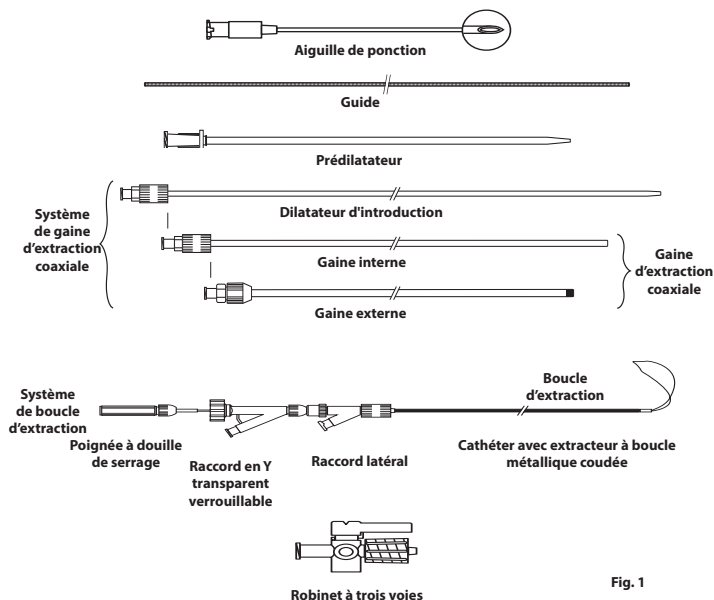


Fig. 1

UTILISATION PRÉVUE

Ce produit a été conçu pour l'extraction des filtres de veine cave Günther Tulip et Celect de Cook implantés chez les patients pour qui un filtre n'est plus requis. L'extraction du filtre peut être réalisée uniquement par voie d'abord jugulaire.

CONTRE-INDICATIONS

- Extraction d'un filtre contenant une quantité importante de thrombus piégés (plus de 25 % du volume du cône).
- Extraction d'un filtre chez des patients présentant un risque actuel élevé d'embolie pulmonaire.

AVERTISSEMENTS

- Une évaluation de la veine cave inférieure par imagerie doit être réalisée pour détecter la présence d'un thrombus piégé résiduel avant une tentative d'extraction.
- Ne pas exercer une force excessive pour retirer le filtre.
- Ne jamais tenter de déployer à nouveau un filtre qui a été retiré.
- Remarque s'appliquant spécifiquement à l'ensemble d'extraction de filtre de veine cave Günther Tulip : ne pas faire avancer la gaine interne de la gaine d'extraction coaxiale sur les ancrages du filtre; le frottement qui s'ensuivrait pourrait provoquer le détachement de particules de la gaine.
- Remarque s'appliquant spécifiquement aux filtres de veine cave Celect de Cook (soit les produits Celect et Celect Platinum) : le filtre peut être complètement replié dans la gaine interne avant de faire avancer la gaine externe par la suite.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à l'usage de médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques endovasculaires interventionnelles.
- Les techniques classiques de mise en place de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides doivent être utilisées.
- La modification ou l'altération du produit n'est pas recommandée, étant donné que l'efficacité du produit modifié et la sécurité de son utilisation n'ont pas été établies.
- La manipulation des produits doit se faire sous contrôle par imagerie.
- Il faut tenir compte de la possibilité de réactions allergiques (p. ex., au latex de caoutchouc naturel présent dans le raccord latéral ou au cobalt-chrome, au nickel ou au platine présents dans la boucle métallique).
- Les lignes directrices en matière de pratique médicale et les directives publiées par les organismes de réglementation recommandent que les patients porteurs d'un filtre à demeure fassent l'objet d'un suivi systématique. Les risques et les bienfaits de l'extraction d'un filtre doivent être considérés pour chaque patient lors du suivi. La section « **RÉFÉRENCES** » du mode d'emploi contient des références à des documents offrant des recommandations sur le suivi des patients porteurs d'un filtre et l'extraction d'un filtre.
- Lorsque la protection contre l'embolie pulmonaire (EP) n'est plus nécessaire, l'extraction du filtre doit être envisagée. Une tentative d'extraction du filtre doit être réalisée lorsque cela est faisable et justifié sur le plan clinique. La décision de procéder à l'extraction d'un filtre est cliniquement complexe et doit être prise en fonction du cas particulier de chaque patient. Cette décision doit se fonder sur le profil de risques et de bienfaits de chaque patient (p. ex., besoin continu pour un patient d'éviter une EP par rapport au fait qu'il a subi ou qu'il présente un risque actuel de subir des complications liées au filtre). Pour tous les filtres de VCI extractibles, la difficulté de l'extraction augmente avec le temps, généralement en raison de l'encapsulation tissulaire des extensions ou du crochet du filtre (dans le cas d'un filtre incliné). Consulter la section « **ÉTUDES CLINIQUES** » du mode d'emploi spécifique à l'ensemble d'extraction de filtre de veine cave Günther Tulip ou aux filtres de veine cave Celect de Cook, pour obtenir des données sur l'extraction de filtre provenant d'études cliniques ou de la littérature clinique publiée.
- Pour l'extraction d'un filtre, il est habituellement préférable d'utiliser la veine jugulaire droite puisqu'elle se rend plus directement à la veine cave.

