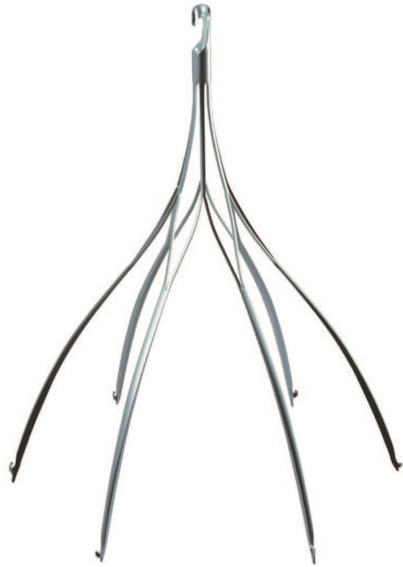


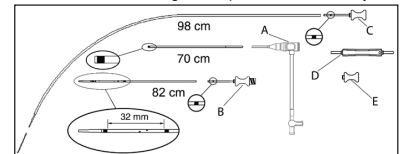
Option™ ELITE Retrievable Vena Cava Filter



Option™ ELITE Vena Cava Filter

Instructions For Use
Catheter Sheath Introducer
5 Fr. ID (6.5 Fr. OD) / 70cm length

Figure 1: Option™ ELITE Filter System



Kit Contents

- A. Catheter Sheath Introducer
- B. Angiographic Vessel Dilator
- C. Pusher with Deployment Marker
- D. Option™ ELITE Filter in Cartridge
- E. Sheath Cap

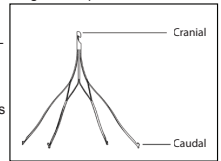
Sterile. Sterilized with ethylene oxide gas. Nonpyrogenic. Radiopaque. For single use only. Do not autoclave.

Caution: Not for Sale in the US.

I. Device Description

The Option™ ELITE Vena Cava Filter is designed for the prevention of recurrent pulmonary embolism via percutaneous delivery in the inferior vena cava (IVC).

Figure 2: Option™ ELITE Filter



The self-centering Option™ ELITE Filter is laser cut from nickel – titanium alloy (Nitinol) tubing. The Option™ ELITE Filter (Figure 2) consists of shape memory Nitinol struts emanating from a central location and is designed for optimal clot capture. Retention anchors (retention hooks) are located at the caudal portion of the filter. These anchors are intended for filter fixation to the vessel wall. The Option™ ELITE Filter is intended to be used in caval diameters up to 32 mm. A retrieval hook is centrally located at the cranial extremity.

The constrained Option™ ELITE Filter is flexible and expands to the internal diameter of the IVC upon deployment. The Option™ ELITE Filter imparts an outward radial force on the luminal surface of the vena cava to ensure proper positioning and stability. The Option™ ELITE Filter is designed to prevent pulmonary embolism while maintaining caval patency through central filtration.

The introduction kit is comprised of a filter housed in a filter cartridge, Catheter Sheath Introducer (5F ID), Angiographic Vessel Dilator with an open end, (Figure 3) and a Pusher with deployment marker (Figure 4).

The Angiographic Vessel Dilator has side holes and 2 radiopaque markers, separated by 32mm (between the marker bands), that provide linear measurement of the inferior vena cava and assists in angiographic visualization when radiopaque contrast is delivered. The pusher advances the filter through the Catheter Sheath Introducer up to the deployment marker, and is then used to fix the filter in place during uncovering. The location of the distal end of the Catheter Sheath Introducer can be controlled by rotating the entire device to position the Catheter Sheath Introducer in the center of the vena cava.

The Filter Cartridge houses the Option™ ELITE Filter. The body of the Cartridge has text and colored arrows printed on it that identify assembly orientation, femoral is printed in green (Figure 5A) and jugular is printed in blue (Figure 5B). The arrow of the desired access site will point into the Catheter Sheath Introducer hub. The Angiographic Vessel Dilator is designed to provide angiographic visualization and linear measurement of the vasculature when used in conjunction with the delivery of radiopaque contrast media to the vena cava.

Figure 3: Angiographic Vessel Dilator Tip

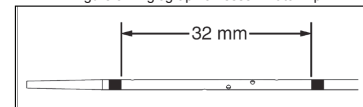


Figure 4: Pusher with Deployment Marker

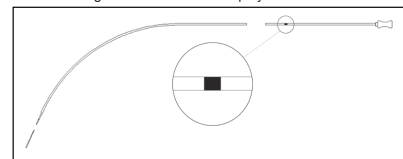


Figure 5A: Femoral Approach Cartridge Orientation

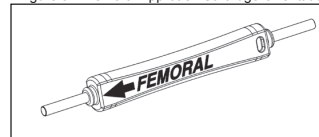
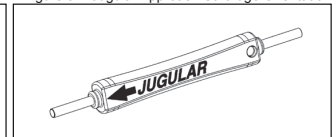


Figure 5B: Jugular Approach Cartridge Orientation



II. Indications For Use

The Option™ ELITE Filter is indicated for the prevention of recurrent pulmonary embolism (PE) via percutaneous placement in the inferior vena cava (IVC) in the following conditions:

- Pulmonary thromboembolism when anticoagulants are contraindicated
- Failure of anticoagulant therapy in thromboembolic disease
- Emergency treatment following massive pulmonary embolism where anticipated benefits of conventional therapy are reduced
- Chronic, recurrent pulmonary embolism where anticoagulant therapy has failed or is contraindicated



Argon Medical Devices, Inc.
1445 Flat Creek Rd
Athens, TX 75751
Tel: +1 (903) 675-9321
Tel: +1 (800) 927 4669
www.argonmedical.com

CE 2797

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
+31 70 345 8570

Option is a Trademark of Argon Medical Devices, Inc.

Manufactured under one or more of the following U.S. patent: 7,704,266, 8,100,936, 8,162,972 and 8,715,313

UK REP Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

Brasil Detentor da Notificação: Ecomed Comercio de
Produtos Médicos Ltda.
Endereço: Av. Augusto Severo, 156 - Lojas A/ B - Glória -
Rio de Janeiro/ RJ 20021-040
Notificação nº: 10337850121

Spanish: El glosario de símbolos, en formato electrónico, se encuentra en www.argonmedical.com/symbols

Finnish: Elektroninen symbolikirjasto on osoitteessa www.argonmedical.com/symbols

French: Le glossaire des symboles est situé électroniquement sur : www.argonmedical.com/symbols

Croatian: Rječnik simbola nalazi se na adresi www.argonmedical.com/symbols

Hungarian: A szimbólumok szójegyzéke elektronikusan megtalálható itt: www.argonmedical.com/symbols

Italian: Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols

Lithuanian: Elektroninis simbolių žodynas pateiktas adresu www.argonmedical.com/symbols

Latvian: Simbolu glosārijs elektroniskā formā ir pieejams: www.argonmedical.com/symbols

Dutch: De lijst met symbolen staat in elektronische vorm op www.argonmedical.com/symbols

Norwegian: Symbolordlisten befinner seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols

Polish: Słownik symboli w postaci elektronicznej jest dostępny na stronie internetowej www.argonmedical.com/symbols

Portuguese: **O glossário de símbolos está localizado eletronicamente em www.argonmedical.com/symbols**

Russian: Справочник символов в электронном виде находится по адресу www.argonmedical.com/symbols

Slovak: Slovníček symbolov je dostupný v elektronickej podobe na adrese www.argonmedical.com/symbols

Serbian: Речник симбола се налази на адреси www.argonmedical.com/symbols

Swedish: Symbolordlistan är elektronisk och finns på sidan www.argonmedical.com/symbols

Turkish: Semboller sözlüğü elektronik olarak www.argonmedical.com/symbols adresinde bulunmaktadır

Ukrainian: Список символів в електронній формі див. на сайті www.argonmedical.com/symbols

Vietnamese: Bảng chú giải biểu tượng dạng điện tử có tại www.argonmedical.com/symbols

The Option™ ELITE Filter may be removed according to the instructions supplied in the Section IX, entitled "Optional Procedure for Filter Retrieval" in patients who no longer require a filter. Retrieval of the filter can only be performed by the jugular approach.

The Angiographic Vessel Dilator is designed to provide angiographic visualization and linear measurement of the vasculature when used in conjunction with the delivery of radiopaque contrast media to the vena cava.

III. Contraindications

The Option™ ELITE Filter should not be implanted if any of the following conditions are present:

1. Patient has an inferior vena cava diameter larger than 32mm.
2. Patient is at risk for septic embolism.
3. Patient has confirmed bacteremia.
4. Patient has a known hypersensitivity to nickel or titanium alloys.
5. Pregnant patient when radiation from fluoroscopic imaging may endanger the fetus. Risks and benefits should be carefully assessed.

There are no known contraindications for use of the Angiographic Vessel Dilator.

IV. Warnings:

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged.

- For single product and patient use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Accordingly, the Manufacturer or its Distributors will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from reuse, reprocessing or re-sterilization of any of the components in the Option™ ELITE Filter introduction kit.
 - Non-clinical testing has demonstrated that the Option™ ELITE Filter is MR Conditional. A patient with the Option™ ELITE Filter can be safely scanned immediately after placement under the following conditions:
 - Static magnetic field of 3 Tesla
 - Spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm
 - Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15min of scanning
- In non-clinical testing, the Option™ ELITE Filter produced a temperature rise of less than or equal to 1.7°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla General Electric Healthcare MR scanner. The SAR calculated using calorimetry was 2.8 W/kg. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Option™ ELITE Filter. Therefore, it may be necessary to optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this metallic implant.
- When injecting contrast medium through the Angiographic Vessel Dilator, do not exceed the maximum pressure rating of 800 psi.
 - After filter implantation, any catheterization procedure requiring passage of a device through the filter may be impeded.
 - The Option™ ELITE Filter is supplied loaded in a cartridge indicating the appropriate orientation for femoral and jugular approaches. Never reload a fully ejected filter into the Cartridge as this could affect its shape and function and could result in incorrect filter orientation for the selected access site. Never reload a (partially) ejected filter into the cartridge as this could affect its shape and function. Accordingly, the Manufacturer or its Distributors will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from replacement of the Option™ ELITE Filter in the cartridge.
 - The Option™ ELITE Filter should only be used by physicians who are trained in diagnostic and percutaneous interventional techniques, such as placement of vena cava filters. Accordingly, the Manufacturer or its Distributors will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from use by untrained personnel.
 - Persons with allergic reactions to nickel-titanium alloys (Nitinol) may suffer an allergic response to this implant.
 - Never advance the guidewire, introducer sheath/dilator or deploy the filter without fluoroscopic guidance.
 - If large thrombus is observed at the initial delivery site, attempt filter delivery through an alternative site. A small thrombus may be bypassed with the guidewire and introducer.
 - Never redeploy a malpositioned or retrieved filter.
 - For the standard procedure, once the Option™ ELITE Filter is advanced into the sheath, do not retract then re-advance the Pusher, which may cause premature deployment of the filter.
 - For the standard procedure, once the Pusher delivery marker enters the metal tube of the Filter Cartridge, the filter must be fully deployed and it cannot be re-sheathed.
 - For the Over-the-Wire procedure, once the Dilator delivery marker enters the metal tube of the Filter Cartridge, the filter must be fully deployed and it cannot be re-sheathed.

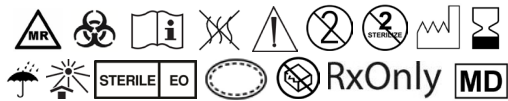
For Optional Filter Retrieval:

- Excessive force should not be used to retrieve the filter.
- Retrieval of the filter should not be attempted if thrombus is present in the filter, IVC or deep veins.
- Retrieval of the filter is possible only from the jugular approach. Before attempting retrieval of the filter from the jugular access site, verify that the filter retrieval hook is oriented in a cephalad direction – i.e. pointed toward the jugular access site. The retrieval hook at the cephalad end of the filter is the location for endovascular snare engagement.
- Retrieval of the filter should only be performed by physicians who are trained in percutaneous interventional techniques.
- Never redeploy a retrieved Filter.
- Please refer to Section IX labeled "Optional Procedure for Filter Retrieval".

V. Precautions

- Physicians should be properly trained prior to using the Option™ ELITE Vena Cava Filter.
- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use if package is open or damaged.
- Use prior to "Use By" date.
- Do not autoclave or re-sterilize.
- Do not continue to use any component damaged during the procedure.
- If strong resistance is met during any stage of the procedure, discontinue the procedure and determine the cause before proceeding.
- The Option™ ELITE Filter has been tested and qualified with the accompanying or recommended accessories. The use of any other accessory could result in complications and/or an unsuccessful procedure.
- Anatomical variances may complicate Filter insertion and deployment. Careful attention to these Instructions for Use can shorten insertion time and reduce the likelihood of difficulties.
- Spinal deformations: It is important to exercise care when contemplating implantation in patients with significant kyphoscoliotic spinal deformations because the inferior vena cava may follow the general course of such anatomic deformations.

| | |
|--|--|
| SYMBOLS/СИМВОЛИ/SYMBOLY/ SYMBOLER/SYMBOLER/SYMBOLER/ SIMBOLOS/SYMBOLIT/SYMBOLER/ SIMBOLI/ЖЕЛЕК/SIMBOLI/ SUTARTINIAI ŽENKLAI/SIMBOLI/ SYMBOLEN/SYMBOLER/SYMBOLER/ SIMBOLOS/SIMBOLY/SIMBOLY/ ОЗНАКЕ/SYMBOLER/SEMBOLLER/ СИМВОЛИ/ВІБУЕ ТУФОНГ | Definition/Определение/Definice/Definitioner/ Definition/Ορισμός/Definición/Määritelmä/Signification/ Definicija/Definición/Definizione/Savokos apibrėžimas/ Definicija/Definitie/Definisjon/Definicja/Definição/ Определение/Definicia/Дефиниција/Definition/Tanım/ Визначення/Đinh Nghĩa |
|  | Femoral Бедрена Femorální Vena femoralis Femoral Μηριαία Femoral Reisi Émorale Femoralno Femoralis Femorale Šlaunies Femorālā piekļuve Femoraal Femoral Udowy Femoral Бедренная вена Stehenny Феморални Femoral Femoral Стегновый Phần đùi |
| SYMBOLS/СИМВОЛИ/SYMBOLY/ SYMBOLER/SYMBOLER/SYMBOLER/ SIMBOLOS/SYMBOLIT/SYMBOLER/ SIMBOLI/ЖЕЛЕК/SIMBOLI/ SUTARTINIAI ŽENKLAI/SIMBOLI/ SYMBOLEN/SYMBOLER/SYMBOLER/ SIMBOLOS/SIMBOLY/SIMBOLY/ ОЗНАКЕ/SYMBOLER/SEMBOLLER/ СИМВОЛИ/ВІБУЕ ТУФОНГ | Definition/Определение/Definice/Definitioner/ Definition/Ορισμός/Definición/Määritelmä/Signification/ Definicija/Definición/Definizione/Savokos apibrėžimas/ Definicija/Definitie/Definisjon/Definicja/Definição/ Определение/Definicia/Дефиниција/Definition/Tanım/ Визначення/Đinh Nghĩa |
|  | Jugular Югуларна Jugulární Vena jugularis Jugular Σφαγιτιδική Yüğülar Kaula Jugulaire Jugularno Juguláris Giugulare Jungo Jugulārā piekļuve Jugularis Jugular Szyjny Jugular Яремная вена Krčny Југуларни Jugular Jugüler Яремний Cõ |



English: The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols

Bulgarian: Речникът на символите се намира в електронен вид на адрес www.argonmedical.com/symbols

Czech: Slovníček symbolů v elektronické podobě se nachází na www.argonmedical.com/symbols

Danish: Listen over symboler findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols

German: Sie finden das Symbolglossar elektronisch unter www.argonmedical.com/symbols

Greek: Το γλωσσάρι των συμβόλων βρίσκεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols

VI. Potential Complications

Procedures requiring percutaneous interventional techniques should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at any time during the implantation, indwelling period, or at the time of or following filter retrieval. Possible complications may include, but are not limited to, the following:

- Vena cava or other vessel injury or damage, including rupture or dissection, possibly requiring surgical repair or intervention
- Injury or damage to organs adjacent to vena cava, possibly requiring surgical repair or intervention
- Vena cava stenosis or occlusion
- Incorrect positioning or orientation of the filter
- Filter migration/movement
- Extravasation of contrast media
- Vasospasm or decreased/impaired blood flow
- Bleeding or hemorrhagic complications that require transfusion or medical intervention (e.g., IV fluids, medication)
- Thromboembolic events, including DVT, acute or recurrent pulmonary embolism or air embolism, possibly causing end organ infarction/damage/failure
- Infection, possibly requiring medical or surgical intervention (e.g. antibiotics or incision and drainage)
- Respiratory insufficiency or failure
- Cardiac arrhythmia
- Myocardial infarction or coronary ischemia
- Cerebrovascular accident or other neurologic event
- Renal insufficiency or failure
- Reaction to contrast media/ medication
- Hematoma, possibly requiring medical intervention or surgical revision
- Other vascular access site injury, including, bruising, AV fistula, or pseudoaneurysm
- Neurological deficit associated with vascular access, possibly requiring nerve intervention or neurology consultation
- Device breakage or failure or inability to retrieve implanted device as described in IFU, possibly requiring another intervention or treatment modality to complete procedure
- Death

These events may be serious in nature, and may require hospitalization or intervention to address the condition.

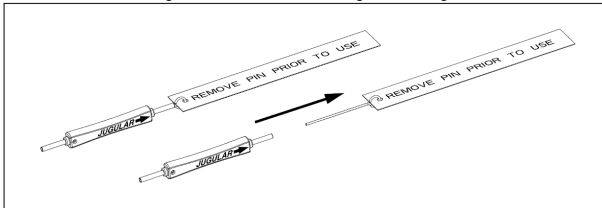
The Option™ ELITE Filter MUST be placed using either the Standard Percutaneous Procedure or the Over-the-wire Percutaneous Procedure.

VII. Recommended Percutaneous Procedure for Filter Implantation

Pre-implant cavography is required:

- To confirm the patency and visualize the anatomy of the vena cava.
 - To mark the level of the renal veins.
 - To locate the highest level of any thrombus which may be present.
 - To determine the desired level for filter deployment and to mark the position with respect to the vertebral bodies.
 - To confirm that the diameter of the vena cava (AP projection) at the site where the filter is to be deployed is less than or equal to the maximum authorized diameter (refer to section I Device Description).
1. Select a suitable venous access site, on either the right or left side, depending upon the patient's size or anatomy, operator's preference or location of venous thrombosis.
 2. Prep, drape and anesthetize the skin puncture site in standard fashion.
 3. Remove the components of the introduction kit from the package using sterile technique.
 4. Remove the pin and flag from the cartridge prior to use (Figure 6).

Figure 6: Removal of Pin and Flag from Cartridge



5. Wet the operator-selected guidewire (max .038") with sterile heparinized saline or suitable isotonic solution.
Note: Guidewire is not included in Option™ ELITE Filter Introduction Set. Follow manufacturer's Instructions for Use.
Use guidewire with minimum 200cm length.
6. Flush the Catheter Sheath Introducer and Angiographic Vessel Dilator with heparinized saline or suitable isotonic solution.
7. Close the side-port after flushing by rotating the stopcock.
8. Insert the Angiographic Vessel Dilator through the Catheter Sheath Introducer, snapping it into place at the hub. Flush with heparinized saline or suitable isotonic solution.
9. Puncture the access site using the Seldinger technique.
10. Holding the needle in place, insert the guidewire through the needle and into the vessel. Gently advance the guidewire to the desired location.
Caution: Do not withdraw a PTFE-coated guidewire through a metal cannula as this may damage the guidewire coating.
11. Holding the guidewire in place, remove the needle over the guidewire
12. Advance the Catheter Sheath Introducer together with the dilator over the guidewire and into the IVC.
13. Position the Catheter Sheath Introducers' radiopaque tip and the marker bands of the Angiographic Vessel Dilator in the inferior vena cava below the renal veins in preparation for an angiographic overview of the IVC.
14. Remove the guidewire.
15. Inject contrast media through the Angiographic Vessel Dilator to determine the diameter of the inferior vena cava at the intended implantation site below the lowest renal vein, using its marker bands as a reference. The distance between the two marker bands, inside edge to inside edge, is 32mm.
Caution: Do not use with Ethiodol* or Lipiodol contrast media, or other such contrast media that incorporate the components of these agents.
Caution: Do not exceed 800 psi when injecting.
16. Reintroduce the guidewire.
17. Advance the Catheter Sheath Introducer tip to the desired location in the IVC.

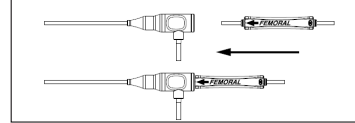
*Ethiodol is a trademark of Guerbet S.A.

18. Detach and withdraw the Angiographic Vessel Dilator with the guidewire from the Catheter Sheath Introducer by unsnapping the snap-fit at the hub.

Caution: To avoid damage to the Catheter Sheath Introducer tip, do not withdraw the dilator until the Catheter Sheath Introducer tip is at the desired location in the IVC.
19. Aspirate from the sideport extension to remove any potential air.
20. Determine which end of the cartridge (containing the filter) is to be placed into the hub of the Catheter Sheath Introducer.

Note: The selected access site will determine the cartridge insertion orientation. The orientation is identified on the body of the cartridge, femoral is green and jugular is blue. The arrow of the desired access site will point into the Catheter Sheath Introducer hub.
21. Place the appropriate end of the cartridge into the hub of the Catheter Sheath Introducer until a snap is achieved (Figure 7).

Figure 7: Cartridge Insertion Into Sheath Hub (femoral shown)



22. Insert the lead wire of the Pusher into the Cartridge.

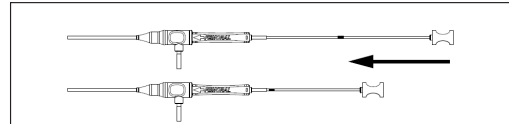
Note: No resistance should occur while advancing the pusher wire through the cartridge. If resistance is felt, withdraw the pusher wire and and reinsert.
23. Slowly advance the filter using the pusher until the leading edge of the delivery marker on the pusher is positioned just proximal to the end of the filter cartridge.

Note: Once the Option™ ELITE Filter is advanced into the sheath, do not retract then re-advance the Pusher which may cause premature deployment of the filter.

Note: The delivery marker indicates that the filter is at the distal tip of the Catheter Sheath Introducer but still fully contained within the sheath (Figure 8).

Note: If filter advancement difficulties arise when using a tortuous vessel approach, stop filter advancement prior to the curve. Advance the sheath to negotiate the curve and then continue to advance the filter. Perform filter release (or deployment) under continuous fluoroscopy. Verify the intended filter location in the inferior vena cava is correct prior to releasing the filter from the Catheter Sheath Introducer.

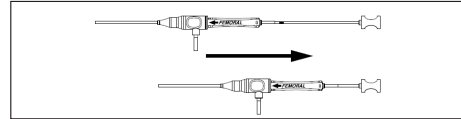
Figure 8: Advance Pusher Until Deployment Marker is Adjacent to Cartridge (femoral shown)



24. In order to achieve optimal placement, center the distal end of the Catheter Sheath Introducer in the vena cava by rotating the entire delivery system, not the Pusher alone.

Note: Check both A/P and Lateral views under angiographic visualization for optimal placement.
25. To deploy the Option™ ELITE Filter, fix the Pusher in position, then pull the sheath back over the pusher to uncover the filter (Figure 9).
26. Ensure that the Option™ ELITE Filter is fully released and deployed.
27. Carefully remove the Filter Cartridge along with the Pusher, ensuring that the pusher wire does not interfere with the deployed filter.

Figure 9: Filter Deployment Using Uncover Technique (femoral shown)



28. Place the Sheath Cap on the Catheter Sheath Introducer.
29. Perform a control cavagram prior to terminating the procedure. Verify proper filter positioning.
30. Remove the Catheter Sheath Introducer by placing compression on the vessel above the puncture site, slowly withdrawing the Catheter Sheath Introducer.
31. Discard the introduction kit and packaging materials.

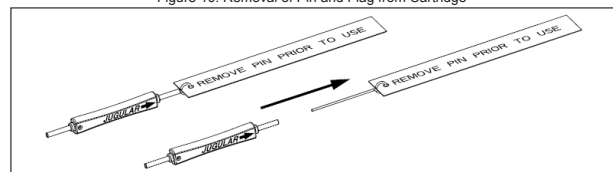
Note: After use, the introduction kit and packaging materials may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and with applicable local, state and federal laws and regulations.

VIII. Over-the-wire Percutaneous Procedure for Filter Implantation

Pre-implant cavography is required:

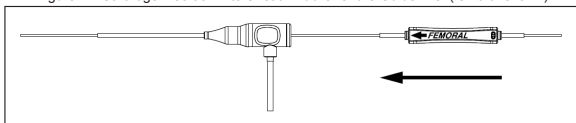
- To confirm the patency and visualize the anatomy of the vena cava.
 - To mark the level of the renal veins.
 - To locate the highest level of any thrombus which may be present.
 - To determine the desired level for filter deployment and to mark the position with respect to the vertebral bodies.
 - To confirm that the diameter of the vena cava (AP projection) at the site where the filter is to be deployed is less than or equal to the maximum authorized diameter (refer to section I Device Description).
1. Select a suitable venous access site, on either the right or left side, depending upon the patient's size or anatomy, operator's preference or location of venous thrombosis.
 2. Prep, drape and anesthetize the skin puncture site in standard fashion.
 3. Remove the components of the introduction kit from the package using sterile technique.
 4. Remove the pin and flag from the cartridge prior to use (Figure 10).

Figure 10: Removal of Pin and Flag from Cartridge



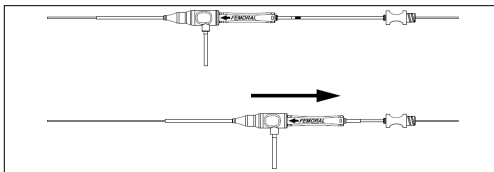
- Wet the operator-selected guidewire (max .035") with sterile heparinized saline or suitable isotonic solution.
Note: Guidewire is not included in Option™ ELITE Filter Introduction Set. Follow manufacturer's Instructions for Use.
Use guidewire with minimum 200cm length.
Caution: Only use straight tip guidewire.
- Flush the Catheter Sheath Introducer and Angiographic Vessel Dilator with heparinized saline or suitable isotonic solution.
- Close the side-port after flushing by rotating the stopcock.
- Insert the Angiographic Vessel Dilator through the Catheter Sheath Introducer, snapping it into place at the hub. Flush with heparinized saline or suitable isotonic solution.
- Puncture the access site using the Seldinger technique.
- Holding the needle in place, insert the guidewire through the needle and into the vessel. Gently advance the guidewire to the desired location.
Caution: Do not withdraw a PTFE-coated guidewire through a metal cannula as this may damage the guidewire coating.
- Holding the guidewire in place, remove the needle over the guidewire
- Advance the Catheter Sheath Introducer together with the dilator over the guidewire and into the IVC.
- Position the Catheter Sheath Introducer's radiopaque tip and the marker bands of the Angiographic Vessel Dilator in the inferior vena cava below the renal veins in preparation for an angiographic overview of the IVC.
- Remove the guidewire.
- Inject contrast media through the Angiographic Vessel Dilator to determine the diameter of the inferior vena cava at the intended implantation site below the lowest renal vein, using its marker bands as a reference. The distance between the two marker bands, inside edge to inside edge, is 32mm.
Caution: Do not use with Ethiodiol* or Lipiodol contrast media, or other such contrast media that incorporate the components of these agents.
Caution: Do not exceed 800 psi when injecting.
- Reintroduce the guidewire.
- Advance the Catheter Sheath Introducer tip to the desired location in the IVC.
- Detach and withdraw the Angiographic Vessel Dilator from the Catheter Sheath Introducer by unsnapping the snap-fit at the hub leaving the guidewire in place.
Caution: To avoid damage to the Catheter Sheath Introducer tip, do not withdraw the dilator until the Catheter Sheath Introducer tip is at the desired location in the IVC.
- Aspirate from the sideport extension to remove any potential air.
- Determine which end of the cartridge (containing the filter) is to be placed over the guidewire into the hub of the Catheter Sheath Introducer.
Note: The selected access site will determine the cartridge insertion orientation. The orientation is identified on the body of the cartridge, femoral is green and jugular is blue. The arrow of the desired access site will point into the Catheter Sheath Introducer hub.
- Place the appropriate end of the cartridge over the guidewire and into the hub of the Catheter Sheath Introducer until a snap is achieved (Figure 11).

Figure 11: Cartridge Insertion Into Sheath Hub Over the Guidewire (femoral shown)



- Insert the Vessel Dilator over the guidewire into the Cartridge.
- Slowly advance the filter using the vessel dilator until the leading edge of the delivery marker on the vessel dilator is positioned just proximal to the end of the filter cartridge.
Note: If filter advancement difficulties arise when using a tortuous vessel approach, stop filter advancement prior to the curve. Advance the sheath to negotiate the curve and then continue to advance the filter. Perform filter release (or deployment) under continuous fluoroscopy. Verify the intended filter location in the inferior vena cava is correct prior to releasing the filter from the Catheter Sheath Introducer.
Note: Check both A/P and Lateral views under angiographic visualization for optimal placement.
- To deploy the Option™ ELITE Filter, fix the Vessel Dilator in position, then pull the sheath back over the Vessel Dilator to uncover the filter (Figure 12).

Figure 12: Filter Deployment Over the Guidewire using Uncover Technique (femoral shown)



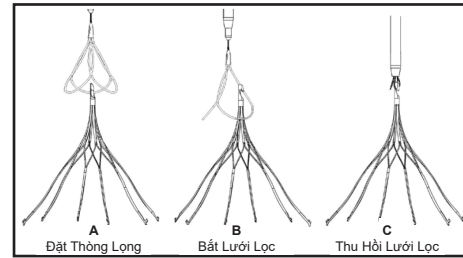
- Ensure that the Option™ ELITE Filter is fully released and deployed.
- Carefully remove the guidewire and vessel dilator ensuring that the guidewire does not interfere with the deployed filter.
- Carefully remove the Filter Cartridge.
- Place the Sheath Cap on the Catheter Sheath Introducer.
- Perform a control cavagram prior to terminating the procedure. Verify proper filter positioning.
- Remove the Catheter Sheath Introducer by placing compression on the vessel above the puncture site, slowly withdrawing the Catheter Sheath Introducer.
- Discard the introduction kit and packaging materials.
Note: After use, the introduction kit and packaging materials may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and with applicable local, state and federal laws and regulations.

IX. Optional Procedure for Filter Retrieval

If the filter is retrieved, it should be done within 175 days following implant. Additionally, the patient should meet all the following eligibility criteria for filter retrieval:

- Filter Retrieval – Indications: Prior to filter retrieval, patients must meet ALL of the following criteria:
- The physician believes that the risk of clinically significant pulmonary embolism is acceptably low and that the retrieval procedure can be performed safely.
 - Patient has a patent internal, external, or anterior jugular vein, in order to allow retrieval of the IVC filter device.

Hình 13: Thu Hồi Lưới Lọc



- Thắt chặt dây trói trên thông lông để sử dụng trung tâm Ống Thông Thông Lông nằm căng liên tục.
Lưu ý: Luôn duy trì căng trên thông lông để ngăn vòng thông lông tách khỏi mốc thu hồi lưới lọc.
- Duy trì độ căng trên thông lông và đẩy Ống Thông Thu Hồi qua đỉnh lưới lọc.
Lưu ý: Lưới lọc sẽ bắt đầu co rút vì bị Ống Thông Thu Hồi bao phủ.
- Tiếp tục đẩy Ống Thông Thu Hồi cho đến khi cảm thấy lực cản tăng lên.
Lưu ý: Giữ cố định Ống Thông Thu Hồi và rút lưới lọc vào trong Ống Thông Thu Hồi.
- Lưu ý: Nếu vì bất kỳ lý do gì mà Lưới Lọc Option™ ELITE không được thu hồi và vẫn được cấy như một lưới lọc vĩnh viễn, tháo Ống Thông Thu Hồi khi được chỉ định về mặt lâm sàng bằng cách ép lên mạch máu bên trên vị trí đâm kim và từ từ rút hết thông và tiếp tục thực hiện bước 23.**
- Hoàn thành tháo lưới lọc bằng cách kéo Ống Thông Thông Lông cho đến khi lưới lọc ra khỏi Ống Thông Thu Hồi.
- Xác minh tình trạng của IVC trước khi kết thúc thủ thuật bằng cách dùng kỹ thuật chụp ảnh thích hợp.
- Tháo Ống Thông Thu Hồi khi được chỉ định về mặt lâm sàng bằng cách ép lên mạch máu bên trên vị trí đâm kim và từ từ rút hết thông.
- Thải bỏ Lưới Lọc Option™ ELITE, Ống Thông Thu Hồi, Kỹ Thuật Thông Lông, các phụ kiện, và vật liệu dùng gói.
Lưu ý: Sau khi sử dụng, Lưới Lọc Option™ ELITE, Ống Thông Thu Hồi, Kỹ Thuật Thông Lông, các phụ kiện, và vật liệu đóng gói có thể là chất nguy hiểm sinh học tiềm ẩn. Xử lý và thải bỏ theo cách phân loại được chấp nhận và với luật pháp và quy định hiện hành của địa phương, tiểu bang và liên bang.

X. Tóm Tắt Lâm Sàng

Không có dữ liệu lâm sàng nào được thu thập để hỗ trợ cho việc phê duyệt thiết bị Option™ ELITE đã sửa đổi.

Một nghiên cứu đơn nhánh, tiền cứu, đa trung tâm và không chọn ngẫu nhiên được thiết kế để thu thập dữ liệu về độ an toàn và tính hiệu quả của Lưới Lọc Tĩnh Mạch Chủ Rex Medical Option™ khi thực hiện cả thiết bị vĩnh viễn và có thể thu hồi. Một trăm (100) bệnh nhân đã đặt lưới lọc. Có 52 bệnh nhân nam và 48 bệnh nhân nữ ghi danh. Độ tuổi trung bình là 59,1 ± 16,7 tuổi (khoảng tuổi: 18-90). Năm mươi (50) bệnh nhân đã nhận lưới lọc Option™ như là biện pháp dự phòng (50%), có 15% bệnh nhân mắc bệnh nghẽn mạch huyết khối. Năm mươi (50) bệnh nhân đã nhận lưới lọc Option™ do mắc bệnh nghẽn mạch huyết khối tiến triển (50%) có biến chứng của thuốc chống đông máu, chống chỉ định sử dụng thuốc chống đông máu hoặc không thể dùng thuốc chống đông máu. Ba mươi hai (32) bệnh nhân đã ghi danh có bệnh trạng Ung Thư có từ trước (32%). Ba mươi sáu (36) bệnh nhân đã được thu hồi lưới lọc thành công. Bốn mươi bảy (47) bệnh nhân được xem là các bệnh nhân được cấy lưới lọc Vĩnh Viễn khi họ hoàn tất 6 tháng đánh giá theo dõi. Mười bảy (17) bệnh nhân từ vong do bệnh trạng có từ trước hoặc gian phôi (ví dụ như Ung Thư). Dựa vào quyết định độc lập của Giám Sát Y Tế, không có trường hợp bệnh nhân từ vong nào được cho là do các thủ thuật cấy ghép hoặc thu hồi thiết bị lưới lọc.

Các thủ thuật cấy ghép không có biến cố, với 100% bệnh nhân đạt Thành Công Kỹ Thuật Đặt. Trong quá trình theo dõi xuyên suốt 6 tháng, hai bệnh nhân (2,0%) cho thấy có tình trạng bị di chuyển lưới lọc nhẹ (23 mm), vượt quá giới hạn quy định 20 mm. Ba bệnh nhân (3,0%), tất cả đều bị Ung Thư ± một trạng thái tăng tình dòng chảy từ ban đầu, đã biểu hiện chứng tắc nghẽn tĩnh mạch chủ có triệu chứng. Bốn bệnh nhân biểu hiện các cơn thuyên tắc phổi, được xác định là rõ ràng và có liên quan đến lưới lọc, với tỷ lệ 4,0%. Tỷ lệ quan sát tình trạng thuyên tắc phổi, tắc nghẽn tĩnh mạch chủ có triệu chứng và di chuyển lưới lọc nhất quan với tài liệu đã xuất bản. Không có sự cố thuyên tắc hoặc nứt gãy lưới lọc.

Ba mươi chín (39) bệnh nhân đã có gắng thu hồi. 36 trong số 39 bệnh nhân (92,3%) đã đạt Thành Công Kỹ Thuật Thu Hồi. Ba mươi chín (39) bệnh nhân đã có gắng thu hồi trong bốn mươi hai (42) thủ thuật. Thành Công Kỹ Thuật Thu Hồi đã đạt được ở 36 trong số 42 thủ thuật (85,7%). Tỷ lệ Thành Công Kỹ Thuật Thu Hồi được quan sát thấy trong nghiên cứu này xảy ra ở phạm vi thuận lợi hơn của tài liệu đã xuất bản. Trong ba trường hợp không thể thu hồi lưới lọc, do không có khả năng gắn lưới lọc hoặc tháo lưới lọc ra khỏi thành tĩnh mạch chủ. Thời gian cấy ghép trung bình là 67,1 ± 50,4 ngày (phạm vi: 1,0 - 175,0 ngày). Sau khi tiếp cận tĩnh mạch, thủ thuật thu hồi không gây ra biến cố bất lợi nào, cho thấy sự an toàn của tháo tác thu hồi lưới lọc ở những bệnh nhân không cần cấy lưới lọc tĩnh mạch chủ nữa.

Tóm lại, việc lắp đặt và thu hồi lưới lọc Option™ có thể được thực hiện an toàn với tỷ lệ thành công về mặt kỹ thuật và lâm sàng tương đối cao. Đối với bệnh nhân không còn có nguy cơ mắc thuyên tắc huyết khối, lưới lọc Option™ có thể được cấy ghép trong vài tháng và sau đó được thu hồi một cách an toàn. Dữ liệu cho thấy sự an toàn và tính hiệu quả của việc lắp đặt và thu hồi hệ thống lưới lọc Option™ ở nhóm bệnh nhân liên quan về mặt lâm sàng.

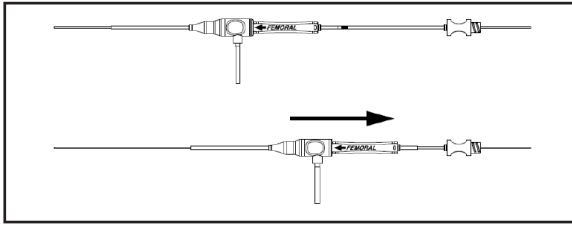
XI. Khước Từ Trách Nhiệm Bảo Hành và Giới Hạn Biện Pháp Khắc Phục

Không có bảo đảm rõ ràng hay ngụ ý nào, bao gồm nhưng không giới hạn ở bất kỳ bảo đảm ngụ ý nào về khả năng tiêu thụ hoặc phù hợp với mục đích cụ thể, đối với Nhà Sản Xuất hoặc (các) sản phẩm của Nhà Sản Xuất được mô tả trong ấn phẩm này. Trong mọi trường hợp Nhà Sản Xuất hoặc Nhà Phân Phối của Nhà Sản Xuất đều không chịu trách nhiệm về bất kỳ thiệt hại trực tiếp, ngẫu nhiên hoặc do hậu quả nào ngoài thiệt hại được luật quy định rõ ràng. Không ai có quyền ràng buộc Nhà Sản Xuất hoặc Nhà Phân Phối của Nhà Sản Xuất đối với bất kỳ tuyên bố hoặc bảo đảm nào từ kỹ thuật quy định có thể trong tài liệu này.

Mô tả hoặc thông số kỹ thuật trong tài liệu in ấn của nhà sản xuất và nhà phân phối, bao gồm ấn phẩm này, chi nhằm để mô tả chung về sản phẩm vào thời điểm sản xuất và không cấu thành bất kỳ bảo đảm rõ ràng nào.

Nhà Sản Xuất và Nhà Phân Phối sẽ không chịu trách nhiệm về bất kỳ thiệt hại trực tiếp, ngẫu nhiên hoặc do hậu quả nào do tài sử dụng sản phẩm.

Hình 12: Lắp Đặt Lưới Lọc Qua Dây Dẫn sử dụng Kỹ Thuật Giải Phóng (vùng đùi như hình)



25. Đảm bảo rằng Lưới Lọc Option™ ELITE được giải phóng và lắp đặt hoàn toàn.
26. Căn thận tháo dây dẫn và que nong mạch, đảm bảo rằng dây dẫn không gây trở ngại cho lưới lọc được lắp.
27. Tháo bộ Hộp Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn một cách cẩn thận.
28. Đặt Nắp Ống Dẫn trên Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông.
29. Thực hiện chụp tĩnh mạch chủ có kiểm soát trước khi chấm dứt thủ thuật. Xác minh xem điều chỉnh vị trí lưới lọc đúng hay chưa.
30. Tháo Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông bằng cách ép lên mạch máu ở trên vị trí đâm kim, rút từ từ Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông ra.
31. Vứt bỏ bộ dụng cụ đặt và vật liệu đóng gói.

Lưu ý: Sau khi sử dụng, bộ dụng cụ đặt và vật liệu đóng gói có thể là chất nguy hiểm sinh học tiềm ẩn.

Xử lý và vứt bỏ theo thực hành y khoa được chấp nhận và theo luật pháp và quy định hiện hành của địa phương, tiểu bang và liên bang.

IX. Thủ Thuật Thu Hồi Lưới Lọc Tùy Chọn

Nếu lưới lọc được thu hồi, cần thực hiện thủ hồi trong vòng 175 ngày sau khi cấy ghép. Ngoài ra, bệnh nhân phải đáp ứng tiêu chí về tình đủ điều kiện sau đây về thủ hồi lưới lọc:

Thu Hồi Lưới Lọc - Chỉ Định: Trước khi thu hồi lưới lọc, bệnh nhân phải đáp ứng TẤT CẢ các tiêu chí sau:

1. Bác sĩ cho rằng nguy cơ thuyên tắc phổi có ý nghĩa về mặt lâm sàng ở mức thấp có thể chấp nhận được và thủ thuật thu hồi có thể được thực hiện một cách an toàn.
2. Bệnh nhân có tĩnh mạch chủ bên trong, bên ngoài hoặc phía trước hiển thị rõ ràng, để cho phép thu hồi thiết bị lưới lọc IVC.

Thu Hồi Lưới Lọc – Chống Chỉ Định: Các ứng viên không được thu hồi lưới lọc nếu đáp ứng BẤT KỲ tiêu chí nào trong các tiêu chí sau đây:

1. Vào thời điểm thực hiện thủ thuật thu hồi, dựa trên chụp X-quang tĩnh mạch và ước tính trực quan của bác sĩ, hơn một (1) centimet khối huyết khối/thuận tắc xuất hiện trong lưới lọc hoặc tĩnh mạch chủ ở dưới.
2. Bệnh nhân mang thai khi bức xạ từ chụp ảnh huỳnh quang có thể gây nguy hiểm cho thai nhi. Các rủi ro và lợi ích cần được đánh giá cẩn thận.

Thủ Thuật Thu Hồi Lưới Lọc Option™ ELITE Qua Da Được Khuyến Nghị:

Cảnh Báo: Không nên dùng lực quá mạnh để thu hồi lưới lọc. Không được cố gắng thu hồi Lưới Lọc Option™ ELITE nếu xuất hiện huyết khối trong lưới lọc và/hoặc phần cuối của lưới lọc.
Lưu ý: Thiết bị thu hồi lưới lọc không có trong Bộ Dụng Cụ Đặt Lưới Lọc Option™ ELITE. Nên sử dụng ống dẫn tối thiểu 8 Fr để thu hồi lưới lọc Option™ ELITE.

1. Sử dụng các kỹ thuật thích hợp để xác định rằng lưới lọc, đường thu hồi ở vùng cổ, và IVC ở đầu xa không có huyết khối.
2. Chuẩn bị, băng và gây mê cho vị trí chích vào da theo cách tiêu chuẩn.
3. Lamin ướt dây dẫn được bác sĩ phẫu thuật chọn với dung dịch đẳng trương phù hợp hoặc nước muối có chứa heparin vô trùng thông qua một ống tiêm được nối với trung tâm luer của dụng cụ cuộn dây dẫn.
4. Xối Rửa Ống Thông Thu Hồi (Bảng 1) và các thành phần với nước muối có chứa heparin hoặc dung dịch đẳng trương phù hợp.
5. Lắp Que Nong Mạch trong Chụp X-quang Mạch thông qua Ống Thông Thu Hồi, đặt vào vị trí ở trung tâm. Xối rửa bằng nước muối có chứa heparin hoặc dung dịch đẳng trương thích hợp.
6. Tiêm vào vị trí tiếp cận bằng cách sử dụng kỹ thuật Seldinger.
7. Giữ kim tiêm ở đúng vị trí, lắp dây dẫn thông qua kim tiêm và đi vào mạch. Nhẹ nhàng đẩy dây dẫn đến vị trí mong muốn (phía đầu của móc thu hồi lưới lọc).

Cẩn trọng: Không được rút dây dẫn có phủ PTFE qua ống thông do bằng kim loại vì điều này có thể gây hỏng lớp phủ dây dẫn.

8. Giữ dây dẫn cố định tại chỗ, rút kim tiêm qua dây dẫn.
9. Đẩy Ống Thông Thu Hồi cùng với que nong qua dây dẫn và vào IVC. Đẩy Ống Thông Thu Hồi để đầu của Ống Thông Thu Hồi ở khoảng cách gần (xấp xỉ 3cm) về phía đầu của móc thu hồi lưới lọc.
10. Xác nhận rằng đường thu hồi không có huyết khối.
11. Chuẩn bị các chi tiết của thông lọng và ống thông thông lọng theo Hướng Dẫn sử dụng của nhà sản xuất.
12. Tháo Dây Dẫn và Que Nong.
13. Lắp và đưa cụm thông lọng nội mạch đi qua Ống Thông Thu Hồi cho đến khi cụm này lòi ra khỏi Ống Thông Thu Hồi để vạch dấu móc của ống thông thông lọng ở phía đầu của móc thu hồi lưới lọc.
14. Đẩy cán thông lọng nhẹ nhàng về phía trước để mở vòng thông lọng về phía đầu của móc thu hồi lưới lọc.
15. Từ từ đẩy vòng thông lọng về phía trước qua đỉnh lưới lọc (Hình 13A).
16. Thất chặt vòng thông lọng quanh Lưới Lọc Option™ ELITE bằng cách rút từ từ thông lọng và đồng thời đẩy Ống Thông Thông Lọng về phía trước cho đến khi thông lọng được khóa vào vị trí bằng cách thắt chặt móc. (Hình 13B).

Lưu ý: Xác minh rằng thông lọng đã bắt đúng móc thu hồi Lưới Lọc Option™ ELITE và Ống Thông Thu Hồi và thông lọng được căn chỉnh thẳng hàng (Hình 11C).

17. Kéo thông lọng và dây Ống Thông Thông Lọng cho đến khi đầu của Ống Thông Thông Lọng tiếp xúc với đỉnh lưới lọc (Hình 13C).

Filter Retrieval – Contraindications: Candidates must not undergo filter retrieval if ANY of the following criteria are met:

1. At the time of retrieval procedure, based on venography and the physician's visual estimate, more than one (1) cubic centimeter of thrombus/embolus is present within the filter or caudal vena cava.
2. Pregnant patients when radiation from fluoroscopic imaging may endanger the fetus. Risks and benefits should be carefully assessed.

The devices for filter retrieval are not included in the Option ELITE Filter Introducer Set. Retrieval is recommended through minimum 8 FR sheaths.

Recommended Procedure for the Percutaneous Retrieval of the Option™ ELITE Filter:

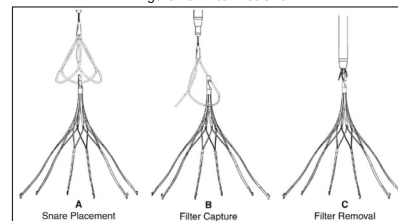
Warning: Excessive force should not be used to retrieve the filter. Retrieval of the Option™ ELITE Filter should not be attempted if thrombus is present in the filter and/or caudal to the filter.

1. Use appropriate techniques to determine that the filter, the jugular retrieval route, and distal IVC are free of thrombus.
2. Prep, drape and anesthetize the skin puncture site in standard fashion.
3. Wet the operator-selected guidewire with sterile heparinized saline or suitable isotonic solution via a syringe connected to the luer hub of the guidewire dispenser.
4. Flush the Retrieval Catheter and components with heparinized saline or suitable isotonic solution.
5. Insert Angiographic Vessel Dilator through the Retrieval Catheter, snapping it into place at the hub. Flush with heparinized saline or suitable isotonic solution.
6. Puncture the access site using the Seldinger technique.
7. Holding the needle in place, insert the guidewire through the needle and into the vessel. Gently advance the guidewire to the desired location (cephalad of the filter retrieval hook).
Caution: Do not withdraw a PTFE-coated guidewire through a metal cannula as this may damage the guidewire coating.
8. Holding the guidewire in place, remove the needle over the guidewire.
9. Advance the Retrieval Catheter together with the dilator over the guidewire and into the IVC. Advance the Retrieval Catheter such that the tip of the Retrieval Catheter is a short distance (approximately 3cm) cephalad of the filter retrieval hook.
10. Verify that the retrieval route is free of thrombus.
11. Prepare snare and snare catheter components according to the manufacturer's Instructions for use.
12. Remove the Guidewire and Dilator.
13. Insert and advance the endovascular snare assembly through the Retrieval Catheter until it protrudes out of the Retrieval Catheter such that the marker band of the snare catheter is cephalad of the filter retrieval hook.
14. Push the snare shaft gently forward to open the snare loop cephalad of the filter retrieval hook.
15. Slowly advance the loop forward over the filter apex (Figure 13A).
16. Tighten the snare loop around the Option™ ELITE Filter by slowly retracting the snare and advancing the Snare Catheter simultaneously until the snare has locked into place by tightening into the hook recess. (Figure 13B).

Note: Verify that the snare has properly captured the Option™ ELITE Filter retrieval hook and the Retrieval Catheter and snare are aligned (Figure 13C).

17. Pull the snare and advance the Snare Catheter until the tip of the Snare Catheter is in contact with the apex of the filter (Figure 13C).

Figure 13: Filter Retrieval



18. Tighten the torquer onto the snare such that the Snare Catheter hub is used to apply constant tension.
Note: Always maintain tension on the snare to prevent disengagement of the snare loop from the filter retrieval hook.
19. Maintain tension on the snare and advance the Retrieval Catheter over the apex of the filter.
Note: The filter will begin to collapse as it is covered by the Retrieval Catheter.
20. Continue to advance the Retrieval Catheter until increased resistance is felt.
21. Hold the Retrieval Catheter stationary and withdraw the filter into the Retrieval Catheter.
Note: If for any reason the Option™ ELITE Filter is not retrieved and remains implanted as a permanent filter, remove the Retrieval Catheter when clinically indicated by placing compression on the vessel above the puncture site and slowly withdrawing the system and proceed to step 23.
22. Completely remove the filter by pulling the Snare Catheter until the filter exits the Retrieval Catheter.
23. Verify the status of the IVC before ending the procedure using an appropriate imaging technique.
24. Remove the Retrieval Catheter when clinically indicated by placing compression on the vessel above the puncture site and slowly withdrawing the system.
25. Discard the Option™ ELITE Filter, Retrieval Catheter, Snare Technologies, accessories, and packaging materials.
Note: After use, the Option™ ELITE Filter, Retrieval Catheter, Snare Technologies, accessories, and packaging materials may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and with applicable local, state and federal laws and regulations.

X. Clinical Summary

No clinical data were collected to support clearance of the modified Option™ ELITE device.

A single arm, prospective, multicenter non-randomized study designed to collect data on the safety and efficacy of the Rex Medical Option™ Vena Cava Filter as both a permanent and retrievable device was conducted. One hundred (100) patients underwent filter placement. There were 52 male and 48 female patients enrolled. The mean age was 59.1 ± 16.7 years (range: 18-90). Fifty (50) patients received an Option™ filter as a prophylactic measure (50%), with thromboembolic disease present in 15% of patients. Fifty (50) patients received an Option™ filter due to the presence of active thromboembolic disease (50%) with a complication of anticoagulation, a contraindication to anticoagulation or a failure of anticoagulation. Thirty two (32) patients enrolled had a pre-existing condition of Cancer (32%). Thirty six (36) patients had their filter successfully retrieved. Forty seven (47) patients were considered Permanent filter patients as they completed a 6 month follow up assessment. Seventeen (17) patients died due to a pre-existing or intercurrent condition (e.g. Cancer). Based on independent Medical Monitor adjudication, no patient deaths were attributed to the filter device, or implant or retrieval procedures.

The implantation procedures were uneventful, with Placement Technical Success achieved in 100% of patients. During follow-up through 6 months, two patients (2.0%) exhibited an episode of mild filter migration (23 mm), just over the specified limit of 20 mm. Three patients (3.0%), all of whom had Cancer ± a hypercoagulable state at baseline, exhibited symptomatic caval occlusion. Four patients exhibited episodes of pulmonary embolism, determined to be definite and filter related, for a rate of 4.0%. Observed rates of pulmonary embolism, symptomatic caval occlusion, and filter migration were consistent with published literature. There were no incidents of filter embolization or fracture.

Thirty nine (39) patients had retrieval attempts. Retrieval Technical Success was achieved in 36 of 39 patients (92.3%). Thirty nine (39) patients had retrieval attempts in forty two (42) procedures. Retrieval Technical Success was achieved in 36 of 42 procedures (85.7%). The rate of Retrieval Technical Success observed within this study occurs at the more favorable range of published literature. In three cases, the filter could not be retrieved, due to an inability to engage the filter, or disengage the filter from the caval wall. The mean implant period was 67.1 ± 50.4 days (range: 1.0 - 175.0 days). Following venous access, no adverse events were attributed to the retrieval procedure, demonstrating the safety of filter retrieval in patients who no longer require a vena cava filter.

In summary, the placement and retrieval of the Option™ filter can be performed safely with relatively high rates of technical and clinical success. For patients who are no longer at risk for thromboembolism, the Option™ filter can be implanted for several months and then safely retrieved. Data demonstrates the safety and effectiveness of the placement and retrieval of the Option™ filter system in a clinically relevant patient population.

XI. Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy

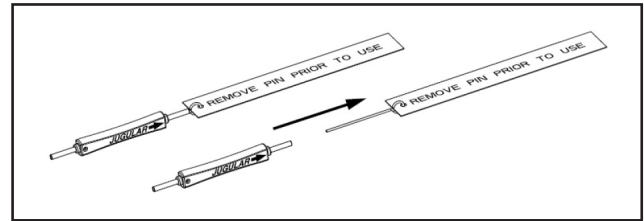
There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Manufacturer or its Distributors product(s) described in this publication. Under no circumstances shall the Manufacturer or its Distributor be liable for any direct, incidental or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind the Manufacturer or its Distributor to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Descriptions or specifications in the manufacturer and distributor's printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Manufacturer and Distributor will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from reuse of the product.

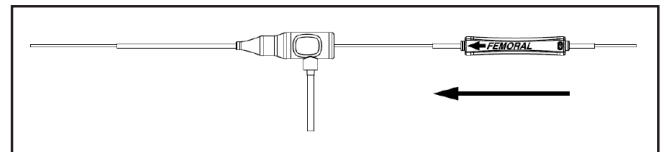
- Để xác nhận đường kính của tĩnh mạch chủ (chiều bức xạ từ trước ra sau) tại vị trí lắp đặt bộ lọc nhỏ hơn hoặc bằng đường kính tối đa được cho phép (tham khảo phần I Mô Tả Thiết Bị).
1. Chọn vị trí tiếp cận tĩnh mạch thích hợp, ở bên phải hoặc bên trái, tùy thuộc vào cơ người hoặc cơ thể bệnh nhân, ưu tiên của bác sĩ phẫu thuật hoặc vị trí huyết khối tĩnh mạch.
 2. Chuẩn bị, băng và gây mê cho vị trí chích vào da theo cách tiêu chuẩn.
 3. Tháo các thành phần của dụng cụ đặt ra khỏi bao bì bằng cách sử dụng kỹ thuật vô trùng.
 4. Tháo ghim và cờ khỏi hộp đựng trước khi sử dụng (Hình 10).

Hình 10: Tháo Ghim và Cờ khỏi Hộp



5. Làm ướt dây dẫn được bác sĩ phẫu thuật lựa chọn (tối đa 0,035") bằng nước muối có chứa heparin vô trùng hoặc dung dịch đẳng trương thích hợp.
Cần trọng: Sử dụng dây dẫn đầu thẳng
6. Xối Rửa Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông và Que Nong Mạch trong Chụp X-quang Mạch bằng nước muối có chứa heparin hoặc dung dịch đẳng trương thích hợp.
7. Đong công bên sau khi xối rửa bằng cách xoay khóa vít.
8. Lắp Que Nong Mạch trong Chụp X-quang Mạch thông qua Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông, đặt vào trung tâm.
9. Xối rửa bằng nước muối có chứa heparin hoặc dung dịch đẳng trương thích hợp.
10. Tiêm vào vị trí tiếp cận bằng cách sử dụng kỹ thuật Seldinger.
Giữ kim tiêm ở đúng vị trí, lắp dây dẫn thông qua kim tiêm và đi vào mạch. Nhẹ nhàng đẩy dây dẫn vào vị trí mong muốn.
Cần trọng: Không được rút dây dẫn có phủ PTFE qua ống thông đỏ bằng kim loại vì điều này có thể gây hỏng lớp phủ dây dẫn.
11. Giữ dây dẫn ở đúng vị trí, tháo kim tiêm ra khỏi dây dẫn.
12. Đẩy Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông cùng với que nong qua dây dẫn và vào IVC.
13. Đặt đầu chặn bức xạ của Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông và các vạch dấu mốc của Que Nong Mạch trong Chụp X-quang Mạch ở tĩnh mạch chủ dưới bên dưới tĩnh mạch thận để chuẩn bị tổng quan chụp X-quang mạch cho IVC.
14. Tháo dây dẫn.
15. Tiêm chất cản quang thông qua Que Nong Mạch trong Chụp X-quang Mạch để xác định đường kính của tĩnh mạch chủ dưới ở vị trí cấy ghép dự kiến bên dưới tĩnh mạch thận thấp nhất, bằng cách sử dụng cách vạch dấu mốc để tham khảo. Khoảng cách giữa hai vạch dấu mốc, mép trong đến mép trong là 32mm.
Cần trọng: Không sử dụng với chất cản quang Ethiodol* hoặc Lipiodol, hoặc chất cản quang khác kết hợp các thành phần của các chất này.
Cần trọng: Không vượt quá 800 psi khi tiêm.
16. Đặt lại dây dẫn.
17. Đẩy đầu Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông vào vị trí mong muốn trong IVC.
18. Tháo và rút Que Nong Mạch trong Chụp X-quang Mạch khỏi Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông bằng cách thò cụm lắp ráp ở vị trí trung tâm đặt dây dẫn vào vị trí.
Cần trọng: Để tránh gây hỏng đầu Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông, không được rút que nong cho đến khi đầu Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông ở vị trí mong muốn trong IVC.
19. Hút từ phần kéo dài công bên để loại bỏ bất kỳ khí tiềm ẩn nào.
20. Xác định đầu nào của hộp đựng (có chứa lưới lọc) sẽ được đặt qua dây dẫn vào trung tâm của Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông.
Lưu ý: Vị trí tiếp cận được chọn sẽ xác định hướng lắp hộp đựng. Hướng được chỉ ra trên thân hộp, phần đầu có màu xanh lục và phần cổ màu xanh lam. Mũi tên ở vị trí tiếp cận mong muốn sẽ hướng vào trung tâm Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông.
21. Đặt đầu thích hợp của hộp đựng qua dây dẫn vào trung tâm của Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông cho đến khi nghe thấy tiếng tách (Hình 11).

Hình 11: Lắp Hộp Đựng Vào Trung Tâm Ống Dẫn Qua Dây Dẫn (vùng đầu như hình)

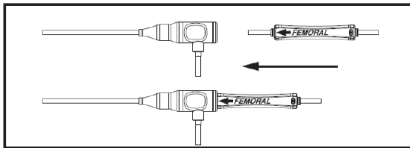


22. Lắp Que Nong Mạch qua dây dẫn vào Hộp Đựng.
23. Từ từ đẩy lưới lọc sử dụng que nong mạch cho đến khi mép trước của đầu mốc trên que nong mạch được đặt ngay gần với đầu của hộp đựng lưới lọc.
Lưu ý: Nếu gặp khó khăn trong việc đẩy lưới lọc khi sử dụng phương pháp tiếp cận mạch ngoài ngoài, dừng đẩy lưới lọc trước chỗ quanh co. Đẩy ống dẫn đi qua chỗ quanh co rồi sau đó tiếp tục đẩy lưới lọc. Thực hiện giải phóng (hoặc lắp đặt) lưới lọc trong khi thực hiện soi hình quang liên tục.
Xác minh xem vị trí lưới lọc dự kiến trong tĩnh mạch chủ dưới có chính xác hay không trước khi giải phóng lưới lọc từ Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông.
Lưu ý: Kiểm tra cả chế độ xem Trước/Sau và Bên trong khi hiển thị hình ảnh chụp X-quang mạch để đạt tối ưu.
24. Để lắp đặt Lưới Lọc Option™ ELITE, hãy cố định Que Nong Mạch vào vị trí, sau đó kéo ống dẫn trở lại qua Que Nong Mạch để giải phóng lưới lọc (Hình 12).

*Ethiodol là thương hiệu của Guerbet S.A.

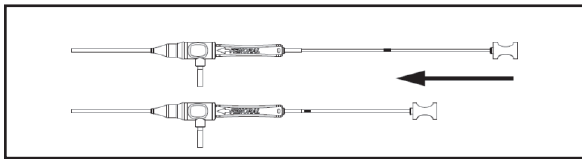
15. Тъмно вещество се визуализира чрез Que Nong Mạch trong Chụp X-quang Mạch để xác định đường kính của tĩnh mạch chủ dưới ở vị trí cấy ghép dự kiến bên dưới tĩnh mạch thận thấp nhất, bằng cách sử dụng cách cắt vach đầu móc để tham khảo. Khoảng cách giữa hai vach đầu móc, mép trong đến mép trong là 32mm.
Cẩn trọng: Không sử dụng với chất cản quang Ethiodol® hoặc Lipiodol®, hoặc chất cản quang khác kết hợp các thành phần của các chất này.
Cẩn trọng: Không vượt quá 800 psi khi tiêm.
16. Đặt lại dây dẫn.
17. Đẩy Dung Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông vào vị trí mong muốn trong IVC.
18. Tháo và rút Que Nong Mạch trong Chụp X-quang Mạch với dây dẫn khi Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông bằng cách tháo cùm lạt ráp ở vị trí trung tâm.
Cẩn trọng: Để tránh gây hỏng đầu Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông, không được rút que nong cho đến khi đầu Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông ở vị trí mong muốn trong IVC.
19. Hút từ phần kéo dài công bên để loại bỏ bất kỳ khí tiềm ẩn nào.
20. Xác định đầu nào của hộp đựng (có chứa lưới lọc) được đặt vào trung tâm Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông.
Lưu ý: Vị trí tiếp cận được chọn sẽ xác định hướng lắp hộp đựng. Hướng được chỉ ra trên thân hộp, phần đầu có màu xanh lục và phần có màu xanh lam. Mũi tên ở vị trí tiếp cận mong muốn sẽ hướng vào trung tâm Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông.
21. Đặt đầu thích hợp của hộp đựng vào trung tâm Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông cho đến khi nghe thấy tiếng tách (Hình 7).

Hình 7: Lắp Hộp Đựng Vào Trung Tâm Ống Dẫn (vùng đầu như hình)



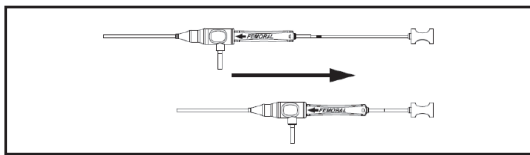
22. Lắp dây dẫn của Thanh Dây vào Hộp Đựng.
Lưu ý: Không có lực cản trong khi đưa dây của thanh dây qua hộp đựng. Nếu cảm thấy có lực cản, hãy rút dây thanh dây về và lắp lại.
23. Từ từ đẩy lưới lọc về phía trước bằng cách sử dụng thanh dây cho đến khi mép trước của đầu móc trên thanh dây được đặt ngay gần với đầu của hộp đựng lưới lọc.
Lưu ý: Khi Lưới Lọc Option™ ELITE được đưa vào ống dẫn, không được rút lại rồi đẩy lại Thanh Dây có thể khiến lắp đặt lưới lọc sớm.
Lưu ý: Đầu móc chỉ ra rằng lưới lọc ở đầu xa của Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông nhưng vẫn nằm hẳn trong ống dẫn (Hình 8).
Lưu ý: Nếu gặp khó khăn trong việc đẩy lưới lọc khi sử dụng phương pháp tiếp cận mạch ngoài ngoằn, dùng dây lưới lọc trước chỗ quanh cổ. Đẩy ống dẫn đi qua chỗ quanh cổ rồi sau đó tiếp tục để đẩy lưới lọc. Thực hiện giải phóng (hoặc lắp đặt) lưới lọc trong khi thực hiện soi hình quang liên tục.
Xác minh xem vị trí lưới lọc dự kiến trong tĩnh mạch chủ dưới có chính xác hay không trước khi giải phóng lưới lọc từ Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông.

Hình 8: Đẩy Thanh Dây Cho Đến Khi Đầu Móc Triển Khai Liên Kề với Hộp Đựng (vùng đầu như hình)



24. Để đạt được vị trí tối ưu, chỉnh tâm đầu xa của Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông trong tĩnh mạch chủ bằng cách xoay toàn bộ hệ thống cung cấp, chứ không phải là mỗi Thanh Dây.
Lưu ý: Kiểm tra cả chế độ xem Trước/Sau và Bên trong khi hiển thị hình ảnh chụp X-quang mạch để đạt tối ưu.
25. Để lắp đặt Lưới Lọc Option™ ELITE, cố định Thanh Dây vào vị trí, sau đó kéo ống dẫn từ lại qua thanh dây để giải phóng lưới lọc (Hình 9).
26. Đảm bảo rằng Lưới Lọc Option™ ELITE được giải phóng và lắp đặt hoàn toàn.
27. Thận trọng tháo Hộp Đựng Lưới Lọc cùng với Thanh Dây, đảm bảo rằng dây của thanh dây không gây trở ngại cho lưới lọc được lắp.

Hình 9: Lắp Đặt Lưới Lọc Sử Dụng Kỹ Thuật Giải Phóng (vùng đầu như hình)



28. Đặt Nắp Ống Dẫn trên Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông.
29. Thực hiện chụp tĩnh mạch chủ có kiểm soát trước khi chấm dứt thủ thuật. Xác minh xem điều chỉnh vị trí lưới lọc đúng hay chưa.
30. Tháo Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông bằng cách ép lên mạch máu ở trên vị trí đâm kim, rút từ từ Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông ra.
31. Vứt bỏ bộ dụng cụ đặt và vật liệu đóng gói.
Lưu ý: Sau khi sử dụng, bộ dụng cụ đặt và vật liệu đóng gói có thể là chất nguy hiểm sinh học tiềm ẩn.
Xử lý và vứt bỏ theo thực hành y khoa được chấp nhận và theo luật pháp và quy định hiện hành của địa phương, tiểu bang và liên bang.

VIII. Thủ Thuật Cắm Ghép Lưới Lọc Dưới Da Qua Dây Thắt

Cần phải thực hiện chụp X-quang tĩnh mạch chủ trước cấy ghép:

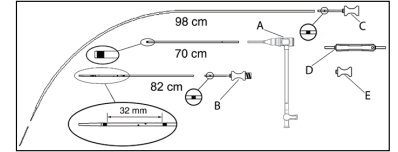
- Để xác nhận sự rõ ràng và hình ảnh hóa giải phẫu của tĩnh mạch chủ.
- Để đánh dấu vị trí của tĩnh mạch thận.
- Để xác định vị trí cao nhất của bất kỳ huyết khối có thể xuất hiện nào.
- Để xác định vị trí lắp đặt lưới lọc mong muốn và đánh dấu vị trí so với thân đốt sống.

ARGON MEDICAL DEVICES

Филтър за кука вена Option™ ELITE

Инструкции за употреба
Устройство за въвеждане на предпазна обвивка на катетър 5 Fr вътрешен диаметър (6,5 Fr външен диаметър) / 70 см дължина

Фигура 1: Филтърна система Option™ ELITE



BUL: Bulgarian

Съдържание на набора

- A. Предпазна обвивка на устройство за въвеждане на катетър
- B. Ангиографски съдов дилататор
- C. Избутвач с маркер за разгъване
- D. Филтър Option™ ELITE в патрон
- E. Капачка на предпазна обвивка

Стерилен. Стерилизиран с газ на етиленов окис. Апиروجенен. Непропускащ рентгеновите лъчи. Само за еднократна употреба. Не почиствайте в автоклав.

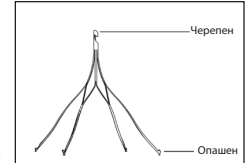
Внимание: Не се продава в САЩ.

I. Описание на устройството

Филтърът за кука вена Option™ ELITE (Филтър Option™ ELITE) е предназначен за предотвратяване на рецидивираща емболия на белодробната артерия чрез перкутанно въвеждане в долната кука вена (ДКВ).

Самоцентриращият се филтър Option™ ELITE е отрязан с лазер парче от тръба от сплав на никел и титаний (Nitinol). Филтърът Option™ ELITE (Фигура 2) се състои от запазващи формата си подпори от Nitinol, които излизат от центъра, и е предназначен за оптимално улавяне на съсиреци. Задържащите скоби (задържащи куки) са разположени в опасната част на филтъра. Тези скоби са предназначени за фиксиране на филтъра към стената на съда. Филтърът Option™ ELITE е предназначен за употреба в куки вени с диаметър до 32 мм. В центъра на черепния край е разположена кука за изваждане.

Фигура 2: Филтър Option™ ELITE



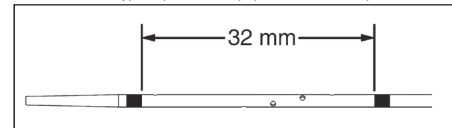
Неразгънатият филтър Option™ ELITE е гъвкав и при разгъване се разширява до вътрешния диаметър на ДКВ. Филтърът Option™ ELITE оказва насочена навън радиална сила върху луменната повърхност на кука вена, за да осигури правилното си позициониране и стабилност. Филтърът Option™ ELITE е предназначен да предотврати емболия на белодробната артерия като същевременно поддържа проходимостта на кука вена чрез централна филтрация.

Наборът за въвеждане се състои от филтър, разположен във филтърния патрон, предпазна обвивка на устройство за въвеждане на катетър (вътрешен диаметър 5 Fr), ангиографски съдов дилататор с отворен край (Фигура 3) и избутвач с маркер за разгъване (Фигура 4).

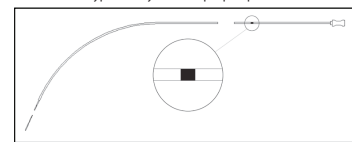
Ангиографският съдов дилататор има странични отвори и 2 непропускащи рентгеновите лъчи маркера, разположени на 32 мм (между маркерните ленти) един от друг и даващи възможност за линейно измерване на долната кука вена, и спомага за ангиографското визуализиране, когато се вкарва контрастно вещество, непропускащо рентгеновите лъчи. Избутвачът придвижва филтъра напред през предпазната обвивка на устройството за въвеждане на катетъра до маркера за разгъване, а след това се използва, за да застопори филтъра на място по време на откриването. Местоположението на дисталния край на устройството за въвеждане на предпазната обвивка на катетъра може да се контролира чрез завъртане на цялото устройство, за да се разположи устройството за въвеждане на предпазната обвивка на катетъра в центъра на кука вена.

Филтърът Option™ ELITE е поместен във филтърния патрон. Върху тялото на патрона е отпечатан текст и цветни стрелки, които обозначават посоката на конфигурацията – за бедрената вена в зелено (Фигура 5A), а за югуларната вена в синьо (Фигура 5B). Стрелката на желаното място за достъп ще сочи към втулката на предпазната обвивка на устройството за въвеждане на катетъра. Ангиографският съдов дилататор е предназначен да осигури ангиографска визуализация и линейно измерване на кръвоносните съдове, когато се използва заедно с вкарването на непропускащо рентгеновите лъчи контрастно вещество в кука вена.

Фигура 3: Върх на ангиографски съдов дилататор

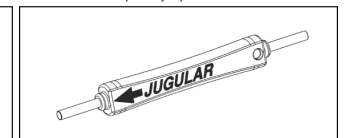
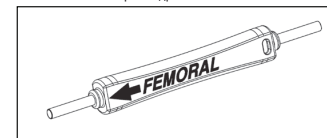


Фигура 4: Избутвач с маркер за разгъване



Фигура 5A: Ориентация на патрона при достъп през бедрената вена

Фигура 5B: Ориентация на патрона при достъп през югуларната вена



II. Показания за употреба

Филтърът Option™ ELITE е показан за предотвратяване на рецидивизираща белодробна емболия (БЕ) чрез перкутанно поставяне в долната куха вена (ДКВ) при следните условия:

- Тромбоемболия на белодробната артерия, когато са противопоказани антикоагуланти
- Неуспешна терапия на тромбоемболично заболяване с антикоагулант
- Спешно лечение след масивна емболия на белодробната артерия, когато очакваните ползи от традиционна терапия са ограничени
- Хронична, рецидивизираща емболия на белодробната артерия, когато терапия с антикоагулант е била неуспешна или е противопоказана

Филтърът Option™ ELITE може да бъде изваден съгласно инструкциите, посочени в Раздел IX, озаглавен „Процедура по изваждане на филтъра“, при пациенти, които вече не се нуждаят от филтър. Изваждането на филтъра може да бъде извършено само чрез достъп през югуларната вена.

Ангиографският съдов дилататор е предназначен да осигури ангиографска визуализация и линейно измерване на кръвоносните съдове, когато се използва заедно с вкарването на непронускащо рентгеновите лъчи контрастно вещество в кухата вена.

III. Противопоказания

Филтърът Option™ ELITE не трябва да се имплантира, ако съществува някое от следните условия:

1. Пациентът има долна куха вена с диаметър по-голям от 32 мм.
2. Пациентът е изложен на опасност от септична емболия.
3. Пациентът има потвърдена бактериемия.
4. Пациентът е с доказана свръхчувствителност към сплави на никел или титаний.
5. Пациентката е бременна и радиацията от флуороскопското сканиране може да увреди плода. Трябва да се направи внимателна оценка на опасностите и ползите.

Няма никакви доказани противопоказания за употребата на ангиографския съдов дилататор.

IV. Предупреждения:

Съдържанието на опаковката се доставя СТЕРИЛИЗИРАНО чрез използването на етиленов окис. Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена.

- За употреба само на един продукт и при един пациент. Не използвайте повторно, не обработвайте повторно и не стерилизирате повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторното стерилизиране може да увреди структурната цялост на устройството и/или да доведе до повредата му, което, на свой ред, може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторното стерилизиране може също да създаде опасност от замърсяване на устройството и/или да причини заразяване или кръстосано заразяване на пациента, включително, но не само, предаване на инфекциозно заболяване(и) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Съобразно с това, производителят или неговите дистрибутори не носят отговорност за каквито и да са преки или косвени щети или разходи, промитичии от повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация на който и да е от компонентите в набора за въвеждане на филтъра Option™ ELITE.

- Неклинични изпитвания са показали, че филтърът Option™ ELITE може да се използва в среда на ЯМР при определени условия. Пациент с филтър Option™ ELITE може безопасно да бъде сканиран непосредствено след поставянето на филтъра при следните условия:

- Статично магнитно поле от 3 T
- Магнитно поле с пространствен градиент от 720 Gauss/cm
- Максимална усреднена за цяло тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) от 3,0 W/kg за сканиране в продължение на 15 минути

- При неклинични проучвания филтърът Option™ ELITE предизвиква максимално повишение на температурата по-малко от или равно на 1,7 °C при сканиране в патрона напълно разгънат филтър, извършено в система за ЯМР от 3,0 T с ядреномагнитен резонансен скенер General Electric Healthcare, при максимална усреднена за цяло тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) от 3,0 W/kg. Специфичната скорост на абсорбция (SAR), измерена калориметрично, е 2,8 W/kg. Качеството на изображението с ЯМР може да бъде нарушено, ако областта на сканиране е точно в същата област или отчасти близо до мястото на филтъра Option™ ELITE. По тази причина може да се наложи да се оптимизират образните параметри на ЯМР заради наличието на този метален имплантант.
- Когато инжектирате контрастно вещество през ангиографския съдов дилататор, не превишавайте максималната стойност на налягане от 55,16 бара.
- След имплантирането на филтъра всяка процедура за катетризиране, изискваща прекарване на устройство през филтъра, може да бъде затруднена.
- Филтърът Option™ ELITE се доставя зареден в патрон, указващ подходящата посока за достъп през беднатата и югуларната вена. Никога не зареждайте повторно в патрона напълно разгънат филтър, тъй като това може да окаже влияние на формата и работата му и може да доведе до неправилна ориентация на филтъра за избраното място за достъп. Никога не зареждайте повторно в патрона (частично) разгънат филтър, тъй като това може да окаже влияние на формата и работата му. Съобразно с това, производителят или неговите дистрибутори не носят отговорност за каквито и да са преки, проитичащи или косвени щети, в резултат от поставянето на филтъра Option™ ELITE отново в патрона.
- Филтърът Option™ ELITE трябва да се използва само от лекари, обучени да прилагат диагностични и перкутанни хирургически техники като поставяне на филтри за куха вена. Съобразно с това, производителят или неговите дистрибутори не носят отговорност за каквито и да са преки, проитичащи или косвени щети, в резултат от използването му от необучен персонал.
- Хора, алергични към сплави на никел и титаний (Nitinol), може да изпитат алергична реакция към този имплантант.
- Никога не придвижвайте напред теления водач, предпазната обвивка на устройството за въвеждане/дилататора и не разгъвайте филтъра без флуороскопско наблюдение.
- Ако в първоначалното място за въвеждане бъде забелязан голям тромб, опитайте се да въведете филтъра през друго място. Ако има малък тромб, той може да бъде заобиколен с помощта на теления водач и устройството за въвеждане.
- Никога не разгъвайте повторно неправилно поставени или извадени филтър.
- За стандартната процедура, след придвижване на филтъра Option™ ELITE в предпазната обвивка, не издърпайте и не придвижвайте отново напред избутвача, което може да причини преждевременно разгъване на филтъра.
- За стандартната процедура, щом като маркерът за доставяне на избутвача влезе в металната обвивка на филтрирния патрон, филтърът трябва да бъде разгънат изцяло и не може да бъде върнат в обвивката.
- За процедурата над теления водач, щом като маркерът за доставяне на дилататора влезе в металната тръба на филтрирния патрон, филтърът трябва да бъде разгънат изцяло и не може да бъде върнат в обвивката.

За изваждане на филтър по избор:

- Не трябва да прилагате прекомерна сила, за да извадите филтъра.
- Не трябва да се прави опит за изваждане на филтъра, ако в него, ДКВ или дълбоките вени има тромб.
- Изваждането на филтъра е възможно само през югуларната вена. Преди започване на изваждането на филтъра от мястото на достъп в югуларната вена, уверете се, че куката за изваждане е ориентирана към главата, т.е. е насочена към мястото на достъп в югуларната вена. Куката за изваждане в ориентираната към главата край на филтъра е мястото на захващане на примката вътре в съда.
- Изваждането на филтъра трябва да се извършва само от лекари, обучени да прилагат диагностични и перкутанни хирургически техники.
- Никога не разгъвайте повторно вече изваден филтър.

- Лъриг Option™ ELITE đã được kiểm nghiệm và đủ điều kiện với các phụ kiện kèm theo hoặc được khuyến nghị. Việc sử dụng bất kỳ phụ kiện nào khác có thể dẫn đến các biến chứng và/hoặc thủ thuật không thành công.
- Sai lệch trong giải phẫu có thể làm cho việc chèn và lắp đặt Lưới Lọc trở nên phức tạp. Chú ý cẩn thận đến Hướng Dẫn Sử Dụng này có thể rút ngắn thời gian lắp và giảm khả năng gặp khó khăn.
- Biểu dạng cổ sống: Điều quan trọng là phải tập thể dục khi dự tính cấy ghép ở những bệnh nhân bị biến dạng cổ vẹo cột sống đáng kể bởi vì tĩnh mạch chủ dưới có thể tuân theo tiến trình chung của biến dạng giải phẫu như vậy.

VI. Biến Chứng Tiềm Ẩn

Các bác sĩ không quen với các biến chứng có thể xảy ra thì không nên cố gắng thực hiện thủ thuật yêu cầu kỹ thuật can thiệp qua da. Các biến chứng có thể xảy ra vào bất kỳ thời điểm nào trong quá trình cấy ghép, thời gian lưu lại, nhưng không thời điểm thu hồi lưới lọc hoặc sau khi thu hồi lưới lọc. Các biến chứng có thể xảy ra có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở, các biến chứng sau:

- Tổn thương hoặc hư hỏng tĩnh mạch chủ hoặc mạch khác, bao gồm gây nứt hoặc chia cắt, có thể cần phải sửa chữa hoặc can thiệp bằng phẫu thuật
- Tổn thương hoặc hư hỏng các cơ quan liên hệ tĩnh mạch chủ, có thể cần thực hiện sửa chữa hoặc can thiệp bằng phẫu thuật
- Chứng hẹp hoặc tắc nghẽn tĩnh mạch chủ
- Điều chỉnh vị trí hoặc định hướng lưới lọc không chính xác
- Chuyển vị/trídị chuyển lưới lọc
- Tràn chất cản quang
- Có thấ mạch hoặc lưu lượng máu giảm/suy yếu
- Các biến chứng chảy máu hoặc xuất huyết cần truyền máu hoặc can thiệp y tế (ví dụ: dung dịch, thuốc truyền tĩnh mạch)
- Các biến chứng nghẽn mạch huyết khối, bao gồm DVT, thuyên tắc phổi hoặc tuyền tắc khí cấp tính hoặc tái phát, có thể gây ra nhồi máu/tổn thương/suy yếu bộ phận cuối dây thần kinh cảm giác
- Nhiễm trùng, có thể cần can thiệp y tế hoặc phẫu thuật (ví dụ như kháng sinh hoặc ghép mô và dẫn lưu)
- Suy hô hấp
- Rối loạn nhịp tim
- Nhồi máu cơ tim hoặc thiếu máu động mạch vành
- Tai biến mạch máu não hoặc biến cố thần kinh khác
- Suy thận
- Phản ứng với chất cản quang/ thuốc
- Khối tụ máu, có thể yêu cầu can thiệp y tế hoặc phẫu thuật chỉnh hình
- Các tổn thương khác ở vị trí tiếp cận mạch máu, bao gồm, bầm tím, đờ đờ r thông động mạch-tĩnh mạch hoặc phình động mạch
- Khiếm khuyết thần kinh liên quan đến tiếp cận mạch máu, có thể cần can thiệp thần kinh hoặc khám tư vấn thần kinh
- Thiết bị nứt vỡ, hỏng hoặc không có khả năng thu hồi thiết bị hoặc cấy ghép như được mô tả trong IFU, có thể yêu cầu phương thức can thiệp hoặc điều trị khác để hoàn tất thủ thuật
- Tử vong

Những biến cố này có thể có tính chất nghiêm trọng và có thể yêu cầu nhập viện hoặc can thiệp để xử lý tình trạng.

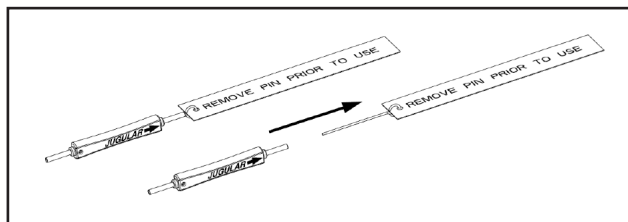
Lưới Lọc Option™ ELITE PHẢI được đặt bằng cách sử dụng Thủ Thuật Dưới Da Chuẩn hoặc Thủ Thuật Dưới Da Qua Dây.

VII. Thủ Thuật Cấy Ghép Lưới Lọc Qua Da Được Khuyến Nghị

Cần phải thực hiện chụp X-quang tĩnh mạch chủ trước cấy ghép:

- Để xác nhận sự rõ ràng và hình ảnh hóa giải phẫu của tĩnh mạch chủ.
 - Để đánh dấu vị trí của tĩnh mạch thận.
 - Để xác định vị trí cao nhất của bất kỳ huyết khối có thể xuất hiện nào.
 - Để xác định vị trí lắp đặt lưới lọc mong muốn và đánh dấu vị trí sơ với thân đốt sống.
 - Để xác nhận đường kính của tĩnh mạch chủ (chiều bề ngang của tĩnh mạch trước ra sau) tại vị trí lắp đặt bộ lọc nhỏ hơn hoặc bằng đường kính tối đa được cho phép (tham khảo phần I Mô Tả Thiết Bị).
1. Chọn vị trí tiếp cận tĩnh mạch thích hợp, ở bên phải hoặc bên trái, tùy thuộc vào cơ người hoặc cơ thể bệnh nhân, ưu tiên của bác sĩ phẫu thuật hoặc vị trí huyết khối tĩnh mạch.
 2. Chuẩn bị, băng và gậy miễn cho vị trí thích vào da theo cách thích chuẩn.
 3. Tháo các thành phần của dụng cụ đặt ra khỏi bao bì bằng cách sử dụng kỹ thuật vô trùng.
 4. Tháo ghim và cơ khởi hợp dụng thực khởi sử dụng (Hình 6).

Hình 6: Tháo Ghim và Cơ khởi Hợp



5. Làm ướt dây dẫn được bác sĩ phẫu thuật lựa chọn (tối đa 0,038") bằng nước muối có chứa heparin vô trùng hoặc dung dịch đẳng trương thích hợp.
 6. Lưu ý: **Dây dẫn không có trong Bộ Dụng Cụ Đặt Lưới Lọc Option™ ELITE. Tuân theo Hướng Dẫn Sử Dụng của nhà sản xuất dây dẫn. Sử dụng dây dẫn có chiều dài tối thiểu là 200cm.**
 7. Xối Rửa Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông và Que Nong Mạch trong Chụp X-quang Mạch bằng nước muối có chứa heparin hoặc dung dịch đẳng trương thích hợp.
 8. Đổ công bên sau khi xối rửa bằng cách xoay khóa với.
 9. Lắp Que Nong Mạch trong Chụp X-quang Mạch thông qua Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông, đặt vào trung tâm. Xối rửa bằng nước muối có chứa heparin hoặc dung dịch đẳng trương thích hợp.
 9. Tiêm vào vị trí tiếp cận bằng cách sử dụng kỹ thuật Seldinger.
 10. Giữ kim tiêm ở đúng vị trí, lắp dây dẫn thông qua kim tiêm và đi vào mạch. Nhẹ nhàng đẩy dây dẫn vào vị trí mong muốn.
- Cần trọng: Không được rút dây dẫn có phủ PTFE qua ống thông dò bằng kim loại vì điều này có thể gây hỏng lớp phủ dây dẫn.**
11. Giữ dây dẫn ở đúng vị trí, tháo kim tiêm ra khỏi dây dẫn
 12. Dây Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông cũng với que nong qua dây dẫn và vào IVC.
 13. Đặt đầu chặn bực xạ của Dụng Cụ Đặt Ống Dẫn Ống Thông và các vạch đầu mốc của Que Nong Mạch trong Chụp X-quang Mạch ở tĩnh mạch chủ dưới bên dưới tĩnh mạch thận để chuẩn bị tổng chụp X-quang mạch chủ IVC.
 14. Tháo dây dẫn.

22. Повністю вийміть фільтр шляхом тягнення катетера з петлю, доки фільтр не вийде з катетера для видалення.
23. Перед закінченням процедури уточніть статус НГВ за допомогою відповідної методики візуалізації.
24. За клінічними показаннями вийміть катетер для видалення шляхом здійснення тиску на судину зверху місця пункції та повільного видалення системи.
25. Викиньте фільтр Option™ ELITE, катетер для видалення, технології петлі, приладдя та пакувальні матеріали.
- Примітка:** Після застосування фільтр Option™ ELITE, катетер для видалення, технології петлі та пакувальні матеріали можуть являти потенційну біологічну небезпеку. Поводьтесь та утилізуйте їх у відповідності з прийнятою медичною практикою та відповідними місцевими, державними та федеральними законами і настановами.

X. Клінічне резюме

Не були зібрані клінічні дані, які підтверджують кліренс модифікованого пристрою Option™ ELITE. Проводили проспективне, багатоцентрове, не рандомізоване дослідження з однією групою лікування, розроблене для збору даних із безпечності та ефективності Кава-фільтр Rex Medical Option™ в якості як постійного пристрою, так і пристрою, що можна видалити. Розміщення фільтра провели у 100 (ста) пацієнтів. У дослідження включили 52 чоловіка та 48 жінок. Середній вік становив 59,1 ± 16,7 років (діапазон: 18 - 90), 50 (п'ятдесят) пацієнтів отримали фільтр Option™ як профілактичний захід (50%), тромбоемболічна хвороба була у 15% пацієнтів. 50 (п'ятдесят) пацієнтів отримали фільтр Option™ через присутність активної тромбоемболічної хвороби (50%) із ускладненням антикоагуляції, протипоказанням до антикоагуляції або неадекватною антикоагуляцією. 32 (тридцять два) включених пацієнти мали існуюче захворювання на рак (32%). У 36 (тридцять шість) пацієнтів фільтр було успішно видалено. 46 (сорок шість) осіб вважалися пацієнтами з постійним фільтром, оскільки вони завершили період подальшого спостереження тривалістю 6 місяців. 17 (сімнадцять) пацієнтів померли через існуючу або інтрукатурентні хвороби (наприклад, рак). На підставі судження незалежного медичного монітора, жодна смерть пацієнта не була зумовлена пристроєм фільтра або процедурами імплантування або видалення фільтра.

Процедури імплантації були звичайними, успіх технічного розміщення досягнуто у 100% пацієнтів. Протягом періоду подальшого спостереження тривалістю 6 місяців у двох пацієнтів (2,0%) були епізоди незначної міграції фільтра (23 мм), як раз за межами вказаного ліміту в 20 мм. У трьох пацієнтів (3,0%), кожний із яких страждав на рак ± стан гіперкоагуляції на вихідному рівні, була клінічно виражена кавальна оклюзія. У чотирьох пацієнтів були епізоди емболії легеневої артерії, встановлено, що ці епізоди були визначеними та пов'язаними з фільтром, показник частоти становив 4,0%. Показники частоти емболії легеневої артерії, клінічно вираженої кавальної оклюзії та міграції фільтра, які спостерігали, узгоджувалися з даними в опублікованій літературі. Не було випадків емболізації або поломки фільтра.

У 39 (тридцять дев'ять) пацієнтів були спроби видалення фільтра. Успіх технічного видалення досягнутий у 36 із 39 пацієнтів (92,3%). У 39 (тридцять дев'ять) пацієнтів були спроби видалення фільтра у 42 (сорок двох) процедурах. Успіх технічного видалення досягнутий у 36 із 42 процедур (85,7%). Показники успіху технічного видалення, який спостерігали в цьому дослідженні, є більш позитивними порівняно з даними в опублікованій літературі. У трьох випадках фільтр не можна було видалити через неможливість зачепити фільтр або відцепити його від кавальної стінки. Середній період імплантату становив 67,1 ± 50,4 днів (діапазон: 1,0 - 175,0 днів). Після венозного доступу не було побічних явищ, обумовлених процедурою видалення, що показує безпечність видалення фільтра у пацієнтів, які більше не потребують фільтра у порожнистій вені.

Загалом, розміщення та видалення фільтра Option™ можна виконати безпечно з відносно високими показниками технічного та клінічного успіху. Пацієнтам, які більше не мають ризику тромбоемболії, фільтр Option™ можна імплантувати на кілька місяців, а потім безпечно видалити. Дані показують безпечність та ефективність розміщення та видалення системи фільтра Option™ у клінічно важливій популяції пацієнтів.

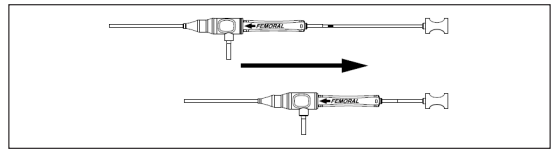
XI. Відмова від гарантії та обмеження засобів юридичного захисту

На продукт(и) виробника або його дистриб'ютора, описаний(и) в даній публікації, не надаються жодні явні гарантії, або такі, що мають на увазі, в тому числі гарантії товарної придатності або придатності для певної мети. За жодних умов виробник або його дистриб'ютор не будуть відповідальними за будь-які безпосередні, випадкові або побічні пошкодження, що не є такими, які чітко викладені в спеціальному законі. Жодна особа не має повноважень зв'язати виробника або дистриб'ютора з будь-якою заявою або гарантією, за виключенням тих, що чітко викладені в цьому документі.