- Ne pas tirer sur le filtre plus qu'il ne le faut pour maintenir la tension sur la boucle, puisque cela pourrait causer une lésion à la paroi de la veine cave.
- Ne pas tirer le système de boucle d'extraction vers l'arrière avant que l'extrémité de la gaine d'extraction coaxiale soit au niveau des ancrages du filtre, puisque cela pourrait causer une lésion à la paroi de la veine cave.
- Avant l'étape d'extraction finale, s'assurer que la gaine externe recouvre complètement le filtre pour éviter que les ancrages du filtre causent une lésion à la paroi de la veine cave.
- D'autres techniques d'extraction de filtre (c.-à-d. des techniques qui diffèrent de celle décrite dans le présent mode d'emploi) ont été décrites dans la littérature clinique publiée; l'utilisation de ces techniques varie en fonction de l'expérience du médecin, des particularités anatomiques du patient et de la position du filtre. **L'efficacité de ces autres techniques d'extraction et la sécurité de leur utilisation n'ont pas été établies.** La section « RÉFÉRENCES » du présent livret contient des références à des documents décrivant d'autres techniques d'extraction; ces renseignements sont offerts à titre informatif.
- Des rapports ont signalé des cas d'inclinaison du filtre, de pénétration dans la paroi de la veine cave ou de perforation de celle-ci, de rupture du filtre et de migration ou d'embolisation du filtre ou d'un fragment du filtre. Ces incidents peuvent être symptomatiques ou asymptomatiques et peuvent découler d'une tentative d'extraction ou contribuer à la complexité ou à l'échec de l'extraction. Ces observations peuvent aider un médecin dans sa décision de tenter l'extraction d'un filtre ou dans son évaluation de l'issue d'une tentative d'extraction de filtre.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables possibles peuvent être observés au moment d'une tentative d'extraction de filtre ou en lien avec une tentative d'extraction. Parmi les événements indésirables possibles susceptibles de se produire, on citera :

- Complications liées au site d'accès
- Embolie gazeuse
- Arythmie
- Perte sanguine
- Lésion d'un vaisseau sanguin (notamment la veine cave, la veine jugulaire ou la veine brachiocéphalique)
- Lésion cardiaque
- Tamponnement cardiaque
- Oedème
- Embolisation du dispositif ou d'un fragment du filtre
- Hématome
- Hémorragie
- Douleur (notamment dorsale ou abdominale)
- Embolie pulmonaire
- Lésion des structures adjacentes
- Sténose de la veine cave
- Occlusion/thrombose vasculaire

ÉTUDES CLINIQUES

Consulter la section « ÉTUDES CLINIQUES » du mode d'emploi de l'ensemble d'extraction de filtre de veine cave Günther Tulip ou des filtres de veine cave Celect de Cook pour obtenir des données supplémentaires sur l'extraction de filtre; les issues cliniques y sont décrites pour l'ensemble d'extraction de filtre de veine cave Günther Tulip et les filtres de veine cave Celect de Cook.

MODE D'EMPLOI

Ce produit est destiné à l'usage de médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques endovasculaires diagnostiques et interventionnelles. Les techniques classiques de mise en place de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides doivent être utilisées. L'anesthésie locale, la sédation et l'analgésie sont à utiliser selon les exigences de la norme de soins de l'établissement.

PRÉPARATION

1. Rincer le prédilateur, le système de gaine d'extraction coaxiale et le système de boucle d'extraction.
2. Pour le système de boucle d'extraction, s'assurer que la boucle d'extraction soit complètement déployée et serrer la poignée à douille de serrage. (**Fig. 2**)

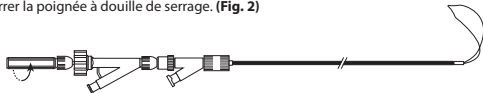


Fig. 2

3. En tenant le raccord en Y, tirer la poignée à douille de serrage en plastique vers l'arrière pour faire pénétrer la boucle d'extraction dans le cathéter. Serrer la vis sur le raccord en Y pour maintenir la boucle d'extraction à l'intérieur du cathéter. (**Fig. 3**)

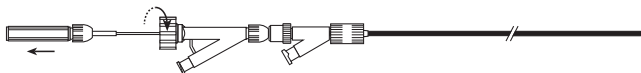


Fig. 3

EXTRACTION DU FILTRE

4. Accéder à la veine jugulaire choisie à l'aide de la technique de Seldinger.
5. Placer un guide de support de 0,035 inch dans la VCI.
6. Au besoin, dilater le site de ponction à l'aide du prédilateur d'un diamètre de 12 Fr sur le guide.
7. Retirer le prédilateur et faire avancer un cathéter de rinçage (non compris dans l'ensemble).
8. Retirer le guide.
9. Procéder à une analyse d'imagerie diagnostique pour évaluer la position du filtre et vérifier s'il y a présence d'un thrombus.
10. Après avoir confirmé le plan d'extraction du filtre par imagerie diagnostique, insérer le guide.
11. Remplacer le cathéter de rinçage par le système de gaine d'extraction coaxiale en faisant avancer celui-ci sur le guide jusqu'à un point situé environ 3-5 cm au-dessus du crochet du filtre.
12. Retirer le dilateur d'introduction et le guide du système de gaine d'extraction coaxiale. (**Fig. 4**) Vérifier la position de la gaine d'extraction coaxiale par imagerie diagnostique. Le robinet à trois voies doit être fixé à l'embase de la gaine interne pendant l'injection de produit de contraste.



Fig. 4

13. Introduire le système de boucle d'extraction dans la gaine d'extraction coaxiale, puis faire avancer le raccord latéral du système de boucle et le raccorder à la gaine. Serrer l'adaptateur du raccord latéral autour du cathéter pour éviter une perte sanguine. (**Fig. 5**)

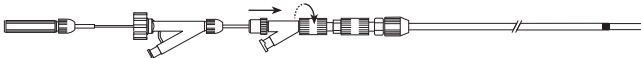


Fig. 5

14. Desserrer la vis du raccord en Y. En tenant le raccord en Y, faire avancer la poignée à douille de serrage jusqu'à ce que la boucle d'extraction se soit complètement déployée à l'intérieur de la veine cave et qu'elle entoure le filtre. (Fig. 6)

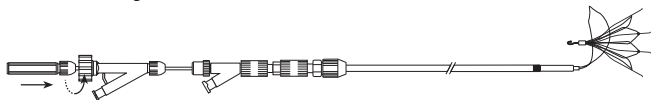


Fig. 6

15. Tirer la boucle d'extraction vers l'arrière jusqu'à ce qu'elle s'accroche au crochet du filtre. (Fig. 7)

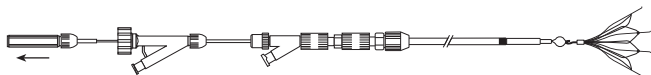


Fig. 7

MISE EN GARDE : Ne pas tirer sur le filtre plus qu'il ne le faut pour maintenir la tension sur la boucle d'extraction, **puisque cela pourrait causer une lésion à la paroi de la veine cave.**

16. Tenir la boucle d'extraction stable à l'aide de la poignée à douille de serrage, puis pousser le raccord en Y et le cathéter vers l'avant, tout en s'assurant que le crochet du filtre soit accroché à la boucle d'extraction. Verrouiller le raccord en Y pour fixer l'anse autour du crochet du filtre. (Fig. 8)

REMARQUE : Si la boucle d'extraction se déforme pendant la tentative d'extraction, elle peut être retirée et manipulée doucement pour lui redonner sa forme. Après lui avoir redonné sa forme, nettoyer la boucle d'extraction et reprendre à partir de l'étape 13.