Описи або специфікації в друкованих матеріалах виробника або дистриб'юторів, у тому числі в цій публікації, призначені виключно для загального опису продукту на час його вироблення і не містять жодних виражених гарантій.

Виробник та дистриб'ютор не відповідатимуть за будь-які безпосередні, випадкові або побічні пошкодження через повторне застосування продукту.

Фигура 9: Разгъване на филтъра с използване на открита техника (показана е посоката за бредната вена)



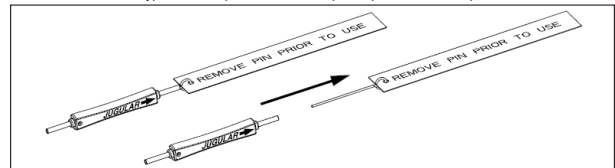
28. Поставте капачката на предпазната обвивка върху предпазната обвивка на устройството за въвеждане на катетъра.
29. Направте контролна кавограма преди да прикличете процедурата. Потвърдете правилното позициониране на филтъра.
30. Извадете предпазната обвивка на устройството за въвеждане на катетъра, като натиснете съда над мястото на прободане и бавно изтеглите обратно предпазната обвивка на устройството за въвеждане на катетъра.
31. Изхвърлете набора за въвеждане и опаковъчните материали.
- Забележка:** След употреба наборът за въвеждане и опаковъчните материали може да представляват потенциална биологична опасност. Работете с филтъра и го изхвърлете съгласно приетата медицинска практика и приложимите местни, държавни или федерални закони и наредби.

VIII. Перкутанна процедура за имплантиране на филтъра над телен водач

Изисква се извършването на кавография преди имплантиране:

- За да се потвърди проходимостта и да се визуализира анатомията на кухата вена.
 - За да се отбележи нивото, на което са бъбречните вени.
 - За да се намери мястото на най-високото ниво на всеки тромб, който може да се намира в съда.
 - За да се установи желаното ниво за разгъване на филтъра и да се отбележи местоположението по отношение на прешлените тела.
 - За да се потвърди, че диаметърът на ДКВ (предно-задна проекция) в мястото, където филтърът трябва да се разгъне, е по-малък от или равен на максимално разрешенния диаметър (направете справка в Раздел I, Описание на устройството).
1. Изберете подходящо място за венозен достъп от дясната или лявата страна в зависимост от размера или анатомията на пациента, предпочитанията на лекаря или местоположението на венозния тромб.
 2. Подгответе, покрийте с хирургическо платно и поставете упойка в мястото на прободане на кожата според стандартния протокол.
 3. Извадете компонентите на набора за въвеждане от опаковката, използвайки стерилна техника.
 4. Отстранете щифта с флагчето от патрона преди употреба (фигура 10).

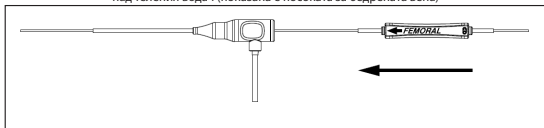
Фигура 10: Отстраняване на щифта с флагчето от патрона



5. Навлажнете избрания от лекаря телен водач (с максимален размер 0,89 мм [0,035 инча]) със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор или подходящ изотоничен разтвор.
- Забележка:** Теления водач не е включен в комплекта за въвеждане на филтъра Option™ ELITE. Следвайте инструкциите за употреба на производителя.
- Използвайте телен водач с минимална дължина 200 см.**
- Внимание:** Използвайте само телен водач с прав връх.
6. Промийте предпазната обвивка на устройството за въвеждане на катетъра и ангиографския съдов дилатор с хепаринизиран физиологичен или подходящ изотоничен разтвор.
7. Затворете страничния отвор след промиване, като завъртите спирателното кранче.
8. Въведете ангиографския съдов дилатор през предпазната обвивка на устройството за въвеждане на катетъра и чрез щракване го закрепете на място във втулката. Промийте го с хепаринизиран физиологичен или подходящ изотоничен разтвор.
9. Прободете мястото на достъп, като използвате техниката на Селдингер.
10. Като държите иглата неподвижна, въведете теления водач през иглата в съда. Внимателно придвижете теления водач напред до желаното място.
- Внимание:** Не изтегляйте обратно покрития с политетрафлуоретилен телен водач през метална канюла, тъй като това може да увреди покритието на теления водач.
11. Като държите водача неподвижен, извадете иглата над теления водач.
12. Придвигнете предпазната обвивка на устройството за въвеждане на катетъра заедно с дилатора над теления водач в ДКВ.
13. При подготовка за ангиографски преглед на ДКВ разположете непропускаща рентгеновите лъчи връх на устройството за въвеждане на предпазната обвивка на катетъра и маркерните ленти на ангиографския съдов дилатор в долната куха вена под бъбречните вени.
14. Извадете теления водач.
15. Инжектирайте контрастното вещество през ангиографския съдов дилатор, за да установите диаметъра на долната куха вена в определеното за имплантиране място под най-долната бъбречна вена, като използвате маркерните ленти на дилатора за отправна точка. Разстоянието между двете маркерни ленти е 32 мм от единия вътрешен ръб до другия вътрешен ръб.
- Внимание:** Не използвайте контрастното вещество Ethiodol® или Lipiodol® или друго такова контрастно вещество, което съдържа компонентите на тези агенти.
- Внимание:** Не надвишавайте 55,16 бара, когато инжектирате.
16. Въведете отново теления водач.
17. Придвигнете връх на предпазната обвивка на устройството за въвеждане на катетъра напред до желаното място в ДКВ.
18. Откачете и изтеглете ангиографския съдов дилатор от устройството за въвеждане на предпазната обвивка на катетъра, като отколпачете запечатаната в мястото на втулката, оставяйки теления водач на място.
- Внимание:** За да избегнете повреждане на връх на предпазната обвивка на устройството за въвеждане на катетъра, не изтегляйте обратно дилатора докато връхът на предпазната обвивка на устройството за въвеждане на катетъра се намира в желаното място в ДКВ.
19. Аспирирайте от удължението на страничния отвор, за да изтеглите въздуха, който е възможно да се намира вътре.

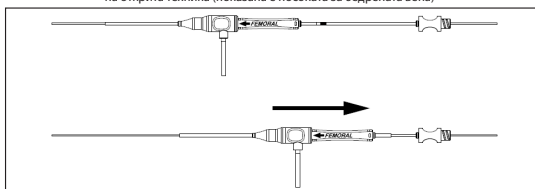
20. Установете кой край на патрона (съдържащ филтъра) трябва да бъде поставен във втулката на предпазната обвивка на устройството за въвеждане на катетъра.
- Забележка: Избраното място за достъп ще определи ориентацията на патрона при въвеждане. Ориентацията е обозначена върху тялото на патрона, през бедрената вена обозначението е зелено, а през югуларната вена обозначението е синьо. Стрелката на желаното място за достъп ще сочи към втулката на предпазната обвивка на устройството за въвеждане на катетъра.**
21. Поставете съответния край на патрона над теления водач и във втулката на устройството за въвеждане на предпазната обвивка на катетъра, докато той се заключи с щракване (Фигура 11).

Фигура 11: Вкарване на патрона във втулката на предпазната обвивка над теления водач (показана е посоката за бедрената вена)



22. Вкарайте съдовия дилататор над теления водач в патрона.
23. Бавно придвижете филтъра напред, като използвате съдовия дилататор, докато водещият ръб на маркера за доставяне въздуха съдовия дилататор бъде позициониран на границата на проксималното на края на филтърния патрон.
- Забележка: Ако възникнат трудности при придвижването на филтъра когато се използва подход през извит съд, спрете придвижването преди извивката. Придвигнете предпазната обвивка внимателно напред през извивката и след това продължете да придвигвате филтъра напред. Освободете (или разгънете) филтъра под непрекъснато флуороскопско наблюдение. Уверете се, че филтърът е правилно разположен на желаното място в ДКВ преди да освободите филтъра от предпазната обвивка на устройството за въвеждане на катетъра.**
24. За да разгънете филтъра Option™ ELITE, застопорете съдовия дилататор на място, след това изтеглете предпазната обвивка обратно над съдовия дилататор, за да откриете филтъра (Фигура 12).

Фигура 12: Разгъване на филтъра над теления водач с използване на открита техника (показана е посоката за бедрената вена)



25. Уверете се, че филтърът Option™ ELITE е напълно освободен и разгънат.
26. Внимателно извадете теления водач и съдовия дилататор, за да е сигурно, че теленият водач не пречи на разгънатия филтър.
27. Внимателно извадете филтърния патрон.
28. Поставете палачката на предпазната обвивка върху предпазната обвивка на устройството за въвеждане на катетъра.
29. Направете контролна кавограма преди да приключите процедурата. Потвърдете правилното позициониране на филтъра.
30. Извадете предпазната обвивка на устройството за въвеждане на катетъра, като натиснете съда над мястото на прободане и бавно изтеглете обратно предпазната обвивка на устройството за въвеждане на катетъра.
31. Изхвърлете набора за въвеждане и опаковъчните материали.
- Забележка: След употреба наборът за въвеждане и опаковъчните материали може да представляват потенциална биологична опасност. Работете с филтъра и го изхвърляте съгласно приетата медицинска практика и приложимите местни, държавни или федерални закони и наредби.**

IX. Процедура по избор за изваждане на филтъра

Ако филтърът трябва да бъде изваден, това трябва да се направи в рамките на 175 дни след имплантирането. Освен това, пациентът трябва да отговаря на всички от следните условия за изваждането на филтъра:

Изваждане на филтъра – показания: Непосредствено преди изваждането на филтъра пациентът трябва да отговаря на ВСИЧКИ от следните условия:

1. Лекарят вярва, че опасността от клинично значима емболия на белодробната артерия е приемливо малка и че процедурата по изваждането може да бъде извършена безопасно.
2. Пациентът има проходима вътрешна, външна или предна югуларна вена, за да бъде възможно изваждането на филтърното устройство за ДКВ.

Изваждане на филтъра – противопоказания: Филтърът не трябва да се изважда от пациенти, които отговарят на КОЕТО И ДА Е от следните условия:

1. По време на процедурата за изваждане, на базата на венография и на визуалната преценка на лекаря е установено, че вътре във филтъра или опасната куха вена има повече от един (1) кубически сантиметър тромб/ембол.
2. Пациентката е бременна и радиацията от флуороскопското сканиране може да увреди плода. Трябва да се направи внимателна оценка на опасностите и ползите.

Устройствата за изваждане на филтъра не са включени в комплекта за въвеждане на филтъра Option ELITE. Изваждане се препоръчва през предпазни обвивки с диаметър минимум 8 Fr.

Препоръчителна процедура за перкутанно изваждане на филтъра Option™ ELITE:

Предупреждение: Не трябва да прилагате прекомерна сила, за да извадите филтъра. Не трябва да се прави опит за изваждане на филтъра Option™ ELITE, ако във филтъра и/или отдолу на филтъра има тромб.

1. Използвайте подходящи техники, за да установите, че във филтъра, в югуларния път за изваждане и в дисталната ДКВ няма тромб.
2. Подгответе, покрийте с хирургическо платно и поставете упойка в мястото на прободане на кожата според стандартния протокол.
3. Намокрете избрания от лекаря телен водач със стерилен хепаринизиран физиологичен или подходящ изотоничен разтвор чрез спринцовка, свързана с тупалка Луер на устройството за подаване на теления водач.
4. Промийте катетъра за изваждане и компонентите му с хепаринизиран физиологичен или подходящ изотоничен разтвор.
5. Въведете ангиографския съдов дилататор през катетъра за изваждане и с щракване го закрепете на място във втулката. Промийте го с хепаринизиран физиологичен или подходящ изотоничен разтвор.

27. Обережно виймийте картридж филтъра.
28. Одягнѝте кришка рукава на интрод'юсер рукава катетера.
29. Проведѝте контролна кавограма перед заключення на процедурата. Уточнѝте правилна позиция филтъра.
30. Видалѝте интрод'юсер рукава катетера шляхом здѝйснення компресїї на судину поверх мїсця пункцїї, в цей час повїльно видалѝтечи интрод'юсер рукава катетера.
31. Виймѝте набѝр для введения филтъра та пакувальнї матеріали.

Прїмїтка: Набѝр для введения филтъра та пакувальнї матеріали пїсля застосування можуть являти потенцїйну біологїчну небезпечку. Поводѝтеся та утїльїзуйте їх у вїдповїдностї з прїйнятою медїчною практикою та вїдповїдними мїсцевими, державними та федеральними законами і настановами.

IX. Довїльна процедура для видалення филтъра

Якщо филтър видалѝють, це слїд зробити в межах перїоду 175 днѝв пїсля імплантацїї. Крім того, пацїєнт повинен вїдповїдати наступним критерїям для видалення филтъра:

Видалення филтъра – Показання: Перед видаленням филтъра пацїєнти повиннї вїдповїдати ВСїМ наступним критерїям:

1. Лікар вважає, що ризик клінічно значущої емболїї легеневої артерїї є прїйнятно низькїй і процедуру видалення можна безпечно провести.
2. Для видалення кави-филтъра і пацїєнта має бути проходною внутрїшня, зовнїшня або передня яремна вена.

Видалення филтъра – Протїпоказання: Кандїдатам не слїд проводити видалення филтъра, якщо вони вїдповїдають БУДЬ-ЯКОМУ з наступних критерїїв:

1. На пїдставї даних венографїї та вїзуальної оцїнки лікаря присутнїй тромб/ембол бїльше 1 (одного) куб. см всерединї филтъра або каудальної порожнїстої вени на час процедури видалення.
2. Вагїтнї пацїєнтки, коли опромїнювання вїд рентгеноскопїчного зображення може зашкодити плуду. Ризики та переваги слїд уважно оцїнити.

Цї пристрої застосовуються для видалення филтъра, і вони не включенї в набѝр для введения филтъра Option ELITE. Видалення филтъра необхїдно проводити через интрод'юсери із мїнімальним діаметром 8 Fr.

Рекомендована процедура для черезшкрїрного видалення филтъра Option™ ELITE.

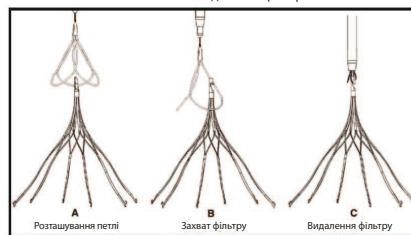
Застереження: Не слїд застосовувати надмірну силу для видалення филтъра. Не слїд робити спробу видалення филтъра Option™ ELITE, якщо є тромб у филтърі та/або каудально до филтъра.

1. Застосовуйте вїдповїднї методики для встановлення вїдсутностї тромба в филтърі, яремному шляху видалення та дистальнїй частинї НПВ.
 2. Пїдготуйте, обкладїте простиралом та анестезуйте мїсце пункцїї шкіри за стандартним методом.
 3. Змочїте обранїй хїрургом прїводнїк стерїльним гепарїнізованим фізіологїчним розчином або прїдатним ізотонїчним розчином за допомогою шприца, прїєдананого до розїюму люера на прїводнїку дозатора.
 4. Промийте катетер для видалення та компоненти гепарїнізованим фізіологїчним розчином або прїдатним ізотонїчним розчином.
 5. Уведїть ангіографїчний судиннїй дїлататор через катетер для видалення, закрїплюючи його на мїсцї в розїюмі. Промийте гепарїнізованим фізіологїчним розчином або прїдатним ізотонїчним розчином.
 6. Проколїть мїсце доступа за допомогою методики Селдїнгера.
 7. Утрїмуйте голку на мїсцї, введїть прїводнїк через голку та в судину. Обережно просунѝте прїводнїк до бажаного мїсця (в головному кїнцї крїючка).
- Попереження: Не видалѝте прїводнїк із полїетїлафлуороетїленовим (ПТФЕ) покриттям через металеву канолу, тому що це може пошкодити покриття прїводнїка.**
8. Утрїмуйте прїводнїк на мїсцї, заберїть голку над прїводнїком.
 9. Просунѝте катетер для видалення разом із дїлататором поверх прїводнїка та в НПВ. Просунѝте катетер для видалення таким чином, щоб його кїнчик був направлений до головного кїнця крїючка видалення филтъра на короткїй дистанцїї (прїблизно 3 см).
 10. Уточнїть, що шлях видалення вільнїй вїд тромба.
 11. Пїдготуйте петлю і захопїть петлею компоненти катетера вїдповїдно до Інструкцїї для застосування, наданих виробником.
 12. Видалїть прїводнїк та дїлататор.
 13. Уведїть та просунѝте компоненти ендovasкулярної петлї через катетер для видалення до моменту, поки вона не випнеться з катетера для видалення таким чином, що маркерна стрїчка петлї катетера буде направлена до головного кїнця крїючка для видалення филтъра.
 14. Обережно штовхнїть уперед ручку петлї, щоб вїдкрити петлю в направленнї до головного кїнця крїючка для видалення филтъра.
 15. Повїльно просувайте кїльце вперед поверх верхївки филтъра (малюнок 13А).
 16. Затягнїть кїльце петлї навколо филтъра Option™ ELITE шляхом повїльного пїдтягнення петлї до себе та одночасного просунення катетера з петлею, доки петля буде замкнена на мїсцї за допомогою затягнення в поглиблення крїючка (малюнок 13В).

Прїмїтка: Уточнїть, що петля правильно захопила крїючок для видалення филтъра Option™ ELITE, та катетер для видалення і петлю вїрївною (малюнок 13С).

17. Потягнїть петлю та просунѝте катетер із петлею, доки кїнчик катетера з петлею не вїйде в контакт із верхївою филтъра (малюнок 13С).

Малюнок 13: Видалення филтъра



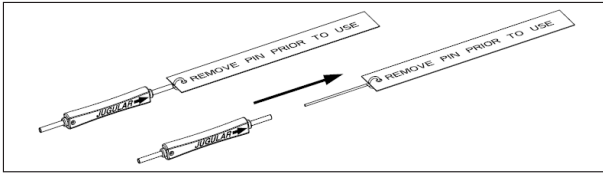
18. Затягнїть ротационнїй пристрїй на петлю таким чином, щоб для забезпечення постїйного тиску була застосовано розїюм катетера із петлею.

Прїмїтка: Завжди пїдтрїмуйте тиск на петлю, щоб попередити вїд'єднання кїльця петлї вїд крїючка для видалення филтъра.

19. Пїдтрїмуйте тиск на петлю та просунѝте катетер із петлею поверх верхївки филтъра.
 20. Продовжуйте просувати катетер для видалення, доки вїдчуєте збїльшенїй опїр.
 21. Трїмайте катетер для видалення стацїонарно та видалѝте филтър у катетер для видалення.
- Прїмїтка: Якщо за будь-якої причини филтър Option™ ELITE не вїдаленнїй та залишається імплантованим як постїйнїй филтър, за клінічними показаннями вївиймїть катетер для видалення шляхом здѝйснення тиску на судину зверху мїсця пункцїї та повїльного видалення системи, і переходѝте до кроку 23.**

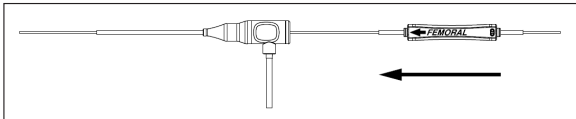
1. Оберіть придатне місце венозного доступу на правій або лівій стороні тіла, в залежності від розміру тіла пацієнта або анатомії, переважного вибору хірурга або місця венозного тромбозу.
2. Підготуйте, обладайте простирадлом та анестезуєте місце пункції шкіри за стандартним методом.
3. Вийміть компоненти набору для введення фільтра в упаковку, користуючись стерильною методикою.
4. Видаліть клею та прапорець із картриджу перед застосуванням (Малюнок 10).

Малюнок 10: Видалення клею та прапорця з картриджу



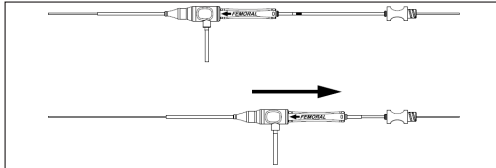
5. Змочіть обраний хірургом провідник (максимально 0,89 мм (0,035 дюймів)) стерильним гепаринізованим фізіологічним розчином або придатним ізотонічним розчином.
Примітка: Провідник не входить до набору для введення фільтра Option™ ELITE. Дотримуйтеся інструкцій із застосування, наданих виробником.
Використовуйте провідник мінімальною довжиною 200 см.
Попередження: Використовуйте лише провідник із прямим наконечником.
6. Промийте інтрод'юсер рукава катетера та ангіографічний судинний дилататор гепаринізованим фізіологічним розчином або придатним ізотонічним розчином.
7. Закрийте бічний порт після промивання, обертаючи клапан.
8. Уведіть ангіографічний судинний інтрод'юсер рукава катетера, закріплюючи його на місці в розсімі. Промийте гепаринізованим фізіологічним розчином або придатним ізотонічним розчином.
9. Проколоте місце доступу за допомогою методики Селдінгера.
10. Утримуючи голку на місці, введіть провідник через голку та в судину. Обережно просуньте провідник до бажаного місця.
Попередження: Не видаляйте провідник із політетрафлуоретиленовим (ПТФЕ) покриттям через металеву канюлю, тому що це може пошкодити покриття провідника.
11. Утримуючи провідник на місці, заберіть голку над провідником.
12. Просуньте інтрод'юсер рукава катетера разом із дилататором зверху провідника і в НПВ.
13. Установіть рентгеноконтрастний кінчик інтрод'юсера рукава катетера та маркерні стрічки ангіографічного судинного дилататора в нижню порожнисту вену нижче ниркових вен з метою підготовки до ангіографічного огляду НПВ.
14. Вийміть провідник.
15. Уведіть контрастну речовину через ангіографічний судинний дилататор для визначення діаметра нижньої порожнистої вени в місці, де має намір проводити імплантацію. Під самою нижньою нирковою веною, користуючись маркерними стрічками як показником. Відстань між двома маркерними стрічками, від внутрішнього краю однієї до внутрішнього краю другої становить 32 мм.
Попередження: Не застосовуйте контрастні речовини з Ethiodol® або Lipiodol, чи інші такі контрастні речовини, у склад яких входять компоненти цих агентів.
Попередження: Під час введення не перевищуйте тиск у 55,16 бар.
16. Знову введіть провідник.
17. Просуньте кінчик інтрод'юсера рукава катетера до бажаного місця в НПВ.
18. Від'єднайте та видаліть ангіографічний судинний дилататор із інтрод'юсера рукава катетера шляхом роз'єднання затискувача на втулці, та залиште провідник на місці.
Попередження: Не видаляйте дилататор, доки кінчик інтрод'юсера рукава катетера не буде в бажаній позиції в НПВ, щоб уникнути пошкодження кінчика інтрод'юсера рукава катетера.
19. Аспіруйте з продовження порта місця введення для видалення будь-якого потенційного повітря.
20. Визначте, який кінець картриджу (що містить фільтр) повинен бути розміщений у розсімі інтрод'юсера рукава катетера.
Примітка: Обране місце доступу визначає орієнтацію введення картриджа. Орієнтація вказана на корпусі картриджа: стенова є зеленою та ярма є синьою. Стрілка бажаного місця доступу показуватиме в розсімі інтрод'юсера рукава катетера.
21. Помістіть відповідний кінець картриджа на провідник та у втулку інтрод'юсера рукава катетера, поки не досягнете клацання (Малюнок 11).

Малюнок 11: Введення картриджа у втулку рукава на провіднику (показано для феморальної вени)



22. Уведіть судинний дилататор через провідник у картридж.
23. Повільно просувати фільтр за допомогою судинного дилататора, доки провідний край маркера доставки на судинному дилататорі буде встановлено як раз проксимально по відношенню до кінця картриджа фільтра.
Примітка: Якщо труднощі просунення фільтра виникають при застосуванні покруглого судинного доступу, заповніть просунення фільтра перед кривизною. Просуньте рукав, щоб подолати кривизну, та потім продовжуйте просувати фільтр. Здійсніть вивільнення фільтра (або розгортання) під постійним рентгеноконтрастним наглядом. Перед вивільненням фільтра з інтрод'юсера рукава катетера уточніть, що призначене місце фільтра в НПВ є правильним.
Примітка: Для оптимального розташування перевірте обидві проєкції (переду-задню та бокову) шляхом ангіографічної візуалізації.
24. Для розгортання фільтра Option™ ELITE зафіксуйте судинний дилататор на місці, потім потягніть рукав назад поверх судинного дилататора з метою розкриття фільтра (Малюнок 12).

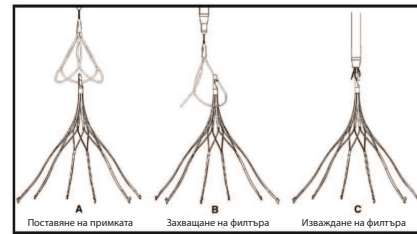
Малюнок 12: Розгортання фільтра через провідник з застосуванням методики розкриття (показано для феморальної вени)



25. Забезпечте, щоб фільтр Option™ ELITE був повністю вивільнений та розгорнутий.
26. Обережно вийміть провідник та судинний дилататор, переконайтесь, що провідник не зачепив розгорнутий фільтр.

6. Прободете мястото на доступ, като използвате техниката на Селдінгер.
7. Като държите иглата неподвижна, въведете теления водач през иглата в съда. Внимателно придвижете теления водач напред до желаното място (в посока към главата спрямо куката за изваждане на филтъра).
- Внимание: Не изтегляйте обратно покрития с политетрафлуоретилен телен водач през метална канюля, тъй като това може да увреди покритието на теления водач.**
8. Като държите водача неподвижен, извадете иглата над теления водач.
9. Придвижете напред катетъра за изваждане заедно с дилататора над теления водач в ДКВ. Придвижете напред катетъра за изваждане толкова, че върхът му да е на късо разстояние (приблизително 3 см) в посока към главата спрямо куката за изваждане на филтъра.
10. Уверете се, че по пътя за изваждане няма тромб.
11. Подгответе примката и захранете с нея компонентите на катетъра съгласно инструкциите за употреба на производителя.
12. Извадете теления водач и дилататора.
13. Въведете и придвижете напред вътрешдовата система с примка през катетъра за изваждане докато системата се подаде извън катетъра за изваждане толкова, че маркерната лента на катетъра с примка да е в посока към главата спрямо куката за изваждане на филтъра.
14. Избутайте дръжката на примката внимателно напред, за да отворите клупа на примката в посока към главата спрямо куката за изваждане на филтъра.
15. Бавно придвижете клупа напред над връхната точка на филтъра (Фигура 13А).
16. Затегнете клупа на примката около филтъра Option™ ELITE като бавно изтегляте примката назад и едновременно с това придвижвате катетъра с примка напред докато примката се заключи на място чрез затягане в канала на куката (Фигура 13В).
- Забележка: Уверете се, че примката е захранала здравата куката за изваждане на филтъра Option™ ELITE и катетърът за изваждане и примката са подравнени (Фигура 13С).**
17. Издърпайте примката и придвижете катетъра с примка докато върхът му опре във връхната точка на филтъра (Фигура 13С).

Фигура 13: Връщане на филтъра



18. Затегнете усуквача върху примката толкова, че втулката на катетъра с примка да оказва постоянен опън.
Забележка: Винаги поддържайте опън върху примката, за да предотвратите освобождаването на клупа на примката от куката за изваждане на филтъра.
19. Като поддържате опън върху примката, придвижете катетъра за изваждане над връхната точка на филтъра.
Забележка: Филтърът ще започне да се съгъва щом катетърът за изваждане го покрие.
20. Продължете да придвижвате катетъра за изваждане докато се усети по-силно съпротивление.
21. Дръжте катетъра за изваждане неподвижен и издърпайте назад филтъра в катетъра за изваждане.
Забележка: Ако по каквато и да е причина филтърът Option™ ELITE не бъде изваден и остане имплантиран като постоянен филтър, извадете катетъра за изваждане, когато е клинично показано, като оказвате натиск върху съда над мястото на пробждане и бавно изтегляте системата, а след това продължете със съпка 23.
22. Извадете напълно филтъра, като дръпате катетъра с примка докато филтърът излезе от катетъра за изваждане.
23. Проверете статуса на ДКВ преди да завършите процедурата чрез подходяща техника на сканиране.
24. Извадете катетъра за изваждане, когато е клинично показано, като оказвате натиск върху съда над мястото на пробждане и бавно изтегляте системата.
25. Извършете филтъра Option™ ELITE, катетъра за изваждане, компонентите на примката, допълнителните принадлежности и опаковъчните материали.
- Забележка: След употреба филтърът Option™ ELITE, катетърът за изваждане, компонентите на примката, допълнителните принадлежности и опаковъчните материали може да представляват потенциална биологическа опасност. Работете с филтъра и го извършете съгласно приетата медицинска практика и приложимите местни, държавни или федерални закони и наредби.**

X. Клинично обобщение

Няма събрани клинични данни за клирънс на модифицираното устройство Option™ ELITE. Беше проведено проспективно, многоцентрово, нерандомизирано проучване с едно рамо за събиране на данни за безопасността и ефикасността на филтъра за куха вена Филтър за куха вена Rex Medical Option™, както като постоянен, така и като филтър, който може да се изважда. На сто (100) пациента бе поставен филтър. Участваха 52-ма мъже и 48 жени. Средната възраст беше 59,1 ± 16,7 години (възрастова граница: 18 - 90). Петдесет (50) пациента, от които 15% с тромбоемболично заболяване, получиха филтър Option™ като профилактична мярка (50%). Петдесет (50) пациента получиха филтър Option™ поради наличното на активно тромбоемболично заболяване (50% с усложнение, свързано с антикоагулация, противопоказана антикоагулация или неуспешна антикоагулация. Тридесет и двама (32) от участващите пациенти бяха със съществуващо от преди това раково заболяване (32%). При тридесет и шест (36) пациента филтърът беше изваден успешно. Четиридесет и седем (47) пациента бяха счети за пациенти с постоянен филтър, тъй като им беше направена проследяваща оценка 6 месеца по-късно. Седемнадесет (17) пациента починаха поради съществуващо от преди това или повтарящо се заболяване (напр. рак). На базата на независимо решение от медицинско наблюдение никой от смъртните случаи при пациентите не бе отдален на филтърното устройство, имплантанта или процедурите за изваждане.

Процедурите за имплантиране преминаха без инциденти и при 100% от пациентите бе постигнат технически успех при поставянето. По време на проследяващото 6-месечно наблюдение двама пациента (2%) показаха епизод на лека миграция на филтъра (23 мм), малко над определено ограничение от 20 мм. Трима пациенти (3%), всички от които имаха рак ± тромбоза в начален стадий, показаха симптоматично запушване на куката вена. Четирима пациенти (4%) показаха епизоди на емболия на белодробната артерия, за която бе установено, че е категорична и е свързана с филтъра. Наблюдаваните проценти на случаи на емболия на белодробната артерия, симптоматично запушване на куката вена и миграция на филтъра бяха съвместими с тези, публикувани в медицинската литература. Нямаше никакви случаи на филтърна емболизация или случване.

При тридесет и девет (39) пациента беше направен опит за изваждане на филтъра. Технически успех при изваждането беше постигнат при 36 от 39-мата пациенти (92,3%). При тридесет и девет (39) пациента беше направен опит за изваждане на филтъра при четиридесет и две (42) процедури. Технически успех при изваждането беше постигнат при 36 от 42-мата пациенти (85,7%). Наблюдаваният процент на технически успех при изваждането в рамките на това изследване е в горния диапазон, публикуван в медицинската литература. В три случая филтърът не беше изваден поради невъзможност той да бъде захванат или да бъде отделен от стената на кухата вена. Средната продължителност на престой на имплантанта беше 67,1 ± 50,4 дни (продължителност: 1,0 – 175,0 дни). След венозния достъп никакви неблагоприятни последици не бяха отбелязани на процедурата за изваждане, което показва безопасността на изваждането на филтъра при пациенти, които не се нуждаят вече от филтър за куха вена.

Като обобщение, поставянето и изваждането на филтъра Option™ може да се извърши безопасно със сравнително висок процент на технически и клинични успех. При пациенти, които повече не са изложени на опасност от тромбоемболия, филтърът Option™ може да бъде имплантиран за няколко месеца и след това безопасно да бъде изваден. Данните показват безопасността и ефективността на поставянето и изваждането на филтърната система Option™ при клинично подходяща популация от пациенти.

XI. Отказ от даване на гаранция и ограничена компенсация

За продукта(ите), описан(и) в тази публикация, няма никаква изрична или подразбираща се гаранция, включително и без ограничение никаква подразбираща се гаранция за търговска пригодност или пригодност за определена цел, на продуктите на производителя и неговите дистрибутори. При никакви обстоятелства производителят или неговите дистрибутори не носят отговорност за каквито и да са преки, произтичащи или косвени щети, освен тези, изрично постановени чрез конкретен закон. Никой няма право да обвързва производителя или неговия дистрибутор с каквито и да е друго изявление или гаранция, освен с тези, конкретно описани в този документ.

Описанията или спецификациите в печатните материали на производителя и дистрибуторите, включително и в този документ, са единствено предназначени да дадат общо описание на продукта в момента на производство и не представляват каквито и да са изрични гаранции.

Производителят и дистрибуторът не носят отговорност за каквито и да са преки, произтичащи или косвени щети, в резултат от повторната употреба на продукта.

10. Утримуючи голку на місці, введіть провідник через голку та в судину. Обережно просуньте провідник до бажаного місця.

Попередження: Не видаляйте провідник із поліетерфлуороетиленовим (ПТФЕ) покриттям через металеву канюлю, тому що це може пошкодити покриття провідника.

11. Утримуючи провідник на місці, заберіть голку над провідником.

12. Просуньте інтрод'юсер рукава катетера разом із дилататором зверху провідника і в НПВ.

13. Установіть рентгеноконтрастний кінчик інтрод'юсера рукава катетера та маркерні стрічки ангіографічного судинного дилататора в нижню порожнисту вену нижче ниркових вен з метою підготівки до ангіографічного огляду НПВ.

14. Вийміть провідник.

15. Уведіть контрастну речовину через ангіографічний судинний дилататор для визначення діаметра нижньої порожнистої вени в місці, де має намір проводити імплантацію, під самою нижньою нирковою веною, користуючись маркерними стрічками як показником. Відстань між двома маркерними стрічками, від внутрішнього краю однієї до внутрішнього краю другої становить 32 мм.

Попередження: Не застосовуйте контрастні речовини з Ethiodol® або Lipiodol®, чи інші такі контрастні речовини, у склад яких входять компоненти цих агентів.

Попередження: Під час уведення не перевищуйте тиск у 55,16 бар.

16. Знову введіть провідник.

17. Просуньте кінчик інтрод'юсера рукава катетера до бажаного місця в НПВ.

18. Від'єднайте та видаліть ангіографічний судинний дилататор із провідником із інтрод'юсера рукава катетера шляхом роз'яднання затискувача на розйомі.

Попередження: Не видаляйте дилататор, доки кінчик інтрод'юсера рукава катетера не буде в бажаній позиції в НПВ, щоб уникнути пошкодження кінчика інтрод'юсера рукава катетера.

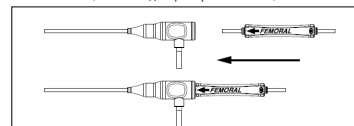
19. Аспіруйте з продовження порта місця введення для видалення будь-якого потенційного повітря.

20. Визначіть, який кінець картриджу (що містить фільтр) повинен бути роз'єднаний у розйомі інтрод'юсера рукава катетера.

Примітка: Обране місце доступу визначайте орієнтацію роз'єднання картриджа. Орієнтація вказана на корпусі картриджа, стенова є зеленою та ярена є синьою. Стрілка бажаного місця доступу показуватиме в розйомі інтрод'юсера рукава катетера.

21. Поміщайте відповідний кінець картриджа в розйомі інтрод'юсера рукава катетера, поки не досягнете кляцання (малюнок 7).

Малюнок 7: Уведення картриджа до втулки інтрод'юсера (показано для феморальної вени)



22. Введіть провідник штовхача у картридж.

Примітка: Під час просування провідника штовхача через картридж не має виникати опору. Якщо відчувається опір, вийміть та повторно введіть провідник штовхача.

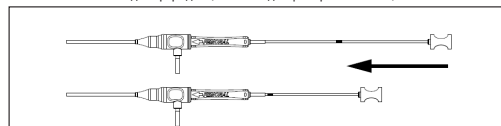
23. Повільно просувайте фільтр за допомогою штовхача, доки провідний край маркера доставки на штовхачі буде встановлено як раз проксимально по відношенню до краю картриджа фільтра.

Примітка: Як тільки фільтр Option™ ELITE просунеться у рукав, не відтягайте та не просувайте знову штовхач, що може спричинити передчасне розгортання фільтра.

Примітка: Маркер доставки вказує, що фільтр знаходиться на дистальному кінчику інтрод'юсера рукава катетера, проте досі міститься всередині рукава (малюнок 8).

Примітка: Якщо труднощі просування фільтра виникають при застосуванні покрученого судинного доступу, зупиніть просування фільтра перед кривизною. Просуньте рукав, щоб подолати кривизну, та потім продовжуйте просувати фільтр. Здійсніть вивільнення фільтра (або розгортання) під постійним рентгеноконтрастним наглядом. Перед вивільненням фільтра з інтрод'юсера рукава катетера уточніть, що призначене місце фільтра в НПВ є правильним.

Малюнок 8: Просувати штовхач, доки маркер розгортання не буде встановлено впритул до картриджа (показано для феморальної вени)



24. З метою досягнення оптимального розташування центруйте дистальний кінець інтрод'юсера рукава катетера в порожнистій вені шляхом ротації всієї системи доставки, а не одного ежектора.

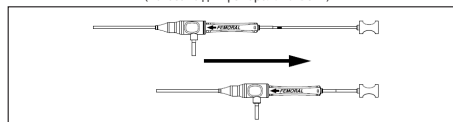
Примітка: Для оптимального розташування перевірте обидві проєкції (передньо-задню та бокову) шляхом ангіографічної візуалізації.

25. Для розгортання фільтра Option™ ELITE зафіксуйте ежектор на місці, потім потягніть рукав назад поверв ежектора з метою розкриття фільтра (малюнок 9).

26. Забезпечте, щоб фільтр Option™ ELITE був повністю вивільнений та розгорнутий.

27. Обережно видаліть картридж фільтра разом із ежектором, забезпечуючи відсутність інтерференції проволочи ежектора з розгорнутим фільтром.

Малюнок 9: Розгортання фільтра з застосуванням методики розкриття (показано для феморальної вени)



28. Одягніть кришку рукава на інтрод'юсер рукава катетера.

29. Проведіть контрольну кавограму перед закінченням процедури. Уточніть правильну позицію фільтра.

30. Видаліть інтрод'юсер рукава катетера шляхом здійснення компресії на судину поверх місця пункції, в цей час повільно видаляючи інтрод'юсер рукава катетера.

31. Викиньте набір для введення фільтра та пакувальні матеріали.

Примітка: Набір для введення фільтра та пакувальні матеріали після застосування можуть являти потенційну біологічну небезпеку. Поводьтесь та утилізуйте їх у відповідності з прийнятою медичною практикою та відповідними місцевими, державними та федеральними законами і настановами.

VIII. Черезшкірна процедура доставки стента по провіднику для установки фільтра

Кавографія є необхідною перед встановленням імплантата, щоб:

- Підтвердити прохідність та візуалізувати анатомію порожнистої вени.
- Відзначити рівень ниркових вен.
- Знайти найвищий рівень будь-якого тромбу, що може бути наявним.
- Встановити бажаний рівень розгортання фільтра і відзначити позицію по відношенню до тіл хребців.
- Підтвердити, що діаметр НПВ (передньо-задня проєкція) на місці розгортання фільтра є менше максимального ухваленого діаметра або дорівнює йому (дивіться Розділ I Опису пристрою).

*Ethiodol є торговою маркою Guerbet S.A.

V. Запобіжні заходи

- Лікарі повинні пройти належне навчання перед тим як застосовувати қава-фільтр Option™ ELITE.
- Зберігати в прохолодному, темному, сухому місці.
- Не застосовуйте, якщо упаковка відкрита або пошкоджена.
- Застосовуйте до закінчення терміну, вказаного датою «Застосувати до».
- Не автоклавувати та не стерилізувати повторно.
- Не продовжуйте застосування будь-якого компонента, який було пошкоджено протягом процедури.
- Якщо відчувається сильний опір під час будь-якої стадії процедури, припиніть процедуру і встановіть причину перед тим, як продовжувати.
- Фільтр Option™ ELITE тестовано та визнано придатним із супровідними або рекомендованими допоміжними приладами. Застосування будь-якого іншого приладдя може призвести до ускладнень та/або неуспішної процедури.
- Анатомічні відмінності можуть ускладнювати введення та розгортання фільтра. Пильна увага до цих інструкцій для застосування може зменшити час уведення та знизити вірогідність труднощів.
- Деформації хребта: Важливо бути обережним, коли проводиться імплантація в пацієнтів із суттєвими кіфосколиозними деформаціями хребта, тому що нижня порожниста вена може дотримуватися загального напрямлення таких анатомічних деформацій.

VI. Можливі ускладнення

Лікарі, які незнайомі з можливими ускладненнями, не повинні намагатися виконувати процедури, що потребують черезшкірних інтвенційних методик. Ускладнення можуть виникнути в будь-який час протягом імплантації, періоду перебування пристрою в організмі, під час видалення фільтра або після цієї процедури. Можливі ускладнення можуть включати наступні, проте не обмежуються ними:

- Травма або пошкодження порожнистої вени або іншої судини, в тому числі розрив або розшарування, які можуть вимагати хірургічного відновлення або втручання
- Травма або пошкодження органів, прилеглих до порожнистої вени, які можуть вимагати хірургічного відновлення або втручання
- Стеноз або оклюзія порожнистої вени
- Неправильне розміщення або орієнтація фільтра
- Міграція/рух фільтра
- Екстравазація контрастної речовини
- Вазоспазм або зниження/порушення кровотік
- Кровотеча або геморагічні ускладнення, які вимагають трансфузії або медичного втручання (наприклад, в/в уведення рідин, препарат)
- Явища тромбоемболії, в тому числі тромбоз глибоких вен (ТГВ), гостра чи рецидивуюча емболія легеневої артерії або повітряна емболія, які можуть спричинити інфаркт/пошкодження/недостатність ураженого органа
- Інфекція, яка може вимагати медичного або хірургічного втручання (наприклад, антибіотики або розріз із дренируванням)
- Дихальна недостатність
- Серцева аритмія
- Інфаркт міокарда або коронарна ішемія
- Цереброваскулярна хвороба або інше неврологічне явище
- Ниркова недостатність
- Реакція на контрастну речовину/лікарський засіб
- Гематома, яка може вимагати медичного втручання або хірургічної ревізії
- Інші травми місця судинного доступу, в тому числі синці, АВ фістула або псевдоаневризма
- Неврологічна недостатність, пов'язана з судинним доступом, яка можливо, вимагає втручання на нерві або неврологічну консультацію
- Розрив пристрою або невдача або неспроможність видалити імплантований пристрій, як описано в Інструкція для застосування, що можуть вимагати іншого втручання або способу лікування для завершення процедури
- Смерть

Ці явища можуть бути серйозними за природою та можуть потребувати госпіталізації або втручання для лікування стану.

Фільтр Option™ ELITE НЕОБХІДНО розмістити з використанням стандартної черезшкірної процедури або черезшкірної процедури доставки стента по провіднику.

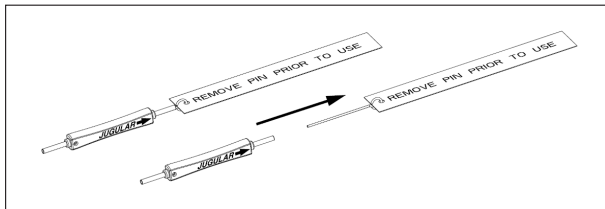
VII. Рекомендована черезшкірна процедура для імплантації фільтра

Каваграфія є необхідною перед встановленням імплантата, щоб:

- Підтвердити прохідність та візуалізувати анатомію порожнистої вени.
- Відзначити рівень ниркових вен.
- Знайти найвищий рівень будь-якого тромбу, що може бути наявним.
- Встановити базаний рівень розгортання фільтра і відзначити позицію по відношенню до тіл хребців.
- Для того, щоб підтвердити, що діаметр нижньої порожнистої вени (передньозадня (ПЗ) проєкція) на місці розгортання фільтра менший максимального ухваленого діаметра або дорівнює йому (дивіться розділ I «Опис пристрою»).

- Оберіть придатне місце венозного доступу на правій або лівій стороні тіла, в залежності від розміру тіла пацієнта або анатомії, переважного вибору хірурга або місця венозного тромбозу.
- Підготуйте, обкладіть простиралом та анестезуйте місце пункції шкіри за стандартним методом.
- Вийміть компоненти набору для введення фільтра з упаковки, користуючись стерильною методикою.
- Видаліть клеми та прাপорець із картриджу перед застосуванням (малюнок 6).

Малюнок 6: Видалення клеми та прাপорець з картриджу

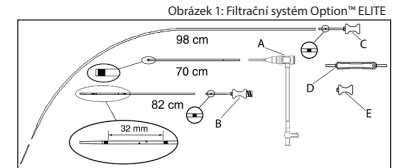


- Змочіть обраний хірургом провідник (максимально 0,97 мм (0,038 дюймів)) стерильним гепаринізованим фізіологічним розчином або придатним ізотонічним розчином.
Примітка: Провідник не входить до набору для введення фільтра Option™ ELITE. Дотримуйтеся інструкцій із застосування, наданих виробником.
Використовуйте провідник мінімальною довжиною 200 см.
- Промийте інтрод'юсер рукава катетера та ангиографічний судинний дилататор гепаринізованим фізіологічним розчином або придатним ізотонічним розчином.
- Закрийте бічний порт після промивання, обертаючи клапан.
- Уведіть ангиографічний судинний дилататор через інтрод'юсер рукава катетера, закріплюючи його на місці в розіомі. Промийте гепаринізованим фізіологічним розчином або придатним ізотонічним розчином.
- Проколiть місце доступу за допомогою методики Селдінгера.

ARGON
MEDICAL DEVICES

Фільтр Option™ ELITE pro dutou žily

Нáвод к поúžití
Zaváděče sheathu katetru
5 French vnitřní průměr (6,5 French vnější průměr) /
délka 70 cm



CZE: Czech

Obsah soupravy

- Zaváděč sheathu katetru
- Angiografický cévní dilatátor
- Posunovací zařízení se značkou rozvinutí
- Filtr Option™ ELITE v kazetě
- Krytka sheathu

Sterilní. Sterilizováno ethylenoxidem. Nepyrognení. Rentgenkontrastní. Určeno k jednorázovému použití. Nesterilizujte v autoklávu.

Upozornění: Není určeno k prodeji v USA.

I. Popis prostředků

Filtr Option™ ELITE pro dutou žílu (filtr Option™ ELITE) je po průkatánném zavedení do dolní duté žíly (Inferior Vena Cava, IVC) určen k prevenci rekurentní plicní embolie.

Samocentrovací filtr Option™ ELITE je vyřezán laserem z trubčiky ze slitiny niklu a titanu (nitinolu). Filtr Option™ ELITE (obrázek 2) se skládá z nitinolových mřížek s tvarovou pamětí, které vystupují z centrální části prostředku, a je určen k optimálnímu zachycení sráženin. Na kaudální části filtru jsou umístěny retenční kotvičky (retenční háčky). Tyto kotvičky jsou určeny k fixaci filtru ke stěně cévy. Filtr Option™ ELITE je určen k použití v dutých žilách o průměru až 32 mm. Uprostřed kraniálního okraje je umístěn extrakční háček.

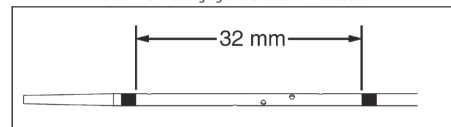
Složení filtru Option™ ELITE je ohebný a po rozvinutí filtr expanduje na vnitřní průměr dolní duté žíly. Filtr Option™ ELITE působí vnější radiální silou na povrch lumenu duté žíly, což zajišťuje správné umístění a stabilitu. Filtr Option™ ELITE je určen k prevenci plicní embolie při současném zachování průchodnosti duté žíly, zajištění centrální filtrací.

Zaváděcí souprava se skládá z filtru uzavřeného v kazetě filtru, zaváděče sheathu katetru (s vnitřním průměrem 5 French), z angiografického cévního dilatátoru s otevřeným koncem (obrázek 3) a z posunovacího zařízení se značkou rozvinutí (obrázek 4).

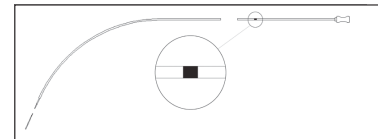
Angiografický cévní dilatátor má postranní otvory a 2 rentgenkontrastní značky, které jsou od sebe vzdáleny 32 mm (mezi značičními proužky), a které umožňují provést lineární měření dolní duté žíly a usnadňují angiografickou vizualizaci při aplikaci rentgenkontrastní látky. Posunovací zařízení posouvá filtr skrz zaváděč sheathu katetru až ke značce rozvinutí a poté se použije k fixaci filtru na místě během odkrývání filtru. Polohu distálního konce zaváděče sheathu katetru lze ovládat otáčením celého prostředku tak, aby se zaváděč sheathu katetru umístil do středu duté žíly.

Filtr Option™ ELITE je uložen v kazetě filtru. Na těle kazety jsou vytištěna slova a barevné šipky, které slouží k identifikaci orientace soupravy; slovo „femoral“ (femorální) je vytištěno zeleně (obrázek 5A) a slovo „jugular“ (jugulární) je vytištěno modře (obrázek 5B). Šipka požadovaného místa přístupu bude mířit do ústí zaváděče sheathu katetru. Angiografický cévní dilatátor je při současném aplikaci retgenkontrastní látky do duté žíly určen k zajištění angiografické vizualizace a lineárního měření cévy.

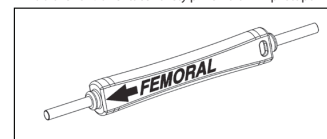
Obrázek 3: Hrot angiografického cévního dilatátoru



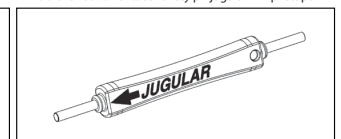
Obrázek 4: Posunovací zařízení se značkou rozvinutí



Obrázek 5A: Orientace kazety při femorálním přístupu



Obrázek 5B: Orientace kazety při jugulárním přístupu



II. Indikace

Filtr Option™ ELITE je indikován k prevenci rekurentní plícní embolie pomocí perkutánního umístění v dolní duté žíle při následujících stavech:

- plícní tromboembolické onemocnění se současnou kontraindikací antikoagulantů;
- selhání antikoagulační léčby tromboembolického onemocnění;
- emergentní ošetření po masivní plícní embolii, kdy jsou předpokládány přínosy konvenční léčby snížení;
- chronická rekurentní plícní embolie, při níž selhala nebo je kontraindikována antikoagulační léčba.

U pacientů, kteří filtr nadále nepotřebují, se filtr Option™ ELITE může vyjmout podle pokynů uvedených v části IX nazvané „Volitelný postup extrakce filtru“. Filtr se smí vyjmout pouze přes jugulární přístup.

Angiografický cévní dilatátor je při současně aplikaci retgenkontrastní látky do duté žíly určen k zajištění angiografické vizualizace a lineárního měření cévy.

III. Kontraindikace

Filtr Option™ ELITE se nesmí implantovat v přítomnosti žádného z následujících stavů:

1. průměr dolní duté žíly pacienta je větší než 32 mm;
2. existuje riziko septické embolie pacienta;
3. pacient má potvrzenou bakterémií;
4. u pacienta se známou přecitlivělostí na slitiny titanu nebo niklu;
5. u těhotné pacientky, pokud záření ze skiskopického zobrazování může ohrozit plod. Rizika a přínosy je třeba pečlivě vyhodnotit.

Nejsou známy žádné kontraindikace použití angiografického cévního dilatátoru.

IV. Varování:

Obsah je dodáván STERILNÍ a je sterilizován ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte, pokud je poškozena sterilní bariéra.

- Určeno pouze k jednomu použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nerenujte, neresterilizujte. Opakované použití, renovace nebo resterilizace může ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, které může následně způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, renovace nebo resterilizace může způsobit také riziko kontaminace prostředku nebo může způsobit infekci či křížovou infekci včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého, ale i další potíže. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Proto výrobce ani jeho distributoři nebudou odpovídat za žádné přímé nebo následné škody nebo náklady, vzniklé na základě opakovaného použití, renovace nebo resterilizace jakékoli komponenty zaváděcí soupravy filtru Option™ ELITE.
- Neeknické testy prokázaly, že filtr Option™ ELITE je podměrně snáze bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional). Pacient s filtrem Option™ ELITE může být bezpečně skenován okamžitě po zavedení, pokud jsou splněny následující podmínky:
 - statické magnetické pole 3 T
 - prostorový gradient magnetického pole 720 Gauss/cm
 - maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu na celé tělo (SAR) 3,0 W/kg po 15 minut snímkování.

Při neeknickém testování došlo u filtru Option™ ELITE ke zvýšení teploty maximálně o 1,7 °C při maximálním měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 3,0 W/kg po 15 minutách snímkování MR skenerem společnosti General Electric Healthcare s magnetickým polem 3,0 T. Hodnota SAR vypočtená pomocí kalorimetrie byla 2,8 W/kg. Kvalita MRI může být zhoršena, pokud je skenována oblast totožná s umístěním filtru Option™ ELITE nebo k němu relativně blízka. Kvůli přítomnosti tohoto kovového implantátu může být proto zapotřebí optimalizovat parametry snímkování MRI.

- Při nástřiku kontrastní látky skrz angiografický cévní dilatátor nepřekračujte maximální hodnotu tlaku 55,16 barů.
- Po implantaci filtru může být znemožněna jakákoli katetrizační procedura vyžadující průchod nějakého prostředku filtrem.
- Filtr Option™ ELITE se dodává založený v kazetě, na níž je označena správná orientace pro femorální a jugulární přístup. Plně vysunutý filtr nikdy nezakládejte zpět do kazety, neboť by se tím mohl ovlivnit jeho tvar a funkce, což by mohlo mít za následek nesprávnou orientaci filtru pro zvolené místo přístupu. Vysunutý (nebo částečně vysunutý) filtr nikdy nezakládejte zpět do kazety, neboť by se tím mohl ovlivnit jeho tvar a funkce. Proto výrobce ani jeho distributoři nebudou odpovídat za žádné přímé, náhodné nebo následné škody vzniklé na základě nahrazování filtru Option™ ELITE uvnitř kazety.
- Filtr Option™ ELITE smí používat pouze lékaři s odpovídající kvalifikací pro diagnostické a perkutánní intervenční techniky, jako je například umísťování filtrů pro dutou žílu. Proto výrobce ani jeho distributoři nebudou odpovídat za žádné přímé nebo následné škody nebo náklady vzniklé na základě použití neukvalifikovaným personálem.
- U osob s alergickými reakcemi na titan-niklové slitiny (nitinol) může vzniknout alergická reakce na tento implantát.
- Nikdy neposunujte vodici drát či zaváděcí sheath nebo dilatátor ani nerozvíjíte filtr bez skiskopického navádění.
- Pozorujete-li v prvotním místě zavedení větší trombus, pokuste se zavést filtr přes alternativní místo. Menší trombus lze obejít pomocí vodícího drátu a zaváděče.
- Nikdy znovu nerozvíjíte chybně umístěný nebo vyjmutý filtr.
- Standardní technika: Jakmile zavedete filtr Option™ ELITE do sheathu, posunovací zařízení nestahujte zpět a poté jej znovu neposunujte vpřed, protože by to mohlo způsobit předčasné rozvinutí filtru.
- Standardní technika: Jakmile značka zavedení na posunovacím zařízení vstoupí do kovové trubičky kazety filtru, musí se filtr zcela rozvinout a nesmí se znovu zatáhnout do sheathu.
- Technika po drátu: Jakmile značka zavedení na dilatátoru vstoupí do kovové trubičky kazety filtru, musí se filtr zcela rozvinout a nesmí se znovu zatáhnout do sheathu.

Pokyny pro volitelnou extrakci filtru:

- Extrakce filtru se nesmí provádět nadměrnou silou.
- Pokud se uvnitř filtru, dolní duté žíly nebo hlubokých žil nachází trombus, nepokoušejte se filtr extrahovat.
- Filtr je možné extrahovat pouze přes jugulární přístup. Před pokusem o extrakci filtru z místa jugulárního přístupu ověřte, zda je extrakční háček orientován směrem k hlavě pacienta – tj. míří směrem k místu jugulárního přístupu. Extrakční háček konci filtru směřujícím k hlavě je mistem, kam se upevňuje endovaskulární smyčka.
- Extrakci filtru mohou provádět pouze lékaři s kvalifikací pro perkutánní intervenční techniky.
- Nikdy znovu nerozvíjíte vyjmutý filtr.
- Viz část IX s názvem „Volitelný postup extrakce filtru“.

V. Upozornění

- Před použitím filtru Option™ ELITE pro dutou žílu se musí lékaři správně proškolit.
- Skladujte v chladu, temnu a suchu.
- Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.
- Nepoužívejte po datu použitelnosti.
- Nesterilizujte v autoklávu. Neresterilizujte.
- Komponentu poškozenou při zákrkou již dále nepoužívejte.
- Pokud během jakéhokoli úseku výkonu narazíte na výrazný odpor, zastavte postup výkonu, zjistěte příčinu odporu a potom teprve pokračujte.
- Filtr Option™ ELITE byl testován a kvalifikován s doprovodným nebo doporučeným příslušenstvím. Použití jakéhokoli jiného příslušenství může vést ke komplikacím a/nebo k neúspěchu výkonu.

II. Pokazannya для застосування

Фільтр Option™ ELITE призначений для профілактики рецидивуючої тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА) шляхом черезкірної розміщення його у нижній порожнистій вені (НПВ) за наступних умов:

- Тромбоемболія легеневої артерії, коли протипоказані антикоагулянти
- Відсутність ефекту антикоагулянтної терапії при тромбоемболічній хворобі
- Невідкладне лікування після масивної тромбоемболії легеневої артерії, де зменшені прогнозовані переваги звичайної терапії
- Хронічна рецидивуюча емболія легеневої артерії, коли відсутній ефект від антикоагулянтної терапії або вона протипоказана

У пацієнтів, які більше не потребують фільтр, можна видалити фільтр Option™ ELITE відповідно до інструкцій, наведених у Розділі IX, названому «Довільна процедура для видалення фільтра». Видалення фільтра можна провести тільки через яремний доступ.

Ангіографічний судинний dilatator розроблений для забезпечення ангіографічної візуалізації та лінійного вимірювання судинного русла, при його застосуванні під час доставки рентгеноконтрастної речовини до нижньої порожнистої вени.

III. Протипоказання

Фільтр Option™ ELITE не слід імплантувати, якщо присутні будь-які з наступних умов:

1. Діаметр нижньої порожнистої вени пацієнта більше 32 мм.
2. Пацієнт має ризик септичної емболії.
3. У пацієнта підтверджено бактеріємію.
4. У пацієнта є відома гіперчутливість до сплавів нікелю або титану.
5. Пацієнтка вагітна, і опромінювання від рентгеноскопічного зображення може зашкодити плоду. Ризики та переваги слід уважно оцінити.

Для застосування ангіографічного судинного dilatatoru немає відомих протипоказань.

IV. Застереження:

Вміст упаковки поставляється СТЕРИЛЬНИМ із застосуванням обробки етиленоксидом (EO). Не застосовуйте, якщо пошкоджено стерильний бар'єр.

- Тільки для одноразового користування і тільки для одного пацієнта. Не застосовуйте повторно, не обробляйте повторно та не стерилізуйте повторно. Повторне застосування, обробка або стерилізація можуть зашкодити структурній цілісності пристрою та/або призвести до несправності пристрою, що, в свою чергу, може спричинити пошкодження пацієнта, хворобу або смерть. Повторне застосування, обробка або стерилізація можуть також обумовити ризик контамінації пристрою та/або призвести до інфекції в пацієнта чи перехресної інфекції, включаючи передачу інфекційних (ой) хвороб(и) від одного пацієнта до другого, проте не обмежуючись цим. Контамінація пристрою може призводити до пошкодження, хвороби або смерті пацієнта. У відповідності з цим, виробник пристрою або його дистрибутори не будуть відповідальними за будь-які безпосередні або побічні пошкодження чи витрати від повторного застосування, повторної обробки або повторної стерилізації будь-яких компонентів набору для введення фільтра Option™ ELITE.
- Доклінічне тестування продемонструвало, що фільтр Option™ ELITE узгоджується з МР за певних умов. Негайно після розміщення фільтра пацієнта з фільтром Option™ ELITE можна безпечно сканувати за наступних умов:
 - Статичне магнітне поле 3 T
 - Просторовий градієнт магнітного поля 720 Gauss/cm
 - Максимальна швидкість специфічної абсорбції, яка усереднена на все тіло (SAR) із 3,0 W/kg для 15 хвилин сканування

У доклінічному тестуванні фільтр Option™ ELITE обумовлював підвищення температури на таке, що менше або дорівнює 1,7 °C максимальної швидкості специфічної абсорбції, яка усереднена на все тіло (SAR) із 3,0 W/kg для 15 хвилин МР сканування за допомогою МР сканера 3,0 T General Electric Healthcare. Значення SAR, що розраховано за допомогою калориметрії, становило 2,8 W/kg. Якість зображення МР може бути погіршена, якщо цільова область знаходиться точно в тому самому місці або відносно близько до позиції фільтра Option™ ELITE. Тому може бути необхідною оптимізація параметрів МР зображення з метою корекції через присутність цього металічного імплантата.

• Не перевищуйте значення максимального тиску в 55,16 бар, коли вводите контрастну речовину через ангіографічний судинний dilatator.

- Після імплантації фільтра проведення будь-якої процедури катеризації, що потребує проведення пристрою через фільтр, може бути ускладнено.
- Фільтр Option™ ELITE надається звантаженим у картридж, який показує належну орієнтацію для стенового та яремного доступів. Ніколи не звантажуйте знову повністю випорожнений фільтр у картридж, оскільки це може вплинути на його форму та функцію, і може призвести до неправильної орієнтації фільтра до обраного місця доступу. Ніколи не звантажуйте знову (частково) випорожнений фільтр у картридж, оскільки це може вплинути на його форму та функцію. У відповідності з цим, виробник пристрою або його дистрибутори не будуть відповідальними за будь-які безпосередні або побічні пошкодження внаслідок заміщення фільтра Option™ ELITE у картриджі.
- Фільтр Option™ ELITE повинні застосовувати тільки лікарі, які навчалися діагностичним і черезкірним інтервенційним методикам, наприклад, установлення фільтрів у порожнисту вену. У відповідності з цим, виробник пристрою або його дистрибутори не будуть відповідальними за будь-які прями або непрямі пошкодження чи витрати внаслідок застосування пристрою персоналом, який не пройшов належного навчання.
- Особи з алергічними реакціями на нікель-титанові сплави (Nitinol) можуть страждати від алергічної реакції на цей імплантат.
- Ніколи не проводьте провідник, рукав інтрод'юсера/dilatator, та не розгортайте фільтр без рентгеноскопічного контролю.
- Якщо спостерігаєте великий тромб у місці першої доставки, спробуйте доставку фільтра через альтернативне місце. Малий тромб можна обійти за допомогою провідника та інтрод'юсера.
- Ніколи повторно не розгортайте неправильно розміщений або видалений фільтр.
- Згідно стандартної процедури, після просування фільтра Option™ ELITE в рукав не відтягуйте та не просувайте знову штовхач, що може спричинити передчасне розгортання фільтра.
- Згідно стандартної процедури, як тільки маркер доставки штовхача увійде в металеву трубку картриджа з фільтром, фільтр слід повністю розгорнути, і він не повинен знову потрапити в рукав.
- Для виконання процедури доставки стента по провіднику, як тільки маркер доставки dilatatoru увійде в металеву трубку картриджа з фільтром, фільтр слід повністю розгорнути, і він не повинен знову потрапити в рукав.

Для довільного видалення фільтра:

- Не слід застосовувати надмірну силу для видалення фільтра.
- Не слід робити спроб видалити фільтр, якщо тромб є в фільтрі, НПВ або глибоких венах.
- Видалення фільтра можливо тільки з яремного доступу. Перед спробою видалення фільтра з яремного місця доступу переконайтеся, що крючок для видалення фільтра орієнтований у напрямку до голови – тобто, вказує у напрямленні яремного місця доступу. Крючок для видалення в головному кінці фільтра є місцем для прикріплення ендоваскулярної петлі.
- Видалення фільтра повинні проводити тільки лікарі, які навчалися черезкірним інтервенційним методикам.
- Ніколи повторно не розгортайте видалений фільтр.
- Див. розділ IX «Довільна процедура для видалення фільтра».

Кава-фільтр Option™ ELITE

Інструкція для застосування
Інтрод'юсер рукава катетера
5 Fr внутрішній діаметр (6,5 Fr зовнішній діаметр) /
довжина 70 см

UKR: Ukrainian

Вміст набору

- Інтрод'юсер рукава катетера
- Ангіографічний судинний дилататор
- Ежектор із маркером розгортання
- Фільтр Option™ ELITE у картриджі
- Кришка рукава

Стерильно. Стерилізовано газом етиленоксид. Апірогенний. Рентгеноконтрастний. Тільки для одноразового застосування. Не автоклавувати.

Попередження: Не для продажу в США.

I. Опис пристрою

Фільтр для порожнистої вени Option™ ELITE (фільтр Option™ ELITE) розроблений для профілактики рецидивуючої емболії легеневої артерії, з черезшкірною доставкою фільтра в нижню порожнисту вену (НПВ).

Самоцентруючий фільтр Option™ ELITE вирізаний лазером із трубки нікель-титанового сплаву (Nitinol). Фільтр Option™ ELITE (малюнок 2) складається з опір Nitinol із пам'яттю форми, вони виходять із центрального місця та розроблені для оптимального захоплення згортка крові. Як великі, так і малі утримуючі закріплювачі (утримуючі кріючки) розташовані на каудальній частині фільтра. Ці закріплювачі призначені для фіксації фільтра до стінки судини. Фільтр Option™ ELITE призначений для застосування у кавальних діаметрах до 32 мм. Крючок видалення фільтра центральне розташований у краніальному кінці.

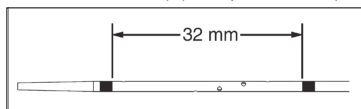
Згорнутий фільтр Option™ ELITE є гнучким та розкривається до внутрішнього діаметра НПВ після розгортання. Фільтр Option™ ELITE передає направлену зовні радіальну силу на поверхню провиту нижньої порожнистої вени (НПВ) для забезпечення її належного розміщення та стабільності. Фільтр Option™ ELITE розроблений для профілактики емболії легеневої артерії, в той же час підтримуючи кавальну прохідність шляхом центральної фільтрації.

Набір для введення фільтра в НПВ складається з фільтра, розташованого в картриджі фільтра, інтрод'юсера рукава катетера (ВД 5 Fr), ангіографічного судинного дилататора з відкритим кінцем (малюнок 3) та ежектора з маркером розгортання (малюнок 4).

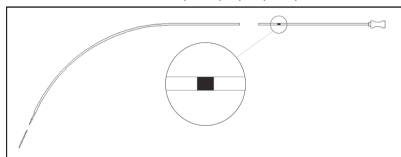
Ангіографічний судинний дилататор має бокові отвори та 2 рентгеноконтрастні маркери, розділені відстанню 32 мм (між стрічками маркера), що забезпечують лінійне вимірювання нижньої порожнистої вени та допомагають в ангіографічній візуалізації під час введення рентгеноконтрастної речовини. Ежектор проводить фільтр через інтрод'юсер рукава катетера до маркера розгортання, а потім його застосовують для фіксації фільтра на місці під час розкриття. Розташування дистального кінця інтрод'юсера рукава катетера можна контролювати шляхом ротації всього пристрою до положення інтрод'юсера рукава катетера в центрі нижньої порожнистої вени.

Картридж фільтра містить фільтр Option™ ELITE. На корпусі картриджа є надрукований текст і кольорові стрілки, що показують орієнтацію збору частин; стеновий надрукований зеленим (малюнок 5A) і яремний надрукований синім (малюнок 5B). Стрілка бажаного місця доступу показуватиме в роз'їм інтрод'юсера рукава катетера. Ангіографічний судинний дилататор розроблений для забезпечення ангіографічної візуалізації та лінійного вимірювання судинного русла при його застосуванні під час доставки рентгеноконтрастної речовини до нижньої порожнистої вени.

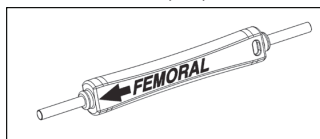
Малюнок 3: Кінчик ангіографічного судинного дилататора



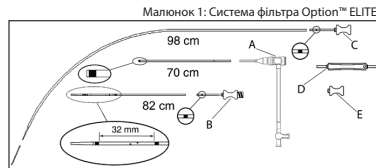
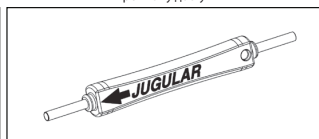
Малюнок 4: Ежектор із маркером розгортання



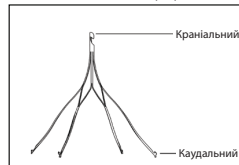
Малюнок 5A: Орієнтація картриджа при стеновому доступі



Малюнок 5B: Орієнтація картриджа при яремному доступі



Малюнок 2: Фільтр Option™ ELITE



- Анатомічні відхилення можуть ускладнювати введення та розкриття фільтра. Певліве дотримання цього наряду к застосуванню може скоротити час завантаження та знизити ймовірність виникнення ускладнень.
- Деформація патіє: У пацієнтів з значущими кіфосколиотичними деформаціями патіє при завантаженні імплантату потрібно збільшити увагу до того, що нижня порожниста вена може слідувати загальному напрямку анатомічних деформацій.

VI. Можливі ускладнення

- Процедури, що вимагають перкутанної інтервенційної техніки, не завжди виконуються лікарями, які не є спеціалістами з цієї галузі. Можливі ускладнення: ускладнення, пов'язані з імплантацією, можуть виникнути як до імплантату, так і після імплантату.
- поранення або пошкодження дуті вени або інших судин (включно з ривком або дисекцією) потенційно вимагають хірургічної репарації або інтервенції;
 - поранення або пошкодження органів прилеглих к дутій вени потенційно вимагають хірургічної репарації або інтервенції;
 - стеноза або оклюзія дуті вени;
 - несправне розміщення або орієнтація фільтра;
 - міграція/рух фільтра;
 - екстравазація контрастної речовини;
 - васоспазм або зниження/згоршення кров'яного потоку;
 - криваві або криваві ускладнення, що вимагають трансфузії або лікаряської інтервенції (напр. інтравенне подання кровозамінюючої рідини);
 - тромбоемболічні події включно з глибокою веною тромбозом, гострим або рецидивним легеневою емболією або венозною емболією з потенційним ризиком інфаркту/пошкодження/смерті концевих органів;
 - інфекція потенційно вимагає лікаряської інтервенції або хірургічної інтервенції (напр. антибіотикотерапія, інфіліція та дренаж);
 - дефіцит кисню або порушення дихальної системи;
 - серцеві аритмії;
 - інфаркт міокарду або коронарні ішемії;
 - церебральна пригода або інша неврологічна подія;
 - недостатність або порушення функції нирок;
 - реакція на контрастну речовину або на ліки;
 - гематом потенційно вимагають лікаряської інтервенції або хірургічної репарації;
 - інше поранення місця вступу в вену включно з модифікацією, артеріовенозною фистулою або псевдоаневризмою;
 - неврологічний дефіцит пов'язаний з венозним доступом, потенційно вимагає інтервенції в нервовій системі або неврологічної консультації;
 - прорив або пошкодження пристрою або неможливість видалити імплантований пристрій за допомогою описаного в цьому наряді к застосуванню додаткової інтервенції або лікаряської інтервенції к докінченню виконання;
 - смерть.
- Усі події можуть бути важливими за своєю природою та їхнє рішення може вимагати госпіталізації або інтервенції.

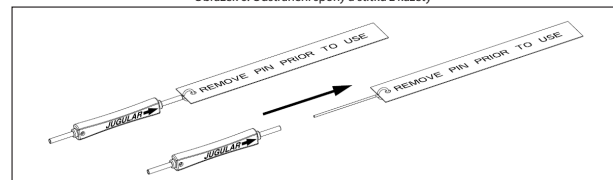
Фільтр Option™ ELITE се МУС імплантувати бід стандартної перкутанної технікою або перкутанної технікою по дроту.

VII. Рекомендована процедура для перкутанної імплантату фільтра

Перед імплантатом потрібно виконати венуграфію дуті вени:

- за ціллю підтвердження проходності та візуалізації анатомії дуті вени;
 - за ціллю позначення рівня ренальних жил;
 - за ціллю виявлення найвищого рівня тромбу, який може бути присутнім;
 - за ціллю встановлення бажаного рівня для розкриття фільтра та позначення позиції з огляду на обертання;
 - за ціллю підтвердження точності, що дуті вена (за проекцією AP) має в достатній мірі розкриття, прічому рівень максимального авторизованого прічому або менш ніж максимальний авторизований прічому (визначити часті I, Popis пристрою).
1. Вибрати відповідне місце для вступу в вену з боку або на ліву сторону (з огляду на величину неба анатомії пацієнта, переваги оператора або положення венозної тромби);
 2. Стандартним способом підготувати, зарозуміти та анестетизувати місце вступу в вену.
 3. Стерильною технікою видалити компоненти завантажувача з упаковки з обалу.
 4. Перед застосуванням з касети видалити спону та шітку (образок 6).

Образок 6: Видалення спони та шітки з касети

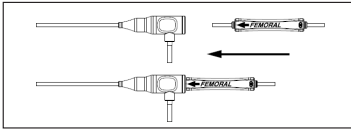


5. Налаштувати ввідний дрот з дозволу оператора (максимальна товщина 0,97 мм [0,038 дюйма]) стерильним гепаринизованим фізіологічним розчином або відповідним ізотонічним розчином.
Позначка: Завантажувач фільтра Option™ ELITE не включає ввідний дрот. Дотримуйтеся наряду к застосуванню від виробця.
Використуйте ввідний дрот з мінімальною довжиною 200 см.
6. Пропустіть завантажувач sheathу катетру та ангіографічний ввідний дилататор гепаринизованим фізіологічним розчином або відповідним ізотонічним розчином.
7. По пропусканні закрийте бочний порт обертанням закривача вентиля.
8. Заведіть ангіографічний ввідний дилататор скріз завантажувач sheathу катетру та закривайте її на місці у вступі. Пропустіть гепаринизованим фізіологічним розчином або відповідним ізотонічним розчином.
9. Селдінгеровою технікою пропихайте місце вступу.
10. Дотримуйтеся місця; скріз вступу заведіть до вени ввідний дрот. Ввідний дрот повільно просувайте до потрібного місця.
Увага: Ввідний дрот з покриттям з PTFE не витягуйте скріз ковзну канюлю, бо це може пошкодити покриття ввідного дроту.
11. Дотримуйтеся ввідний дрот на місці та витягніть вступу скріз ввідний дрот.
12. Посувайте завантажувач sheathу катетру спільно з дилататором по ввідному дроту до нижньої порожнистої вени.
13. Рентгеноконтрастний зображення завантажувача катетру та позначки півкулі ангіографічного ввідного дилататора розмістіть до нижньої порожнистої вени (за ціллю підготовки ангіографічного перегляду нижньої порожнистої вени).
14. Видаліть ввідний дрот.
15. Налаштуйте контрастну речовину скріз ангіографічний ввідний дилататор та встановіть прічому нижньої порожнистої вени в заплановане місце імплантату під нижньою ренальною веною. Як ввідник використовуйте позначки півкулі ангіографічного ввідного дилататора. Відстань між двома позначками півкулі є 32 мм (від внутрішнього краю к внутрішньому краю).
Увага: Прічому не використовуйте контрастну речовину Ethiodol® або Lipiodol ani з іншими контрастними речовинами, які включають складові часті.
Увага: Прі часті не перевищуйте тиск 55,16 барів.
16. Знову заведіть ввідний дрот.
17. Посувайте зображення завантажувача катетру на бажане місце в нижній порожнистій вени.

*Ethiodol є торговельною маркою компанії Guerbet S.A.

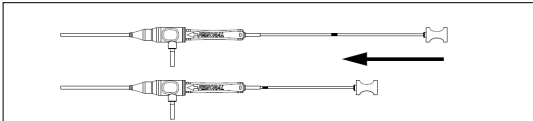
18. Odpojte a vjměte angiografický cévní dilatátor s vodícím drátem ze zavaděče sheathu katetru tak, že jej vycvaknete ze zacvakávací spojky na ústí.
Upozornění: Chcete-li předejít poškození hrotu zavaděče sheathu katetru, nevyjímáte dilatátor předtím, než se hrot zavaděče sheathu katetru dostane na požadované místo v dolní duté žíle.
19. Proveďte aspiraci z průdučovacího dílu bočního portu, aby se odstranil veškerý potenciálně přítomný vzduch.
20. Určete, který konec kazety (obsahující filtr) se má umístit do ústí zavaděče sheathu katetru.
Poznámka: Značka zavedení kazety bude určena zvoleným místem přístupu. Orientace je identifikována na těle kazety, femorální je zelená a jugulární je modrá. Šipka požadovaného místa přístupu bude mířit do ústí zavaděče sheathu katetru.
21. Odpovídající konec kazety umístěte do ústí zavaděče sheathu katetru, až zacvakne (obrázek 7).

Obrázek 7: Vložení kazety do ústí sheathu (zobrazena je jugulární varianta)



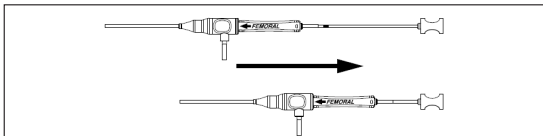
22. Do kazety zaveďte vodič posunovacího zařízení.
Poznámka: Při posouvání posunovacího zařízení kazetou byste neměli pociťovat žádný odpor. Pokud pociťujete odpor, vodič posunovacího zařízení vytáhněte a zaveďte znovu.
23. Pomalu posuňte filtr pomocí posunovacího zařízení, až se přední konec značky zavedení na posunovacím zařízení dostane těsně proximálně vůči konci kazety filtru.
Poznámka: Jakmile zavedete filtr Option™ ELITE do sheathu, posunovací zařízení nestahujte zpět a poté jej znovu neposouvajte vpřed, protože by to mohlo způsobit předčasné rozvinutí filtru.
Poznámka: Značka zavedení indikuje, že se filtr nachází na distálních konci zavaděče sheathu katetru, ovšem že je nadále celý uvnitř sheathu (obrázek 8).
Poznámka: Pokud se v důsledku přístupu přes silně vinuté cévy objeví potíže s posouváním filtru, zastavte posouvání filtru před ohybem cévy. Posuňte sheath tak, aby překonal ohyb, a poté pokračujte v posouvání filtru. Proveďte uvolnění (nebo rozvinutí) filtru pod nepřetržitým skiaskopickým sledováním. Před uvolněním filtru ze zavaděče sheathu katetru zkontrolujte, zda se filtr uvnitř dolní duté žíly nachází ve správné plánované poloze.

Obrázek 8: Posunovací zařízení posouváte, dokud značka rozvinutí nepřilehne ke kazetě (zobrazena je femorální varianta)



24. Abyste dosáhli optimálního umístění, umístěte distální konec zavaděče sheathu katetru doprostřed duté žíly tak, že otočíte celý zavaděcí systém (nikoli pouze posunovací zařízení).
25. Filtr Option™ ELITE rozvinete tak, že zafixujete posunovací zařízení v dané poloze a poté stáhnete sheath posunovacím zařízením zpět, aby se odkryl filtr (obrázek 9).
26. Zkontrolujte, zda je filtr Option™ ELITE zcela uvolněn a rozvinutý.
27. Opatrně vjměte kazetu filtru společně s posunovacím zařízením; dávejte přitom pozor, aby vodič posunovacího zařízení nenarazil do rozvinutého filtru.

Obrázek 9: Rozvinutí filtru pomocí nekruté techniky (zobrazena je femorální varianta)



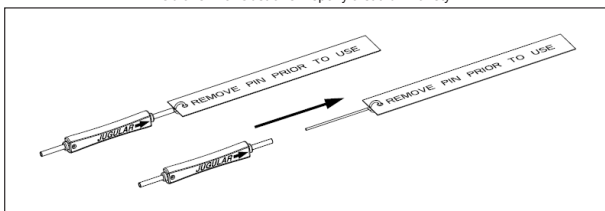
28. Umístěte krytku sheathu na zavaděcí sheath katetru.
29. Před dokončením výkonu proveďte kontrolní venogram duté žíly. Ověřte správnou polohu filtru.
30. Vjměte zavaděč sheathu katetru tak, že zatlačíte na cévu na místem punkce a zavaděč sheathu katetru pomalu vytáhnete.
31. Zlikvidujte zavaděč soupravy a obalový materiál.
Poznámka: Po použití zavaděče souprava a obalový materiál představují potenciální biologické nebezpečí. Manipulaci a likvidaci provádějte v souladu se schválenými lékařskými postupy a s platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

VIII. Perkutánní implantace filtru technikou po drátu

Před implantací je třeba provést venografií duté žíly:

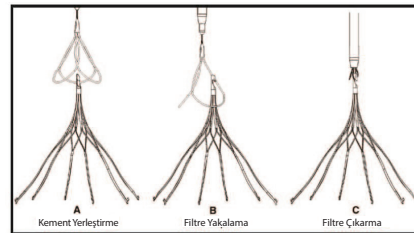
- za účelem potvrzení průchodnosti a vizualizace anatomie duté žíly;
 - za účelem označení úrovně renálních žil;
 - za účelem vyhledání nejvyšší úrovně jakéhokoli trombu, který může být přítomen;
 - za účelem stanovení požadované úrovně pro rozvinutí filtru a označení pozice vzhledem k tělům obratlů;
 - za účelem potvrzení skutečnosti, že dolní dutá žíla (podle AP projekce) má v místě, kde se má rozvinout filtr, průměr roven maximálnímu autorizovanému průměru nebo menší než maximální autorizovaný průměr (viz část I, Popis prostředku).
1. Vyberte vhodné místo pro žilní přístup na pravé nebo na levé straně (v závislosti na velikosti nebo anatomii pacienta, preferenci operátora nebo polohy žilního trombu).
 2. Standardním způsobem připravte, zarouškujte a anestetizujte místo vpichu na kůži.
 3. Sterilní technikou vjměte komponenty zavaděcí soupravy z obalu.
 4. Před použitím z kazety odstraňte sponu a štítek (obrázek 10).

Obrázek 10: Odstránění spony a štítku z kazety



7. Iğneyi yerinde tutarak kilavuz teli iğne içinden ve damar içine yerleştirin. Kilavuz teli yavaşça istenen konuma ilerletin (filtre geri alma kancasına sefalad).
- Dikkat: PTFE kaplı bir kilavuz teli kilavuz tel kaplamasına zarar verebileceğinden bir metal kanül içinden geri çekmeyin.**
8. Kilavuz teli yerinde tutarak iğneyi kilavuz tel üzerinden çıkarın.
9. Geri Alma Kateterini dilatörle birlikte kilavuz tel üzerinden İVK içine ilerletin. Geri Alma Kateterini Geri Alma Kateterinin ucunu filtre geri alma kancasına kısa bir mesafe (yaklaşık 3 cm) sefalad olacak şekilde ilerletin.
10. Geri alma yolunun trombus içermediğini doğrulayın.
11. Kement ve kement kateter bileşenlerini üreticinin kullandığı talimatına göre hazırlayın.
12. Kilavuz Tel ve Dilatör çıkarın.
13. Endovasküler kement tertibatını Geri Alma Kateteri için kement kateterinin işaretleyici bandı filtre geri alma kancasına sefalad olacak şekilde Geri Alma Kateterinden dışarı çıkıncaya kadar Geri Alma Kateteri içine yerleştirin ve ilerletin.
14. Kement şaftını kement halkasını filtre geri alma kancasına sefalad açmak üzere yavaşça ilerletin.
15. Halkayı yavaşça filtre apeksi üzerinden ilerletin (Şekil 13A).
16. Kement halkasını Option™ ELITE Filtresi etrafına kement kanca girişini içinde sıkılarak yerine kilitletinceye kadar kementi yavaşça geri çekip Kement Kateterini aynı anda ilerleterek sıkın (Şekil 13B).
- Not: Kemendin Option™ ELITE Filtresi geri alma kancasına uygun şekilde yakaladığını ve Geri Alma Kateteri ve kemendin hizalı olduğunu doğrulayın (Şekil 13C).**
17. Kementi çekip Kement Kateterini Kement Kateteri ucu filtre apeksine temas edinceye kadar ilerletin (Şekil 13C).

Şekil 13: Filtre Geri Alma



18. Tork oluşturuvcuyu kement üzerine Kement Kateteri göbeği sabit gerilim uygulamak için kullanılacak şekilde sıkın.
Not: Kement halkasını filtre geri alma kancasından ayrılmasını önlemek için kement üzerinde gerilimi daima devam ettirin.
19. Kement üzerinde gerilimi devam ettirin ve Geri Alma Kateterini filtre apeksi üzerinden ilerletin.
Not: Filtre, Geri Alma Kateteriyle örtüldükçe çökmeye başlar.
20. Geri Alma Kateterini artmış direnç hissedilinceye kadar ilerletmeye devam edin.
21. Geri Alma Kateterini sabit tutun ve filtreyi geri alma kateteri içine geri çekin.
Not: Herhangi bir nedenle Option™ ELITE Filtresi geri alınmaz ve kalıcı bir filtre olarak edilmeli kalırsa Geri Alma Kateterini klinik olarak endike olduğunda ponksiyon bölgesi üzerindeki damara kompresyon uygulayıp sistemi yavaşça geri çekerek çıkarın ve adım 23 ile devam edin.
22. Kement Kateterini filtre Geri Alma Kateterinden çıkıncaya kadar ilerletmeye devam edin.
23. İşlemi sonlandırmadan önce uygun bir görüntüleme tekniği kullanarak İVK durumunu doğrulayın.
24. Klinik olarak endike olduğunda ponksiyon bölgesi üzerindeki damara kompresyon uygulayıp sistemi yavaşça geri çekerek Geri Alma Kateterini çıkarın.
25. Option™ ELITE Filtresi, Geri Alma Kateteri, Kement Teknolojileri, aksesuarlar ve ambalaj materyalini atın.
Not: Kullanımdan sonra Option™ ELITE Filtresi, Geri Alma Kateteri, Kement Teknolojileri, aksesuarlar ve ambalaj materyali olası bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilen tıbbi uygulamalarla ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanun ve yönetmeliklerle uyumlu olarak muamele edin ve atın.

X. Klinik Özet

Modifiye Option™ ELITE cihazının açıklığını destekleyecek klinik veri toplanmamıştır. Option™ Elite Filtresinin hem kalıcı hem geri alınabilir bir cihaz olarak güvenlik ve etkinliği konusunda veri toplamak üzere tasarlanmış bir tek koku, prospektif, çok merkezli, randomize olmayan çalışma yapılmıştır. Yüz (100) hastaya filtre yerleştirme işlemi yapılmıştır. 52 erkek ve 48 kadın hasta kaydolmuştu. Ortalama yaş 59,1 ± 16,7 yıl olmuştu (aralık: 18 - 90). Elli (50) hastaya (%50) profilaktik bir önlemler olarak bir Option™ Filtresi kondu ve hastaların %15'inde tromboembolik hastalık mevcuttu. Elli (50) hastaya (%50) bir antikoagülasyon komplikasyonu, bir antikoagülasyon kontrendikasyonu veya bir antikoagülasyon başarısızlığı olan aktif tromboembolik hastalık varlığı nedeniyle bir Option™ Filtresi kondu. Kaydedilen otuz iki (32) hastada (%32) önceden mevcut kanser durumu vardı. Otuz altı (36) hastada filtre başarıyla geri alındı. Kırk yedi (47) hasta 6 aylık bir takip değerlendirilmesinde tamamladığından Kalıcı filtre hastası olarak ele alınmıştır. On yedi (17) hasta önceden mevcut veya birlikte oluşan bir durum (örn. Kanser) nedeniyle ölmüştür. Bağımsız Tıbbi Gözlemci adjuvansiyonu temelinde filtre cihazına veya implant ya da geri alma işlemlerine bağlanan hasta ölümü olmadığını.

İmplantasyon işlemleri olaysız olmuş ve Yerleştirmeyle İlgili Teknik Başarı hastaların %100'ünde elde edilmiştir. 6 aylık takip sırasında iki hasta (%2,0) belirlenen 20 mm limitin hemen üzerinde olmak üzere bir hafif filtre yer değiştirilmesi (23 mm) epizodu gösterdi. Tümünde başlangıçta kanser ± hiperkoagülasyon durumu olan üç hasta (%3,0) semptomatik kaval oklüzyonu gösterdi. Dört hasta kesin ve filtreyle ilişkili olduğu belirlenmiş pulmoner emboli epizodları yaşamış ve bu %4,0'lük bir oran oluşturmuştur. Gözlenen pulmoner emboli, semptomatik kaval oklüzyonu ve filtre yer değiştirilmesi oranları yayımlanmış literatürle tutarlıdır. Filtre embolizasyonu veya kırılması olarak görülmemiştir.

Otuz dokuz (39) hastada geri alma girişimi yapıldı. Geri Alma Teknik Başarısı 39 hastanın 36'sında (%92,3) görülmüştür. Otuz dokuz (39) hastada kırk iki (42) işlemde geri alma başarısı yapıldı. Geri Alma Teknik Başarısı 42 işlemle 36'sında (%85,7) görülmüştür. Bu çalışmada gözlenen Geri Alma Tekniği Başarısı literatürde yayımlanan araştırın daha yüksek oranlarına doğru yer almıştır. Üç vakada filtreyi tutanmaya veya filtreyi kalıvdan çıkartmaya nedeniyle filtre geri alınmamıştır. Ortalama implant dönemi 67,1 ± 50,4 gün (aralık: 1,0 -175,0 gün) olmuş. Venöz erişim sonrasında geri alma işlemiyle ilişkili lenler bir advers olay saptanmamış ve bu durum artık vena cava filtrisi gerekmeyen hastalarda filtreyi geri almanın güvenliğini göstermiştir.

Özet olarak Option™ Filtresinin yerleştirme ve geri alınması nispeten yüksek teknik ve klinik başarı oranlarıyla güvenli bir şekilde yapılabilir. Artık tromboembolik riski olmayan hastalarda Option™ Filtre birkaç ayığına implante edilip sonra güvenle çıkarılabilir. Veriler Option™ Filtre sisteminin klinik olarak ilgili bir hasta popülasyonunda yerleştirilmesi ve geri alınmasının güvenli ve etkinliğini göstermektedir.

XI. Garanti Reddi ve Çözüm Sınırlaması

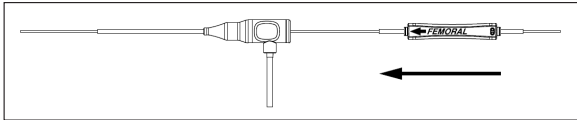
Bu yayımda tanımlanan ürün/ürünleri için Üretici veya Distribütörleri üzerinde satılabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk açısından bir sınırlama olmaksızın bir zımnı garanti de dahil olmak üzere herhangi bir açık veya zımnı garanti yoktur. Üretici veya distribütör ühiçbir şart altında spesifik kanunda açık olarak belirtilenler dışında herhangi bir doğrudan, arzi veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır. Kimsinin Üretici veya Distribütörü burada spesifik olarak belirtilenler dışında herhangi bir temsil veya garantiye bağlama yetkisi yoktur.

Bu yayımla üretici ve distribütör basılı materyalindeki tanımlar veya spesifikasyonlar sadece üretim tarihinde ürün genel olarak tanımlama amaçlıdır ve herhangi bir açık garanti anlamına gelmez.

Üretici ve Distribütör ürünün tekrar kullanılmasından kaynaklanan herhangi bir doğrudan, arzi veya sonuçsal hasardan sorumlu olmayacaktır.