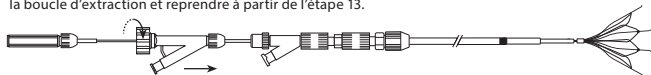


Fig. 8

17. En tenant la boucle d'extraction et le raccord en Y stables, faire avancer la raccord latéral pour replier le filtre dans la gaine d'extraction coaxiale et détacher les ancrages du filtre de la paroi de la veine cave. (Fig. 9)

MISE EN GARDE : Ne pas tirer la boucle d'extraction vers l'arrière à cette étape, puisque cela pourrait causer une lésion à la paroi de la veine cave.

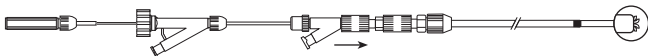


Fig. 9

18. Lorsque l'extrémité de la gaine d'extraction coaxiale est au niveau des ancrages du filtre, desserrer l'embase de la gaine externe et faire avancer la gaine externe pour qu'elle recouvre complètement le filtre. (Fig. 10)

AVERTISSEMENT : Remarque s'appliquant spécifiquement à l'ensemble d'extraction de filtre de veine cave Günther Tulip : ne pas faire avancer la gaine interne sur les ancrages du filtre; le frottement qui s'ensuivrait pourrait provoquer le détachement de particules de la gaine.

MISE EN GARDE : S'assurer que la gaine externe recouvre complètement le filtre pour éviter que les ancrages du filtre causent une lésion à la paroi de la veine cave.

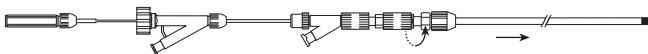


Fig. 10

19. Retirer l'ensemble formé du système de boucle d'extraction et de la gaine d'extraction coaxiale.
20. Procéder à une analyse d'imagerie diagnostique pour évaluer si la veine cave inférieure a pu subir une lésion lors de l'extraction du filtre.

REMARQUE : Il est nécessaire de respecter la norme de soins de l'établissement hospitalier en ce qui concerne l'extraction de l'ensemble complet et l'utilisation de l'hémostase pour éviter un saignement au site d'accès vasculaire.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Destiné 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.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins ou de publications médicales. Lignes directrices d'utilisation des filtres de VCI, norme ISO 25539-3 et communications d'ordre réglementaire sur la sécurité d'utilisation des filtres de VCI. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant de Cook local.

RECOMMANDATIONS LIÉES AU SUIVI DES PATIENTS PORTEURS D'UN FILTRE ET À L'EXTRACTION DU FILTRE :

- Caplin et coll.; Society of interventional Radiology Standards for Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. *J Vasc Interv Radiol*, 2011; 22 : 1499-1506.
- ISO 25539-3:2011. Implants cardiovasculaires – Dispositifs endovasculaires – Partie 3 : Filtres caves.
- Removing retrievable inferior vena cava filters : Communication de la FDA sur la sécurité d'utilisation; émise le 6 mai 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. Alerte de la MHRA concernant un dispositif médical; émise le 2 mai 2013.

La décision de procéder à l'extraction d'un filtre est cliniquement complexe et doit être prise en fonction du cas particulier de chaque patient. Cette décision doit se fonder sur le profil de risques et de bienfaits de chaque patient (p. ex., besoin continu pour un patient d'éviter une EP par rapport au fait qu'il a subi ou qu'il présente un risque actuel de subir des complications liées au filtre).

Pour tous les filtres de VCI extractibles, la difficulté de l'extraction augmente avec le temps, généralement en raison de l'encapsulation tissulaire des extensions ou du crochet du filtre (dans le cas d'un filtre incliné).

Les références qui suivent décrivent d'autres techniques d'extraction de filtre. **L'efficacité de ces autres techniques d'extraction et la sécurité de leur utilisation n'ont pas été établies.** L'utilisation de ces techniques varie en fonction de l'expérience du médecin, des particularités anatomiques du patient et de la position du filtre.

- Al-Hakim et coll. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. *J Vasc Interv Radiol*. 2015; 26(1) : 107-110.
- Cho et coll. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. *Phlebology*. 2015; 30(8) : 549-556.
- Foley et coll. A "fall-back" technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. *J Vasc Surg*. 2012; 56(6) : 1629-1633.
- Kuo et coll. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: A single-center prospective study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2013; 6(5) : 560-566.
- Stavropoulos et coll. Retrieval of tip-embedded inferior vena cava filters by using the endobronchial forceps technique: Experience at a single institution. *Radiology*. 2015; 275(3) : 900-907.

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web : <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.