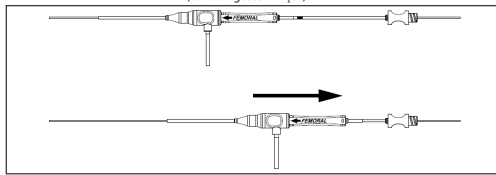
- Kilavuz teli yerinde tutarak iğneyi kilavuz tel üzerinden çıkarın.
- Kateter Kilif Introduserini dilatörle birlikte kilavuz tel üzerinden İVK içine iletin.
- Kateter Kilif Introduserinin radyopak ucunu ve Anjiyografik Damar Dilatörünün işaretleyici bantlarını İVK'ya anjiyografik genel bir bakaşa hazırlık açısından renal venlerin altında inferior vena kava içinde konumlandırın.
- Kilavuz teli çıkarın.
- İşaretleyici Bantlarını referans olarak kullanarak inferior vena cavanın en alt renal ven altında amaçlanan implantasyon bölgesinde çapını belirlemek üzere Anjiyografik Damar Dilatörü içinden kontrast madele enjektörünü yapın. İki işaretleyici bant arasındakı mesafe üç kenardan üç kenara 32 mm'dir.
Dikkat: Ethiodol® veya Lipiodol kontrast maddelerle veya bu ajanların bileşenlerini içeren bu tür diğer kontrast maddelerle kullanmayın.
Dikkat: Enjektörün sırasında 55,16 bar değeri geçmeyin.
- Kilavuz teli tekrar yerleştirin.
- Kateter Kilif Introduser ucunu İVK içinde istenen konuma iletin.
- Anjiyografik Damar Dilatörünü Kateter Kilif Introduserinden, tıklayarak oturan kısmı göbekte tıklama yoluyla çıkartarak ayırın ve kilavuz teli yerinde bırakarak geri çekin.
Dikkat: Kateter Kilif Introduseri ucuna zarar vermemi önmek üzere dilatörü Kateter Kilif Introduseri ucu İVK içinde istenen konumda oluncaya kadar geri çekmeyin.
- Herhangi bir olası havayı gidermek üzere yan port uzatmasından aspirasyon yapın.
- Kateter Kilif Introduserinin göbeğine kartuşun (filtreyi içeren) hangi ucunun yerleştirileceğini belirleyin.
Not: Seçilen erişim yeri kartuş insersiyonu yönelimini belirleyecektir. Yönelim kartuş gövdesinde tanımlanmış ve femoral yeşil ve jugular yeşil ve jugular mavidir. İstenen erişim bölgesinin oku Kateter Kilif Introduseri göbeğine işaret edecektir.
- Kartuşun uygun ucunu Kateter Kilif Introduseri göbeğine bir tıklama elde edilinceye kadar kilavuz tel üzerinden yerleştirin (Şekil 11).

Şekil 11: Kilif Göbeğine Kilavuz Tel Üzerinden Kartuş İnsersiyonu (femoral gösterilmiştir)



- Damar Dilatörünü kilavuz tel üzerinden Kartuş içine yerleştirin.
- Filtreyi damar dilatörü üzerindeki iletme işaretinin önde gelen ucu filtre kartuşu ucuna hemen proksimal olarak konumlanıncaya kadar damar dilatörünü kilavuz tel üzerinden yavaşça iletin.
Not: Kıvrımlı bir damar yaklaşımı kullanılarak filtre ilerletme zorlukları ortaya çıkarsa filtresinin ilerletilmesini kavis öncesinde durdurun. Kilifi kavesten geçmek üzere iletin ve sonra filtre ilerletmeye devam edin. Filtre serbest bırakma (veya yerleştirme) işlemini sürekli floroskopi altında yapın. İVK içinde amaçlanan filtre konumunun doğru olduğunu Kateter Kilif Introduserinden filtreyi serbest bırakmadan önce doğrulayın.
Not: Optimum yerleştirme için anjiyografik görüntüleme altında hem anteroposterior hem Lateral görüntüleri kontrol edin.
- Option™ ELITE Filtresini yerine yerleştirmek için Damar Dilatörünü konumuna sabitleyin ve sonra filtresinin örtüsünü çıkarmak üzere kilifi Damar Dilatörü üzerinden çekin (Şekil 12).

Şekil 12: Örtü Çıkarma Tekniği Kullanılarak Kilavuz Tel Üzerinden Filtreyi Yerine Yerleştirilmesi (femoral gösterilmiştir)



- Option™ ELITE Filtresinin tamamen serbest bırakılmış ve yerine yerleştirilmiş olmasını sağlayın.
- Kilavuz tel ve damar dilatörünü kilavuz telin yerine yerleştirilmiş filtreyi olumsuz etkilemediğinden emin olarak dikkatle çıkarın.
- Filtre Kartuşunu dikkatle çıkarın.
- Kilif Kapagını Kateter Kilif Introduserine yerleştirin.
- İşlemi sonlandırmadan önce bir kontrol kavagramı elde edin. Uygun filtre konumlandırılmıyay doğrulayın.
- Kateter Kilif Introduserini yavaşça geri çekerken ponksiyon bölgesi üzerinde damara kompresyon uygulayarak Kateter Kilifi Introduserini çıkarın.
- İlk yerleştirme kiti ve ambalaj materyalini atın.
Not: Kullanımdan sonra ilk yerleştirme kiti ve ambalaj materyali olası bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilen tıbbi uygulamalarla ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanun ve yönetmeliklerle uyumlu olarak muamele edin ve atın.

IX. Filtre Geri Alma için İsteğe Bağlı İşlem

Filtre geri alınırsa bu işlem implantasyondan sonraki 175 gün içinde yapılmalıdır. Ayrıca hasta filtresinin çıkarılması için şu uygunluk kriterlerinin tümünü karşılamalıdır:

Filtre Geri Alma - Endikasyonlar: Filtreyi geri almadan önce hastalar şu kriterlerin HEPSİNİ karşılamalıdır:

- Doktor klinik olarak önemli pulmoner emboli riskinin kabul edilebilir ölçüde düşük olduğunu inanmaktadır ve geri alma işlemi güvenle yapılabilir.
- Hastada İVK filtre cihazının geri alınmasını mümkün kılmak üzere açık bir internal, eksternal veya anterior juguler ven vardır.

Filtre Geri Alma - Kontrendikasyonlar: Adaylarda aşağıdaki kriterlerden HERHANGİ biri karşılanıyorsa filtre geri alma yapılmamalıdır:

- Geri alma işlemi zamanında venografi ve doktorun görsel tahmini temelinde filtre veya kaudal vena cava içinde bir (1) kubik santimetreden fazla trombus/emboli mevcuttur.
- Floroskopik görüntüleme radyasyonun fetusa zarar verebileceği hamile hastalar. Riskler ve faydalar dikkatle değerlendirilmelidir.

Filtre geri alma için cihazlar Option ELITE Filtre İlk Yerleştirme Setine dahil değildir. Geri alınım minimum 8 Fr kiliflar içinden yapılması önerilir.

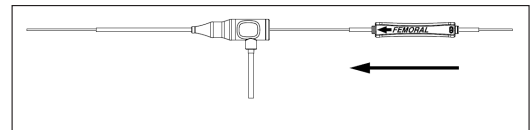
Option™ ELITE Filtresinin Perkütan Geri Alınması için Önerilen İşlem:

Uyarı: Filtreyi geri almak için aşırı güç kullanılmamalıdır. Option™ ELITE Filtresinin geri alınmasına filtrede ve/veya filtreye kaudal olarak trombus mevcutsa kalkışılmamalıdır.

- Filtre, juguler geri alma yolu ve distal İVK'da trombus bulunmadığını belirlemek için uygun teknikler kullanın.
- Cilt ponksiyon bölgesinin standart şekilde hazırlayın, örtün ve anestezi uygulayın.
- Operatör tarafından seçilen kilavuz teli kilavuz tel dispenserinin luer göbeğine bağlı bir siringa yoluyla steril heparinize salın veya uygun izotonik solüsyonla ıslatın.
- Geri Alma Kateteri ve bileşenlerden heparinize salın veya uygun izotonik solüsyon geçirin.
- Anjiyografik Damar Dilatörünü Geri Alma Kateteri içinden yerleştirip göbekte tıklararak yerine oturtun. Heparinize salın veya uygun izotonik solüsyon geçirin.
- Erişim bölgesinde Seldinger tekniğini kullanarak ponksiyon yapın.

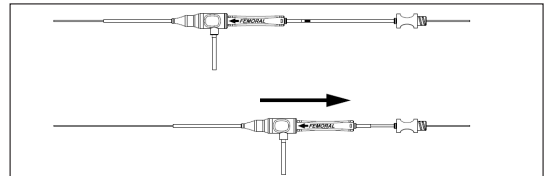
- Navlhçete vodici drát zvolený operátorem (maximální velikost 0,89 mm [0,035 palce]) sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo vhodným izotonickým roztokem.
Poznámka: Zavaděč souprava filtru Option™ ELITE neobsahuje vodící drát. Dodržujte návod k použití od výrobce.
Použijte vodící drát s minimální délkou 200 cm.
Upozornění: Použijte pouze vodící drát s rovným hrotem.
- Propíchněte zavaděč sheathu katetru a angiografický cévní dilatátor heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo vhodným izotonickým roztokem.
7. Po propíchnutí uzavřete boční port otečením uzavíracího ventilu.
- Zavěďte angiografický cévní dilatátor skrz zavaděč sheathu katetru a zacvakněte jej na místo u ústí. Propíchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo vhodným izotonickým roztokem.
- Seldingerovou technikou propíchněte místo vstupu.
- Držte jehlu na místě; skrz jehlu zavěďte do cévy vodící drát. Vodící drát pomalu posuňte do potřebného místa.
Upozornění: Vodící drát s povlakem z PTFE nevytahujte skrz kovovou kanylu, neboť by se tím mohl poškodit povlak vodícího drátu.
- Držte vodící drát na místě a vytáhněte jehlu přes vodící drát.
- Posuňte zavaděč sheathu katetru společně s dilatátorem po vodícím drátu do dolní duté žíly.
- Rentgenokontrastní hrot zavaděče sheathu katetru a značící pásky angiografického cévního dilatátoru umístěte do dolní duté žíly pod renální žíly (za účelem přípravy angiografického přehledu dolní duté žíly).
- Vyjměte vodící drát.
- Nastříknete kontrastní látku skrz angiografický cévní dilatátor a stanovte průměr dolní duté žíly v zamýšleném místě implantace pod nejnižší renální žílou. Jako vodítko použijte značící pásky dilatátoru. Vzdálenost mezi dvěma značícími pásky je 32 mm (od vnitřního okraje k vnitřnímu okraji).
Upozornění: Prostředek nepoužívejte s kontrastní látkou Ethiodol® nebo Lipiodol ani s jinými kontrastními látkami, které obsahují složky těchto přípravků.
Upozornění: Při nástřiku nepřekračujte tlak 55,16 barů.
- Znovu zavěďte vodící drát.
- Posuňte hrot zavaděče sheathu katetru na požadované místo v dolní duté žíle.
- Opouště a vyjmete angiografický cévní dilatátor ze zavaděče sheathu katetru tak, že jej vycvaknete ze zacvakávací spojky na ústí. Vodící drát ponechte na místě.
- Upozornění: Chcete-li předejít poškození hrotu zavaděče sheathu katetru, nevyjímáte dilatátor předtím, než se hrot zavaděče sheathu katetru dostane na požadované místo v dolní duté žíle.**
- Provedte aspiraci z prodlužovacího dílu bočního portu, aby se odstranil veškerý potenciálně přítomný vzduch.
- Určete, který konec kazety (obsahující filtr) se má umístit do ústí zavaděče sheathu katetru.
Poznámka: Orientace zavedení kazety bude určena zvoleným místem přístupu, nevyjímáte dilatátor je identifikována na těle kazety, femorální je zelená a jugulární je modrá. Šípka požadovaného místa přístupu bude mířit do ústí zavaděče sheathu katetru.
- Odpovídající konec kazety umístěte po vodícím drátu a do ústí zavaděče sheathu katetru, až zacvkne (obrázek 11).

Obrázek 11: Zavedení kazety do ústí sheathu po vodícím drátu (zobrazena je femorální varianta)



- Zavěďte cévní dilatátor po vodícím drátu do kazety.
- Do kazety zavěďte vodící posunovacího zařízení a pomalu posuňte filtr pomocí posunovacího zařízení, až se přední konec zavedení na posunovacím zařízení dostane těsně proximálně vůči konci kazety filtru.
Poznámka: Pokud se v důsledku přístupu přes silně vinuté cévy objeví potíže s posouváním filtru, zastavte posouvání filtru před ohybem cévy. Posuňte sheath tak, aby překonal ohyb, a poté pokračujte v posouvání filtru. Proveďte uvolnění (nebo rozvinutí) filtru pod nepřetržitým skiaskopickým sledováním. Před uvolněním filtru ze zavaděče sheathu katetru zkontrolujte, zda se filtr uvnitř dolní duté žíly nachází ve správné plánované poloze.
Poznámka: Optimální umístění zkontrolujte podle angiografické vizualizace (AP a laterální projekce).
- Filtr Option™ ELITE rozvinete tak, že zařufujete cévní dilatátor v dané poloze a poté stáhnete sheath po cévním dilatátoru zpět, aby se odkryl filtr (obrázek 12).

Obrázek 12: Rozvinutí filtru po drátu pomocí nekruté techniky (zobrazena je femorální varianta)



- Zkontrolujte, zda je filtr Option™ ELITE zcela uvolněný a rozvinutý.
- Opatrně vyjměte vodící drát a cévní dilatátor; dávejte přitom pozor, aby vodící drát nenarazil do rozvinutého filtru.
- Opatrně vyjměte kazetu filtru.
- Umístěte krytku sheathu na zavaděč sheath katetru.
- Před dokončením výkonu proveďte kontrolní venogram duté žíly. Ověřte správnou polohu filtru.
- Vyjměte zavaděč sheathu katetru tak, že zatlačíte na cévu na místem punkce a zavaděč sheathu katetru pomalu vytáhněte.
- Zlikvidujte zavaděč souprava a obalový materiál.
Poznámka: Po použití zavaděč souprava a obalový materiál představují potenciální biologické nebezpečí. Manipulaci a likvidaci provádějte v souladu se schválenými lékařskými postupy a s platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

IX. Volitelný postup extrakce filtru

Extrakti filtru (pokud se provádí) je třeba provést do 175 dnů po implantaci. Dále musí pacient splnit všechna následující kritéria vhodnosti k extrahování filtru.

Extrakce filtru – indikace: Před extrakcí filtru musí pacienti splňovat VŠECHNA následující kritéria:

- lékař věří, že riziko klinicky závažné plícní embolie je přijatelně nízké, a že lze bezpečně provést postup extrakce prostředku;
- pacient má průchozí v. jugularis interna, externa nebo anterior, kterými je možné filtr pro dolní dutou žílu extrahovat.

Extrakce filtru – kontraindikace: Kandidáti nesmí podstoupit extrakci filtru, pokud je splněno JAKÉKOLI z následujících kritérií:

1. v době plánované extrakce prostředku je podle venografie a vizuálního odhadu lékáře uvnitř filtru nebo v kaudální části duté žíly přítomen trombus/vmetek větší než jeden (1) cm čtvereční;
2. u těhotných pacientek, pokud záření ze skiaskopického zobrazování může ohrozit plod. Rizika a přínosy je třeba pečlivě vyhodnotit.

Prostředky používané k extrakci filtru nejsou součástí závodící soupravy filtru Option ELITE. Doporučuje se provádět extrakci skrz sheathy o minimálním průměru 8 French.

Doporučený postup perkutánní extrakce filtru Option™ ELITE:

Varování: Extrakce filtru se nesmí provádět nadměrnou silou. Pokud se uvnitř filtru a/nebo kaudálně vůči filtru nachází trombus, nepokoušejte se filtr Option™ ELITE extrahovat.

1. Pomocí vhodných technik potvrďte nepřítomnost trombu uvnitř filtru, na výstupní jugulární cestě a v distální části dolní duté žíly.
2. Standardním způsobem připravte, zaručujte a anestetizujte místo vpichu na kůži.
3. Navlhčete vodící drát zvoleným sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo vhodným izotonickým roztokem přes stříkačku připojenou k ústí Luer na dávkovači vodícího drátu.
4. Propíchněte extrakční katetr a komponenty heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo vhodným izotonickým roztokem.
5. Zaveďte angiografický cévní dilatátor skrz extrakční katetr a zacvakněte jej na místo u ústí. Propíchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo vhodným izotonickým roztokem.
6. Seldingerovou technikou propíchněte místo vstupu.
7. Držte jehlu na místě; skrz jehlu zaveďte do cévy vodící drát. Vodicí drát pomalu posuňte do potřebného místa (směrem k hlavě za extrakční háček filtru).

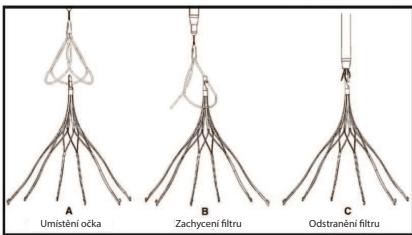
Upozornění: Vodicí drát s povlakem z PTFE nevytahujte skrz kovovou kanylu, neboť by se tím mohl poškodit povlak vodícího drátu.

8. Držte vodící drát na místě a vytáhněte jehlu přes vodící drát.
9. Posuňte extrakční katetr společně s dilatátorem po vodícím drátu do dolní duté žíly. Extrakční katetr posouvajte tak, aby se hrot extrakčního katetru dostal do krátké vzdálenosti (cca 3 cm) za extrakční háček filtru (směrem k hlavě).
10. Zkontrolujte, zda se na výstupní cestě nenachází trombus.
11. Připravte smyčku a komponenty smyčkového katetru podle návodu k použití od výrobce.
12. Vyměňte vodící drát a dilatátor.
13. Zaveďte endovaskulární smyčku do extrakčního katetru a posouvajte ji, dokud nevystoupí z extrakčního katetru přesně tak, že se značící pásek smyčkového katetru dostane za extrakční háček filtru (směrem k hlavě).
14. Posuňte tubus smyčky mírně kupředu, aby se otevřelo oko smyčky, umístěné za extrakčním háčkem filtru (směrem k hlavě).
15. Pomalu posuňte oko kupředu přes hrot filtru (obrázek 13A).
16. Pomalým zatáhováním smyčky a současným posouváním smyčkového katetru utahujte oko smyčky okolo filtru Option™ ELITE, až se smyčka uzamkne na místě tím, že se utáhne v zážezu háčku (obrázek 13B).

Poznámka: Zkontrolujte, zda smyčka správně zachytí filtr Option™ ELITE. Extrakční háček filtru, extrakční katetr a smyčka jsou ve stejné rovině (obrázek 13C).

17. Zatáhněte za smyčku a posuňte smyčkový katetr, až se hrot smyčkového katetru dotkne hrotu filtru (obrázek 13C).

Obrázek 13: Extrakce filtru



18. Utáhněte rotátor na smyčce tak, aby se ústím smyčkového katetru aplikoval konstantní tah.

Poznámka: Smyčku stále udržujte v tahu, aby nemohlo dojít k uvolnění oka smyčky z extrakčního háčku filtru.

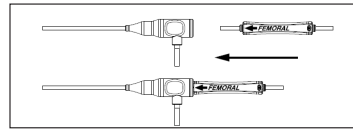
19. Udržujte smyčku v tahu a posuňte extrakční katetr přes hrot filtru.
20. **Poznámka: Filtr se začne skládat a zakrývat extrakčním katetrem.**
21. Pokračujte v posouvání extrakčního katetru, dokud nepočítíte zvýšený odpor.
22. Držte extrakční katetr ve stabilní poloze a vtáhněte filtr do extrakčního katetru.
23. **Poznámka: Pokud se filtr Option™ ELITE z jakéhokoli důvodu neextrahuje a zůstane implantovaný jako trvalý filtr, vymějte (v klinicky indikovaných případech) extrakční katetr tak, že zatlačíte na cévu nad místem vpichu a pomalu vytáhněte systém; poté pokračujte krokem 23.**
24. Dokončete vyjmutí filtru tím, že zatáhněte za smyčkový katetr, až filtr vystoupí z extrakčního katetru.
25. Před dokončením výkonu zkontrolujte stav dolní duté žíly odpovídající zobrazovací technikou.
26. Vyměňte extrakční katetr (v klinicky indikovaných případech) tak, že zatlačíte na cévu na místě punkce a systém pomalu vytáhněte.
27. Zlikvidujte filtr Option™ ELITE, extrakční katetr, komponenty smyčky, příslušenství a obalový materiál.
28. **Poznámka: Po použití filtru Option™ ELITE, extrakční katetr, komponenty smyčky, příslušenství a obalový materiál představují potenciální biologické nebezpečí. Manipulaci a likvidaci provádějte v souladu se schválenými lékařskými postupy a s platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.**

X. Souhrn klinických výsledků

Nebyly shromážděny žádné klinické údaje na podporu schválení modifikovaného zařízení Option™ ELITE.

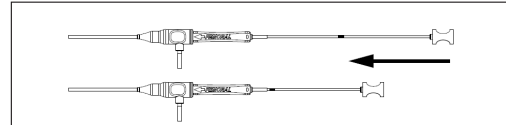
Byla provedena jednoduchá, prospektivní, multicentrická nerandomizovaná studie za účelem shromáždění dat o bezpečnosti a účinnosti filtru pro dutou žílu Option™ společnosti Rex Medical coby trvalého i extrahovatelného prostředku. Implantaci filtru podstoupilo jedno sto (100) pacientů. Do studie bylo zařazeno 52 mužů a 48 žen. Průměrný věk byl 59,1 ± 16,7 let (rozsah: 18 - 90). Padesát (50) pacientů obdrželo filtr Option™ jako profylaktické opatření (50 %); tromboembolickým onemocněním trpělo 15 % pacientů. Padesát (50) pacientů obdrželo filtr Option™ z důvodu probíhajícího aktivního tromboembolického onemocnění (50 %) s komplikací antikoagulační léčby a kontraindikací nebo selháním antikoagulační léčby. Třicet dva (32) zařazených pacientů mělo preexistující rakovinu (32 %). U třiceti šesti (36) pacientů byl filtr úspěšně extrahován. Třicet sedm (47) pacientů bylo po provedení kontrolního vyhodnocení po 6 měsících považováno za pacienty s trvale implantovaným filtrem. Sedmáct (17) pacientů zemřelo v důsledku preexistujících nebo přidružených stavů (např. rakoviny). Podle posouzení nezávislého zdravotnického monitora nebylo žádné úmrtí pacienta způsobeno filtrem (prostředkem) ani implantátním nebo extrakčním výkonem.

Šekil 7: Kılıf Göbeğine Kartuş İnsersiyonu (femoral gösterilmiştir)



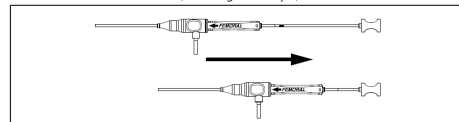
22. İticiin elektrot telini Kartuş içine itin.
23. Filtreyi iticiyi kullanarak itici yerindeki iletme işaretinin önde gelen ucu filtre kartuşu ucuna hemen proksimal olarak konumlanıncaya kadar yavaşça ilerletin.
24. **Not: Option™ ELITE Filtresi Kılıfa İlerletilince İticiyi geri çekip, tekrar ilerletmeyin; bu durum, filtrenin vaktinden önce yerine yerleştirilmesine yol açabilir.**
25. **Not: İletme işareti filtrenin Kateter Kılıf İntroduzerinin distal ucunda ama halen tamamen kılıf içinde snirli olarak bulunduğuna işaret eder (Şekil 8).**
26. **Not: Kıvrımlı bir damar yaklaşımı kullanılırken filtre ilerletme zorlukları ortaya çıkarsa filtrenin ilerletilmesini kavis öncesinde durdurun. Kılıfı kavisten geçmek üzere ilerletin ve sonra filtre ilerletmeye devam edin. Filtre serbest bırakma (veya yerleştirme) işlemini sürekli floroskopi altında yapın. İVK içinde amaçlanan filtre konumunun doğru olduğunu Kateter Kılıf İntroduzerinin filtreyi serbest bırakmadan önce doğrulayın.**

Şekil 8: İticiyi Yerine Yerleştirme İşareti Kartuşa Komşu Oluncaya Kadar İlerletin (femoral gösterilmiştir)



24. Optimum yerleştirme sağlamak üzere Kateter Kılıf İntroduzerinin distal ucunu sadece İticiyi değil tüm iletme sistemini çevirecek vena cava içinde ortalayın.
25. **Not: Optimum yerleştirme için anjiyografik görüntüleme altında hem anteroposterior hem Lateral görüntüleri kontrol edin.**
26. Option™ ELITE Filtresini yerine yerleştirmek için İticiyi konumuna sabitleyin ve sonra filtrenin örtüsünü açmak üzere kılıfı itici üzerinden çekin (Şekil 9).
27. Option™ ELITE Filtresinin tamamen serbest bırakılması ve yerine yerleştirilmesi sağlanır.
28. Filtre Kartuşunu İticiyle birlikte, itici telinin yerine yerleştirilmiş filtreyi olumsuz etkilemediğinden emin olarak dikkatle çıkarın.

Şekil 9: Örtü Çıkarma Tekniği Kullanılarak Filtrenin Yerine Yerleştirilmesi (femoral gösterilmiştir)



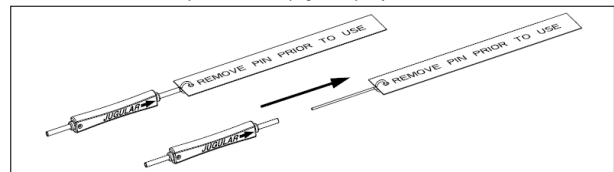
28. Kılıf Kapağını Kateter Kılıf İntroduzerine yerleştirin.
29. İşlemi sonlandırmadan önce bir kontrol kavagramı elde edin. Uygun filtre konumlandırılmayı doğrulayın.
30. Kateter Kılıf İntroduzerini yavaşça geri çekerken ponksiyon bölgesi üzerinde damara kompresyon uygulayarak Kateter Kılıfı İntroduzerini çıkarın.
31. İlk yerleştirme kiti ve ambalaj materyalini atın.
32. **Not: Kullanımdan sonra ilk yerleştirme kiti ve ambalaj materyali olası bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilen tümü uygulamalarla ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal kanun ve yönetmeliklerle uyumlu olarak muamele edin ve atın.**

VIII. Filtre İmplantasyonu için Tel üstü Perkütan İşlem

Preimplantasyon kavografi şunlar için gereklidir:

- Vena cava anatomisini görüntülemek ve açıklığını doğrulamak.
 - Renal venlerin düzeyini işaretlemek.
 - Mevcut olabilecek herhangi bir trombusun en yüksek düzeyini bulmak.
 - Filtre yerine yerleştirme için istenen düzeyi belirlemek ve konumu vertebral cisimlere göre işaretlemek.
 - Filtrenin yerine yerleştirileceği yerdeki İVK çapının (anteroposterior projeksiyon) maksimum yetkilendirilmiş çapa eşit veya altında olduğunu doğrulamak (bakınız bölüm I Cihaz Tanımı).
1. Hastanın bünyeliği veya anatomisi, operatörün tercihi veya venöz trombozun konumuna bağlı olarak sağ veya sola taraflı uygun bir venöz erişim yeri seçin.
 2. Cilt ponksiyon bölgesini standart şekilde hazırlayın, örtün ve anestezi uygulayın.
 3. İlk yerleştirme kitinin bileşenlerini ambalajdan steril teknik kullanarak çıkarın.
 4. Kullanımdan önce pini ve bayrağı kartuştan çıkarın (Şekil 10).

Şekil 10: Pinin ve Bayrağın Kartuştan Çıkarılması



5. Operatör tarafından seçilen kılavuz tel (maks. 0,89 mm (0,035 inç)) steril heparinize salin veya uygun izotonik solüsyonla ıslatın.
6. **Not: Kılavuz tel Option™ ELITE Filtre İlk Yerleştirme Setine dahil değildir. Üreticinin Kullanma Talimatına uyun.**
7. **Minimum 200 cm uzunluğunda kılavuz tel kullanın.**
8. **Dikkat: Sadece düz uçlu kılavuz tel kullanın.**
9. Kateter Kılıf İntroduzeri ve Anjiyografik Damar Dilatöründen heparinize salin veya uygun izotonik solüsyon geçirin.
10. Sıvı geçirdikten sonra stopkoku döndürerek yan portu kapatın.
11. Anjiyografik Damar Dilatörünü Kateter Kılıf İntroduzeri içinden yerleştirip göbekte tiktalarat yerine oturun. Heparinize salin veya uygun izotonik solüsyon geçirin.
12. Erişim bölgesinde Seldinger tekniğini kullanarak ponksiyon yapın.
13. İğneyi yerleştirme tutarak kılavuz tel iğne içinden ve damar içine yerleştirin. Kılavuz tel istenen konuma yavaşça ilerletin.
14. **Dikkat: PTFE kaplı bir kılavuz tel kılavuz tel kaplamasına zarar verebileceğinden bir metal kanül içinden geri çekmeyin.**

VI. Olası Komplikasyonlar

Perkütan girişimsel teknikler gerektiren işlemlere olası komplikasyonlara aşına olmayan doktorlar kalkışmamalıdır. Komplikasyonlar implantasyon sırasında, yerinde kalma döneminde veya filtre geri alma sırasında veya sonrasında herhangi bir zamanda oluşabilir. Olası komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Cerrahi tamir veya girişim gerektirebilecek şekilde rüptür veya diseksiyon dahil vena cava veya başka damar yaralanması veya hasarı
- Cerrahi tamir veya girişim gerektirebilecek şekilde vena cavaya komşu organlarda yaralanma veya hasarı
- Vena cava stenozu veya oklüzyonu
- Filtrenin yanlış konumlandırılması veya yönlendirilmesi
- Filtre yer değiştirmesi/hareketi
- Kontrast madde ekstravazasyonu
- Vazospazm veya azalmış/bozulmuş kan akışı
- Transfüzyon veya tıbbi girişim (örn. IV sıvılar, ilaç) gerektiren kanama veya hemorajik komplikasyonlar
- Derin ven trombozu, akut veya reküran pulmoner emboli veya hava embolisi dahil olmak üzere uç organ enfarktüsü/hasarı/başarısızlığına yol açabilecek tromboembolik olaylar
- Enfeksiyon, tıbbi veya cerrahi girişim (örn. antibiyotikler veya insizyon ve drenaj) gerektirebilir
- Solunum yetmezliği veya yetersizliği
- Kardiyak aritmi
- Myokard enfarktüsü veya koroner iskemi
- Serebrovasküler olay veya başka nörolojik olay
- Böbrek yetmezliği veya yetersizliği
- Kontrast madde/ ilaca reaksiyon
- Hematom, tıbbi girişim veya cerrahi revizyon gerektirebilir
- Morarma, AV fistülü veya psödoanevrizma dahil diğer vasküler erişim yeri hasarı
- Vasküler erişimle ilişkili nörolojik zarar, sinir girişimi veya nöroloji konsültasyonu gerektirebilir
- Cihaz kırılması veya Kullanma Talimatında tanımlandığı şekilde implante edilen cihazı geri almak başarısız veya imkansızlık, işlemi tamamlamak için başka bir girişim veya tedavi modalitesi gerektirebilir
- Ölüm

Bu olaylar ciddi tabiiatlı olabilir ve durumu tedavi etmek üzere hastaneye yatma veya girişim gerektirebilir.

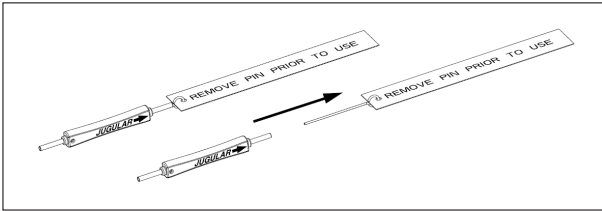
Option™ ELITE Filtre MUTLAKA ya Standart Perkütan İşlem ya da Tel üstü Perkütan İşlem kullanılarak yerleştirilmelidir.

VII. Filtre İmplantasyonu İçin Önerilen Perkütan İşlem

Preimplantasyon kavografi şunlar için gereklidir:

- Vena cava anatomisini görüntülemek ve açıklığını doğrulamak.
 - Renal venlerin düzeyini işaretlemek.
 - Mevcut olabilecek herhangi bir trombusun en yüksek düzeyini bulmak.
 - Filtre yerine yerleştirme için istenen düzeyi belirlemek ve konumu vertebral cisimlere göre işaretlemek.
 - Filtrenin yerine yerleştirileceği yerdeki vena kava çapının (AP (anteroposterior) projeksiyon) maksimum yetkilendirilmiş çapa eşit veya altında olduğunu doğrulamak (bakınız bölüm I Cihaz Tanımı).
1. Hastanın büyüklüğü veya anatomisi, operatörün tercihi veya venöz trombozun konumuna bağlı olarak sağ veya sol tarafta uygun bir venöz erişim yeri seçin.
 2. Cilt ponsiyon bölgesini standart şekilde hazırlayın, örtün ve anestezi uygulayın.
 3. İlk yerleştirme kitinin bileşenlerini ambalajdan steril teknik kullanarak çıkarın.
 4. Kullanımdan önce pini ve bayrağı kartuştan çıkarın (Şekil 6).

Şekil 6: Pinin ve Bayrağın Kartuştan Çıkarılması



5. Operatör tarafından seçilen kilavuz teli (maks. 0,97 mm (0,038 inç)) steril heparinize salin veya uygun izotonik solüsyonla ıslatın.

Not: Kilavuz tel Option™ ELITE Filtre İlk Yerleştirme Setine dahil değildir. Üreticinin Kullanma Talimatına uyun.

Minimum 200 cm uzunluğunda kilavuz tel kullanın.

6. Kateter Kilif Introduseri ve Anjiyografik Damar Dilatöründen heparinize salin veya uygun izotonik solüsyon geçirin.
7. Sivi geçirdikten sonra stopkoku döndürerek bir portu kapatın.
8. Anjiyografik Damar Dilatörünü Kateter Kilif Introduseri içinden yerleştirip göbekte tıklararak yerine oturtun. Heparinize salin veya uygun izotonik solüsyon geçirin.
9. Erişim bölgesinde Seldinger tekniğini kullanarak ponsiyon yapın.
10. İğneyi yerinde tutarak kilavuz teli iğne içinden ve damar içine yerleştirin. Kilavuz teli istenen konuma yavaşça ilerletin.
Dikkat: PTFE kaplı bir kilavuz teli kilavuz tel kaplamasına zarar verebileceğinden bir metal kanül içinden geri çekmeyin.
11. Kilavuz teli yerinde tutarak iğneyi kilavuz tel üzerinden çıkarın.
12. Kateter Kilif Introduserini dilatörle birlikte kilavuz tel üzerinden İVK içine ilerletin.
13. Kateter Kilif Introduserinin radyopak ucunu ve Anjiyografik Damar Dilatörünün işaretleyici bantlarını İVK'ya anjiyografik genel bir bakışa hazırlık açısından renal venlerin altında inferior vena kava içinde konumlandırın.
14. Kilavuz teli çıkarın.
15. İşaretleyici Bantlarını referans olarak kullanarak inferior vena cavanın en alt renal ven altında amaçlanan implantasyon bölgesinde çapını belirlemek üzere Anjiyografik Damar Dilatörü içinden kontrast madde enjeksiyonu yapın. İki işaretleyici bant arasındaki mesafe iç kenardan iç kenara 32 mm'dir.
Dikkat: Ethiodol® veya Lipiodol® kontrast maddelerle veya bu ajanların bileşenlerini içeren bu tür diğer kontrast maddelerle kullanmayın.
Dikkat: Enjeksiyon sırasında 55,16 bar değerini geçmeyin.
16. Kilavuz teli tekrar yerleştirin.
17. Kateter Kilif Introduser ucunu İVK içinde istenen konuma ilerletin.
18. Anjiyografik Damar Dilatörünü kilavuz telle Kateter Kilif Introduserinden tıklayarak oturan kısmı göbekte tıklama yoluyla çıkartarak ayırın ve geri çekin.
Dikkat: Kateter Kilif Introduseri ucuna zarar vermeyi önlemek üzere dilatörü Kateter Kilif Introduseri ucu İVK içinde istenen konumda oluncaya kadar geri çekmeyin.
19. Herhangi bir olası havayı gidermek üzere yan port uzatmasından aspirasyon yapın.
20. Kateter Kilif Introduserinin göbeğine kartuşun (filtreyi içeren) hangi ucunun yerleştirileceğini belirleyin.
Not: Seçilen erişim yeri kartuş insersiyonu yönelimini belirleyecektir. Yönelim kartuş gövdesinde tanımlanmıştır ve femoral yeşil ve jugüler mavidir. İstenen erişim bölgesinin oku Kateter Kilif Introduseri göbeğine işaret edecektir.
21. Kartuşun uygun ucunu Kateter Kilif Introduseri göbeğine bir tıklama elde edileinceye kadar yerleştirin (Şekil 7).

*Ethiodol, Guerbet S.A.'nın ticari bir markasıdır.

Implantační výkony proběhly bez zvláštních událostí; technické úspěšnosti umístění bylo dosaženo u 100 % pacientů. Během kontrolních vyšetření prováděných po dobu 6 měsíců se u dvou (2,0 %) pacientů vyskytla epizoda mírné migrace filtru (23 mm), což je těsně nad specifikovaným limitem 20 mm. U tří (3,0 %) pacientů (při vstupním vyšetření měli všichni rakovinu ± hyperkoagulační stav) se projevila symptomatická okluze duté žíly. U čtyř pacientů se projevil epizody plicní embolie, které byly určeny jako prokázané a související s filtrem (4,0 % výskyt). Pozorovaná míra výskytu plicní embolie, symptomatické okluze duté žíly a migrace filtru byla stejná, jakou uvádí publikovaná literatura. Nebyly zaznamenány žádné případy embolizace ani frakury filtru.

U třiceti devíti (39) pacientů byl proveden pokus o extrakci. Technické úspěšnosti extrakce bylo dosaženo u 36 z 39 pacientů (92,3 %). U třiceti devíti (39) pacientů byl proveden pokus o extrakci ve čtyřiceti dvou (42) výkonech. Technické úspěšnosti extrakce bylo dosaženo u 36 ze 42 výkonů (85,7 %). Míra technické úspěšnosti extrakce pozorovaná v rámci této studie byla příznivější (vyšší) než v publikované literatuře. Ve třech případech nebylo možné filtr extrahovat kvůli nemožnosti zachycení filtru nebo uvolnění filtru ze stěny cévy. Průměrná doba implantace byla 67,1 ± 50,4 dnů (rozsah: 1,0-175,0 dnů). Po provedení žilního přístupu nebyly zaznamenány žádné nežádoucí události související s extrakčním výkonem, což prokazuje bezpečnost extrakce filtru u pacientů, kteří již nadále filtr pro dutou žílu nepotřebují.

Souhrnně lze říci, že implantaci a extrakci filtru Option™ lze provést bezpečně a s poměrně vysokou mírou technické a klinické úspěšnosti. U pacientů bez přetrvávajícího rizika tromboembolického onemocnění lze filtr Option™ implantovat na dobu několika měsíců a poté bezpečně vyjmout. Data prokazují bezpečnost a účinnost implantace a extrakce systému filtru Option™ u klinicky relevantních populací pacientů.

XI. Odmítnutí záruky a omezení náhrad

K výrobkům výrobce nebo jeho distributorů popsaným v této publikaci není poskytována žádná vyjádřená ani mlčky předpokládaná záruka, mimo jiné ani žádné mlčky předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Výrobce ani jeho distributori nejsou za žádných okolností odpovědní za žádné přímé, náhodné nebo následné škody jiné, než jsou uvedeny v příslušných právních předpisech. Žádná osoba není oprávněna zavazovat výrobce ani jeho distributory k jakýmkoli prohlášením nebo zárukám jiným, než je výslovně uvedeno zde.

Popis a technická data, uvedená v tištěných materiálech výrobce a jeho distributorů (včetně této publikace), slouží výhradně k obecnému popisu výrobku v době jeho výroby a nezakládají žádné vyjádřené záruky.

Výrobce a distributor neodpovídá za žádné přímé, náhodné nebo následné škody vzniklé na základě opakovaného použití výrobku.

Option™ ELITE vena cava-filtre

Brugervejledning
Introducerkatetersheath
5 F ID (6,5 F YD) / 70 cm lang

DAN: Danish

Sættindhold

- Introducerkatetersheath
- Kardilator til angiografi
- Fremfører med udfoldningsmarkør
- Option™ ELITE-filtre i patron
- Sheathhætte

Sterilt. Steriliseret med ethylenoxidgas. Ikke-pyrogen. Røntgenfast. Kun til engangsbrug. Må ikke autoklaveres.

Forsigtigt: Ikke til salg i USA.

I. Beskrivelse af anordningen

Option™ ELITE vena cava-filtret (Option™ ELITE-filtret) er beregnet til at forbygge recidiverende lungeembolisme via perkutan indføring i vena cava inferior (IVC).

Det selvcentrerende Option™ ELITE-filtre er skåret med laser af et rør af nikkel-titanlegering (nitinol). Option™ ELITE-filtret (figur 2) består af "shape-memory" nitinolstænger, der udgår fra et centralt sted og er konstrueret til optimal koagelindfangning. Der er retentionsankre (retentionskroge) i den kaudale del af filtret. Disse ankre er beregnet til filterfiksering til karvæggen. Option™ ELITE-filtret er beregnet til brug i cavadiametre op til 32 mm. En udtagningskrog er placeret centralt i den kraniale ekstremitet.

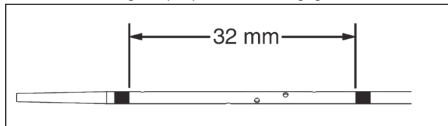
Det sammenfoldede Option™ ELITE-filtre er fleksibelt og kan udvides til den interne diameter af vena cava inferior, når det foldes ud. Option™ ELITE-filtret påfører lumenoverfladen af vena cava en udadgående radial kraft for at sikre korrekt placering og stabilitet. Option™ ELITE-filtret er konstrueret til at forhindre lungeembolisme og samtidigt opretholde fri passage i vena cava ved central filtrering.

Indføringssættet består af et filter, der sidder i en patron, introducerkatetersheath (5F ID), kardilator med en åben ende til angiografi (figur 3) og en fremfører med udfoldningsmarkør (figur 4).

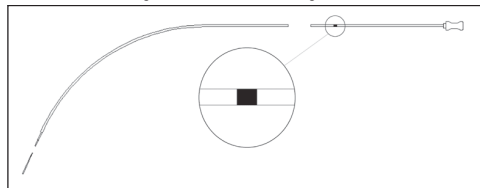
Kardilatoren til angiografi har sidehuller og 2 røntgenfaste markører med 32 mm mellemrum (mellem markørbåndene), der giver lineær måling af vena cava inferior og bidrager til angiografisk visualisering, når der tilføres røntgenfast kontrastmiddel. Fremføreren fører filtret frem gennem introducerkatetersheathen op til udfoldningsmarkøren og benyttes dernæst til at holde filtret på plads under afdækningen. Placeringen af den distale ende af introducerkatetersheathen kan styres ved at dreje hele anordningen, så introducerkatetersheathen placeres midt i vena cava inferior.

Option™ ELITE-filtret sidder i patronen. Der er trykt tekst og farvede pile på patronen, der viser, hvordan den skal vende; femoral (til vena femoralis) står med grønt (figur 5A), og jugular (til vena jugularis) står med blå (figur 5B). Pilen til det ønskede adgangssted skal pege ind i introducermuffen. Kardilatoren til angiografi er konstrueret til at give angiografisk visualisering og lineær måling af vaskulaturen, når den bruges sammen med tilførsel af røntgenfast kontrastmiddel i vena cava.

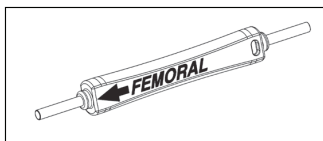
Figur 3: Spids på kardilator til angiografi



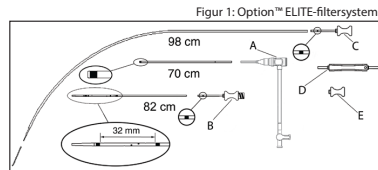
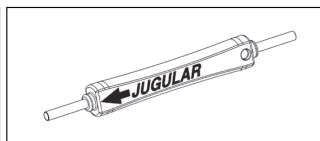
Figur 4: Fremfører med udfoldningsmarkør



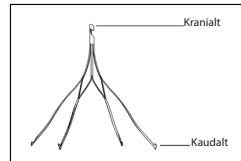
Figur 5A: Patronretning til adgang via vena femoralis



Figur 5B: Patronretning til adgang via vena jugularis



Figur 2: Option™ ELITE-filtre



Anjiografisk Damar Dilatör, vena kavaya radyopak kontrast madde iletiyle birlikte kullanıldığında damar sisteminin lineer ölçümü ve anjiografik görüntüleme sağlamak üzere tasarlanmıştır.

III. Kontrendikasyonlar

Option™ ELITE Filtresi aşağıdaki durumlardan herhangi biri mevcutsa implante edilmemelidir:

- Hastada inferior vena cava çapı 32 mm üzerindedir.
- Hasta septik emboli riski altındadır.
- Hastada doğrulanmış bakteriyemi vardır.
- Hastada nikel veya titanyum alaşımlarına bilinen bir aşırı duyarlılık vardır.
- Floroskopik görüntülemeden radyasyonun fetusa zarar verebileceği hamile hasta. Riskler ve faydalar dikkatle değerlendirilmelidir.

Anjiografisk Damar Dilatörünün kullanımı için bilinen kontrendikasyon yoktur.

IV. Uyarılar:

İçindekiler bir etilen oksit (EO) süreci yoluyla STERİL olarak sağlanmıştır. Steril bariyer hasarlıysa kullanmayın.

- Sadece tek ürün ve tek hastada kullanılmak üzere. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme koyma veya tekrar sterilizasyonu cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ve bunlar ise hasta yaralanması, hastalanması veya ölümlüyle sonuçlanabilir. Tekrar kullanma, tekrar işleme koyma veya tekrar sterilizasyonu ayrıca bir hastadan diğerine bulaşıcı hastalık(lar) geçmesi dahil ama bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyona neden olabilir ve/veya cihaz kontaminasyonu riski oluşturabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümlüne neden olabilir. Bu nedenle Üretici veya Distribütörleri Option™ ELITE Filtresi ilk yerleştirme kitinin herhangi bir bileşeninin tekrar kullanılması, tekrar işlenmesi veya tekrar sterilizasyonundan kaynaklanan herhangi bir doğrudan veya sonuçsal zarar veya ziyandan sorumlu olmayacaktır.
- Klinik olmayan testler Option™ ELITE Filtresinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Option™ ELITE Filtresinin bulunduğu bir hasta yerleştirmeden hemen sonra şu koşullar altında güvenli taranabilir:
 - 3 T statik manyetik alan
 - 720 Gauss/cm uzaysal gradyent manyetik alan
 - 15 dakika tarama için 3,0 W/kg maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR)
- Klinik olmayan testlerde Option™ ELITE Filtresi bir 3,0 T General Electric Healthcare MR tarayıcıda 15 dakika MR taraması için 3,0 W/kg maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranıyla (SAR) 1,7 °C değerine eşit veya altında bir sıcaklık yükselmesine neden olmuştur. Kalorimetri kullanılarak hesaplanan SAR 2,8 W/kg olmuştur. MR görüntü kalitesi ilgililenen bölge Option™ ELITE Filtresi ile tamamen aynı bölge veya nispeten yakınsa olumsuz etkilenebilir. Bu nedenle, MR görüntüleme parametrelerini bu metalik implantın varlığını kompanse etmek üzere optimizasyonu gerekebilir.
- Anjiografisk damar dilatörü için kontrast madde enjekte ederken 55,16 bar maksimum basınç derecesini aşmayın.
- Filtre implantasyonundan sonra filtre için bir cihaz geçirilmesini gerektiren herhangi bir kateterizasyon işlemi engellenmelidir.
- Option™ ELITE Filtresi femoral ve jugüler yaklaşımlar için uygun yönelimi gösteren bir kartuş içinde yüklenmiş olarak sağlanır. Asla tamamen ejekte olmuş bir filtreyi kartuş içine tekrar yüklemeyin çünkü şekli ve işlevini etkileyebilir ve seçilen erişim bölgesi için hatalı filtre yönelimiyle sonuçlanabilir. Asla (kısmen) ejekte olmuş bir filtreyi kartuş içine tekrar yüklemeyin çünkü şekli ve işlevini etkileyebilir. Bu nedenle Üretici veya Distribütörleri Option™ ELITE Filtresinin kartuşa tekrar yüklenmesinden kaynaklanan herhangi bir doğrudan, arzi veya sonuçsal zarar veya ziyandan sorumlu olmayacaktır.
- Option™ ELITE Filtresi sadece vena cava filtrelerinin yerleştirilmesi gibi tanısız ve perkutan girişimsel teknikler konusunda eğitilmiş doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Bu nedenle Üretici veya Distribütörleri eğitimci personel tarafından kullanım nedeniyle oluşan herhangi bir doğrudan veya sonuçsal zarar veya ziyandan sorumlu olmayacaktır.
- Nikel titanyum alaşımlarının (Nitinol) alerjik reaksiyonları olan kişiler bu implanta alerjik bir tepki yaşayabilir.
- Floroskopi kilavuzluğu olmadan asla kilavuz tel, introduser kılıf/dilatörü ilerletmeyin veya filtreyi yerine yerleştirmeyin.
- İlk iletme bölgesinde büyük bir trombus gözlenirse alternatif bir yerden filtre iletmeye kalkışın. Küçük bir trombus kilavuz tel ve introduser ile geçilebilir.
- Yanlış konumlandırılmış veya geri alınmış bir filtreyi asla tekrar yerine yerleştirmeyin.
- Standart işlem için Option™ ELITE Filtresi kılıfa ilerletilince İticiyi geri çekip tekrar ilerletmeyin; bu durum filtrenin vaktinden önce yerine yerleştirilmesine yol açabilir.
- Standart işlem için İtici iletme işareti Filtre Kartuşunun metal tüpüne girdikten sonra filtre tamamen yerine yerleştirilmelidir ve tekrar kılıfa sokulamaz.
- Tel üstü işlem için Dilatör iletme işareti Filtre Kartuşunun metal tüpüne girdikten sonra filtre tamamen yerine yerleştirilmelidir ve tekrar kılıfa sokulamaz.

İsteğe Bağlı Filtre Geri Alma İçin:

- Filtreyi geri almak için aşırı güç kullanılmamalıdır.
- Filtrenin geri alınmasına filtre, İV veya derin venlerde trombus mevcutsa kalkışılmamalıdır.
- Filtrenin geri alınması sadece jugüler yaklaşımla yapılabilir. Filtrenin jugüler erişim bölgesinden geri alınmasına çalışılmadan önce filtre geri alma kancasının sefalad yönde yani jugüler erişim yerine doğru bakacak şekilde yönlendiğini doğrulayın. Filtrenin sefalad ucundaki geri alma kancası endovasküler kement yerleşmesi için konumdur.
- Filtrenin geri alınması sadece perkutan girişimsel teknikler konusunda eğitilmiş doktorlarca yapılmalıdır.
- Geri alınmış bir filtreyi asla tekrar yerine yerleştirmeyin.
- Lütfen bakınız Bölüm IX, "Filtre Geri Alma İçin İsteğe Bağlı İşlem".

V. Öneriler

- Doktorlar Option™ ELITE Vena Cava Filtresini kullanmadan önce uygun eğitim görmelidir.
- Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın.
- Ambalajı açık veya hasarlıysa kullanmayın.
- "Son Kullanma" tarihi öncesinde kullanın.
- Otoklava sokmayın ve tekrar sterilize etmeyin.
- İşlem sırasında hasar görmüş hiç bir bileşeni kullanmaya devam etmeyin.
- İşlemin herhangi bir evresinde güçlü direnç karşılaşırsa işleme devam etmeyin ve devam etme öncesinde nedeni belirleyin.
- Option™ ELITE Filtresi beraberindeki veya önerilen aksesuarlarla test edilmiş ve vasflandırılmıştır. Başka herhangi bir aksesuar kullanımı komplikasyonlar ve/veya başarısız bir işleme sonuçlanabilir.
- Anatomik değişiklikler, filtre insersiyonunu ve yerine yerleştirilmesini komplike hale getirebilir. Bu Kullanma Talimatına dikkat etmek insersiyon süresini kısaltabilir ve zorluklarla karşılaşma olasılığını azaltabilir.
- Spinal deformasyonlar: Önemli kifoskoliyotik spinal deformasyonları olan hastalarda implantasyon düşünüldüğünde dikkatli olunmalıdır çünkü inferior vena cava bu tür anatomik deformasyonların genel seyri izleyebilir.

Option™ ELITE Vena Kava Filtre

Kullanma Talimatı
Kateter Kilif Introduseri
5 Fr İç Çap (6,5 Fr Dış Çap) / 70 cm uzunluk

TUR: Turkish

Kit İçeriği

- Kateter Kilif Introduseri
- Anjiyografik Damar Dilatörü
- Yerine Yerleştirme İşaretli İtici
- Kartuşta Option™ ELITE Filtresi
- Kilif Kapağı

Steril. Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Pirojenik değildir Radyopak. Sadece tek kullanımlıktır. Otoklava sokmayın.

Dikkat: A.B.D'de satılmaz.

I. Cihaz Tanımı

Option™ ELITE Vena Kava Filtresi (Option™ ELITE Filtresi) inferior vena kavaya (IVK) perkütan iletim yoluyla reküran pulmoner embolinin önlenmesi için tasarlanmıştır.

Kendiliğinden ortalanan Option™ ELITE Filtresi nikel titanyum alaşımı (Nitinol) tüpünden lazerle kesilmiştir. Option™ ELITE Filtresi (Şekil 2) merkezi bir konumdan çıkan şekil hafızalı Nitinol desteklerden oluşur ve optimum pihli yakalamak üzere tasarlanmıştır. Filtrenin kaudal kısmında retansiyon ankorları (retansiyon kancaları) bulunur. Bu ankorlar filtrenin damar duvarına sabitlenmesi amaçlıdır. Option™ ELITE Filtresinin 32 mm'ye kadar kaval çaplarla kullanılması amaçlanmıştır. Bir geri alma kancası kranial ekstremitede merkezi olarak yerleştirilmiştir.

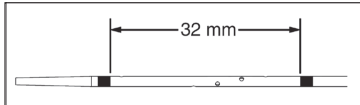
Sınırlandırılmış Option™ ELITE Filtresi esnek olup yerine yerleştirildiğinde IVK iç çapına genişler. Option™ ELITE Filtresi uygun konumlandırma ve stabilite sağlamak üzere vena kavasının luminal yüzeyi üzerine dışa doğru radyal güç uygular. Option™ ELITE Filtresi santral filtrasyon yoluyla kaval açıklığı devam ettirirken pulmoner emboliyi önlemek üzere tasarlanmıştır.

Yerleştirme kiti filtreyi içeren bir filtre kartuşu, Kateter Kilif Introduseri (5 Fr İç Çap), açık uçlu bir Anjiyografik Damar Dilatörü (Şekil 3) ve bir yerine yerleştirme işaretli iticiden oluşur (Şekil 4).

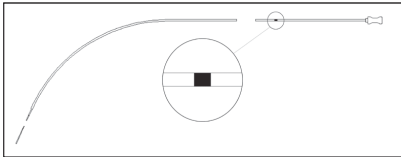
Anjiyografik Damar Dilatörünün radyopak kontrast iletiliğinde anjiyografik görüntülemeye yardımcı olan ve lineer inferior vena kava ölçümü sağlayan, 32 mm mesafeye ayrılmış (işaretleyici bantlar arasında) 2 radyopak işaret ve yan delikleri vardır. İtici, filtreyi Kateter Kilif Introduseri içinden yerine yerleştirme işaretine kadar ilerletir ve sonra filtreyi örtüyü çıkarma sırasında yerine sabitlemek için kullanılır. Kateter Kilif Introduserinin distal ucunun konumlandırılması Kateter Kilif Introduserinin vena kava merkezinde konumlandırılması üzere tüm cihazı döndürerek kontrol edebilir.

Filtre Kartuşu Option™ ELITE Filtresini bulundurur. Kartuşun gövdesinde kurulum yönelimini tanımlamak üzere basılı metin ve renkli oklar vardır ve femoral yeşil başlı olup (Şekil 5A) jugüler mavi başlıdır (Şekil 5B). İstenebilir erişim bölgesinin oku Kateter Kilif Introduseri göbeğine işaret eder. Anjiyografik Damar Dilatörü, vena kavaya radyopak kontrast madde iletimiyi birlikte kullanıldığında damar sisteminin lineer ölçümü ve anjiyografik görüntüleme sağlamak üzere tasarlanmıştır.

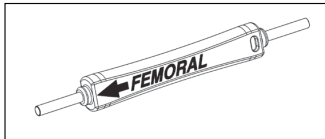
Şekil 3: Anjiyografik Damar Dilatörü Ucu



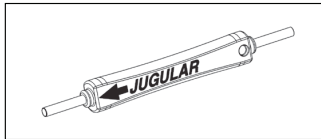
Şekil 4: Yerine Yerleştirme İşaretli İtici



Şekil 5A: Femoral Yaklaşım Kartuş Yönelimi



Şekil 5B: Jugüler Yaklaşım Kartuş Yönelimi



II. Kullanım Endikasyonları

Option™ ELITE Filtresi aşağıdaki durumlarda inferior vena kava (IVK) içine perkütan yerleştirme yoluyla reküran pulmoner embolinin (PE) önlenmesi için endikedir:

- Antikoagülanlar kontrendike olduğunda pulmoner tromboemboli
- Tromboembolik hastalıkta antikoagülan tedavisi başarısızlığı
- Konvansiyonel tedaviden beklenen faydaların azalması olduğu masif pulmoner emboli sonrası acil tedavi
- Antikoagülan tedavinin başarısız veya kontrendike olduğu kronik, reküran pulmoner emboli

Option™ ELITE Filtresi artık filtre gerekmeyen hastalarda "Filtre Geri Alma için İsteğe Bağlı İşlem" adlı Bölüm IX içinde sağlanan talimata göre çıkarılabilir. Filtrenin geri alınması sadece jugüler yaklaşımla yapılabilir.

II. İndikationer for brug

Option™ ELITE-filtreter er indiceret til forebyggelse af recidiverende lungeembolisme via perkutan anlæggelse i vena cava inferior under følgende betingelser:

- Pulmonær tromboembolisme, når antikoagulerende midler kontraindicerer
- Antikoagulationsbehandling for tromboembolisk sygdom ikke virker
- Akutbehandling efter massiv lungeembolisme, hvor forventede fordele ved konventionel behandling er reduceret
- Kronisk, recidiverende lungeembolisme, hvor antikoagulationsbehandling ikke virker eller er kontraindiceret

Option™ ELITE-filtreter kan fjernes som anvist i afsnit IX, "Fremgangsmåde til valgfri filterudtagning", hos patienter, som ikke længere har behov for et filter. Filtreter kan kun tages ud via vena jugularis.

Kardilatatoren til angiografi er konstrueret til at give anjiyografisk visualisering og lineær måling af vaskulaturen, når den bruges sammen med tilførsel af røntgenfæst kontrastmiddel i vena cava.

III. Kontraindikationer

Option™ ELITE-filtreter må ikke implanteres, hvis følgende forhold gør sig gældende:

- Diameteren på patientens vena cava inferior er over 32 mm.
- Patienten har risiko for septisk embolisme.
- Patienten har bekræftet bakteræmi.
- Patienten vides at være overfølsom over for nikkel- eller titanlegeringer.
- Gravid patient, når stråling fra fluoroskopi kan udgøre en risiko for fosteret. Risici og fordele skal omhyggeligt vurderes.

Der er ingen kendte kontraindikationer for brug af kardilatatoren til angiografi.

IV. Advarsler:

Indholdet leveres STERILT, steriliseret med ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget.

- Må kun bruges på én enkelt patient. Må ikke bruges, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre svigt af anordningen, som igen kan føre til skade på patienten, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan endvidere skabe risiko for kontamination af anordningen og/eller foranledige patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overføring af infektionssygdom(me) blandt patienter. Kontaminering af anordningen kan føre til skade på patienten, og til at patienten bliver syg eller dør. Derfor påtager producenten eller dennes distributører sig intet ansvar for direkte skade eller følgeskade eller udgifter som følge af genanvendelse, rengøring til genbrug, genbehandling eller resterilisering af nogen komponenter i Option™ ELITE-filtreterindføringssettet.
- Ikke-klinisk afprøvning har vist, at Option™ ELITE-filtreter er MR-betinget. En patient med Option™ ELITE-filtreter kan scannes sikkert umiddelbart efter anlæggelse under følgende betingelser:
 - Statisk magnetfelt på 3 T
 - Magnetisk gradientfelt på 720 Gauss/cm
 - Den maksimale helkropps gennemsnitlige specifikke absorptionsrate (SAR), gennemsnitligt for hele kroppen, på 3,0 W/kg ved 15 minutter ved scanning

Veik ikke-klinisk afprøvning producerede Option™ ELITE-filtreter en temperaturstigning på mindre end eller lig med 1,7 °C ved en maksimal specifik energiabsorptions hastighed (SAR), gennemsnitligt for hele kroppen, på 3,0 W/kg ved 15 minutter ved MR-scanning i en 3,0 T General Electric Healthcare MR-scanner. Beregnet SAR ved hjælp af kalorimetri var 2,8 W/kg. MR-billedkvaliteten kan blive forringet, hvis interesseområdet er nøjagtigt samme område eller forholdsvis tæt ved placeringen af Option™ ELITE-filtreter. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-scanningsparametrene til kompensering for tilstedeværelsen af dette metalimplantat.

- Når der injicerer kontrastmiddel gennem kardilatatoren til angiografi, må et maksimalt tryk på 55,16 bar ikke overstiges.
- Efter filterimplantering kan kateteriseringsprocedurer, hvor en anordning skal passere gennem filteret, være hæmmet.
- Option™ ELITE-filtreter leveres i en patron, der angiver korrekt retning til adgang via vena femoralis og vena jugularis. Et filter, der er helt udstødt, må aldrig sættes i patronen igen, da det kan indvirke på filterets form og funktion og kan medføre, at filteret vender forkert i forhold til det valgte adgangssted. Sæt aldrig et (delvist) udstødt filter i patronen igen, da det kan indvirke på filterets form og funktion. Derfor påtager producenten og dennes distributører sig intet ansvar for direkte, tilfældig eller følgeskade, der er en følge af genindsætning af Option™ ELITE-filtreter i patronen.
- Option™ ELITE-filtreter må kun anvendes af læger, som er uddannet i diagnostiske og perkutane interventionelle teknikker, såsom anlæggelse af vena cava-filtre. Derfor påtager producenten og dennes distributører sig intet ansvar for direkte eller følgemæssige skader eller udgifter, der er en følge af anvendelse af uuddannet personale.
- Personer med allergiske reaktioner over for nikkel-titanlegeringer (nitinol) kan få allergisk reaktion af dette implantat.
- Guidewiren og introducersheathen/dilatatoren må aldrig føres frem, og filteret må aldrig foldes ud uden fluoroskopisk vejledning.
- Hvis der observeres en stor trombe ved det oprindelige indføringssted, skal filteret forsøges indført et andet sted. En lille trombe kan omgås af guidewiren og introduceren.
- Et filter, der er forkert anbragt eller udtaget, må aldrig anvendes igen.
- Ved standardproceduren må fremføreren - efter Option™ ELITE-filtreter er blevet ført frem i sheathen - ikke trækkes bagud og derpå føres fremad igen, da dette kan forårsage for tidlig udfoldning af filteret.
- Ved standardproceduren - når indføringsmarkøren på fremføreren går ind i metalrøret på patronen, skal filteret foldes helt ud, og det kan ikke føres ind i sheathen igen.
- Ved over wire-proceduren - når indføringsmarkøren på dilatatoren går ind i metalrøret på patronen, skal filteret foldes helt ud, og det kan ikke genseathes.

Ved valgfri filterudtagning:

- Der må ikke lægges for mange kræfter i ved udtagning af filteret.
- Filtreter må ikke forsøges udtaget, hvis der er en trombe til stede i filteret, vena cava inferior eller dybe vener.
- Filtreter kan kun tages ud via vena jugularis. Inden filteret forsøges udtaget fra vena jugularis-adgangsstedet, skal det kontrolleres, at udtagningskrogen vender i kranial retning — dvs. peger mod vena jugularis-adgangsstedet. Udtagningskrogen i den kraniale ende af filteret er det sted, hvor den endovaskulære slyng skal gribe fat.
- Udtagning af filteret må kun udføres af læger som er uddannet i perkutane interventionelle teknikker.
- Et udtaget filter må aldrig anvendes igen.
- Se afsnit IX "Fremgangsmåde til valgfri filterudtagning".

V. Forsigtighedsregler

- Læger skal have relevant uddannelse, inden Option™ ELITE vena cava-filtreter tages i brug.
- Opbevares køligt, mørkt og tørt.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Skal anvendes inden udløbsdatoen.
- Må ikke autoklaveres eller resteriliseres.
- Fortsæt ikke med at bruge en evt. komponent, der beskadiges under proceduren.
- Hvis der mødes kraftig modstand under en fase i proceduren, skal proceduren standes, og årsagen skal fastsættes, inden proceduren fortsættes.

- Option™ ELITE-filteret et blevet testet og godkendt sammen med det medfølgende eller anbefalede tilbehør. Anvendelse af andet tilbehør kan resultere i komplikationer og/eller en mislykket procedure.
- Anatomiske forskelle kan komplicere filterindføring og -anlæggelse. Omhyggelig gennemlæsning af denne brugsanvisning kan afkorte indføringstiden og reducere risikoen for, at der opstår problemer.
- Spinaldeformiteter: Det er vigtigt at udvise forsigtighed, når der overvejes implantation hos patienter med signifikante spinaldeformationer på grund af kyfoskoliose, fordi vena cava inferior kan følge sådanne anatomiske deformationers generelle form.

VI. Potentielle komplikationer

Procedurer, der kræver perkutane interventionelle teknikker, bør ikke udføres af læger, der er ukendte med mulige komplikationer. Komplikationer kan opstå når som helst under implantationen, anlæggelsesperioden samt på det tidspunkt filteret tages ud og efter filterudtagning. Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Skade på vena cava og andre kar, herunder ruptur eller disektion, der muligvis kræver kirurgisk udbedring eller intervention
 - Skade på organer ved siden af vena cava, der muligvis kræver kirurgisk udbedring eller intervention
 - Stenose eller okklusion af vena cava
 - Filteret sidder forkert eller vender forkert
 - Filtermigring/-bevægelse
 - Ekstravasation af kontrastmiddel
 - Karspasme eller reduceret/forringet blodstrøm
 - Blødning eller blodningskomplikationer, der kræver transfusion eller medicinsk intervention (f.eks. intravenøse væsker, medicin)
 - Tromboemboliske hændelser, herunder dyb venetrombose, akut eller recidiverende lungeembolisme eller luftembolisme, der muligvis forårsager infarkt i/skade på/svigt af endorgan
 - Infektion, der muligvis kræver medicinsk eller kirurgisk intervention (f.eks. antibiotika eller incision og drænage)
 - Respirationsinsufficiens eller -svigt
 - Hjertarytmi
 - Myokardieinfarkt eller koronariskæmi
 - Cerebrovaskulær katastrofe eller anden neurologisk hændelse
 - Nyreinsufficiens eller -svigt
 - Reaktion over for kontrastmiddel/medicin
 - Hæmatom, der muligvis kræver medicinsk intervention eller kirurgisk revision
 - Anden skade på det vaskulære adgangssted, herunder blå mærker, AV-fistler eller pseudoaneurisme
 - Neurologisk defekt forbundet med vaskulær adgang, der muligvis kræver neuretintervention eller neurologisk konsultation
 - Brud på anordning, anordningssvigt eller manglende mulighed for at udtage den implanterede anordning som beskrevet i brugsanvisningen, således at der muligvis kræves en yderligere intervention eller behandlingsmåde, for at proceduren kan færdiggøres
 - Død
- Disse hændelser kan være af alvorlig art og kan kræve hospitalsindlæggelse eller intervention, for at lidelsen kan behandles.

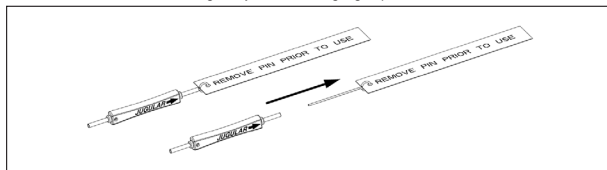
Option™ ELITE-filteret SKAL anlægges enten vha. den perkutane standardprocedure eller den perkutane over the wire-procedure.

VII. Anbefalet perkutan procedure til filterimplantation

Cavografi før implantation er påkrævet:

- Til bekræftelse af fri passage og visualisering af anatomi af vena cava.
 - Til markering af niveauet af nyrevene.
 - Til lokalisering af det højeste niveau af en trombe, der kan være til stede.
 - Til bestemmelse af det ønskede niveau for filterudfaldning og til markering af positionen med hensyn til hvirvlerne.
 - Til bekræftelse af at diameteren på vena cava (anterior-posterior projektion) på det sted, hvor filteret skal anlægges, er mindre end eller lig med den maksimale tilladte diameter (der henvises til afsnit "Beskrivelse af anordningen").
1. Vælg en passende veneadgangssted i højre eller venstre side, alt afhængigt af patientens størrelse og anordning, lægens præferencer eller tilstedeværelse af venetrombose.
 2. Rengør/desinficér, afdæk og lokalbedøv hudpunktet ved på almindelig måde.
 3. Tag delene i indføringssættet ud af emballagen med steril teknik.
 4. Fjern stiften og flaget fra patronen før brug (Figur 6).

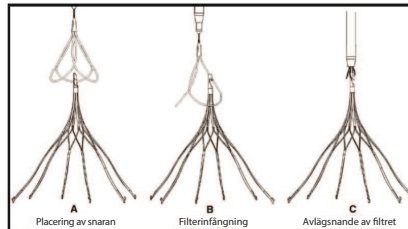
Figur 6: Fjernelse af stift og flag fra patron



5. Væd den brugervalgte guidewire (maks 0,97 mm (0,038")) med hepariniseret fysiologisk saltvand eller egnet isotonisk opløsning.
Bemærk: Guidewiren er ikke med i Option™ ELITE-filterindføringssettet. Følg brugsanvisningen fra producenten.
Brug en guidewire med en længde på mindst 200 cm.
6. Gennemskyl introduceren og kardilatortoren til angiografi med hepariniseret fysiologisk saltvand eller egnet isotonisk opløsning.
7. Luk sideporten efter gennemskylning ved at dreje stophanen.
8. Før kardilatortoren til angiografi gennem introduceren, og få den til at klikke på plads ved muffen. Gennemskyl med hepariniseret fysiologisk saltvand eller egnet isotonisk opløsning.
9. Punktér adgangsstedet med Seldinger-teknik.
10. Hold kanylen på plads, og før guidewiren gennem kanylen og ind i karret. Før forsigtigt guidewiren frem til den ønskede placering.
Forsigtigt: En PTFE-belagt guidewire må ikke trækkes tilbage gennem en metal-kanylen, da guidewirebelegningen kan blive beskadiget derved.
11. Hold guidewiren på plads, og fjern kanylen over guidewiren.
12. Før introduceren frem sammen med dilatortoren over guidewiren og ind i vena cava inferior.
13. Placer introducerkatetersheathens røntgenfaste spids og markørbandene på kardilatortoren til angiografi i vena cava inferior under nyrevene som forberedelse til en angiografisk oversigt over vena cava inferior.
14. Fjern guidewiren.

9. Før fram udtagningskatetern tillsammans med dilatator över ledaren och in i vena cava inferior. För in udtagningskatetern tills udtagningskateterns spets befinner sig ett kort stycke (cirka 3 cm) kranialt om filteruttagingskroken.
10. Kontrollera att udtagningsbanan är fri från tromber.
11. Förbered snaran och snarkateterns delar enligt tillverkaren bruksanvisning.
12. Avlägsna ledaren och dilatatorn.
13. För in den endovaskulära snaran genom udtagningskatetern tills snaran sticker ut ur udtagningskatetern på sådant sätt att markörbandet på snarkatetern befinner sig kranialt om filteruttagingskroken.
14. Skjut varsamt fram snaran så att öglan öppnas kranialt om filteruttagingskroken.
15. För långsamt fram öglan över toppen på filteret (figur 13A).
16. Dra åt öglan på snaran runt Option™ ELITE-filteret genom att långsamt dra tillbaka snaran och samtidigt dra snarkatetern framåt tills snaran har dragits åt runt krokens fördjupning (figur 13B).
- Obs! Säkerställ att öglan har fattat tag i Option™ ELITE-filterets uttagingskrok ordentligt och att udtagningskatetern och snaran är i linje med varandra (figur 13C).**
17. Dra i snaran och för fram snarkatetern tills dess spets är i kontakt med toppen på filteret (figur 13C).

Figur 13: Filteruttagning



18. Dra åt vridanordningen om snaran så att snarkateterns fattning kan användas för att utöva konstant dragning.
Obs! Håll alltid snaran spänd så att inte snarans ögla lossnar från filteruttagingskroken.
19. Håll snaran spänd och för fram udtagningskatetern över toppen på filteret.
Obs! Filteret börjar att kollabera när det dras in i udtagningskatetern.
20. Fortsätt att föra fram udtagningskatetern tills ett ökat motstånd känns.
21. Håll udtagningskatetern stilla och dra tillbaka filteret in i udtagningskatetern.
Obs! Om Option™ ELITE-filteret av någon anledning inte tas ut utan lämnas kvar implanterat som ett permanent filter, ska udtagningskatetern avlägsnas när så är kliniskt indicerat, genom att man komprimerar kärlet ovanför punktionssättet, långsamt drar tillbaka systemet och fortsätter med steg 23.
22. Avlägsna filteret helt och hållet genom att dra i snarkatetern tills filteret kommer ut ur udtagningskatetern.
23. Kontrollera tillståndet i vena cava inferior med hjälp av lämplig bildframställningsteknik innan proceduren avslutas.
24. Avlägsna udtagningskatetern när så är kliniskt indicerat genom att komprimera kärlet ovanför punktionssättet och långsamt dra tillbaka systemet.
25. Kasta Option™ ELITE-filteret, udtagningskatetern, snaran, tillbehören och förpackningsmaterialet.
Obs! Efter användning kan Option™ ELITE-filteret, udtagningskatetern, snaran, tillbehören och förpackningsmaterialet utgöra smittrisk. Hantera och bortskafla delarna enligt vedertaget medicinskt förfarande och gällande lokala, nationella och federala lagar och bestämmelser.

X. Klinisk sammanfattning

Inga kliniska data har samlats in för att stödja godkännandet av den modifierade Option™ ELITE-enheten.

En prospektiv enarmad, icke-randomiserad multicenterstudie för insamling av data om Rex Medical Option™ vena cava-filter säkerhet och effektivitet, både som permanent och uttagbar filter, utfördes. Etthundra (100) patienter genomgick filterinsättning. Femtiofyra (52) manliga och fyrtioåtta (48) kvinnliga patienter enrollerades. Medelåldern var 59,1 ± 16,7 år (spridning: 18 - 90). Femtio (50) patienter erhölet ett Option™-filter som profylaktisk åtgärd (50%), med tromboembolisk sjukdom föreliggande hos 15% av patienterna. Femtio (50) patienter erhölet ett Option™-filter på grund av aktiv tromboembolisk sjukdom (50%) med komplikation till antikoagulation, en kontraindikation till antikoagulation eller en misslyckad antikoagulation. Trettiofyra (32) av de enrollerade patienterna hade cancer diagnostiserad före studien (32%). Hos trettiosex (36) av patienterna togs filteret bort framgångsrikt. Fyrtiosju (47) patienter ansågs som permanenta filterpatienter vid uppföljningsbedömningen efter 6 månader. Sjutton (17) patienter avled på grund av befintliga eller tillståndet tillstånd (t.ex. cancer). Baserat på avgörande från en oberoende medicinsk monitor kunde inga dödsfall tillskrivas filteret eller implantations- eller uttagningsprocedurerna.

Implantationsprocedurerna var utan incidenter, med tekniskt lyckad insättning hos 100% av patienterna. Under den 6 månader långa uppföljningen upplevde två patienter (2,0%) en episod av lätt filtermigration (23 mm), strax över den specificerade gränsen på 20 mm. Tre patienter (3,0%), vilka alla hade cancer ± ett hyperkoagulationsstillstånd vid baslinjen, upplevde symptomatisk okklusion av cava. Fyra patienter upplevde episoder av lungembolism, bedömda som definitiva och filterrelaterade, vilket gav en frekvens på 4,0%. De observerade förekomsterna av lungembolism, symptomatisk cava-okklusion och filtermigration stämde överens med fynden i publicerad litteratur. Inga fall av filterembolisering eller -fraktur förekom.

Trettionio (39) av patienterna genomgick försök till uttagning av filteret. Tekniskt lyckad uttagning uppnåddes hos 36 av 39 patienter (92,3%). Trettionio (39) av patienterna genomgick försök till uttagning av filteret vid fyrtiofyra (42) procedurer. Tekniskt lyckad uttagning uppnåddes vid 36 av 42 procedurer (85,7%). Frekvensen tekniskt lyckad uttagning som observerades i denna studie ligger i det mer fördelaktiga området som rapporterats i publicerad litteratur. I tre fall kunde filteret inte tas ut på grund av oförmåga att få tag i filteret eller lösgöra filteret från vena cava-väggen. Den genomsnittliga implantationsperioden var 67,1 ± 50,4 dagar (spridning: 1,0 - 175,0 dagar). Efter venös tillgång tillskrevs inga oönskade händelser till uttagningsproceduren, vilket demonstrerar säkerheten vid filteruttagning hos patienter som inte längre behöver behandlas med vena cava-filter.

Sammanfattningsvis kan insättning och uttagning av Option™-filteret utföras säkert och med en relativt hög frekvens tekniskt och kliniskt lyckade resultat. För patienter som inte längre löper risk för tromboembolism kan Option™-filteret vara implanterat under flera månader och därefter säkert tas ut. Dessa data demonstrerar säkerheten och effektiviteten vid insättning och uttagning av Option™-filtersystemet hos en kliniskt relevant patientpopulation.

XI. Frånsägelse av garantiansvar och begränsning av gottgörelse

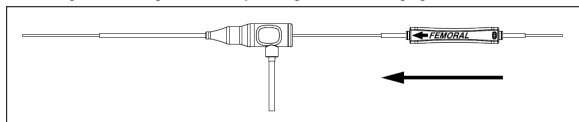
Det finns ingen uttrycklig eller underförstådd garanti, inklusive, utan begränsning, någon underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, för de(n) produkt(er) från tillverkaren eller dess distributör som beskrivs i detta dokument. Under inga omständigheter ska tillverkaren eller dennes distributör hållas ansvarig för någon direkt, oavsiktlig eller därav följande skada annan än vad som uttryckligen föreskrivs av specifik lag. Ingen person har befogenheten att binda tillverkaren eller dennes distributör till någon representation eller garanti med undantag för vad som specifikt har lagts fram här.

Beskrivningar eller specifikationer från tillverkaren eller dennes distributörens tryckta material, inklusive denna publikation, är avsedda enbart för att allmänt beskriva produkten vid tillverkningsstidpunkten och utgör inga uttryckliga garantier.

Tillverkaren och distributören ansvarar ej för några direkta, oförutsedda eller följdskadorna till följd av återanvändning av produkten.

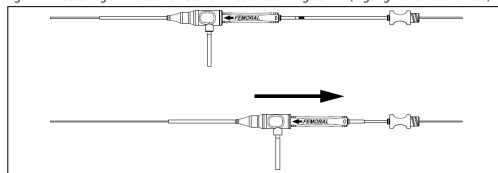
- Placera kateterintroducens röntgentäta spets och markörbanden på kärldilatatorn för angiografi i vena cava inferior nedanför njurvenerna, för att förbereda för angiografisk översikt av vena cava inferior.
- Avlägsna ledaren.
- Injicera kontrastmedel genom kärldilatatorn för angiografi för att bestämma diametern i vena cava inferior vid det tänkta implantationsstället nedanför den nedersta njurvenen, med hjälp av markörbanden som referens. Avståndet mellan de två markörbanden, inmerkat till innerkant, är 32 mm.
Försiktighet: Använd inte med kontrastmedlen Ethiodol® eller Lipiodol, eller något annat kontrastmedel som innehåller beståndsdelarna i dessa medel.
Försiktighet: Överskrid inte 55,16 bar vid injektion.
- För in ledaren igen.
- För in kateterintroducens spets till önskat läge i vena cava inferior.
- Lösgör kärldilatatorn för angiografi och dra tillbaka den från kateterintroducens genom att snäppa loss snäppfattningen vid fattningen och lämna ledaren på plats.
Försiktighet: För att undvika skada på kateterintroducens spets får dilatatorn inte dras tillbaka förrän introducerspetsen befinner sig på önskad plats i vena cava inferior.
- Aspirera via sidoportförlängningen för att avlägsna eventuell luft.
- Bestäm vilken ände på kassetten (som innehåller filtret) som ska sättas in i fattningen på kateterintroducens.
OBS! Hur kassetten ska vara riktad vid insättningen bestäms av vilken åtkomstväg som har valts. Riktningen anges på kassettkroppen, femoralis är grön och jugularis är blå. Pilen för det önskade ingångsstället ska peka in mot kateterintroducens fattning.
- Placera korrekt kassetände över ledaren och sätt in i fattningen på kateterintroducens tills delarna snäppar ihop med varandra (se figur 11).

Figur 11: Insättning av kassetten i hylsfattningen över ledaren (ingång via femoralis visas)



- För in kärldilatatorn över ledaren in i kassetten.
- För långsamt fram filtret med hjälp av kärldilatatorn tills den främre kanten på kärldilatatorns införingsmarkör befinner sig omedelbart proximalt om filterkassetten ände.
OBS! Vid svårigheter att föra in filtret på grund av slingrika kärl ska filterframföringen stoppas innan man kommer fram till kurvan. För fram skidan för att komma förbi kurvan och fortsätt sedan med att föra fram filtret. Filtret ska frigöras (eller insättas) under kontinuerlig röntgengenomlysning. Bekräfta att den avsedda filterplatsen i vena cava inferior är korrekt innan filtret frigörs från kateterintroducens.
OBS! Kontrollera angiografiskt att placeringen är optimal, med användning av både anterior-posteriora och laterala projektioner.
- Sätt in Option™ ELITE-filtret genom att fixera kärldilatatorn i läge, och sedan dra hylsan tillbaka över kärldilatatorn så att filtret avtäckts (figur 12).

Figur 12: Insättning av filtret över ledaren med avtäckningsteknik (ingång via femoralis visas)



- Säkerställ att Option™ ELITE-filtret frigjorts och satts in fullständigt.
- Ta försiktigt bort ledaren och kärldilatatorn och se till att ledaren inte interfererar med det insatta filtret.
- Avlägsna filterkassetten försiktigt.
- Sätt på introducerskyddet på kateterintroducens.
- Utför en kontroll-kavografi innan ingreppet avslutas. Bekräfta att filtret är i korrekt läge.
- Avlägsna kateterintroducens genom att komprimera kärlet ovanför punktionsstället och långsamt dra ut kateterintroducens.
- Kasta införingssettet och förpackningsmateriala.
OBS! Efter användning kan införingssettet och förpackningsmaterialet utgöra smittrisk. Hantera och bortskaffa delarna enligt vedertaget medicinskt förfarande och gällande lokala, nationella och federala lagar och bestämmelser.

IX. Valfri procedur för uttagning av filter

Om filtret ska tas ut bör detta ske inom 175 dagar efter implantationen. Patienten bör dessutom uppfylla alla nedanstående kriterier för filteruttagning:

- Filteruttagning – indikationer: Före uttagning av filtret måste patienten uppfylla ALLA nedanstående kriterier:
- Läkaren anser att risken för kliniskt signifikant lungemboli som är acceptabelt låg och att uttagningsproceduren kan utföras på ett säkert sätt.
 - Patienten har en öppetstående v. jugularis interna, externa eller anterior, som tillåter uttagning av filtret i vena cava inferior.

Filteruttagning – kontraindikationer: Om NÅGOT av nedanstående kriterier är uppfyllt får patienten inte genomgå uttagning av filtret.

- Mer än en (1) kubikcentimeter tromb/embolus, baserat på venografi och läkarens visuella uppskattning, förekommer i filtret eller i kaudala vena cava vid tidpunkten för uttagningen.
- Gravida patienter där strålning från röntgengenomlysning kan medföra fara för fostret. Riskerna och fördelarna bör övervägas nog.

Tillbehören för filteruttagning ingår inte i Option ELITE-filtrets införingssett. För uttagning rekommenderas hylsor på minst 8 F.

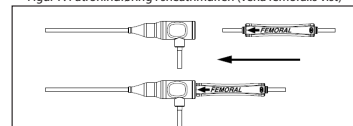
Rekommenderad procedur för perkutan uttagning av Option™ ELITE-filtret:

Varning: Överdriven kraft får inte användas för att ta ut filtret. Uttagning av Option™ ELITE-filtret får inte användas om tromber förekommer i filtret och/eller kaudalt om filtret.

- Använd lämplig metod för att kontrollera att filtret, uttagningsvägen via jugularis och distala vena cava inferior är fria från tromber.
- Rengör och desinficera, draper och bedöva punktionsstället i huden på vedertaget sätt.
- Mer än en (1) kubikcentimeter tromb/embolus, baserat på venografi och läkarens visuella uppskattning, förekommer i filtret eller i kaudala vena cava vid tidpunkten för uttagningen.
- Gravida patienter där strålning från röntgengenomlysning kan medföra fara för fostret. Riskerna och fördelarna bör övervägas nog.
- Spola uttagningskatetern och komponenterna med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning eller lämplig isoton lösning
- För in kärldilatatorn för angiografi genom uttagningskatetern och se till att fattningarna snäpper ihop med varandra. Spola med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning eller lämplig isoton lösning.
- Punktera åtkomststället med användning av Seldinger-teknik.
- Håll nålen på plats och för in ledaren genom nålen och in i kärlet. För in ledaren försiktigt till önskad plats (kranialt om filteruttagsskroken).
Försiktighet: En ledare med PTFE-beläggning får inte dras tillbaka via en metallkanyl eftersom detta kan skada ledarens beläggning.
- Håll ledaren på plats och dra ut nålen över ledaren.

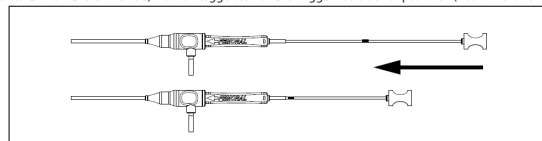
- Injicér kontrastmedel genom kärldilatatorn till angiografi till bestemmelse af diametern på vena cava inferior på det tilsigtede implantationssted under den laveste nyrevene, idet dens markörbånd benyttes som reference. Afstanden mellem de to markörbånd, dvs. mellem båndenes inderkant, er 32 mm.
Forsigtig: Må ikke anvendes sammen med Ethiodol® eller Lipiodol-kontrastmidler eller andre lignende kontrastmidler, der indeholder komponenter af disse stoffer.
Forsigtig: Ved injektionen må trykket ikke overstige 55,16 bar.
- Før guidewiren ind igen.
- Før introducerspidsen til den ønskede placering i vena cava inferior.
- Tag kärldilatatorn til angiografi af ved at tage lynkoblingen af ved muffen og trække kärldilatatorn ud med guidewiren.
Forsigtig: For at undgå skade på introducerspidsen må dilatatorn ikke trækkes ud, før introducerspidsen er på det ønskede sted i vena cava inferior.
- Aspirér fra sideportförlängningen för att fjerna evt. luft.
- Bestem, hvilken ende af patronen (med filtret) der skal sættes i muffen på introduceren.
- Bemærk: Det afhænger af det valgte adgangssted, hvordan patronen skal vende ved indføringen. Retningen angives på selve patronen, til femoralis-adgang står med grønt og til jugularis-adgang står med blå. Pilen til det ønskede adgangssted skal pege ind i introducermuffen.**
- Sæt den korrekte ende af patronen i muffen på introduceren, til den klikker på plads (figur 7).

Figur 7: Patronindføring i sheathmuffen (vena femoralis vist)



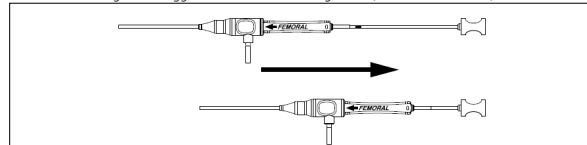
- Før fremførerens fremføringswire ind i patronen.
Bemærk: Der må ikke mærkes modstand under fremføringen af fremføringswiren igennem patronen. Hvis der mærkes modstand, skal fremføreren trækkes tilbage og føres ind på ny.
- Før filteret forsigtigt fremad med fremføreren, til forankeren af indføringsmarkøren på fremføreren sidder umiddelbart proximalt for enden af patronen.
Bemærk: Når først Option™ ELITE-filtret er blevet ført frem i sheathen, må fremføreren ikke trækkes bagud og derpå føres fremad igen, da dette kan forårsage for tidlig udfoldning af filteret.
Bemærk: Indføringsmarkøren angiver, at filteret er ved den distale spids af introduceren, men stadigvæk helt inde i introduceren (figur 8).
Bemærk: Hvis der opstår fremføringsvanskeligheder, når indføringen sker gennem et snoet kar, skal filterfremføringen standses inden kurven. Før introduceren frem, så kurven passerer, og fortsæt dernæst med at føre filteret frem. Filterudløsning (eller udfoldning) skal foretages under kontinuerlig fluoroskopi. Bekræft, at den tilsigtede filterplacering i vena cava inferior er korrekt, inden filteret frigøres fra introduceren.

Figur 8: For fremføreren fremad, indtil anlægelsesmarkøren ligger ved siden af patronen (vist for vena femoralis)



- For at opnå optimal anlæggelse skal den distale ende af introduceren centeres i vena cava ved at dreje hele indføringssystemet, ikke blot fremføreren.
Bemærk: Kontrollér både anterior-posterior og lateral projektion under angiografisk visualisering for optimal anlæggelse.
- Til udfoldning af Option™ ELITE-filtret skal fremføreren fastholdes, og demæst trækkes introduceren bagud over fremføreren, så filteret frilægges (figur 9).
- Kontrollér, at Option™ ELITE-filtret er helt frigjort og udfoldet.
- Fjern omhyggeligt patronen sammen med fremføreren; pas på, at fremføringswiren ikke stoder sammen med det udfoldede filter.

Figur 9: Anlæggelse af filter vha. afdækningsteknik (vist for vena femoralis)



- Sæt hættten på introduceren.
- Der skal foretages kontrolcavografi, inden indgrebet afsluttes. Bekræft korrekt filteranlæggelse.
- Fjern introduceren ved at komprimere kärret oven over punkturstedet og langsomt trække introduceren ud.
- Kassér introducersættet og emballagen.
Bemærk: Efter brug kan introducersættet og emballagen udgøre en potentiel sundhedsfare. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og regulativer.

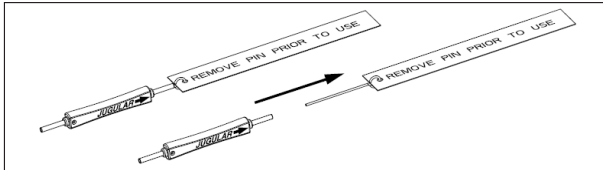
VIII. Perkutan over the wire-procedure til implantation af filter

Cavografi for implantation er påkrævet:

- Til bekræftelse af fri passage og visualisering af anatomien af vena cava.
 - Til markering af niveauet af nyrevenene.
 - Til lokalisering af det højeste niveau af en trombe, der kan være til stede.
 - Til bestemmelse af det ønskede niveau for filterudfolding og til markering af positionen med hensyn til hvirlvene.
 - Til bekræftelse af at diametern på vena cava inferior (anterior-posterior projektion) på det sted, hvor filtret skal udfoldes, er mindre end eller lig med den maksimalt tilladte diameter (der henvises til afsnit 1 "Beskrivelse af anordningen").
- Vælg en passende veneadgangssted i højre eller venstre side, alt afhængigt af patientens størrelse og anatomi, legens præferencer eller tilstedeværelse af venetrombose.
 - Rengør/desinficér, afdæk og lokalbedøv hudpunktstedet på almindelig måde.
 - Tag delene i indføringssettet ud af emballagen med steril teknik.
 - Fjern stiften og flaget fra patronen før brug (Figur 10).

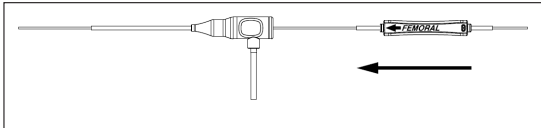
*Ethiodol er et varemærke, der tilhører Guerbet S.A.

Figur 10: Fjernelse af stift og flag fra patron



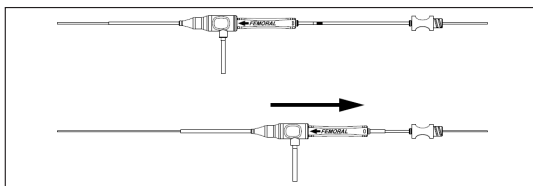
- Væd den brugervalgte guidewire (maks 0,89 mm (0,035")) med hepariniseret fysiologisk saltvand eller egnet isotonisk opløsning.
Bemærk: Guidewiren er ikke med i Option™ ELITE-filterindføringssettet. Følg brugsanvisningen fra producenten.
Brug en guidewire med en længde på mindst 200 cm.
Forsigtigt: Brug kun en guidewire med lige spids.
- Gennemskyl introduceren og kardilatoren til angiografi med hepariniseret fysiologisk saltvand eller egnet isotonisk opløsning.
- Luk sideporten efter gennemskylning ved at dreje stophanen.
- Før kardilatoren til angiografi gennem introduceren, og få den til at klikke på plads ved muffen. Gennemskyl med hepariniseret fysiologisk saltvand eller egnet isotonisk opløsning.
- Punktér adgangsstedet med Seldinger-teknik.
- Hold kanylen på plads, og før guidewiren gennem kanylen og ind i karret. Før forsigtigt guidewiren frem til den ønskede placering.
Forsigtigt: En PTFE-belagt guidewire må ikke trækkes tilbage gennem en metallkanyl, da guidewirebelægningen kan blive beskadiget derved.
- Hold guidewiren på plads, og fjern kanylen over guidewiren.
- Før introduceren frem sammen med dilatatoren over guidewiren og ind i vena cava inferior.
- Placér introducerkatetersheathens røntgenafstede spids og markorbåndene på kardilatoren til angiografi i vena cava inferior under nyrevene som forberedelse til en angiografisk oversigt over vena cava inferior.
- Fjern guidewiren.
- Indicér kontrastmiddel gennem kardilatoren til angiografi på bestemmelse af diameteren på vena cava inferior på det tilsigtede implantationssted under den laveste nyrene, idet dens markorbånd benyttes som reference. Afstanden mellem de to markorbånd, dvs. mellem båndenes inderkant, er 32 mm.
Forsigtigt: Må ikke anvendes sammen med Ethiodol®- eller Lipiodol®-kontrastmidler eller andre lignende kontrastmidler, der indeholder komponenter af disse stoffer.
Forsigtigt: Ved injektionen må trykket ikke overstige 55,16 bar.
- Før guidewiren ind igen.
- Før introducerspidsen til den ønskede placering i vena cava inferior.
- Tag kardilatoren til angiografi af og træk den ud af introducerkatetersheathen ved at tage lynkoblingen af ved muffen og lade guidewiren blive siddende.
Forsigtigt: For at undgå skade på Introducerspidsen må dilatatoren ikke trækkes ud, før introducerspidsen er på det ønskede sted i vena cava inferior.
- Aspirér fra sideportforlængeren for at fjerne evt. luft.
- Bestem, hvilken ende af patronen (med filteret) der skal sættes i muffen på introduceren.
Bemærk: Det afhænger af det valgte adgangssted, hvordan patronen skal vende ved indføringen. Retningen angives på selve patronen, til femoralis-adgang står med grønt og til jugularis-adgang står med blå. Pilen til det ønskede adgangssted skal pege ind i introducermuffen.
- Sæt den korrekte ende af patronen over guidewiren og ind i muffen på introducerkatetersheathen, til den klikker på plads (figur 11).

Figur 11: Patronindføring i sheathmuffen over guidewiren (vist for vena femoralis)



- Indfør kardilatoren over guidewiren ind i patronen.
- Før filteret langsomt fremad vha. kardilatoren, indtil den førende kant af indføringsmarkøren på kardilatoren er placeret umiddelbart proximalt for enden af patronen.
Bemærk: Hvis der opstår fremføringssværligheder, når indføringen sker gennem et snoet kar, skal filterfremføringen standses inden kurven. Før introduceren frem, så kurven passerer, og fortsæt dernæst med at føre filteret frem. Filterudløsning (eller udfoldning) skal foretages under kontinuerlig fluoroskopi. Bekræft, at den tilsigtede filterplacering i vena cava inferior er korrekt, inden filteret frigøres fra introduceren.
Bemærk: Kontrollér både anterior-posterior og lateral projektion under angiografisk visualisering for optimal anlæggelse.
- Til udfoldning af Option™ ELITE-filteret skal kardilatoren fastholdes, og dernæst trækkes sheathen bagud over kardilatoren, så filteret frilægges (figur 12).

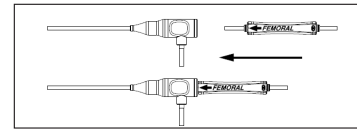
Figur 12: Anlæggelse af filter vha. over the wire adfæknings teknik (vist for vena femoralis)



- Kontrollér, at Option™ ELITE-filteret er helt frigjort og udfoldet.
- Fjern guidewiren og kardilatoren forsigtigt og kontrollér, at guidewiren ikke forstyrrer det anlagte filter.
- Fjern patronen forsigtigt.
- Sæt hættten på introduceren.
- Der skal foretages kontrolcavografi, inden indgrebet afsluttes. Bekræft korrekt filteranlæggelse.
- Fjern introduceren ved at komprimere karret oven over punktstedet og langsomt trække introduceren ud.
- Kassér introducersættet og emballagen.
Bemærk: Efter brug kan introducersættet og emballagen udgøre en potentiel sundhedsfare. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og federale love og regulativer.

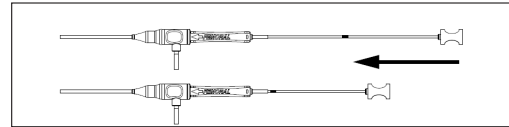
- Sått i korrekt kassetende i fatningen på kateterintroducern tills delarna snapper ihop med varandra (se figur 7).

Figur 7: Indsætning av kassetten i hylsfatningen (ingång via femoralis visas)



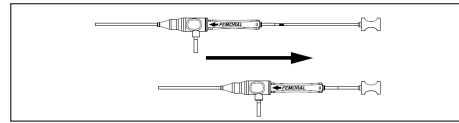
- För in påskjutarens ledare i kassetten.
OBS! Inget motstånd får föreligga vid framförandet av påskjutarens ledare genom kassetten. Om motstånd uppstår, dra tillbaka påskjutarens ledare och för in igen.
- För långsamt fram filteret med hjälp av påskjutaren tills den främre kanten på påskjutarens införingsmarkör befinner sig omedelbart proximalt om filterkassetten ände.
OBS! Så snart Option™ ELITE-filteret har förts framåt i i hylsan, dra inte tillbaka och för fram påskjutaren igen. Detta kan orsaka prematur utveckling av filteret.
OBS! Införingsmarkören anger att filteret befinner sig vid kateterintroducerns distala spets men fortfarande är helt innesluten i skidan (figur 8).
OBS! Vid svårigheter att föra in filteret på grund av slingriga kärl ska filterframföringen stoppas innan man kommer fram till kurvan. För fram skidan för att komma förbi kurvan och fortsätt sedan med att föra fram filteret. Filteret ska frigöras (eller insättas) under kontinuerlig röntgengenomlysning. Bekräfta att den avsedda filterplatsen i vena cava inferior är korrekt innan filteret frigörs från kateterintroducern.

Figur 8: För fram påskjutaren tills insättningsmarkören ligger intill kassetten (ingång via femoralis visas)



- För att åstadkomma optimal placering ska kateterintroducerns distala ände centreras i vena cava genom att man roterar hela införingssystemet, inte bara påskjutaren.
OBS! Kontrollera angiografiskt att placeringen är optimal, med användning av både anteroposteriora och laterala projektioner.
- Sått in Option™ ELITE-filteret genom att fixera påskjutaren i läge, och sedan dra skidan tillbaka över påskjutaren så att filteret avtäckes (figur 9).
- Säkerställ att Option™ ELITE-filteret frigjorts och satts in fullständig.
- Avlägsna varsamt kassetten tillsammans med påskjutaren, och se samtidigt till att påskjutarens ledare inte interfererar med det insatta filteret.

Figur 9: Insättning av filteret med avtäckningsteknik (ingång via femoralis visas)



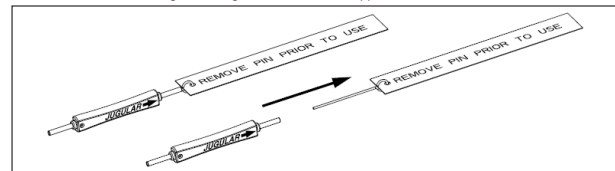
- Sått på introducerskyddet på kateterintroducern.
- Utför en kontroll-kavografi innan ingreppet avslutas. Bekräfta att filteret är i korrekt läge.
- Avlägsna kateterintroducern genom att komprimera kärlet ovanför punktionstället och långsamt dra ut kateterintroducern.
- Kasta införingssetet och förpackningsmaterialet.
OBS! Efter användning kan införingssetet och förpackningsmaterialet utgöra smittrisk. Hantera och bortskaffa delarna enligt vedtaget medicinskt förfarande och gällande lokala, nationella och federala lagar och bestämmelser.

VIII. Perkutan "over-the-wire"-procedur vid filterimplantation

Kavografi måste utföras före implantation:

- för att bekräfta att vena cava är öppen och för att visualisera dess anatomi.
 - för att markera njurvenernas nivå.
 - för att lokalisera den högsta nivån för eventuellt föreliggande tromb.
 - för att fastställa önskad nivå för filterinsättning och för att markera läget i relation till kotkropparna.
 - för att bekräfta att diametern i vena cava inferior (anteroposterior projektion) på den plats där filteret ska sättas in är mindre än eller lika med den största tillåtna diametern (se avsnitt I, Produktbeskrivning).
- Välj en lämplig venös åtkomstväg-/plats, på antingen höger eller vänster sida, beroende på patientens storlek och anatomi, vad operatören föredrar och förekomst av ventrombos.
 - Rengör och desinficera, draperar och bedöva punktionstället i huden på vedtaget sätt.
 - Ta ut införingssetets delar ur förpackningen med steril teknik.
 - Avlägsna stiftet och lappen från kassetten före användning (figur 10).

Figur 10: Avlägsnande av stiftet och lappen från kassetten



- Välj ledaren som valts ut av operatören 0,89 mm (0,035 tum) med steril hepariniserad fysiologisk koksaltlösning eller lämplig isoton lösning.
OBS! Ledare ingår inte i Option™ ELITE-filterets införingsset. Följ tillverkarens bruksanvisning. Använd en ledare som är minst 200 cm lång.
Försiktighet: Använd endast en ledare med rak spets.
- Spola kateterintroducern och kardilatorn för angiografi med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning eller lämplig isoton lösning.
- Stäng sideporten genom att vrida kranen efter spolning.
- För in kardilatorn för angiografi genom kateterintroducern och se till att fattningarna snapper ihop med varandra. Spola med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning eller lämplig isoton lösning.
- Punktera åtkomststället med användning av Seldinger-teknik.
- Håll nålen på plats och för in ledaren genom nålen och in i kärlet. För varsamt fram ledaren till önskad plats.
Försiktighet: En ledare med PTFE-beläggning får inte dras tillbaka via en metallkanyl eftersom detta kan skada ledarens beläggning.
- Håll ledaren på plats och dra ut nålen över ledaren.
- För fram kateterintroducern tillsammans med dilatatorn över ledaren och in i vena cava inferior.

VI. Möjliga komplikationer

Procedurer som kräver perkutana interventionella tekniker bör inte utföras av läkare som inte känner till komplikationsriskerna. Komplikationer kan inträffa när som helst under implantationen, under tiden som filtert är implanterat eller vid tidpunkten för eller efter uttagning av filtert. Möjliga komplikationer innefattar bl.a.:

- skada på vena cava eller andra kärl inklusive ruptur eller dissektion, som kan kräva kirurgisk reparation eller intervention,
- skada på organ nära vena cava, som kan kräva kirurgisk reparation eller intervention,
- stenosis eller okklusion i vena cava,
- felaktig positionering eller inriktning av filtert,
- filtermigring/-rörelse,
- extravasering av kontrastmedel,
- vasospasm eller nedsatt/försämrat blodflöde,
- blödning eller blödningskomplikationer som kräver transfusion eller medicinsk intervention (t.ex. intravenös vätska, läkemedel),
- tromboemboliska händelser, inklusive djup ventrombos, akut eller recidiverande lungembolism eller luftebolism, som kan orsaka infarkt/svikt i försörjda organ,
- infektion som kan kräva medicinsk eller kirurgisk intervention (t.ex. antibiotika eller incision och tömning),
- respiratorisk insufficiens eller svikt,
- hjärtarytmi,
- myokardinfarkt eller koronarischemi,
- cerebrovasikulär insult eller annan neurologisk händelse,
- njurinsufficiens eller -svikt,
- reaktion på kontrastmedel/läkemedel,
- hematom, som kan kräva medicinsk intervention eller kirurgisk åtgärd,
- andra skador på det vaskulära ingångsstället, inklusive blåmärken, AV-fistel eller pseudoaneurysm,
- neurologiska deficit associerade med kärlåtkomst, som kan kräva intervention avseende nerven ifråga eller neurologkonsultation,
- brott på eller felfungerande filter, eller oförmåga att ta ut det implanterade filtert enligt beskrivningen, som kan kräva medicinsk intervention eller behandlingsåtgärd för att avluta proceduren,
- dödsfall.

Dessa händelser kan vara allvarliga och kan kräva sjukhusinläggning eller intervention för åtgärdande.

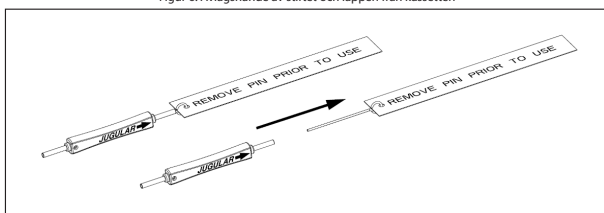
Option™ ELITE-filteret MÅSTE placeras med hjälp av antingen den perkutana standardproceduren eller den perkutana "over-the-wire"-proceduren (framförande över ledare).

VII. Rekommenderad procedur för perkutan filterimplantation

Kavografi måste utföras före implantation:

1. för att bekräfta att vena cava är öppen och för att visualisera dess anatomi.
 2. för att markera njurvenernas nivå.
 3. för att lokalisera den högsta nivån för eventuellt föreliggande tromb.
 4. för att fastställa önskad nivå för filterinsättningen och för att markera läget i relation till kotkropparna.
 5. för att bekräfta att diametern i vena cava (anteroposterior projektion) på den plats där filtert ska sättas in är mindre än eller lika med den största tillåtna diametern (se avsnitt I, Produktbeskrivning).
1. Välj en lämplig venös åtkomstväg/-plats, på antingen höger eller vänster sida, beroende på patientens storlek och anatomi, vad operatören föredrar och förekomst av ventrombos.
 2. Rengör/desinficera, drapera och bedöva punktionsstället i huden på vedertaget sätt.
 3. Ta ut införingssetets delar ur förpackningen med steril teknik.
 4. Avlägsna stiftet och lappen från kassetten före användning (figur 6).

Figur 6: Avlägsnande av stiftet och lappen från kassetten



5. Vät ledaren som valts ut av operatören (högst 0,97 mm [0,038 tum]) med steril hepariniserad fysiologisk koksaltslösning eller lämplig isoton lösning.
OBST Ledare ingår inte i Option™ ELITE-filterets införingsset. Följ tillverkarens bruksanvisning. Använd en ledare som är minst 200 cm lång.
6. Spola kateterintroducern och kärldilatatorn för angiografi med hepariniserad fysiologisk koksaltslösning eller lämplig isoton lösning.
7. Stäng sidoporten genom att vrida kranen efter spolning.
8. För in kärldilatatorn för angiografi genom kateterintroducern och se till att fattningarna snäpper ihop med varandra. Spola med hepariniserad fysiologisk koksaltslösning eller lämplig isoton lösning.
9. Punktera åtkomststället med användning av Seldinger-teknik.
10. Håll nålen på plats och för in ledaren genom nålen och in i kärlet. För varsamt fram ledaren till önskad plats.
Försiktighet: En ledare med PTFE-beläggning får inte dras tillbaka via en metallkanyl eftersom detta kan skada ledarens beläggning.
11. Håll ledaren på plats och dra ut nålen över ledaren.
12. För fram kateterintroducern tillsammans med dilatatorn över ledaren och in i vena cava inferior.
13. Placera kateterintroducerns röntgenåttaspets och markörbanden på kärldilatatorn för angiografi i vena cava inferior nedanför njurvenerna, för att förbereda för angiografisk översikt av vena cava inferior.
14. Avlägsna ledaren.
15. Injicera kontrastmedel genom kärldilatatorn för angiografi för att bestämma diametern i vena cava inferior vid det tänkta implantationsstället nedanför den nedersta njurvenen, med hjälp av markörbanden som referens. Avståndet mellan de två markörbanden, innerkant till innerkant, är 32 mm.
**Försiktighet: Använd inte med kontrastmedlen Ethiodiol® eller Lipiodol, eller något annat kontrastmedel som innehåller beståndsdelarna i dessa medel.
Försiktighet: Överskrid inte 55,16 bar vid injektion.**
16. För in ledaren igen.
17. För in kateterintroducerns spets till önskat läge i vena cava inferior.
18. Lösgrör kärldilatatorn för angiografi och dra tillbaka den tillsammans med ledaren från kateterintroducern genom att snäppa loss snäppfattningen.
Försiktighet: För att undvika skada på kateterintroducerns spets får dilatatorn inte dras tillbaka förrän introducerns spets befinner sig på önskad plats i vena cava inferior.
19. Aspirera via sidopportsförlängningen för att avlägsna eventuell luft.
20. Bestäm vilken ände på kassetten (som innehåller filtert) som ska sättas in i fattningen på kateterintroducern.
OBST Hur kassetten ska vara riktad vid insättningen bestäms av vilken åtkomstväg som har valts. Riktningen anges på kassettkroppen, femoralis är grön och jugularis är blå. Pilen för det önskade ingångsstället ska peka in mot kateterintroducerns fattning.

*Ethiodiol är ett varumärke som tillhör Guerbet S.A.

IX. Fremgangsmåde til valgfri filterudtagning

Hvis filteret tages ud, skal det gøres i løbet af 175 dage efter implantationen. Desuden skal patienten opfylde alle følgende kriterier for egnethed til filterudtagning:

Filterudtagning – indikationer: Inden filteret tages ud, skal patienterne opfylde ALLE følgende kriterier:

1. Lægen mener, at risiko for klinisk signifikant lungembolisme er tilstrækkeligt lav, og at udtagningsproceduren kan udføres på sikker måde.
2. Patienten har en passabel vena jugularis interna, externa eller anterior, der muliggør udtagning af vena cava inferior-filteret.

Filterudtagning – kontraindikationer: Patienter må ikke få foretaget filterudtagning, hvis blot ÉN af følgende kriterier opfyldes:

1. Mere end én (1) kubikcentimeter trombe/emboli er til stede i filteret eller den kaudale vena cava på tidspunktet for udtagningsproceduren, baseret på venografi og lægens visuelle evaluering.
2. Gravid patienter, når stråling fra fluoroskopi kan udgøre en risiko for fosteret. Risici og fordele skal omhyggeligt vurderes.

Anordningerne til filterudtagning er ikke med i Option ELITE-filterindføringssettet. Udtagning gennem sheaths på mindst 8 F anbefales.

Anbefalet procedure til perkutan udtagning af Option™ ELITE-filteret:

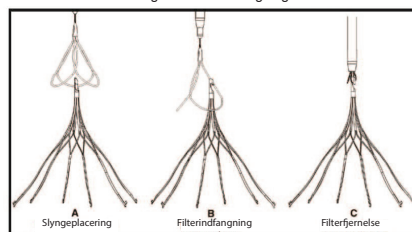
Advarsel: Der må ikke lægges for mange kræfter i ved udtagning af filteret. Filteret må ikke forsøges udtaget, hvis der er trombe til stede i filteret og/eller kaudalt for filteret.

1. Brug relevante tekniker til bestemmelse af, om filter, udtagningsruten via vena jugularis og den distale vena cava inferior er uden tromber.
2. Rengør/desinficér, afdæk og lokalbedøv hudpunkturstedet på almindelig måde.
3. Væd den brugervalgte guidewire med hepariniseret fysiologisk saltvand eller egnet isotonisk opløsning via en sprøjte, der er forbundet til luer-muffen på guidewiredispenseren.
4. Gennemskyl udtagningskateteret og komponenter med hepariniseret fysiologisk saltvand eller egnet isotonisk opløsning.
5. Før kardilatatoren til angiografi gennem udtagningskateteret, og få den til at klikke på plads ved muffen. Gennemskyl med hepariniseret fysiologisk saltvand eller egnet isotonisk opløsning.
6. Punktér adgangstedet med Seldinger-teknik.
7. Hold kanylen på plads, og før guidewiren gennem kanylen og ind i karret. Før forsigtigt guidewiren til det ønskede sted (kranialt for filterudtagningskrogen).

Forsigtig: En PTFE-belagt guidewire må ikke trækkes tilbage gennem en metallkanyle, da guidewirebelægningen kan blive beskadiget derved.

8. Hold guidewiren på plads, og fjern kanylen over guidewiren.
 9. For udtagningskateteret frem sammen med dilatatoren over guidewiren og ind i vena cava inferior. For udtagningskateteret frem, så spidsen af udtagningskateteret er et kort stykke (ca. 3 cm) kranialt for filterudtagningskrogen.
 10. Bekræft, at udtagningsruten er uden tromber.
 11. Klargør slynge og slyngekateterkomponenter i henhold til producentens anvisninger.
 12. Fjern guidewiren og dilatatoren.
 13. Indsæt og fremfør den endovaskulære slynge gennem udtagningskateteret, til den stikker ud af udtagningskateteret, således at markørbandet på slyngekateteret er kranialt for filterudtagningskrogen.
 14. Skub forsigtigt slyngeskafet fremad for at åbne slyngeløkken kranialt for filterudtagningskrogen.
 15. Før langsomt løkken fremad over filtertoppen (figur 13A).
 16. Stram slyngeløkken omkring Option™ ELITE-filteret ved langsomt at trække slyngen bagud samtidigt med, at slyngekateteret føres fremad, til slyngen er låst på plads ved at strammes om krogens indhak (figur 13B).
- Bemærk: Kontrollér, at slyngen har indfanget Option™ ELITE-filteret korrekt. Udtagningskateteret og slyngen retter ind med hinanden (figur 13C).**
17. Træk i slyngen, og før slyngekateteret frem, til spidsen af slyngekateteret er i kontakt med toppen af filteret (figur 13C).

Figur 13: Filterudtagning



18. Spænd vridningsanordningen på slyngen, så slyngekatetermuffen holder slyngen konstant stram.
Bemærk: Slyngen skal hele tiden holdes stram, så slyngeløkken ikke går af filterudtagningskrogen.
19. Hold slyngen stram, og før udtagningskateteret over toppen af filteret.
Bemærk: Filteret begynder at kollapse, når det dækkes af udtagningskateteret.
20. Forsæt med at føre udtagningskateteret frem, til der mærkes øget modstand.
21. Hold udtagningskateteret stille, og træk filteret ind i udtagningskateteret.
Bemærk: Hvis Option™ ELITE-filter af en eller anden grund ikke tages ud og forbliver implanteret som et permanent filter, fjernes udtagningskateteret, når det er klinisk indiceret, ved at komprimere karret oven over punkturstedet og langsomt trække systemet bagud; forsæt dernæst til trin 23.
22. Fjern filteret helt ved at trække i slyngekateteret, til filteret går ud af udtagningskateteret.
23. Kontrollér status for vena cava inferior med relevant billeddannelsesteknik for proceduren afsluttet.
24. Fjern udtagningskateteret, når det er klinisk indiceret, ved at komprimere karret oven over punkturstedet og langsomt trække systemet ud.
25. Kassér Option™ ELITE-filter, udtagningskateter, slyngedyrstr, tilbehør og emballage.
Bemærk: Efter brug udgør Option™ ELITE-filter, udtagningskateter, slynge, tilbehør og emballage en potentiel sundhedsfare. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og regulativer.

X. Klinisk översigt

Der er ikke indsamlet kliniske data til at understøtte godkendelse af den modificerede Option™ ELITE-anordning. Der blev gennemført en prospektiv, ikke-randomiseret multicenterundersøgelse med en enkelt arm for at indsamle data om sikkerheden og effektiviteten af Rex Medical Option™ vena cava-filtret både som en permanent og en udtagelig anordning. Et hundrede (100) patienter fik anlagt filter. Der deltog 52 mandlige og 48 kvindelige patienter i undersøgelsen. Gennemsnitsalderen var $59,1 \pm 16,7$ år (område: 18 - 90). Halvtreds (50) patienter fik et Option™-filter som en profylaktisk foranstaltning (50 %), med tromboembolisk sygdom til stede hos 15 % af patienterne. Halvtreds (50) patienter fik et Option™-filter på grund af tilstedeværelsen af aktiv tromboembolisk sygdom (50 %) med en komplikation af antikoagulation, en kontraindikation til antikoagulation eller mislykket antikoagulation. Toogtredive (32) deltagende patienter havde en forud-eksisterende cancersygdom (32 %). Seksogtredive (36) patienter fik deres filter udtaget uden problemer. Syvogfyre (47) patienter blev betragtet som permanente filterpatienter, da de gennemførte en 6-måneders opfølgingsvurdering. Sytten (17) patienter døde på grund af en forud-eksisterende eller tilstødende sygdom (f.eks. cancer). Baseret på uafhængig medicinsk monitorbædmørelse var ingen patientdødsfald forbundet med filteranordningen, -implantatet eller -udtagningsprocedurerne. Implantationsprocedurerne var uden hændelser, med anlæggessteknisk succes opnået for 100 % af patienterne. Under opfølgning i 6 måneder udviste to patienter (2,0 %) en episode af mild filtermigring (23 mm), lige over den specificerede grænse på 20 mm. Tre patienter (3,0 %), som alle havde cancer \pm en hyperkoagulationstilstand ved basislinjen, udviste symptomatisk cavaokklusion. Fire patienter udviste episoder med lungeembolisme, der blev bestemt til at være udtalt og filterrelateret, dvs. en rate på 4,0 %. Observerede rater for lungeembolisme, symptomatisk cavaokklusion og filtermigring var i overensstemmelse med publiceret litteratur. Der var ingen tilfælde af filtermobilisering eller -fraktur.

Niogtredive (39) patienter havde forsøg på udtagning. Udtagningssteknisk succes blev opnået hos 36 af de 39 patienter (92,3 %). Niogtredive (39) patienter havde forsøg på udtagning i toogfyre (42) procedurer. Udtagningssteknisk succes blev opnået i 36 ud af 42 procedurer (85,7 %). Raten for udtagningssteknisk succes, der blev observeret i denne undersøgelse, er i det mest favorable område af den publicerede litteratur. I tre tilfælde kunne filteret ikke tages ud, fordi filteret ikke kunne indfanges eller løses fra cavaavæggen. Den gennemsnitlige implantationsperiode var $67,1 \pm 50,4$ dage (område: 1,0 - 175,0 dage). Efter veneadgang blev ingen uønskede hændelser forbundet med udtagningsproceduren, hvilket påviser sikkerheden ved filterudtagning hos patienter, som ikke længere behøver et vena cava-filter.

Anlæggelse og udtagning af Option™-filteret kan kort sagt udføres på sikker måde med en relativ høj teknisk og klinisk succesrate. Hos patienter, som ikke længere har risiko for tromboembolisme, kan Option™-filteret implanteres i flere måneder og dernæst udtages på sikker måde. Data påviser sikkerhed og effektivitet ved anlæggelse og udtagning af Option-filtersystemet i en klinisk relevant patientpopulation.

XI. Garantifraskrivelse og begrænsning af retsmidler

Der foreligger ingen udtrykkelig eller underforstået garanti, herunder uden begrænsning underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, fra producenten eller distributørerne af produkt(ler), der er beskrevet i denne publikation. Producenten eller dennes distributor er under ingen omstændigheder ansvarlig for nogen som helst direkte, tilfældige eller følgeskader ud over, hvad der udtrykkeligt er angivet ved en bestemt lov. Ingen person har autoritet til at binde producenten eller dennes distributor til nogen repræsentation eller garanti ud over, hvad der specielt er anført heri.

Beskrivelser eller specifikationer i producentens og distributørens tryksager, herunder denne publikation, er beregnet til udelukkende at beskrive produktet på en generel måde på fremstillingstidspunktet og udgør ikke nogen udtrykkelig garanti.

Producent og distributor påtager sig intet ansvar for nogen direkte, tilfældige eller følgeskader som resultat af genanvendelse af produktet.

Option™ ELITE-filtret kan avlægsnas enligt anvisningarna i avsnitt IX, "Valfri procedur för uttagning av filter" hos patienter som inte längre behöver behandlas med filter. Uttagning av filtret kan ske endast via v. jugularis.

Kärdilatatorn för angiografi är utformad för att möjliggöra angiografisk visualisering och linjär mätning av kärlen när den används samtidigt som röntgentätt kontrastmedel tillförs i vena cava.

III. Kontraindikationer

Option™ ELITE-filtret ska inte implanteras om något av följande tillstånd föreligger:

1. patientens vena cava inferior har en diameter på över 32 mm,
2. patienten löper risk för septisk embolism,
3. patienten har bekräftad bakteriemi,
4. patienten har känd överkänslighet mot nickel eller titanlegeringar,
5. gravida patienter där strålning från röntgengenomlysning kan medföra fara för fostret. Riskerna och fördelarna bör övervägas noga.

Det finns inga kända kontraindikationer mot användning av kärldilatatorn för angiografi.

IV. Varningar:

Innehållet levereras STERILT, genom användning av etylenoxid. Får ej användas om den sterila barriären är skadad.

- Avsead endast för enproduks- och enpatientsbruk. Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan även ge upphov till en risk för kontamination av produkten och/eller orsaka infektion eller korsinfektion hos patienten, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Tillverkaren eller dess distributörer påtar sig därför inget ansvar för några direkta eller efterföljande skador eller omkostnader som uppstår på grund av återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering av några komponenter i Option™ ELITE-filtrets införingsset.
- Icke-kliniska tester har visat att Option™ ELITE-filtret kan utsättas för MR-försuttat att vissa villkor är uppfyllida ("MR Conditional"). En patient med Option™ ELITE-filtret kan skannas utan risk omedelbart efter insättningen, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:
 - statistisk magnetfält 3 T,
 - spatiellt magnetiskt gradientfält 720 Gauss/cm,
 - maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 3,0 W/kg under 15 minuters skanning.Vid icke-klinisk testning producerade Option™ ELITE-filtret en temperaturstegring på mindre än eller lika med 1,7 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 3,0 W/kg under MR-skanning i 15 minuter i en MR-skanner på 3,0 T, från General Electric Healthcare. SAR-värdet som beräknades med hjälp av kalorimetri var 2,8 W/kg. MR-bildkvaliteten kan påverkas negativt om området av intresse sammanfaller med eller ligger relativt nära platsen för Option™ ELITE-filtret. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildparametrarna för att kompensera för närvaron av detta metallimplantat.
- Vid injicering av kontrastmedel genom kärldilatatorn för angiografi får maxtrycket på 55,16 bar inte överskridas.
- Efter filterimplantationen kan kateteriseringsförfaranden som kräver passage av en anordning genom filtret vara förhindrade.
- Option™ ELITE-filtret levereras insatt i en kasset som anger korrekt inriktning för ingång via v. femoralis respektive jugularis. Ett fullt utvecklat filter får aldrig återinladdas i kassetten då detta kan påverka filtrets form och funktion och resultera i felaktig inriktning av filtret för den valda ingångsplatsen. Ett delvis eller fullt utvecklat filter får aldrig återinladdas i kassetten, eftersom detta kan påverka filtrets form och funktion. Tillverkaren eller dess distributörer påtar sig därför inget ansvar för några direkta, tillfälliga eller efterföljande skador eller omkostnader som uppstår på grund av återinsättning av Option™ ELITE-filtret i kassetten.
- Option™ ELITE-filtret får endast användas av läkare med utbildning i diagnostiska och perkutana, interventionella metoder, såsom insättning av vena cava-filter. Tillverkaren eller dess distributörer påtar sig därför inget ansvar för några direkta eller sekundära skador eller omkostnader som uppstår på grund av att produkten används av ej utbildad personal.
- Personer med allergi mot nickel-titanlegeringar (nitinol) kan reagera allergiskt mot detta implantat.
- För aldrig in ledaren eller introducern/dilatatorn och sätt aldrig in filtret utan vägledning med röntgengenomlysning.
- Försök att sätta in filtret via en annan införingsplats om en stor tromb upptäcks på den initiala införingsplatsen. En liten tromb kan eventuellt förbipasseras av ledaren och introducern.
- Ett felinsatt eller uttaget filter får aldrig återinsättas.
- Vid standardproceduren när väl Option™ ELITE-filtret har förts framåt in i hylsan, dra inte tillbaka och för fram påskjutaren igen. Detta kan orsaka prematur utveckling av filtret.
- Vid standardproceduren måste filtret vecklas ut helt och kan inte dras in i hylsan igen när påskjutarens insättningsmarkör väl har kommit in i filterkassetts metallrör.
- Vid proceduren med framförande över ledaren (over-the-wire), måste filtret vecklas ut helt och kan inte dras in i hylsan igen när dilatatorns insättningsmarkör väl har kommit in i filterkassetts metallrör.

För uttagning av filter (valfritt):

- Överdriven kraft får inte användas för att ta ut filtret.
- Försök inte att ta ut filtret om tromber förekommer i filtret, vena cava inferior eller de djupa venerna.
- Uttagning av filtret är möjlig endast via v. jugularis. Före försök till uttagning av filtret via v. jugularis ska det bekräftas att filtrets uttagskrok är riktad kranialt – dvs. pekar mot ingångsstället i v. jugularis. Uttagskroken i filtrets kraniala ände är den struktur som den endovaskulära snaran ska gripa fatt i.
- Uttagning av filtret ska endast utföras av läkare med utbildning i perkutana interventionella metoder.
- Ett uttaget filter får aldrig återinsättas.
- Se avsnitt IX, med rubriken "Valfri procedur för uttagning av filter".

V. Försiktighetsåtgärder

- Läkare ska ha genomgått adekvat utbildning före användning av Option™ ELITE vena cava-filter.
- Förvaras svalt, mörkt och torrt.
- Får ej användas om förpackningen varit öppnad tidigare eller är skadad.
- Ska användas före utgångsdatum ("Use by").
- Får ej autoklaveras eller omsteriliseras.
- Fortsätt inte att använda en komponent som har skadats under proceduren.
- Om kraftigt motstånd erfars under någon fas av proceduren ska proceduren avbrytas och orsaken till motståndet fastställas innan man går vidare.
- Option™ ELITE-filtret har testats och kvalificerats med de medföljande eller rekommenderade tillbehören. Användning av andra tillbehör kan resultera i komplikationer och/eller misslyckat ingrepp.
- Anatomiska variationer kan komplicera insättningen och utvecklingen av filtret. Noggrant iakttagande av denna bruksanvisning kan förkorta införingstiden och minska risken för svårigheter.
- Deformerad ryggrad: Det är viktigt att iaktta försiktighet om implantation övervägs hos patienter med signifikant kyfoskolios eftersom vena cava inferior kan löpa långsamt med en sådan deformerad ryggrad.

ARGON MEDICAL DEVICES

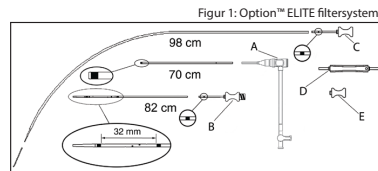
SWE: Swedish

Setets innehåll

- Kateterintroducer
- Kärldilator för angiografi
- Påskjutare med insättningsmärkor
- Option™ ELITE-filter i kasset
- Introducerskydd

Option™ ELITE vena cava-filter

Bruksanvisning
Kateterintroducer
5 Fr innerdiameter (6,5 Fr ytterdiameter)/70 cm lång

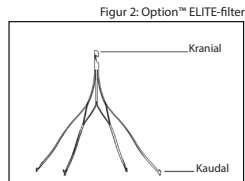


Steril. Steriliserad med etylenoxidgas. Icke-pyrogen. Röntgentät. Endast för engångsbruk. Får ej autoklaveras.
Försiktighet: Får ej säljas i USA.

I. Produktbeskrivning

Option™ ELITE vena cava-filter (Option™ ELITE-filter) är konstruerat för att förebygga recidiverande lungembolism via perkutan inläggning i vena cava inferior (VCI).

Det självcenterande Option™ ELITE-filtret är utskuret med laser från rör av nickel-titanlegering (nitinol). Option™ ELITE-filtret (figur 2) består av nitinolrödråd med formminne vilka skjuter ut från en central del, och är konstruerat för optimal infångning av trombmateriel. Den kaudala delen av filtret är försedd med retentionsankare (hakar). Dessa ankare är avsedda för att fixera filtret mot kärlväggen. Option™ ELITE-filtret är avsett att användas i vena cava med diameter upp till 32 mm. En uttagkrok sitter mitt på den kraniala delen.



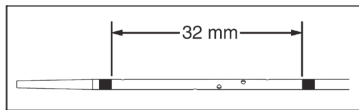
Det hopfålda Option™ ELITE-filtret är flexibelt och expanderar till vena cava inferior's innerdiameter vid insättning. Option™ ELITE-filtret utövar en utåtriktad radiell kraft på kärlväggsytan i vena cava, för att säkerställa att filtret sitter stabilt och i korrekt position. Option™ ELITE-filtret är konstruerat för att förhindra lungembolism via central filtrering med bevarat flöde i vena cava.

Införingssetet består av ett filter insatt i en kasset, en kateterintroducer (innerdiameter 5 Fr), en kärldilator för angiografi med öppen ände (figur 3) och en påskjutare med insättningsmärkor (figur 4).

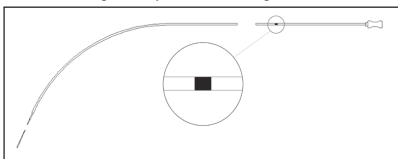
Kärldilatorn för angiografi har sidohål och 2 röntgentäta märkörer på 32 mm avstånd från varandra (avståndet mellan märkörbanden), som möjliggör linjär mätning av vena cava inferior och underlättar angiografisk visualisering vid tillförelse av röntgentätt kontrastmedel. Påskjutaren för in filtret genom kateterintroducern fram till insättningsmärkören, och används därefter till att fixera filtret på plats under avtäckningen. Placeringen av kateterintroducerns distala ände kan styras genom att man roterar hela enheten så att introducern placeras mitt i vena cava.

Option™ ELITE-filtret sitter i kassetthuset. Kassettkroppen har förtryckt text och pilar i färg som anger hur enheten ska vara riktad. "Femoral" (till v. femoralis) är tryckt i grön färg (figur 5A) och "Jugular" (till v. jugularis) är tryckt med blå färg (figur 5B). Pilen för det önskade ingångsstället ska peka in mot kateterintroducerns fättning. Kärldilatorn för angiografi är utformad för att möjliggöra angiografisk visualisering och linjär mätning av kärlen när den används samtidigt som röntgentätt kontrastmedel tillförs i vena cava.

Figur 3: Spetsen på kärldilatorn för angiografi

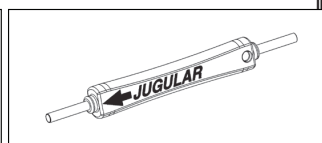
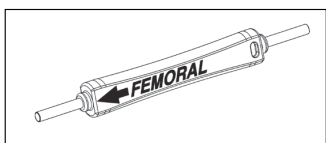


Figur 4: Påskjutare med insättningsmärkor



Figur 5A: Kassetens inriktning vid ingång från v. femoralis

Figur 5B: Kassetens inriktning vid ingång från v. jugularis



Indikationer för användning

Option™ ELITE-filtret är indicerat för att förebygga recidiverande lungemboli via perkutan inläggning i vena cava inferior, vid följande tillstånd:

- pulmonell tromboembolism när antikoagulantia är kontraindicerade
- misslyckad antikoagulantibehandling av tromboembolisk sjukdom
- akut behandling vid massiv lungembolism där det förväntas att fördelarna med konventionell behandling är reducerade
- kronisk, recidiverande lungembolism där behandling med antikoagulantia har misslyckats eller är kontraindicerad

ARGON MEDICAL DEVICES

GER: German

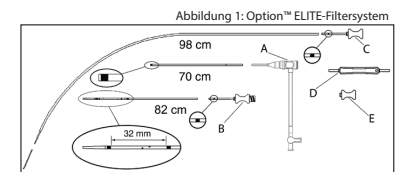
Kitbestandsliste

- Katheter-Einführschleuse
- Angiographie-Gefäßdilator
- Schieber mit Expansionsmarkierung
- Option™ ELITE-Filter in Patrone
- Schleusenkappe

Steril. Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht pyrogen. Röntgengicht. Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht im Autoklaven behandeln.
Vorsicht: Nicht zum Verkauf in den USA bestimmt.

Option™ ELITE- Vena-cava-Filter

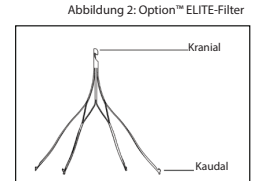
Gebrauchsanweisung
Katheter-Einführschleuse
5 F Innen-Ø (6,5 F Außen-Ø)/Länge: 70 cm



I. Produktbeschreibung

Der Option™ ELITE-Vena-cava-Filter (Option™ ELITE-Filter) ist zur Prävention wiederholter Lungenembolien ausgelegt und wird dazu perkutan über die Vena cava inferior (VCI) eingebracht.

Der selbstzentrierende Option™ ELITE-Filter wird mit Hilfe eines Lasers aus einer Nitinolröhre (Nickel-Titan-Legierung) geschnitten. Der Option™ ELITE-Filter (Abbildung 2) besteht aus Nitinolstreben mit Formgedächtnis, die einem zentralen Bereich entspringen, und ist für eine optimale Gerinnselerfassung ausgelegt. Im kaudalen Filterbereich befinden sich Verankerungen (Verankerungshaken). Diese Verankerungen dienen zum Fixieren des Filters an der Gefäßwand. Der Option™ ELITE-Filter ist für den Einsatz in Hohlvenen mit einem Durchmesser bis zu 32 mm vorgesehen. Ein Entfernungshaken sitzt mittig auf dem kranialen Arm.



Der umschlossene Option™ ELITE-Filter ist flexibel und passt sich beim Entfallen dem Innendurchmesser der V. cava inferior an. Der Option™ ELITE-Filter übt eine nach außen wirkende Radialkraft auf die Lumenfläche der Vena cava aus, um eine korrekte Positionierung und Stabilität zu gewährleisten. Der Option™ ELITE-Filter ist für die Prävention von Lungenembolien durch zentrale Filtration ausgelegt und die Hohlvene durchgängig bleibt.

Der Einführkit umfasst einen in einer Patrone befindlichen Filter, eine Katheter-Einführschleuse (Innendurchmesser: 5 F), einen Angiographie-Gefäßdilator mit einem offenen Ende (Abbildung 3) und einen Schieber mit Expansionsmarkierung (Abbildung 4).

Der Angiographie-Gefäßdilator ist mit seitlichen Öffnungen und 2 röntgengichtigen Markierungen im Abstand von 32 mm (von Markierungsstreifen zu Markierungsstreifen) versehen, die das lineare Vermessen der V. cava inferior ermöglichen. Der Dilator begünstigt auch die angiographische Darstellung nach Einbringung eines röntgengichtigen Kontrastmittels. Der Schieber schiebt den Filter durch die Katheter-Einführschleuse hindurch bis zur Expansionsmarkierung und dient dann zum Fixieren des Filters während dieser freigelegt wird. Die Lage des distalen Endes der Katheter-Einführschleuse kann durch Drehen des gesamten Produkts so gesteuert werden, dass die Katheter-Einführschleuse in der Mitte der Vena cava positioniert wird.

Der Option™ ELITE-Filter befindet sich in der Patrone. Die auf der Außenfläche der Patrone aufgedruckten Begriffe und farbigen Pfeile geben die Ausrichtung der Einheit an. Femoral ist grün gedruckt (Abbildung 5A) und jugular ist blau gedruckt (Abbildung 5B). Der Pfeil der gewünschten Zugangsstelle weist zum Ansatz der Katheter-Einführschleuse. Der Angiographie-Gefäßdilator ist für die angiographische Darstellung und die lineare Gefäßvermessung ausgelegt, wobei ein röntgengichtiges Kontrastmittel in die Vena cava einzubringen ist.

Abbildung 3: Spitze des Angiographie-Gefäßdilators

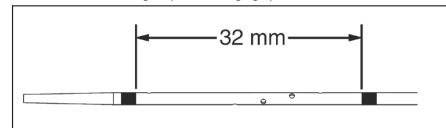


Abbildung 4: Schieber mit Expansionsmarkierung

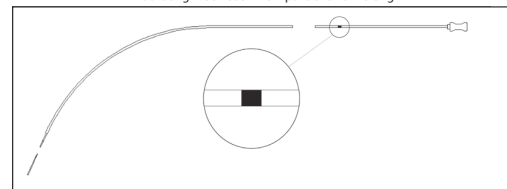


Abbildung 5A: Patronenausrichtung für femoralen Zugang

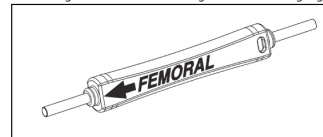
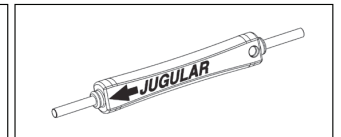


Abbildung 5B: Patronenausrichtung für jugularen Zugang



II. Anwendungsbereich

Der Option™ ELITE-Filter ist für die Prävention wiederholter Lungenembolien vorgesehen und wird dazu bei folgenden Zuständen perkutan in der V. cava inferior (VCI) platziert:

- Pulmonale Thromboembolie bei Kontraindikation von Antikoagulantien
- Fehlschlagen einer Antikoagulantientherapie bei thromboembolischen Erkrankungen
- Nach massiver Lungenembolie, wenn herkömmliche Therapien nur einen eingeschränkten Nutzen versprechen, zur Notfallbehandlung
- Chronische, wiederholte Lungenembolien bei Fehlschlagen oder Kontraindikation einer Antikoagulantientherapie

Bei Patienten, die keinen Filter mehr benötigen, kann der Option™ ELITE-Filter gemäß den Anweisungen in Abschnitt IX („Optionales Verfahren für die Filterentfernung“) entfernt werden. Die Filterentfernung kann nur über den jugularen Zugang erfolgen.

Der Angiographie-Gefäßdilator ist für die angiographische Darstellung und die lineare Gefäßvermessung ausgelegt, wobei ein röntgendichtes Kontrastmittel in die Vena cava einzubringen ist.

III. Kontraindikationen

Bei Patienten mit mindestens einem der folgenden Zustände darf der Option™ ELITE-Filter nicht implantiert werden:

1. Patienten, deren VCI-Durchmesser mehr als 32 mm beträgt.
2. Patienten, bei denen das Risiko einer septischen Embolie besteht.
3. Patienten mit erwiesener Bakteriämie.
4. Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Nickel- oder Titan-Legierungen.
5. Schwangeren Patienten, da der Fötus durch die Strahlung bei der fluoroskopischen Bildgebung gefährdet werden kann. Risiken und Nutzen sind sorgsam zu erwägen.

Für den Einsatz des Angiographie-Gefäßdilators sind keine Kontraindikationen bekannt.

IV. Warnhinweise:

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO-Verfahren) sterilisiert und wird STERIL geliefert. Bei beschädigtem Sterilschutz nicht verwenden.

- Einmal-Produkt zur Verwendung für einen einzigen Patienten. Nicht erneut verwenden, verarbeiten oder sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die Strukturintegrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Produktversagen führen und damit eine Gesundheitsschädigung, eine Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch das Risiko einer Produktkontamination mit sich bringen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion beim Patienten verursachen. Dies umfasst u.a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Produktkontamination kann eine Gesundheitsschädigung, eine Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Daher übernehmen der Hersteller bzw. dessen Vertriebspartner keine Verantwortung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden oder Kosten, die sich aus der Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneuten Sterilisation von Komponenten des Option™ ELITE-Filtereinführkits ergeben.
- Nicht-klinische Prüfungen haben erwiesen, dass der Option™ ELITE-Filter unter bestimmten Bedingungen MR-tauglich („MR Conditional“) ist. Ein Patient mit dem Option™ ELITE-Filter kann unter den folgenden Bedingungen unmittelbar nach der Platzierung komplikationslos einem Scan unterzogen werden:
 - statisches Magnetfeld 3 T
 - räumliches Gradientenmagnetfeld 720 Gauss/cm
 - maximale gemittelte Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 3,0 W/kg bei einer Scan-Dauer von 15 Minuten

In nicht-klinischen Tests bewirkte der Option™ ELITE-Filter einen Temperaturanstieg von maximal 1,7 °C bei einer maximalen gemittelten Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 3,0 W/kg bei einer MR-Scan-Dauer von 15 Minuten in einem 3,0-T-MR-Scanner von General Electric Healthcare. Die kalorimetrisch berechnete SAR betrug 2,8 W/kg. Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt sein, wenn sich der Bereich von Interesse exakt im selben Bereich wie der Option™ ELITE-Filter oder diesem relativ nahe befindet. Daher ist evtl. eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich, um sie an das Metallimplantat anzupassen.

- Bei der Kontrastmittelinjektion durch den Angiographie-Gefäßdilator den maximalen Nenndruck von 55,16 bar nicht überschreiten.
- Nach der Filterimplantation können Katheterisierungsverfahren, bei denen die Platzierung eines Produkts durch den Filter hindurch erforderlich ist, behindert werden.
- Der Option™ ELITE-Filter wird in einer Patrone geliefert, auf der die korrekten Ausrichtungen für den femoralen und den jugularen Zugang angegeben sind. Einen vollständig ausgestoßenen Filter niemals erneut in die Patrone laden, da sich dies auf Form und Funktion auswirken und zu einer inkorrekten Filterausrichtung an der gewünschten Zugangsstelle führen kann. Einen (teilweise) ausgestoßenen Filter niemals erneut in die Patrone laden, da sich dies auf seine Form und Funktion auswirken kann. Daher übernehmen der Hersteller bzw. dessen Vertriebspartner keine Verantwortung für unmittelbare Schäden, Kollateralschäden oder Folgeschäden oder Kosten, die sich aus dem Wiedereinsetzen des Option™ ELITE-Filters in die Patrone ergeben.
- Der Option™ ELITE-Filter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in diagnostischen und perkutanen Interventionstechniken, wie der Platzierung von V.-cava-Filtern, ausgebildet sind. Daher übernehmen der Hersteller bzw. dessen Vertriebspartner keine Verantwortung für unmittelbare oder Folgeschäden oder Kosten, die sich aus der Anwendung durch ungeschultes Personal ergeben.
- Personen, die allergisch auf Nickel-Titan-Legierungen (Nitinol) reagieren, können auf dieses Implantat allergisch reagieren.
- Vorschieben des Führungsdrahts bzw. der Einführschleuse/des Dilator und Entfalten des Filters müssen unter fluoroskopischer Kontrolle erfolgen.
- Sollte sich an der erstgewählten Freigabestelle ein großer Thrombus befinden, muss versucht werden, den Filter über eine alternative Stelle einzubringen. Ein kleiner Thrombus kann mit dem Führungsdraht und Einführinstrument umgangen werden.
- Falsch positionierte oder entfernte Filter unter keinen Umständen erneut einsetzen.
- Bei der Standardtechnik darf der Schieber, nachdem der Option™ ELITE-Filter in die Schleuse vorgeschoben wurde, nicht zurückgezogen und wieder vorgeschoben werden; dadurch könnte der Filter vorzeitig entfaltet werden.
- Bei der Standardtechnik muss der Filter, nachdem die Einführmarkierung am Schieber in das Metallrohr der Filterpatrone eingetreten ist, vollständig entfaltet werden und kann nicht wieder eingezogen werden.
- Bei der Over-the-Wire-Technik muss der Filter, nachdem die Einführmarkierung am Dilator in das Metallrohr der Filterpatrone eingetreten ist, vollständig entfaltet werden und kann nicht wieder eingezogen werden.

Optionale Filterentfernung:

- Bei der Filterentfernung keine übermäßige Kraft anwenden.
- Der Filter darf nicht entfernt werden, wenn ein Thrombus im Filter, in der V. cava inferior oder in den tiefen Venen vorliegt.
- Die Filterentfernung kann nur über einen jugularen Zugang erfolgen. Vor dem Versuch einer Filterentfernung über die juguläre Zugangsstelle sicherstellen, dass der Filterentfernungshaken kranial ausgerichtet ist, d. h. zur jugulären Zugangsstelle weist. Der Entfernungshaken am kranialen Filterende wird von der endovaskulären Schlinge erfasst.
- Eine Filterentfernung darf nur von Ärzten vorgenommen werden, die in perkutanen Interventionstechniken ausgebildet sind.
- Einen entfernten Filter unter keinen Umständen erneut einsetzen.
- Siehe „Optionales Verfahren für die Filterentfernung“ in Abschnitt IX.

X. Klinische sажетак

Nisu прикупљени клинички подаци за подршку одобрењу измењеног уређаја Option™ ELITE.

Спроведено је проспективно, мултицентрично, нерандомизовано испитивање са једном групом испитаника, како би се прикупили подаци о безбедности и ефикасности Филтер за шупљу вену Rex Medical Option™ и као трајног катетера и као катетера који се може извадити. Филтер је постављен код стотину (100) пацијената. У испитивање је било укључено 52 мушкарца и 48 жена. Просечна старост је била 59,1 ± 16,7 година (распон: 18-90). Педесет (50) пацијената је примило филтер Option™ као меру профилаксе (50%), при чему је 15% пацијената имало тромбоемболиску болест. Педест (50) пацијената је примио филтер Option™ због присуства активне тромбоемболијске болести (50%) са компликацијом антикоагулације, контраиндикацијом за антикоагулацију или неуспешном антикоагулацијом. Тридесет два (32) пацијента укључена у испитивање имала су од раније карцином (32%). Код тридесет шест (36) пацијената је успешно извађен филтер. Четрдесет седам (47) пацијената је сматрано за пацијенте са трајним филтером након шестомесечног праћења. Седамнаест (17) пацијената је умрло услед претходног или текућег обољења (нпр. карцинома). На основу пресуде независног здравственог надзорника, смрт ниједног пацијента није приписана самом филтеру ни процедурама уградње и вађења.

Процедуре уградње су прошле уредно, и успешност технике пласирања је била 100%. Током контролних прегледа у наредних 6 месеци, два пацијента (2,0%) имала су епизоду благе миграције филтера (23 мм), тек нешто изнад задате границе. Три пацијента (3,0%), од којих су сва три имала карцином ± хиперкоагулабилно стање у почетном тренутку, испољила су симптоматску оклузију шупље вене. Четири пацијента су имала епизоде плућне емболије, за које је закључено да су дефинитивне и повезане са филтером, што је стопа од 4,0%. Уочене стопе за плућну емболију, симптоматску оклузију шупље вене и миграцију филтера биле су у складу са објављеном литературом. Није било случајева емболијације филтера ни фрактуре.

Код тридесет девет (39) пацијената покушало се са вађењем филтера. Техника вађења је била успешна код 36 од 39 пацијената (92,3%). Код тридесет девет (39) пацијената је покушано са вађењем у укупно четрдесет две (42) процедуре. Техника вађења је била успешна код 36 од 42 процедуре (85,7%). Стопа успешности технике вађења уочена у овом испитивању налази се међу повољнијима од оних у објављеној литератури. У три случаја филтер се није могао извадити, и то услед немогућности да се захвати филтер или да се филтер одвоји од зида шупље вене. Просечни период уградње је био 67,1 ± 50,4 дана (опсег: 1,0-175,0 дана). Након венског приступа, ниједан нежељени догађај није био приписан процедури вађења, у чему се огледа безбедност вађења филтера код пацијената којима филтер шупље вене више није потребан.

У закључку, пласирање и вађење филтера Option™ може се извршити безбедно уз релативно високу стопу техничког и клиничког успеха. Код пацијената који више немају ризик од тромбоемболије, филтер Option™ може бити уграђен неколико месеци и потом безбедно извађен. Подаци показују безбедност и ефикасност пласирања и вађења система филтера Option™ у клинички релевантној популацији пацијената.

XI. Одрцање од гарантне одговорности и ограничење правног лека

За производ/-е произвођача или његових дистрибутера описан/-е у овој публикацији не постоји изричита ни подразумевана гаранција, укључујући, без изузетка, било какву подразумевану гаранцију о могућности продаје или прикладности за одређену намену. Произвођач и његови дистрибутери нису ни под којим условима одговорни за било какву директну, случајну или секундарну штету, осим онако како је то изричито наведено у специфичном закону. Ниједно лице нема овлашћење да обавезе произвођача или његове дистрибутера на пружање уверавања или гаранције, осим онага што је овде изричито наведено.

Описи или спецификације у штампаном материјалу произвођача и дистрибутера, укључујући и ову публикацију, намењени су искључиво за уопштен опис производа у тренутку производње и не представљају никакве изричите гаранције.

Произвођач и дистрибутер неће бити одговорни за било какву директну, случајну или секундарну штету насталу услед понављане употребе производа.

IX. Изборна процедура за вађење филтера

Уколико водите филтер, то треба учинити у периоду од 175 дана након његове уградње. Поред тога, пацијент треба да задовољи све доленаведене критеријуме за вађење филтера:

Индикације за вађење филтера: Пре вађења филтера, пацијенти морају да задовоље СВЕ ове критеријуме:

1. Лекар сматра да је ризик од клинички значајне плућне емболије прихватљиво мали и да процедура вађења може да се обави на безбедан начин.
2. Пацијент има проходну унутрашњу, спољашњу или предњу југуларну вену како би вађење филтера за доњу шупљу вену било могуће.

Контраиндикације за вађење филтера: Кандидатима не сме да се вади филтер уколико БИЛО КОЈИ од наведених критеријума није задовољен:

1. У тренутку када треба обавити процедуру вађења, на основу венографије и визуелне процене лекара, присутно је више од једног (1) кубног центиметра тромба, односно емболуса у филтеру или доњој шупљој вени.
2. Пацијенткиња је трудна, при чему флуороскопска снимања могу да угрозе фетус. Пажљиво треба одмерити ризик и корист.

Наведени уређаји који се користе за вађење филтера нису укључени у комплет за увођење филтера Option ELITE. Препоручује се вађење помоћу уводника од најмање 8 Fr.

Препоручени уређаји за перкутано вађење филтера Option™ ELITE:

Опраз: Немојте прекомерном силом покушавати да водите филтер. Не треба покушавати са вађењем филтера Option™ ELITE уколико постоји тромб у филтеру и/или каудално од филтера.

1. Одговарајућим техникама проверите да нема тромба у филтеру, југуларном путу вађења и дисталној ДШВ.
2. На стандардан начин извршите припрему, поставите компресе и убризгајте анестезију у кожу места пункције.
3. Одaberите жицу водилу и наквасите је стерилним физиолошким раствором хепарина или одговарајућим изотоничним раствором преко шприца прикаченог на луер прикључак на дршки жице водиле.
4. Исперите катетер за вађење и његове компоненте физиолошким раствором хепарина или одговарајућим изотоничним раствором.
5. Увучите ангиографски дилататор крвног суда кроз катетер за вађење и поставите га да шкљоцце на свом месту на чворишту. Исперите физиолошким раствором хепарина или одговарајућим изотоничним раствором.
6. Урадите пункцију приступа користећи Селдингерову технику.
7. Држите иглу да се не помера и кроз њу увучите жицу водилу у крвни суд. Лагано уводите жицу водилу до жељеног места (кранијално од куке за извлачење филтера).

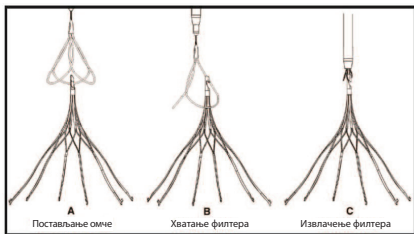
Опраз: Немојте преко металне каниле извлачити жицу водилу која је пресвучена политетрафлуор-етиленом (ПТФЕ), јер то може да оштети пресвлаку жице водиле.

8. Држите жицу водилу да се не помера и уклоните иглу преко жице водиле.
9. Уведите катетер за вађење заједно са дилататором преко жице водиле у ДШВ. Уведите катетер за вађење тако да његов врх буде на кратком одстојању од куке за извлачење филтера, око 3 cm кранијално од куке.
10. Проверите да нема тромба на путу којим извлачите филтер.
11. Припремите омчу и компоненте катетера омче у складу са упутством за употребу које је припремио произвођач.
12. Извадите жицу водилу и дилататор.
13. Убаците и уводите ендоваскуларну омчу кроз катетер за вађење све док се омча не појави на крају катетера за вађење тако да маркер-трака катетера омче буде постављена кранијално од куке за извлачење филтера.
14. Лагано гурајте напред уводник омче како би се петља омче отворила, кранијално од куке за извлачење филтера.
15. Лагано поставите петљу преко врха филтера (слика 13A).
16. Затегните петљу омче око филтера Option™ ELITE тако што ћете лагано повући омчу уназад и истовремено гурући напред катетер омче, све док се омча не фиксира на свом месту, затегнута у удубљењу куке (слика 13B).

Напомена: Проверите да ли је омча правилно обухватила куку за извлачење филтера Option™ ELITE и да су катетер за вађење и омча у истој равни (слика 13C).

17. Повуците омчу и уводите катетер омче све док врх катетера омче не додирне врх филтера (слика 13C).

Слика 13: Вађење филтера



18. Затегните завртањ на омчи тако да се чвориште катетера омче употреби за примену константног притиска.

Напомена: Увек одржавајте притисак на омчи како бисте спречили одвајање петље омче од куке за извлачење филтера.

19. Одржавајте притисак на омчи и уведите катетер за вађење преко врха филтера.

Напомена: Како га прекрива катетер за вађење, филтер почиње да се спљоштава.

20. Наставите са увођењем катетера за вађење све док не осетите повећи отпор.

21. Чврсто држите катетер за вађење и увучите филтер у катетер за вађење.

Напомена: Уколико из било ког разлога филтер Option™ ELITE није извађен и остане уграђен као трајни филтер, уклоните катетер за вађење кад је то клинички индиковано, тако што ћете поставити компресу на крвни суд изнад места пункције и лагано извући систем и прећи на корак 23.

22. Извадите филтер до краја тако што ћете повлачити катетер омче све док филтер не изађе из катетера за вађење.

23. Одговарајућом техником снимања проверите стање ДШВ пре завршетка процедуре.

24. Уклоните катетер за вађење кад је то клинички индиковано, тако што ћете поставити компресу на крвни суд изнад места пункције и лагано извући систем.

25. Баците филтер Option™ ELITE, катетер за вађење, технологију омче, пратеће делове и амбалажу.

Напомена: Након употребе, филтер Option™ ELITE, катетер за вађење, технологија омче, пратећи делови и амбалажа могу да представљају потенцијалну опасност по људе и животну средину. Руковање и одлагање вршите у складу са прихваћеном медицинском праксом и важећим локалним, државним и федералним законима и прописима.

V. Vorsichtshinweise

- Der Arzt muss vor der Anwendung des Option™ ELITE-Vena-cava-Filters eine entsprechende Schulung absolviert haben.
- Kühl, dunkel und trocken lagern.
- Bei geöffneter oder beschädigter Packung nicht verwenden.
- Vor dem Verfallsdatum verwenden.
- Nicht autoklavieren oder erneut sterilisieren.
- Während des Eingriffs beschädigte Komponenten dürfen nicht weiterverwendet werden.
- Sollte bei einem Verfahrensschritt starker Widerstand spürbar sein, das Verfahren abbrechen und vor dem weiteren Vorgehen die Ursache ermitteln.
- Der Option™ ELITE-Filter wurde mit den im Lieferumfang enthaltenen oder empfohlenen Zubehörtartikel geprüft und als geeignet befunden. Die Anwendung anderer Zubehörtartikel kann zu Komplikationen und/oder zum Fehlschlagen des Verfahrens führen.
- Einführung und Entfaltung des Filters können durch anatomische Varianten erschwert werden. Die Einführdauer und die Wahrscheinlichkeit von Schwierigkeiten lassen sich durch sorgfältige Beachtung dieser Gebrauchsanweisung reduzieren.
- Wirbelsäulendeformationen: Bei der Erwägung einer Implantation in Patienten mit signifikanten kyphoskoliotischen Wirbelsäulendeformationen ist Vorsicht geboten, da die V. cava inferior dem generellen Verlauf derartiger anatomischer Deformationen folgen kann.

VI. Potenzielle Komplikationen

Verfahren, die perkutane Interventionstechniken erfordern, dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind. Komplikationen können zu jedem Zeitpunkt während der Implantation, während der Verweildauer sowie auch bei oder nach der Filterentfernung auftreten. Die möglichen Komplikationen können u.a. Folgendes umfassen:

- Verletzung oder Schädigung der V. cava oder eines anderen Gefäßes, einschließlich Ruptur oder Dissektion, mit eventuell erforderlicher chirurgischer Reparatur oder Intervention
- Verletzung oder Schädigung von Organen im Umfeld der V. cava, mit eventuell erforderlicher chirurgischer Reparatur oder Intervention
- Stenose oder Okklusion der V. cava
- Inkorrekte Positionierung oder Ausrichtung des Filters
- Filtermigration/-verschiebung
- Kontrastmittelextravasation
- Vasospasmus oder reduzierter/beeinträchtigter Blutfluss
- Blutung oder Blutungskomplikationen, die eine Transfusion oder medizinische Intervention erforderlich machen (z.B. Verabreichung von i.v.-Flüssigkeiten, Medikamenten)
- Thromboembolische Ereignisse, einschließlich tiefer Venenthrombose, akuter oder wiederholter Lungenembolie oder Luftembolie, evtl. mit Endorganinfarkt/-schädigung/-versagen
- Infektion, mit evtl. erforderlicher medikamentöser oder chirurgischer Intervention (z.B. Antibiotika oder Inzision und Drainage)
- Respiratorische Insuffizienz oder Atmungsversagen
- Herzrhythmusstörungen
- Myokardinfarkt oder koronare Ischämie
- Zerebrovaskuläres oder sonstiges neurologisches Ereignis
- Niereninsuffizienz oder -versagen
- Kontrastmittel-/Medikamentenreaktion
- Hämatom mit evtl. erforderlicher medizinischer Intervention oder chirurgischer Revision
- Sonstige Schädigung der Gefäßzugangsstelle, einschließlich Bluterguss, AV-Fistelbildung oder Pseudoaneurysma
- Neurologisches Defizit in Verbindung mit dem Gefäßzugang, mit evtl. erforderlicher Nervenintervention oder neurologischer Konsultation
- Brechen oder Versagen des Produkts oder Unmöglichkeit der Entfernung des implantierten Produkts gemäß der Gebrauchsanweisung, mit evtl. erforderlicher weiterer Intervention oder Behandlungsmodalität zum Abschließen des Verfahrens
- Exitus

Diese Ereignisse können schwerwiegend sein und eine Krankenhausweisung oder Intervention erfordern.

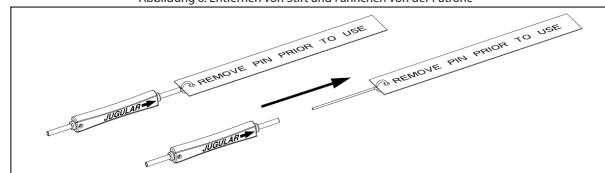
Der Option™ ELITE-Filter MUSS mittels perkutaner Standardtechnik oder perkutaner Over-the-Wire-Technik platziert werden.

VII. Empfohlenes perkutanes Implantationsverfahren für den Filter

Vor der Implantation muss zu folgenden Zwecken eine Kavographie vorgenommen werden:

- Zur Bestätigung der Durchgängigkeit und Darstellung der V.-cava-Anatomie.
 - Zur Markierung der Höhe der Nierenvenen.
 - Zur Ermittlung der höchsten Stelle eines evtl. vorliegenden Thrombus.
 - Zur Ermittlung der gewünschten Stelle für den Filter und zum Markieren der Position in Bezug auf die Wirbelkörper.
 - Um zu bestätigen, dass der Durchmesser der Vena cava (AP-Projektion) an der für das Entfalten des Filters vorgesehenen Stelle den maximal zulässigen Durchmesser nicht überschreitet (siehe Abschnitt I, „Produktbeschreibung“).
1. Eine geeignete venöse Zugangsstelle wählen. Diese kann sich – abhängig von Körpergröße und Anatomie des Patienten, Chirurgenpräferenz oder Lage der Venenthrombose – auf der rechten oder auf der linken Seite befinden.
 2. Die Hautpunktionsstelle in der üblichen Weise vorbereiten, abdecken und betäuben.
 3. Die Komponenten des Einführkits unter sterilen Bedingungen aus der Packung entnehmen.
 4. Den Stift und das Föhnchen vor dem Gebrauch von der Patrone entfernen (Abbildung 6).

Abbildung 6: Entfernen von Stift und Föhnchen von der Patrone



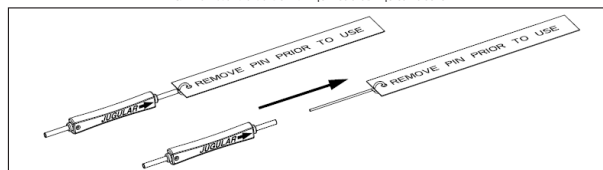
5. Den vom Chirurgen gewählten Führungsdraht (max. 0,97 mm [0,038 Zoll]) mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung oder einer geeigneten isotonischen Lösung befeuchten.

Hinweis: Der Führungsdraht ist nicht im Option™ ELITE-Filtereinführkit enthalten.

Gebrauchsanweisung des Herstellers befolgen.

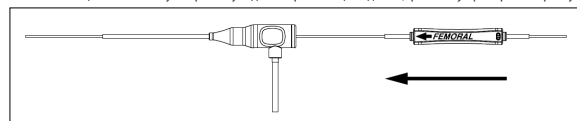
Führungsröhre mit einer Mindestlänge von 200 cm verwenden.

6. Die Katheter-Einführschleuse und den Angiographie-Gefäßdilator mit heparinisierter Kochsalzlösung oder einer geeigneten isotonischen Lösung spülen.
7. Den Seitenanschluss nach dem Spülen durch Drehen des Absperrhahns schließen.
8. Den Angiographie-Gefäßdilator durch die Katheter-Einführschleuse hindurch einführen und am Ansatz einrasten lassen. Mit heparinisierter Kochsalzlösung oder einer geeigneten isotonischen Lösung spülen.
9. Die Zugangsstelle unter Anwendung der Seldinger-Technik punktieren.



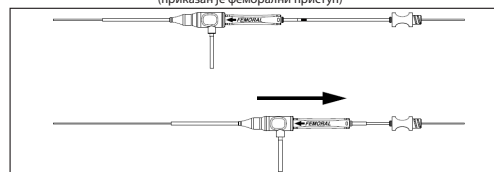
- Стерилним физиолошким раствором хепарина или одговарајућим изотоничним раствором након исте жице водилу по избору хирурга – максимални пречник 0,89 mm (0,035 инча).
Напомена: Жица водила није укључена у комплет за увођење филтера Option™ ELITE. Придржавајте се произвођачевог Упутства за употребу.
Користите жице водиле дужине од најмање 200 cm.
Опрез: Користите само жице водиле са равним врхом.
- Исперите уводник катетера и ангиографски дилататор крвног суда физиолошким раствором хепарина или одговарајућим изотоничним раствором.
- Након испирања затворите бочни прикључак okreтањем сигурносног вентила.
- Увођите ангиографски дилататор крвног суда кроз уводник катетера и поставите га да шкљоцне на свом месту на чворишту. Исперите физиолошким раствором хепарина или одговарајућим изотоничним раствором.
- Урадите пункцију приступа користећи Селдингерову технику.
- Држите иглу да се не помера и кроз њу увуците жицу водилу у крвни суд. Лагано уводите жицу водилу до жељене локације.
Опрез: Немојте преко металне каниле извлачити жицу водилу која је пресвучена полиетрафлуор-етиленом (ПТФЕ), јер то може да ошети пресвалу жице водиле.
- Држите жицу водилу да се не помера и уклоните иглу преко жице водиле.
- Уведите уводник катетера заједно са дилататором преко жице водиле у ДШВ.
- Поставите врх уводника катетера који не пропушта рендгенске зраке и маркер-траке ангиографског дилататора крвног суда у доњу шупљу вену, испод бубрежних вена, као припрему за ангиографски преглед доње шупље вене.
- Извадите жицу водилу.
- Убаците контрастно средство кроз ангиографски дилататор крвног суда како бисте одредили пречник доње шупље вене на жељеном месту уградње филтера, испод ниже постављене бубрежне вене, користећи маркер-траке као оријентир. Растојање између две маркер-траке, од унутрашње ивице једне до унутрашње ивице друге траке, износи 32 mm.
Опрез: Немојте користити контрастним средствима Ethiodol® или Lipiodol, нити другим сличним контрастним средствима која садрже компоненте наведених средстава.
- Опрез:** При убризгавању немојте прећи 55,16 бара.
- Поново уведите жицу водилу.
- Поставите врх уводника катетера на жељену локацију у ДШВ.
- Одвојте и извуците ангиографски дилататор крвног суда из уводника катетера, ослобађањем из механизма са чворишта, остављајући жицу водилу на месту.
Опрез: Да бисте избегли оштећење врха уводника катетера, немојте извлачити дилататор све док врх уводника катетера не буде на жељеној локацији у ДШВ.
- Аспирирајте са продужне линије на бочном отвору како бисте уклонили потенцијални ваздух.
- Одредите који крај патроне (која садржи филтер) треба ставити у чвориште уводника катетера.
Напомена: Смер убацивања патроне зависи од одабраног приступа. Оријентација је назначена на телу патроне – феморални приступ је зелени, а југларни је плави. Стрелица одабраног приступа показивање на чвориште уводника катетера.
- Поставите одговарајући крај касете преко жице водиле у чвориште уводника катетера тако да шкљоцне (слика 11).

Слика 11: Убацивање касете у чвориште уводника преко жице водиле (приказан је феморални приступ)



- Убаците дилататор крвног суда преко жице водиле у касету.
- Лагано уводите филтер помоћу дилататора крвног суда све док водећа ивица маркера за пласирање на дилататору крвног суда не буде постављена управо проксимално на крај касете филтера.
Напомена: Уколико дође до потешкоћа са увођењем филтера при коришћењу приступа кривудавом крвном суду, пре кривине зауставите даље увођење филтера. Уведите уводник покушавајући да савладате кривину, а потом наставите са увођењем филтера. Отпуштање филтера (или пласирање) спроводите уз континуирану флуороскопију. Проверите да ли је жељена локација филтера у ДШВ правилна пре отпуштања филтера из уводника катетера.
Напомена: Ради оптималног пласирања, на ангиографском приказу проверите и АП и бочне пројекције.
- Филтер Option™ ELITE пласирате тако што фиксирате дилататор крвног суда, а потом повучете уводник уназад преко дилататора крвног суда да бисте открили филтер (слика 12).

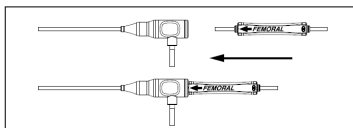
Слика 12: Пласирање филтера преко жице водиле отвореном техником (приказан је феморални приступ)



- Проверите да ли је филтер Option™ ELITE потпуно ослобођен и пласиран.
- Пажљиво извадите жицу водилу и дилататор крвног суда водећи рачуна да жица водиле не дође у додир са пласираним филтером.
- Пажљиво извадите касету филтера.
- На уводник катетера ставите поклопац уводника.
- Урадите контролни кавограм пре завршетка процедуре. Проверите да ли је положај филтера добар.
- Уклоните уводник катетера тако што ћете извршити компресију на крвни суд изнад места пункције и лагано извући уводник катетера.
- Баците комплет за увођење и амбалажу.
Напомена: Након употребе, комплет за увођење и амбалажа могу да буду опасни по човека и животну средину. Руковање и одлагање вршите у складу са прихваћеном медицинском праксом и важећим локалним, државним и федералним законима и прописима.

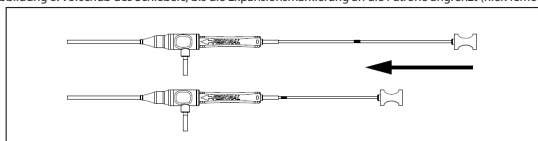
- Die Nadel stationär halten, und den Führungsdraht durch die Nadel und in das Gefäß hinein einführen. Den Führungsdraht behutsam bis zur gewünschten Stelle vorschieben.
Vorsicht: Mit PTFE beschichtete Führungsdrähte nicht durch Metallkanülen zurückziehen, da dies die Führungsdrahtbeschichtung beschädigen kann.
- Den Führungsdraht stationär halten und die Nadel über dem Führungsdraht entfernen.
- Die Katheter-Einführschleuse zusammen mit dem Dilator über dem Führungsdraht und in die V. cava inferior vorschieben.
- Zur Vorbereitung auf einen angiographischen Überblick über die VCI die röntgendichte Spitze der Katheter-Einführschleuse und die Markierungsstreifen des Angiographie-Gefäßdilators in der V. cava inferior unterhalb der Nierenvenen positionieren.
- Den Führungsdraht entfernen.
- Durch den Angiographie-Gefäßdilator Kontrastmittel injizieren, um den Durchmesser der V. cava inferior an der vorgesehenen Implantationsstelle unterhalb der untersten Nierenvene unter Verwendung der Markierungsstreifen zu ermitteln. Der Abstand zwischen den beiden Markierungsstreifen beträgt 32 mm (Innenkante/Innenkante).
Vorsicht: Ethiodol® oder Lipiodol sowie Kontrastmittel, die Bestandteile dieser Substanzen enthalten, dürfen nicht verwendet werden.
Vorsicht: Der Injektionsdruck darf 55,16 bar nicht überschreiten.
- Den Führungsdraht erneut einführen.
- Die Spitze der Katheter-Einführschleuse zur gewünschten Stelle in der V. cava inferior vorschieben.
- Den Angiographie-Gefäßdilator mit dem Führungsdraht von der Katheter-Einführschleuse trennen und herausziehen; dazu die Einrastvorrichtung am Ansatz lösen.
Vorsicht: Um Schäden an der Spitze der Katheter-Einführschleuse zu vermeiden, den Dilator erst dann zurückziehen, wenn sich die Spitze der Katheter-Einführschleuse an der gewünschten Stelle innerhalb der V. cava inferior befindet.
- Über die Verlängerung des Seitenanschlusses aspirieren, um jegliche Luft zu eliminieren.
- Festlegen, welches Ende der Patrone (mit innenliegendem Filter) im Ansatz der Katheter-Einführschleuse platziert werden soll.
Hinweis: Die Ausrichtung beim Einführen ist abhängig von der gewählten Zugangsstelle. Die Ausrichtung ist auf der Außenfläche der Patrone angegeben: femoral ist grün und jugular ist blau. Der Pfeil der gewünschten Zugangsstelle weist zum Ansatz der Katheter-Einführschleuse.
- Das entsprechende Ende der Patrone so im Ansatz der Katheter-Einführschleuse platzieren, dass sie einrastet (Abbildung 7).

Abbildung 7: Einführen der Patrone in den Schleusenansatz (hier: femoral)



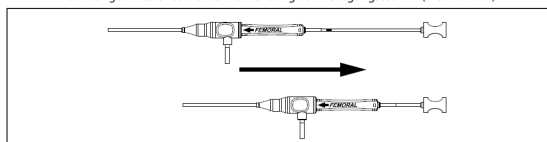
- Den Vorlaufdraht des Schiebers in die Patrone einführen.
Hinweis: Beim Vorschieben des Schieberdrahts durch die Patrone sollte kein Widerstand auftreten. Falls ein Widerstand spürbar ist, den Schieberdraht zurückziehen und erneut einführen.
- Den Filter mit Hilfe des Schiebers langsam vorschieben, bis sich die Vorderseite der Einführmarkierung am Schieber unmittelbar proximal vom Filterpatronenende befindet.
Hinweis: Nachdem der Option™ ELITE-Filter in die Schleuse vorgeschoben wurde, darf der Schieber nicht zurückgezogen und wieder vorgeschoben werden; dadurch könnte der Filter vorzeitig entfaltet werden.
Hinweis: Die Einführmarkierung zeigt an, dass sich der Filter an der distalen Spitze der Katheter-Einführschleuse befindet, jedoch immer noch vollständig in der Schleuse liegt (Abbildung 8).
Hinweis: Falls sich das Vorschieben des Filters durch einen gewundenen Gefäßzugang schwierig gestaltet, den Filtervorschub vor der Krümmung stoppen. Die Schleuse durch die Krümmung hindurch vorschieben und anschließend den Filter weiter vorschieben. Die Freilegung (bzw. Einsetzen) des Filters unter ständiger fluoroskopischer Kontrolle durchführen. Vor der Freilegung des Filters aus der Katheter-Einführschleuse die vorgesehene Filterposition in der V. cava inferior überprüfen.

Abbildung 8: Vorschub des Schiebers, bis die Expansionsmarkierung an die Patrone angrenzt (hier: femoral)



- Um eine optimale Platzierung zu erzielen, das distale Ende der Katheter-Einführschleuse in der V. cava zentrieren. Dazu das gesamte Einbringsystem drehen und nicht lediglich den Schieber.
Hinweis: Die optimale Platzierung sowohl in A/P- als auch in lateralen Angiographieansichten überprüfen.
- Zum Einsetzen des Option™ ELITE-Filters die Schieberposition fixieren und anschließend die Schleuse über den Schieber zurückziehen, um den Filter freizulegen (Abbildung 9).
- Sicherstellen, dass der Option™ ELITE-Filter vollständig freigelegt und eingesetzt ist.
- Die Patrone zusammen mit dem Schieber behutsam entfernen. Dabei darauf achten, dass der Schieberdraht nicht den eingesetzten Filter beeinträchtigt.

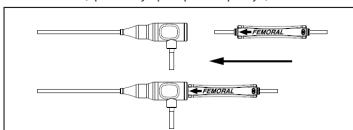
Abbildung 9: Filtereinsatz unter Verwendung der Freilegungstechnik (hier: femoral)



- Die Schleusenkappe auf der Katheter-Einführschleuse platzieren.
- Vor dem Abschluss des Verfahrens ein Kontroll-Kavogramm erstellen. Die korrekte Filterpositionierung bestätigen.
- Zum Entfernen der Katheter-Einführschleuse oberhalb der Punktionsstelle Druck auf das Gefäß ausüben und die Katheter-Einführschleuse langsam zurückziehen.
- Einführkit und Verpackungsmaterial entsorgen.
Hinweis: Der Einführkit und das Verpackungsmaterial sind nach Gebrauch evtl. umweltgefährdend. In Übereinstimmung mit anerkannten medizinischen Methoden und den anzuwendenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften handhaben und entsorgen.

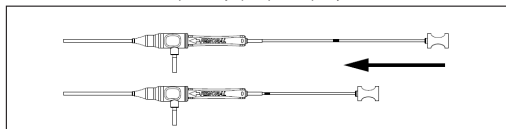
15. Убаците контрастно средство кроз ангиографски дилататор крвног суда како бисте одредили пречник доње шупље вене на жељеном месту уградње филтера, испод ниже постављене бубрежне вене, користећи маркер-траке као оријентир. Растојање између две маркер-траке, од унутрашње ивице једне до унутрашње ивице друге траке, износи 32 mm.
- Опез: Немојте користити са контрастним средствима Ethiodol* или Lipiodol, нити другим сличним контрастним средствима која садрже компоненте наведених средстава.**
- Опез: При убризгавању немојте прећи 55,16 бара.**
16. Поново уведите жицу водилу.
17. Поставите врх уводника катетера на жељену локацију у ДШВ.
18. Одовете и извучите ангиографски дилататор крвног суда и жицу водилу са уводника катетера, ослобађањем из механизма са чворишта.
- Опез: Да бисте избегли оштећење врха уводника катетера, немојте извлачити дилататор све док врх уводника катетера не буде на жељеној локацији у ДШВ.**
19. Аспирирајте са продужне линије на бочном отвору како бисте уклонили потенцијални ваздух.
20. Одредите који крај патроне (која садржи филтер) треба ставити у чвориште уводника катетера.
- Напомена: Смер убацивања патроне зависи од одабраног приступа. Оријентација је назначена на телу патроне – феморални приступ је зелени, а југуларни је плави. Стрелица одабраног приступа показиваће на чвориште уводника катетера.**
21. Поставите одговарајући крај патроне у чвориште уводника катетера тако да шклоцне (слика 7).

Слика 7: Убацивање касете у чвориште уводника (приказан је феморални приступ)



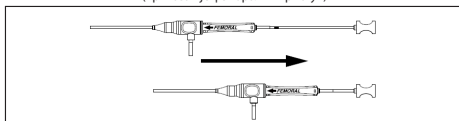
22. Убаците жицу водилу потискивача у касету.
- Напомена: Не сме да дође до појаве отпора приликом увођења жице потискивача у касету. Ако се осети отпор, повуците жицу потискивача и поново је увуците.**
23. Лагано уводите филтер помоћу потискивача све док водећи ивица маркера за пласирање на потискивач не буде постављена управо проксимално на крај касете филтера.
- Напомена: Када се филтер Option™ ELITE увуче у уводник, немојте повлачити, па потом увлачити потискивач, јер то може да доведе до раног пласирања филтера.**
- Напомена: Маркер за пласирање указује на то да се филтер налази на дисталном врху уводника катетера, али још увек у потпуности унутар уводника (слика 8).**
- Напомена: Уколико дође до потешкоћа са увођењем филтера при коришћењу приступа кривудаом крвном суду, пре кривине зауставите даље увођење филтера. Уведите уводник покушавајући да савладаје кривину, а потом наставите са увођењем филтера. Отпуштање филтера (или пласирање) спроводите уз континуирану флуороскопију. Проверите да ли је жељена локација филтера у ДШВ правилна пре отпуштања филтера из уводника катетера.**

Слика 8: Увлачите потискивач све док маркер за пласирање не буде поред касете (приказан је феморални приступ)



24. Да бисте остварили оптималан положај, поставте дистални крај уводника катетера у центар шупље вене тако што ћете ротирали читав систем за пласирање, не само потискивач.
- Напомена: Ради оптималног пласирања, на ангиографском приказу проверите и АП и бочне пројекције.**
25. Филтер Option™ ELITE пласирајте тако што фиксирате потискивач и потом повучете уводник уназад преко потискивача и тако откријете филтер (слика 9).
26. Проверите да ли је филтер Option™ ELITE потпуно ослобођен и пласиран.
27. Пажљиво уклоните патрону филтера заједно са потискивачем, пазићи да жица потискивача не качи пласирани филтер.

Слика 9: Пласирање филтера отвореном техником (приказан је феморални приступ)



28. На уводник катетера ставите поклопац уводника.
29. Урадите контролни кавограм пре завршетка процедуре. Проверите да ли је положај филтера добар.
30. Уклоните уводник катетера тако што ћете извршити компресију на крвни суд изнад места пункције и лагано извући уводник катетера.
31. Баците комплет за увођење и амбалажу.
- Напомена: Након употребе, комплет за увођење и амбалажу могу да буду опасни по човека и животну средину. Руковање и одлагање вршите у складу са прихваћеном медицинском праксом и важећим локалним, државним и федералним законима и прописима.**

VIII. Перкутани поступак „преко жице“ (енгл. over-the-wire) за имплантацију филтера

Премимплантациона кавографија је потребна да би се:

- потврдила проходност и визуелно приказала анатомија шупље вене;
- означено ниво бубрежних вена;
- одредило положај највишег нивоа било ког тромба који може да буде присутан;
- одредило жељени ниво пласирања филтера и означено положај у односу на тела пршљенова;
- да бисте потврдили да пречник доње шупље вене (у АП пројекцији) на месту где ће филтер бити пласиран није већи од или је једнак максимално дозвољеном пречнику, видите одељак 1 под називом „Опис производа“.

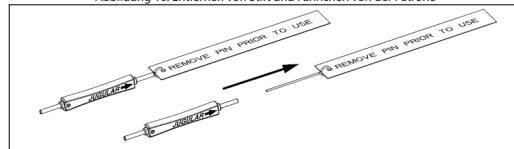
1. Одаберите адекватан приступ вени, на левој или на десној страни, у зависности од величине или анатомије пацијента, одлуке хирурга или положаја венске тромбозе.
2. На стандардан начин извршите припрему, поставите компресе и убризгајте анестезију у кожу места пункције.
3. Користећи стерилну технику, уклоните из паковања компоненте комплета за увођење.
4. Уклоните иглицу и заставицу са касете пре употребе (Слика 10).

VIII. Perkutane Over-the-Wire-Technik zur Filterimplantation

Vor der Implantation muss zu folgenden Zwecken eine Kavographie vorgenommen werden:

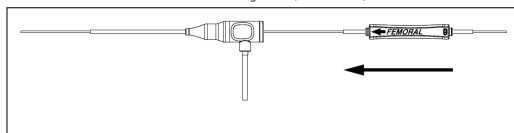
- Zur Bestätigung der Durchgängigkeit und Darstellung der V.-cava-Anatomie.
 - Zur Markierung der Höhe der Nierenvenen.
 - Zur Ermittlung der höchsten Stelle eines evtl. vorliegenden Thrombus.
 - Zur Ermittlung der gewünschten Stelle für den Filter und zum Markieren der Position in Bezug auf die Wirbelkörper.
 - Um zu bestätigen, dass der Durchmesser der V. cava inferior (AP-Projektion) an der für das Einsetzen des Filters vorgesehenen Stelle den maximal zulässigen Durchmesser nicht überschreitet (siehe Abschnitt I, „Produktbeschreibung“).
1. Eine geeignete venöse Zugangsstelle wählen. Diese kann sich – abhängig von Körpergröße und Anatomie des Patienten, Chirurgiepräferenz oder Lage der Venenthrombose – auf der rechten oder auf der linken Seite befinden.
 2. Die Hauptpunktionstelle in der üblichen Weise vorbereiten, abdecken und betäuben.
 3. Die Komponenten des Einführkits unter sterilen Bedingungen aus der Packung entnehmen.
 4. Den Stift und das Fähnchen vor dem Gebrauch von der Patrone entfernen (Abbildung 10).

Abbildung 10: Entfernen von Stift und Fähnchen von der Patrone



5. Den vom Chirurgen gewählten Führungsdraht (max. 0,89 mm [0,035 Zoll]) mit steriler heparinierter Kochsalzlösung oder einer geeigneten isotonischen Lösung befeuchten.
- Hinweis: Der Führungsdraht ist nicht im Option™ ELITE-Filtereinführkit enthalten. Gebrauchsanweisung des Herstellers befolgen.**
- Führungsdrähte mit einer Mindestlänge von 200 cm verwenden.**
- Vorsicht: Nur Führungsdrähte mit gerader Spitze verwenden.**
6. Die Katheter-Einführschleuse und den Angiographie-Gefäßdilator mit heparinierter Kochsalzlösung oder einer geeigneten isotonischen Lösung spülen.
 7. Den Seitenanschluss nach dem Spülen durch Drehen des Absperrhahns schließen.
 8. Den Angiographie-Gefäßdilator durch die Katheter-Einführschleuse hindurch einführen und am Ansatz einrasten lassen. Mit heparinierter Kochsalzlösung oder einer geeigneten isotonischen Lösung spülen.
 9. Die Zugangsstelle unter Anwendung der Seldinger-Technik punktieren.
 10. Die Nadel stationär halten, und den Führungsdraht durch die Nadel und in das Gefäß hinein einführen. Den Führungsdraht behutsam bis zur gewünschten Stelle vorschieben.
- Vorsicht: Mit PTFE beschichtete Führungsdrähte nicht durch Metallkanülen zurückziehen, da dies die Führungsdrahtbeschichtung beschädigen kann.**
11. Den Führungsdraht stationär halten und die Nadel über dem Führungsdraht entfernen.
 12. Die Katheter-Einführschleuse zusammen mit dem Dilator über dem Führungsdraht und in die V. cava inferior vorschieben.
 13. Zur Vorbereitung auf einen angiographischen Überblick über die VCI die röntgendichte Spitze der Katheter-Einführschleuse und die Markierungsstreifen des Angiographie-Gefäßdilators in der V. cava inferior unterhalb der Nierenvenen positionieren.
 14. Den Führungsdraht entfernen.
 15. Durch den Angiographie-Gefäßdilator Kontrastmittel injizieren, um den Durchmesser der V. cava inferior an der vorgesehenen Implantationsstelle unterhalb der untersten Nierenvene unter Verwendung der Markierungsstreifen zu ermitteln. Der Abstand zwischen den beiden Markierungsstreifen beträgt 32 mm (Innenkante/Innenkante).
- Vorsicht: Ethiodol* oder Lipiodol sowie Kontrastmittel, die Bestandteile dieser Substanzen enthalten, dürfen nicht verwendet werden.**
- Vorsicht: Der Injektionsdruck darf 55,16 bar nicht überschreiten.**
16. Den Führungsdraht erneut einführen.
 17. Die Spitze der Katheter-Einführschleuse zur gewünschten Stelle in der V. cava inferior vorschieben.
 18. Den Angiographie-Gefäßdilator von der Katheter-Einführschleuse trennen und herausziehen; dazu die Einrastvorrichtung am Ansatz lösen, und den Führungsdraht an Ort und Stelle lassen.
- Vorsicht: Um Schäden an der Spitze der Katheter-Einführschleuse zu vermeiden, den Dilator erst dann zurückziehen, wenn sich die Spitze der Katheter-Einführschleuse an der gewünschten Stelle innerhalb der V. cava inferior befindet.**
19. Über die Verlängerung des Seitenanschlusses aspirieren, um jegliche Luft zu eliminieren.
 20. Festlegen, welches Ende der Patrone (mit innenliegendem Filter) im Ansatz der Katheter-Einführschleuse platziert werden soll.
- Hinweis: Die Ausrichtung beim Einführen ist abhängig von der gewählten Zugangsstelle. Die Ausrichtung ist auf der Außenfläche der Patrone angegeben: femoral ist grün und jugular ist blau. Der Pfeil der gewünschten Zugangsstelle weist zum Ansatz der Katheter-Einführschleuse.**
21. Das entsprechende Ende der Patrone über den Führungsdraht so im Ansatz der Katheter-Einführschleuse platzieren, dass sie einrastet (Abbildung 11).

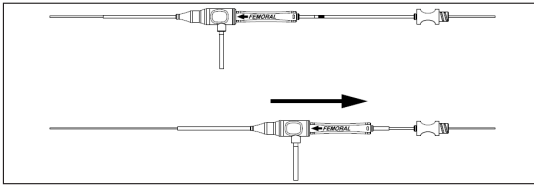
Abbildung 11: Einführen der Patrone in den Schleusenansatz über den Führungsdraht (hier: femoral)



22. Den Gefäßdilator über den Führungsdraht in die Patrone einführen.
 23. Den Filter mit Hilfe des Gefäßdilators langsam vorschieben, bis sich die Vorderseite der Einführmarkierung am Gefäßdilator unmittelbar proximal vom Filterpatroneneinde befindet.
- Hinweis: Falls sich das Vorschieben des Filters durch einen gewundenen Gefäßzugang schwierig gestaltet, den Filtervorschub vor der Krümmung stoppen. Die Schleuse durch die Krümmung hindurch vorschieben und anschließend den Filter weiter vorschieben. Die Freilegung (bzw. Einsetzen) des Filters unter ständiger fluoroskopischer Kontrolle durchführen. Vor der Freilegung des Filters aus der Katheter-Einführschleuse die vorgesehene Filterposition in der V. cava inferior überprüfen.**
- Hinweis: Die optimale Platzierung sowohl in A/P- als auch in lateralen Angiographieansichten überprüfen.**

24. Zum Einsetzen des Option™ ELITE-Filters die Gefäßdilatorposition fixieren und anschließend die Schleiße über den Gefäßdilator zurückziehen, um den Filter freizulegen (Abbildung 12).

Abbildung 12: Over-the-Wire-Filtereinsatz unter Verwendung der Freilegungstechnik (hier: femoral)



25. Sicherstellen, dass der Option™ ELITE-Filter vollständig freigelegt und eingesetzt ist.
 26. Führungsdraht und Gefäßdilator vorsichtig entfernen; sicherstellen, dass der Führungsdraht den entfalteten Filter dabei nicht beeinträchtigt.
 27. Die Filterpatrone vorsichtig entfernen.
 28. Die Schleißenkappe auf der Katheter-Einführschleife platzieren.
 29. Vor dem Abschluss des Verfahrens ein Kontroll-Kavagramm erstellen. Die korrekte Filterpositionierung bestätigen.
 30. Zum Entfernen der Katheter-Einführschleife oberhalb der Punktionsstelle Druck auf das Gefäß ausüben und die Katheter-Einführschleife langsam zurückziehen.
 31. Einführkit und Verpackungsmaterial entsorgen.
Hinweis: Der Einführkit und das Verpackungsmaterial sind nach Gebrauch evtl. umweltgefährdend. In Übereinstimmung mit anerkannten medizinischen Methoden und den anzuwendenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften handhaben und entsorgen.

IX. Optionales Verfahren für die Filterentfernung

Soll der Filter entfernt werden, so muss dies innerhalb von 175 Tagen nach der Implantation erfolgen. Außerdem muss der Patient alle nachstehend aufgeführten Kriterien für die Filterentfernung erfüllen:

Filterentfernung – Indikationen: Vor der Filterentfernung müssen die Patienten ALLE nachstehenden Kriterien erfüllen:

1. Der Arzt ist der Ansicht, dass das Risiko einer klinisch signifikanten Lungenembolie annehmbar gering ist, und dass das Entfernenverfahren in sicherer Weise durchgeführt werden kann.
2. Die V. jugularis interna, externa oder anterior ist durchgängig, so dass das Entfernen des VCI-Filters möglich ist.

Filterentfernung – Kontraindikationen: Bei einem Kandidaten darf keine Filterentfernung vorgenommen werden, wenn auch nur EINES der folgenden Kriterien zutrifft:

1. Zum Zeitpunkt des geplanten Entfernenverfahrens befindet sich laut Venographie und Sichteschätzung des Arztes mehr als ein (1) cm³ Thrombus-/Embolusmaterial im Filter oder in der kaudalen Hohlvene.
2. Schwangere Patienten, da der Fötus durch die Strahlung bei der fluoroskopischen Bildgebung gefährdet werden kann. Risiken und Nutzen sind sorgsam zu erwägen.

Die Produkte für die Filterentfernung sind nicht im Option ELITE-Filtereinführkit enthalten. Es wird empfohlen, Schleiße mit einem Mindestdurchmesser von 8 F bei der Entfernung zu verwenden.

Empfohlenes perkutanes Entfernenverfahren für den Option™ ELITE-Filter:

Warnhinweis: Bei der Filterentfernung keine Übermäßige Kraft anwenden. Nicht versuchen, den Option™ ELITE-Filter zu entfernen, wenn innerhalb des Filters und/oder kaudal vom Filter ein Thrombus vorliegt.

1. Unter Anwendung geeigneter Methoden ermitteln, ob Filter, juguläre Entfernungsrouten und distale V. cava inferior frei von Thromben sind.
2. Die Hautpunktionsstelle in der üblichen Weise vorbereiten, abdecken und betäuben.
3. Den vom Chirurgen gewählten Führungsdraht mit steriler heparinierter Kochsalzlösung oder einer geeigneten isotonischen Lösung befeuchten; dazu eine an den Luer-Ansatz der der Abgabevorrichtung für den Führungsdraht angeschlossene Spritze verwenden.
4. Den Entfernungskatheter samt Komponenten mit heparinierter Kochsalzlösung oder geeigneter isotonischer Lösung spülen.
5. Den Angiographie-Gefäßdilator durch den Entfernungskatheter hindurch einführen und am Ansatz einrasten lassen. Mit heparinierter Kochsalzlösung oder einer geeigneten isotonischen Lösung spülen.
6. Die Zugangsstelle unter Anwendung der Seldinger-Technik punktieren.
7. Die Nadel stationär halten, und den Führungsdraht durch die Nadel und in das Gefäß hinein einführen. Den Führungsdraht behutsam zur gewünschten Stelle vorschieben (kranial vom Filterentfernungshaken).

Vorsicht: Mit PTFE beschichtete Führungsdrähte nicht durch Metallkanülen zurückziehen, da dies die Führungsdrahtbeschichtung beschädigen kann.

8. Den Führungsdraht stationär halten und die Nadel über dem Führungsdraht entfernen.
9. Den Entfernungskatheter zusammen mit dem Dilator über dem Führungsdraht und in die V. cava inferior vorschieben. Den Entfernungskatheter so vorschieben, dass sich seine Spitze in geringem Abstand (ca. 3 cm) und kranial vom Filterentfernungshaken befindet.
10. Sicherstellen, dass die Entfernungsrouten frei von Thromben ist.
11. Die Schlinge und die Komponenten des Schlingenkatheters gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereiten.
12. Führungsdraht und Dilator entfernen.
13. Die endovaskuläre Schlingeneinheit durch den Entfernungskatheter einführen und vorschieben, bis sie so weit aus dem Entfernungskatheter ragt, dass sich der Markierungstreifen des Schlingenkatheters kranial vom Filterentfernungshaken befindet.
14. Den Schlingenschaft behutsam vorwärts schieben, um die Schlaufe kranial vom Filterentfernungshaken aufzuweiten.
15. Die Schlaufe langsam über die Filterspitze vorschieben (Abbildung 13A).
16. Die Schlaufe um den Option™ ELITE-Filter ziehen. Dazu die Schlinge langsam zurückziehen und gleichzeitig den Schlingenkatheter vorschieben, bis die Schlinge fest in der Hakenöffnung sitzt (Abbildung 13B).
Hinweis: Sicherstellen, dass der Option™ ELITE-Filterentfernungshaken korrekt von der Schlinge erfasst wurde, und dass der Entfernungskatheter und die Schlinge aufeinander ausgerichtet sind (Abbildung 13C).
17. An der Schlinge ziehen und den Schlingenkatheter vorschieben, bis die Spitze des Schlingenkatheters die Filterspitze berührt (Abbildung 13C).

- Уколико наиђете на јак отпор током било ког стадијума процедуре, одмах обуставите процедуру и пре него што наставите утврдите узрок отпора.
- Филтер Option™ ELITE је тестиран и одобрен уз приложене или препоручене пратеће делове. Употреба било којих других пратећих делова може да доведе до компликација и/или неуспешне процедуре.
- Анатомске варијације могу да компликују увођење и пласирање филтера. Пажљиво придржавање овог упутства за употребу може да скрати време увођења и смањи могућност настанка проблема.
- Деформитети кичме: Веома је важно да будете пажљиви при разматрању уградње код пацијената са израженим деформитетом кичме по типу кифосколиозе, јер доња шупља вена може да прати општи ток таквих анатомских деформација.

VI. Могуће компликације

Лекари који нису упознати са могућим компликацијама не би требало да покушавају да обављају процедуре које подразумевају перкутане интервенционе технике. Компликације могу да се јаве у било ком тренутку током уграђивања, боравка у крвном суду, вађења или након вађења филтера. У могуће нежељене ефекте, између осталих, спадају:

- Повреда или оштећење шупље вене или другог крвног суда, укључујући руптуру или дисекцију, чиме може да се јави потреба за хируршком поправком или интервенцијом
- Повреда или оштећење органа који се налазе до шупље вене, чиме може да се јави потреба за хируршком поправком или интервенцијом
- Стеноза или оклузија шупље вене
- Неправилан положај или оријентација филтера
- Миграција, односно покретање филтера
- Екстравазација контрастног средства
- Вазоспазам или смањење, односно нарушен ток крви
- Крварење или хеморагијске компликације које захтевају трансфузију или медицинску интервенцију (нпр. инфузије, лекове)
- Тромбоемболијски догађаји, укључујући ДВТ, акутну или понављану плућну емболију или ваздушну емболију, што може да доведе до инфаркта, оштећења или инсуфицијенције крајњег органа.
- Инфекција, чиме може да се јави потреба за медицинском или хируршком интервенцијом (нпр. антибиотицима или инцизијом и дренажом)
- Респираторна инсуфицијенција
- Срчана аритмија
- Инфаркт миокарда или коронарна исхемија
- Цереброваскуларни инсулт или други неуролошки поремећаји
- Бубрежна инсуфицијенција
- Реакција на контрастно средство, односно лекове
- Хематом, што би могло да подразумева медицинску интервенцију или хируршку ревизију
- Друга врста повреде приступа крвном суду, укључујући подлив, АВ фистулу или псеудоанеуризму
- Неуролошки дефицит повезан са приступом крвном суду, чиме може да се јави потреба за интервенцијом на нерву или консултацијом са неурологом
- Пуцање или неуспешно вађење уређаја или немогућност да се извади уграђени уређај како је описано у упутству за употребу, што може да подразумева другу интервенцију или начин лечења како би се процедура довршила
- Смрт

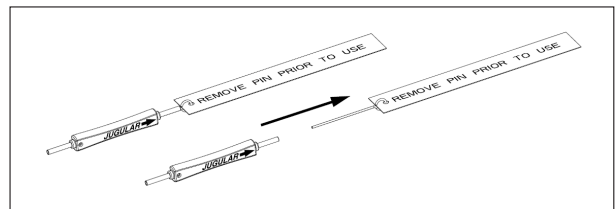
Ови догађаји могу да буду озбиљни по својој природи и могу да подразумевају хоспитализацију или интервенцију како би се настало стање лечило.

Филтер Option™ ELITE МОРА да се пласира или коришћењем стандардног перкутаног поступка или перкутаног поступка „преко жице“ (енгл. over-the-wire).

VII. Препоручена перкутана процедура за уградњу филтера

Преимплантациона кавографија је потребна да би се:

- потврдила проходност и визуелно приказала анатомија шупље вене;
 - означио ниво бубрежних вена;
 - одредио положај највишег нивоа било ког тромба који може да буде присутан;
 - одредио жељени ниво пласирања филтера и означио положај у односу на тела пршљенова;
 - да бисте потврдили да пречник шупље вене (у АП пројекцији) на месту где ће филтер бити пласиран није већи од или је једнак максимално дозвољеном пречнику, видите одељак I под називом „Опис производа“.
1. Одаберите адекватан приступ вени, на левој или на десној страни, у зависности од величине или анатомије пацијента, одлуке хирурга или положаја венске тромбозе.
 2. На стандардан начин извршите припрему, поставите компресе и убригајте анестезију у кожу места пункције.
 3. Користећи стерилну технику, уклоните из паковања компоненте комплекта за увођење.
 4. Уклоните иглицу и заставицу са касете пре употребе (Слика 6).
 Слика 6: Уклањање иглице и заставице са касете



5. Стерилним физиолошким раствором хепарина или одговарајућим изотоничним раствором наकाстице жицу водилу по избору хирурга – максимални пречник 0,97 mm (0,038 инча).
Напомена: Жица водила није укључена у комплект за увођење филтера Option™ ELITE. Придржавајте се произвођачевог Упутства за употребу.
Користите жице водиле дужине од најмање 200 cm.
6. Исперите уводник катетера и ангиографски дилатор крвног суда физиолошким раствором хепарина или одговарајућим изотоничним раствором.
7. Након испирања затворите бочни прикључак окретањем сигурносног вентила.
8. Увучите ангиографски дилатор крвног суда кроз уводник катетера и поставите га да шклокне на свом месту на чворишту. Исперите физиолошким раствором хепарина или одговарајућим изотоничним раствором.
9. Урадите пункцију приступа користећи Селдингерову технику.
10. Држите иглу да се не помера и кроз њу увучите жицу водилу у крвни суд. Лагано уводите жицу водилу до жељене локације.
Опозор: Немојте преко металне каниле извлачити жицу водилу која је пресвучена полиетрафлуор-етиленом (ПТФЕ), јер то може да ошети пресвлаку жице водиле.
11. Држите жицу водилу да се не помера и уклоните иглу преко жице водиле.
12. Увучите уводник катетера заједно са дилатором преко жице водиле у ДШВ.
13. Поставите врх уводника катетера који не пропушта рендгенске зраке и маркер-траке ангиографски дилатора крвног суда у доњу шупљу вену, испод бубрежних вена, као припрему за ангиографски преглед доње шупље вене.
14. Извадите жицу водилу.

- Хитно лечење након масивне плућне емболије где је очекивана корист од конвенционалне терапије смањена
- Хронична, понављана плућна емболија где је антикоагулантна терапија била неуспешна или је контраиндикована

Филтер Option™ ELITE се може извадити према упутствима датим у одељку IX, насловљеним „Изборне процедуре за вађење филтера“ код пацијената којима филтер више није потребан. Вађење филтера се може извести искључиво преко југуларног приступа.

Ангиографски дилататор крвног суда је дизајниран за ангиографски приказ и мерење дужине крвних судова, при истовременој испоруци контрастног средства, које не пропушта рендгенске зраке, у шупљу вену.

III. Контраиндикације

Филтер Option™ ELITE се не сме уградити уколико је присутно неко од ових стања:

1. Пацијент има пречник доње шупље вене већи од 32 mm.
2. Пацијент има ризик од септичке емболије.
3. Пацијент има потврђену бактеријмију.
4. Зна се да је пацијент преосетљив на легуре никла или титанијума.
5. Пацијенткиња је трудна, при чему флуороскопска снимања могу да угрозе фетус. Пажљиво треба одмерити ризик и корист.

Нису познате контраиндикације за употребу ангиографског дилататора крвног суда.

IV. Упозорења:

Садржај је испоручен СТЕРИЛАН. Стерилисан етилен-оксидом (EO). Не користити ако је стерилна баријера оштећена.

- Само за једнократну употребу на једном пацијенту. Немојте поново користити, обрађивати нити стерилисати. Поновно коришћење, обрада или стерилизација могу да наруше структурни интегритет уређаја, односно да проузрокују престанак рада уређаја, што за узврат може да доведе до повреде, обољења или смрти пацијента. Поновна употреба, обрада и стерилизација могу да створе ризик од контаминације уређаја, односно да доведу до инфекције или укрштене инфекције код пацијента, укључујући између осталог и пренос заразних болести са једног пацијента на другог. Контаминација уређаја може да доведе до повреде, обољења или смрти пацијента. Стога произвођач или његови дистрибутери неће бити одговорни за било какву директну или секундарну штету или трошкове настале услед поновне употребе, обраде или стерилизације било које компоненте комплекта за увођење филтера Option™ ELITE.
- Неклиничко испитивање је показало да је уз филтер Option™ ELITE дозвољена MP под одређеним условима. Пацијент са филтером Option™ ELITE може безбедно да се снима одмах након пласирања, под следећим условима:
 - Статичко магнетно поље од 3 T
 - Просторни градијент магнетног поља од 720 Gauss/cm
 - Максималан степен специфичне апсорпције (CAP) у просеку за читаво тело износи 3,0 W/kg за 15 минута скенирања

- У неклиничким истраживањима, филтер Option™ ELITE је произвео пораст температуре од највише 1,7 °C при максималном степену специфичне апсорпције (CAP) у просеку за читаво тело од 3,0 W/kg за 15 минута снимања магнетном резонанцом на скенеру 3.0 T компаније General Electric Healthcare. CAP израчунат калориметријом износио је 2,8 W/kg. Квалитет MP снимка може да буде угрожен уколико се циљно подручје налази баш на месту где је пласиран филтер Option™ ELITE или у релативној близини. Према томе, можда треба извршити оптимизацију параметара MP снимања како би се компензовало присуство овог металног имплантата.
- При убригавању контрастног средства кроз ангиографски дилататор крвног суда, немојте прећи предвиђен максимални притисак од 55,16 бара.
- Након уградње филтера, било каква процедура катетеризације која би захтевала пролаз уређаја кроз филтер, може да буде ометена.
- Филтер Option™ ELITE се испоручује у патрони на којој су назначене одговарајуће оријентације за феморални и југуларни приступ. Немојте никада поново у патрону сместити филтер који је био потпуно истиснут, јер то може да утиче на његов облик и функцију и може да доведе до неправилне оријентације филтера за одабрани приступ. Немојте никада поново у патрону смештати (делимично) истиснут филтер, јер то може да утиче на његов облик и функцију. Стога произвођач и његови дистрибутери неће бити одговорни за било какву директну, случајну или секундарну штету насталу услед замене филтера Option™ ELITE у патрони.
- Филтер Option™ ELITE смеју да користе само лекари који су обучени за дијагностичке и перкутане интервенционе технике, као што је пласирање филтера у шупљу вену. Стога произвођач и његови дистрибутери неће бити одговорни за било коју директну или последичну штету, нити трошкове настале употребом уређаја од стране неогручене особља.
- Особе са алергиским реакцијама на легуре никла и титанијума (Nitinol) могу да испоље алергијску реакцију на овај имплантат.
- Немојте никада без флуороскопске контроле уводити жицу водиљу или комплет уводника и дилататора, нити пласирати филтер.
- Уколико на првобитном месту пласирања уочите велики тромб, покушајте да пласирате филтер кроз неко друго место. Мали тромб се може заобити жицом водиљом и уводником.
- Никада немојте поново пласирати лоше постављен или извађен филтер.
- При стандардном поступку, када се филтер Option™ ELITE увуче у уводник, немојте повлачити, па потом увлачити потискивач, јер то може да доведе до раног пласирања филтера.
- При стандардном поступку, када маркер за пласирање на потискивачу уђе у металну цев касете филтера, филтер се мора до краја пласирати и не сме се поново стављати у уводник.
- При поступку „преко жице“ (енгл. over-the-wire), када маркер за пласирање на дилататору уђе у металну цев касете филтера, филтер се мора до краја пласирати и не сме се поново стављати у уводник.

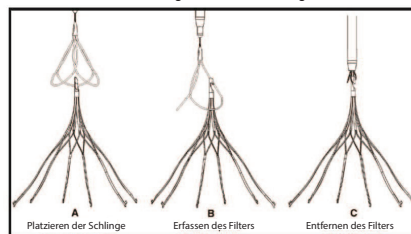
За изборно вађење филтера:

- Немојте прекомерном силом покушавати да вадите филтер.
- Не треба покушавати са вађењем филтера уколико постоји тромб у филтеру, ДШВ или дубоким венама.
- Вађење филтера је могуће само путем југуларног приступа. Пре него што покушате да вадите филтер путем југуларног приступа, проверите да ли је кука за извлачење оријентисана у правцу главе, тј. усмерена ка југуларном приступу. Кука за извлачење на кранијалном крају филтера представља место за ендовазскуларно постављање оме.
- Вађење филтера треба да обављају искључиво лекари који су обучени за перкутане интервенционе технике.
- Никада немојте поново пласирати извађен филтер.
- Молимо да погледате одељак IX под називом „Изборни поступци за вађење филтера“.

V. Мере опреза

- Лекаре треба адекватно обучити пре употребе филтера за шупљу вену Option™ ELITE.
- Чувати на хладном, мрачном, сувом месту.
- Не користити ако је паковање оштећено.
- Употребити пре истека рока трајања.
- Не стављати у аутоклав и не стерилисати поново.
- Немојте да користите било коју компоненту оштећену током поступка.

Abbildung 13: Filterentfernung



18. Den Drehmomentgeber so auf der Schlinge festziehen, dass der Ansatz des Schlingenkatheters eine konstante Zugspannung bewirkt.

Hinweis: Die Schlinge muss stets gespannt bleiben, damit sich die Schlaufe nicht aus dem Filterentfernungshaken löst.

19. Die Schlinge gespannt halten und den Entfernungskatheter über der Filterspitze vorschieben.

Hinweis: Der Filter kollabiert und wird vom Entfernungskatheter bedeckt.

20. Den Entfernungskatheter weiter vorschieben, bis verstärkter Widerstand spürbar ist.

21. Den Entfernungskatheter stationär halten und den Filter in den Entfernungskatheter zurückziehen.

Hinweis: Falls der Option™ ELITE-Filter aus irgend einem Grund nicht entfernt wird und als Dauerimplantat verbleibt, den Entfernungskatheter bei entsprechender klinischer Indikation entfernen; dazu oberhalb der Punktionsstelle Druck auf das Gefäß ausüben, und das System langsam zurückziehen. Mit Schritt 23 fortfahren.

22. Zum vollständigen Entfernen des Filters am Schlingenkatheter ziehen, bis der Filter aus dem Entfernungskatheter austritt.

23. Vor dem Abschluss des Verfahrens den Zustand der V cava inferior mit einer geeigneten Bildgebungstechnik überprüfen.

24. Den Entfernungskatheter bei entsprechender klinischer Indikation entfernen; dazu oberhalb der Punktionsstelle Druck auf das Gefäß ausüben und des System langsam herausziehen

25. Option™ ELITE-Filter, Entfernungskatheter, Schlingensystem, Zubehör und Verpackungsmaterial entsorgen. **Hinweis: Option™ ELITE-Filter, Entfernungskatheter, Schlinge, Zubehör und Verpackungsmaterial sind nach ihrem Einsatz evtl. umweltgefährdend. In Übereinstimmung mit anerkannten medizinischen Methoden und den anzuwendenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften handhaben und entsorgen.**

X. Klinische Übersicht

Zur Unterstützung der Freigabe des modifizierten Option™ ELITE-Instruments wurden keine klinischen Daten erfasst.

Es wurde eine einarmige prospektive, multizentrische, nicht randomisierte Studie zur Erfassung von Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit des Rex Medical Option™ Vena-cava-Filters sowohl als Dauerimplantat als auch als entfernbares Produkt durchgeführt. Bei einhundert (100) Patienten erfolgte eine Filterplatzierung. Es wurden 52 männliche und 48 weibliche Patienten in die Studie aufgenommen. Das mittlere Alter betrug 59,1 ± 16,7 Jahre (Bereich: 18-90). Fünfzig (50) Patienten erhielten einen Option™ Filter als Prophylaxe (50 %); bei 15 % der Patienten lag eine thromboembolische Erkrankung vor. Fünfzig (50) Patienten erhielten einen Option™-Filter aufgrund einer aktiven thromboembolischen Erkrankung (50 %) mit einer Antikoagulantienkomplizierung, einer Antikoagulantien-Kontraindikation oder einem Antikoagulantienversagen. Zweunddreißig (32) der aufgenommenen Patienten wiesen eine präexistente Krebserkrankung auf (32 %). Bei sechsenddreißig (36) Patienten war die Filterentfernung erfolgreich. Siebendundvierzig (47) Patienten wurden bei der Nachsorgeuntersuchung nach 6 Monaten als Filter-Dauerimplantat-Patienten erachtet. Siebzehn (17) Patienten verstarben aufgrund eines präexistierenden oder interkurrenten Leidens (z. B. Krebs). Nach Ansicht des unabhängigen medizinischen Monitors waren keine Patiententodesfälle auf das Filterprodukt oder die Implantations- oder Entferungsverfahren zurückzuführen.

Die Implantationsverfahren verliefen ohne Vorfälle und die Platzierung war in technischer Hinsicht bei 100 % der Patienten erfolgreich. Während des Nachsorgezeitraums von 6 Monaten kam es bei zwei Patienten (2,0 %) zu einer leichten Filtermigrationsepisode (23 mm), bei welcher der spezifizierte Grenzwert von 20 mm gerade eben überschritten wurde. Drei Patienten (3,0 %), die alle zum Initialalter an Krebs ± Hyperkoagulabilität litten, zeigten einen symptomatischen Hohlvenenverschluss. Bei vier Patienten kam es zu als definitive und filterbezogen befundenen Lungembolie-Episoden (Häufigkeit 4,0 %). Die beobachtete Häufigkeit von Lungembolien, symptomatischen Hohlvenenverschlüssen und Filtermigrationen entsprachen der veröffentlichten Literatur. Es gab keine Fälle von Filterembolisation oder –fraktur.

Entfernungsversuche wurden bei neununddreißig (39) Patienten unternommen. In technischer Hinsicht war die Entfernung bei 36 von 39 Patienten (92,3 %) erfolgreich. Bei neununddreißig (39) Patienten wurden zweundvierzig (42) Interventionen mit Entfernungsversuchen vorgenommen. In technischer Hinsicht war die Entfernung bei 36 von 42 Interventionen erfolgreich (85,7 %) Die Rate der technisch erfolgreichen Entfernungen bei dieser Studie liegt im günstigeren Bereich der veröffentlichten Literatur. In drei Fällen war die Filterentfernung nicht möglich, weil das Erfassen des Filters nicht möglich war oder weil sich der Filter nicht von der Hohlvenenwand lösen ließ. Der mittlere Implantationszeitraum betrug 67,1 ± 50,4 Tage (Bereich. 1,0-175,0 Tage) Nach dem Anlegen des venösen Zugangs wurden keine unerwünschten Ereignisse mit den Entfernungsinterventionen in Verbindung gebracht, was die Sicherheit der Filterentfernung bei Patienten erweist, bei denen ein V.-cava-Filter nicht mehr erforderlich ist.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass eine Platzierung and Entfernung des Option™-Filters in sicherer Weise and bei relativ hohen technischen and klinischen Erfolgsraten möglich ist. Bei Patienten, bei denen das Thromboembolie-Risiko nicht mehr gegeben ist, kann der Option™-Filter mehrere Monate lang implantiert bleiben and anschließend sicher entfernt werden. Daten belegen die Sicherheit and Wirksamkeit der Platzierung and Entfernung des Option™-Filtersystems bei einer klinisch relevanten Patientenspopulation.

XI. Garantieausschluss und Haftungseinschränkung

Bezüglich der in dieser Publikation beschriebenen Produkte des Herstellers bzw. dessen Vertriebspartner werden keine expliziten oder impliziten Gewährleistungen gegeben, u. a. auch keinerlei implizite Gewährleistungen der Handelsüblichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Hersteller oder dessen Vertriebspartner haftet keinesfalls für unmittelbare Schäden, Kollateralschäden oder Folgeschäden, sofern dies nicht ausdrücklich von der Gesetzgebung vorgeschrieben ist. Sofern nicht hier spezifisch ausgeführt, ist keine Person dazu befugt, vom Hersteller oder dessen Vertriebspartner eine Zusicherung oder Gewährleistung zu fordern.

Beschreibungen oder technische Daten in den gedruckten Unterlagen des Herstellers und Vertriebspartners, einschl. dieser Publikation, sind ausschließlich als generelle Produktbeschreibung zum Herstellungszeitpunkt gedacht and stellen keine ausdrücklichen Gewährleistungen dar.

Der Hersteller and Vertriebspartner übernehmen keine Verantwortung für unmittelbare Schäden, Kollateralschäden oder Folgeschäden, die sich aus einer Wiederverwendung des Produkts ergeben.

Φίλτρο κοίλων φλεβών Option™ ELITE

Οδηγίες χρήσης
Εισαγωγέας θηκάριου καθετήρα
5 F εσωτερική διάμετρος (6,5 F εξωτερική διάμετρος /
μήκος 70 cm

GRE: Greek

Περιεχόμενα του κιτ

- Εισαγωγέας θηκάριου καθετήρα
- Αγγειογραφικός διαστολέας αγγείων
- Διάταξη ώθησης με δείκτη απελευθέρωσης
- Φίλτρο Option™ ELITE στο φυσιγγίο
- Κάλυμμα θηκάριου

Στείρο. Αποστειρώνεται με οξειδίο του αιθυλενίου. Μη πυρετογόνο. Ακτινοσκιερό. Για μία μόνο χρήση. Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.
Προσοχή: Δεν προορίζεται για πώληση στις Η.Π.Α.

I. Περιγραφή συσκευής

Το φίλτρο κοίλων φλεβών Option™ ELITE (φίλτρο Option™ ELITE) έχει σχεδιαστεί για την αποτροπή της υποτροπιάζουσας πνευμονικής εμβολής μέσω διαδερμικής τοποθέτησης στην κάτω κοίλη φλέβα (ΚΚΦ).

Το αυτοκεντροαριζόμενο φίλτρο Option™ ELITE παράγεται με κοπή ενός σωλήνα κατασκευασμένου από κράμα νικελίου-τιτανίου (Nitinol) με χρήση λέιζερ. Το φίλτρο Option™ ELITE (Εικόνα 2) αποτελείται από αντεριώματα Nitinol που διαθέτουν μνήμη σχήματος, τα οποία ξεκινούν από κεντρική θέση και είναι σχεδιασμένο για βέλτιστη σύλληψη θρόμβων. Οι άγκυρες συγκράτησης (άγκιστρα συγκράτησης) βρίσκονται στο ουραίο τμήμα του φίλτρου. Αυτές οι άγκυρες προορίζονται για την καθήλωση του φίλτρου στο αγγειακό τοίχωμα. Το φίλτρο Option™ ELITE προορίζεται για χρήση σε κοίλες φλέβες με διάμετρο έως 32 mm. Στο κέντρο του ακραίου κεφαλικού τμήματος βρίσκεται ένα άγκιστρο ανάκτησης.

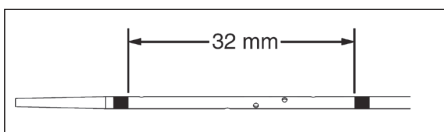
Το συμπτυγμένο φίλτρο Option™ ELITE είναι εύκαμπτο και επεκτείνεται έως την εσωτερική διάμετρο της ΚΚΦ κατά την απελευθέρωση. Το φίλτρο Option™ ELITE ασκεί ακτινική δύναμη προς τα έξω στην αυλική επιφάνεια της κοίλης φλέβας για να διασφαλίσει τη σωστή τοποθέτηση και σταθερότητα. Το φίλτρο Option™ ELITE έχει σχεδιαστεί για την αποτροπή της πνευμονικής εμβολής, διατηρώντας παράλληλα τη βατότητα της κοίλης φλέβας, μέσω κεντρικής διήθησης.

Το κιτ εισαγωγής αποτελείται από ένα φίλτρο το οποίο είναι τοποθετημένο μέσα σε φυσιγγίο φίλτρου, εισαγωγέα θηκάριου καθετήρα (εσ. διάμ. 5F), αγγειογραφικό διαστολέα αγγείων με ανοικτό άκρο (Εικόνα 3) και διάταξη ώθησης με δείκτη απελευθέρωσης (Εικόνα 4).

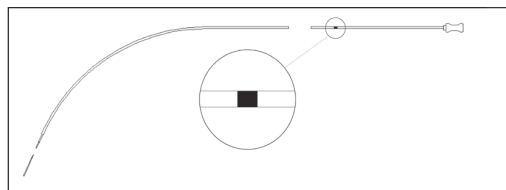
Ο αγγειογραφικός διαστολέας αγγείων διαθέτει πλευρικές οπές και 2 ακτινοσκιερούς δείκτες, που βρίσκονται σε απόσταση 32 mm (μεταξύ των ταινιών σήμανσης), που παρέχουν γραμμική μέτρηση της κοίλης φλέβας και συμβάλλουν στην υποβοήθηση της αγγειογραφικής απεικόνισης κατά τη χορήγηση ακτινοσκιερού σκιαγραφικού μέσου. Η διάταξη ώθησης προωθεί το φίλτρο διαμέσου του εισαγωγέα θηκάριου καθετήρα έως τον δείκτη απελευθέρωσης, και χρησιμοποιείται, στη συνέχεια, για την καθήλωση του φίλτρου στη θέση του κατά τη διάρκεια της αποκόλλησης. Η θέση του περιφερικού άκρου του εισαγωγέα θηκάριου καθετήρα μπορεί να ελεγχθεί με την περιστροφή ολόκληρης της συσκευής για την τοποθέτηση του εισαγωγέα θηκάριου καθετήρα στο κέντρο της κοίλης φλέβας.

Το φυσιγγίο του φίλτρου περικλείει το φίλτρο Option™ ELITE. Το σώμα του φυσιγγίου έχει κείμενο και έγχρωμα βέλη τυπωμένα στην επιφάνειά του τα οποία ταυτοποιούν τον προσανατολισμό της διάταξης. Η λέξη femoral (μηριαία) είναι τυπωμένη με πράσινο χρώμα (Εικόνα 5A) και η λέξη jugular (σφαγιτιδα) είναι τυπωμένη με μπλε χρώμα (Εικόνα 5B). Το βέλος του επιθυμητού σημείου πρόσβασης είναι στραμμένο προς τον ομφαλό του καθετήρα για τον εισαγωγέα θηκάριου. Ο αγγειογραφικός διαστολέας αγγείων έχει σχεδιαστεί για να παρέχει αγγειογραφική απεικόνιση και γραμμική μέτρηση του αγγειακού συστήματος, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη χορήγηση ακτινοσκιερού σκιαγραφικού μέσου στην κοίλη φλέβα.

Εικόνα 3: Άκρο αγγειογραφικού διαστολέα αγγείων

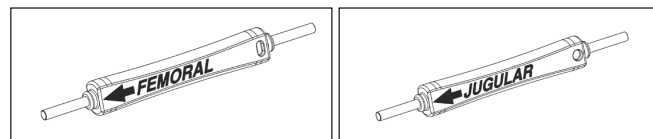


Εικόνα 4: Διάταξη ώθησης με δείκτη απελευθέρωσης



Εικόνα 5A: Προσανατολισμός φυσιγγίου κατά τη μηριαία προσπέλαση

Εικόνα 5B: Προσανατολισμός φυσιγγίου κατά τη σφαγιτιδική προσπέλαση



Филтер за шупљу вену Option™ ELITE

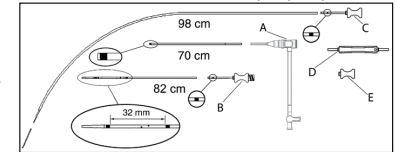
Упутство за употребу
Уводник катетера
5 Fr УП (6,5 Fr CP)/70 cm дужине

SRP: Serbian

Садржај комплета

- Уводник катетера
- Ангиографски дилататор крвног суда
- Потискивач са маркером за пласирање
- Филтер Option™ ELITE у патрони
- Поклопац уводника

Слика 1: Систем са филтером Option™ ELITE



Стерилно. Стерилисано етилен-оксидом. Неπирогено. Не пропушта рендген зраке. Само за једнократну употребу. Не стављати у аутоклав.
Опез: Није за пројадју у САД-у.

I. Опис производа

Филтер за шупљу вену Option™ ELITE (филтер Option™ ELITE) је намењен за превенцију понављаних плућних емболија путем перкутаног пласирања у доњу шупљу вену (ДШВ).

Самоцентрирајући филтер Option™ ELITE је ласерски сечен од цеви направљене од легуре никла и титанијума (Nitinol). Филтер Option™ ELITE (слика 2) се састоји од подупирача направљених од легуре Nitinol-а способне за враћање у prvobитни облик. Задржна сидра (задржне куке) налазе се на каудалном делу филтера. На проксималном или каудалном делу филтера налазе се велика и мала задржна сидра (задржне куке). Ова сидра су намењена за фиксацију филтера за зид крвног суда. Филтер Option™ ELITE је намењен за пречнике шупље вене до 32 mm. Кука за извлачење је централно постављена на кранијалном крају филтера.

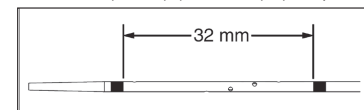
Стиснут филтер Option™ ELITE је савиљив и након пласирања се шири до унутрашњег пречника ДШВ. Филтер Option™ ELITE врши спољашњи радијални притисак на луменску површину шупље вене како би се обезбедили правилан положај и стабилност. Филтер Option™ ELITE је намењен за превенцију плућне емболије, одржавајући истовремено проходност шупље вене путем централне филтрације.

Комплет за увођење се састоји од филтера смештеног у патрони филтера, потом уводника катетера (ун. пречник 5 Fr), ангиографског дилататора крвног суда са отвореним крајем (слика 3) и потискивача са маркером за пласирање (слика 4).

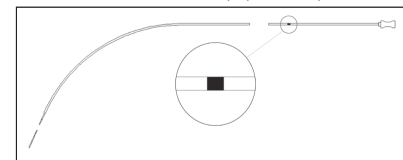
Ангиографски дилататор крвног суда има бочне отворе и 2 маркера која не пропуштају рендгенске зраке, на растојању од 32 mm (растојање између две маркер-траке). Маркери омогућавају одређивање дужине доње шупље вене и помажу визуелизацији при ангиографији са убризганим контрастом који не пропушта рендгенске зраке. Потискивач помера филтер кроз уводник катетера све до маркера за пласирање, а потом служи за фиксирање положаја филтера током његовог пласирања. Положај дисталног краја уводника катетера може да се контролише ротирањем целог уређаја како би се уводник катетера поставио у средиште шупље вене.

Филтер Option™ ELITE је смештен у својој патрони. На телу патроне налази се одштампан текст и стрелице у боји помоћу којих се одређује оријентација комплета. Феморални приступ је исписан зеленим (слика 5A), а југуларни плавим словима (слика 5B). Стрелица одабраног приступа показиваће на чвориште уводника катетера. Ангиографски дилататор крвног суда је дизајниран за ангиографски приказ и мерење дужине крвних судова, при истовременој испоруци контрастног средства, које не пропушта рендгенске зраке, у шупљу вену.

Слика 3: Врх ангиографског дилататора крвног суда

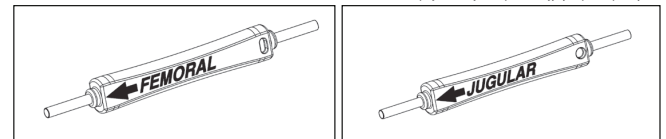


Слика 4: Потискивач са маркером за пласирање



Слика 5A: Оријентација патроне за феморални приступ

Слика 5B: Оријентација патроне за југуларни приступ



II. Индикације за употребу

Филтер Option™ ELITE је намењен превенцији поновљене плућне емболије (ΠΕ) путем перкутаног пласирања у доњу шупљу вену под следећим условима:

- Плућна тромбоемболија када су антикоагуланти контраиндиковани
- Неуспеш антикоагулантне терапије у тромбоемболијској болести

XI. Odmietnutie záruky a obmedzenie nápravy

Neexistuje žiadna výslovná ani naznačená záruka, vrátane, bez obmedzenia, akejkolvek naznačenej záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel, na produkt (produkty) výrobcu alebo jeho distribútorov opísaný v tejto publikácii. Za žiadnych okolností nebude výrobca ani jeho distribútor zodpovedný za žiadne priame, náhodné ani následné škody okrem tých, ktoré sú výslovne stanovené konkrétnym zákonom. Žiadna osoba nemá právo viazať výrobcu ani jeho distribútora k akejkolvek záruke alebo garancii okrem tých, ktoré sú tu špecificky stanovené.

Popisy alebo špecifikácie v tlačovinách výrobcu a distribútora, vrátane tejto publikácie, sú určené výlučne na popis produktu v čase výroby a nepredstavujú žiadne vyjadrenie záruk.

Výrobca a distribútor nebude zodpovedný za žiadne priame, náhodné ani následné škody spôsobené opakovaným použitím tohto produktu.

II. Ενδείξεις χρήσης

Το φίλτρο Orption™ ELITE ενδείκνυται για την αποτροπή της υποτροπιάζουσας πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) μέσω διαδερμικής τοποθέτησης στην κάτω κοίλη φλέβα (ΚΚΦ) στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Πνευμονική θρομβοεμβολή, όταν αντενδείκνυται η χρήση αντιπηκτικών
- Αποτυχία αντιπηκτικής θεραπείας σε θρομβοεμβολική νόσο
- Επείγουσα θεραπεία μετά από μαζική πνευμονική εμβολή όπου τα αναμενόμενα οφέλη της συμβατικής θεραπείας είναι μειωμένα
- Χρόνια, υποτροπιάζουσα πνευμονική εμβολή, στην οποία έχει αποτύχει ή αντενδείκνυται η αντιπηκτική θεραπεία

Το φίλτρο Orption™ ELITE είναι δυνατόν να αφαιρεθεί σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα ΙΧ, με τίτλο «Προαιρετική διαδικασία ανάκτησης φίλτρου» σε ασθενείς οι οποίοι δεν χρειάζονται πλέον φίλτρο. Η ανάκτηση του φίλτρου μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με σφαιριδική προσπέλαση.

Ο αγγειογραφικός διαστολέας αγγείων έχει σχεδιαστεί για να παρέχει αγγειογραφική απεικόνιση και γραμμική μέτρηση του αγγειακού συστήματος, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη χορήγηση ακτινοσκοπικού σκιαγραφικού μέσου στην κοίλη φλέβα.

III. Αντενδείξεις

Το φίλτρο Orption™ ELITE δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται εάν υπάρχουν οποιεσδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις:

1. Ο ασθενής έχει κάτω κοίλη φλέβα διαμέτρου μεγαλύτερης από 32 mm.
2. Ο ασθενής διατρέχει κίνδυνο σηπτικής εμβολής.
3. Ο ασθενής έχει επιβεβαιωμένη βακτηριαιμία.
4. Ο ασθενής έχει γνωστή υπερευαίσθησία στα κράματα νικελίου ή τιτανίου.
5. Η ασθενής είναι έγκυος, όταν η ακτινοβολία από την ακτινοσκοπική απεικόνιση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο το έμβρυο. Οι κίνδυνοι και τα οφέλη θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά.

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις στη χρήση του αγγειογραφικού διαστολέα αγγείων.

IV. Προειδοποιήσεις

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΣΤΕΙΡΑ ΜΕ χρήση επεξεργασίας με οξείδιο του αιθυλίου (EO). Μη χρησιμοποιείτε εάν ο στείρος φραγμός έχει υποστεί ζημιά.

- Για χρήση ενός προϊόντος σε κάθε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστείρωσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσουν σε αστοχία της, γεγονός που, με τη σειρά του, ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη ή μετάδοση λοίμωξης από ασθενή σε ασθενή, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλο. Η μόλυνση της συσκευής πιθανόν να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς. Κατά συνέπεια, ο κατασκευαστής ή οι διανομείς του δεν είναι υπεύθυνοι για τυχόν άμεσες ή παρεπόμενες ζημιές ή δαπάνες που οφείλονται στην επαναχρησιμοποίηση, την επανεπεξεργασία ή την επαναποστείρωση οποιουδήποτε από τα εξαρτήματα του kit εισαγωγής φίλτρου Orption™ ELITE.
- Μη κλινικές εξετάσεις έχουν καταδείξει ότι το φίλτρο Orption™ ELITE είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ο ασθενής με φίλτρο Orption™ ELITE μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 T
 - Μαγνητικό πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm
 - Μέγιστος μεσοστιμμένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3,0 W/kg για 15 λεπτά αάρwise

Σε μη κλινικές δοκιμές, το φίλτρο Orption™ ELITE προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από ή ίση με 1,7 °C σε μέγιστο μεσοστιμμένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 3,0 W/kg, για 15 λεπτά αάρwise μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 3,0 T της General Electric Healthcare. Ο SAR που υπολογίστηκε με χρήση θερμομετρίας ήταν 2,8 W/kg. Εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του φίλτρου Orption™ ELITE, ενδέχεται να διακυβευτεί η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας ως προς την παρουσία αυτού του μεταλλικού εμφυτεύματος.

- Κατά την έγχυση σκιαγραφικού μέσου διαμέσου του αγγειογραφικού διαστολέα αγγείων, μην υπερβαίνετε τη μέγιστη ονομαστική τιμή πίεσης των 55,16 bar.
- Μετά από την εμφύτευση του φίλτρου, ενδέχεται να παρεμποδιστεί οποιαδήποτε διαδικασία καθητηριασμού η οποία απαιτεί τη διέλευση μίας συσκευής διαμέσου του φίλτρου.
- Το φίλτρο Orption™ ELITE παρέχεται τοποθετημένο σε ένα φυσιολογικό που φέρει ενδείξεις του κατάλληλου προσανατολισμού για μηριαία και για σφαιριδική προσπέλαση. Μην επαναφορτώνετε ποτέ ένα πλήρως εξαχθέν φίλτρο στο φυσιολογικό, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει το σχήμα και τη λειτουργία του και να οδηγήσει σε προσανατολισμό ακατάλληλο για το επιλεγμένο σημείο πρόσβασης. Μην επαναφορτώνετε ποτέ ένα (μικρικό) εξαχθέν φίλτρο στο φυσιολογικό, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει το σχήμα και τη λειτουργία του. Κατά συνέπεια, ο κατασκευαστής ή οι διανομείς του δεν είναι υπεύθυνοι για τυχόν άμεσες, τυχαίες ή παρεπόμενες ζημιές που οφείλονται στην επανατοποθέτηση του φίλτρου Orption™ ELITE μέσα στο φυσιολογικό.
- Το φίλτρο Orption™ ELITE θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στις διαγνωστικές και διαδερμικές επεμβατικές τεχνικές, όπως η τοποθέτηση φίλτρων κοιλών φλεβών. Κατά συνέπεια, ο κατασκευαστής ή οι διανομείς του δεν είναι υπεύθυνοι για τυχόν θητικές ή απειλητικές ζημιές που οφείλονται στη χρήση από μη εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Άτομα που έχουν εμφανίσει αλλεργικές αντιδράσεις στα κράματα νικελίου-τιτανίου (Nitinol) ενδέχεται να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.
- Μην προωθήτε ποτέ το οδηγό σύρμα, το θηκάρι εισαγωγέα/διαστολέα και μην απελευθερώνετε το φίλτρο χωρίς ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Εάν παρατηρήσετε την παρουσία μεγάλου θρόμβου στο αρχικό σημείο τοποθέτησης, επιχειρήστε την τοποθέτηση του φίλτρου διαμέσου ενός άλλου σημείου. Μπορείτε να παρακάμψετε μικρούς θρόμβους με το οδηγό σύρμα και τον εισαγωγέα.
- Μην επαναπελευθερώνετε ποτέ φίλτρα που έχουν τοποθετηθεί εσφαλμένα ή ανακτηθέντα φίλτρα.
- Για την τυπική διαδικασία, μετά την προώθηση του φίλτρου Orption™ ELITE στο θηκάρι, μην αποσύρετε και κατόπιν επαναρρωθείτε τη διάταξη ώθησης, γιατί μπορεί να προκληθεί πρόωρη απελευθέρωση του φίλτρου.
- Για την τυπική διαδικασία, μόλις ο δείκτης τοποθέτησης της διάταξης ώθησης εισέλθει στον μεταλλικό σωλήνα του φυσιολογίου του φίλτρου, το φίλτρο πρέπει να απελευθερωθεί πλήρως και δεν μπορεί να επανατοποθετηθεί στο θηκάρι.
- Για την τυπική διαδικασία τοποθέτησης επάνω από σύρμα, μόλις ο δείκτης τοποθέτησης του διαστολέα εισέλθει στον μεταλλικό σωλήνα του φυσιολογίου του φίλτρου, το φίλτρο πρέπει να απελευθερωθεί πλήρως και δεν μπορεί να επανατοποθετηθεί στο θηκάρι.

Για προαιρετική ανάκτηση του φίλτρου:

- Δεν θα πρέπει να ασκείται υπερβολική δύναμη για την ανάκτηση του φίλτρου.
- Δεν θα πρέπει να επιχειρείται ανάκτηση του φίλτρου εάν υπάρχει θρόμβος στο φίλτρο, στην ΚΚΦ ή σε εν τω βάθει φλέβες.
- Η ανάκτηση του φίλτρου είναι δυνατή μόνο από σφαιριδική προσπέλαση. Προτού επιχειρήσετε την ανάκτηση του φίλτρου από το σημείο σφαιριδικής πρόσβασης, βεβαιωθείτε ότι το άγκιστρο ανάκτησης του φίλτρου είναι προσανατολισμένο προς ουραία κατεύθυνση – δηλαδή είναι στραμμένο προς το σημείο της σφαιριδικής πρόσβασης. Το άγκιστρο ανάκτησης στο κεφαλικό άκρο του φίλτρου αποτελεί τη θέση της εμπλοκής του ενδοαγγειακού βρόχου.
- Η ανάκτηση του φίλτρου θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί σε διαδερμικές επεμβατικές τεχνικές.

- Μην επαναελευθερώνετε ποτέ ένα ανακτηθέν φίλτρο.
- Ανατρέξτε στην ενότητα IX, με τίτλο «Προαιρετική διαδικασία ανάκτησης φίλτρου».

V. Προφυλάξεις

- Οι ιατροί θα πρέπει να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση πριν από τη χρήση του φίλτρου κοιλών φλεβών Option™ ELITE.
- Φυλάσσετε σε δροσερό, σκοτεινό και στεγνό χώρο.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Μην αποστειρώνετε σε αυτόματο και μην επαναποστειρώνετε.
- Μη συνεχίστε τη χρήση οποιουδήποτε εξαρτήματος έχει υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Εάν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε σταδίου της διαδικασίας, διακόψτε αμέσως τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού συνεχίσετε.
- Το φίλτρο Option™ ELITE έχει δοκιμαστεί και πιστοποιηθεί με συνοδά ή συσυστάσιμα βοηθητικά εξαρτήματα. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου βοηθητικού εξαρτήματος μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές και/ή σε αποτυχία της επέμβασης.
- Οι ανατομικές παραλλαγές μπορεί να επιπλέξουν την εισαγωγή και την απελευθέρωση του φίλτρου. Η μεγάλη προαρχή σε αυτές τις οδηγίες χρήσης μπορεί να μειώσει το χρόνο εισαγωγής και την πιθανότητα εμφάνισης δυσκολιών.
- Παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης: Είναι σημαντικό να είστε προσεκτικοί όταν αντιμετωπίζετε εμφύσηση σε ασθενείς με σημαντικές κυφωσκολιωτικές παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης, επειδή η κάτω κοιλία φλέβα μπορεί να ακολουθεί τη γενική πορεία αυτών των ανατομικών παραμορφώσεων.

VI. Δυναμικές επιπλοκές

Οι ιατροί που δεν είναι εξοικειωμένοι με τις πιθανές επιπλοκές δεν θα πρέπει να επιχειρούν επεμβάσεις που απαιτούν τη χρήση διαδερμικών επεμβατικών τεχνικών. Μπορεί να εμφανιστούν επιπλοκές οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, της περιόδου παραμονής ή κατά τον χρόνο της ανάκτησης ή μετά από την ανάκτηση του φίλτρου. Μεταξύ των πιθανών επιπλοκών μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Βλάβη της κάτω κοιλίας φλέβας ή άλλου αγγείου, συμπεριλαμβανομένης της ρήξης ή του διαχωρισμού, η οποία ενδέχεται να απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση ή παρέμβαση
- Τραυματισμός ή βλάβη οργάνων που είναι δίπλα στην κοιλία φλέβα, η οποία πιθανόν να απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση ή παρέμβαση
- Στένωση ή απόφραξη κοιλίας φλέβας
- Λανθασμένη τοποθέτηση ή λανθασμένος προσανατολισμός του φίλτρου
- Μετατόπιση/μετάκιση φίλτρου
- Εξαγγείωση σκιαγραφικών μέσων
- Αγγείοσπασμος ή μειωμένη/επιπρεσμένη αιματική ροή
- Αιμορραγία ή αιμορραγικές επιπλοκές που απαιτούν μετάγγιση ή ιατρική παρέμβαση (π.χ. ενδοφλέβια υγρά, φαρμακευτική αγωγή)
- Θρομβοεμβολικά συμβάντα, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ), οξεία ή υποτροπιάζουσα πνευμονική εμβολή, που γενδύεται να προκαλέσει έμφρακτο/βλάβη/ανεπάρκεια τελικού οργάνου
- Λοίμωξη, η οποία ενδέχεται να απαιτεί ιατρική ή χειρουργική παρέμβαση (π.χ. αντιβιοτικά ή διάνοξιη και παροχύτευση)
- Αναπνευστική ανεπάρκεια ή οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια
- Καρδιακή αρρυθμία
- Έμφραγμα μυοκαρδίου ή ισχαιμία στεφανιαίων
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή άλλο νευρολογικό συμβάν
- Νεφρική ανεπάρκεια ή οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- Αντιδράση σε σκιαγραφικά μέσα/φαρμακευτική αγωγή
- Ανάστημα, το οποίο ενδέχεται να απαιτεί ιατρική παρέμβαση ή χειρουργική αναστήριξη
- Τραυματισμός άλλου σημείου αγγειακής προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένων, του μωλωτισμού, του αρτηριοφλεβικού συγγύγιου ή του ψευδοανευρύσματος
- Νευρολογικό έλλειμμα που σχετίζεται με την αγγειακή πρόσβαση, το οποίο ενδέχεται να απαιτεί νευρολογική παρέμβαση ή νευρολογική συμβουλή
- Θραύση ή αστοχία της συσκευής ή αδυναμία ανάκτησης της εμφυτευμένης συσκευής όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης, η οποία ενδέχεται να απαιτεί μία άλλη μέθοδο παρέμβασης ή θεραπείας για την ολοκλήρωση της διαδικασίας
- Θάνατος

Αυτά τα συμβάντα ενδέχεται να είναι σοβαρής φύσης και ενδέχεται να απαιτούν νοσηλεία ή παρέμβαση για την αντιμετώπιση της κατάστασης.

Το φίλτρο Option™ ELITE ΠΡΕΠΕΙ να τοποθετείται με χρήση είτε της τυπικής διαδερμικής διαδικασίας είτε με τη διαδερμική διαδικασία τοποθέτησης επάνω από σύρμα.

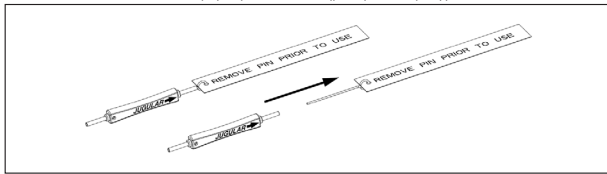
VII. Συσυστάσιμα διαδερμική διαδικασία εμφύτευσης φίλτρου

Απαιτείται αγγειογραφία κοιλών φλεβών πριν από την εμφύτευση:

- Για την επιβεβαίωση της βατότητας και την απεικόνιση της ανατομίας της κοιλίας φλέβας.
- Για την επισήμανση του επιπέδου των νεφρικών φλεβών.
- Για τον εντοπισμό του υψηλότερου επιπέδου οποιουδήποτε θρόμβου που ενδέχεται να υπάρχει.
- Για τον προσδιορισμό του επιθυμητού επιπέδου απελευθέρωσης του φίλτρου και την επισήμανση της θέσης σε σχέση με τα σπονδυλικά σώματα.
- Για επιβεβαίωση ότι η διάμετρος της κοιλίας φλέβας (προσπίσπιση προβολή) στο σημείο στο οποίο πρόκειται να απελευθερωθεί το φίλτρο είναι μικρότερη από ή ίση με τη μέγιστη εγκεκρμένη διάμετρο (ανατρέξτε στην ενότητα I «Περιγραφή συσκευής»).

1. Επιλέξτε κατάλληλο σημείο φλεβικής πρόσβασης, είτε στην αριστερή είτε στη δεξιά μεριά, ανάλογα με τον όγκο και την ανατομία του ασθενούς, την προτίμηση του χειρουργού ή τη θέση της φλεβικής θρόμβωσης.
2. Προετοιμάστε, καλύψτε και αναισθητοποιήστε το σημείο παρακέντησης του δέρματος με τυπικό τρόπο.
3. Αφαιρέστε τα εξαρτήματα του kit εισαγωγής από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας στείρα τεχνικά.
4. Αφαιρέστε την ακίδα και την επισήμανση από το φυσιγγίο πριν από τη χρήση (Εικόνα 6).

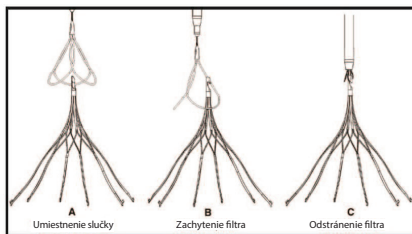
Εικόνα 6: Αφαίρεση ακίδας και επισήμανσης από το φυσιγγίο



5. Διαβρέξτε το οδηγό σύρμα που έχει επιλεγεί από τον χειριστή [μέγιστη διάμετρος 0,97 mm (0,038") με στείρο ηπαραρισμένο φυσιολογικό ορό ή κατάλληλο ισότονο διάλυμα. **Σημείωση: Το οδηγό σύρμα δεν περιλαμβάνεται στο σετ εισαγωγής του φίλτρου Option™ ELITE. Αποκομίζετε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.** Χρησιμοποιήστε οδηγό σύρμα με ελάχιστο μήκος 200 cm.
6. Εκπλύνετε τον εισαγωγέα θηρακίου καθετήρα και τον αγγειογραφικό διαστολέα αγγείων με ηπαραρισμένο φυσιολογικό ορό ή κατάλληλο ισότονο διάλυμα.
7. Μετά την έκπλυση, κλείστε την πλευρική θύρα περιστρέφοντας τη σπρόγγυλο.

5. Angiografický cievy dilatátor zasuňte cez extrakčný katéter a zacvaknite ho na mieste na hrdle. Vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo vhodným izotonickým roztokom.
6. Miesto prístupu napichnete Seldingerovu techniku.
7. Ihlu podržte na mieste a zároveň zasuňte vodiaci drôt cez ihlu a do cievy. Vodiaci drôt jemne vsuňte na požadované miesto (smernom k hlave od extrakčného háčika filtra). **Upozornenie: Vodiaci drôt potiahnutý vrstvou PTFE nevyťahujte cez kovový kanylu, pretože to môže poškodiť ochrannú vrstvu na vodiacom drôte.**
8. Vodiaci drôt držte na mieste a pritom vytiahnite ihlu ponad vodiaci drôt.
9. Extrakčný katéter zasuňte spoločne s dilatátorom ponad vodiaci drôt a do DDŽ. Extrakčný katéter zasúvajte tak, aby bola špička extrakčného katétra na krátku vzdialenosť (približne 3 cm) smernom k hlave od extrakčného háčika filtra.
10. Skontrolujte, či sa v extrakčnej ceste nenachádza trombus.
11. Slučka a komponenty slučkového katétra pripravte podľa výrobcovho návodu na použitie.
12. Vodiaci drôt a dilatátor vytiahnite.
13. Zostavu endovaskulárnej slučky zaveďte a zasúvajte cez extrakčný katéter, kým nebude vytýčať z extrakčného katétra tak, aby bola kruhová značka slučkového katétra smernom k hlave extrakčného háčika filtra.
14. Slučkovú násadu jemne potlačte dopredu, aby sa otvorilo očko slučky smernom k hlave háčika extrakčného filtra.
15. Očko pomaly posuňte dopredu ponad vrchol filtra (obrázok 13A).
16. Očko slučky utiahnite okolo filtra Option™ ELITE pomaly sťahovaním slučky a zároveň posúvaním slučkového katétra, až kým sa slučka nezasiati na mieste utiahnutím na klin háčika (obrázok 13B). **Poznámka: Skontrolujte, či sa filter Option™ ELITE riadne zachytí do slučky, extrakčný háčik filtra, extrakčný katéter a slučka sú zarovnané (obrázok 13C).**
17. Potiahnite slučku a slučkový katéter zasúvajte dovtedy, kým sa špička slučkového katétra nedotkne cípu filtra (obrázok 13C).

Οβράζοκ 13: Extrakcia filtra



18. Navijáče utesnite na slučku tak, aby sa hrdlo slučkového katétra používalo na vytváranie neustáleho napätia. **Poznámka: Slučku vždy udržiavajte napätú, aby nedošlo k uvoľneniu očka slučky z extrakčného háčika filtra.**
19. Udržiavajte napätie slučky a extrakčný katéter zasúvajte ponad cíp filtra. **Poznámka: Filter sa začne sklápať, ako bude pokrývaný extrakčným katétrom.**
20. Pokračujte v zasúvaní extrakčného katétra, kým neucitíte zvýšený odpor.
21. Extrakčný katéter držte nehybne a vtiahnite filter do extrakčného katétra. **Poznámka: Ak sa z akéhokoľvek dôvodu filter Option™ ELITE neextrahuje a zostane implantovaný ako trvalý filter, extrakčný katéter odstráňte, keď je to klinicky indikované tak, že vyviniete tlak na cievu nad miestom vpichu, pomaly vytiahnete systém a pokračujte krokom 23.**
22. Filter úplne odstráňte potiahnutím slučkového katétra, až kým filter nevyjde z extrakčného katétra.
23. Pred ukončením zároku overte stav DDŽ pomocou vhodnej zobrazovacej techniky.
24. Extrakčný katéter vytiahnite, keď je to klinicky indikované tak, že vyviniete tlak na cievu nad miestom vpichu a pomaly vytiahnete systém.
25. Filter Option™ ELITE, extrakčný katéter, slučkové technológie, príslušenstvo a obalové materiály zlikvidujte. **Poznámka: Po použití môže filter Option™ ELITE, extrakčný katéter, slučkové technológie a obalové materiály predstavovať biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s nimi a likvidujte ich v súlade so zavedenou lekárskou praxou a príslušnými miestnymi a celosťátnymi zákonmi a predpismi.**

X. Klinické zhrnutie

Na podporu schválenia modifikovaného zariadenia Option™ ELITE neboli zhromaždené žiadne klinické údaje. Uskutočnila sa prospektívna, multicentrická, nerandomizovaná štúdia s jednou skupinou na zhromaždenie údajov o bezpečnosti a účinnosti filtra dutej žily Rex Medical Option™ ako trvaleho aj extrahovateľného zariadenia. Umiestnenie filtra podstúpilo sto (100) pacientov. Zaradených bolo 52 pacientov a 48 pacientok. Priemerný vek bol 59,1 ± 16,7 rokov (rozsaň: 18 – 90). Päťdesiat (50) pacientov dostalo filter Option™ ako profylaktické opatrenie (50 %) s prítomnosťou tromboembolickej choroby u 15 % pacientov. Päťdesiat (50) pacientov dostalo filter Option™ kvôli prítomnosti aktívnej tromboembolickej choroby (50 %) s komplikáciou antikoagulačnou, kontraindikáciou antikoagulačnou alebo zlyhaním antikoagulačnou. Tridsaťdva (32) zaradených pacientov malo existujúci rakovinový stav (32 %). Tridsaťšesť (36) pacientov malo filter úspešne extrahovaný. Štyridsaťsedem (47) pacientov sa považovalo za pacientov s trvalým filtrom pri absolvovaní kontrolného vyhodnotenia po 6 mesiacoch. Sedemnásť (17) pacientov zomrelo na existujúci alebo pridružený stav (napríklad rakovinu). Na základe posúdenia zdravotného monitora sa žiadna smrť pacienta neprípisovala filtračnému zariadeniu alebo implantačnému alebo extrakčnému zároku.

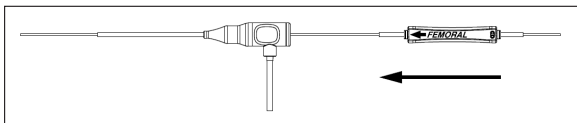
Implantačné zároky boli bez komplikácií, technický úspech umiestnenia sa dosiahol u 100 % pacientov. Pri kontrole po 6 mesiacoch dvaja pacienti (2,0 %) zaznamenali epizódu mierneho posunu filtra (23 mm), tesne nad špecifikovaný limit 20 mm. Traja pacienti (3,0 %), pričom všetci traja mali rakovinu ± stav hyperkoagulačnou pri stanovení základných hodnôt, zaznamenali symptomatické upchanie dutej žily. Štyria pacienti zaznamenali epizódy pľúcnej embólie, stanovené ako isté a súvisiace s filtrom, čo značí mieru 4,0 %. Pozorovaná miera pľúcnej embólie, symptomatického upchania dutej žily a posunu filtra boli konzistentné v publikovanej literatúre. Nebaznamenali sa žiadny výskyt embolizácie alebo fraktúry filtra.

Tridsaťdeväť (39) pacientov malo pokus o extrakciu. Technický úspech extrakcie sa dosiahol u 36 z 39 pacientov (92,3 %). Tridsaťdeväť (39) pacientov malo pokus o extrakciu pri štyridsaťoch dvoch (42) zárokoch. Technický úspech extrakcie sa dosiahol u 36 zo 42 zárokoch (85,7 %). Miera technického úspechu extrakcie pozorovaná v tejto štúdiu bola v priaznivejšom rozsahu publikovanej literatúry. V troch prípadoch sa filter nepodarilo extrahovať kvôli nemožnosti zachytiť filter alebo uvoľniť filter zo steny dutej žily. Priemerná doba implantácie bola 67,1 ± 50,4 dní (rozsaň: 1,0 – 175,0 dní). Po vonöznom prístupe sa extrakčnému zároku neprípisovali žiadne nežiaduce udalosti, čím sa preukázala bezpečnosť extrakcie u pacientov, ktorí už nepotrebujú filter dutej žily.

Súňnom, umiestnenie a extrakciu filtra Option™ možno vykonať bezpečne s relatívne vysokou mierou technického aj klinického úspechu. U pacientov, ktorým už nehrozí riziko tromboembólie, možno filter Option™ implantovať na niekoľko mesiacov a potom ho úspešne extrahovať. Údaje preukazujú bezpečnosť a účinnosť umiestnenia a extrakcie filtračného systému Option™ u klinicky relevantnej populácie pacientov.

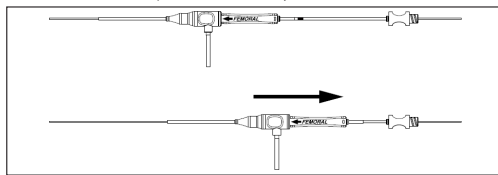
11. Vodiaci drôt drzte na mieste a pritom vytiahnite ihlu ponad vodiaci drôt.
12. Zavádzač puzdra katétra zasúvajte spoločne s dilatátorom ponad vodiaci drôt a do DDŽ.
13. RTG-kontrastnú špičku zavádzača puzdra katétra a kruhovú značku angiografického cievného dilatátora umiestnite do dolnej dutej žily pod obličkovými žilami v rámci prípravy na angiografický prehľad DDŽ.
14. Vodiaci drôt vytiahnite.
15. Cez angiografický cievy dilatátor vstreknite kontrastnú látku na zistenie priemeru dolnej dutej žily na zamýšľanom mieste implantácie pod najnižšou obličkovou žilou, pričom ako referenciu použite jeho kruhovú značku. Vzdielenosť medzi dvomi kruhovými značkami od vnútornej hrany po vnútornú hranu je 32 mm. **Upozornenie: Nepoužívajte spoločne s kontrastnými látkami Ethiodol* alebo Lipiodol alebo inými takými kontrastnými látkami, ktoré obsahujú zložky týchto látok.**
16. **Upozornenie: Pri vstrekaní neprekróčte tlak 55,16 bar.**
17. Vodiaci drôt znovu zavedte.
17. Špičku zavádzača puzdra katétra zasúňte do požadovanej polohy v DDŽ.
18. Angiografický cievy dilatátor odpojte a vytiahnite zo zavádzača puzdra katétra tak, že rozopnete spinku na hrdle, pričom vodiaci drôt ponecháte na mieste. **Upozornenie: Aby nedošlo k poškodeniu špičky zavádzača puzdra katétra, dilatátor nevyfahajte skôr než sa špička zavádzača puzdra katétra nenachádza na požadovanom mieste v DDŽ.**
19. Aspirujte z predĺženia bočného portu, aby sa odstránil akýkoľvek možný vzduch.
20. Zistíte, ktorý koniec kazety (obsahujúcej filter) sa vo vloží do hrdla zavádzača puzdra katétra. **Poznámka: Zvolené miesto prístupu bude určiť orientáciu zasúvania kazety. Orientácia je identifikovaná na tele kazety, stehenná je zelená a krčná je modrá. Šípka na požadovanom mieste prístupu bude ukazovať do hrdla zavádzača puzdra katétra.**
21. Príslušný koniec kazety umiestnite na vodiaci drôt a do hrdla zavádzača puzdra katétra, kým sa nedosiahne zacvaknutie (obrázok 11).

Obrázok 11: Zasúvanie kazety do hrdla puzdra po vodiacom drôte (femorálne zobrazenie)



22. Cievy dilatátor zasúňte po vodiacom drôte do kazety.
23. Filter pomocou cievného dilatátora pomaly zasúvajte, až kým sa predný koniec aplikačnej značky na cievnom dilatátore nebude nachádzať tesne proximálne ku koncu kazety filtra. **Poznámka: Ak pri zasúvaní filtra vzniknú problémy, keď sa používa prístup cez prekrútenú cievu, filter prestaňte zasúvať ešte pred ohybom. Zasúňte puzdro, aby ste preklenuli ohyb, a potom pokračujte v zasúvaní filtra. Vykonajte uvoľnenie (alebo rozvinutie) filtra pri kontinuálnom fluoroskopickom pozorovaní. Skontrolujte, či je zamýšľané miesto filtra v DDŽ správne ešte pred uvoľnením filtra zo zavádzača puzdra katétra.**
24. **Poznámka: Skontrolujte anteriposteriornú aj laterálnu projekciu pri angiografickom zobrazení, či je umiestnenie optimálne.**
24. Na rozvinutie filtra Option™ ELITE zafixujte cievy dilatátor na mieste, potom potiahnite puzdro dozadu po cievnom dilatátore tak, aby sa odkryl filter (obrázok 12).

Obrázok 12: Rozvinutie filtra po vodiacom drôte nekrytú technikou (femorálne zobrazenie)



25. Skontrolujte, či je filter Option™ ELITE úplne uvoľnený a rozvinutý.
26. Vodiaci drôt a cievy dilatátor pozorne odstráňte, pričom dajte pozor, aby vodiaci drôt nezavádzal o rozvinutý filter.
27. Opatrne vyberte kazetu filtra.
28. Na zavádzač puzdra katétra nasadte viacko puzdra.
29. Pred ukončením zákroku vykonajte kontrolný kavogram. Skontrolujte správne umiestnenie filtra.
30. Zavádzač puzdra katétra vytiahnite vyvinutím tlaku na cievu nad miestom punkcie, pričom pomaly vyfahajte zavádzač puzdra katétra.
31. Zavádzacia súprava a obalové materiály zlikvidujte. **Poznámka: Po použití môžu zavádzacia súprava a obalové materiály predstavovať biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s nimi a likvidujte ich v súlade so zavedenou lekárskou praxou a príslušnými miestnymi a celoštátnymi zákonmi a predpismi.**

IX. Voliteľný postup extrakcie filtra

Ak sa filter extrahuje, musí sa to urobiť do 175 dní od implantácie. Okrem toho pacient musí spĺňať všetky nasledujúce kvalifikačné kritériá na extrakciu filtra:

Extrakcia filtra – indikácie: Pred extrakciou filtra musia pacienti spĺňať VŠETKY nasledujúce kritériá:

1. Lekár sa domnieva, že riziko vážnej pľúcnej embólie je prijateľne nízke a že extrakčný zákrok možno vykonať bezpečne.
2. Pacient má prístupnú vnútornú, vonkajšiu alebo prednú krčnú žilu na to, aby bola možná extrakcia zariadenia filtra DDŽ.

Extrakcia filtra – kontraindikácie: Kandidáti nesmú podstúpiť extrakciu filtra, ak spĺňajú KTORÉKOLVEK z nasledujúcich kritérií:

1. V Čase extrakčného zákroku sa na základe venografie a vizuálneho odhadu lekára vo filtrí alebo kaudálnej dutej žile nachádza viac než jeden (1) kubický centimeter trombu/embólu.
2. Tehotné pacientky, keď ožarovanie z fluoroskopického zobrazenia môže ohroziť plod. Riziká a výhody sa musia pozorne vyhodnotiť.

Zariadenia používané na extrakciu filtra nie sú zahrnuté do zavádzacej súpravy filtra Option ELITE. Extrakciu sa odporúča vykonať prostredníctvom puzdier minimálnej veľkosti 8 F.

Odporúčané postupy na perkutánnu extrakciu filtra Option™ ELITE:

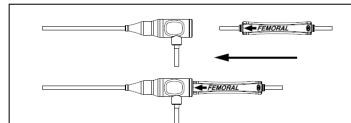
Varovanie: Na extrakciu filtra sa nesmie použiť nadmerná sila. Extrakcia filtra Option™ ELITE sa nesmie skúšať, ak je vo filtrí alebo kaudálne od filtra prítomný trombus.

1. Na zistenie, či filter, extrakčná cesta v krčnej žile a distálna DDŽ neobsahujú trombus, použite vhodné techniky.
2. Miesto kožného vpichu pripravte, zaručujte a anestetizujte štandardným spôsobom.
3. Operátorom zvolený vodiaci drôt zvlhčíte sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo vhodným izotonickým roztokom pomocou striekačky pripojenej k luerovému hrdlu dávkovaca vodiaceho drôtu.
4. Extrakčný katéter a komponenty vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo vhodným izotonickým roztokom.

8. Eisaďte do angioiografického diaστοléa agyéin diaμέσου του εισαγωγέα θηκariou καθητήρα, κομπώνοντάς τον στη θέση του στον ομφαλό. Εκπλύετε με ηπαρινομένο φυσιολογικό ορό ή κατάλληλο ισότονο διάλυμα.
9. Παρακέντηστε το σημείο προσπέλασης χρησιμοποιώντας την τεχνική Seldinger.
10. Κρατώντας τη βελόνα στη θέση της, εισαγάγετε το οδηγό σύρμα διαμέσου της βελόνας μέσα στο αγγείο. Προωθήστε με ήπιες κινήσεις το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση. **Προσοχή: Μην αποσύρετε οδηγό σύρμα που είναι επικαλυμμένο με PTFE διαμέσου της μεταλλικής κάουλας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επικάλυψη του οδηγού σύρματος.**
11. Κρατώντας τη βελόνα στη θέση της, αφαιρέστε τη βελόνα επάνω από το οδηγό σύρμα.
12. Προωθήστε τον εισαγωγέα θηκariou καθητήρα μαζί με το διαστολέα επάνω από το οδηγό σύρμα και εισαγάγετέ τον στην ΚΚΦ.
13. Τοποθετήστε το ακτινοσκοπικό άκρο των εισαγωγέων θηκariou καθητήρα και τις ταινίες σήμανσης του αγγειογραφικού διαστολέα αγγείων στην κάτω κοιλία φλέβα, κάτω από τις νεφρικές φλέβες, για να προτομιαστείτε να λάβετε αγγειογραφική επισκόπηση της ΚΚΦ.
14. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
15. Εγχύστε σκιαγραφικό μέσο διαμέσου του αγγειογραφικού διαστολέα αγγείων για να προσδιορίσετε τη διάμετρο της κάτω κοιλίας φλέβας στο σημείο στο οποίο προορίζεται να εμφυτευτεί, κάτω από την κάτω νεφρική φλέβα, χρησιμοποιώντας τις ταινίες σήμανσης ως σημεία αναφοράς. Η απόσταση μεταξύ των δύο ταινιών σήμανσης, από εσωτερικό άκρο έως εσωτερικό άκρο, είναι 32 mm.
16. **Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε με σκιαγραφικά μέσα Ethiodol* ή Lipiodol, ή άλλα παράοια σκιαγραφικά μέσα που περιέχουν τα συστατικά αυτών των παραγόντων.**
17. **Προσοχή: Μην υπερβαίνετε την τιμή πίεσης των 55,16 bar κατά την έγχυση.**

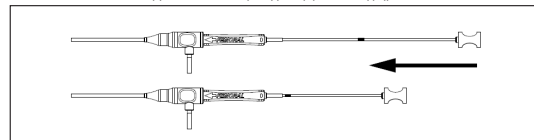
16. Επανεισαγάγετε το οδηγό σύρμα.
17. Προωθήστε το άκρο του εισαγωγέα θηκariou καθητήρα στην επιθυμητή θέση στην ΚΚΦ.
18. Αποσυνδέστε και αποσύρετε τον αγγειογραφικό διαστολέα αγγείων με το οδηγό σύρμα από τον εισαγωγέα θηκariou καθητήρα, αποσυνδέοντας το κούμπωμα του ομφαλού. **Προσοχή: Για να αποφύγετε την πρόκληση τυχόν ζημιά στο άκρο του εισαγωγέα θηκariou καθητήρα, μην αποσύρετε τον διαστολέα μέχρι να βρεθεί το άκρο του εισαγωγέα θηκariou καθητήρα στην επιθυμητή θέση στην ΚΚΦ.**
19. Αναρροφήστε από την προέκταση πλευρικής θύρας για να αφαιρέσετε τυχόν αέρα.
20. Καθορίστε ποιο άκρο του φυσιγγίου (που περιέχει το φίλτρο) πρόκειται να τοποθετηθεί στον ομφαλό του εισαγωγέα θηκariou καθητήρα.
21. Τοποθετήστε το κατάλληλο άκρο του φυσιγγίου μέσα στον ομφαλό του εισαγωγέα θηκariou καθητήρα μέχρι να κομπιάσει (Εικόνα 7).

Εικόνα 7: Εισαγωγή φυσιγγίου μέσα στον ομφαλό του θηκariou (εμφανίζεται η μπριαία)



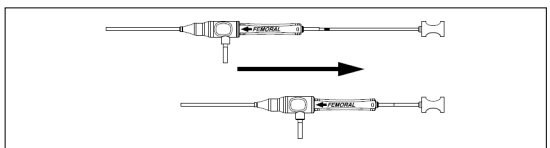
22. Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα της διάταξης ώθησης μέσα στο φυσιγγίο. **Σημείωση: Δεν θα πρέπει να παρουσιαστεί αντίσταση κατά την προώθηση του σύρματος της διάταξης ώθησης διαμέσου του φυσιγγίου. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, αποσύρετε το σύρμα της διάταξης ώθησης και επανεισαγάγετέ το.**
23. Προωθήστε αργά το φίλτρο χρησιμοποιώντας τη διάταξη ώθησης μέχρι να τοποθετηθεί το αρχικό άκρο του δείκτη τοποθέτησης της διάταξης ώθησης ακριβώς εγγύς ως προς το άκρο του φυσιγγίου του φίλτρου. **Σημείωση: Μετά την προώθηση του φίλτρου Option™ ELITE στο θηκάρι, μην αποσύρετε και κατόπιν επαναπροωθήστε τη διάταξη ώθησης, γιατί μπορεί να προκληθεί πρόωρη απελευθέρωση του φίλτρου.**
24. **Σημείωση: Ο δείκτης τοποθέτησης υποδεικνύει ότι το φίλτρο βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του εισαγωγέα θηκariou καθητήρα, αλλά ακόμη περικλείεται πλήρως μέσα στο θηκάρι (Εικόνα 8).**
25. **Σημείωση: Εάν προκύψουν δυσκολίες με την προώθηση του φίλτρου κατά την χρήση προσπέλασης μέσω ελκιδωδών αγγείων, διακόψτε την προώθηση του φίλτρου πριν από την καμπύλη. Προωθήστε το θηκάρι για να ξεπεράσετε την καμπύλη και συνεχίστε να προωθείτε το φίλτρο. Πραγματοποιήστε αποδέμωση (ή απελευθέρωση) του φίλτρου υπό συνεχή ακτινοσκόπηση. Πριν από την αποδέμωση του φίλτρου από τον εισαγωγέα θηκariou καθητήρα, επιβεβαιώστε ότι η θέση στην οποία πρόκειται να τοποθετηθεί το φίλτρο στην ΚΚΦ είναι σωστή.**

Εικόνα 8: Προωθήστε τη διάταξη ώθησης μέχρι ο δείκτης απελευθέρωσης να βρεθεί δίπλα στο φυσιγγίο (εμφανίζεται η μπριαία)



24. Για να επιτύχετε τη βέλτιστη τοποθέτηση, κεντράρετε το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα θηκariou καθητήρα στην κοιλία φλέβα, περιστρέφοντας ολόκληρο το σύστημα τοποθέτησης, όχι μόνο τη διάταξη ώθησης. **Σημείωση: Για βέλτιστη τοποθέτηση, ελέγξτε και την προοπτικότητα και την πάγια προβολή υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.**
25. Για την απελευθέρωση του φίλτρου Option™ ELITE, κρατήστε τη διάταξη ώθησης σε σταθερή θέση και, κατόπιν, τραβήξτε το θηκάρι και πάλι επάνω από τη διάταξη ώθησης για να αποκαλύψετε το φίλτρο (Εικόνα 9).
26. Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο Option™ ELITE έχει αποδεμωθεί και απελευθερωθεί πλήρως.
27. Αφαιρέστε προεκτικά το φυσιγγίο του φίλτρου μαζί με τη διάταξη ώθησης, διασφαλίζοντας ότι το σύρμα της διάταξης ώθησης δεν περιπλέκεται με το απελευθερωμένο φίλτρο.

Εικόνα 9: Απελευθέρωση φίλτρου με χρήση της τεχνικής αποκάλυψης (εμφανίζεται η μπριαία)



28. Τοποθετήστε το κάλυμμα του θηκariou επάνω στον εισαγωγέα θηκariou καθητήρα.
29. Διενεργήστε μια αγγειογραφία κοιλών φλεβών ελέγχου προτού ολοκληρώσετε τη διαδικασία. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του φίλτρου.
30. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα θηκariou καθητήρα συμπιέζοντας το αγγείο, επάνω από το σημείο της παρακέντησης, και αποσύροντας αργά τον εισαγωγέα θηκariou καθητήρα.
31. Απορρίψτε το kit εισαγωγής και τα υλικά συσκευασίας.

*Το Ethiodol είναι εμπορικό σήμα της Guerbet S.A.

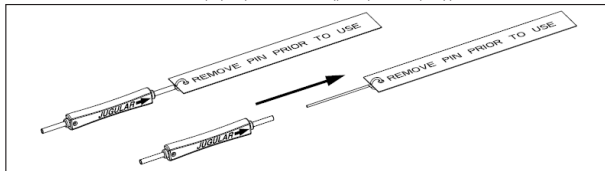
Σημείωση: Μετά από τη χρήση, το κιτ εισαγωγής και τα υλικά συσκευασίας ενδέχεται να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή τους πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποθεκτικές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

VIII. Διαδικασία διαδερμικής τοποθέτησης επάνω από σύρμα για την εμφύτευση φίλτρου

Απαιτείται αγγειογραφία κοιλών φλεβών πριν από την εμφύτευση:

- Για την επιβεβαίωση της βατότητας και την απεικόνιση της ανατομίας της κοιλής φλέβας.
 - Για την επισημάνση του επιπέδου των νεφρικών φλεβών.
 - Για τον εντοπισμό του υψηλότερου επιπέδου οποιοδήποτε θρόμβου που ενδέχεται να υπάρχει.
 - Για τον προσδιορισμό του επιθυμητού επιπέδου απελευθέρωσης του φίλτρου και την επισημάνση της θέσης σε σχέση με τα σπονδυλικά σώματα.
 - Για επιβεβαίωση ότι η διάμετρος της ΚΚΦ (προσθιοπίθια προβολή) στο σημείο στο οποίο πρόκειται να απελευθερωθεί το φίλτρο είναι μικρότερη από ή ίση με τη μέγιστη επιτρεπόμενη διάμετρο (ανατρέξτε στην ενότητα 1 «Περιγραφή συσκευής»).
1. Επιλέξτε κατάλληλο σημείο φλεβικής πρόσβασης, είτε στην αριστερή είτε στη δεξιά μεριά, ανάλογα με τον όγκο και την ανατομία του ασθενούς, την προτίμηση του χειρουργού ή τη θέση της φλεβικής θρόμβωσης.
 2. Προετοιμάστε, καλύψτε και αναισθητοποιήστε το σημείο παρακέντησης του δέρματος με τυπικό τρόπο.
 3. Αφαιρέστε τα εξαρτήματα του κιτ εισαγωγής από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική.
 4. Αφαιρέστε την ακίδα και την επισημάνση από το φυσιγγίο πριν από τη χρήση (Εικόνα 10).

Εικόνα 10: Αφαίρεση ακίδας και επισημάνσης από το φυσιγγίο



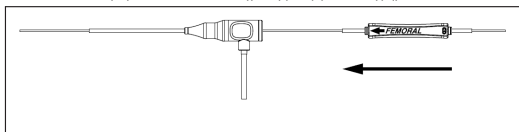
5. Διαβρέξτε το οδηγό σύρμα που έχει επιλεγεί από τον χειριστή [μέγιστη διάμετρος 0,89 mm (0,035")] με στείρο ηπαρινοποιημένο φυσιολογικό ορό ή κατάλληλο ισότονο διάλυμα.
Σημείωση: Το οδηγό σύρμα δεν περιλαμβάνεται στο σετ εισαγωγής του φίλτρου Option™ ELITE. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Χρησιμοποιήστε οδηγό σύρμα με ελάχιστο μήκος 200 cm.
Προσοχή: Χρησιμοποιήστε μόνο οδηγό σύρμα με ευθύ άκρο.
6. Εκπλύνετε τον εισαγωγέα θηκariου καθέτηρα και τον αγγειογραφικό διαστολέα αγγείων με ηπαρινοποιημένο φυσιολογικό ορό ή κατάλληλο ισότονο διάλυμα.
7. Μετά την έκπλυση, κλείστε την πλευρική θύρα περιστρέφοντας τη στρογγύλη.
8. Εισαγάγετε τον αγγειογραφικό διαστολέα αγγείων διαμέσου του εισαγωγέα θηκariου καθέτηρα, κομπιμώντας τον στη θέση του στον ομφαλό. Εκπλύνετε με ηπαρινοποιημένο φυσιολογικό ορό ή κατάλληλο ισότονο διάλυμα.
9. Παρακινήστε το σημείο προσπέλασης χρησιμοποιώντας την τεχνική Seldinger.
10. Κρατώντας τη βελόνα στη θέση της, εισαγάγετε το οδηγό σύρμα διαμέσου της βελόνας μέσα στο αγγείο. Προωθήστε με ήπιες κινήσεις το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση.
Προσοχή: Μην αποσύρετε οδηγό σύρμα που είναι επικαλυμμένο με PTFE διαμέσου της μεταλλικής κούλας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημία στην επικάλυψη του οδηγού σύρματος.
11. Κρατώντας τη βελόνα στη θέση της, αφαιρέστε τη βελόνα επάνω από το οδηγό σύρμα.
12. Προωθήστε τον εισαγωγέα θηκariου καθέτηρα μαζί με τον διαστολέα επάνω από το οδηγό σύρμα και εισαγάγετε τον στην ΚΚΦ.
13. Τοποθετήστε το ακτινοσκοπικό άκρο των εισαγωγέων θηκariου καθέτηρα και τις ταινίες σήμανσης του αγγειογραφικού διαστολέα αγγείων στην κάτω κοιλή φλέβα, κάτω από τις νεφρικές φλέβες, για να προσδιοριστεί να λάβετε αγγειογραφική επισκόπηση της ΚΚΦ.
14. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
15. Εγχύστε σκιαγραφικό μέσο διαμέσου του αγγειογραφικού διαστολέα αγγείων για να προσδιορίσετε τη διάμετρο της κάτω κοιλής φλέβας στο σημείο στο οποίο προορίζεται να εμφυτευτεί, κάτω από την κάτω νεφρική φλέβα, χρησιμοποιώντας τις ταινίες σήμανσης ως σημεία αναφοράς. Η απόσταση μεταξύ των δύο ταινιών σήμανσης, από εσωτερικό άκρο έως εσωτερικό άκρο, είναι 32 mm.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε με σκιαγραφικά μέσα Ethiodiol® ή Lipiodol, ή άλλα παρόμοια σκιαγραφικά μέσα που περιέχουν τα συστατικά αυτών των παραγόντων.

Προσοχή: Μην υπερβείτε την τιμή πίεσης των 55,16 bar κατά την έγχυση.

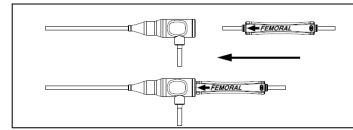
16. Επανεισαγάγετε το οδηγό σύρμα.
17. Προωθήστε το άκρο του εισαγωγέα θηκariου καθέτηρα στην επιθυμητή θέση στην ΚΚΦ.
18. Αποσυνδέστε και αποσύρετε τον αγγειογραφικό διαστολέα αγγείων από τον εισαγωγέα θηκariου καθέτηρα, αποσυνδέοντας το κούμπωμα του ομφαλού, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.
Προσοχή: Για να αποφυγείτε την πρόκληση τυχόν ζημιών στο άκρο του εισαγωγέα θηκariου καθέτηρα, μην αποσύρετε τον διαστολέα μέχρι να βρεθεί το άκρο του εισαγωγέα θηκariου καθέτηρα στην επιθυμητή θέση στην ΚΚΦ.
19. Αναρροφήστε από την προέκταση πλευρικής θύρας για να αφαιρέσετε τυχόν αέρα.
20. Καθορίστε ποιο άκρο του φυσιγγίου (που περιέχει το φίλτρο) πρόκειται να τοποθετηθεί στον ομφαλό του εισαγωγέα θηκariου καθέτηρα.
Σημείωση: Το επιλεγμένο σημείο προσπέλασης θα καθορίσει τον προσανατολισμό εισαγωγής του φυσιγγίου. Ο προσανατολισμός αναγνωρίζεται στο σώμα του φυσιγγίου, η λέξη femoral (μηριαία) είναι πράσινη και η λέξη jugular (σφαγιτιδα) είναι μπλε. Το βέλος του επιθυμητού σημείου πρόσβασης είναι στραμμένο προς τον ομφαλό του καθέτηρα για τον εισαγωγέα θηκariου.
21. Τοποθετήστε το κατάλληλο άκρο του φυσιγγίου μέσα στον ομφαλό του εισαγωγέα θηκariου καθέτηρα, επάνω από το οδηγό σύρμα, μέχρι να κομπιώσει (Εικόνα 11).

Εικόνα 11: Εισαγωγή φυσιγγίου μέσα στον ομφαλό του θηκariου επάνω από το οδηγό σύρμα (εμφανίζεται η μριαία)



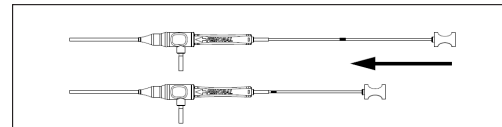
22. Εισαγάγετε τον διαστολέα αγγείων μέσα στο φυσιγγίο, επάνω από το οδηγό σύρμα.
23. Προωθήστε αργά το φίλτρο χρησιμοποιώντας τον διαστολέα αγγείων μέχρι να τοποθετηθεί το αρχικό άκρο του δείκτη τοποθέτησης του διαστολέα αγγείων ακριβώς γγγύς ως προς το άκρο του φυσιγγίου του φίλτρου.
**Σημείωση: Εάν προκύψουν δυσκολίες με την προώθηση του φίλτρου κατά τη χρήση προσπέλασης μέσω ελικοειδών αγγείων, διακόψτε την προώθηση του φίλτρου πριν από την καμπύλη. Προωθήστε το θηκάρι για να ξεπεράσετε την καμπύλη και συνεχίστε να προωθείτε το φίλτρο. Πραγματοποιήστε αποδέσμευση (ή απελευθέρωση) του φίλτρου υπό συνεχή ακτινοσκόπηση. Πριν από την αποδέσμευση του φίλτρου από τον εισαγωγέα θηκariου καθέτηρα, επιβεβαιώστε ότι η θέση στην οποία πρόκειται να τοποθετηθεί το φίλτρο στην ΚΚΦ είναι σωστή.
Σημείωση: Για βέλτιστη τοποθέτηση, ελέγξτε και την προσθιοπίθια και την πλάγια προβολή υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση.**

Οbrázok 7: Zásuvanie kazety do hrdla puzdra (femorálne zobrazenie)



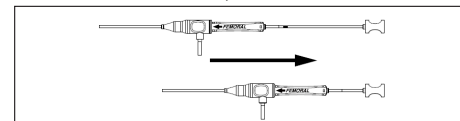
22. Vodiaci drôt zatlačáča zasuňte do kazety.
Poznámka: Pri zasúvaní drôtu zatlačáča cez kazetu by nemalo dochádzať k žiadnemu odporu. Ak ucítite odpor, vytiahnite drôt zatlačáča a znovu ho vložte.
23. Filter pomocou zatlačáča pomaly zasúvajte, až kým predný koniec aplikáčnej značky na zatlačáči nie je umiestnený tesne proximálne ku koncu kazety filtra.
Poznámka: Po zavedení filtra Option™ ELITE do puzdra už zatláčáče nevytáňujte ani opätovne nezasúvajte, pretože by to mohlo spôsobiť predčasné rozvinutie filtra.
Poznámka: Aplikáčna značka ukazuje, že filter je pri distálnej špičke zavádzača puzdra katétra, no ešte stále sa úplne nachádza v puzdre (obrázok 8).
Poznámka: Ak pri zasúvaní filtra vzniknú problémy, keď sa používa prístup cez prekrútený cievy, filter prestaňte zasúvať ešte pred ohybom. Zasuňte puzdro, aby ste preklenuli ohyb, a potom pokračujte v zasúvaní filtra. Vykonaťe uvoľnenie (alebo rozvinutie) filtra pri kontinuálnom fluoroskopickom pozorovaní. Skontrolujte, či je zamýšľané miesto filtra v DDŽ správne ešte pred uvoľnením filtra zo zavádzača puzdra katétra.

Οbrázok 8: Zatlačáč zasúvajte, kým sa značka rozvinutia nedostane vedľa kazety (femorálne zobrazenie)



24. Na dosiahnutie optimálneho umiestnenia vycentrujte distálny koniec zavádzača puzdra katétra v dutej žile otočením celého aplikáčného systému a nielen samotného zatlačáča.
Poznámka: Skontrolujte anteroposteriornú aj laterálnu projekciu pri angiografickom zobrazení, či je umiestnenie optimálne.
25. Na rozvinutie filtra Option™ ELITE zafixujte zatlačáč na mieste, potom potiahnite puzdro dozadu cez zatlačáč tak, aby sa odkryl filter (obrázok 9).
26. Skontrolujte, či je filter Option™ ELITE úplne uvoľnený a rozvinutý.
27. Kazetu filtra pomorne odstráňte spolu so zatlačáčom, pričom dajte pozor, aby drôt zatlačáča nezasadil o rozvinutý filter.

Οbrázok 9: Rozvinutie filtra nekrytu technikou (femorálne zobrazenie)



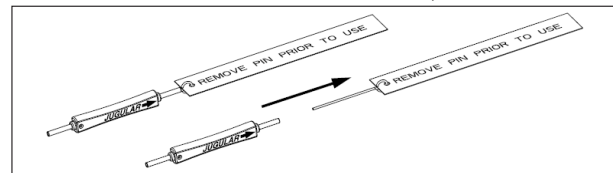
28. Na zavádzaciu puzdra katétra nasadte viečko puzdra.
29. Pred ukončením zákroku vykonajte kontrolný kavogram. Skontrolujte správne umiestnenie filtra.
30. Zavádzač puzdra katétra vytiahnite vyvinutím tlaku na cievy nad miestom punkcie, pričom pomaly vytáňujte zavádzač puzdra katétra.
31. Zavádzaciu súpravu a obalové materiály zlikvidujte.
Poznámka: Po použití môžu zavádzacia súprava a obalové materiály predstavovať biologické nebezpečenstvo. Manipulujte s nimi a likvidujte ich v súlade so zavedenou lekárskou praxou a príslušnými miestnymi a celostátnymi zákonmi a predpismi.

VIII. Implantácia filtra perkutánym postupom po drôte

Výžaduje sa kavografia pred implantáciou:

- Na overenie priechodnosti a zobrazenie anatómie dutej žily.
 - Na označenie úrovne obličkových žil.
 - Na lokalizáciu najvyššej úrovne, kde sa môže nachádzať nejaký trombus.
 - Na zistenie požadovanej úrovne na rozvinutie filtra a označenie polohy vzhľadom na telá stavcov.
 - Na potvrdenie, že priemer DDŽ (v anteroposteriornej projekcii) i mieste, kde sa má rozvinúť filter, je menší než maximálny povolený priemer alebo sa mu rovná (pozri časť I Popis zariadenia).
1. Zvoľte vhodné vložné prístupové miesto buď na pravej alebo ľavej strane, podľa veľkosti alebo anatómie pacienta, preferencie operátora alebo miesta žilovej trombózy.
 2. Miesto kožného vpichu pripravte, zaruškujte a anestetizujte štandardným spôsobom.
 3. Zo zavádzacej súpravy vyberte komponenty z obalu pomocou sterilnej techniky.
 4. Z kazety pred použitím odstráňte kolík a štítok (obrázok 10).

Οbrázok 10: Odstránenie kolíka a štítka z kazety



5. Operátorom zvolený vodiaci drôt (maximálny priemer 0,89 mm [0,035 palca]) zvlhčte sterilným heparinovaným fyziologickým roztokom alebo vhodným izotonickým roztokom.
Poznámka: Vodiaci drôt nie je súčasťou zavádzacej súpravy filtra Option™ ELITE. Riadte sa návodom na použitie od výrobcu.
Použite vodiaci drôt s minimálnou dĺžkou 200 cm.
Upozornenie: Používajte len vodiaci drôt s rovnou špičkou.
6. Zavádzač puzdra katétra a angiografický cievy dilatátor zasuňte cez zavádzač puzdra katétra a zacvaknite ho na mieste na hrdle.
7. Po výplachu zatvorite bočný port otočením kóhuta.
8. Angiografický cievy dilatátor zasuňte cez zavádzač puzdra katétra a zacvaknite ho na mieste na hrdle.
9. Miesto prístupu napichnete Seldingerovu technikou.
10. Ihlu podržte na mieste a zároveň zasuňte vodiaci drôt cez ihlu a do cievy. Vodiaci drôt jemne vsuňte na požadované miesto.
Upozornenie: Vodiaci drôt potiahnutý vrstvou PTFE nevytáňujte cez kovový kanylu, pretože to môže poškodiť ochrannú vrstvu na vodiacom drôte.

- Zranenie alebo poškodenie dutej žily alebo inej cievy, vrátane prasknutia alebo disekcie, ktoré si môže vyžadovať chirurgickú korekciu alebo zásah
- Zranenie alebo poškodenie orgánov priľahlých k dutej žile, ktoré si môže vyžadovať chirurgickú korekciu alebo zásah
- Stenóza alebo upchanie dutej žily
- Nesprávna poloha alebo orientácia filtra
- Posun/pohyb filtra
- Extravazácia kontrastnej látky
- Cievny kŕč alebo znížený/zhoršený prietok krvi
- Krvácanie alebo krvácajúce komplikácie, ktoré si vyžadujú transfúziu alebo lekársky zásah (napríklad intravenózne tekutiny, lieky)
- Tromboembolické udalosti, vrátane HŽT, akútne alebo opakované plnicie embólie alebo vzduchové embólie, ktoré môžu spôsobiť infarkt/poškodenie/zlyhanie koncových orgánov
- Infekcia, ktorá si môže vyžadovať lekársky alebo chirurgický zásah (napríklad antibiotiká alebo rez a drenáž)
- Respiračná insuficiencia alebo zlyhanie
- Srdcová arytmia
- Infarkt myokardu alebo koronárna ischémia
- Mozgocievna príhoda alebo iná neurologická príhoda
- Renálna insuficiencia alebo zlyhanie
- Reakcia na kontrastnú látku/liek
- Hematóm, ktorý si môže vyžadovať lekársky zásah alebo chirurgickú korekciu
- Iné zranenie miesta cievneho prístupu, vrátane podliatiny, arteriovenóznej fistuly alebo pseudoaneuryzmu
- Neurologický deficit spojený s cievnyim prístupom, ktorý si môže vyžadovať nervový zásah alebo neurologický poradu
- Zlomene alebo zlyhanie zariadenia alebo nemožnosť extrahovať implantované zariadenie tak, ako je popísané v návode na použitie, ktoré si môže vyžadovať ďalší zásah alebo modalitu liečby na ukončenie zákroku
- Smŕť

Tieto udalosti môžu byť vážneho charakteru a môžu si vyžadovať hospitalizáciu alebo zákrok na vyliešenie stavu.

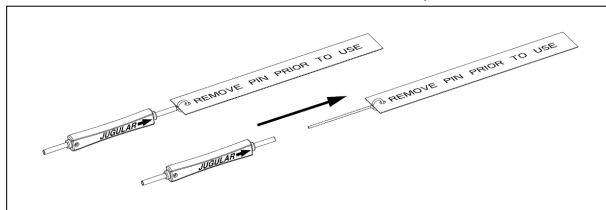
Filter Option™ ELITE sa MUSÍ umiestniť štandardným perkutánnym postupom alebo perkutánnym postupom po drôte.

VII. Odporúčaný perkutánný postup pri implantácii filtra

Vyžaduje sa kavografia pred implantáciou:

- Na overenie priechodnosti a zobrazenie anatómie dutej žily.
 - Na označenie úrovne obličkových žil.
 - Na lokalizáciu najvyššej úrovne, kde sa môže nachádzať nejaký trombus.
 - Na zistenie požadovanej úrovne na rozvinutie filtra a označenie polohy vzhľadom na telá stavcov.
 - Na potvrdenie, že priemer dutej žily (v anteroposteriórnej projekcii) v mieste, kde sa má rozvinúť filter, je menší než maximálny povolený priemer alebo sa mu rovná (pozri časť I Popis zariadenia).
1. Zvoľte vhodné venózne prístupové miesto buď na pravej alebo ľavej strane, podľa veľkosti alebo anatómie pacienta, preferencie operátora alebo miesta žilovej trombozy.
 2. Miesto kožného vpichu pripravte, zarušujte a anestetizujte štandardným spôsobom.
 3. Zo zaväzacej súpravy vyberte komponenty z obalu pomocou sterilnej techniky.
 4. Z kazety pred použitím odstráňte kolík a štítok (obrázok 6).

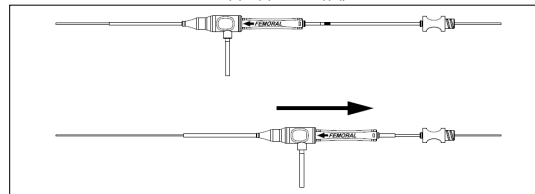
Obrázok 6: Odstránenie kolíka a štítok z kazety



5. Operátorom zvolený vodiaci drôt (maximálny priemer 0,97 mm [0,038 palca]) zvlhčíte sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo vhodným izotonickým roztokom. **Poznámka: Vodiaci drôt nie je súčasťou zaväzacej súpravy filtra Option™ ELITE. Riadte sa návodom na použitie od výrobcu.**
6. Použite vodiaci drôt s minimálnou dĺžkou 200 cm.
7. Zaväzdač puzdra katétra a angiografický cievny dilatátor vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo vhodným izotonickým roztokom.
8. Po výplachu zatvorte bočný port otočením kohúta.
9. Angiografický cievny dilatátor zasunite cez zaväzdač puzdra katétra a zacvaknite ho na mieste na hrdle. Vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo vhodným izotonickým roztokom.
10. Miesto prístupu napichnete Seldingerovou technikou.
11. Ihlu podržte na mieste a zároveň zasunite vodiaci drôt cez ihlu a do cievy. Vodiaci drôt jemne vsuňte na požadované miesto.
12. **Upozornenie: Vodiaci drôt potiahnutý vrstvou PTFE nevyťahujte cez kovový kanylu, pretože to môže poškodiť ochrannú vrstvu na vodiacom drôte.**
13. Vodiaci drôt držte na mieste a pritom vytiahnite ihlu ponad vodiaci drôt.
14. Zaväzdač puzdra katétra zasúvajte spoločne s dilatátorom ponad vodiaci drôt a do DDŽ.
15. RTG-kontrastnú špičku zaväzdača puzdra katétra a kruhové značky angiografického cievneho dilatátora umiestnite do dolnej dutej žily pod obličkovými žilami v rámci prípravy na angiografický prehľad DDŽ.
16. Vodiaci drôt vytiahnite.
17. Cez angiografický cievny dilatátor vstreknite kontrastnú látku na zistenie priemeru dolnej dutej žily na zamýšľanom mieste implantácie pod najnižšou obličkovou žilou, pričom ako referenciu použite jeho kruhové značky. Vzdialenosť medzi dvomi kruhovými značkami od vnútornej hrany po vnútornú hranu je 32 mm. **Upozornenie: Nepoužívajte spoločne s kontrastnými látkami Ethiodol™ alebo Lipiodol™ alebo inými takými kontrastnými látkami, ktoré obsahujú zložky týchto látok.**
18. **Upozornenie: Pri vstrekaní neprekročte tlak 55,16 bar.**
19. Vodiaci drôt znovu zaveďte.
20. Špičku zaväzdača puzdra katétra zasunite do požadovanej polohy v DDŽ.
21. Aspirujte z predĺženia bočného portu, aby sa odstránil akýkoľvek možný vzduch.
22. Zistite, ktorý koniec kazety (obsahujúcej filter) sa má vložiť do hrdlá zaväzdača puzdra katétra.
23. **Poznámka: Zvolené miesto prístupu bude určovať orientáciu zasúvania kazety. Orientácia je identifikovaná na tele kazety, stehenná je zelená a krčná je modrá. Šípka na požadovanom mieste prístupu bude ukazovať do hrdlá zaväzdača puzdra katétra.**
24. Príslušný koniec kazety vložte do hrdlá zaväzdača puzdra katétra, kým sa nedosiahne zacvaknutie (obrázok 7).

24. Po την απελευθέρωση του φίλτρου Option™ ELITE, κρατήστε το διαστολέα αγγείων σε σταθερή θέση και, κατόπιν, αποσύρετε το θηκάρι και πάλι επάνω από τον διαστολέα αγγείων για να αποκαλύψετε το φίλτρο (Εικόνα 12).

Εικόνα 12: Απελευθέρωση φίλτρου επάνω από οδηγό σύρμα με χρήση της τεχνικής αποκάλυψης (εμφανίζεται η μερσία)



25. Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο Option™ ELITE έχει αποδεσμευτεί και απελευθερωθεί πλήρως.
 26. Αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα αγγείων, επιβεβαιώνοντας ότι το οδηγό σύρμα δεν παρεμποδίζει το απελευθερωμένο φίλτρο.
 27. Αφαιρέστε προσεκτικά το φυσιόγιο φίλτρου.
 28. Τοποθετήστε το κάλυμμα του θηκαρίου επάνω στον εισαγωγέα θηκαρίου καθετήρα.
 29. Διενεργήστε μια αγγειογραφία κοιλών φλεβών ελέγχρου προτού ολοκληρώσετε τη διαδικασία. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του φίλτρου.
 30. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα θηκαρίου καθετήρα συμπίετοντας το αγγείο, επάνω από το σημείο της παρακέντησης, και αποσύροντας αργά τον εισαγωγέα θηκαρίου καθετήρα.
 31. Απορρίψτε το kit εισαγωγής και τα υλικά συσκευασίας.
- Σημείωση: Μετά από τη χρήση, το kit εισαγωγής και τα υλικά συσκευασίας ενδέχεται να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή τους πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.**

IX. Προαιρετική διαδικασία ανάκτησης φίλτρου

Εάν ανακτήσει το φίλτρο, αυτό θα πρέπει να γίνει εντός 175 ημερών από την εμφύσηση. Επιπρόσθετα, οι ασθενείς θα πρέπει να πληρούν όλα τα παρακάτω κριτήρια καταλληλότητας για ανάκτηση φίλτρου:

Ανάκτηση φίλτρου – Ενδείξεις: Πριν από την ανάκτηση του φίλτρου, οι ασθενείς πρέπει να πληρούν ΟΛΑ τα παρακάτω κριτήρια:

1. Ο ιατρός πιστεύει ότι ο κίνδυνος κλινικά σημαντικής πνευμονικής εμβολής είναι αποδεκτά χαμηλός και ότι η διαδικασία ανάκτησης μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια.
2. Ο ασθενής έχει βατή έσω, έξω ή πρόσθια σφαιγγαϊκή φλέβα, προκειμένου να είναι δυνατή η ανάκτηση της συσκευής φίλτρου ΚΚΦ.

Ανάκτηση φίλτρου – Αντενδείξεις: Οι υποψήφιοι δεν πρέπει να υποβληθούν σε ανάκτηση φίλτρου εάν πληρούν ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ από τα παρακάτω κριτήρια:

1. Κατά το χρόνο της διαδικασίας ανάκτησης, με βάση τη φλεβογραφία και την οπτική εκτίμηση από τον ιατρό, υπάρχει θρόμβος/έμβολο άγκυρο μεγαλύτερο εντός του φίλτρου ή της κάτω κοιλίας φλέβας.
2. Έγκυες ασθενείς, όταν η ακτινοβολία από την ακτινοσκοπική απεικόνιση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο το έμβρυο. Οι κίνδυνοι και τα οφέλη θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά.

Οι συσκευές για την ανάκτηση του φίλτρου δεν περιλαμβάνονται στο σετ εισαγωγέα φίλτρου Option ELITE. Η ανάκτηση συνιστάται να γίνεται διαμέσου θηκαρίων μεγέθους τουλάχιστον 8 F.

Συνιστώμενη διαδικασία για τη διαδερμική ανάκτηση του φίλτρου Option™ ELITE:

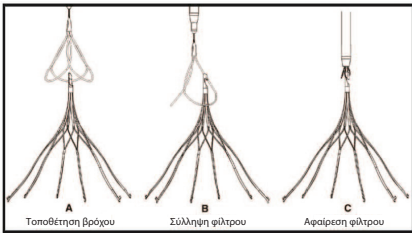
Προειδοποίηση: Δεν θα πρέπει να ασκείται υπερβολική δύναμη για την ανάκτηση του φίλτρου. Δεν θα πρέπει να επιχειρείται ανάκτηση του φίλτρου Option™ ELITE εάν υπάρχει θρόμβος στο φίλτρο ή/και σε ουραία θέση σε σχέση με το φίλτρο.

1. Χρησιμοποιήστε τις κατάλληλες τεχνικές για να προσδιορίσετε ότι το φίλτρο, η οδός ανάκτησης της σφαιγγίτιδας και η περιφερική ΚΚΦ δεν περιέχουν θρόμβους.
2. Προετοιμάστε, καλύψτε και αναισθητοποιήστε το σημείο παρακέντησης του δέρματος με τυπικό τρόπο.
3. Διαβρέξτε το οδηγό σύρμα που έχει επιλεγεί από τον χειριστή με στείρο ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό ή κατάλληλο ισότονο διάλυμα, μέσω σύριγγας που είναι συνδεδεμένη στον ομφαλό luer του διανομέα του οδηγού σύρματος.
4. Εκπλύνετε τον καθετήρα ανάκτησης και τα εξαρτήματα με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό ή κατάλληλο ισότονο διάλυμα.
5. Εισαγάγετε τον αγγειογραφικό διαστολέα αγγείων διαμέσου του καθετήρα ανάκτησης, κομπιμώντάς τον στη θέση του στον ομφαλό. Εκπλύνετε με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό ή κατάλληλο ισότονο διάλυμα.
6. Παρακέντηστε το σημείο προσέλευσης χρησιμοποιώντας την τεχνική Seldinger.
7. Κρατώντας τη βελόνα στη θέση της, εισαγάγετε το οδηγό σύρμα διαμέσου της βελόνας μέσα στο αγγείο. Προωθήστε με ήπιες κινήσεις το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση (κεφαλικά του αγκίστρου ανάκτησης του φίλτρου).
8. **Προσοχή: Μην αποσύρετε οδηγό σύρμα που είναι επικαλυμμένο με PTFE διαμέσου της μεταλλικής κανούλας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επικάλυψη του οδηγού σύρματος.**
9. Κρατώντας τη βελόνα στη θέση της, αφαιρέστε τη βελόνα επάνω από το οδηγό σύρμα.
10. Προωθήστε τον καθετήρα ανάκτησης μαζί με τον διαστολέα επάνω από το οδηγό σύρμα και εισαγάγετέ τον στην ΚΚΦ. Προωθήστε τον καθετήρα ανάκτησης με τέτοιο τρόπο ώστε το άκρο του καθετήρα ανάκτησης να βρίσκεται σε μικρή απόσταση (περίπου 3 cm) κεφαλικά ως προς το άγκιστρο ανάκτησης του φίλτρου.
10. Βεβαιωθείτε ότι η οδός ανάκτησης δεν περιέχει θρόμβο.
11. Προετοιμάστε τον βρόχο και τα εξαρτήματα του καθετήρα με βρόχο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
12. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα.
13. Εισαγάγετε και προωθήστε τη διάταξη ενδοαγγειακού βρόχου διαμέσου του καθετήρα ανάκτησης μέχρι να προβάλει έξω από τον καθετήρα ανάκτησης, με τρόπο ώστε η ταινία σήμανσης του καθετήρα με βρόχο να βρίσκεται κεφαλικά ως προς το άγκιστρο ανάκτησης του φίλτρου.
14. Ωθήστε τον άδονα του βρόχου, με ήπιες κινήσεις, προς τα εμπρός για να ανοίξετε την αγκυλή του βρόχου κεφαλικά ως προς το άγκιστρο ανάκτησης του φίλτρου.
15. Προωθήστε αργά το βρόχο προς τα εμπρός, επάνω από την κορυφή του φίλτρου (Εικόνα 13Α).
16. Σηκίστε το βρόχο γύρω από το φίλτρο Option™ ELITE αναστρέφοντας αργά το βρόχο και προωθώντας ταυτόχρονα τον καθετήρα με βρόχο, μέχρι να ασφαλίσει πλήρως στη θέση του ο βρόχος, με τη σφικτή πρόσδεση στις εισαγωγές του αγκίστρου (Εικόνα 13Β).

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο βρόχος έχει συλλάβει σωστά το άγκιστρο ανάκτησης του φίλτρου Option™ ELITE και ότι ο καθετήρας ανάκτησης και ο βρόχος είναι ευθυγραμμισμένοι (Εικόνα 13C).

17. Τραβήξτε το βρόχο και προωθήστε τον καθετήρα με βρόχο μέχρι να έρθει σε επαφή το άκρο του καθετήρα με βρόχο με την κορυφή του φίλτρου (Εικόνα 13C).

Εικόνα 13: Ανάκτηση φίλτρου



18. Σφίξτε το εξάρτημα στρέψης στον βρόχο με τέτοιο τρόπο ώστε ο ομφαλός του καθετήρα με βρόχο να χρησιμοποιείται για την εφαρμογή σταθερής τάσης.
Σημείωση: Να ασκείτε πάντοτε τάση στον βρόχο για να αποτρέψετε την απεμπλοκή του βρόχου από το άκιστρο ανάκτησης φίλτρου.
19. Διατηρείτε την τάση στον βρόχο και προωθήστε τον καθετήρα ανάκτησης επάνω από την κορυφή του φίλτρου.
Σημείωση: Το φίλτρο θα ξεκινήσει να συμπύκνεται όσο καλύπτεται από τον καθετήρα ανάκτησης.
20. Συνεχίστε να προωθήτε τον καθετήρα ανάκτησης μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση.
21. Κρατήστε τον καθετήρα ανάκτησης σταθερό και αποσύρετε το φίλτρο μέσα στον καθετήρα ανάκτησης.
Σημείωση: Εάν για οποιονδήποτε λόγο το φίλτρο Option™ ELITE δεν μπορεί να ανακτηθεί και παραμείνει εμφυτευμένο ως μόνιμο φίλτρο, αφαιρέστε τον καθετήρα ανάκτησης όταν ενδεδειγμένα κλινικά, ασκώντας πίεση στο αγγείο επάνω από το σημείο της παρακέντησης και αποσύροντας αργά το σύστημα, και προχωρήστε στο βήμα 23.
22. Αφαιρέστε πλήρως το φίλτρο τραβώντας τον καθετήρα με βρόχο μέχρι να εξέλθει το φίλτρο από τον καθετήρα ανάκτησης.
23. Επιβεβαιώστε την κατάσταση της ΚΚΦ προτού ολοκληρώσετε τη διαδικασία, χρησιμοποιώντας κατάλληλη απεικονιστική τεχνική.
24. Αφαιρέστε τον καθετήρα ανάκτησης όταν ενδεδειγμένα κλινικά, ασκώντας πίεση στο αγγείο επάνω από το σημείο της παρακέντησης και αποσύροντας αργά το σύστημα.
25. Απορρίψτε το φίλτρο Option™ ELITE, τον καθετήρα ανάκτησης, τις τεχνολογίες βρόχου, τα παρελκόμενα και τα υλικά συσκευασίας.
Σημείωση: Μετά από τη χρήση, το φίλτρο Option™ ELITE, ο καθετήρας ανάκτησης, οι τεχνολογίες βρόχου, τα παρελκόμενα και τα υλικά συσκευασίας ενδέχεται να αποτελούν βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή τους πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

X. Κλινική σύνοψη

Δεν συλλέχθηκαν κλινικά δεδομένα που να υποστηρίζουν τη έγκριση χρήσης της τροποποιημένης συσκευής Option™ ELITE. Διεξήχθη μία προοπτική, πολυκεντρική, μη τυχοποιημένη μελέτη ενός σκέλους η οποία σχεδιάστηκε για τη συλλογή δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Φίλτρου του κοιλίου φλεβών Rex Medical Option™, τόσο ως μόνιμο όσο και ως ανακτήσιμο συσκευή. Τοποθετήθηκε φίλτρο σε εκατό (100) ασθενείς. Εγγράφηκαν 52 άνδρες και 48 γυναίκες ασθενείς. Η μέση ηλικία ήταν 59,1 ± 16,7 έτη (εύρος: 18 - 90). Πενήντα (50) ασθενείς έλαβαν φίλτρο Option™ ως προφυλακτικό μέτρο (50%), με θρομβοεμβολική νόσο παρούσα στο 15% των ασθενών. Πενήντα (50) ασθενείς έλαβαν φίλτρο Option™ λόγω παρουσίας ενεργής θρομβοεμβολικής νόσου (50%) με επιπλοκή κατά την αντιπηξία, αντέδειξη για αντιπηξία ή αποτυχία της αντιπηξίας. Τριάντα δύο (32) ασθενείς που εγγράφηκαν είχαν προϋπάρχον καρκίνιο (32%). Το φίλτρο ανακτήθηκε με επιτυχία από τριάντα έξι (36) ασθενείς. Σαράντα επτά (47) ασθενείς λούσθησαν ως ασθενείς με μόνιμο φίλτρο, καθώς ολοκλήρωσαν την αξιολόγηση παρακολούθησης στους 6 μήνες. Δεκαεπτά (17) ασθενείς πέθαναν λόγω προϋπάρχουσας ή παρεπιπτούσας νόσου (π.χ. καρκίνος). Με βάση την ετυμολογία του ιατρικού επίθετου, κανένας θάνατος ασθενούς δεν αποδόθηκε στο φίλτρο της συσκευής ή στις διαδικασίες εμφύτευσης ή ανάκτησης.

Δεν παρουσιάστηκε κανένα συμβάν κατά τις διαδικασίες εμφύτευσης, ενώ επιτεύχθηκε τεχνική επιτυχία τοποθέτησης στο 100% των ασθενών. Κατά την παρακολούθηση διάρκειας 6 μηνών, δύο ασθενείς (2,0%) παρουσίασαν επεισόδια ήπιας μετατόπισης του φίλτρου (23 mm), λίγο υψηλότερα από το καθορισμένο όριο των 20 mm. Τρεις ασθενείς (3,0%), όπου όλοι είχαν καρκίνιο ± κατάσταση υπερηχητικότητας κατά την αξιολόγηση, παρουσίασαν συμπτωμιακή απόφραξη της κοιλίας φλέβας. Τέσσερις ασθενείς παρουσίασαν επεισόδια πνευμονικής εμβολής, η οποία προσδιορίστηκε ότι ήταν οριστική και σχετιζόταν με το φίλτρο, για ποσοστό 4,0%. Τα παρατηρούμενα ποσοστά πνευμονικής εμβολής, συμπτωμιακής απόφραξης κοιλίας φλέβας και μετατόπισης του φίλτρου ήταν σύμφωνα με τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Δεν παρουσιάστηκαν περιστατικά εμβολής ή ρήξης του φίλτρου.

Εγιναν προσπάθειες ανάκτησης σε τριάντα εννιά (39) ασθενείς. Τεχνική επιτυχία της ανάκτησης επιτεύχθηκε σε 36 από τους 39 ασθενείς (92,3%). Εγιναν προσπάθειες ανάκτησης σε τριάντα εννιά (39) ασθενείς, σε οσφάντα δύο (42) διαδικασίες. Τεχνική επιτυχία της ανάκτησης επιτεύχθηκε σε 36 από τους 42 διαδικασίες (85,7%). Το ποσοστό τεχνικής επιτυχίας της ανάκτησης που παρατηρήθηκε σε αυτή τη μελέτη παρουσιάζεται στο πιο ευνοϊκό τμήμα της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας. Σε τρεις περιπτώσεις, δεν ήταν δυνατή η ανάκτηση του φίλτρου, λόγω αδυναμίας εμπλοκής του φίλτρου ή απεμπλοκής του φίλτρου από το τοίχωμα της κοιλίας φλέβας. Η μέση διάρκεια εμφύτευσης ήταν 67,1 ± 50,4 ημέρες (εύρος: 1,0-175,0 ημέρες). Μετά από τη φλεβική πρόσβαση, δεν αποδόθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα στη διαδικασία ανάκτησης, καταδεικνύοντας την ασφάλεια της ανάκτησης του φίλτρου σε ασθενείς οι οποίοι δεν χρειάζονται πλέον φίλτρο κοιλίας φλέβας.

Συνολικά, η τοποθέτηση και η ανάκτηση του φίλτρου Option™ μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια, με σχετικά υψηλά ποσοστά τεχνικής και κλινικής επιτυχίας. Για ασθενείς που δεν διατρέχουν πλέον κίνδυνο θρομβοεμβολής, το φίλτρο Option™ μπορεί να παραμείνει εμφυτευμένο για αρκετούς μήνες και, στη συνέχεια, να ανακτηθεί με ασφάλεια. Τα δεδομένα καταδεικνύουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της τοποθέτησης και την ανάκτηση του συστήματος φίλτρου Option™ σε κλινικά σχετικά πληθυσμιακό ασθενών.

XI. Αποποίηση εγγύησης και περιορισμός αποζημιώσεων

Δεν απαιτείται καμία ρητή ή έμμεση εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, οποιασδήποτε έμμεσης εγγύησης εμπροσθοποίησης ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό του προϊόντος ή των προϊόντων του κατασκευαστή ή των διανομέων του που περιγράφονται στο έντυπο αυτό. Ο κατασκευαστής ή ο διανομέας του δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε άμεση, έμμεση ή παρεπόμενη ζημία, πλην αυτών που προβλέπονται ρητώς από συγκεκριμένη νομοθεσία. Ουδείς εξουσιοδοτείται να δεσμεύσει τον κατασκευαστή ή τον διανομέα σε οποιαδήποτε εγγύηση ή αντιπροσώπηση, εκτός όσων αναφέρονται ειδικά στο παρόν.

Η περιγραφή ή οι προδιαγραφές που περιέχονται στο έντυπο υλικό του κατασκευαστή ή των διανομέων, συμπεριλαμβανομένου και του παρόντος εντύπου, προορίζονται αποκλειστικά για τη γενική πληροφόρηση του προϊόντος κατά την κατασκευή του και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις.

Ο κατασκευαστής ή ο διανομέας του δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε άμεση, τυχαία ή παρεπόμενη ζημία που προκύπτει από την επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος.

Filter Option™ ELITE možno odstrániť podľa pokynov dodaných v časti IX s názvom „Voliteľný postup extrakcie filtra“ u pacientov, ktorí si už nevyžadujú filter. Extrakciu filtra možno vykonať len cez krčný prístup.

Angiografický filter dilatátor je určený na zabezpečenie angiografického zobrazenia a lineárne meranie ciev, keď sa používa spoločne pri aplikácii RTG-kontrastnej látky do dutej žily.

III. Kontraindikácie

Filter Option™ ELITE sa nesmie implantovať, ak sú prítomné ktorkoľvek z nasledujúcich stavov:

1. Pacient má dolnú dutú žilu s väčším priemerom než 32 mm.
2. Pacientovi hrozí riziko septickej embólie.
3. Pacient má potvrdenú bakterémiu.
4. Pacient má známu precitlivosť na niklové alebo titánové zliatiny.
5. Tehotné pacientky, keď ožarovanie z fluoroskopického zobrazenia môže ohroziť plod. Riziká a výhody sa musia pozorne vyhodnotiť.

Pre použitie angiografického cievneho dilatátora nie sú známe žiadne kontraindikácie.

IV. Varovania:

Obsah sa dodáva STERILNÝ, spracovaný etylénoxidom (EO). Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra poškodená.

- Na použitie len na jeden produkt a u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracovávalte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže oslabiť štruktúralnu neporušenosť zariadenia a viesť k zlyhaniu zariadenia, čo môže potom spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta, vrátane, okrem iného, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Z toho dôvodu výroba ani jeho distribútori nebudú zodpovední za žiadne priame ani následné škody ani výdavky vzniknuté opakovaným použitím, spracovaním alebo sterilizáciou ktoréhokoľvek z komponentov súpravy na zavádzanie filtra Option™ ELITE.
- Neklinické testy preukázali, že filter Option™ ELITE je podmienčne bezpečný v prostredí MR. Pacient s filtrom Option™ ELITE môže byť bezpečne snímaný bezprostredne po zavedení zariadenia za nasledujúcich podmienok:
 - Statické magnetické pole sily 3 T
 - Magnetické pole s priestorovým gradientom 720 Gauss/cm
 - Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) v hodnote 3,0 W/kg na 15 minút snímania

Pri neklinických skúškach filter Option™ ELITE vyvolal zvýšenie teploty menšie alebo rovnajúce sa hodnote 1,7 °C pri maximálnej priemernéj špecifickej miere absorpcie celého tela (SAR) hodnoty 3,0 W/kg, po dobu 15 minút snímania magnetickou rezonanciou v skeneri MR sily 3,0 T General Electric Healthcare. Hodnota SAR vypočítaná pomocou kalorimetrie bola 2,8 W/kg. Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak oblasť záujmu leží v rovnakej oblasti ako je poloha filtra Option™ ELITE alebo v relatívnej blízkosti. Na kompenzáciu prítomnosti tohto kovového implantátu preto môže byť potrebné optimalizovať parametre zobrazenia MR.

- Pri vstrekaní kontrastnej látky cez angiografický cievny dilatátor neprekračujte maximálny menovitý tlak 55,16 bar.
- Po implantácii filtra môže byť akýkoľvek katetrizačný zúžok vyžadujúci prechod zariadenia cez filter zmenoznený.
- Filter Option™ ELITE sa dodáva vložený do kazety, ukazujúci správnu orientáciu pre stehenný aj krčný prístup. Úplne vysunutý filter nikdy nekladajte naspäť do kazety, pretože to môže ovplyvniť jeho tvar a funkciu a môže spôsobiť nesprávnu orientáciu filtra pre zvolené miesto prístupu. (Čiastočne) vysunutý filter nikdy nekladajte naspäť do kazety, pretože to môže ovplyvniť jeho tvar a funkciu. Výroba ani jeho distribútori preto nebudú zodpovední za žiadne priame, náhodné ani následné škody spôsobené opakovaným vložením filtra Option™ ELITE do kazety.
- Filter Option™ ELITE smú používať len lekári vyškolení na diagnostické a perkutánne intervenčné techniky, ako je umiestňovanie filtrov do dutej žily. Výroba ani jeho distribútori preto nebudú zodpovední za žiadne priame ani následné škody ani výdavky spôsobené použitím nevyškoleného personálu.
- Osoby s alergickými reakciami na niklovo-titánové zliatiny (Nitinol) môžu mať alergický odpoveď na tento implantát.
- Vodiaci drôt, zavádzacie puzdro/dilatátor nikdy nezavádzajte ani filter nerozvíjajte bez fluoroskopického navádzania.
- Ak je v pôvodnom mieste zavedenia pozorovaný veľký trombus, pokúste sa filter zaviesť cez alternatívne miesto. Malý trombus možno obísť vodiacim drôtom a zavádzaním.
- Nikdy znovu nerozvíjajte nesprávne umiestnený alebo extrahovaný filter.
- V prípade štandardného postupu po zavedení filtra Option™ ELITE do puzdra už zatlačiac nevyhazujte ani opätovne nezavádzajte, pretože by to mohlo spôsobiť predčasnú rozvinutie filtra.
- Keď pri štandardnom postupe aplikácia značka na zatlačiaci vojde do kovovej trubičky kazety filtra, filter musí byť úplne rozvinutý a nesmie sa znovu vložiť do puzdra.
- Keď v prípade postupu po drôte aplikácia značka na dilatátore vojde do kovovej trubičky kazety filtra, filter musí byť úplne rozvinutý a nesmie sa znovu vložiť do puzdra.

Na voliteľnú extrakciu filtra:

- Na extrakciu filtra sa nesmie použiť nadmerná sila.
- Extrakcia filtra sa nesmie skúšať, ak je vo filtrí, DDZ alebo hlbokých žilách prítomný trombus.
- Extrakcia filtra je možná len cez krčný prístup. Skôr, než sa pokúsite extrahovať filter z miesta krčného prístupu, overte, či je extrakčný háčik orientovaný smerom k hlave – t. j. smeruje smerom k miestu krčného prístupu. Extrakčný háčik pri konci filtra smerujúceho k hlave je miestom na zapojenie endovaskulárnej slučky.
- Extrakciu filtra smú vykonávať len lekári, ktorí sú vyškolení na techniky perkutánnych zákrokov.
- Nikdy znovu nerozvíjajte extrahovaný filter.
- Pozri časť IX pod názvom „Voliteľný postup extrakcie filtra“.

V. Bezpečnosť upozornenia

- Lekári musia byť riadne vyškolení pred použitím filtra dutej žily Option™ ELITE.
- Uchovávajte na chladnom, tmavom, suchom mieste.
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Použite do „dátumu expirácie“.
- Nesterilizujte v autokláve ani opakovane.
- Ak sa nejaký komponent pri zákroku poškodí, zariadenie už ďalej nepoužívajte.
- Ak z ktoromkoľvek štádiu zákroku narazíte na silný odpor, zúžok ihneď prerušte a skôr, než budete pokračovať, zistite jeho príčinu.
- Filter Option™ ELITE bol testovaný a kvalifikovaný pre priložené alebo odporúčané príslušenstvo. Použitie akéhokoľvek iného príslušenstva môže spôsobiť komplikácie alebo neúspech zákroku.
- Anatomické variácie môžu komplikovať zavádzanie a rozvíjanie filtra. Čas zavádzania možno skrátiť a pravdepodobnosť problémov možno znížiť venovaním dôkladnej pozornosti tomuto národu na použitie.
- Deformácie chrbtice: Pri zvažovaní implantácie u pacientov so závažnými kyfoskoliotickými deformáciami chrbtice je dôležité postupovať opatrne, pretože dolná dutá žila môže sledovať výšerivý priebeh týchto anatomických deformácií.

VI. Možné komplikácie

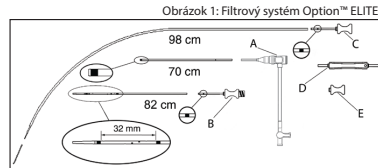
Zákroky vyžadujúce perkutánne intervenčné techniky by nemali vykonávať lekári, ktorí nie sú oboznámení s možnými komplikáciami. Komplikácie môžu nastať kedykoľvek počas implantácie, doby zavedenia alebo v čase extrakcie filtra alebo po nej. Medzi možné komplikácie môžu patriť, okrem iného, nasledujúce:

Návod na použitie
Zavádzač puzdra katétra
5 F vnútorný priemer (6,5 F vonkajší priemer)/dĺžka 70 cm

SLK: Slovak

Obsah súpravy

- Zavádzač puzdra katétra
- Angiografický cievy dilatátor
- Zatláčač so značkou rozvinutia
- Filter Option™ ELITE v kazete
- Viacko puzdra



Sterilné. Sterilizované plynným etylénoxidom. Nepyrogénné. RTG-kontrastné. Len na jednorazové použitie. Nesterilizujte v autokláve.

Upozornenie: Nie je určené na predaj v USA.

I. Popis zariadenia

Filter na dutú žilu Option™ ELITE (filter Option™ ELITE) je určený na prevenciu opakovanej pľúcnej embólie cez perkutánne zavedenie do dolnej dutej žily (DDŽ).

Samocentrujúci filter Option™ ELITE je vyrezaný laserom z trubičky z nikelovo-titánovej zliatiny (Nitinolu). Filter Option™ ELITE (obrázok 2) sa skladá z rozper z Nitinolu s tvarovou pamäťou vychádzajúcich z centrálnej polohy, a je určený na optimálny záchyt zrazenín. Pridržiavacie kotvy (pridržiavacie háčiky) sa nachádzajú na kaudálnej časti filtra. Tieto kotvy sú určené na fixáciu filtra k stene cievy. Filter Option™ ELITE je určený na použitie pri priemeroch dutej žily do 32 mm. Pridržiavací háčik sa nachádza centrálnie pri kranialnej končatine.

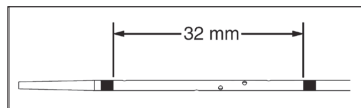
Sklapnutý filter Option™ ELITE je pružný a rozšíri sa na vnútorný priemer DDŽ po rozvinutí. Filter Option™ ELITE vyvíja radiálnu silu pôsobiacu smerom von na povrch lúmenu dutej žily, aby sa zaistilo správne umiestnenie a stabilita. Filter Option™ ELITE je určený na prevenciu pľúcnej embólie a zároveň udržiavanie priechodnosti dutej žily pomocou centrálnej filtrácie.

Zavádzacia súprava sa skladá z filtra uloženého vo filtrovej kazete, zavádzacieho puzdra katétra (vnútorný priemer 5 F), angiografického cievného dilatátora s otvoreným koncom (obrázok 3) a zatláčača so značkou rozvinutia (obrázok 4).

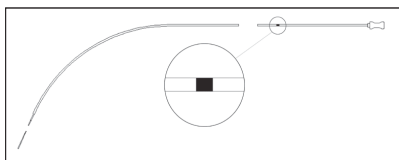
Angiografický cievy dilatátor má bočné otvory a 2 RTG-kontrastné značky vzdialené 32 mm (medzi kruhovými značkami), ktoré poskytujú lineárne meranie dolnej dutej žily a pomáhajú pri angiografickom zobrazení, keď sa dodáva RTG-kontrastná látka. Zatláčač posúva filter cez zavádzač puzdra katétra hore k značke rozvinutia a potom sa použije na zařizovanie filtra na mieste počas odkrývania. Miesto distálneho konca zavádzača puzdra katétra možno ovládať otočením celého zariadenia tak, aby zavádzač puzdra katétra bol umiestnený v strede dutej žily.

Kazeta filtra uchováva filter Option™ ELITE. Na tele kazety sa nachádza text a sú na nej vytlačené farebné šípky, ktoré identifikujú orientáciu zostavy; stehenná je vytlačená zelenou (obrázok 5A) a krčná je vytlačená modrou (obrázok 5B). Šípka na požadovanom mieste prístupu bude ukazovať do hrdla zavádzača puzdra katétra. Angiografický cievy dilatátor je určený na zabezpečenie angiografického zobrazenia a lineárne meranie cievy, keď sa používa spoločne pri aplikácii RTG-kontrastnej látky do dutej žily.

Obrázok 3: Špička angiografického cievného dilatátora

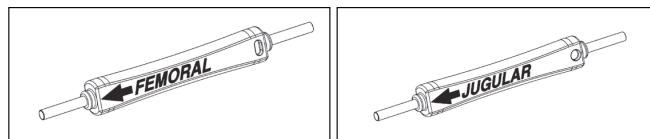


Obrázok 4: Zatláčač so značkou rozvinutia



Obrázok 5A: Orientácia kazety na stehenný prístup

Obrázok 5B: Orientácia kazety na krčný prístup



II. Indikácie na použitie

Filter Option™ ELITE je indikovaný na prevenciu opakovanej pľúcnej embólie pomocou perkutánneho umiestnenia do dolnej dutej žily (DDŽ) pri nasledujúcich stavoch:

- Pľúcna tromboembólia, keď sú kontraindikované antikoagulačné
- Zlyhanie antikoagulačnej terapie z dôvodu tromboembolickej choroby
- Núdzová liečba po masívnej pľúcnej embólii, kde sú očakávané výhody konvenčnej terapie znížené
- Chronická, recidivujúca pľúcna embólia, kde antikoagulačná terapia zlyhala alebo je kontraindikovaná

Instrucciones de uso
Introduedor de vaina de catéter
D.I. 5 Fr (D.E. 6,5 Fr) / longitud 70 cm

SPA: Spanish

Contenido del kit

- Introduedor de vaina de catéter
- Dilatador de vasos angiográfico
- Empujador con marcador de despliegue
- Filtro en cartucho Option™ ELITE
- Tapa de la vaina

Estéril. Esterilizado con óxido de etileno. Apirogéno. Radiopaco. Para un solo uso. No esterilizar en autoclave.

Precaución: Este producto no es para la venta en los EE. UU.

I. Descripción del dispositivo

El filtro de vena cava Option™ ELITE (Filtro Option™ ELITE) está diseñado para la prevención de la embolia pulmonar recurrente a través de su implantación percutánea en la vena cava inferior (VCI).

El filtro Option™ ELITE autocentrante es un tubo de una aleación de níquel-titanio (Nitinol) cortado con láser. El filtro Option™ ELITE (figura 2) consta de filamentos de Nitinol con memoria de forma que parten de una ubicación central y está diseñado para la óptima captura de coágulos. Cuenta con anclajes de retención (ganchos de retención) en la parte caudal del filtro. Estos anclajes están indicados para la fijación del filtro a la pared del vaso. El filtro Option™ ELITE está indicado para su uso en diámetros de vena cava de hasta 32 mm. Hay un gancho de recuperación ubicado en posición central en la extremidad craneal.

El filtro Option™ ELITE comprimido es flexible y se expande hasta el diámetro interno de la VCI una vez desplegado. El filtro Option™ ELITE transmite una fuerza radial hacia el exterior sobre la superficie luminal de la vena cava para garantizar una colocación y estabilidad adecuadas. El filtro Option™ ELITE está diseñado para evitar la embolia pulmonar al tiempo que mantiene la permeabilidad de la vena cava por medio de la filtración central.

El kit de introducción consta de un filtro alojado en un cartucho de filtro, un introduedor de vaina de catéter (D.I. 5 Fr), un dilatador de vasos angiográfico con un extremo abierto (figura 3) y un empujador con marcador de despliegue (figura 4).

El dilatador de vasos angiográfico tiene orificios laterales y 2 marcadores radiopacos, separados por 32 mm (entre las bandas marcadoras), que proporcionan una medición lineal de la vena cava inferior y ayudan a la visualización angiográfica cuando se administra medio de contraste radiopaco. El empujador hace avanzar el filtro a través del introduedor de vaina de catéter hasta el marcador de despliegue, y se utiliza luego para fijar el filtro en su sitio durante el proceso de descubrimiento. La ubicación del extremo distal del introduedor de vaina de catéter puede controlarse girando todo el dispositivo hasta situar el introduedor de vaina de catéter en el centro de la vena cava.

El cartucho del filtro alberga el filtro Option™ ELITE. El cuerpo del cartucho tiene texto y flechas de colores impresos sobre él que identifican la orientación de la unidad, "femoral" está impreso en verde (figura 5A) y "jugular" (yugular) está impreso en azul (figura 5B). La flecha del sitio de acceso deseado apuntará al interior del conector del introduedor de vaina de catéter. El dilatador de vasos angiográfico está diseñado para proporcionar visualización angiográfica y medición lineal de la vasculatura cuando se utiliza conjuntamente con la administración de medio de contraste radiopaco a la vena cava.

Figura 3: Punta del dilatador de vasos angiográfico

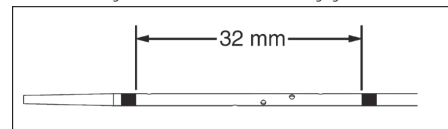


Figura 4: Empujador con marcador de despliegue

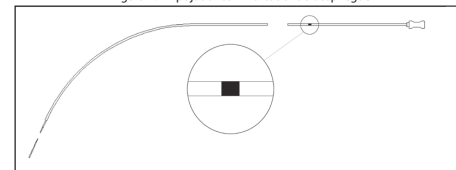
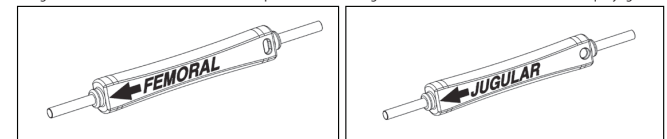


Figura 5A: Orientación del cartucho de enfoque femoral

Figura 5B: Orientación del cartucho de enfoque jugular



II. Indicaciones de uso

El filtro Option™ ELITE está indicado para la prevención de la embolia pulmonar (EP) recurrente a través de su colocación percutánea en la vena cava inferior (VCI) en las siguientes situaciones:

- Tromboembolia pulmonar cuando los anticoagulantes están contraindicados
- Fracaso del tratamiento anticoagulante en enfermedad tromboembólica
- Tratamiento de emergencia después de embolia pulmonar masiva cuando los beneficios previstos del tratamiento convencional son reducidos
- Embolia pulmonar recurrente crónica en caso de que el tratamiento anticoagulante haya fracasado o esté contraindicado

El filtro Option™ ELITE puede retirarse siguiendo las instrucciones suministradas en la Sección IX, titulada "Procedimiento opcional de recuperación del filtro" en pacientes que ya no lo necesitan. La recuperación del filtro solo puede realizarse mediante el enfoque yugular.

El dilatador de vasos angiográfico está diseñado para proporcionar visualización angiográfica y medición lineal de la vasculatura cuando se utiliza conjuntamente con la administración de medio de contraste radiopaco a la vena cava.

III. Contraindicaciones

El filtro Option™ ELITE no debe implantarse si se da alguna de las siguientes situaciones:

1. El paciente tiene una vena cava inferior con un diámetro superior a 32 mm.
2. El paciente tiene riesgo de embolia séptica.
3. El paciente tiene bacteremia confirmada.
4. El paciente tiene hipersensibilidad conocida a las aleaciones de níquel o titanio.
5. Paciente embarazada cuando la radiación derivada de la obtención de imágenes fluoroscópicas puede poner en peligro al feto. Deben evaluarse cuidadosamente los riesgos y beneficios.

No existen contraindicaciones conocidas para el uso del dilatador de vasos angiográfico.

IV. Advertencias:

Contenido suministrado ESTÉRIL utilizando un proceso de óxido de etileno (OE). No utilice si la barrera estéril está dañada.

- Para uso exclusivo con un único producto y en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar la infección o infección cruzada del paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente. En consecuencia, el fabricante o sus distribuidores no serán responsables por ningún daño o gasto directo o emergente derivado de la reutilización, reprocesamiento o reesterilización de cualquiera de los componentes del kit de introducción del filtro Option™ ELITE.
- Pruebas no clínicas han demostrado que el filtro Option™ ELITE es compatible con ciertas condiciones de RM. Un paciente con el filtro Option™ ELITE puede someterse a una exploración con seguridad inmediatamente después de la colocación bajo las siguientes condiciones:
 - Campo magnético estático de 3 T
 - Campo magnético de gradiente espacial de 720 Gauss/cm
 - Coeficiente de absorción específica (SAR) promedio de cuerpo entero máximo de 3,0 W/kg durante 15 min de exploración

En pruebas no clínicas, el filtro Option™ ELITE produjo un aumento de temperatura de 1,7 °C o menos a un coeficiente de absorción específica (SAR) promedio de cuerpo entero máximo de 3,0 W/kg durante 15 minutos de exploración de RM en un escáner General Electric Healthcare de 3,0T. El SAR calculado utilizando calorimetría fue de 2,8 W/kg. La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si la zona de interés está en la misma zona exacta de la posición del filtro Option™ ELITE o relativamente cerca. Por tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes de RM para compensar la presencia de este implante metálico.

- Cuando inyecte medio de contraste a través del dilatador de vasos angiográfico, no supere el coeficiente de presión máximo de 55,16 bar.
- Después de la implantación del filtro, es posible que resulte imposible realizar cualquier procedimiento de cateterismo que requiera el paso de un dispositivo a través del filtro.
- El filtro Option™ ELITE se suministra cargado en un cartucho que indica la orientación adecuada para los enfoques femoral y yugular. Nunca recargue un filtro totalmente expulsado en el cartucho, dado que podría afectar a su forma y funcionamiento y podría generar una orientación incorrecta del filtro para el sitio de acceso seleccionado. Nunca recargue un filtro (parcialmente) expulsado en el cartucho, dado que podría afectar a su forma y funcionamiento. En consecuencia, el fabricante o sus distribuidores no serán responsables de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la recolocación del filtro Option™ ELITE en el cartucho.
- El filtro Option™ ELITE solo deben utilizarlo médicos que cuenten con formación en técnicas intervencionistas percutáneas y diagnósticas, como la colocación de filtros de vena cava. En consecuencia, el fabricante o sus distribuidores no serán responsables de ningún daño o gasto directo o consecuente derivados del uso por parte de personal sin formación.
- Las personas con reacciones alérgicas a las aleaciones de níquel-titanio (Nitinol) pueden sufrir una respuesta alérgica a este implante.
- Nunca haga avanzar la guía, el dilatador/vaina introductora ni despliegue el filtro sin orientación fluoroscópica.
- Si se observa un trombo grande en el sitio de implantación inicial, intente la implantación del filtro a través de un sitio alternativo. Se puede eludir un trombo pequeño con la guía y el introductor.
- Nunca vuelva a desplegar un filtro mal colocado o recuperado.
- En el procedimiento estándar, una vez que se ha introducido el filtro Option™ ELITE en la vaina, el empujador no debe retraerse y después volverse a avanzar, ya que esto podría ocasionar el despliegue prematuro del filtro.
- En el procedimiento estándar, una vez que el marcador de implantación del empujador se introduce en el tubo metálico del cartucho del filtro, el filtro debe desplegarse por completo y no puede volver a envainarse.
- En el procedimiento sobre la guía, una vez que el marcador de implantación del dilatador se introduce en el tubo metálico del cartucho del filtro, el filtro debe desplegarse por completo y no puede volver a envainarse.

Para recuperación opcional del filtro:

- No debe utilizarse una fuerza excesiva para recuperar el filtro.
- La recuperación del filtro no debe intentarse si hay trombos presentes en el filtro, VCI o venas profundas.
- La recuperación del filtro es posible solo desde el enfoque yugular. Antes de intentar la recuperación del filtro desde el sitio de acceso yugular, compruebe que el gancho de recuperación del filtro esté orientado en dirección cefálica, es decir, apuntando hacia el sitio de acceso yugular. El gancho de recuperación en el extremo cefálico del filtro es la ubicación para el enganche del asa endovascular.
- La recuperación del filtro solo deben realizarla médicos con formación en técnicas intervencionistas percutáneas.
- Nunca vuelva a desplegar un filtro recuperado.
- Consulte la sección IX, "Procedimiento opcional de recuperación del filtro".

V. Precauciones

- Los médicos deben recibir una formación adecuada antes de utilizar el filtro de vena cava Option™ ELITE.
- Conserve en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No utilice si el envase está abierto o dañado.

XI. Отказ от гарантии и ограничение ответственности по возмещению убытков

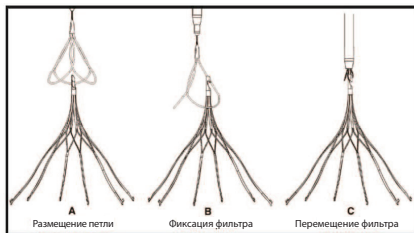
Нет прямой или подразумеваемой гарантии, включая помимо прочего любую подразумеваемую гарантию товарной пригодности или пригодности для конкретной цели, на изделие(я), описываемые в данной публикации. Ни при каких условиях Производитель или его Дистрибьютор не несут ответственности за любого рода прямые, случайные или косвенные убытки, кроме тех, которые прямо предусмотрены в специальном законодательстве. Нет имеется лиц, уполномоченных от лица производителя или его дистрибьютора заключать договора в отношении любых заверений или гарантий, за исключением прямо излагаемых в данном документе случаев.

Описания или спецификации в печатных материалах производителя и дистрибьюторов, включая данную публикацию, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент производства и не вводят в силу каких либо прямых гарантий.

Производитель и Дистрибьютор не будут нести ответственность за любого рода прямые, случайные или косвенные убытки, связанные с повторным использованием данного изделия.

15. Медленно продвигайте петлю вперед, выше верхней части фильтра (Рисунок 13А).
 16. Затяните петлю вокруг фильтра Option™ ELITE, одновременно медленно втягивая петлю и продвигая вперед петлевой катетер, пока петля не зафиксируется на месте посредством закрепления в углублении крючка (Рисунок 13В).
- Примечание: Убедитесь, что петля правильным образом захватила крючок для извлечения фильтра Option™ ELITE, катетер для извлечения и петля выстраиваются на одной линии (Рисунок 13С).**
17. Потяните за петлю и продвиньте вперед петлевой катетер, пока его наконечник не войдет в контакт с верхней частью фильтра (Рисунок 13С).

Рисунок 13: Извлечение фильтра



18. Затяните поворотное устройство на петле таким образом, чтобы втулка петлевого катетера использовалась для создания постоянного натяжения.
- Примечание: Всегда поддерживайте натяжение на петле, чтобы предотвратить разъединение проводника петли с крючком для извлечения фильтра.**
19. Поддерживайте натяжение на петле и продвигайте вперед катетер для извлечения поверх верхней стороны фильтра.
- Примечание: Фильтр начнет сжиматься, как только он накроется катетером для извлечения.**
20. Продолжайте продвижение катетера для извлечения, пока не почувствуется повышенное сопротивление.
 21. Удерживайте катетер для извлечения неподвижно и втягивайте фильтр внутри катетера для извлечения.
- Примечание: Если по каким-либо причинам фильтр Option™ ELITE не извлекается и остается имплантированным в качестве постоянного фильтра, при наличии клинических показаний удалите катетер для извлечения, надавив на сосуд выше места прокола и медленно втягивая систему, затем перейдите к этапу 23.**
22. Полностью удалите фильтр, потянув за петлевой катетер, пока фильтр не выйдет из катетера для извлечения.
 23. Проверьте состояние НПВ до окончания процедуры с использованием соответствующей методики визуализации.
 24. При наличии клинических показаний удалите катетер для извлечения, надавив на сосуд выше места прокола и медленно втягивая систему.
 25. Удалите в отходы фильтр Option™ ELITE, катетер для извлечения, петлевые технические устройства, вспомогательные принадлежности и упаковочные материалы.
- Примечание: После использования, фильтр Option™ ELITE, катетер для извлечения, петлевые технические устройства, вспомогательные принадлежности и упаковочные материалы могут представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь и удаляйте в отходы в соответствии с общепринятой медицинской практикой и с применимыми законами и правилами.**

X. Резюме клинических данных

Сбор клинических данных, подтверждающих клиренс модифицированного устройства Option™ ELITE, не проводился. Проведено несравнительное, проспективное, многоцентровое нерандомизированное исследование, предназначенное для сбора данных по безопасности и эффективности Фильтра для полой вены Rex Medical Option™ в качестве как постоянного, так и извлекаемого инструмента. Проведена установка фильтров ста (100) пациентам. В список были включены 52 пациента мужского пола и 48 пациенток женского пола. Средний возраст составил 59,1 ± 16,7 лет (диапазон: 18 – 90 лет). Пятьдесят (50) пациентам установили фильтр Option™ в качестве профилактической меры (50%), 15% пациентов были с тромбоэмболией. Пятьдесят (50) пациентам установили фильтр Option™ из-за наличия у них активной тромбоэмболической болезни (50%) с осложнениями на антикоагулянтную терапию, противопоказаниями к антикоагулянтной терапии или нестойкостью антикоагулянтной терапии. У тридцати двух (32) пациентов, включенных в исследование, уже был рак (32%). У тридцати шести (36) пациентов их фильтры были успешно извлечены. Сорок семь (47) пациентов рассматривались в качестве пациентов с постоянными фильтрами, так как они прошли 6-месячную последующую оценку. Семнадцать (17) пациентов умерли вследствие уже существующих или интеркуррентных состояний (например, рака). На основании заключения независимого медицинского монитора ни одна из смертей пациентов не была связана непосредственно с фильтром или проведением процедур имплантации или извлечения.

Процедуры по имплантации происходили без особых происшествий, с достижением технического успеха установки у 100% пациентов. За время последующего наблюдения в течение 6 месяцев, у двух пациентов (2,0%) наблюдались эпизоды незначительной миграции фильтра (23 мм), немного превышающей установленный в 20 мм предел. У трех пациентов (3,0%), у каждого из которых был рак ± состояние гиперкоагуляции в начале исследования, произошла симптоматическая окклюзия полой вены. У четырех пациентов имели место эпизоды легочной эмболии, установленные как четко выраженные и имеющие отношение к фильтрам, с частотой 4,0%. Наблюдаемая частота легочной эмболии, симптоматической окклюзии полой вены и миграции фильтра согласовывалась с опубликованными в литературе данными. Не наблюдалось случаев эмболизации или разрушения фильтра.

У тридцати девяти (39) пациентов имели место попытки извлечения фильтра. Технический успех извлечения был достигнут у 36 из 39 пациентов (92,3%). У тридцати девяти (39) пациентов имели место попытки извлечения фильтра в сорока двух (42) процедурах. Технический успех извлечения был достигнут в 36 из 42 процедур (85,7%). Частота технического успеха извлечения, наблюдаемая в данном исследовании, является более высокой, чем в опубликованных в литературе данных. В трех случаях фильтр не мог быть извлечен из-за невозможности захвата фильтра или высвобождения фильтра из стенки полой вены. Средний период имплантации был 67,1 ± 50,4 дней (диапазон: 1,0 - 175,0 дней). После венозного доступа не было выявлено связанных с процедурой извлечения побочных эффектов, что демонстрирует безопасность извлечения фильтра у пациентов, которым фильтр полой вены больше не нужен.

Таким образом, установка и извлечение фильтра Option™ могут быть выполнены безопасно с относительно высокой частотой технического и клинического успеха. Для пациентов, у которых уже нет риска развития тромбоэмболии, фильтр Option™ может быть имплантирован на несколько месяцев, а затем безопасно извлечен. Данные свидетельствуют о безопасности и эффективности установки и извлечения системы фильтра Option™ в клинически значимой группе пациентов.

- Utilice antes de la fecha de caducidad.
- No esterilice en autoclave ni reesterilice.
- No siga utilizando ningún componente dañado durante el procedimiento.
- Si se encuentra una resistencia fuerte durante cualquier fase del procedimiento, interrumpa el procedimiento y determine la causa antes de continuar.
- El filtro Option™ ELITE ha sido comprobado y homologado con los accesorios adjuntas o recomendados. El uso de cualquier otro accesorio podría provocar complicaciones o un procedimiento fallido.
- Las variantes anatómicas pueden complicar la introducción y el despliegue del filtro. El prestar una cuidadosa atención a estas instrucciones de uso puede acortar el tiempo de introducción y reducir la probabilidad de que se produzcan dificultades.
- Deformaciones de la columna vertebral: Es importante tener cuidado al contemplar la implantación en pacientes con deformaciones cifoscolióticas de la columna vertebral importantes, porque la vena cava inferior puede seguir el curso general de dichas deformaciones anatómicas.

VI. Posibles complicaciones

No deben intentar realizar procedimientos que requieran técnicas intervencionistas percutáneas aquellos médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones. Pueden producirse complicaciones en cualquier momento durante la implantación, el periodo de permanencia o el momento de la recuperación del filtro o un momento posterior. Las posibles complicaciones pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- Lesión o daño de la vena cava u otro vaso, incluida ruptura o disección, que posiblemente requieran reparación o intervención quirúrgica
 - Lesión o daño a órganos adyacentes a la vena cava, que posiblemente requieran reparación o intervención quirúrgica
 - Estenosis u oclusión de la vena cava
 - Colocación u orientación incorrectas del filtro
 - Migración/movimiento del filtro
 - Extravasación del medio de contraste
 - Vasoespasmó o flujo sanguíneo disminuido/afectado
 - Sangrado o complicaciones hemorrágicas que requieran transfusión o intervención médica (p. ej., Líquidos IV, medicación)
 - Episodios tromboembólicos, incluida trombosis venosa profunda, embolia pulmonar o embolia gaseosa recurrentes o agudas, que posiblemente provoquen infarto/daño/insuficiencia del órgano diana
 - Infección, que posiblemente requiera intervención médica o quirúrgica (p. ej., antibióticos o incisión y drenaje)
 - Insuficiencia o fallo respiratorio
 - Arritmia cardíaca
 - Infarto de miocardio o isquemia coronaria
 - Accidente cerebrovascular u otro episodio neurológico
 - Insuficiencia o fallo renal
 - Reacción al medio de contraste/medicación
 - Hematoma, que posiblemente requiera intervención médica o revisión quirúrgica
 - Otras lesiones del sitio de acceso vascular, incluidas, hematoma, fistula AV o pseudoaneurisma
 - Deficit neurológico asociado con el acceso vascular, que posiblemente requiera intervención de nervios o consulta de neurología
 - Ruptura o fallo del dispositivo o incapacidad de recuperar el dispositivo implantado según se describe en las instrucciones de uso, que posiblemente requiera otra intervención o modalidad de tratamiento para completar el procedimiento
 - Muerte
- Estos episodios pueden ser de naturaleza grave, y pueden requerir hospitalización o intervención para abordar el problema.

El filtro Option™ ELITE DEBE colocarse utilizando un procedimiento percutáneo estándar o sobre una guía.

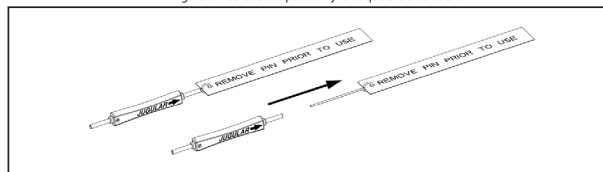
VII. Procedimiento percutáneo recomendado para la implantación del filtro

Es necesario realizar una cavografía previa al implante:

- Para confirmar la permeabilidad y visualizar la anatomía de la vena cava.
- Para marcar el nivel de las venas renales.
- Para localizar el máximo nivel de cualquier trombo que pueda existir.
- Para determinar el nivel deseado para el despliegue del filtro y para marcar la posición con respecto a los cuerpos vertebrales.
- Para confirmar que el diámetro de la vena cava (proyección anteroposterior) en el sitio en que se va a desplegar el filtro es igual o inferior al diámetro máximo autorizado (consulte la sección I Descripción del dispositivo).

1. Selección un sitio de acceso venoso adecuado, puede ser en el lado derecho o en el izquierdo, dependiendo de la talla o la anatomía del paciente, la preferencia del usuario o la ubicación de la trombosis venosa.
2. Prepare, cubra con paños quirúrgicos y anestesia el sitio de punción en la piel de modo estéril.
3. Retire los componentes del kit de introducción del envase utilizando una técnica estéril.
4. Retire el pasador y la etiqueta del cartucho antes de usarlo (Figura 6).

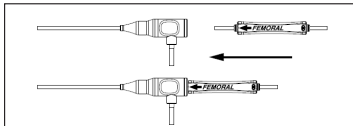
Figura 6: Retirada del pasador y la etiqueta del cartucho



5. Humedezca la guía seleccionada por el usuario (máx. 0,97 mm [0,038 pulgadas]) con solución salina heparinizada o solución isotónica adecuada estériles.
- Nota: La guía no está incluida en el juego de introducción del filtro Option™ ELITE. Siga las instrucciones de uso del fabricante. Utilice una guía de un mínimo de 200 cm de longitud.**
6. Lave el introductor de vaina de catéter y el dilatador de vasos angiográfico con solución salina heparinizada o solución isotónica adecuada.
 7. Cierre el puerto lateral tras el lavado girando la llave de paso.
 8. Introduzca el dilatador de vasos angiográfico a través del introductor de vaina de catéter, encajándolo a presión en su sitio en el conector. Lave con solución salina heparinizada o solución isotónica adecuada.
 9. Puncione el sitio de acceso utilizando la técnica Seldinger.
 10. Sujetando la aguja en su sitio, introduzca la guía a través de la aguja y en el interior del vaso. Haga avanzar suavemente la guía hasta la ubicación deseada.
- Precaución: No extraiga una guía recubierta de PTFE a través de una cánula metálica, dado que esto podría dañar el recubrimiento de la guía.**
11. Sujetando la guía en su sitio, retire la aguja sobre la guía.
 12. Haga avanzar el introductor de vaina de catéter junto con el dilatador sobre la guía y hacia el interior de la VCI.
 13. Coloque la punta radiopaca del introductor de vaina de catéter y las bandas marcadoras del dilatador de vasos angiográfico en la vena cava inferior por debajo de las venas renales, en preparación de una visión general angiográfica de la VCI.
 14. Retire la guía.

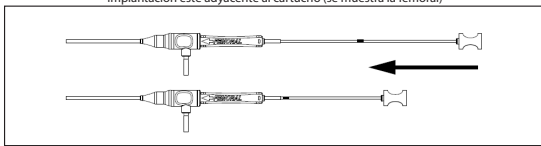
15. Inyecte medio de contraste a través del dilatador de vasos angiográfico para determinar el diámetro de la vena cava inferior en el sitio de implantación previsto por debajo de la vena renal más baja, utilizando sus bandas marcadoras como referencia. La distancia entre las dos bandas marcadoras, de borde interior a borde interior, es de 32 mm.
Precaución: No utilice con medio de contraste Ethiodol® o Lipiodol, ni con otro medio de contraste que incorpore los componentes de estos agentes.
Precaución: No supere 55,16 bar en la inyección.
16. Reintroduzca la guía.
17. Haga avanzar la punta del introductor de vaina de catéter hasta la ubicación deseada en la VCI.
18. Desprenda y extraiga el dilatador de vasos angiográfico con la guía del introductor de vaina de catéter soltando el cierre a presión del conector.
Precaución: Para evitar daños a la punta del introductor de vaina de catéter, no extraiga el dilatador hasta que la punta del introductor de vaina de catéter esté en la ubicación deseada en la VCI.
19. Aspire desde la extensión de puerto lateral para extraer cualquier aire potencial.
20. Determine qué extremo del cartucho (que contiene el filtro) debe colocarse en el conector del introductor de vaina de catéter.
Nota: El sitio de acceso seleccionado determinará la orientación de la introducción del cartucho. La orientación se identifica en el cuerpo del cartucho, femoral es verde y yugular es azul. La flecha del sitio de acceso deseado apuntará al interior del conector del introductor de vaina de catéter.
21. Coloque el extremo adecuado del cartucho en el interior del conector del introductor de vaina de catéter hasta que se logre que encaje a presión (figura 7).

Figura 7: Introducción del cartucho en el conector de la vaina (se muestra la femoral)



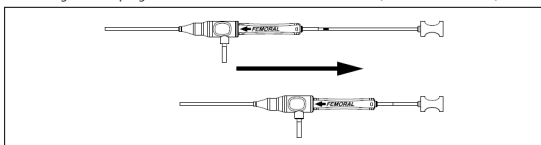
22. Introduzca la guía del empujador en el cartucho.
Nota: No se debe notar resistencia al hacer avanzar la guía del empujador a través del cartucho. Si percibe resistencia, retraiga la guía del empujador e introdúzcala de nuevo.
23. Haga avanzar lentamente el filtro utilizando el empujador hasta que el borde delantero del marcador de implantación del empujador quede situado justo en posición proximal al extremo del cartucho del filtro.
Nota: Una vez que se ha introducido el filtro Option™ ELITE en la vaina, el empujador no debe retraerse y después volverse a avanzar, ya que esto podría ocasionar el despliegue prematuro del filtro.
Nota: El marcador de implantación indica que el filtro está en la punta distal del introductor de vaina de catéter pero todavía totalmente dentro de la vaina (figura 8).
Nota: Si surgen dificultades en el avance del filtro cuando se utiliza un enfoque de vaso tortuoso, detenga el avance del filtro antes de la curva. Haga avanzar la vaina hasta negociar la curva y luego siga haciendo avanzar el filtro. Realice la liberación (o despliegue) del filtro bajo fluoroscopia continua. Compruebe que la ubicación prevista del filtro en la VCI sea correcta antes de bajar el filtro del introductor de vaina de catéter.

Figura 8: Avance del empujador hasta que el marcador de implantación esté adyacente al cartucho (se muestra la femoral)



24. Para lograr una colocación óptima, centre el extremo distal del introductor de vaina de catéter en la vena cava girando todo el sistema de implantación, no solo el empujador.
Nota: Compruebe tanto las vistas anteroposterior como lateral bajo visualización angiográfica para una colocación óptima.
25. Para desplegar el filtro Option™ ELITE, fije el empujador en su posición, luego tire hacia atrás de la vaina sobre el empujador para descubrir el filtro (figura 9).
26. Asegure de que el filtro Option™ ELITE está totalmente liberado y desplegado.
27. Retire con cuidado el cartucho del filtro junto con el empujador, asegurándose de que la guía del empujador no interfiera con el filtro desplegado.

Figura 9: Despliegue del filtro mediante la técnica descubierta (se muestra la femoral)



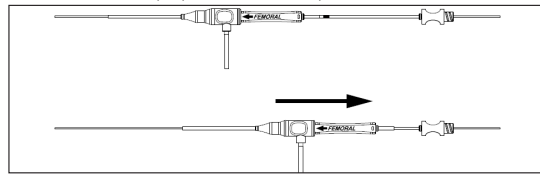
28. Coloque la tapa de la vaina en el introductor de vaina de catéter.
29. Realice una cavografía de control antes de terminar el procedimiento. Compruebe la correcta colocación del filtro.
30. Retire el introductor de vaina de catéter aplicando compresión sobre el vaso por encima del sitio de punción, extrayendo lentamente el introductor de vaina de catéter.
31. Deseche el kit de introducción y los materiales de embalaje.
Nota: Después de la utilización, el kit de introducción y los materiales de embalaje pueden representar un posible riesgo biológico. Manipúelos y deséchelos de acuerdo con la práctica médica aceptada y conforme a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

VIII. Procedimiento percutáneo sobre la guía para la implantación del filtro

Es necesario realizar una cavografía previa al implante:

- Para confirmar la permeabilidad y visualizar la anatomía de la vena cava.
 - Para marcar el nivel de las venas renales.
 - Para localizar el máximo nivel de cualquier trombo que pueda existir.
 - Para determinar el nivel deseado para el despliegue del filtro y para marcar la posición con respecto a los cuerpos vertebrales.
 - Para confirmar que el diámetro de la VCI (proyección anteroposterior) en el sitio en que se va a desplegar el filtro sea igual o inferior al diámetro máximo autorizado (consulte la sección I Descripción del dispositivo).
1. Seleccione un sitio de acceso venoso adecuado, puede ser en el lado derecho o en el izquierdo, dependiendo de la talla o la anatomía del paciente, la preferencia del usuario o la ubicación de la trombosis venosa.
 2. Prepare, cubra con paños quirúrgicos y anestesia el sitio de punción en la piel de modo estándar.
 3. Retire los componentes del kit de introducción del envase utilizando una técnica estéril.
 4. Retire el pasador y la etiqueta del cartucho antes de usarlo (figura 10).

23. Medленно продвигайте фильтр с помощью толкателя, пока передняя кромка маркера доставки не достигнет катетера, пока передняя кромка маркера доставки не будет расположена проксимально к концу картриджа фильтра.
Примечание: Если возникают трудности продвижения фильтра при приближении к извилистым сосудам, остановите продвижение фильтра до начала изгиба. Продвиньте проводник для пересечения изгиба, а затем продолжите продвижение фильтра. Высвободите фильтр (или раскройте фильтр) под постоянным контролем рентгеноскопии. Прежде чем высвободить фильтр из интродьюсера катетера, убедитесь в правильности намеченного расположения фильтра в НПВ.
Примечание: Для достижения оптимальной установки проверьте и ПЗ, и боковые проекции путем ангиографической визуализации.
24. Для развертывания фильтра Option™ ELITE закрепите расширитель сосуда в одном положении, а затем потяните интродьюсер назад по расширителю сосудов, чтобы раскрыть фильтр (Рисунок 12).
Рисунок 12: Развертывание фильтра с применением проводника по методу техники раскрытия (показано для бедренной вены)



25. Uбедитесь, что фильтр Option™ ELITE полностью высвобожден и приведен в действие.
26. Осторожно извлеките проводник и расширитель сосуда, убедившись, что проводник не задел развернутый фильтр.
27. Осторожно извлеките картридж фильтра.
28. Расположите колпачок проводника на интродьюсере катетера.
29. Проведите контрольную кавографию перед завершением процедуры. Проверьте правильность расположения фильтра.
30. Извлеките интродьюсер катетера, надавив на сосуд выше места прокола, медленно вытягивая интродьюсер катетера.
31. Удалите в отходы компоненты Набора для введения фильтра в НПВ и упаковочные материалы.
Примечание: После использования, Набор для введения фильтра в НПВ и упаковочные материалы могут представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь и удаляйте в отходы в соответствии с общепринятой медицинской практикой и с применимыми законами и правилами.

IX. Произвольная процедура по извлечению фильтра

Если фильтр извлекается, то это следует сделать в течение 175 дней после имплантации. Кроме того, пациент должен соответствовать всем следующим критериям приемлемости для извлечения фильтра:

Извлечение фильтра – Показания: Перед извлечением фильтра пациенты должны соответствовать ВСЕМ следующим критериям:

1. Врач считает, что риск развития клинически значимой легочной эмболии является достаточно низким, и что процедура извлечения может быть выполнена безопасно.
2. У пациента доступны внутренняя, внешняя, или передняя яремная вена, для обеспечения извлечения фильтра Option™ ELITE.

Извлечение фильтра – Противопоказания: Кандидаты не должны подвергаться извлечению фильтра, если они соответствуют ЛЮБОМУ из следующих критериев:

1. Во время процедуры извлечения, на основании результатов флебографии и визуальной оценки врача, в фильтре или каудальной части поллой вены присутствует тромб/эмбол, размером больше одного (1) кубического сантиметра.
2. Излучение при рентгеноскопической визуализации, проводимой беременным женщинам, может подвергнуть плод опасности. Следует тщательно оценить риски и преимущества.

Данные используемые для извлечения фильтра принадлежности не включены в набор для введения фильтра Option ELITE. Извлечение фильтра следует проводить через интродьюсеры с минимальным диаметром 8 Fr.

Рекомендуемая чрескожная процедура по извлечению фильтра Option™ ELITE:

Предупреждение: Не следует применять избыточную силу для извлечения фильтра. Не следует проводить извлечение фильтра Option™ ELITE, если в фильтре и/или каудально по отношению к фильтру находится тромб.

1. Используя соответствующие методики, определите, что фильтр, яремный маршрут извлечения и дистальная НПВ не содержат тромбов.
2. Должным образом подготовьте, обложите салфетками и обезбольте место прокола кожи.
3. Смочите выбранный врачом, проводящим операцию, проволочный направлятель стерильным гепаринизированным физиологическим раствором или подходящим изотоническим раствором посредством шприца, соединенного с промывочной втулкой Луэра диспенсера проволочного направлятеля.
4. Промойте катетер для извлечения и компоненты гепаринизированным физиологическим раствором или подходящим изотоническим раствором.
5. Вставьте ангиографический расширитель сосуда через катетер для извлечения, защелкнув его на его месте на втулке. Промойте гепаринизированным физиологическим раствором или подходящим изотоническим раствором.
6. Проведите прокол места доступа по методике Селдингейера.
7. Удерживая иглу на месте, вставьте проволочный направлятель через иглу в сосуд. Аккуратно продвигайте проволочный направлятель в заданную позицию (в краниальном направлении от крючка для извлечения фильтра).
Осторожно: Не вытягивайте покрытый политетрафторэтиленом (птефэ) проволочный направлятель через металлическую канюлю, так как это может повредить покрытие проволочного направлятеля.
8. Удерживая проволочный направлятель на месте, переместите иглу через проволочный направлятель.
9. Продвигайте катетер для извлечения вместе с расширителем по проволочному направлятелю в НПВ.
10. Продвигайте катетер для извлечения таким образом, чтобы наконечник катетера для извлечения был на коротком расстоянии (приблизительно 3 см) в краниальном направлении от крючка для извлечения фильтра.
11. Убедитесь, что на пути извлечения нет тромбов.
12. Подготовьте петлю и компоненты петлевого катетера в соответствии с Инструкциями по применению их производителя.
13. Удалите проволочный направлятель и расширитель.
14. Продвигайте сборку эндососудистой петли через катетер для извлечения, пока она не выдвинется за пределы катетера для извлечения, а маркирующая полоса петлевого катетера будет расположена краниально по отношению к крючку для извлечения фильтра.
15. Продвигайте аккуратно ручку петли вперед, чтобы раскрыть петлю краниально по отношению к крючку для извлечения фильтра.

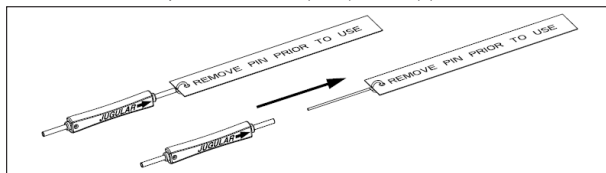
28. Расположите колпачок проводника на интродьюсере катетера.
29. Проведите контрольную кавографию перед завершением процедуры. Проверьте правильность расположения фильтра.
30. Извлеките интродьюсер катетера, надавив на сосуд выше места прокола, медленно вытягивая интродьюсер катетера.
31. Удалите в отходы компоненты Набора для введения фильтра в НПВ и упаковочные материалы.
Примечание: После использования, Набор для введения фильтра в НПВ и упаковочные материалы могут представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь и удаляйте в отходы в соответствии с общепринятой медицинской практикой и с применимыми законами и правилами.

VIII. Процедура чрескожной доставки по проводнику для установки фильтра

Проведение предимплантационной кавографии необходимо:

- Для подтверждения проходимости и визуализации анатомии поллой вены.
 - Чтобы отметить уровень расположения почечных вен.
 - Чтобы найти верхний уровень любого тромба, который может присутствовать.
 - Для определения требуемого уровня для установки фильтра и для маркировки его расположения по отношению к телам позвонков.
 - Для подтверждения того, что диаметр НПВ (переднезадняя (ПЗ) проекция) в месте, где должен быть установлен фильтр, меньше или равен максимально допустимому диаметру (см. Раздел 1 «Описание инструмента»).
1. Выберите подходящее место венозного доступа на правой или левой стороне, в зависимости от размеров пациента или его анатомии, предпочтений врача или расположения венозного тромбоза.
 2. Должным образом подготовьте, обложите салфетками и обезбольте место прокола кожи.
 3. Извлеките компоненты Набора для введения фильтра в НПВ из упаковки с использованием стерильной методики.
 4. Перед использованием извлеките из картриджа штырек и флажок (Рисунок 10).

Рисунок 10: Извлечение штырька и флажка из картриджа

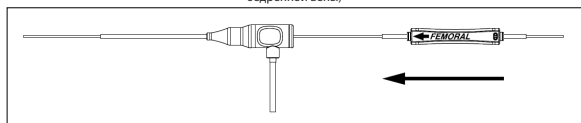


5. Смочите выбранный врачом, проводящим операцию, проволочный направитель (макс. 0,89 мм (0,035")) стерильным гепаринизированным физиологическим раствором или подходящим изотоническим раствором.
Примечание: Проводник не входит в набор для введения фильтра Option™ ELITE. Следуйте инструкциям по применению, предоставленным изготовителем. Используйте проводник минимальной длиной 200 см.
Осторожно: Используйте проводник только с прямым наконечником.
6. Промойте интродьюсер катетера и ангиографический расширитель сосуда гепаринизированным физиологическим раствором или подходящим изотоническим раствором.
7. Закройте боковой порт после промывки путем вращения запорного клапана.
8. Вставьте ангиографический расширитель сосуда через интродьюсер катетера, защелкнув его на его месте в втулке. Промойте гепаринизированным физиологическим раствором или подходящим изотоническим раствором.
9. Проведите прокол места доступа по методике Селдингера.
10. Удерживая иглу на месте, вставьте проволочный направитель через иглу в сосуд. Аккуратно продвигайте проволочный направитель в заданную позицию.

- Осторожно: Не вытягивайте покрытый пилотрафторэтиленом (птеф) проволочный направитель через металлическую канюлю, так как это может повредить покрытие проволочного направителя.**
11. Удерживая проволочный направитель на месте, переместите иглу через проволочный направитель.
 12. Продвиньте интродьюсер катетера вместе с расширителем по проволочному направлению в НПВ.
 13. Расположите рентгеноконтрастный наконечник интродьюсера катетера и маркирующие полосы ангиографического расширителя сосуда, находящиеся в нижней поллой вены, ниже почечных вен, в рамках подготовки к ангиографическому осмотру НПВ.
 14. Удалите проволочный направитель.
 15. Введите контрастное вещество через ангиографический расширитель сосуда, чтобы определить диаметр нижней поллой вены в месте предполагаемой имплантации, под самой нижней почечной веной, используя в качестве начала отсчета его маркирующие полосы. Расстояние между двумя маркирующими полосами, от внутренней крошки до внутренней крошки, составляет 32 мм.
Осторожно: Не используйте с контрастными веществами Ethiodol® или Lipiodol, или другими подобными контрастными средствами, способными инкорпорировать компоненты этих агентов. Осторожно: Не превышайте давление в 55,16 бар во время введения.
 16. Повторно введите проволочный направитель.
 17. Продвиньте наконечник интродьюсера катетера в заданную позицию в НПВ.
 18. Отсоедините и выньте ангиографический расширитель сосуда из интродьюсера катетера, отщелкнув защелку на втулке, оставив проводник на месте.
Осторожно: Во избежание повреждения наконечника интродьюсера катетера, не вытягивайте расширитель, пока наконечник интродьюсера катетера не будет в заданной позиции в НПВ.
 19. Для удаления возможного имеющегося воздуха, аспирируйте его из отводной трубки бокового отверстия/порта.
 20. Определите, какой конец картриджа (содержащего фильтр) должен быть помещен во втулку/центр интродьюсера катетера.

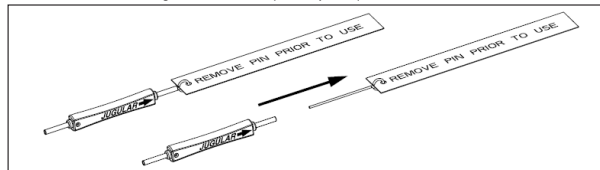
- Примечание: Выбранное место доступа будет определять ориентацию установки картриджа. Ориентация определена на корпусе картриджа, бедренная – зеленого цвета и яремная – синего цвета. Стрелка желаемого места доступа укажет на втулку интродьюсера катетера.**
21. Поместите соответствующий конец картриджа на проводник и во втулку интродьюсера катетера, пока не послышится щелчок (Рисунок 11).

Рисунок 11: Введение картриджа во втулку интродьюсера с помощью проводника (показано для бедренной вены)



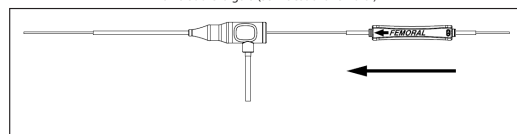
22. Введите расширитель сосуда по проводнику в картридж.

Figura 10: Retirada del pasador y la etiqueta del cartucho



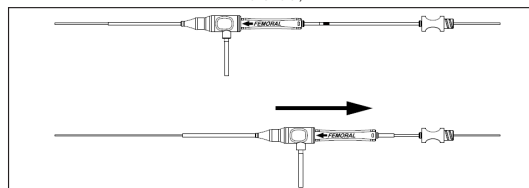
5. Humedezca la guía seleccionada por el usuario (máx. 0,89 mm [0,035 pulgadas]) con solución salina heparinizada o solución isotónica adecuada estériles.
Nota: La guía no está incluida en el juego de introducción del filtro Option™ ELITE. Siga las instrucciones de uso del fabricante.
Utilice una guía de un mínimo de 200 cm de longitud.
Precaución: Utilice solamente una guía de punta recta.
6. Lave el introductor de vaina de catéter y el dilatador de vasos angiográfico con solución salina heparinizada o solución isotónica adecuada.
7. Cierre el puerto lateral tras el lavado girando la llave de paso.
8. Introduzca el dilatador de vasos angiográfico a través del introductor de vaina de catéter, encajándolo a presión en su sitio en el conector. Lave con solución salina heparinizada o solución isotónica adecuada.
9. Puncione el sitio de acceso utilizando la técnica Seldinger.
10. Sujétalo en su sitio, introduzca la guía a través de la aguja y en el interior del vaso. Haga avanzar suavemente la guía hasta la ubicación deseada.
Precaución: No extraiga una guía recubierta de PTFE a través de una cánula metálica, dado que esto podría dañar el recubrimiento de la guía.
11. Sujutando la guía en su sitio, retire la aguja sobre la guía.
12. Haga avanzar el introductor de vaina de catéter junto con el dilatador sobre la guía y hacia el interior de la VCI.
13. Coloque la punta radiopaca del introductor de vaina de catéter y las bandas marcadoras del dilatador de vasos angiográfico en la vena cava inferior por debajo de las venas renales, en preparación de una visión general angiográfica de la VCI.
14. Retire la guía.
15. Inyecte medio de contraste a través del dilatador de vasos angiográfico para determinar el diámetro de la vena cava inferior en el sitio de implantación previsto por debajo de la vena renal más baja, utilizando sus bandas marcadoras como referencia. La distancia entre las dos bandas marcadoras, de borde interior a borde interior, es de 32 mm.
Precaución: No utilice con medio de contraste Ethiodol® o Lipiodol, ni con otro medio de contraste que incorpore los componentes de estos agentes.
Precaución: No supere 55,16 bar en la inyección.
16. Reintroduzca la guía.
17. Haga avanzar la punta del introductor de vaina de catéter hasta la ubicación deseada en la VCI.
18. Desprenda y extraiga el dilatador de vasos angiográfico del introductor de vaina de catéter, soltando el cierre a presión del conector.
Precaución: Para evitar daños a la punta del introductor de vaina de catéter, no extraiga el dilatador hasta que la punta del introductor de vaina de catéter esté en la ubicación deseada en la VCI.
19. Aspire desde la extensión de puerto lateral para extraer cualquier aire potencial.
20. Determine qué extremo del cartucho (que contiene el filtro) debe colocarse en el conector del introductor de vaina de catéter.
Nota: El sitio de acceso seleccionado determinará la orientación de la introducción del cartucho. La orientación se identifica en el cuerpo del cartucho, femoral es verde y yugular es azul. La flecha del sitio de acceso deseado apuntará al interior del conector del introductor de vaina del catéter.
21. Coloque el extremo adecuado del cartucho sobre la guía y en el interior del conector del introductor de vaina de catéter hasta que se logre que encaje a presión (figura 11).

Figura 11: Introducción del cartucho en el conector de la vaina sobre la guía (se muestra la femoral)



22. Introduzca en el cartucho el dilatador de vasos sobre la guía.
23. Haga avanzar lentamente el filtro utilizando el dilatador de vasos hasta que el borde delantero del marcador de implantación del dilatador de vasos quede situado justo en posición proximal al extremo del cartucho del filtro.
Nota: Si surgen dificultades en el avance del filtro cuando se utiliza un enfoque de vaso tortuoso, detenga el avance del filtro antes de la curva. Haga avanzar la vaina hasta negociar la curva y luego siga haciendo avanzar el filtro. Realice la liberación (o despliegue) del filtro bajo fluoroscopia continua. Compruebe que la ubicación prevista del filtro en la VCI sea correcta antes de liberar el filtro del introductor de vaina de catéter.
Nota: Compruebe tanto las vistas anteroposterior como lateral bajo visualización angiográfica para una colocación óptima.
24. Para desplegar el filtro Option™ ELITE, fije el dilatador de vasos en su posición y luego tire hacia atrás de la vaina sobre el dilatador de vasos para descubrir el filtro (figura 12).

Figura 12: Despliegue del filtro sobre la guía mediante la técnica descubierta (se muestra la femoral)



25. Asegúrese de que el filtro Option™ ELITE esté totalmente liberado y desplegado.
26. Retire con cuidado el cartucho del filtro junto con el empujador, asegurándose de que la guía del empujador no interfiera con el filtro desplegado.
27. Extraiga con cuidado el cartucho del filtro.
28. Coloque la tapa de la vaina en el introductor de vaina de catéter.
29. Realice una cavografía de control antes de terminar el procedimiento. Compruebe la correcta colocación del filtro.
30. Retire el introductor de vaina de catéter aplicando compresión sobre el vaso por encima del sitio de punción, extrayendo lentamente el introductor de vaina de catéter.
31. Deseche el kit de introducción y los materiales de embalaje.

Nota: Después de la utilización, el kit de introducción y los materiales de embalaje pueden representar un posible riesgo biológico. Manipúlos y deséchelos de acuerdo con la práctica médica aceptada y conforme a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

IX. Procedimiento opcional de recuperación del filtro

Si se recupera el filtro, debe hacerse en los 175 días siguientes al implante. Adicionalmente, el paciente debe cumplir todos los siguientes criterios de elegibilidad para la recuperación del filtro:

Recuperación del filtro – Indicaciones: Antes de la recuperación del filtro, los pacientes deben cumplir TODOS los criterios siguientes:

1. El médico cree que el riesgo de embolia pulmonar clínicamente significativa es aceptablemente bajo y que el procedimiento de recuperación puede realizarse con seguridad.
2. El paciente tiene una vena yugular interna, externa o anterior permeable, para permitir la recuperación del filtro de VCI.

Recuperación del filtro – Contraindicaciones: Los candidatos no deben someterse a la recuperación del filtro si cumplen ALGUNO de los siguientes criterios:

1. En el momento del procedimiento de recuperación, en base a una venografía y la estimación visual del médico, más de un (1) centímetro cúbico de trombo/émbolo está presente dentro del filtro o la vena cava caudal.
2. Pacientes embarazadas cuando la radiación derivada de la obtención de imágenes fluoroscópicas puede poner en peligro al feto. Deben evaluarse cuidadosamente los riesgos y beneficios.

Los dispositivos utilizados para la recuperación del filtro no están incluidos en el juego de introducción del filtro Option ELITE. Se recomienda realizar la recuperación a través de vainas de un mínimo de 8 Fr.

Procedimiento recomendado para la recuperación percutánea del filtro Option™ ELITE:

Advertencia: No debe utilizarse una fuerza excesiva para recuperar el filtro. No debe intentarse la recuperación del filtro Option™ ELITE si el trombo está presente en el filtro o en posición caudal al filtro.

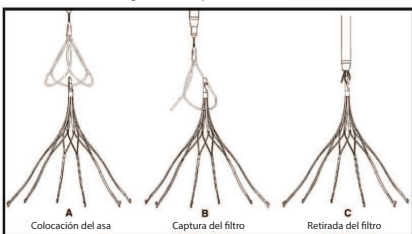
1. Utilice técnicas adecuadas para determinar que el filtro, la vía de recuperación yugular y la VCI distal estén libres de trombo.
2. Prepare, cubra con paños quirúrgicos y anestesia el sitio de punción en la piel de modo estéril.
3. Humedezca la guía seleccionada por el usuario con solución salina heparinizada o solución isotónica adecuada esterilizada por medio de una jeringa conectada al conector Luer del dispensador de la guía.
4. Lave el catéter de recuperación y los componentes con solución salina heparinizada o solución isotónica adecuada.
5. Introduzca el dilatador de vasos angiográfico a través del catéter de recuperación, encajándolo a presión en su sitio en el conector. Lave con solución salina heparinizada o solución isotónica adecuada.
6. Puncione el sitio de acceso utilizando la técnica Seldinger.
7. Sujetando la aguja en su sitio, introduzca la guía a través de la aguja y en el interior del vaso. Haga avanzar suavemente la guía hasta la ubicación deseada (en posición cefálica respecto al gancho de recuperación del filtro).

Precaución: No extraiga una guía recubierta de PTFE a través de una cánula metálica, dado que esto podría dañar el recubrimiento de la guía.

8. Sujetando la guía en su sitio, retire la aguja sobre la guía.
9. Haga avanzar el catéter de recuperación junto con el dilatador sobre la guía y hacia el interior de la VCI.
10. Haga avanzar el catéter de recuperación de modo que la punta del mismo esté en posición cefálica a corta distancia (aproximadamente 3 cm) del gancho de recuperación del filtro.
11. Compruebe que la vía de recuperación esté libre de trombos.
12. Prepare el asa y los componentes del catéter de asa de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
13. Retire la guía y el dilatador.
14. Introduzca y haga avanzar la unidad de asa endovascular a través del catéter de recuperación hasta que salga fuera del catéter de recuperación, de modo que la banda marcadora del catéter de asa esté en posición cefálica respecto al gancho de recuperación del filtro.
15. Empuje el eje del asa suavemente hacia adelante para abrir el lazo del asa en posición cefálica respecto al gancho de recuperación del filtro.
16. Haga avanzar lentamente el lazo hacia adelante sobre la punta del filtro (figura 13A).
17. Apriete el lazo del asa alrededor del filtro Option™ ELITE trayendo lentamente el asa y haciendo avanzar simultáneamente el catéter de asa hasta que el asa se haya bloqueado en su sitio apretando en la cavidad del gancho (figura 13B).

- Nota: Compruebe que el asa haya capturado adecuadamente al gancho de recuperación del filtro Option™ ELITE y que el catéter de recuperación y el asa estén alineados (figura 13C).**
17. Tire del asa y haga avanzar el catéter de asa hasta que la punta del mismo entre en contacto con la punta del filtro (figura 13C).

Figura 13: Recuperación del filtro



18. Apriete el torsionador sobre el asa de tal modo que el conector del catéter de asa se utilice para aplicar tensión constante.

Nota: Mantenga siempre la tensión sobre el asa para evitar el desprendimiento del lazo de asa del gancho de recuperación del filtro.

19. Mantenga la tensión sobre el asa y haga avanzar el catéter de recuperación sobre la punta del filtro.
Nota: El filtro empezará a colapsarse a media que lo vaya cubriendo el catéter de recuperación.
20. Siga haciendo avanzar el catéter de recuperación hasta que sienta mayor resistencia.
21. Sujete el catéter de recuperación sin moverlo y retire el filtro hacia el interior del mismo.

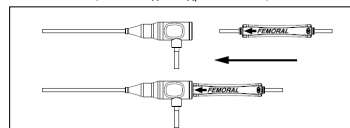
Nota: Si por cualquier motivo no se recupera el filtro Option™ ELITE y permanece implantado como un filtro permanente, retire el catéter de recuperación cuando esté clínicamente indicado aplicando compresión sobre el vaso por encima del sitio de punción y extrayendo lentamente el sistema, y siga con el paso 23.

22. Retire por completo el filtro tirando del catéter de asa hasta que el filtro salga del catéter de recuperación.
23. Compruebe el estado de la VCI antes de terminar el procedimiento utilizando una técnica de obtención de imágenes adecuada.
24. Retire el catéter de recuperación cuando esté clínicamente indicado aplicando compresión sobre el vaso por encima del sitio de punción y extrayendo lentamente el sistema.
25. Deseche el filtro Option™ ELITE, el catéter de recuperación, las tecnologías de asa, los accesorios y los materiales de embalaje.

Nota: Después de la utilización, el filtro Option™ ELITE, el catéter de recuperación, las tecnologías de asa, los accesorios y los materiales de embalaje pueden representar un posible riesgo biológico. Manipúlos y deséchelos de acuerdo con la práctica médica aceptada y conforme a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

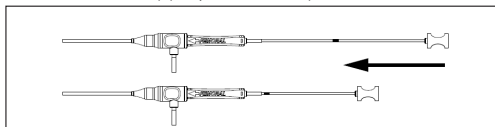
5. Mojice el filtro con el líquido de preparación de la sonda. El líquido de preparación de la sonda puede ser una solución salina fisiológica estéril o una solución salina fisiológica estéril con heparina. El líquido de preparación de la sonda debe estar a temperatura ambiente.
Precaución: El líquido de preparación de la sonda no debe utilizarse para la administración de medicamentos. El líquido de preparación de la sonda debe utilizarse solo para la preparación de la sonda.
Precaución: El líquido de preparación de la sonda no debe utilizarse para la preparación de la sonda.
6. Promóйте интродьюсер катетера и ангиографический расширитель сосуда гепаринизированным физиологическим раствором или подходящим изотоническим раствором.
7. Закройте боковой порт после промывки путем вращения запорного клапана.
8. Вставьте ангиографический расширитель сосуда через интродьюсер катетера, защелкнув его на его месте на втулке. Промойте гепаринизированным физиологическим раствором или подходящим изотоническим раствором.
9. Проведите прокол места доступа по методике Сельдингера.
10. Удерживая иглу на месте, вставьте проволочный направитель через иглу в сосуд. Аккуратно продвигайте проволочный направитель в заданную позицию.
Осторожно: Не вытягивайте покрытый политетрафторэтиленом (пттфэ) проволочный направитель через металлическую канюлю, так как это может повредить покрытие проволочного направителя.
11. Удерживая проволочный направитель на месте, переместите иглу через проволочный направитель.
12. Продвигните интродьюсер катетера вместе с расширителем по проволочному направлению в НПВ.
13. Расположите рентгеноконтрастный наконечник интродьюсера катетера и маркирующие полосы ангиографического расширителя сосуда, находящиеся в нижней полой вене, ниже почечных вен, в рамках подготовки к ангиографическому осмотру НПВ.
14. Удалите проволочный направитель.
15. Введите контрастное вещество через ангиографический расширитель сосуда, чтобы определить диаметр нижней полой вены в месте предполагаемой имплантации, под самой нижней почечной веной, используя в качестве начала отсчета его маркирующие полосы. Расстояние между двумя маркирующими полосами, от внутренней кромки до внутренней кромки, составляет 32 мм.
Осторожно: Не используйте с контрастными веществами Ethiodol® или Lipiodol, или другими подобными контрастными средствами, способными инкорпорировать компоненты этих агентов.
Осторожно: Не превышайте давление в 55,16 бар во время введения.
16. Повторно введите проволочный направитель.
17. Продвигните наконечник интродьюсера катетера в заданную позицию в НПВ.
18. Отсоедините и вытяните ангиографический расширитель сосуда с проволочным направителем от интродьюсера катетера, отщелкнув защелку на втулке.
Осторожно: Во избежание повреждения наконечника интродьюсера катетера, не вытягивайте расширитель, пока наконечник интродьюсера катетера не будет в заданной позиции в НПВ.
19. Для удаления возможно имеющегося воздуха, аспирируйте его из отводной трубки бокового отверстия/порта.
20. Определите, какой конец картриджа (содержащего фильтр) должен быть помещен во втулку/центр интродьюсера катетера.
Примечание: Выбранное место доступа будет определять ориентацию установки картриджа. Ориентация определена на корпусе картриджа, белая – зеленого цвета и временная – синего цвета. Стрелка желаемого места доступа укажет на втулку интродьюсера катетера.
21. Поместите соответствующий конец картриджа во втулку интродьюсера катетера, пока не послышится щелчок (Рисунок 7).

Рисунок 7: Установка картриджа во втулку интродьюсера (показано для бедренной вены)



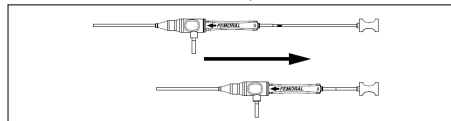
22. Введите ведущий проводник толкателя в картридж.
Примечание: Продвижение проводника толкателя через картридж не должно вызывать сопротивления. При ощущении сопротивления извлеките и повторно введите проводник толкателя.
23. Медленно продвигайте фильтр с помощью толкателя, пока передняя кромка маркера доставки на толкателе не будет расположена проксимально к концу картриджа фильтра.
Примечание: После продвижения фильтра Option™ ELITE в интродьюсер не оттягивайте и не продвигайте снова толкатель, что может вызвать преждевременное разворачивание фильтра.
Примечание: Маркер доставки показывает, что фильтр находится на дистальном наконечнике интродьюсера катетера, но все еще полностью находится внутри проводника (Рисунок 8).
Примечание: Если возникают трудности продвижения фильтра при приближении к извилистым сосудам, остановите продвижение фильтра до начала изгиба. Продвигните проводник для пересечения изгиба, а затем продолжите продвижение фильтра. Высвободите фильтр (или раскройте фильтр) под постоянным контролем рентгеноскопии. Прежде чем высвободить фильтр из интродьюсера катетера, убедитесь в правильности намеченного расположения фильтра в НПВ.

Рисунок 8: Продвигайте толкатель, пока маркер разворачивания не разместится вплотную к картриджу (показано для бедренной вены)



24. Для достижения оптимальной установки, поместите в центр полой вены дистальный конец интродьюсера катетера, вращая всю систему доставки, а не только один толкатель.
Примечание: Для достижения оптимальной установки проверьте и ПЗ, и боковые проекции путем ангиографической визуализации.
25. Для приведения в действие фильтра Option™ ELITE закрепите толкатель в одном положении, а затем потяните проводник назад по толкателю, чтобы раскрыть фильтр (Рисунок 9).
26. Убедитесь, что фильтр Option™ ELITE полностью высвобожден и приведен в действие.
27. Аккуратно выньте картридж фильтра вместе с толкателем, убедившись, что провод толкателя не мешает приведенному в действие фильтру.

Рисунок 9: Раскрытие фильтра с применением техники раскрытия (показано для бедренной вены)



*Ethiodol является торговой маркой Guerbet S.A.

- Извлечение фильтра должно выполняться исключительно врачами-терапевтами, обученными чрескожным методикам оперативных вмешательств.
- Никогда не переустанавливайте извлеченный фильтр.
- См. Раздел IX под названием «Произвольная процедура по извлечению фильтра».

V. Меры предосторожности

- Врачи должны быть надлежащим образом подготовлены перед использованием фильтра Полой Вены Option™ ELITE.
- Хранить в прохладном, темном, сухом месте.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Используйте до истечения срока годности.
- Не подвергать автоклавированию или повторной стерилизации.
- Не продолжайте использовать какие-либо компоненты, поврежденные во время процедуры.
- В случае столкновения с сильным сопротивлением на любой стадии процедуры, прекратите процедуру и определите причину, прежде чем ее продолжить.
- Фильтр Option™ ELITE был протестирован и признан пригодным к использованию с сопутствующими или рекомендованными вспомогательными принадлежностями. Применение любых других вспомогательных принадлежностей может привести к осложнениям и/или неудачному результату процедуры.
- Анатомические отклонения могут осложнить установку и раскрытие фильтра Option™. Вдумчивое отношение к настоящим Инструкциям по применению может сократить время установки и снизить вероятность возникновения затруднений.
- Деформации позвоночника: Важно проявлять осторожность при рассмотрении возможности имплантации у пациентов со значительными хифосколиотическими деформациями позвоночника, так как нижняя полая вена может следовать общему курсу подобных анатомических деформаций.

VI. Возможные осложнения

Процедуры, требующие применения чрескожных методик оперативных вмешательств, не должны выполняться не знакомыми с возможными осложнениями врачами. Осложнения могут возникнуть во время проведения имплантации в любое время, в период постоянного нахождения внутри, или во время или после извлечения фильтра. Возможные осложнения могут включать, но не ограничиваются ими, следующие:

- Травмирование или повреждение полой вены или другого сосуда, в том числе разрыв или рассечение; возможно, требующие хирургического восстановления или вмешательства
- Травмирование или повреждение органов, прилегающих к полой вене, возможно, требующие хирургического восстановления или вмешательства
- Стеноз или окклюзия полой вены
- Неправильная установка или ориентация фильтра
- Перемещение/движение фильтра
- Выхождение контрастного вещества из сосудов в ткани
- Спазм сосудов или сниженный/нарушенный кровоток
- Кровотечение или геморрагические осложнения, требующие переливания крови или медицинского вмешательства (например, внутривенное введение жидкостей, лекарств)
- Тромбоземии, в том числе тромбоз глубоких вен (ТГВ), острая или рецидивирующая легочная эмболия или воздушная эмболия, которые могут вызвать инфаркт/повреждение/недостаточность конечного органа
- Инфекция, возможно, требующая медицинского или хирургического вмешательства (например, применение антибиотиков или проведения рассечения и дренажа)
- Дыхательная недостаточность или нарушение дыхания
- Аритмия сердца
- Инфаркт миокарда или коронарная ишемия
- Нарушение мозгового кровообращения или другие неврологические эпизоды
- Почечная недостаточность
- Реакция на контрастное вещество/лекарства
- Гематома, возможно, требующая медицинского вмешательства или хирургической ревизии
- Другие повреждения сосудов в месте доступа, в том числе кровоизлияния, наличие АВ фистулы или псевдоаневризмы
- Неврологические расстройства, связанные с сосудистым доступом, возможно, требующие проведения вмешательства на нервах или консультации по неврологии
- Поломка инструмента, неудача или невозможность извлечения имплантированного инструмента, как описано в Инструкции по применению, что, возможно, для завершения процедуры потребует применения другого вмешательства или метода лечения
- Смерть

Эти случаи могут быть серьезными по своей природе, и может потребоваться госпитализация или вмешательство для разрешения состояния.

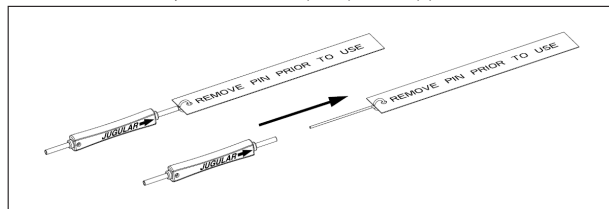
НЕОБХОДИМО размещать фильтр Option™ ELITE с применением стандартной чрескожной процедуры или процедуры чрескожной доставки по проводнику.

VII. Рекомендуемая чрескожная процедура по имплантации фильтра

Проведение предимплантационной кавографии необходимо:

- Для подтверждения проходимости и визуализации анатомии полой вены.
 - Чтобы отметить уровень расположения почечных вен.
 - Чтобы найти верхний уровень любого тромба, который может присутствовать.
 - Для определения требуемого уровня для установки фильтра и для маркировки его расположения по отношению к телам позвонков.
 - Для подтверждения того, что диаметр нижней полой вены (переднезадняя (ПЗ) проекция) в месте, где должен быть установлен фильтр, меньше или равен максимально допустимому диаметру (см. Раздел I «Описание инструмента»).
1. Выберите подходящее место венозного доступа на правой или левой стороне, в зависимости от размеров пациента или его анатомии, предпочтений врача или расположения венозного тромбоза.
 2. Должным образом подготовьте, обложите салфетками и обезбольте место прокола кожи.
 3. Извлеките компоненты Набора для введения фильтра в НПВ из упаковки с использованием стерильной методики.
 4. Перед использованием извлеките из картриджа штырек и флажок (Рисунок 6).

Рисунок 6: Извлечение штырька и флажка из картриджа



X. Resumen clínico

No se han recogido datos clínicos que apoyen la retirada del dispositivo Option™ ELITE modificado.

Se llevó a cabo un estudio multicéntrico, no aleatorizado, prospectivo de un solo grupo, diseñado para recopilar datos sobre la seguridad y la eficacia del filtro de vena cava Rex Medical Option™ como dispositivo permanente y recuperable. Cien (100) pacientes se sometieron a la colocación del filtro. Se inscribieron 52 hombres y 48 mujeres como pacientes. La edad media fue de 59,1 ± 16,7 años (intervalo: 18 - 90). Cincuenta (50) pacientes recibieron un filtro Option™ como medida profiláctica (50%), con enfermedad tromboembólica presente en un 15% de los pacientes. Cincuenta (50) pacientes recibieron un filtro Option™ debido a la presencia de una enfermedad tromboembólica activa (50%) con una complicación de anticoagulación, una contraindicación para anticoagulación o un fracaso de la anticoagulación. Treinta y dos (32) pacientes inscritos tuvieron una enfermedad preexistente de cáncer (32%). A treinta y seis (36) pacientes se les recuperó con éxito el filtro. Se consideró a cuarenta y siete (47) pacientes como pacientes con filtro permanente una vez completaron una evaluación de seguimiento a los 6 meses. Diecisiete (17) pacientes murieron debido a una enfermedad preexistente o intercurrente (p. ej., cáncer). Según el criterio de un supervisor médico independiente, ninguna muerte de paciente se atribuyó al dispositivo de filtro, ni al implante o los procedimientos de recuperación.

Los procedimientos de implantación se realizaron sin incidentes, con una técnica de colocación exitosa en un 100% de pacientes. Durante el seguimiento a lo largo de 6 meses, dos pacientes (2,0%) presentaron un episodio de migración del filtro leve (23 mm), justo por encima del límite especificado de 20 mm. Tres pacientes (3,0%) (todos ellos tenían cáncer ± un estado hipercoagulable al inicio) presentaron una oclusión de la vena cava sintomática. Cuatro pacientes presentaron episodios de embolia pulmonar, que se determinaron definidos y relacionados con el filtro, para una tasa de 4,0%. Las tasas observadas de embolia pulmonar, oclusión sintomática de la vena cava y migración del filtro fueron uniformes con la literatura médica publicada. No hubo incidentes de embolización o fractura del filtro.

Treinta y nueve (39) pacientes experimentaron intentos de recuperación. Se logró una técnica de recuperación exitosa en 36 de 39 pacientes (92,3%). Treinta y nueve (39) pacientes experimentaron intentos de recuperación en cuarenta y dos (42) procedimientos. Se logró una técnica de recuperación exitosa en 36 de 42 pacientes (85,7%). La tasa de técnica de recuperación exitosa observada dentro de este estudio ocurrió en el rango más favorable de la literatura médica publicada. En tres casos, el filtro no pudo recuperarse, debido a la incapacidad de enganchar el filtro o desengancharlo de la pared de la vena cava. El periodo de implante medio fue de 67,1 ± 50,4 días (intervalo: 1,0 - 175,0 días). Después del acceso venoso, no se atribuyeron episodios adversos al procedimiento de recuperación, demostrando la seguridad de la recuperación del filtro en pacientes que ya no requieren un filtro de vena cava.

En resumen, la colocación y recuperación del filtro Option™ puede realizarse con seguridad con tasas relativamente altas de éxito técnico y clínico. Para pacientes que ya no tienen riesgo de tromboembolia, el filtro Option™ puede implantarse durante varios meses y luego recuperarse con seguridad. La información demuestra la seguridad y eficacia de la colocación y recuperación del sistema de filtro Option™ en una población de pacientes clínicamente relevante.

XI. Denegación de garantía y limitación de remedios

No existe ninguna garantía expresa ni implícita, incluida sin limitación cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin en particular, que cubra al fabricante o a los productos de los distribuidores descritos en esta publicación. Bajo ninguna circunstancia serán el fabricante o su distribuidor responsables de ningún daño directo, incidental o emergente distinto de los expresamente estipulados por una ley concreta. Ninguna persona tiene autoridad para vincular al fabricante o su distribuidor con ningún compromiso o garantía, salvo en la medida que se establezca en el presente.

Se entiende que las descripciones o especificaciones que figuran en el material impreso del fabricante y los distribuidores, incluida esta publicación, únicamente describen a nivel general el producto en el momento de la fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

El fabricante y el distribuidor no serán responsables de ningún daño directo, incidental o emergente derivado de la reutilización del producto.

Option™ ELITE -onttolaskimosuodatin

Käyttöohjeet
Katetrin sisäänvientiholkki
Sisäläpimitta 5 F (ulkoläpimitta 6,5 F) / pituus 70 cm

FIN: Finnish

Sarjan sisältö

- Katetrin sisäänvientiholkki
- Angiografinen suonenlaajennin
- Asennusmerkkillä varustettu työnin
- Option™ ELITE-suodatin kasetissa
- Holkin tulppa

Steriliili. Steriloitu etyleenioksidikaasulla.
Pyrogeeniton. Röntgenpositiivinen. Vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida autoklaavissa.

Huomio: Ei Yhdysvalloissa myytäväksi.

I. Laitteen kuvaus

Option™ ELITE-onttolaskimosuodatin (Option™ ELITE-suodatin) on tarkoitettu uusiutuvan keuhkoembolian ehkäisemiseen, kun laite viedään perkutaanisesti alaonttolaskimoon.

Automaattisesti suonen keskelle asettava Option™ ELITE-suodatin on laserleikattu nikkeli-titaani (nitinoli) -putkessa. Option™ ELITE-suodatin (kuva 2) koostuu keskeltä lähteistä muotomusti-nitinoliulokkeista, joiden tarkoituksena on hyytymien tehokas pyydystäminen. Pidätinankurit (pidätinkoukut) sijaitsevat suodattimen kaudalaissuonissa. Näiden ankureiden tarkoitus on kiinnittää suodatin suonen seinämään. Option™ ELITE-suodatin on tarkoitettu käytettäväksi onttolaskimoissa, joiden läpimitä on enintään 32 mm. Poistokoukku sijaitsee keskellä laitteen yläpäässä.

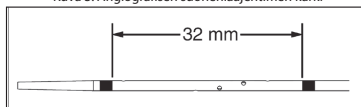
Kokoonpuristettu Option™ ELITE-suodatin on joustava ja laajenee vapautettaessa alaonttolaskimon sisäläpimitän mukaiseksi. Option™ ELITE-suodatin kohdistaa ulospäin suuntautuvan säteittäisen voiman alaonttolaskimon sisäpintaa vasten. Näin varmistetaan oikea sijainti ja pysyvyys. Option™ ELITE-suodatin on tarkoitettu estämään keuhkoembolia, samalla kun onttolaskimo pysyy avoimena keskeisen suodatuksen kautta.

Sisäänvientisarja koostuu suodatinasetin sisällä olevasta suodattimesta, katetrin sisäänvientiholkista (sisäläpimitä 5 F), angiografisesta avopäisestä suonenlaajentimesta (kuva 3) ja asennusmerkkillä varustetusta työntimestä (kuva 4).

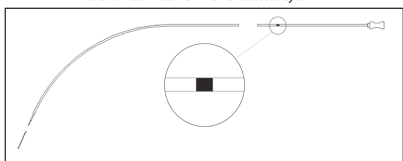
Angiografisessa suonenlaajentimessa on sivureiät ja kaksi 32 mm:n päässä toistaan olevaa röntgenpositiivista merkkiä, jotka auttavat alaonttolaskimon lineaarista mittausta ja angiografista visualisointia röntgenpositiivista varjoainetta käytettäessä. Suodatin työnnetään työntimen avulla katetrin sisäänvientiholkin läpi asennusmerkin asti. Tämän jälkeen työnintä käytetään paikalleen kiinnittämiseen suodattimen paljastamisen aikana. Katetrin sisäänvientiholkin distaalipäättävää ohjainta varten, niin että katetrin sisäänvientiholkki tulee keskelle alaonttolaskimoon.

Option™ ELITE-suodatin on kasetin sisällä. Laitteen suunta on merkitty kasetin runkoon tekstillä ja värillisillä nuolilla. "Femoral" (reis) on kirjoitettu vihreällä (kuva 5A) ja "Jugular" (kaula) sinisellä (kuva 5B). Halutun sisäänvientikohdan nuoli osoittaa katetrin sisäänvientiholkin kantaan kohti. Angiografisen suonenlaajennin on tarkoitettu verisuoniston angiografista visualisointia ja lineaarista mittausta varten, kun alaonttolaskimoon annetaan röntgenpositiivista varjoainetta.

Kuva 3: Angiografisen suonenlaajentimen kärki

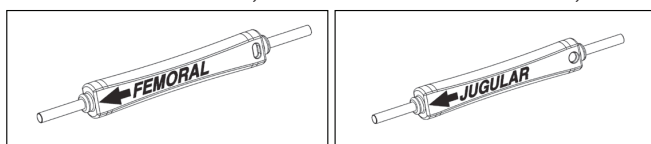


Kuva 4: Asennusmerkkillä varustettu työnin



Kuva 5A: Kasetin suunta reisilaskimoa käytettäessä

Kuva 5B: Kasetin suunta kaulalaskimoa käytettäessä



II. Käyttöaiheet

Option™ ELITE-suodatin on tarkoitettu uusiutuvan keuhkoembolian estämiseen perkutaanisesti alaonttolaskimoon (CV) asettamisen kautta seuraavissa tapauksissa:

- keuhkotromboembolia, kun antikoagulantit ovat vasta-aiheisia
- antikoagulantitohito ei tehoa tromboembolisessa sairaudessa
- hätätilanteissa massiivisen keuhkoembolian jälkeen, kun tavanomaisen hoidon odotetut tulokset ovat vähäisiä
- kroonisesti toistuva keuhkoembolia silloin, kun antikoagulantitohito ei ole tehonnut tai on vasta-aiheista

II. Показания к использованию

Фильтр Option™ ELITE показан для предотвращения рецидивирующей легочной эмболии посредством чрескожной установки в нижней части НПВ при следующих состояниях:

- Легочная тромбоэмболия в случае, когда противопоказан прием антикоагулянтов
- Неблагоприятный исход антикоагулянтной терапии при тромбоэмболической болезни
- Неотложная терапия после массивной легочной эмболии, когда ожидаемые преимущества от применения традиционных видов лечения снижены
- Хроническая, рецидивирующая легочная эмболия, при которой антикоагулянтная терапия потерпела неудачу или была противопоказана

Фильтр Option™ ELITE может быть удален у пациентов, которым фильтр больше не нужен, в соответствии с инструкциями, изложенными в Разделе IX, озаглавленном «Произвольная процедура по извлечению фильтра». Извлечение фильтра может быть осуществлено исключительно в яремном направлении.

Ангиографический расширитель сосуда разработан для проведения ангиографической визуализации и линейного измерения сосудистой сети, при его использовании вместе с доставкой рентгеноконтрастного вещества к НПВ.

III. Противопоказания

Не следует имплантировать Фильтр Option™ ELITE в случае наличия следующих состояний:

1. Диаметр НПВ пациента больше 32 мм.
2. У пациента есть угроза развития септической эмболии.
3. У пациента подтверждено наличие бактериемии.
4. У пациента установлены реакции гиперчувствительности на никель или титановые сплавы.
5. Излучение при рентгеноскопической визуализации, проводимой беременным женщинам, может подвергнуть плод опасности. Следует тщательно оценить риски и преимущества.

Не известно каких-либо противопоказаний для использования ангиографического расширителя сосуда.

IV. Предупреждения:

Содержимое упаковки СТЕРИЛЬНО, с применением процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО).

Не используйте в случае нарушения стерильности.

- Изделие предназначено исключительно для одноразового использования и введения одному пациенту. Не допускаются повторные использования, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность инструмента и/или привести к его повреждению, что, в свою очередь, может повлечь за собой травму, заболевание или смерть пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создавать риск загрязнения инструмента и/или быть причиной инфицирования пациента или внутрибольничной инфекции, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционных заболеваний от пациента пациенту. Загрязнение инструмента может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Таким образом, производитель или его дистрибьюторы не будут нести ответственность за любого рода прямые или косвенные убытки или расходы, связанные с повторными использованием, обработкой или стерилизацией любого компонента Набора для введения фильтра Option™ ELITE в НПВ.
- Неклинические исследования показали, что фильтр Option™ ELITE может при определенных условиях безопасно использоваться при проведении МРТ. Пациенту с фильтром Option™ ELITE можно сразу же после его установки без наличия опасности проводить сканирование при следующих условиях:
 - Статическое магнитное поле составляет 3 Т
 - Пространственный градиент магнитного поля составляет 720 Gauss/cm (Гаусс/см)
 - Максимальный усредненный удельный коэффициент поглощения (SAR) всего тела составляет 3,0 W/kg за 15 минут сканирования

При неклинических исследованиях фильтр Option™ ELITE вызывал повышение температуры, меньше или равное 1,7 °C, при максимальном усредненном удельном коэффициенте поглощения (SAR) всего тела в 3,0 W/kg за 15 минут МР-сканирования на МР-сканере 3,0 T General Electric Healthcare. SAR, подсчитанный с помощью калориметрического теста, составил 2,8 W/kg. Качество МР-изображения может быть ухудшено, если интересующая область находится в том же месте или относительно близко к расположению фильтра Option™ ELITE. В связи с этим может возникнуть необходимость оптимизации параметров МР-изображения, чтобы скорректировать эффект от присутствия данного металлического имплантата.

- При введении контрастного вещества через ангиографический расширитель сосуда не следует превышать максимальное номинальное давление, составляющее 55,16 бар.
- После имплантации фильтра возможно возникновение затруднений проведения любой процедуры катетеризации, требующей прохождения инструмента через фильтр.
- Фильтр Option™ ELITE поставляется в картридже с указанием соответствующей ориентации для бедренного и яремного направлений. Никогда не проводите повторную загрузку полностью извлеченного фильтра обратно в картридж, так как это может повлиять на его форму и функцию и привести к неправильной ориентации фильтра по отношению к выбранному месту доступа. Никогда не проводите перезагрузку (частично) извлеченного фильтра обратно в картридж, так как это может повлиять на его форму и функцию. Таким образом, Производитель или его Дистрибьюторы не несут ответственности за любого рода прямые, случайные или косвенные убытки, связанные с повторным помещением фильтра Option™ ELITE в картридж.
- Фильтр Option™ ELITE должен устанавливаться исключительно врачами-терапевтами, обученными диагностическим и чрескожным методикам оперативных вмешательств, таким как установка фильтров полой вены. Таким образом, производитель или его дистрибьюторы не несут ответственности за любого рода прямые, случайные или косвенные убытки или расходы, связанные с проведением процедуры необученным персоналом.
- У лиц с аллергическими реакциями на никель-титановые сплавы (Nitinol) могут происходить аллергические реакции на данный имплантат.
- Никогда не продвигайте вперед проволочный направляющий, проводник интродьюсера/расширитель или не раскрывайте фильтр без рентгеноскопического контроля.
- Если на начальном месте доставки наблюдается большой тромб, то попробуйте доставить фильтр через другой участок. Небольшой тромб можно обойти с помощью проволочного направляющего и интродьюсера.
- Никогда не переустанавливайте неправильно установленный или извлеченный фильтр.
- В соответствии со стандартной процедурой, после продвижения фильтра Option™ ELITE в интродьюсер не оттягивайте и не продвигайте снова толкатель, что может вызвать преждевременное раскрытие фильтра.
- В соответствии со стандартной процедурой, как только маркер доставки толкателя войдет в металлическую трубку картриджа фильтра, фильтр должен быть полностью развернут, и он не может быть помещен обратно в интродьюсер.
- Для процедуры доставки по проводнику, как только маркер доставки расширителя войдет в металлическую трубку картриджа фильтра, фильтр должен быть полностью раскрыт, и он не может быть помещен обратно в интродьюсер.

Для произвольного извлечения фильтра:

- Не следует применять избыточную силу для извлечения фильтра.
- Извлечение фильтра не должно быть производиться при нахождении в фильтре, НПВ или глубоких венах тромба.
- Извлечение фильтра возможно исключительно в яремном направлении. Перед попыткой извлечения фильтра из яремного места доступа, убедитесь, что крючок для извлечения фильтра ориентирован в краниальном направлении — т.е. указывает на яремное место доступа. Крючок для извлечения фильтра на краниальном конце фильтра представляет собой место для зацепления эндоваскулярной петли.

Фильтр Полый Вены Option™ ELITE

Инструкция по применению

Интродьюсер катетера
5 Fr внутренний диаметр (6,5 Fr внешний диаметр) /
длина 70 см

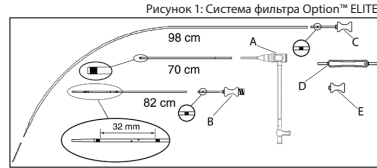
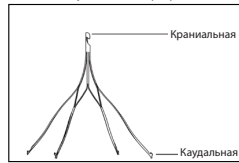


Рисунок 2: Фильтр Option™ ELITE



RUS: Russian Содержимое набора

- Интродьюсер катетера
- Ангиографический расширитель сосуда
- Толкатель с маркером размещения
- Фильтр Option™ ELITE в картридже
- Колпачок проводника

Стерильно. Стерилизовано газом этиленоксид. Апогереномо. Радионепроницаемо. Исключительно для однократного использования. Не подвергать автоклавированию.

Осторожно: Не для продажи на территории США.

I. Описание инструмента

Фильтр Полый Вены Option™ ELITE (Фильтр Option™ ELITE) разработан для предотвращения рецидивирующей легочной эмболии посредством чрескожной доставки в нижнюю полую вену (НПВ).

Самоцентрирующийся фильтр Option™ ELITE вырезан лазером из трубки, состоящей из никель — титанового (Nitinol) сплава. Фильтр Option™ ELITE (Рисунок 2) состоит из исходящей из центральной части Nitinol-вой распорки, обладающей эффектом запоминания и сохранения формы, и разработан для оптимального захватывания сгустка/тромба. Удерживающие якоря-фиксаторы (удерживающие крючки) расположены в каудальной части фильтра. Эти якоря-фиксаторы предназначены для фиксации фильтра к сосудистой стенке. Фильтр Option™ ELITE предназначен для использования в поллой вене диаметром до 32 мм. Крючок для извлечения фильтра расположен центрально в краниальной части.

Сжатый фильтр Option™ ELITE является гибким и при его раскрытии расширяется до внутреннего диаметра НПВ. Фильтр Option™ ELITE передает направленную наружу радиальную силу на люминальную поверхность НПВ для обеспечения правильного расположения и стабильности. Фильтр Option™ ELITE разработан для предотвращения эмболии сосудов легких, поддерживая проходимость поллой вены посредством центральной фильтрации.

Набор компонентов для введения фильтра в НПВ состоит из фильтра, находящегося в картридже фильтра, интродьюсера катетера (5 Fr ВД), ангиографического расширителя сосуда с открытым концом (Рисунок 3) и толкателя с маркером размещения (Рисунок 4).

Ангиографический расширитель сосуда имеет боковые отверстия и 2 рентгеноконтрастных маркера, находящихся на расстоянии 32 мм (между маркирующими полосами), и обеспечивающие линейное измерение НПВ и содействующие ангиографической визуализации при доставке рентгеноконтрастного вещества. Толкатель продвигает фильтр через интродьюсер катетера вплоть до достижения маркера размещения, и затем используется для фиксации фильтра на месте во время открытия. Расположение дистального конца интродьюсера катетера может контролироваться путем вращения всего инструмента до установления интродьюсера катетера в центре НПВ.

Картридж фильтра вмещает фильтр Option™ ELITE. На корпусе картриджа присутствует напечатанный на нем текст и цветные стрелки, которые определяют направление сборки, бедренное напечатано зеленым цветом (Рисунок 5А) и яремное напечатано голубым цветом (Рисунок 5В). Стрелка желаемого места доступа укажет на втулку интродьюсера катетера. Ангиографический расширитель сосуда разработан для проведения ангиографической визуализации и линейного измерения сосудистой сети, при его использовании вместе с доставкой рентгеноконтрастного вещества к НПВ.

Рисунок 3: Ангиографический наконечник сосудистого расширителя

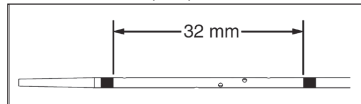


Рисунок 4: Толкатель с маркером размещения

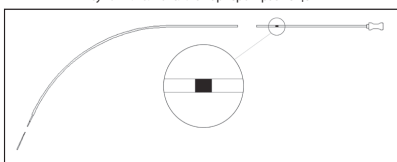
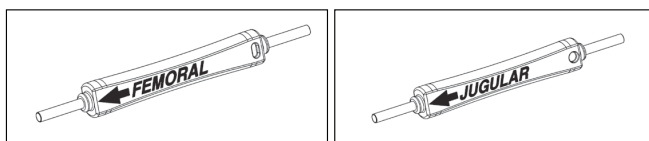


Рисунок 5А: Ориентация картриджа для бедренного направления

Рисунок 5В: Ориентация картриджа для яремного направления



Option™ ELITE-суодатин voidaan poistaa potilailta, jotka eivät sitä enää tarvitse, noudattamalla kohdassa IX, "Suodattimen valinnainen poistomenetelmä", annettuja ohjeita. Suodatin voidaan poistaa ainoastaan kaulalaskimon kautta.

Angiografinen suonenlaajennin on tarkoitettu verisuoniston angiografista visualisointia ja lineaarista mittausa varten, kun alaohtolaskimoon annetaan röntgenpositiivista varjoainetta.

III. Vastaiheet

Option™ ELITE-суодатинта ei saa asentaa missään seuraavista tapauksista:

- Potilaan alaohtolaskimon läpimitä on suurempi kuin 32 mm.
- Potilaalla on septisen embolian vaara.
- Potilaalla on todettu bakteremia.
- Potilaalla on tunnettu yliherkkyys nikkelille tai titaaneiksille.
- Potilas on raskaana ja läpivalaisu aiheuttama säteily voi olla vaaraksi sikiölle. Riskit ja hyödyt on punnittava huolellisesti.

Angiografisen suonenlaajentimen käytölle ei ole mitään tunnettuja vasta-aiheita.

IV. Varoitukset:

Sisältö toimitetaan STERILINÄ, etyleenioksidimenetelmällä steriloituna. Ei saa käyttää, jos steriiliste on vahingoittunut.

- Vain yhden tuotteen kanssa käytettäväksi ja vain yhden potilaan käyttöön. Ei saa uudelleenkäyttää, -käsitellä tai -steriloida. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai aiheuttaa laitteen vian, mikä puolestaan voi aiheuttaa potilaan vammaan, sairauden tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi lisäksi tuottaa laitteen kontaminaatiovaaran ja/tai aiheuttaa potilaaltartunnan, kuten mm. tarttuvan taudin (tautien) siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaan vammaan, sairauden tai kuoleman. Valmistaja tai sen jakelijat eivät siten ole vastuussa mistään suorista tai seuraamuksellisista vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat Option™ ELITE-suojattimen sisäänvientisarjan minkään osan uudelleenkäytöstä, -käsitelystä tai -steriloinnista.
- Ei-kliniisissä testeissä on osoitettu, että Option™ ELITE-suodatin on magneettikuvauksessa ehdollisesti turvallinen. Potilasta, jolla on Option™ ELITE-suodatin, voidaan kuvata turvallisesti heti asennuksen jälkeen seuraavin ehdoin:
 - staattinen magneettikenttä 3 T
 - spatiaalinen gradienttimagneettikenttä 720 Gauss/cm
 - koko kehon maksimialainen keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 3,0 W/kg 15 minuutin kuvaukselle.

Ei-kliniisissä testeissä Option™ ELITE-suodatin nosti lämpötilaa enintään 1,7 °C koko kehon maksimaalisen keskimääräisen ominaisabsorptioopeuden (SAR) ollessa 3,0 W/kg 15 minuutin kuvaukselle 3.0 Tn General Electric Healthcaren magneettikuvaukselaitea käytettäessä. Kalorimetrialia laskettu SAR-arvo oli 2,8 W/kg. Magneettikuvan laatu voi heikentyä, jos kiinnostava alue on täysin sama kuin Option™ ELITE-suodattimen sijaintikohta tai suhteellisen lähellä sitä. Sitä voi olla välttämätöntä optimoida magneettikuvauksen parametreja tämän metalli-implantin aiheuttaman häiriön kompensoimiseksi.

- Kun varjoainetta ruiskutetaan angiografisen suonenlaajentimen kautta, 55,16 bar:n enimmäispainetta ei saa ylittää.
- Suodattimen implantointiin jälkeen mikä tahansa katetrointitoimenpide saattaa vaikeutua, jos edellytetään jonkin laitteen viemistä suodattimen läpi.
- Option™ ELITE-suodatin toimitetaan kasettiin ladattuna. Kasettiin on merkitty oikea suunta reiden ja kaulan kautta tapahtuvaa sisäänvientä varten. Kasetista täysin poistettua suodatinta ei saa koskaan ladata takaisin kasettiin, koska tämä voi vaikuttaa suodattimen muotoon ja toimintaan ja saattaa aiheuttaa väärän suunnatun valittua sisäänvientireittiä varten. Kasetista (osaksi) poistettua suodatinta ei saa koskaan ladata takaisin kasettiin, koska tämä voi vaikuttaa suodattimen muotoon ja toimintaan. Valmistaja ja sen jakelijat eivät siten ole vastuussa mistään suorista, satunnaisista tai seuraamuksellisista vahingoista, jotka johtuvat Option™ ELITE-suodattimen asettamisesta takaisin kasettiin.
- Option™ ELITE-suodatinta saavat käyttää vain diagnostisiin ja percutaanisiin interventiotekniikoihin, kuten onttolaskimosuodattimen asettamiseen koulutuksen saaneet lääkärit. Valmistaja tai sen jakelijat eivät siten ole vastuussa mistään suorista, satunnaisista tai seuraamuksellisista vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat siitä, että kouluttamaton henkilökunta on käyttänyt laitetta.
- Nikkeli-titaaneiksille (nitinolille) allergiset henkilöt voivat saada allergisen vasteen tälle implantille.
- Älä koskaan työnnä ohjainlankaa tai sisäänvientiholkkaa/laajenninta eteenpäin tai vapautta suodatinta ilman läpivalaisuohjausta.

Valinnainen suodattimen poisto:

- Suodatinta poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa.
- Suodatinta ei saa yrittää poistaa, jos suodattimessa, alaohtolaskimossa tai syvässä suonissa on trombi.
- Suodatin voidaan poistaa ainoastaan kaulan kautta. Ennen kuin suodattimen poistoa yritetään kaulan kautta, on varmistettava, että suodattimen poistokoukku on suuntautunut kraniaalisesti, ts. osoittaa kaulassa olevaa sisäänvientikohtaa. Suodattimen kraniaalisessa päässä oleva poistokoukku on endovaskulaarisen poistosisukan kytkemisikohta.
- Suodattimen poistamisen saavat tehdä vain percutaanisiin interventiotekniikoihin koulutuksen saaneet lääkärit.
- Poistettua suodatinta ei saa koskaan asentaa uudelleen.
- Katso kohtaa IX, "Suodattimen valinnainen poistomenetelmä".

V. Varotoimet

- Lääkäreillä tulee olla asianmukainen koulutus ennen Option™ ELITE -onttolaskimosuodattimen käyttämistä.
- Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Käytettävä ennen viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Ei saa steriloida autoklaavilla tai steriloida uudelleen.
- Minkään toimenpiteen aikana vahingoittuneen osan käyttöä ei saa jatkaa.
- Jos toimenpiteen minkä tahansa vaiheen aikana havaitaan voimakasta vastusta, toimenpide on keskeytettävä ja vastuksen syy määritettävä ennen jatkamista.
- Option™ ELITE-suodatin on testattu ja hyväksytty mukana toimitettujen tai suositeltujen tarvikkeiden kanssa. Muiden tarvikkeiden käyttäminen saattaa aiheuttaa komplikaatioita ja/tai toimenpiteen epäonnistumisen.
- Anatomiset vaihtelut voivat vaikeuttaa suodattimen sisäänvientä ja laajentamista. Sisäänvientä voi olla nopeampaa ja vaikeudet epätodennäköisempiä, jos näitä käyttöohjeita noudatetaan huolellisesti.
- Selkärangan epämuodostumat: On tärkeää noudattaa varovaisuutta, kun suodattimen implantointia harkitaan potilaille, joilla on merkittäviä kyfoskolioottisia selkärangan epämuodostumia, koska alaohtolaskimon voi seurata näiden anatomisten epämuodostumien kulku.

VI. Mahdolliset komplikaatiot

Lääkärit, jotka eivät tunne perkutaanisten interventiotekniikoiden mahdollisia komplikaatioita, eivät saa tehdä näitä toimenpiteitä. Komplikaatioita voi esiintyä milloin tahansa implantoinnin aikana, suodattimen ollessa asennettuna tai suodattimen poiston aikana tai sen jälkeen. Mahdollisia komplikaatioita voivat olla mm. seuraavasti:

- onttolaskimon tai muun suonen vahingoittuminen, kuten repeämä tai dissekoituminen, joka saattaa edellyttää kirurgista korjausta tai interventiota
- onttolaskimon lähellä olevien elimien vahingoittuminen, joka saattaa edellyttää kirurgista korjausta tai interventiota
- alaonttolaskimon ahtauma tai tukkeuma
- suodattimen väärä sijoittaminen tai suuntaus
- suodattimen siirtyminen/liikkuminen
- varjoaineiden ekstravasatio
- vasospasmi tai verenvirtauksen väheneminen/heikkeneminen
- verenvuoto tai verenvuotoon liittyvät komplikaatiot, jotka edellyttävät verensiirtoa tai lääketieteellistä interventiota (esim. infuusionesteet, lääkitys)
- tromboemboliset tapahtumat, kuten syvä laskimotukos, akuutti tai uusiutuva keuhkoembolia tai ilmaembolia, jotka saattavat aiheuttaa kohde-elimen infarktin/vaurion/toimintahäiriön
- infektio, joka saattaa edellyttää lääketieteellistä tai kirurgista interventiota (esim. antibiootti tai insiisio ja dreneraus)
- hengitysvajaus tai hengityksen vajaatoiminta
- sydämen rytmihäiriö
- sydäninfarkti tai sepelvaltimon iskemä
- aivoverenkiertohäiriö tai muu neurologinen tapahtuma
- munuaisten vajaatoiminta
- reaktio varjoaineelle tai lääkkeelle
- hematooma, joka saattaa edellyttää lääketieteellistä interventiota tai kirurgista korjausta
- muu vaskulaarisen sisäänvientikohdan vaurio, kuten mustelma, valtimo-laskimofisteli tai valeaneurysma
- vaskulaarisen sisäänvientiin liittyvä neurologinen vaurio, joka saattaa edellyttää hermointerventiota tai neurologin konsultaatiota
- laitteen rikkoutuminen tai toimintahäiriö tai implantoituiden laitteen käyttöohjeissa kuvatun poistamisen epäonnistuminen, joka saattaa edellyttää toista interventiota tai hoitomenetelmää toimenpiteen loppuun saattamiseksi
- kuolema

Nämä tapahtumat voivat olla vakavia, ja niiden hoito saattaa edellyttää sairaalahoitoa tai interventiota.

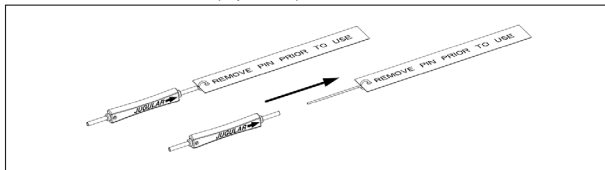
Option™ ELITE-suodatin TÄYTYY asettaa joko tavallisella perkutaanisella menetelmällä tai lankaa pitkin tehtävän perkutaanisen asetuksen menetelmällä.

VII. Suositeltu perkutaaninen menetelmä suodattimen implantointiin

Implantoitavia edeltävä kavografia on välttämätön seuraavista syistä:

- onttolaskimoiden avoimuuden varmistaminen ja niiden anatomian visualisointi
 - munuaislaskimoiden tason merkitseminen
 - mahdollisesti esiintyvien trombien ylimmän tason paikantaminen
 - suodattimen laajentamisen halutun tason määrittäminen ja sijainnin merkitseminen suhteessa nikaman solmuhin
 - sen varmistaminen, että onttolaskimon (anteroposteriorisen projektion) läpimitta suodattimen laajennuskohdassa on enintään sama kuin sallittu enimmäisläpimitta (ks. kohta I, Laitteen kuvaus).
1. Valitse sopiva laskimon kautta menevä sisäänvientireitti, joko oikealta tai vasemmalta puolelta, potilaan koon tai anatomian, toimenpiteen tekijän mieltymyksen tai laskimotromboosin sijainnin perusteella.
 2. Valmistele punktiokohdan iho, peitä leikkausniinoilla ja anna paikallispuudutus tavalliseen tapaan.
 3. Ota sisäänvientisarjan osat pakkauksesta steriiliiä menetelmää käyttäen.
 4. Irrota tappi ja merkkilappu kasetista ennen käyttöä (kuva 6).

Kuva 6: Tapin ja merkkilapun irrottaminen kasetista



5. Kastele toimenpiteen tekijän valitsema ohjainlanka (enintään 0,97 mm (0,038") steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella tai sopivalla isotonisella liuoksella.
Huomautus: Option™ ELITE-suodattimen sisäänvientisarjan ei sisälly ohjainlankaa. Noudata valmistajan antamia käyttöohjeita.
Käytä vähintään 200 cm:n pituista ohjainlankaa.
6. Huuhtelee katetrin sisäänvientiholkki ja angiografisen suonenlaajennin heparinisoidulla keittosuolaliuoksella tai sopivalla isotonisella liuoksella.
7. Sulje sivuportti huuhtelun jälkeen kääntämällä sulkuhanaa.
8. Työnnä angiografisen suonenlaajennin katetrin sisäänvientiholkin läpi ja napsauta laajennin paikalleen kantaan. Huuhtelee heparinisoidulla keittosuolaliuoksella tai sopivalla isotonisella liuoksella.
9. Puhkaise sisäänvientikohta Seldingerin tekniikalla.
10. Pidä neula paikallaan ja työnnä ohjainlanka neulan läpi suoneen. Työnnä ohjainlanka varovasti haluttuun kohtaan.
Huomautus: PTFE-pinnoitettua ohjainlankaa ei saa vetää takaisin metallikanyyliin läpi, koska tämä voi vahingoittaa ohjainlangan pinnoitetta.
11. Pidä ohjainlankaa paikallaan ja poista neula ohjainlankaa pitkin.
12. Työnnä katetrin sisäänvientiholkki yhdessä laajentimen kanssa ohjainlankaa pitkin alaonttolaskimoon.
13. Sijoita katetrin sisäänvientiholkin röntgenpositiivinen kärki sekä angiografisen suonenlaajentimen merkkirenkäat alaonttolaskimoon munuaislaskimoiden alapuolelle alaonttolaskimon angiografisen yleisnäkyvän valmistelemiseksi.
14. Poista ohjainlanka.
15. Ruisruta varjoainetta angiografisen suonenlaajentimen läpi alaonttolaskimon läpimiten määrittämiseksi halutusta implantointikohdasta alimman munuaislaskimon alapuolelta merkkirenkäita viiteenä käyttäen. Merkkirenkäiden välinen etäisyys sisäreunasta sisäreunaan on 32 mm.
Huomautus: Ei saa käyttää Ethiodol®- tai Lipiodol-varjoaineen kanssa tai muiden sellaisten varjoaineiden kanssa, jotka sisältävät näiden valmisteen aineosia.
Huomautus: Injisoitaessa ei saa ylittää 55,16 barin painetta.
16. Vie ohjainlanka takaisin sisään.
17. Työnnä katetrin sisäänvientiholkin kärki haluttuun kohtaan alaonttolaskimossa.
18. Napsauta kiinnitin irti kannasta ja irrota ja poista angiografisen suonenlaajennin ohjainlangan kanssa katetrin sisäänvientiholkista.
Huomautus: Älä vedä laajenninta pois, ennen kuin katetrin sisäänvientiholkin kärki on halutussa kohdassa alaonttolaskimossa, jotta katetrin sisäänvientiholkin kärki ei vahingoitu.
19. Poista kaikki mahdollinen ilma aspirimalla sivuportin jatkeen kautta.

X. Resumo clínico

Não foram recolhidos dados clínicos para apoiar a autorização do dispositivo Option™ ELITE modificado. Foi realizado um estudo multicêntrico, prospectivo, não aleatorizado, de braço único, destinado a recolher dados sobre a segurança e eficácia do filtro para veia cava Rex Medical Option™ enquanto filtro permanente com opção de remoção. Com 100 doentes receberam um filtro. Cinquenta e dois homens e quarenta e oito mulheres foram inscritos no estudo. A média de idades foi de 59,1 ± 16,7 anos (intervalo: 18 – 90). Cinquenta (50) doentes receberam um filtro Option™ como medida profiláctica (50%), doença tromboembólica presente em 15% dos doentes. Cinquenta (50) doentes receberam um filtro Option™ devido à presença de doença tromboembólica activa (50%) com uma complicação de anticoagulação, uma contra-indicação ou uma falha do tratamento anticoagulante. Trinta e dois (32) doentes inscritos sofriram de cancro (32%). A remoção do filtro foi efectuada com êxito em trinta e seis (36) doentes. O filtro foi deixado no lugar de forma definitiva em quarenta e sete (47) doentes no final de uma avaliação de seguimento de 6 meses. Dezassete (17) doentes morreram na sequência de uma doença preexistente ou concomitante (por exemplo, cancro). Com base na avaliação de um examinador médico independente, nenhuma morte de doente foi atribuída ao filtro ou ao procedimento de implante ou remoção.

Os procedimentos de implantação decorreram sem complicações, tendo a colocação sido bem sucedida no plano técnico em 100% dos doentes. Durante o seguimento de 6 meses, dois doentes (2,0%) apresentaram um episódio de ligeira migração do filtro (23 mm), imediatamente acima do limite especificado de 20 mm. Observou-se uma oclusão caval sintomática em três doentes (3,0%), todos eles com cancro dependente ou não de um estado hipercoagulável no início do estudo. Observaram-se episódios de embolia pulmonar, confirmados e considerados ligados ao filtro, em quatro doentes (4,0%). As taxas observadas de embolia pulmonar, oclusão caval sintomática e migração do filtro foram consistentes com a literatura publicada. Não se observou qualquer embolização nem fratura do filtro.

Foram realizadas tentativas de remoção do filtro em trinta e nove (39) doentes. A remoção desenrolou-se correctamente no plano técnico em 36 dos 39 doentes (92,3%). Quarenta e duas (42) tentativas de remoção do filtro foram realizadas em trinta e nove (39) doentes. A remoção desenrolou-se correctamente no plano técnico em 36 das 42 tentativas (85,7%). As taxas de remoção bem sucedidas no plano técnico observado no âmbito do estudo foram favoráveis relativamente aos dados da literatura publicada. Em três casos, não foi possível proceder à remoção do filtro devido à impossibilidade de engatar o filtro ou de libertá-lo da parede da veia caval. O período médio de implantação foi de 67,1 ± 50,4 dias (intervalo: 1,0 - 175,0 dias). Após o acesso venoso, nenhuma reacção adversa foi atribuída à intervenção de remoção, o que demonstra a segurança da remoção do filtro nos doentes nos quais a presença de um filtro de veia cava deixa de ser indicada.

Em suma, a colocação e a remoção do filtro Option™ podem ser realizadas de forma segura, com taxas de êxito relativamente altas nos planos técnico e clínico. Nos doentes que deixam de apresentar risco de tromboembolia, o filtro Option™ pode ser implantado durante vários meses e retirado de seguida sem perigo. Os dados recolhidos demonstram a inocuidade e a eficácia da colocação e remoção do filtro Option numa população de doentes pertinente no plano clínico.

XI. Declinação da garantia e limitação dos recursos

O presente documento não representa qualquer garantia, expressa ou implícita, do fornecedor ou dos respectivos distribuidores, incluindo, sem limitação, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um propósito específico, sobre o(s) produto(s) descrito(s) na presente publicação. O fabricante ou o seu distribuidor negam qualquer responsabilidade, qualquer que sejam as circunstâncias, por quaisquer danos directos, acidentais ou consequenciais, excepto as responsabilidades expressamente previstas pela legislação em vigor. Nenhuma pessoa está habilitada a empenhar a responsabilidade do fabricante ou do seu distribuidor relativamente a qualquer representação ou garantia, salvo as disposições enunciadas no presente.

As descrições ou características indicadas na documentação do fabricante e do seu distribuidor, nomeadamente a presente publicação, destinam-se apenas a oferecer uma descrição geral do produto no momento do fabrico e não constituem qualquer tipo de garantia expressa.

O fabricante e o seu distribuidor não serão responsáveis por quaisquer danos directos, acidentais ou consequenciais, resultantes da reutilização do produto.

31. Elimine o kit de implantação e o respectivo material de acondicionamento.

Nota: após a utilização, o kit de implantação e o material de acondicionamento podem constituir um potencial perigo de contaminação. Manuseie-os e elimine-os de acordo com um protocolo médico autorizado, respeitando as leis e os regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

IX. Intervenção opcional para remoção do filtro

Se for necessário, a remoção do filtro deve ser levada a cabo nos 175 dias após o implante. Adicionalmente, o doente deve satisfazer todos os critérios de elegibilidade seguintes para a remoção do filtro:

Remoção do filtro – Indicações: Antes da remoção do filtro, os doentes devem satisfazer TODOS os critérios seguintes:

1. O médico acredita que o risco de surgimento de uma embolia pulmonar com possíveis consequências clínicas graves é suficientemente fraco para ser aceitável e que a remoção do filtro pode ser realizada em total segurança.
2. O doente apresenta uma veia jugular interna, externa ou anterior permeável por meio da qual o dispositivo de filtro para VCI pode ser retirado.

Remoção do filtro – Contra-indicações: Os candidatos não podem ser submetidos a qualquer remoção do filtro se ALGUM dos critérios seguintes se aplicar:

1. No momento da intervenção da remoção, com base na venografia e na apreciação visual do médico, um trombo ou um êmbolo com um volume superior a um (1) centímetro cúbico está presente no filtro ou na veia cava caudal.
2. Doente grávida quando a radiação emitida pela exploração fluoroscópica apresenta riscos para o feto. Mostra-se adequado avaliar cuidadosamente os riscos e os benefícios da intervenção.

Os dispositivos para a remoção do filtro não estão incluídos no kit de implantação do filtro Option ELITE.

A remoção é recomendada através de banhos com um mínimo de 8 Fr.

Técnica recomendada para a remoção percutânea do filtro Option™ ELITE:

Advertência: quando da remoção do filtro, não exercer força excessiva. Não tente proceder à remoção do filtro Option™ ELITE na presença de um trombo no filtro e/ou na parte caudal do vaso.

1. Utilizando as técnicas adequadas, estabeleça a ausência de trombos no filtro, na via de remoção jugular e na parte distal da VCI.
2. Prepare o campo operatório, cubra-o com um campo estéril e anestesie o ponto de punção cutânea de acordo com um protocolo clássico.
3. Humedeça o fio-guia selecionado pelo cirurgião com soro fisiológico heparinizado estéril ou uma solução isotônica adequada ligando uma seringa ao conector luer do dispensador do fio-guia.
4. Irrigue o cateter de remoção e os componentes com soro fisiológico heparinizado estéril ou uma solução isotônica adequada.
5. Introduza o dilatador vascular angiográfico no cateter de remoção e encaixe-o no conector do introdutor. Irrigue injectando soro fisiológico heparinizado estéril ou uma solução isotônica adequada.
6. Realize a punção venosa de acordo com a técnica de Seldinger.
7. Mantendo a agulha imóvel, introduza o fio-guia através da agulha, até ao interior do vaso. Faça avançar delicadamente o fio-guia até à localização pretendida (ponta cefálica do gancho de remoção do filtro).

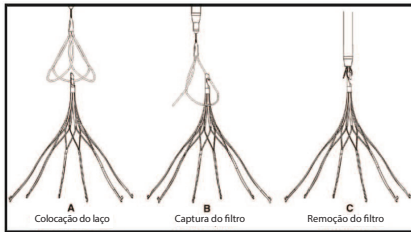
Cuidado: não retire um fio-guia revestido com PTFE através de uma cânula metálica dada a possibilidade de danificação do revestimento do fio-guia.

8. Mantendo o fio-guia imóvel, retire a agulha fazendo-a deslizar sobre o fio-guia.
9. Faça avançar o cateter de remoção juntamente com o dilatador sobre o fio-guia, até ao interior da VCI. Faça avançar o cateter de remoção até que a sua ponta esteja a uma distância curta (cerca de 3 cm) da ponta cefálica do gancho de remoção do filtro.
10. Verifique a ausência de trombos no trajecto de remoção.
11. Prepare o laço e os componentes do cateter laço de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
12. Retire o fio-guia e o dilatador.
13. Insira e faça avançar o conjunto laço endovascular através do cateter de remoção até ultrapassar a ponta do cateter de remoção, o suficiente para que a faixa marcadora fique para lá da ponta cefálica do gancho de remoção do filtro.
14. Empurre a haste do laço cuidadosamente para a frente para abrir o nó do laço para lá da ponta cefálica do gancho de remoção do filtro.
15. Faça avançar lentamente o nó para levá-lo para cima do ápice do filtro (figura 13A).
16. Aperte o nó do laço à volta do filtro Option™ ELITE puxando lentamente o laço e fazendo avançar o cateter laço em simultâneo até o laço ficar em posição, no entalhe do gancho (figura 13B).

Nota: verifique que o laço capturou devidamente o filtro Option™ ELITE e que o cateter laço e o cateter de remoção estão devidamente alinhados (figura 13C).

17. Puxe o laço e faça avançar o cateter laço até a ponta do cateter laço ficar em contacto com o ápice do filtro (figura 13C).

Figura 13: Remoção do filtro



18. Aperte o dispositivo de rotação sobre o laço de modo a utilizar o conector do cateter laço para exercer uma tensão constante.

Nota: mantenha sempre o laço esticado para evitar que o seu nó do laço se solte do gancho de remoção do filtro.

19. Mantendo sempre o laço esticado, faça avançar o cateter de remoção sobre o ápice do filtro.

Nota: o filtro começa a fechar-se à medida que o cateter de remoção o cobre.

20. Continue a fazer avançar o cateter de remoção até sentir uma resistência aumentada.

21. Mantenha o cateter de remoção imóvel e introduza o filtro no cateter de remoção.
Nota: se, por algum motivo, não for possível retirar o filtro Option™ ELITE e permanecer implantado como um filtro permanente, retire o cateter de remoção quando tal for clinicamente indicado; para tal, comprima o vaso situado acima do ponto de punção e puxe lentamente o cateter para extrai-lo. Avance para a etapa 23.

22. Retire completamente o filtro: para tal, puxe o cateter laço até o filtro sair do cateter de remoção.

23. Verifique o estado da VCI utilizando uma técnica imagiológica adequada antes de terminar a intervenção.

24. Quando clinicamente indicado, retire o cateter de remoção: para tal, comprima o vaso acima do ponto de punção e, de seguida, puxe lentamente para extrai-lo.

25. Elimine o filtro Option™ ELITE, o cateter de remoção, os elementos do cateter laço, os acessórios e as embalagens.

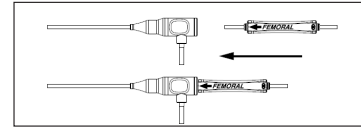
Nota: após a utilização, o filtro Option™ ELITE, cateter de remoção, os elementos do cateter laço, os acessórios e as embalagens podem representar um perigo de contaminação. Manuseie-os e elimine-os de acordo com um protocolo médico autorizado, respeitando as leis e os regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

20. Mearitã, kumpi kasetin (sisältää suodatimen) pää tulee asettaa katetrin sisäänventiholkin kantaan.

Huomautus: Kasetin asennussuunta määräytyy valitun sisäänventihokhan perusteella. Suunta on merkitty kasetin runkoon: reisi on vihreä ja kaula on sininen. Halutun sisäänventihokhan nuoli osoittaa katetrin sisäänventiholkin kantaan kohti.

21. Aseta kasetin asianmukainen pää katetrin sisäänventiholkin kantaan, niin että kasetti napsahtaa kiinni (kuva 7).

Kuva 7: Kasetin työntäminen holkin kantaan (kuvasse reidessä käytettävä suunta)



22. Vie työntömen johdinlanka kasettiin.

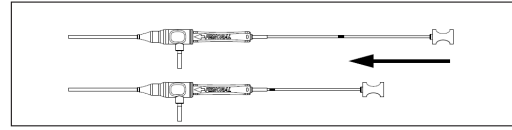
Huomautus: Mitään vastusta ei pitäisi esiintyä, kun työntömenlankaa työnnetään kasetin läpi. Jos vastusta tuntuu, vedä työntömenlanka pois ja aseta se sitten uudestaan.

23. Työnnä suodatinta hitaasti eteenpäin työntimellä, kunnes työntimessä olevan asennusmerkin etureuna on aivan suodatinkasetin pään proksimaalipuolella.

Huomautus: Kun Option™ ELITE-suodatintä työnnettyä holkkiin, työntäminen ei saa vetää takaisin ja sitten työntää taas eteenpäin, sillä tämä voi aiheuttaa suodatimen ennenaikaisen vapautumisen.
Huomautus: Asennusmerkki osoittaa, että suodatintä katetrin sisäänventiholkin distaalikärjessä, mutta vielä kokonaan holkin sisällä (kuva 8).

Huomautus: Jos suodatintä työntäminen on vaikeaa mutkikkaassa suonistossa, pysäytä suodatintä työntäminen ennen mutkaa. Työnnä holkki eteenpäin mutkan ohji ja jatka sitten suodatintä työntämistä. Vapautu suodatintä (eli laajenna se) jatkuvassa läpivalaisuohjauksessa. Varmista, että suodatintä alottu sijaintikohta alantolaskimossa on oikea, ennen kuin vapautat suodatintä katetrin sisäänventiholkista.

Kuva 8: Suodatintä työntäminen, kunnes asennusmerkki on kasetin vierssä (kuvasse reidessä käytettävä suunta)



24. Jotta suodatintä asennettaisiin optimaaliseen kohtaan, keskitä katetrin sisäänventiholkin distaalipää ontolaskimossa kiertämällä koko asennusjärjestelmää eikä vain pelkästään työntäntä.

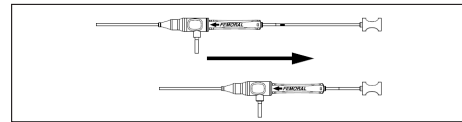
Huomautus: Tarkasta sekä anteroposteriorinen että lateraalinen näkymä angiografassa varmistaaksesi optimaalisen sijoittumisen.

25. Laajenna Option™ ELITE-suodatintä tukemalla ensin työntömen paikalleen ja paljastamalla sitten suodatintä vetämällä holkki taakse työntimen päälle (kuva 9).

26. Varmista, että Option™ ELITE-suodatintä vapautuu ja laajenee kokonaan.

27. Poista kasetti varovasti työntäntä pitkin varmistaen samalla, ettei työntömen lanka haittaa laajennettua suodatintä.

Figura 9: Recuperación del filtro



28. Aseta holkin tulppa katetrin sisäänventiholkiin.

29. Tee kontrollikavografia ennen toimenpiteen päättämistä. Varmista suodatintä oikea sijainti.

30. Poista katetrin sisäänventiholki painamalla punktiokohdan yläpuolella olevaa suunta ja vetämällä katetrin sisäänventiholkkia hitaasti pois.

31. Hävitä sisäänventisartaja ja pakkausmateriaalit.

Huomautus: Sisäänventisartaja ja pakkausmateriaalit voivat olla käytön jälkeen tartuntavaarallisia. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön sekä sovellettavien paikallisten ja valtiollisten lakien ja määräysten mukaisesti.

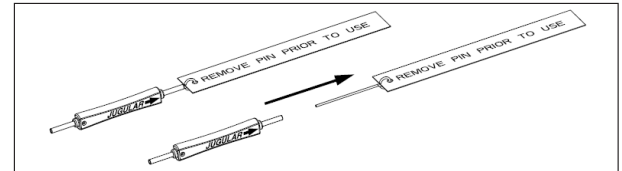
VIII. Lankaa pitkin tehtävän perkutaanisen asetuksen menetelmä suodatintä implantoitua varten

Implantoitua edeltävä kavografia on välttämätön seuraavista syistä:

- ontolaskimoiden avoimuuden varmistaminen ja niiden anatomian visualisointi
- munuaislaskimoiden tason merkitseminen
- mahdollisesti esiintyvien trombien ylimmän tason paikantaminen
- suodatintä laajentamisen halutun tason määrittäminen ja sijainnin merkitseminen suhteessa nikaman solmuihin
- sen varmistaminen, että alantolaskimon (anteroposteriorisen projektion) läpimitta suodatintä laajennuskohdassa on enintään sama kuin sallittu enimmäisläpimitta (ks. kohta I, Laitteen kuva).

1. Valitse sopiva laskimon kautta menevä sisäänventireitti, joko oikealta tai vasemmalta puolelta, potilaan koon tai anatomian, toimenpiteen tekijän mieltymyksen tai laskimotromboosin sijainnin perusteella.
2. Valmistele punktiokohdan iho, peitä leikkauslinjoilla ja anna paikallisuudutus tavalliseen tapaan.
3. Ota sisäänventisartajan osat pakkauksesta steriilillä menetelmällä käyttäen.
4. Irrota tappi ja merkkilappu kasetista ennen käyttöä (kuva 10).

Kuva 10: Tappin ja merkkilapun irrottaminen kasetista



5. Kastele toimenpiteen tekijän valitsema ohjainlanka (enintään 0,89 mm (0,035") steriilillä heparinoidulla keittosuolaliuoksella tai sopivalla isotonisella liuoksella.

Huomautus: Option™ ELITE-suodatintä sisäänventisartajaan ei sisälly ohjainlankaa. Noudata valmistajan antamia käyttöohjeita.

Käytä vähintään 200 cm:n pituista ohjainlankaa.

Huomautus: Käytä suorakärkistä ohjainlankaa.

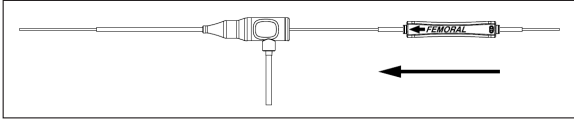
6. Huuhtele katetrin sisäänventiholkki ja angiografisen suonenlaajennin heparinoidulla keittosuolaliuoksella tai sopivalla isotonisella liuoksella.

- Sulje sivuportti huuhtelun jälkeen kääntämällä sulkuhanaa.
- Työnnä angiografinen suonenlaajennin katetrin sisäänvientiholkin läpi ja napsauta laajennin paikalleen kantaan. Huuhtelee heparinisoidulla keittosuolaliuoksella tai sopivalla isotonisella liuoksella.
- Puhkaise sisäänvientikohta Seldingerin tekniikalla.
- Pida neulaa paikallaan ja työnnä ohjainlanka neulan läpi suoneen. Työnnä ohjainlanka varovasti haluttuun kohtaan.

Huomautus: PTFE-pinnoitettua ohjainlankaa ei saa vetää takaisin metallikanyyliin läpi, koska tämä voi vahingoittaa ohjainlangan pinnoitetta.

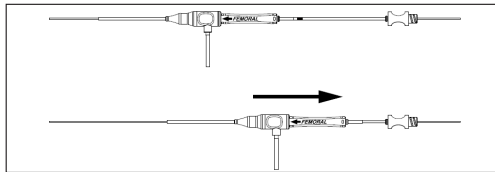
- Pida ohjainlankaa paikallaan ja poista neula ohjainlankaa pitkin.
- Työnnä katetrin sisäänvientiholkki yhdessä laajentimen kanssa ohjainlankaa pitkin alaonttolaskimoon.
- Sijoita katetrin sisäänvientiholkin röntgenpositiivinen kärki sekä angiografisen suonenlaajentimen merkikirenkäat alaonttolaskimoon munuaislaskimoiden alapuolelle alaonttolaskimon angiografisen yleisnäkömyän valmistelemiseksi.
- Poista ohjainlanka.
- Ruiskuta varjoainetta angiografisen suonenlaajentimen läpi alaonttolaskimon läpimitan määrittämiseksi halutusta implantointikohdasta alimman munuaislaskimon alapuolelle merkikirenkäita viitteenä käyttäen. Merkikirenkaiden välinen etäisyys sisäreunasta sisäreunaan on 32 mm.
- Huomautus:** Ei saa käyttää Ethiodol®- tai Lipiodol®-varjoaineen kanssa tai muiden sellaisten varjoaineiden kanssa, jotka sisältävät näiden valmisteiden aineosia.
- Huomautus:** Injisoiatessa ei saa ylittää 55,16 barin painetta.
- Vie ohjainlanka takaisin sisään.
- Työnnä katetrin sisäänvientiholkin kärki haluttuun kohtaan alaonttolaskimossa.
- Irrota ja poista angiografisen suonenlaajennin katetrin sisäänvientiholkista napsauttamalla kiinnitin irti kannasta. Jätä ohjainlanka paikalleen.
- Huomautus:** Älä vedä laajenninta pois, ennen kuin katetrin sisäänvientiholkin kärki on halutussa kohdassa alaonttolaskimossa, jotta katetrin sisäänvientiholkin kärki ei vahingoitu.
- Poista kaikki mahdollinen ilma aspiromallalla sivuportin jatkeen kautta.
- Määritä, kumpi kasetin (sisältää suodattimen) pää tulee asettaa katetrin sisäänvientiholkin kantaan.
- Huomautus:** Kasetin asennussuunta määräytyy valitun sisäänvientikohdan perusteella. Suunta on merkitty kasetin runkoon: reisi on vihreä ja kaula on sininen. Halutun sisäänvientikohdan nuoli osoittaa katetrin sisäänvientiholkin kantaan kohti.
- Vie kasetin asianmukainen pää ohjainlankaa pitkin katetrin sisäänvientiholkin kantaan, niin että kasetti napsauttaa kiinni (kuva 11).

Kuva 11: Kasetin vieminen holkin kantaan ohjainlankaa pitkin (kuvasa reidessä käytettävä suunta)



- Vie suonenlaajennin ohjainlankaa pitkin kasettiin.
- Työnnä suodatinta hitaasti eteenpäin suonenlaajentimella, kunnes suonenlaajentimessa olevan asennusmerkin etureuna on aivan suodatinkasetin pään proksimaalipuolella.
- Huomautus:** Jos suodattimen työntäminen on vaikeaa mutkikkaassa suonistossa, pysäytä suodattimen työntäminen ennen mutkaa. Työnnä holkkia eteenpäin mutkan ohji ja jatka sitten suodattimen työntämistä. Vapauta suodatint (eli laajenna se) jatkuessa läpivalaisuohjauksessa. Varmista, että suodattimen aiottu sijaintikohta alaonttolaskimossa on oikea, ennen kuin vapautat suodattimen katetrin sisäänvientiholkista.
- Huomautus:** Tarkasta sekä anteroposteriorinen että lateraalinen näkömy angiografiasa varmistaaksesi optimaalisen sijoittumisen.
- Vapauta Option™ ELITE-suodatin tukemalla suonenlaajennin paikalleen ja paljasta sitten suodatint vetämällä holkkia taakse suonenlaajenninta pitkin (kuva 12).

Kuva 12: Suodattimen vapauttaminen ohjainlankaa pitkin paljastusmenetelmää käyttäen (kuvasa reidessä käytettävä suunta)



- Varmista, että Option™ ELITE-suodatin vapautuu ja laajenee kokonaan.
- Poista varovasti ohjainlanka ja suonenlaajennin varmistaen samalla, ettei ohjainlanka sotkeudu vapautettuun suodattimeen.
- Poista varovasti suodatinkasetti.
- Aseta holkin tulppa katetrin sisäänvientiholkiin.
- Tee kontrollikavografia ennen toimenpiteen päättämistä. Varmista suodattimen oikea sijainti.
- Poista katetrin sisäänvientiholki painamalla punktiokohdan yläpuolella olevaa suunta ja vetämällä katetrin sisäänvientiholkkia hitaasti pois.
- Hävitä sisäänvientisarja ja pakkausmateriaalit.
- Huomautus:** Sisäänvientisarja ja pakkausmateriaalit voivat olla käytön jälkeen tartuttavaa aineosia. Käsittele ja hävitä hyväksytyin lääketieteellisen käytännön sekä sovellettavien paikallisten ja valtiollisten lakien ja määräysten mukaisesti.

IX. Suodattimen valinnainen poistomenetelmä

Jos suodatint poistetaan, tämä tulee tehdä 175 päivän kuluessa implantoinnista. Lisäksi potilaan tulee täyttää kaikki seuraavat suodattimen poistoa koskevat kelpoisuuskriteerit.

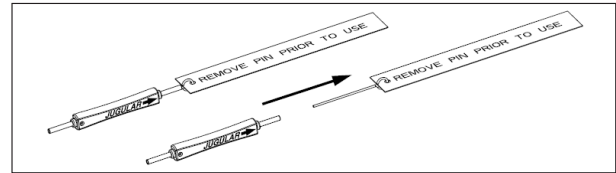
Suodattimen poistaminen – käyttöaiheet: Potilaan täytyy täyttää KAIKKI seuraavat kriteerit ennen suodattimen poistamista:

- Lääkäri uskoo, että kliinisesti merkittävän keuhkoemolian riski on hyväksyttävän pieni ja että poisto voidaan tehdä turvallisesti.
- Potilaalla on avoin sisempi, ulompi tai etumainen kaulalaskimo, jotta alaonttolaskimosuodatin voidaan poistaa.

Suodattimen poistaminen – vasta-aiheet: Potilailta ei saa poistaa suodatinta, jos hän täyttää JONKIN seuraavista kriteereistä:

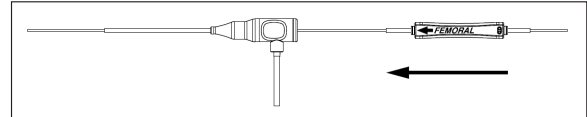
- Suodattimessa tai kaudaalisisessä onttolaskimossa on poistoajankohtana enemmän kuin yksi (1) cm³ trombi- tai embolusmateriaalia venografian ja lääkäriin silmämääräisen arvioinnin perusteella.
- Raskaana olevat potilaat, silloin kun läpivalaisu aiheuttama säteily voi olla vaaraksi sikiölle. Riskit ja hyödyt on punnittava huolellisesti.

Figura 10: Remoção do pino e da etiqueta do cartucho



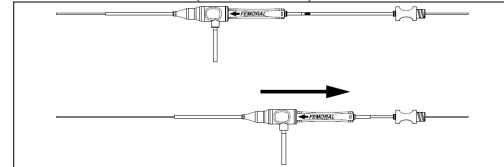
- Humedeça o fio-guia seleccionado pelo cirurgião (máx. 0,89 mm (0,035'') com soro fisiológico heparinizado estéril ou uma solução isotónica adequada.
- Nota:** o fio-guia não está incluído no kit de implantação do filtro Option™ ELITE. Siga as Instruções de utilização do fabricante.
- Utilize fio-guia com um mínimo de 200 cm de comprimento.
- Cuidado:** utilize apenas fio-guia de ponta recta.
- Irrigue a bainha introdutora do cateter e o dilatador vascular angiográfico com soro fisiológico heparinizado estéril ou uma solução isotónica adequada.
- Após a irrigação, feche a derivação lateral rodando a torneira de paragem.
- Introduza o dilatador vascular angiográfico na bainha introdutora do cateter e encaixe-o no conector do introdutor. Irrigue injectando soro fisiológico heparinizado estéril ou uma solução isotónica adequada.
- Realize a punção venosa de acordo com a técnica de Seldinger.
- Mantendo a agulha imóvel, introduza o fio-guia através da agulha, até ao interior do vaso. Faça avançar delicadamente o fio-guia até à localização pretendida.
- Cuidado:** não retire um fio-guia revestido com PTFE através de uma cânula metálica dada a possibilidade de danificação do revestimento do fio-guia.
- Mantendo o fio-guia imóvel, retire a agulha fazendo-a deslizar sobre o fio-guia.
- Faça avançar a bainha introdutora do cateter juntamente com o dilatador sobre o fio-guia, até ao interior da VCI.
- Posicione a ponta radiopaca da bainha introdutora do cateter e as faixas marcadoras do dilatador vascular angiográfico na veia cava inferior, por baixo das veias renais, para a realização de uma visualização angiográfica da VCI.
- Retire o fio-guia.
- Injecte o agente de contraste através do dilatador vascular angiográfico para determinar o diâmetro da veia cava inferior no local de implementação previsto, por baixo da veia renal mais baixa, com a ajuda das faixas marcadoras. A distância entre as duas faixas marcadoras, desvio entre o bordo interior de cada faixa, é de 32 mm.
- Cuidado:** é proibida a utilização de Ethiodol®, Lipiodol ou outros agentes de contraste que contenham os mesmos componentes que estes agentes.
- Cuidado:** não exceda uma pressão de 55,16 bar aquando da injeção.
- Reintroduza o fio-guia.
- Faça avançar a ponta da bainha introdutora do cateter até ao local pretendido na VCI.
- Solte e retire o dilatador vascular angiográfico com o introdutor da bainha do cateter desengatando o ajuste de encaixe no conector, deixando o fio-guia no devido lugar.
- Cuidado:** para não danificar a ponta da bainha introdutora do cateter, não retire o dilatador enquanto a ponta da bainha introdutora do cateter não se encontrar posicionada na VCI.
- Realize uma aspiração através da derivação lateral da ligação do introdutor para eliminar qualquer bolha de ar potencial.
- Determine qual a extremidade do cartucho (contendo o filtro) que deve ser colocada no conector da bainha introdutora do cateter.
- Nota:** o ponto de acesso seleccionado determinará o sentido de introdução do cartucho. O sentido de introdução do cartucho vem indicado no próprio cartucho, femoral a verde e jugular a azul. A seta do ponto de acesso pretendido deve apontar para o conector da bainha introdutora do cateter.
- Introduza a extremidade apropriada do cartucho sobre o fio-guia e no conector do introdutor da bainha do cateter até encaixar (figura 11).

Figura 11: Inserção do cartucho no conector da bainha sobre o fio-guia (femoral mostrada)



- Insira o dilatador vascular sobre o fio-guia no cartucho.
- Avance lentamente o filtro utilizando o dilatador vascular até o bordo anterior do marcador de aplicação do dilatador vascular ficar posicionado imediatamente proximal à extremidade do cartucho do filtro.
- Nota:** em caso de resistência ao encaminhamiento do filtro aquando da passagem através de um vaso tortuoso, pare a progressão do filtro antes da curva do vaso. Faça avançar a bainha para negociar a curva e, de seguida, continue a fazer avançar o filtro. Proceda à libertação (ou aplicação) do filtro sob controlo fluoroscópico contínuo. Verifique se o filtro alcançou devidamente o local pretendido na VCI antes de libertá-lo da bainha introdutora do cateter.
- Nota:** verifique as projecções antero-posteriores e laterais sob controlo angiográfico para otimizar o posicionamento do filtro.
- Para aplicar o filtro Option™ ELITE, mantenha o dilatador vascular imóvel e, de seguida, puxe a bainha para trás sobre o dilatador vascular, para destapar o filtro (figura 12).

Figura 12: Aplicação do filtro através do fio-guia utilizando a técnica de descoberta (femoral mostrada)



- Verifique que o filtro Option™ ELITE está totalmente libertado e aplicado.
- Retire com cuidado o fio-guia e o dilatador vascular certificando-se de que o fio-guia não interfere com o filtro aplicado.
- Retire com cuidado o cartucho do filtro.
- Coloque a tampa da bainha na bainha introdutora do cateter.
- Realize um controlo cavográfico antes de terminar a intervenção. Verifique o bom posicionamento do filtro.
- Para retirar a bainha introdutora do cateter, comprima o vaso por cima do ponto de punção e, de seguida, puxe lentamente a bainha introdutora do cateter.

15. Injecte o agente de contraste através do dilatador vascular angiográfico para determinar o diâmetro da veia cava inferior no local de implementação previsto, por baixo da veia renal mais baixa, com a ajuda das faixas marcadoras. A distância entre as duas faixas marcadoras, desvio entre o bordo interior de cada faixa, é de 32 mm.

Cuidado: é proibida a utilização de Ethiodol*, Lipiodol ou outros agentes de contraste que contenham os mesmos componentes que estes agentes.
Cuidado: não exceda uma pressão de 55,16 bar aquando da injeção.

16. Reintroduza o fio-guia.
 17. Faça avançar a ponta da bainha introdutora do cateter até ao local pretendido na VCI.
 18. Solte e retire o dilatador vascular angiográfico com o fio-guia da bainha introdutora do cateter desengatando o ajuste de encaixe no conector.

Cuidado: para não danificar a ponta da bainha introdutora do cateter, não retire o dilatador enquanto a ponta da bainha introdutora do cateter não se encontrar posicionada na VCI.

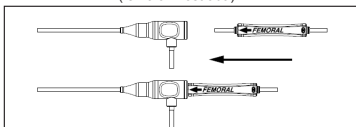
19. Realize uma aspiração através da derivação lateral da ligação do introdutor para eliminar qualquer bolha de ar potencial.

20. Determine qual a extremidade do cartucho (contendo o filtro) que deve ser colocada no conector da bainha introdutora do cateter.

Nota: o ponto de acesso seleccionado determinará o sentido de introdução do cartucho. O sentido de introdução do cartucho vem indicado no próprio cartucho, femoral a verde e jugular a azul. A seta do ponto de acesso pretendido deve apontar para o conector da bainha introdutora do cateter.

21. Introduza a extremidade apropriada do cartucho no conector da bainha introdutora do cateter até encaixar (figura 7).

Figura 7: Inserção do cartucho no conector da bainha (femoral mostrada)



22. Insira o fio-guia do impulsor no cartucho.

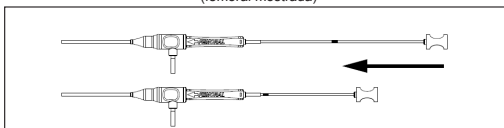
Nota: não se deve sentir qualquer resistência ao avançar o fio-guia do impulsor através do cartucho. Se sentir resistência, retire o fio-guia do impulsor e insira novamente.

23. Faça avançar lentamente o filtro utilizando o impulsor até o bordo anterior do marcador de aplicação no impulsor ficar posicionado perto da extremidade proximal do cartucho do filtro.
Nota: assim que o filtro Option™ ELITE for avançado para a bainha, não retraia e depois volte a avançar o impulsor, pois pode provocar a aplicação prematura do filtro.

Nota: o marcador de aplicação indica que o filtro atingiu a ponta distal da bainha introdutora do cateter mas que continua a estar situado no interior da bainha (figura 8).

Nota: em caso de resistência ao encaminha do filtro aquando da passagem através de um vaso tortuoso, pare a progressão do filtro antes da curva do vaso. Faça avançar a bainha para negociar a curva e, de seguida, continue a fazer avançar o filtro. Proceda à libertação (ou aplicação) do filtro sob controlo fluoroscópico contínuo. Verifique se o filtro alcançou devidamente o local pretendido na VCI antes de libertá-lo da bainha introdutora do cateter.

Figura 8: Avance o impulsor até o marcador de aplicação ficar adjacente ao cartucho (femoral mostrada)



24. Para otimizar o posicionamento do filtro, centre a extremidade distal da bainha introdutora do cateter na veia cava fazendo rodar a totalidade do sistema de aplicação e não apenas o impulsor.

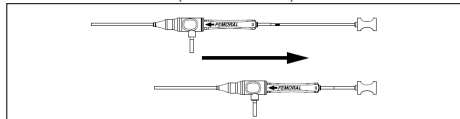
Nota: verifique as projecções antero-posteriores e laterais sob controlo angiográfico para otimizar o posicionamento do filtro.

25. Para aplicar o filtro Option™ ELITE, mantenha o impulsor imóvel e, de seguida, puxe a bainha para trás sobre o impulsor, para destapar o filtro (figura 9).

26. Verifique que o filtro Option™ ELITE está totalmente libertado e aplicado.

27. Com cuidado, retire o cartucho do filtro bem como o impulsor, certificando-se de que o fio do impulsor não interfere com o filtro aplicado.

Figura 9: Aplicação do filtro utilizando a técnica de descoberta (femoral mostrada)



28. Coloque a tampa da bainha na bainha introdutora do cateter.

29. Realize um controlo cavográfico antes de terminar a intervenção. Verifique o bom posicionamento do filtro.

30. Para retirar a bainha introdutora do cateter, comprima o vaso por cima do ponto de punção e, de seguida, puxe lentamente a bainha introdutora do cateter.

31. Elimine o kit de implantação e o respectivo material de acondicionamento.

Nota: após a utilização, o kit de implantação e o material de acondicionamento podem constituir um potencial perigo de contaminação. Manuseie-os e elimine-os de acordo com um protocolo médico autorizado, respeitando as leis e os regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

VIII. Procedimento percutâneo através de fio-guia para implantação de filtro

Antes da implantação, impõe-se a realização de uma cavografia:

- Para confirmar a permeabilidade da veia cava e visualizar a sua anatomia.
- Para marcar o nível das veias renais.
- Para marcar o nível superior de qualquer trombo eventualmente presente.
- Para determinar o nível desejado de aplicação do filtro e marcar a sua posição relativamente aos corpos vertebrais.
- Para confirmar que o diâmetro da VCI (projecção antero-posterior) no local previsto para a aplicação do filtro é igual ou inferior ao diâmetro máximo autorizado (consulte a secção I, Descrição do dispositivo).

1. Selecione um ponto de acesso venoso adequado, do lado direito ou do lado esquerdo, em função do tamanho ou da anatomia do doente, preferências do cirurgião ou localização da trombose venosa.
2. Prepare o campo operatório, cubra-o com um campo estéril e anestesie o ponto de punção cutânea de acordo com um protocolo clássico.
3. Retire os componentes do kit de implantação da respectiva embalagem utilizando técnicas estériles.
4. Remova o pino e a etiqueta do cartucho antes da utilização (figura 10).

*Ethiodol é uma marca comercial da Guerbet S.A.

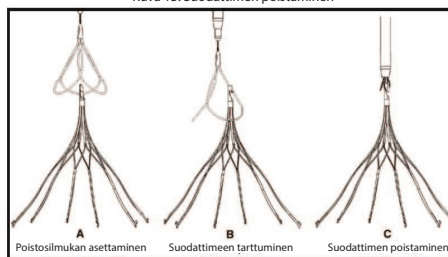
Nämä suodattimen poistossa käytettävät välineet eivät sisälly Option ELITE -suodattimen sisäänvientisarjaan. Poisto suositellaan tehtäväksi vähintään 8 F -kokoisten holkkien läpi.

Suositeltu menetelmä Option™ ELITE-suodattimen perkuutukseen poistoon:

Varoitus: Suodatinta poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa. Option™ ELITE-suodatinta ei saa yrittää poistaa, jos suodatintessa ja/tai sen kaudaalipuolella on trombi.

1. Käytä asianmukaisia menetelmiä sen varmistamiseksi, ettei suodatintessa, kaulalaskimon kautta kulkevassa poistoreitissä ja distaalissa alaohtolaskimossa ole trombeja.
2. Valmistele punktiokohdan iho, peitä leikkauksilla ja anna paikallispuudutus tavalliseen tapaan.
3. Kastele toimenpiteen tekijän valitsema ohjainlanka steriillä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella tai sopivalla isotonisella liuoksella ohjainlangan annostelijan luer-kantaan yhdistetyn ruiskun kautta.
4. Huuhtele poistokatetri ja osat heparinisoidulla keittosuolaliuoksella tai sopivalla isotonisella liuoksella.
5. Työnnä angiografien suonenlaajennin poistokatriin läpi ja napsauta laajennin paikalleen kantaan. Huuhtele heparinisoidulla keittosuolaliuoksella tai sopivalla isotonisella liuoksella.
6. Puhkaise sisäänvientikohta Seldingerin tekniikalla.
7. Pidä neulaa paikallaan ja työnnä ohjainlanka neulan läpi suoneen. Työnnä ohjainlanka varovasti eteenpäin haluttuun kohtaan (suodattimen poistokoukun kraniaalipuolelle).
8. **Huomautus: PTFE-pinoitettua ohjainlankaa ei saa vetää takaisin metallikanyyliin läpi, koska tämä voi vahingoittaa ohjainlangan pinoitetta.**
9. Pidä ohjainlanka paikallaan ja poista neula ohjainlanka pitkin.
10. Työnnä poistokatetri yhdessä laajentimen kanssa ohjainlanka pitkin alaohtolaskimoon. Työnnä poistokatriin niin, että poistokatriin kärki on hieman (noin 3 cm) suodattimen poistokoukun kraniaalipuolella.
11. Varmista, että poistoreitillä ei ole trombeja.
12. Valmistele poistosilmukka ja poistosilmukkatetri osat valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.
13. Vie endovaskulaarinen poistosilmukkokoonpano sisään ja työnnä sitä poistokatriin läpi, kunnes kokoonpano tulee ulos poistokatriin siten, että poistosilmukkatetriin merkikierros on suodattimen poistokoukun kraniaalipuolella.
14. Työnnä poistosilmukan vartta varovasti eteenpäin, niin että poistosilmukka aukeaa suodattimen poistokoukun kraniaalipuolella.
15. Työnnä silmukkaa hitaasti eteenpäin suodattimen kärjen yli (kuva 13A).
16. Kiristä poistosilmukka Option™ ELITE-suodattimen ympärille vetämällä poistosilmukkaa hitaasti taaksepäin ja työntämällä samalla poistosilmukkatetriä eteenpäin, kunnes poistosilmukka on lukittunut paikalleen kiristymällä koukun syvennykseen (kuva 13B).
17. **Huomautus: Varmista, että poistosilmukka on tarttunut kunnolla Option™ ELITE -suodattimen poistokoukkuun ja että poistokatetri ja poistosilmukka ovat kohdakkain (kuva 13C).**
18. Vedä poistosilmukkaa ja työnnä poistosilmukkatetriä eteenpäin, kunnes poistosilmukkatetriin pää koskettaa suodattimenärkeä (kuva 13C).

Kuva 13: Suodattimen poistaminen



18. Kiristä kiristin poistosilmukkaan siten, että poistosilmukkatetriin kantaa käytetään tasaisen kireyden ylläpitämiseen.

Huomautus: Pidä poistosilmukkaa aina jännittyneenä, jotta silmukka ei irtoa suodattimen poistokoukusta.

19. Pidä poistosilmukkaa kireällä ja työnnä poistokatriä eteenpäin suodattimen kärjen yli.

Huomautus: Suodatin alkaa painua kasaan, kun poistokatetri peittää sen.

20. Jatka poistokatriä eteenpäin työntämistä, kunnes tunnet lisääntyvää vastusta.

21. Pidä poistokatriä paikallaan ja vedä suodatint poistokatriin.

Huomautus: Jos Option™ ELITE-suodatinta ei jostain syystä poisteta ja se jää pysyväksi suodattimeksi, poista poistokatetri, kun se on hoidon kannalta aiheellista, painamalla punktiokohdan yläpuolella olevaa suuntaa ja vetämällä järjestelmä hitaasti pois. Jatka vaiheeseen 23.

22. Poista suodatin kokonaan poistosilmukkatetriä vetämällä, kunnes suodatin tulee ulos poistokatriin.

23. Varmista alaohtolaskimon tila asianmukaisella kuvannusmenetelmällä, ennen kuin päätät toimenpiteen.

24. Poista poistokatetri, kun tämä on hoidon kannalta aiheellista, puristamalla punktiokohdan yläpuolella olevaa suuntaa ja vetämällä järjestelmä hitaasti pois.

25. Hävitä Option™ ELITE-suodatin, poistokatetri, poistosilmukan osat, tarvikkeet ja pakkasmateriaalit.

Huomautus: Option™ ELITE-suodatin, poistokatetri, poistosilmukan osat, tarvikkeet ja pakkasmateriaalit voivat olla käytön jälkeen mahdollisesti tartuntavaarallisia. Käsittele ja hävitä hyväksytyt lääketieteellisen käytännön sekä sovellettavien paikallisten ja valtiollisten lakien ja määräysten mukaisesti.

X. Tiivistelmä kliinisestä käytöstä

Mitään muunnellun Option™ ELITE -välineen poistamista tukevia kliinisiä tietoja ei kerätty. Rex Medical

Option™ -onttolaskimosuodatin suodattimen turvallisuuden ja tehokkuuden selvittämiseksi sekä pysyvänä etta poistettavana laitteena tehtiin yksiahaarainen, prospektiivinen, satunnaistamaton monikeskustutkimus. Sadalle (100) potilaalle asetettiin suodatin. Tutkimuksessa oli mukana 52 mies- ja 48 naispotilasta. Keski-ikä oli 59,1 ± 16,7 vuotta (vaihteluväli: 18–90). Viidellekymmenelle (50) potilaalle asetettiin Option™-suodatin profylaktisena toimenpiteenä (50 %), ja 15 %:lla potilaista oli tromboembolinen sairaus. Viidellekymmenelle (50) potilaalle asetettiin Option™-suodatin aktiivisen tromboembolisen sairauden (50 %) ja antikoagulaation liittyvän komplikaation, antikoagulaation vasta-aiheisuuden tai antikoagulaation epäonnistumisen vuoksi. Kolmellekymmenelläkädellä (32) potilaalla oli diagnosoitu syöpä (32 %). Suodatin saatiin poistettua onnistuneesti kolmellekymmenelläkädellä (36) potilaalla. Neljällekymmenen seitsemän (47) potilaan katsottiin olevan pysyvästi suodattimella varustettuja potilaita, kun heille tehtiin 6 kuukauden seuranta-arviointi. Seitsemäntoista (17) potilasta kuoli aiemman tai samanaikaisen sairauden (esim. syövän) vuoksi. Riippumattomien lääketieteellisen valvon päätöksen mukaan yksikään potilaskuolemista ei johtunut suodattimesta tai implantointi- tai poistotoimenpiteistä.

Implantointitoimenpiteisiin ei liittynyt ongelmia ja asentamisen tekninen suorittaminen onnistui 100 %:lla potilaista. Kuuden kuukauden seurantajakson aikana kahdella potilaalla (2,0 %) tapahtui lievästi suodattimen siirtymistä (23 mm), joka oli hieman enemmän kuin määrätty 20 mm:n raja. Kolmella potilaalla (3,0 %), joilla kaikilla oli syöpä ± hyperkoaguloituvaa tilaa lähtötasolla, esiintyi oireita aiheuttavaa onttolaskimon tukkeutumista. Neljällä potilaalla (4,0 %) oli keuhkoemboliaepisoodeja, joiden todettiin olevan selvä ja suodattimen liittyviä. Todetut keuhkoembolian, oireellisten onttolaskimotukosten ja suodattimen siirtymisen esiintymistiheydet olivat julkaistun kirjallisuuden kanssa yhteneviä. Suodattimen embolisaatiota tai turtumista ei tapahtunut.

Suodatin yritettiin poistaa kolmeltäkymmenelläyhdeksältä (39) potilaalta. Poisto onnistui teknisesti 36:lla potilaalla 39:stä (92,3 %). Kolmeltäkymmenelläyhdeksältä (39) potilaalta yritettiin poistaa suodatin neljässäkymmenessäkahdessa (42) toimenpiteessä. Poisto onnistui teknisesti 36:ssa toimenpiteessä 42:sta (85,7 %). Tässä tutkimuksessa havaittu poiston teknisen onnistumisen määrä oli keskimäärin parempi kuin julkaistussa kirjallisuudessa. Kolmessa tapauksessa suodatinta ei voitu poistaa, koska suodattimesta ei saatu kiinni tai sitä ei saatu irti onttolaskimon seinämästä. Implantin käyttäjän keskiarvo oli 67,1 ± 5,0 vuorokautta (vaihtelu: 1,0–175,0 vuorokautta). Laskimoon pääsyn jälkeen ei ollut poistamiseen liittyviä haittapähtymiä, mikä osoittaa suodattimen poistamisen turvallisuutta potilailla, jotka eivät enää tarvitse onttolaskimosuodatinta.

Yhteenvetona voidaan siis mainita, että Option™-suodatin voidaan asettaa ja poistaa turvallisesti, ja tekninen ja kliininen onnistumisprosentti on suhteellisen suuri. Option™-suodatin voidaan asettaa potilaalle usean kuukauden ajaksi ja poistaa sitten turvallisesti, kun potilaalla ei enää ole tromboemolian vaaraa. Tiedot osoittavat, että Option™-suodatinjärjestelmä voidaan asettaa ja poistaa turvallisesti ja tehokkaasti kliinisesti relevantissa potilasjoukossa.

XI. Takuun vastuuvapauslauseke ja korvausvelvollisuuden rajoitus

Tässä julkaisussa kuvatuilla tuotteilla ei ole ilmaistua tai oletettua takuuta, kaikki kaupakelpoisuutta tai johonkin tiettyyn tarkoitukseen sopivuutta koskevat oletetut takuut rajoitukset mukaan luettuina. Valmistaja tai sen jakelija ei ole missään olosuhteissa vastuussa mistään suorista, liitännäisistä tai välillisistä vahingoista, paitsi mitä nimenomaisessa laissa on nimenomaan määrätty. Kenelläkään ei ole oikeutta sitoa valmistajaa tai sen jakelijaa mihinkään esitykseen tai takuuseen, paitsi mitä tässä on erikseen esitetty.

Valmistajan ja jakelijoiden painototteissa, tämä julkaisu mukaan luettuna, esitetyt kuvaukset ja tekniset tiedot on tarkoitettu ainoastaan laitteen yleiseksi kuvaamiseksi valmistusajankohtana, eivätkä ne muodosta mitään nimenomaisia takuita.

Valmistaja ja jakelija eivät ole vastuussa mistään tämän tuotteen uudelleenkäytöstä johtuvista suorista, liitännäisistä tai välillisistä vahingoista.

- O filtro Option™ ELITE foi testado e qualificado para ser utilizado com os acessórios em anexo ou recomendados. A utilização de qualquer outro acessório pode provocar complicações e/ou a falha da intervenção.
- Podem ocorrer complicações durante a introdução e a aplicação do filtro devido às variações anatómicas. Ao respeitar à letra as instruções do presente modo de emprego, o operador poderá reduzir o tempo de inserção do filtro e os riscos de dificuldades.
- Deformações da coluna vertebral: a prudência impõe-se quando a implantação do filtro é prevista em doentes que apresentam importantes deformações raquidianas cifoscolióticas porque pode dar-se o caso de a veia cava inferior seguir o traçado geral dessas deformações anatómicas.

VI. Complicações potenciais

- As intervenções baseadas em técnicas percutâneas devem ser exclusivamente realizadas por médicos familiarizados com as possíveis complicações. Podem ocorrer complicações em qualquer momento da implantação, após a implantação ou durante ou após a remoção do filtro. As possíveis complicações podem incluir, sem limitação, as seguintes:
- Traumatismo ou lesão da veia cava ou de um outro vaso, nomeadamente ruptura ou dissecação, que implique eventualmente uma reparação ou uma intervenção cirúrgica
 - Traumatismo ou lesão dos órgãos adjacentes à veia cava, que implique eventualmente uma reparação ou uma intervenção cirúrgica
 - Estenose ou oclusão da veia cava
 - Posicionamento ou orientação incorrectos do filtro
 - Migração ou deslocação do filtro
 - Extravasamento do agente de contraste
 - Vasospasmo diminuição/entrate do fluxo sanguíneo
 - Hemorragia ou complicações hemorrágicas que implicam uma transfusão ou uma intervenção médica (por exemplo, fluidos intravenosos, medicamento)
 - Manifestações tromboembólicas, nomeadamente trombose das veias profundas, embolia pulmonar aguda ou recorrente ou embolias gasosas, levando eventualmente a um enfarte, lesão ou falha do órgão-alvo
 - Infecção, que requer possivelmente uma intervenção médica ou cirúrgica (por exemplo, antibioterapia ou incisão e drenagem)
 - Insuficiência ou falha respiratória
 - Arritmia cardíaca
 - Enfarte do miocárdio ou isquemia coronária
 - Acidente vascular cerebral ou outra manifestação neurológica
 - Insuficiência ou falha renal
 - Reação ao agente de contraste ou ao medicamento
 - Hematoma, que requer possivelmente uma intervenção médica ou revisão cirúrgica
 - Outro traumatismo do ponto de acesso vascular, incluindo, hematoma, fístula arterio-venosa ou pseudoaneurisma
 - Défice neurológico associado ao acesso vascular, exigindo eventualmente uma intervenção ou uma consulta neurológica
 - Ruptura ou falha do dispositivo ou impossibilidade de extrair o filtro implantado procedendo de acordo com as instruções incluídas no modo de emprego, exigindo eventualmente o recurso a um outro protocolo de intervenção ou terapêutico para terminar a intervenção
 - Morte
- Estes eventos podem ser graves e a sua resolução pode implicar uma hospitalização ou uma intervenção.

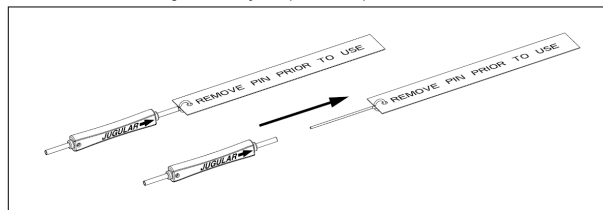
O filtro Option™ ELITE DEVE ser colocado através do procedimento percutâneo padrão ou do procedimento percutâneo através de fio-guia.

VII. Técnica percutânea recomendada para a implantação do filtro

Antes da implantação, impõe-se a realização de uma cavografia:

- Para confirmar a permeabilidade da veia cava e visualizar a sua anatomia.
 - Para marcar o nível das veias renais.
 - Para marcar o nível superior de qualquer trombo eventualmente presente.
 - Para determinar o nível desejado de aplicação do filtro e marcar a sua posição relativamente aos corpos vertebrais.
 - Para confirmar que o diâmetro da veia cava (projecção antero-posterior) no local previsto para a aplicação do filtro é igual ou inferior ao diâmetro máximo autorizado (consulte a secção I, Descrição do dispositivo).
1. Seleccione um ponto de acesso venoso adequado, do lado direito ou do lado esquerdo, em função do tamanho ou da anatomia do doente, preferências do cirurgião ou localização da trombose venosa.
 2. Prepare o campo operatório, cubra-o com um campo estéril e anestesie o ponto de punção cutânea de acordo com um protocolo clássico.
 3. Retire os componentes do kit de implantação da respectiva embalagem utilizando técnicas estéreis.
 4. Remova o pino e a etiqueta do cartucho antes da utilização (figura 6).

Figura 6: Remoção do pino e da etiqueta do cartucho



5. Humedeça o fio-guia seleccionado pelo cirurgião (máx. 0,97 mm (0,038")) com soro fisiológico heparinizado estéril ou uma solução isotónica adequada.

Nota: o fio guia não está incluído no kit de implantação do filtro Option™ ELITE. Siga as Instruções de utilização do fabricante.

Utilize fio guia com um mínimo de 200 cm de comprimento.

6. Irrigue a bainha introdutora do cateter e o dilatador vascular angiográfico com soro fisiológico heparinizado estéril ou uma solução isotónica adequada.
 7. Após a irrigação, feche a derivação lateral rodando a torneira de paragem.
 8. Introduza o dilatador vascular angiográfico na bainha introdutora do cateter e encaixe-o no conector do introdutor. Irrigue injectando soro fisiológico heparinizado estéril ou uma solução isotónica adequada.
 9. Realize a punção venosa de acordo com a técnica de Seldinger.
 10. Mantendo a agulha imóvel, introduza o fio-guia através da agulha, até ao interior do vaso. Faça avançar delicadamente o fio-guia até à localização pretendida.
- Cuidado: não retire um fio-guia revestido com PTFE através de uma cânula metálica dada a possibilidade de danificação do revestimento do fio-guia.**
11. Mantendo o fio-guia imóvel, retire a agulha fazendo-a deslizar sobre o fio-guia.
 12. Faça avançar a bainha introdutora do cateter juntamente com o dilatador sobre o fio-guia, até ao interior da VCI.
 13. Posicione a ponta radiopaca da bainha introdutora do cateter e as faixas marcadoras do dilatador vascular angiográfico na veia cava inferior, por baixo das veias renais, para a realização de uma visualização angiográfica da VCI.
 14. Retire o fio-guia.

O filtro Option™ ELITE pode ser retirado em conformidade com as directivas apresentadas na secção IX, intitulada "Intervenção opcional para remoção do filtro" quando a segunda utilização deixa de ser indicada. Só pode ser retirado pela via jugular.

O dilatador vascular angiográfico é concebido para permitir uma visualização angiográfica e a realização de medições lineares na vasculatura quando é utilizado juntamente com a injeção de um agente de contraste radiopaco na veia cava.

III. Contra-indicações

O filtro Option™ ELITE não deve ser implantado caso se verifique a presença de alguma das condições seguintes:

1. Diâmetro da VCI superior a 32 mm.
2. Risco de embolia séptica.
3. Bacteremia confirmada.
4. Hipersensibilidade conhecida às ligas de níquel ou de titânio.
5. Doente grávida quando a radiação emitida pela exploração fluoroscópica apresenta riscos para o feto. Mostra-se adequado avaliar cuidadosamente os riscos e os benefícios da intervenção.

Não existe qualquer contra-indicação conhecida para a utilização do dilatador vascular angiográfico.

IV. Advertências:

O conteúdo do kit é fornecido ESTÉRIL. Foi esterilizado com óxido de etileno (OE). Não utilize se a embalagem estiver se apresentar danificada.

- Para utilização exclusiva com um único produto e num único doente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo ou que, por sua vez, pode resultar em ferimento, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no doente, incluindo, sem limitação, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar um ferimento, uma doença ou até a morte do doente. Consequentemente, a responsabilidade do fabricante do produto ou respectivos distribuidores não se aplica no caso de danos ou de despesas directas ou indirectas, quaisquer que estes sejam, resultantes da reutilização, do reprocessamento ou da reesterilização de qualquer um dos componentes incluídos no kit de implantação do filtro Option™ ELITE.
- Os resultados de ensaios não-clínicos demonstraram que o filtro Option™ ELITE apresenta uma compatibilidade IRM condicional. Um doente com um filtro Option™ ELITE pode ser sujeito a um exame em total segurança, imediatamente após a colocação do filtro, se as condições seguintes são respeitadas:
 - Campo magnético estático de 3 T
 - Campo magnético com gradiente espacial de 720 Gauss/cm
 - Taxa de absorção específica (TAE) máxima média para a totalidade do corpo de 3,0 W/kg para 15 minutos de exame

No âmbito de ensaios não-clínicos, o filtro Option™ ELITE grou um aumento da temperatura igual ou inferior a 1,7 °C aquando de exames IRM com um duração de 15 minutos realizados a uma taxa de absorção específica (TAE) máxima média para a totalidade do corpo de 3,0 W/kg num aparelho IRM General Electric Healthcare de 3,0 T. A TAE calculada de acordo com um método calorimétrico era de 2,8 W/kg. A qualidade das imagens IRM pode ser alterada se a região explorada coincidir com a localização do filtro ou se situar relativamente próxima do filtro Option™ ELITE. Neste caso, pode ser necessário otimizar os parâmetros TRM por forma a compensar a presença do implante metálico.

- Aquando da injeção do agente de contraste através do dilatador vascular angiográfico, não exceder a pressão máxima de 55,16 bar.
- Após a implantação do filtro, qualquer procedimento de cateterismo que implique a passagem de um dispositivo através do filtro pode ser difícil de realizar.
- O filtro Option™ ELITE é fornecido pré-carregado num cartucho no qual vem indicada a orientação adequada para as vias de abordagem femoral e jugular. Nunca reintroduzir no cartucho um filtro que tenha sido totalmente ejetado dada a possibilidade de alterar a forma e o funcionamento correctos; o filtro poderá, por outro lado, ficar incorrectamente orientado para o ponto de acesso escolhido. Nunca reintroduzir no cartucho um filtro que tenha sido (parcialmente) ejetado dada a possibilidade de alterar a forma e o funcionamento correctos. Por conseguinte, o fabricante ou respectivos distribuidores não são responsáveis por quaisquer danos directos, acidentais ou consequenciais, quaisquer que estes sejam, resultantes da reintrodução do filtro Option™ ELITE no seu cartucho.
- O filtro Option™ ELITE deve ser utilizado exclusivamente por médicos formados nas técnicas de diagnóstico e de intervenção por via percutânea, como a colocação de filtros de veia cava. Por conseguinte, o fabricante ou respectivos distribuidores não são responsáveis por quaisquer danos ou custos, directos ou consequenciais, resultantes da utilização por pessoal não qualificado.
- As pessoas alérgicas às ligas de níquel e de titânio (Nitinol) podem sofrer uma reacção alérgica ao presente implante.
- Nunca fazer avançar o fio-guia, bainha introdutora/dilatador nem aplicar o filtro na ausência de controlo fluoroscópico.
- Na presença de um trombo volumoso no local de aplicação inicialmente escolhido, tentar aplicar o filtro por um local alternativo. Se o trombo for pequeno, o fio-guia e introdutor poderão contorná-lo.
- Nunca reapplicar um filtro que tenha sido incorrectamente posicionado ou recuperado.
- Para o procedimento padrão, assim que o filtro Option™ ELITE seja avançado para a bainha, não retraia e depois volte a avançar o impulsor, que pode provocar a aplicação prematura do filtro.
- Para o procedimento padrão, assim que o marcador de aplicação do impulsor entrar no tubo metálico do cartucho do filtro, o filtro deve ser totalmente aplicado e não pode ser reintroduzido na bainha.
- Para o procedimento através de fio-guia, assim que o marcador de aplicação do dilatador entrar no tubo metálico do cartucho do filtro, o filtro deve ser totalmente aplicado e não pode ser reintroduzido na bainha.

Remoção opcional do filtro:

- Aquando da remoção do filtro, não exercer força excessiva.
- Não tentar retirar o filtro caso este contenha um trombo ou na presença de um trombo no filtro, na VCI ou nas veias profundas.
- A remoção do filtro só é possível pela via de abordagem jugular. Antes de tentar retirar o filtro pelo ponto de acesso jugular, confirmar a orientação cefálica do gancho de extracção do filtro – ou seja, gancho virado na direcção do ponto de punção jugular. O gancho de remoção situado na extremidade cefálica do filtro permite fixar o laço endovascular.
- A remoção do filtro deve ser realizada exclusivamente por um médico com formação nas técnicas de intervenção percutânea.
- Nunca reapplicar um filtro que tenha sido recuperado.
- Consulte a secção IX intitulada "Intervenção opcional para remoção do filtro".

V. Precauções

- O filtro para veia cava Option™ ELITE só deve ser utilizado por um médico devidamente formado na sua utilização.
- Conservar ao abrigo da luz, num local fresco e seco.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilizar antes do prazo de validade.
- Não colocar na autoclave nem reesterilizar.
- Não continue a utilizar nenhum componente que tenha sido danificado durante o procedimento.
- Em caso de forte resistência no decorrer de alguma etapa da intervenção, interromper a manobra e determinar a causa antes de continuar.

ARGON MEDICAL DEVICES

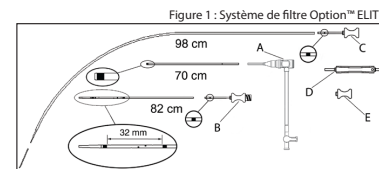
Filtro cave Option™ ELITE

Mode d'emploi
Gaine d'introduction
5 Fr. de DI (6,5 Fr. de DE) / 70 cm de long

FR: French

Contenu du kit

- A. Gaine d'introduction
- B. Dilatateur vasculaire angiographique
- C. Poussoir avec repère de déploiement
- D. Filtre Option™ ELITE dans la cartouche
- E. Capuchon de la gaine



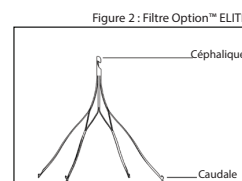
Stérile. Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène. Non pyrogène. Radio-opaque. Exclusivement à usage unique. Ne pas passer à l'autoclave.

Attention : Non destiné à la vente aux États-Unis.

I. Description du dispositif

Le filtre cave Option™ ELITE (filtre Option™ ELITE) est conçu pour être mis en place dans la veine cave inférieure (VCI) par voie percutanée dans le but de prévenir les récurrences d'embolie pulmonaire.

Le filtre Option™ ELITE auto-centreur est obtenu par découpage laser d'un tube en alliage nickel-titane (Nitinol). Le filtre Option™ ELITE (figure 2) se compose de mailles en Nitinol à mémoire de forme qui se déploient à partir d'un point central ; il est conçu pour capturer de façon optimale les caillots. Des ancrages (crochets de fixation) se situent à l'extrémité caudale du filtre. Ces ancrages sont destinés à fixer le filtre dans la paroi du vaisseau. Le filtre Option™ ELITE est destiné aux veines caves d'un diamètre maximum de 32 mm. Son extrémité céphalique est surmontée d'un crochet d'ablation central.



Le filtre Option™ ELITE comprimé est souple et s'adapte au diamètre interne de la VCI lorsqu'il est déployé. La force radiale vers l'extérieur exercée par le filtre Option™ ELITE contre la paroi luminale de la veine cave en assure le bon positionnement et la stabilité. Le filtre Option™ ELITE est destiné à prévenir les embolies pulmonaires tout en préservant la perméabilité de la veine cave grâce à son filtrage central.

Le kit d'introduction comprend un filtre préchargé dans une cartouche, une gaine d'introduction (diam. int. de 5 Fr.), un dilatateur vasculaire angiographique ouvert à une extrémité (figure 3) et un poussoir muni d'un repère de déploiement (figure 4).

Le dilatateur vasculaire angiographique comporte des orifices latéraux et deux repères radio-opaques espacés de 32 mm (entre les bagues-repères) qui permettent d'effectuer des mesures linéaires de la veine cave inférieure et favorisent la visualisation angiographique après l'injection d'un produit de contraste radio-opaque. Le poussoir permet d'avancer le filtre à l'intérieur de la gaine d'introduction jusqu'au niveau du repère de déploiement ainsi que de maintenir le filtre immobile lorsqu'il est découvert. L'emplacement de l'extrémité distale de la gaine d'introduction peut être contrôlé en faisant tourner l'intégralité du dispositif de sorte à centrer la gaine d'introduction dans la veine cave.

La cartouche du filtre renferme le filtre Option™ ELITE. Le corps de la cartouche comporte des inscriptions et des flèches de couleur pour identifier l'orientation de l'assemblage : l'orientation fémorale est indiquée en vert par « femoral » (figure 5A) et l'orientation jugulaire en bleu par « jugular » (figure 5B). La flèche correspondant à la voie d'abord souhaitée sera orientée en direction de l'embase de la gaine d'introduction. Le dilatateur vasculaire angiographique est conçu pour permettre une visualisation angiographique et la réalisation de mesures linéaires du vaisseau lorsqu'il est utilisé en conjonction avec l'injection d'un produit de contraste radio-opaque dans la veine cave.

Figure 3 : Extrémité du dilatateur vasculaire angiographique

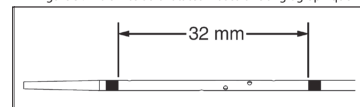


Figure 4 : Poussoir avec repère de déploiement

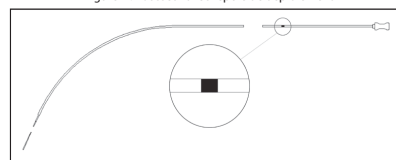
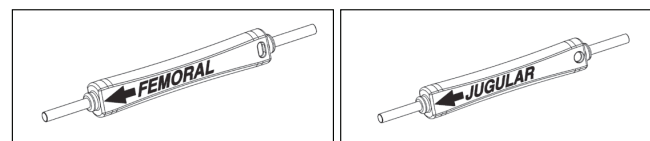


Figure 5A : Orientation de la cartouche pour une voie d'abord fémorale

Figure 5B : Orientation de la cartouche pour une voie d'abord jugulaire



II. Indications

Le filtre Option™ ELITE est indiqué pour être mis en place dans la veine cave inférieure (VCI) par voie percutanée dans le but de prévenir les récurrences d'embolie pulmonaire (EP) dans les conditions suivantes :

- Thrombo-embolie pulmonaire, en cas de contre-indications aux traitements anticoagulants
- Échec d'un traitement anticoagulant, en présence d'une maladie thrombo-embolique

- Traitement d'urgence suite à une embolie pulmonaire massive lorsque les bénéfices escomptés d'un traitement classique sont limités
- Embolie pulmonaire récurrente chronique, en cas d'échec ou de contre-indications aux traitements anticoagulants

Le filtre Option™ ELITE peut être retiré conformément aux instructions de la section IX intitulée « Procédure facultative pour l'ablation du filtre » lorsque son utilisation n'est plus indiquée. L'ablation du filtre ne peut être réalisée que par la voie d'abord jugulaire.

Le dilateur vasculaire angiographique est conçu pour permettre une visualisation angiographique et la réalisation de mesures linéaires du vaisseau lorsqu'il est utilisé en conjonction avec l'injection d'un produit de contraste radio-opaque dans la veine cave.

III. Contre-indications

Le filtre Option™ ELITE ne doit pas être implanté si l'une des conditions suivantes est présente :

1. Diamètre de la VCI supérieur à 32 mm.
2. Risque d'embolie septique.
3. Bactériémie avérée.
4. Hypersensibilité connue aux alliages de nickel ou de titane.
5. Patiente enceinte, lorsque le rayonnement émis par l'exploration radioscopique présente des risques pour le fœtus. Il importe d'évaluer soigneusement les risques et les bénéfices de l'intervention.

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation du dilateur vasculaire angiographique.

IV. Avertissements :

Contenu fourni STÉRILE, stérilisé par un processus à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.

- À usage unique sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. Une restérilisation, un retraitement ou une réutilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner sa défaillance, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. Une restérilisation, un retraitement ou une réutilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou infection croisée chez le patient, y compris sans s'y limiter, la transmission d'une ou plusieurs maladies infectieuses d'un patient à l'autre. Une contamination du dispositif peut avoir pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. Le fabricant et ses distributeurs ne peuvent donc pas être tenus pour responsables des dommages directs ou consécutifs ni des dépenses encourues par la réutilisation, le retraitement ou la restérilisation des composants du kit d'introduction du filtre Option™ ELITE.
- Les essais non cliniques ont démontré que le filtre Option™ ELITE est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs du filtre Option™ ELITE peuvent subir un scanner en toute sécurité immédiatement après sa mise en place dans les conditions suivantes :
 - Champ magnétique statique de 3 T
 - Champ magnétique à gradient spatial de 720 Gauss/cm
 - Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 3,0 W/kg pour 15 minutes de scanner

- Au cours d'essais non cliniques, le filtre Option™ ELITE a produit une élévation de la température égale ou inférieure à 1,7 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 3,0 W/kg pour 15 minutes de scanner dans un appareil IRM General Electric Healthcare de 3 T. Le DAS calculé par calorimétrie était de 2,8 W/kg. La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se situe exactement dans la même zone ou relativement près de la position du filtre Option™ ELITE. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour compenser la présence de cet implant métallique.
- Lors de l'injection de produit de contraste par le dilateur vasculaire angiographique, ne pas dépasser la pression nominale maximale de 55,16 bars.
 - Après l'implantation du filtre, tout cathétérisme nécessitant l'acheminement d'un dispositif au travers du filtre peut être difficile à réaliser.
 - Le filtre Option™ ELITE est fourni préchargé dans une cartouche sur laquelle est indiquée l'orientation appropriée pour les voies d'abord fémorale et jugulaire. Ne jamais recharger dans la cartouche un filtre ayant été complètement éjecté, au risque d'en altérer la forme et le bon fonctionnement ; le filtre pourrait en outre se trouver incorrectement orienté pour la voie d'abord sélectionnée. Ne jamais recharger dans la cartouche un filtre ayant été (partiellement) éjecté sous peine d'en altérer la forme et le bon fonctionnement. En conséquence, la responsabilité du fabricant ou de ses distributeurs ne saurait être engagée en cas de dommages directs, accessoires ou consécutifs, quels qu'ils soient, résultant d'un rechargement du filtre Option™ ELITE dans sa cartouche.
 - Le filtre Option™ ELITE doit être utilisé exclusivement par des médecins rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles par voie percutanée, telles que la pose de filtres cave. En conséquence, la responsabilité du fabricant ou de ses distributeurs ne saurait être engagée en cas de dommages ou de frais directs, accessoires ou consécutifs, quels qu'ils soient, résultant de l'utilisation du filtre par un personnel non formé.
 - Les personnes allergiques aux alliages de nickel et de titane (Nitinol) sont susceptibles de présenter une réaction allergique à cet implant.
 - Ne jamais avancer le guide, l'ensemble gaine d'introduction/dilateur ni déployer le filtre en l'absence d'un contrôle radioscopique.
 - En présence d'un thrombus volumineux au site de largage initialement choisi, essayer de larguer le filtre par un autre site. Si le thrombus est petit, le guide et la gaine d'introduction pourront peut-être le contourner.
 - Ne jamais redéployer un filtre mal positionné ou ablaté.
 - Pour la procédure standard, ne pas rétracter puis réavancer le poussoir une fois que le filtre Option™ ELITE est avancé dans la gaine, vu que ceci pourrait créer un déploiement prématuré du filtre.
 - Pour la procédure standard, une fois que le repère de déploiement du poussoir pénètre dans le tube métallique de la cartouche du filtre, le filtre doit être déployé complètement et ne peut pas être réintroduit dans la gaine.
 - Pour la procédure par-dessus le guide, une fois que le repère de déploiement du dilateur pénètre dans le tube métallique de la cartouche du filtre, le filtre doit être déployé complètement et ne peut pas être réintroduit dans la gaine.

Ablation facultative du filtre :

- Ne pas exercer trop de force lors de l'ablation du filtre.
- Ne pas tenter l'ablation du filtre en présence d'un thrombus dans le filtre, la VCI ou les veines profondes.
- L'ablation du filtre n'est possible que par la voie d'abord jugulaire. Avant de tenter l'ablation du filtre par la voie d'abord jugulaire, vérifier que le crochet d'ablation du filtre est orienté en position céphalique, c.-à-d. orienté en direction de la voie d'abord jugulaire. Le crochet d'ablation à l'extrémité céphalique du filtre correspond au site d'accrochage pour l'anse endovasculaire.
- L'ablation du filtre doit être réalisée exclusivement par des médecins rompus aux techniques interventionnelles par voie percutanée.
- Ne jamais redéployer un filtre après son ablation.
- Consulter la section IX intitulée « Procédure facultative pour l'ablation du filtre ».

V. Mises en garde

- Les médecins doivent avoir reçu la formation nécessaire avant d'utiliser le filtre cave Option™ ELITE.
- Stocker dans un lieu frais et sec, à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Ne pas autoclaver ni restériliser.
- Ne pas continuer à utiliser des composants endommagés pendant l'intervention.



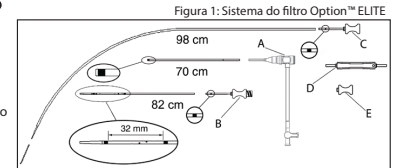
Filtro para veia cava Option™ ELITE

Instruções de utilização
Bainha introdutora do cateter
5 Fr DI (6,5 Fr DE)/70 cm de comprimento

POR: Português

Conteúdo do kit

- A. Bainha introdutora do cateter
- B. Dilatador vascular angiográfico
- C. Impulsador com marcador de aplicação
- D. Filtro Option™ ELITE no cartucho
- E. Tampa da bainha



Estéril. Esterilizado com gás de óxido de etileno. Apirogénico. Radiopaco. Para uma única utilização. Não colocar numa autoclave.

Cuidado: proibida a venda nos EUA.

I. Descrição do dispositivo

O filtro veia cava Option™ ELITE (filtro Option™ ELITE) destina-se a ser colocado na veia cava inferior (VCI) por via percutânea com o objetivo de prevenir as recidivas de embolia pulmonar.

O filtro Option™ ELITE de auto-centragem é obtido por corte com laser de um tubo em liga de níquel e titânio (Nitinol). É constituído por ramificações em Nitinol com memória de forma que emanam a partir de um ponto central e é concebido para oferecer um poder filtrante de coágulos ideal (figura 2). Âncoras de retenção (ganchos de retenção) situam-se na parte caudal do filtro. Estas âncoras são concebidas para a fixação do filtro à parede do vaso. O filtro Option™ ELITE destina-se a ser utilizado em veias cavas com um diâmetro máximo de 32 mm. A sua extremidade cefálica é encimada por um gancho de remoção central.

O filtro Option™ ELITE comprimido é flexível e adapta-se ao diâmetro interno da VCI quando é aplicado. O filtro Option™ ELITE exerce uma força radial para fora na superfície do lúmen da veia cava, para assegurar o posicionamento e uma estabilidade correctos. O filtro destina-se a prevenir as embolias pulmonares, ao mesmo tempo que preserva a permeabilidade da veia cava graças à posição central da sua filtração de coágulos.

O kit de implantação é composto por um filtro pré-carregado num cartucho, bainha introdutora do cateter (5 Fr DI), dilatador vascular angiográfico com uma extremidade aberta (figura 3) e um impulsador com marcador de aplicação (figura 4).

O dilatador vascular angiográfico inclui orifícios laterais e 2 marcadores radiopacos, separados por 32 mm (entre as faixas marcadoras), que permitem efectuar medições lineares na veia cava inferior e auxiliam na visualização angiográfica após a injeção de um agente de contraste radiopaco. O impulsador permite avançar o filtro no interior da bainha introdutora do cateter até ao nível do marcador de aplicação, bem como manter o filtro imóvel durante a sua descoberta. A localização da extremidade distal da bainha introdutora do cateter pode ser controlada rodando todo o dispositivo para posicionar a bainha introdutora do cateter no centro da veia cava.

O cartucho do filtro aloja o filtro Option™ ELITE. Inscrições e setas de cor são fornecidas no corpo do cartucho para indicar como orientar o filtro em função do ponto de acesso escolhido, seja esta femoral a verde (figura 5A) ou jugular a azul (figura 5B). A seta do ponto de acesso pretendido deve apontar para o conector da bainha introdutora do cateter. O dilatador vascular angiográfico é concebido para permitir uma visualização angiográfica e a realização de medições lineares na vasculatura quando é utilizado juntamente com a injeção de um agente de contraste radiopaco na veia cava.

Figura 3: Ponta do dilatador vascular angiográfico

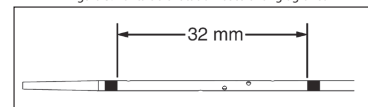


Figura 4: Impulsador com marcador de aplicação

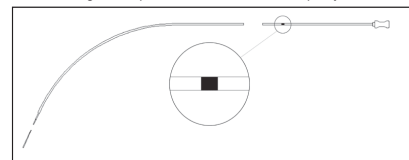


Figura 5A: Orientação do cartucho de abordagem femoral

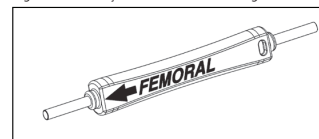
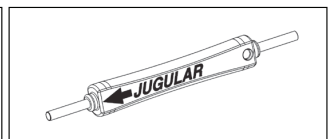


Figura 5B: Orientação do cartucho de abordagem jugular



II. Indicações de utilização

O filtro Option™ ELITE é indicado para a colocação por via percutânea na veia cava inferior (VCI) com o propósito de prevenir recidivas de embolia pulmonar (EP) nas condições seguintes:

- Tromboembolia pulmonar, em caso de contra-indicação aos tratamentos anticoagulantes
- Falha de um tratamento anticoagulante, em presença de uma doença tromboembólica
- Tratamento de urgência na sequência de uma embolia pulmonar massiva quando os benefícios previstos de um tratamento convencional são limitados
- Embolia pulmonar recorrente crónica, em caso de falha ou de contra-indicação aos tratamentos anticoagulantes

X. Streszczenie badania klinicznego

Nie zgromadzono żadnych danych klinicznych w celu wsparcia rejestracji zmodyfikowanego urządzenia Option™ ELITE. Przeprowadzono prospektywne, wielośrodkowe, nierandomizowane badanie bez grupy kontrolnej celem zgromadzenia danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności Filtr żyły głównej Option™ firmy Rex Medical, zarówno wszepionego na stałe jak i z odzyskaniem filtra. Filtr został wszczepiony stu (100) pacjentom. W badaniu brało udział 52 mężczyzn i 48 kobiet. Średnia wieku wynosiła $59,1 \pm 16,7$ lat (zakres: 18 - 90). Pięćdziesięciu (50) pacjentów otrzymało filtr Option™ jako środek profilaktyczny (50%), przy czym zakrzepica występowała u 15% pacjentów. Pięćdziesięciu (50) pacjentów otrzymało filtr Option™ ze względu na obecność aktywnej zakrzepicy (50%), z powikłaniami antykoagulacji, przeciwwskazaniem do antykoagulacji lub niepowodzeniem antykoagulacji. Trzydziestu dwóch (32) pacjentów biorących udział w badaniu cierpiała na stwierdzoną chorobę nowotworową (32%). U trzydziestu sześciu (36) pacjentów odzyskanie filtra zakończyło się powodzeniem. Czterdziestu siedmiu (47) pacjentów uznano za pacjentów z filtrem wszczepionym na stałe po wykonaniu badań kontrolnych po upływie 6 miesięcy od zabiegu. Siedemnastu (17) pacjentów zmarło z powodu wcześniejszych lub współwystępujących schorzeń (np. raka). Na podstawie decyzji niezależnego inspektora medycznego, żaden zgon pacjenta nie był związany z filtrem ani z zabiegiem implantacji lub odzyskiwania.

Zabiegi implantacji przebiegały bez istotnych zdarzeń, przy czym umieszczenie zakończyło się sukcesem technicznym u 100% pacjentów. Podczas 6-miesięcznego okresu badań kontrolnych, u dwóch pacjentów (2,0%) doszło do niewielkiej migracji filtra (23 mm), nieco ponad ustalony limit 20 mm. U trzech pacjentów (3,0%), z których wszyscy cierpieli na chorobę nowotworową ± stan nadkrzepliwości na wstępie badania, wystąpiły objawy okluzji żyły głównej. U czterech pacjentów wystąpiły epizody zatorowości płucnej, potwierdzone i związane z filtrem, co stanowi 4,0% przypadków. Zaobserwowana częstość występowania zatorowości płucnej, objawów okluzji żyły głównej i migracji filtra była zgodna ze zgłoszoną w publikacjach. Nie było przypadków zatoru ani złamania filtra.

Próby odzyskania podjęto u trzydziestu dziewięciu (39) pacjentów. Techniczny sukces odzyskania uzyskano u 36 z 39 pacjentów (92,3%). Próby odzyskania podjęto u trzydziestu dziewięciu (39) pacjentów w czterdziestu dwóch (42) zabiegach. Techniczny sukces odzyskania uzyskano w 36 z 42 zabiegów (85,7%). Udział przypadków technicznego sukcesu odzyskania zaobserwowany w tym badaniu obejmuje bardziej korzystny zakres niż opisywany w publikacjach. W trzech przypadkach odzyskanie filtra nie powiodło się, ze względu na niemożność uchwycenia filtra lub odzyskania filtra od ściany żyły głównej. Średni okres implantacji wynosił $67,1 \pm 50,4$ dni (zakres: 1,0 - 175,0 dni). Po uzyskaniu dostępu żyłowego, żadne zdarzenia niepożądane nie zostały przypisane zabiegowi odzyskiwania, wykazując bezpieczeństwo odzyskania filtra u pacjentów, którzy nie wymagają już filtra do żyły głównej.

Podsumowując, umieszczenie i odzyskanie filtra Option™ można wykonywać bezpiecznie i ze stosunkowo wysokim udziałem przypadków udanych z punktu widzenia technicznego i klinicznego. U pacjentów, u których nie występuje już ryzyko zatorowości, filtr Option™ można wszczepić na kilka miesięcy, po czym bezpiecznie usunąć. Dane wykazują bezpieczeństwo i skuteczność umieszczenia i odzyskania systemu filtra Option™ w istotnej klinicznie populacji pacjentów.

XI. Wykluczenie gwarancji i ograniczenie zadośćuczynienia

Nie udziela się żadnej gwarancji, wyrażonej ani dorozumianej, w tym bez ograniczeń żadnej gwarancji dorozumianej dotyczącej wartości handlowej lub przydatności do określonego celu, na produkt lub produkty producenta lub dystrybutora opisane w niniejszej publikacji. Producent ani dystrybutorzy w żadnym wypadku nie będą ponosić odpowiedzialności za żadne szkody bezpośrednie, uboczne ani wtórne inne niż wyraźnie przewidziane odpowiednim przepisem prawnym. Nikt nie jest upoważniony do zobowiązania producenta ani jego dystrybutora żadną deklaracją ani gwarancją, z wyjątkiem przypadków wyraźnie tu wyszczególnionych.

Opisy lub parametry techniczne zawarte w literaturze producenta i dystrybutorów, w tym także w niniejszej publikacji, mają za cel wyłącznie ogólny opis produktu w chwili wytworzenia i nie stanowią żadnych wyrażonych gwarancji.

Producent ani dystrybutorzy nie będą ponosić odpowiedzialności za żadne szkody bezpośrednie, uboczne ani wtórne wynikające z ponownego użycia produktu.

- En cas de forte résistance au cours d'une étape quelconque de l'intervention, interrompre la manoeuvre et déterminer la cause de la résistance avant de continuer.
- Le filtre Option™ ELITE a été testé et validé avec les accessoires joints ou recommandés. L'utilisation d'autres accessoires risque de conduire à des complications et/ou à l'échec de l'intervention.
- Des complications peuvent survenir pendant l'insertion et le déploiement du filtre en raison de variantes anatomiques. Le strict respect des directives du présent mode d'emploi peut réduire le temps d'insertion du filtre et d'éventuelles difficultés.
- Déformations de la colonne vertébrale : La prudence s'impose quand l'implantation du filtre est envisagée chez des patients présentant d'importantes déformations rachidiennes cypho-scoliotiques, car il est possible que la veine cave inférieure suive la trajectoire générale de ces déformations anatomiques.

VI. Complications potentielles

Les interventions nécessitant des techniques percutanées ne doivent pas être réalisées par des médecins qui ne sont pas familiarisés avec les complications possibles. Des complications peuvent se produire à tout moment au cours de l'implantation, de la période à demeure, ou bien pendant ou après l'ablation du filtre. Les complications potentielles peuvent comprendre, sans s'y limiter :

- Traumatisme ou lésion de la veine cave ou d'un autre vaisseau, notamment rupture ou dissection, nécessitant éventuellement une réparation ou une intervention chirurgicale
- Traumatisme ou lésion des organes adjacents à la veine cave, nécessitant éventuellement une réparation ou une intervention chirurgicale
- Sténose ou occlusion de la veine cave
- Positionnement ou orientation incorrects du filtre
- Migration/déplacement du filtre
- Extravasation du produit de contraste
- Vasospasme ou réduction/affaiblissement du débit sanguin
- Saignement ou complications hémorragiques nécessitant une transfusion ou une intervention médicale (par ex., solution intraveineuse, médicament)
- Événements thromboemboliques, notamment thrombose des veines profondes (TVP), embolie pulmonaire aiguë ou récurrente ou embolie gazeuse, provoquant éventuellement un infarctus, une lésion ou une défaillance des organes cibles
- Infection, nécessitant éventuellement une intervention médicale ou chirurgicale (par ex., antibiothérapie ou incision et drainage)
- Insuffisance ou défaillance respiratoire
- Arythmie cardiaque
- Infarctus du myocarde ou ischémie coronaire
- Accident vasculo-cérébral ou autre événement neurologique
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Réaction au produit de contraste/médicament
- Hématome, nécessitant éventuellement une intervention ou une reprise chirurgicale
- Autre traumatisme concernant la voie d'abord vasculaire, notamment ecchymose, fistule A-V ou pseudoanévrisme
- Déficit neurologique associé à l'abord vasculaire, nécessitant éventuellement une intervention ou une consultation neurologique
- Rupture ou défaillance du dispositif, ou impossibilité d'ablater le filtre implanté en procédant selon les directives du mode d'emploi, nécessitant éventuellement le recours à un autre protocole interventionnel ou thérapeutique pour accomplir l'intervention
- Décès

Ces événements sont susceptibles d'être graves et leur résolution peut nécessiter une hospitalisation ou une intervention.

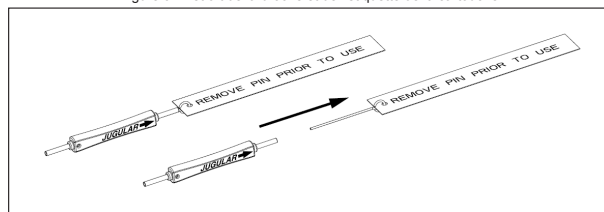
Le filtre Option™ ELITE DOIT être mis en place en suivant la procédure percutanée standard ou la procédure percutanée par-dessus le guide.

VII. Technique percutanée recommandée pour l'implantation du filtre

Avant l'implantation, la réalisation d'une cavographie s'impose :

- Pour confirmer la perméabilité et visualiser l'anatomie de la veine cave.
 - Pour repérer l'emplacement des veines rénales.
 - Pour repérer le niveau le plus supérieur de tout thrombus éventuellement présent.
 - Pour déterminer le niveau souhaité pour le déploiement du filtre et en repérer la position par rapport aux corps vertébraux.
 - Pour confirmer que le diamètre de la veine cave (projection A-P) à l'endroit prévu pour le déploiement du filtre est inférieur ou égal au diamètre maximum autorisé (voir la section I, Description du dispositif).
1. Sélectionner une voie d'abord veineuse appropriée, du côté droit ou gauche, en fonction de la taille ou de l'anatomie du patient, des préférences du chirurgien ou du siège de la thrombose veineuse.
 2. Préparer le champ opératoire, le recouvrir d'un champ stérile et anesthésier le point de ponction cutanée selon le protocole classique.
 3. Sortir les éléments du kit d'introduction de leur emballage en procédant selon une technique stérile.
 4. Retirer la broche et l'étiquette de la cartouche avant l'utilisation (figure 6).

Figure 6 : Retrait de la broche et de l'étiquette de la cartouche

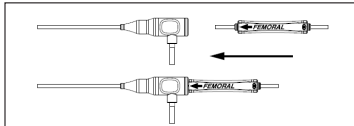


5. Mouiller le guide sélectionné par le chirurgien (0,97 mm max (0,038 po)) avec du sérum physiologique hépariné stérile ou un soluté isotonique stérile approprié.
Remarque : Le guide n'est pas inclus dans le kit d'introduction du filtre Option™ ELITE. Suivre le mode d'emploi du fabricant.

6. Rincer la gaine d'introduction et le dilateur vasculaire angiographique avec du sérum physiologique hépariné ou un soluté isotonique approprié.
7. Après le rinçage, fermer le raccord latéral en tournant le robinet d'arrêt.
8. Introduire le dilateur vasculaire angiographique par la gaine d'introduction et l'enclencher en place dans l'embase. Rincer avec du sérum physiologique hépariné ou un soluté isotonique approprié.
9. Réaliser la ponction veineuse selon la technique de Seldinger.
10. Tout en maintenant l'aiguille en place, insérer le guide par l'aiguille dans le vaisseau. Avancer délicatement le guide jusqu'au site voulu.
Attention : Ne pas retirer un guide à revêtement PTFE au travers d'une canule métallique, au risque d'endommager le revêtement du guide.
11. Tout en maintenant le guide en place, retirer l'aiguille par-dessus le guide.
12. Avancer d'un seul tenant la gaine d'introduction et le dilateur sur le guide, à l'intérieur de la VCI.
13. Positionner l'extrémité radio-opaque de la gaine d'introduction et les bagues-repères du dilateur vasculaire angiographique dans la veine cave inférieure, en aval des veines rénales, en vue de préparer une visualisation angiographique de la VCI.

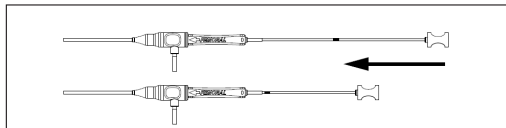
- Retirer le guide.
- Injecter du produit de contraste par le dilateur vasculaire angiographique afin de déterminer le diamètre de la veine cave inférieure au niveau du site d'implantation prévu en aval de la veine rénale la plus basse, en s'aidant des bagues-répères. La distance entre les deux bagues-répères, d'un bord intérieur à l'autre, est de 32 mm.
Attention : Ne pas utiliser Ethiodol® ou Lipiodol comme produit de contraste, ni d'autres produits de contraste à base des mêmes composants que ces produits.
Attention : Ne pas dépasser 55,16 bars pendant l'injection.
- Réintroduire le guide.
- Avancer l'extrémité de la gaine d'introduction jusqu'à l'emplacement voulu dans la VCI.
- Désenclencher le dilateur vasculaire angiographique de l'embase de la gaine d'introduction et le retirer avec le guide.
Attention : Pour éviter d'endommager l'extrémité de la gaine d'introduction, ne pas retirer le dilateur avant que l'extrémité ne soit positionnée à l'emplacement voulu dans la VCI.
- Avancer une aspiration par l'extension du raccord latéral pour éliminer l'air éventuellement présent.
- Déterminer le sens d'introduction de la cartouche (contenant le filtre) dans l'embase de la gaine d'introduction.
Remarque : La voie d'abord sélectionnée détermine le sens d'introduction de la cartouche. L'orientation de la cartouche est indiquée sur le corps de la cartouche même : fémoral en vert par « fémoral », et jugulaire en bleu par « jugular ». La flèche correspondant à la voie d'abord souhaitée sera orientée en direction de l'embase de la gaine d'introduction.
- Introduire l'extrémité appropriée de la cartouche dans l'embase de la gaine d'introduction et l'enclencher (figure 7).

Figure 7 : Insertion de la cartouche dans l'embase de la gaine (voie d'abord fémorale)



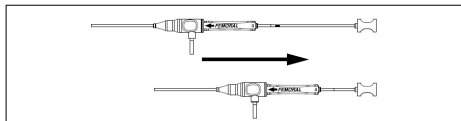
- Insérer la tige guide du poussoir dans la cartouche.
Remarque : Aucune résistance ne devrait être ressentie lorsque la tige du poussoir est avancée dans la cartouche. Si une résistance est ressentie, retirer la tige du poussoir et la réinsérer.
- Avancer lentement le filtre au moyen du poussoir jusqu'à ce que le bord avant du repère de déploiement du poussoir se trouve juste en amont de l'extrémité de la cartouche du filtre.
Remarque : Ne pas rétracter puis réavancer le poussoir lorsque le filtre Option™ ELITE a été avancé dans la gaine, vu que ceci pourrait créer un déploiement prématuré du filtre.
Remarque : Le repère de largage indique que le filtre a atteint l'extrémité distale de la gaine d'introduction, mais qu'il se trouve toujours complètement à l'intérieur de celle-ci (figure 8).
Remarque : En cas de difficultés lors de l'avancement du filtre au travers d'un vaisseau tortueux, arrêter la progression du filtre avant la courbure du vaisseau. Avancer la gaine d'introduction pour négocier la courbe puis continuer d'avancer le filtre. Procéder à la libération (déploiement) du filtre sous contrôle radioscopique continu. Vérifier que le filtre a bien atteint l'emplacement prévu dans la VCI avant de le libérer de la gaine d'introduction.

Figure 8 : Avancer le poussoir jusqu'à ce que le repère de déploiement soit adjacent à la cartouche (voie d'abord fémorale)



- Afin d'optimiser le positionnement du filtre, centrer l'extrémité distale de la gaine d'introduction dans la veine cave en faisant tourner l'intégralité du dispositif de largage et pas seulement le poussoir.
Remarque : Vérifier les projections antéropostérieures et latérales sous contrôle angiographique pour optimiser le positionnement du filtre.
- Pour déployer le filtre Option™ ELITE, fixer le poussoir en position puis tirer la gaine d'introduction en arrière par-dessus le poussoir, de manière à découvrir le filtre (figure 9).
- Vérifier que le filtre Option™ ELITE est complètement libéré et déployé.
- Retirer délicatement la cartouche du filtre ainsi que le poussoir, en prenant soin que la tige du poussoir ne perturbe pas le filtre déployé.

Figure 9 : Déploiement du filtre suivant la technique de découvert (voie d'abord fémorale)



- Mettre le capuchon en place sur la gaine d'introduction.
- Réaliser un contrôle cavographique avant de mettre fin à l'intervention. Vérifier le bon positionnement du filtre.
- Pour retirer la gaine d'introduction, exercer une compression sur le vaisseau en amont du point de ponction puis tirer lentement sur la gaine d'introduction pour l'extraire.
- Jeter le kit d'introduction et son emballage.
Remarque : Après l'emploi, le kit d'introduction et son emballage peuvent présenter un risque de danger biologique. Les manipuler et les jeter conformément au protocole médical agréé en respectant les lois et réglementations pertinentes locales, nationales et fédérales en vigueur.

VIII. Procédure percutanée par-dessus le guide pour l'implantation du filtre

Avant l'implantation, la réalisation d'une cavographie s'impose :

- Pour confirmer la perméabilité et visualiser l'anatomie de la veine cave.
 - Pour repérer l'emplacement des veines rénales.
 - Pour repérer le niveau le plus supérieur de tout thrombus éventuellement présent.
 - Pour déterminer le niveau souhaité pour le déploiement du filtre et en repérer la position par rapport aux corps vertébraux.
 - Pour confirmer que le diamètre de la VCI (projection A-P) à l'endroit prévu pour le déploiement du filtre est inférieur ou égal au diamètre maximum autorisé (voir la section I, Description du dispositif).
- Sélectionner une voie d'abord veineuse appropriée, du côté droit ou gauche, en fonction de la taille ou de l'anatomie du patient, des préférences du chirurgien ou du siège de la thrombose veineuse.
 - Préparer le champ opératoire, le recouvrir d'un champ stérile et anesthésier le point de ponction cutanée selon le protocole classique.
 - Sortir les éléments du kit d'introduction de leur emballage en procédant selon une technique stérile.

- Wyrzucić zestaw do wprowadzania i materiały opakowania.

Uwaga: Po użyciu zestaw do wprowadzania i materiały opakowanie mogą stanowić zagrożenie biologiczne. Postępować i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, państwowymi i federalnymi.

IX. Opcjonalny zabieg odzyskania filtra

Jeśli filtr ma zostać odzyskany, należy to wykonać w terminie 175 dni od implantacji. Dodatkowo pacjent powinien spełniać wszystkie poniższe kryteria kwalifikujące do odzyskania filtra:

- Wskazania do odzyskania filtra: Przed odzyskaniem filtra pacjenci muszą spełnić WSZYSTKIE poniższe kryteria:
- Lekarz jest przekonany, że ryzyko klinicznie znaczącej zatorowości płucnej jest dostatecznie niskie i że można bezpiecznie wykonać zabieg odzyskania.
 - Pacjent ma drożną żyłę szynjną wewnętrzną, zewnętrzną lub przednią, pozwalającą na odzyskanie filtra żyły głównej dolnej.

Przeciwwskazania do odzyskania filtra: Kandydatów nie wolno poddawać zabiegowi odzyskania filtra jeśli spełniają KTÓREKOLWIEK z poniższych kryteriów:

- W czasie procedury odzyskiwania, sądząc na podstawie wenografii i wizualnej oceny lekarza, w filtrze lub żyły głównej po stronie odzyskiwania jest obecny więcej niż jeden (1) centymetr sześcienny skrzepiny/zatoru.
- Pacjentki w ciąży, gdy radiacja spowodowana obrazowaniem fluoroskopowym może zagrażać płodowi. Należy starannie ocenić ryzyko i korzyści.

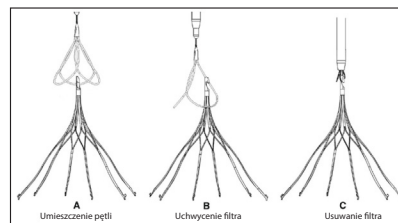
Przyrządy stosowane do odzyskiwania filtra nie znajdują się w zestawie do wprowadzania filtra Option ELITE. Przy odzyskiwaniu zalecane jest stosowanie koszulek o rozmiarze minimum 8 Fr.

Zalecana procedura podskórnego odzyskiwania filtra Option™ ELITE:

Ostrzeżenie: Przy odzyskiwaniu filtra nie wolno stosować nadmiernej siły. Nie wolno podejmować próby odzyskania filtra Option™ ELITE jeśli występuje skrzepina w filtrze i/lub po stronie ogonowej odzyskania filtra.

- Należy użyć odpowiednich metod aby się upewnić, że filtr, trasa odzyskiwania go przez żyłę szynjną oraz dystalny odcinek IVC są wolne od skrzepiny.
- Przygotować, obojętne i znieczulić miejsca nakłucia skóry w standardowy sposób.
- Zmoczyć wybrany przez lekarza przewodnik sterylną heparynizowaną solą fizjologiczną lub odpowiednim roztworem izotonicznym, wprowadzonym przez strzykawkę podłączoną do złącznika Luer podajnika przewodnika.
- Przyłączyć cewnik do odzyskiwania i elementy heparynizowaną solą fizjologiczną lub odpowiednim roztworem izotonicznym.
- Wprowadzić angiograficzny rozszerzacz naczyń przez cewnik do odzyskiwania, wciskając go (aż zaskoczy) na miejsce mocowania przy złączce. Przepłukać heparynizowaną solą fizjologiczną lub odpowiednim roztworem izotonicznym.
- Nakłuć miejsce dostępu za pomocą metody Seldingera.
- Przytrzymując na miejscu igłę, wprowadzić przewodnik przez igłę do naczyń. Delikatnie przesuwając do przodu przewodnik dożądanego położenia (po stronie dogłowej) od haczyka do odzyskiwania filtra).
Przeostrożenie: Nie wolno wycyfować przewodnika z powłoką z politetrafluoroetyleny (PTFE) przez metalową kanulę, gdyż może to uszkodzić powłokę przewodnika.
- Przytrzymując przewodnik na miejscu, usunąć igłę po przewodniku.
- Przesuwać do przodu cewnik do odzyskiwania wraz z rozszerzaczem po przewodniku, wprowadzając do IVC.
- Przesunąć cewnik do odzyskiwania tak, aby końcówka cewnika do odzyskiwania znalazła się w niewielkiej odległości (około 3 cm) w kierunku dogłowym od haczyka do odzyskiwania filtra.
- Upewnić się, że trasa odzyskiwania jest wolna od skrzepiny.
- Przygotować pętlę i uchwycić nią elementy cewnika według instrukcji producenta.
- Usunąć przewodnik i rozszerzacz.
- Wprowadzić i przesunąć do przodu zespół pętli wewnętrzznacyniowej przez cewnik do odzyskiwania aż do chwili, gdy będzie wystawać z cewnika do odzyskiwania w taki sposób, aby pasek znacznika cewnika użytego do przeprowadzania pętli znajdował się w położeniu dogłowym w stosunku do haczyka do odzyskiwania filtra.
- Delikatnie popchnąć trzon pętli do przodu, aby otworzyć pętlę chwytającą w położeniu dogłowym w stosunku do haczyka do odzyskiwania filtra.
- Powoli przesunąć pętlę do przodu, nasuwając na wierzchołek filtra (rysunek 13A).
- Zacinając pętlę wokół filtra Option™ ELITE, powoli wycyfując pętlę i równocześnie przesuwając do przodu cewnik użyty do przeprowadzania pętli, aż do chwili unieruchomienia pętli na miejscu poprzez jej zacisnięcie we wnętrzu haczyka (rysunek 13B).
- Uwaga: Upewnić się, że pętlę uchwyciła filtr Option™ ELITE we właściwy sposób i że haczyk do odzyskiwania filtra i cewnik do odzyskiwania znajdują się w jednej linii (rysunek 13C).**
- Pociągając za pętlę i przesuwając do przodu cewnik użyty do przeprowadzania pętli aż do chwili, gdy końcówka cewnika użytego do przeprowadzania pętli zetknie się z wierzchołkiem filtra (rysunek 13C).

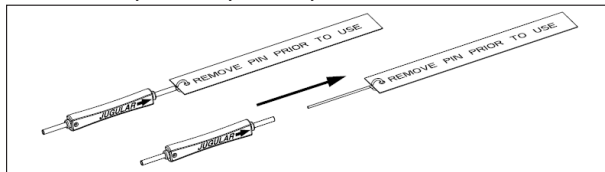
Rysunek 13: Odzyskanie filtra



- Naciągając pętlę za pomocą przyrządu obrotowego w taki sposób, aby posłużyć się złączką cewnika użytego do przeprowadzania pętli celem nieprzerwanego wywierania naprężenia.
Uwaga: Należy zadbać o naprężenie pętli przez cały czas, aby nie dopuścić do odłączenia się pętli, którą został uchwycony haczyk do odzyskiwania.
- Nie zwalnijając naprężenia pętli, nasunąć cewnik do odzyskiwania na wierzchołek filtra.
- Uwaga: Filtr znacznie się składać w miarę nasuwania na niego cewnika do odzyskiwania.**
- Kontynuować przesuwanie do przodu cewnika do odzyskiwania, aż do chwili odczucia zwiększonego oporu.
- Przytrzymując nieruchomo cewnik do odzyskiwania, wycyfować filtr do wnętrza cewnika do odzyskiwania.
Uwaga: Jeśli z jakiegokolwiek powodu filtr Option™ ELITE nie zostanie odzyskany i pozostanie wszczepiony na stałe, należy usunąć cewnik do odzyskiwania jeśli jest to klinicznie wskazane, wywierając nacisk na naczynie powyżej miejsca nakłucia i powoli wycyfując system, po czym przejść do czynności 23.
- Całkowicie usunąć filtr, pociągając za cewnik użyty do przeprowadzania pętli, do chwili gdy filtr wyjdzie z cewnika do odzyskiwania.
- Przed zakończeniem zabiegu sprawdzić stan IVC za pomocą odpowiedniej metody obrazowania.
- Usunąć cewnik do odzyskiwania jeśli jest to klinicznie wskazane, wywierając nacisk na naczynie powyżej miejsca nakłucia i powoli wycyfując system.
- Wyrzucić filtr Option™ ELITE, cewnik do odzyskiwania, elementy technologii pętli, akcesoria i materiały opakowania.
Uwaga: Po użyciu filtra Option™ ELITE, cewnik do odzyskiwania, elementy technologii pętli, akcesoria i materiały opakowania mogą stanowić zagrożenie biologiczne. Postępować i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, państwowymi i federalnymi.

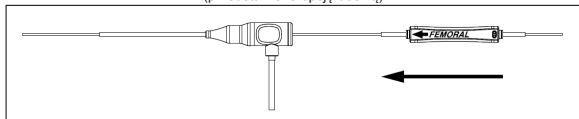
4. Przed użyciem wyjąć zatyczkę i oznaczenie z kartridża (rysunek 10).

Rysunek 10: Zdejmowanie zatyczki i oznaczenia z kartridża



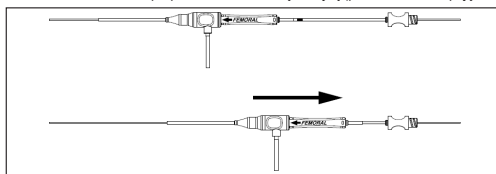
5. Zmoczyć przewodnik wybrany przez lekarza (maksymalnie 0,89 mm [0,035 cala]) sterylną heparynizowaną solą fizjologiczną lub odpowiednim roztworem izotonicznym.
Uwaga: Przewodnik nie znajduje się w zestawie do wprowadzania filtra Option™ ELITE. Postępować zgodnie z Instrukcją użycia dostarczoną przez producenta. Używać przewodnika o długości minimum 200 cm.
Przeostrożenie: Używać tylko przewodnika z końcówką prostą.
6. Przepłukać koszulkę wprowadzającą cewnik i angiograficzny rozszerzacz naczyń heparynizowaną solą fizjologiczną lub odpowiednim roztworem izotonicznym.
7. Po przepłukaniu zamknąć port boczny obracając zawór odcinający.
8. Wprowadzić angiograficzny rozszerzacz naczyń przez koszulkę wprowadzającą cewnik, wciskając go (aż zaskoczy) na miejsce mocowania przy złączce. Przepłukać heparynizowaną solą fizjologiczną lub odpowiednim roztworem izotonicznym.
9. Nakłuć miejsce dostępu za pomocą metody Seldingera.
10. Przytrzymując na miejscu igłę, wprowadzić przewodnik przez igłę do naczynia. Delikatnie przesunąć do przodu przewodnik, do żądanej lokalizacji.
Przeostrożenie: Nie wolno wycofywać przewodnika z powłoką z politetrafluoroetyleny (PTFE) przez metalową kanilkę, gdyż może to uszkodzić powłokę przewodnika.
11. Przytrzymując przewodnik na miejscu, usunąć igłę po przewodniku.
12. Przesunąć do przodu koszulkę wprowadzającą cewnik wraz z rozszerzaczem po przewodniku do IVC.
13. Umieścić cieniodajną końcówkę koszulki wprowadzającej cewnik i paski znaczników angiograficznego rozszerzacza naczyń w żyłę głównicę dolnej poniżej żył nerkowych, w ramach przygotowania do angiograficznego przeglądu IVC.
14. Usunąć przewodnik.
15. Wstrzyknąć środek kontrastowy przez angiograficzny rozszerzacz naczyń, aby ustalić średnicę żyły głównej dolnej w planowanym miejscu implantacji poniżej najbliższej żyły nerkowej, posługując się paskami znaczników jako punktem odniesienia. Odległość pomiędzy dwoma paskami znaczników, od krawędzi wewnętrznej do krawędzi wewnętrznej, wynosi 32 mm.
Przeostrożenie: Jako środki kontrastowe nie mogą być stosowane Ethiodol® ani Lipiodol, ani inne środki kontrastowe zawierające te same składniki, co wymienione środki.
Przeostrożenie: Przy wstrzykiwaniu nie wolno przekraczać ciśnienia 55,16 bara.
16. Ponownie wprowadzić przewodnik.
17. Przesunąć do przodu końcówkę koszulki wprowadzającej cewnik do żądanego położenia w IVC.
18. Odłączyć i wycofać angiograficzny rozszerzacz naczyń wraz z przewodnikiem z koszulki wprowadzającej cewnik, odciągając zatrzaszkujący się zacisk przy złączce, pozostawiając na miejscu przewodnik.
Przeostrożenie: Aby uniknąć uszkodzenia końcówki koszulki wprowadzającej cewnik, nie wolno wycofywać rozszerzacza aż do chwili, gdy końcówka koszulki wprowadzającej cewnik znajdzie się w żądanym położeniu w IVC.
19. Zaaspirować z przedłużacza portu bocznego, aby usunąć wszelkie ewentualne powietrze.
20. Sprawdzić, który koniec kartridża (zawierającego filtr) należy wprowadzić do złączki koszulki wprowadzającej cewnik.
Uwaga: Zorientowanie kartridża przy wprowadzaniu będzie zależało od wybranego miejsca dostępu. Zorientowanie jest oznaczone na korpusie kartridża, udowe (femoral) jest zielone a szyjne (jugular) jest niebieskie. Strzałka żądanego miejsca dostępu będzie skierowana do wewnątrz złączki koszulki wprowadzającej cewnik.
21. Wprowadzić odpowiedni koniec kartridża po przewodniku do złączki wprowadzającej cewnik, aż do chwili, gdy zatrzaskie się na miejscu (rysunek 11).

Rysunek 11: Wprowadzanie kartridża do złączki koszulki po przewodniku (przedstawiono opcję udową)



22. Wprowadzić rozszerzacz naczyń po przewodniku do kartridża.
23. Powoli przesunąć filtr do przodu za pomocą rozszerzacza naczyń, aż do chwili umieszczenia prowadzącej krawędzi znacznika podawania znajdującego się na rozszerzacz naczyń tuż obok końca kartridża filtra, proksymalnie do niego.
Uwaga: Jeśli występują trudności z przesuwaniem filtra do przodu podczas przeprowadzania przez kręte naczynia, należy wstrzymać wprowadzanie filtra przed zakrętem. Przesunąć do przodu koszulkę, aby przeprowadzić przez zakręt, po czym kontynuować przesuwanie do przodu filtra. Wykonać uwolnienie (czyli rozprężenie) filtra pod nieprzerwaną kontrolą fluoroskopową. Przed uwolnieniem filtra z koszulki wprowadzającej cewnik należy sprawdzić, czy planowane położenie filtra w IVC jest właściwe.
Uwaga: Aby uzyskać optymalne położenie, należy sprawdzić zarówno projekcję przednio-tylną, jak i boczną w podglądzie angiograficznym.
24. Aby rozprężyć filtr Option™ ELITE, należy unieruchomić rozszerzacz naczyń, po czym pociągnąć koszulkę wstecz po rozszerzacz naczyń, aby odsłonić filtr (rysunek 12).

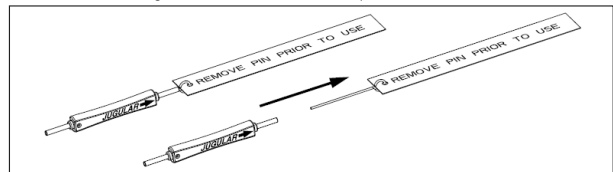
Rysunek 12: Zakładanie filtra po przewodniku metodą odkrytą (przedstawiono opcję udową)



25. Upewnić się, że filtr Option™ ELITE jest całkowicie uwolniony i rozprężony.
26. Ostrożnie zdjąć przewodnik i rozszerzacz naczyń, upewniając się, że przewodnik nie koliduje z rozprężonym filtrem.
27. Ostrożnie zdjąć kartridż filtra.
28. Założyć nasadkę koszulki na koszulkę wprowadzającą cewnik.
29. Przed zakończeniem zabiegu wykonać kawografię kontrolną. Sprawdzić właściwe umieszczenie filtra.
30. Usunąć koszulkę wprowadzającą cewnik, wywierając nacisk na naczynie powyżej miejsca nakłucia i powoli wycofując koszulkę wprowadzającą cewnik.

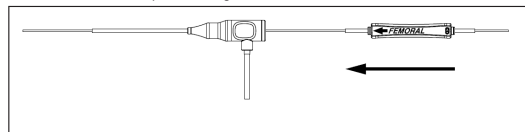
4. Retirer la broche et l'étiquette de la cartouche avant utilisation (figure 10).

Figure 10 : Retrait de la broche et de l'étiquette de la cartouche



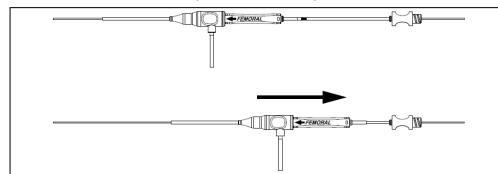
5. Mouiller le guide sélectionné par le chirurgien (0,89 mm max [0,035 po]) avec du sérum physiologique hépariné stérile ou un soluté isotonique stérile approprié.
Remarque : Le guide n'est pas inclus dans le kit d'introduction du filtre Option™ ELITE. Suivre le mode d'emploi du fabricant.
Utiliser un guide ayant une longueur de 200 cm minimum.
Attention : Utiliser un guide à bout droit uniquement.
6. Rincer la gaine d'introduction et le dilateur vasculaire angiographique avec du sérum physiologique hépariné ou un soluté isotonique approprié.
7. Après le rinçage, fermer le raccord latéral en tournant le robinet d'arrêt.
8. Introduire le dilateur vasculaire angiographique par la gaine d'introduction et l'enclencher en place dans l'embase. Rincer avec du sérum physiologique hépariné ou un soluté isotonique approprié.
9. Réaliser la ponction veineuse selon la technique de Seldinger.
10. Tout en maintenant l'aiguille en place, insérer le guide par l'aiguille dans le vaisseau. Avancer délicatement le guide jusqu'au site voulu.
Attention : Ne pas retirer un guide à revêtement PTFE au travers d'une canule métallique, au risque d'endommager le revêtement du guide.
11. Tout en maintenant le guide en place, retirer l'aiguille par-dessus le guide.
12. Avancer d'un seul tenant la gaine d'introduction et le dilateur sur le guide, à l'intérieur de la VCI.
13. Positionner l'extrémité radio-opaque de la gaine d'introduction et les bagues-repères du dilateur vasculaire angiographique dans la veine cave inférieure, en aval des veines rénales, en vue de préparer une visualisation angiographique de la VCI.
14. Retirer le guide.
15. Injecter du produit de contraste par le dilateur vasculaire angiographique afin de déterminer le diamètre de la veine cave inférieure au niveau du site d'implantation prévu en aval de la veine rénale la plus basse, en s'aidant des bagues-repères. La distance entre les deux bagues-repères, d'un bord intérieur à l'autre, est de 32 mm.
Attention : Ne pas utiliser Ethiodol® ou Lipiodol comme produit de contraste, ni d'autres produits de contraste à base des mêmes composants que ces produits.
Attention : Ne pas dépasser 55,16 bars pendant l'injection.
16. Réintroduire le guide.
17. Avancer l'extrémité de la gaine d'introduction jusqu'à l'emplacement voulu dans la VCI.
18. Détacher et retirer le dilateur vasculaire angiographique de la gaine d'introduction en le désenclenchant au niveau de l'embase et en laissant le guide en place.
Attention : Pour éviter d'endommager l'extrémité de la gaine d'introduction, ne pas retirer le dilateur avant que l'extrémité ne soit positionnée à l'emplacement voulu dans la VCI.
19. Réaliser une aspiration par l'extension du raccord latéral pour éliminer l'air éventuellement présent.
20. Déterminer le sens d'introduction de la cartouche (contenant le filtre) dans l'embase de la gaine d'introduction.
Remarque : La voie d'abord sélectionnée détermine le sens d'introduction de la cartouche. L'orientation de la cartouche est indiquée sur le corps de la cartouche même : femoral en vert par « femoral », et jugulaire en bleu par « jugular ». La flèche correspondant à la voie d'abord souhaitée sera orientée en direction de l'embase de la gaine d'introduction.
21. Placer l'extrémité appropriée de la cartouche par-dessus le guide et l'introduire dans l'embase de la gaine d'introduction jusqu'à ce qu'elle soit enclenchée (figure 11).

Figure 11 : Insertion de la cartouche dans l'embase de la gaine par-dessus le guide (voie d'abord femorale)



22. Insérer le dilateur vasculaire dans la cartouche en passant par-dessus le guide.
23. Avancer lentement le filtre au moyen du dilateur vasculaire, jusqu'à ce que le bord avant du repère de déploiement du dilateur vasculaire soit placé juste en amont de l'extrémité de la cartouche du filtre.
Remarque : En cas de difficultés lors de l'avancement du filtre au travers d'un vaisseau tortueux, arrêter la progression du filtre avant la courbure du vaisseau. Avancer la gaine d'introduction pour négocier la courbe puis continuer d'avancer le filtre. Procéder à la libération (déploiement) du filtre sous contrôle radioscopique continu. Vérifier que le filtre a bien atteint l'emplacement prévu dans la VCI avant de le libérer de la gaine d'introduction.
Remarque : Vérifier les projections antéropostérieures et latérales sous contrôle angiographique pour optimiser le positionnement du filtre.
24. Pour déployer le filtre Option™ ELITE, fixer le dilateur vasculaire en position puis tirer la gaine en arrière par-dessus le dilateur vasculaire de manière à découvrir le filtre (figure 12).

Figure 12 : Déploiement du filtre par-dessus le guide en suivant la technique de découvert (voie d'abord femorale)



25. Vérifier que le filtre Option™ ELITE est complètement libéré et déployé.
26. Retirer le guide et le dilateur vasculaire avec précaution en s'assurant que le guide n'interfère pas avec le filtre déployé.
27. Retirer la cartouche du filtre avec précaution.
28. Mettre le capuchon en place sur la gaine d'introduction.
29. Réaliser un contrôle cavographique avant de mettre fin à l'intervention. Vérifier le bon positionnement du filtre.
30. Pour retirer la gaine d'introduction, exercer une compression sur le vaisseau en amont du point de ponction puis tirer lentement sur la gaine d'introduction pour l'extraire.

31. Jeter le kit d'introduction et son emballage.

Remarque : Après l'emploi, le kit d'introduction et son emballage peuvent présenter un risque de danger biologique. Les manipuler et les jeter conformément au protocole médical agréé en respectant les lois et réglementations pertinentes locales, nationales et fédérales en vigueur.

IX. Procédure facultative pour l'ablation du filtre

Le cas échéant, l'ablation du filtre doit être réalisée dans les 175 jours suivant l'implantation. Par ailleurs, le patient doit répondre à toutes les conditions suivantes pour que l'ablation du filtre soit envisageable :

Ablation du filtre - Indications : Le patient doit satisfaire à TOUS les critères suivants avant l'ablation du filtre :

1. Le médecin pense que le risque d'apparition d'une embolie pulmonaire pouvant avoir des conséquences cliniques graves est suffisamment faible pour être acceptable, et que la procédure d'ablation du filtre peut être réalisée en toute sécurité.
2. Le patient présente une veine jugulaire interne, externe ou antérieure perméable par laquelle le filtre VCI peut être retiré.

Ablation du filtre - Contre-indications : L'ablation du filtre ne doit pas être réalisée si l'UNE QUELCONQUE des conditions suivantes est avérée :

1. Au moment de l'ablation, en fonction de la phlébographie et de l'appréciation visuelle du médecin, un thrombus d'une embolie d'un volume supérieur à un (1) centimètre cube se trouve dans le filtre ou dans la veine cave caudale.
2. Patiente enceinte, lorsque le rayonnement émis par l'exploration radioscopique présente des risques pour le fœtus. Il importe d'évaluer soigneusement les risques et les bénéfices de l'intervention.

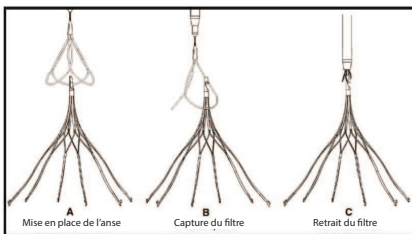
Les accessoires pour ablation du filtre ne sont pas inclus dans le kit d'introduction du filtre Option ELITE. Pour l'ablation, il est recommandé d'utiliser des gaines de 8 Fr. minimum.

Procédure recommandée pour l'ablation percutanée du filtre Option™ ELITE :

Avertissement : Ne pas exercer trop de force lors de l'ablation du filtre. Ne pas tenter l'ablation du filtre Option™ ELITE en présence d'un thrombus dans le filtre et/ou dans la partie caudale du vaisseau.

1. En procédant selon des techniques appropriées, établir l'absence de thrombus dans le filtre, la voie d'ablation jugulaire et la partie distale de la VCI.
 2. Préparer le champ opératoire, le recouvrir d'un champ stérile et anesthésier le point de ponction cutanée selon le protocole classique.
 3. Mouiller le guide sélectionné par le chirurgien avec du sérum physiologique hépariné stérile ou un soluté isotonique stérile approprié au moyen d'une seringue raccordée à l'embase Luer du dévidoir du guide.
 4. Rincer le cathéter d'ablation et ses composants avec du sérum physiologique hépariné ou un soluté isotonique approprié.
 5. Insérer le dilateur vasculaire angiographique par le cathéter d'ablation et l'enclencher dans l'embase. Rincer avec du sérum physiologique hépariné ou un soluté isotonique approprié.
 6. Réaliser la ponction veineuse selon la technique de Seldinger.
 7. Tout en maintenant l'aiguille en place, insérer le guide par l'aiguille dans le vaisseau. Avancer délicatement le guide jusqu'à l'emplacement voulu (en situation céphalique par rapport au crochet d'ablation du filtre).
Attention : Ne pas retirer un guide à revêtement PTFE au travers d'une canule métallique, au risque d'endommager le revêtement du guide.
 8. Tout en maintenant le guide en place, retirer l'aiguille par-dessus le guide.
 9. Avancer d'un seul tenant le cathéter d'ablation et le dilateur sur le guide et à l'intérieur de la VCI. Avancer le cathéter d'ablation de façon à ce que son extrémité se situe non loin (à environ 3 cm) en situation céphalique par rapport au crochet d'ablation du filtre.
 10. Vérifier l'absence de thrombus sur la voie d'ablation.
 11. Préparer l'anse et les composants du cathéter de l'anse conformément aux instructions du fabricant.
 12. Retirer le guide et le dilateur.
 13. Insérer et avancer l'ensemble de l'anse endovasculaire par le cathéter d'ablation jusqu'à ce qu'il dépasse de l'extrémité du cathéter, juste assez pour que la bague-répère du cathéter de l'anse soit en situation céphalique par rapport au crochet d'ablation du filtre.
 14. Pousser la tige de l'anse délicatement vers l'avant pour ouvrir la boucle de l'anse en situation céphalique par rapport au crochet d'ablation du filtre.
 15. Avancer lentement la boucle pour l'amener par-dessus le sommet du filtre (figure 13A).
 16. Serrer la boucle de l'anse autour du filtre Option™ ELITE en reculant lentement l'anse tout en avançant le cathéter de l'anse, de manière à verrouiller celle-ci en place en la serrant dans l'encoche du crochet (figure 13B).
- Remarque : Vérifier que l'anse a correctement capturé le crochet d'ablation du filtre Option™ ELITE et que le cathéter d'ablation et l'anse sont alignés (figure 13C).**
17. Tirer sur l'anse et avancer le cathéter de l'anse de manière à ce que son extrémité soit en contact avec le sommet du filtre (figure 13C).

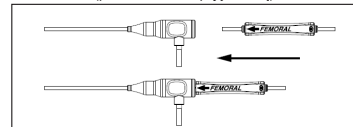
Figure 13: Ablation du filtre



18. Serrer le dispositif de serrage sur l'anse de manière à utiliser l'embase du cathéter de l'anse pour exercer une tension constante.
Remarque : Toujours maintenir l'anse tendue pour éviter que sa boucle ne lâche le crochet d'ablation du filtre.
19. Maintenir l'anse tendue et avancer le cathéter d'ablation par-dessus le sommet du filtre.
Remarque : Le filtre commence à s'affaisser à mesure que le cathéter d'ablation le recouvre.
20. Continuer d'avancer le cathéter d'ablation jusqu'à ce qu'une résistance accrue se fasse sentir.
21. Immobiliser le cathéter d'ablation et rengainer le filtre dedans.
Remarque : Si pour une raison quelconque le filtre Option™ ELITE ne peut pas être retiré et qu'il reste implanté définitivement, retirer le cathéter d'ablation lorsque cela est cliniquement indiqué ; pour ce faire, exercer une compression sur le vaisseau en amont du point de ponction et retirer lentement le système, puis passer à l'étape 23.
22. Retirer complètement le filtre en tirant le cathéter de l'anse jusqu'à ce que le filtre sorte du cathéter d'ablation.
23. Vérifier l'état de la VCI selon une technique d'imagerie appropriée avant de terminer l'intervention.
24. Lorsque cela est cliniquement indiqué, retirer le cathéter d'ablation en exerçant une compression sur le vaisseau en amont du point de ponction puis en retirant lentement le système.
25. Jeter le filtre Option™ ELITE, le cathéter d'ablation, les composants de l'anse, les accessoires et les matériaux d'emballage.
Remarque : Après l'emploi, le filtre Option™ ELITE, le cathéter d'ablation, les composants de l'anse, les accessoires et les matériaux d'emballage peuvent présenter un risque de danger biologique. Les manipuler et les jeter conformément au protocole médical agréé en respectant les lois et réglementations pertinentes locales, nationales et fédérales en vigueur.

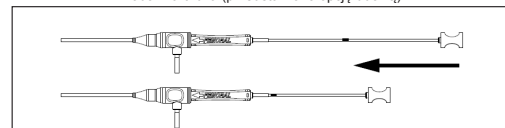
15. Wstrzyknąć środek kontrastowy przez angiograficzny rozszerzacz naczyń, aby ustalić średnicę żyły głównej dolnej w planowanym miejscu implantacji poniżej najniższej żyły nerkowej, posługując się paskami znaczników jako punktem odniesienia. Odległość pomiędzy dwoma paskami znaczników, od krawędzi wewnętrznej do krawędzi wewnętrznej, wynosi 32 mm.
Przeostrożenie: Jako środki kontrastowe nie mogą być stosowane Ethiodol* ani Lipiodol, ani inne środki kontrastowe zawierające te same składniki, co wymienione środki.
Przeostrożenie: Przy wstrzykiwaniu nie wolno przekraczać ciśnienia 55,16 bara.
16. Ponownie wprowadzić prowadnik.
17. Przesunąć do przodu końcówkę koszulki wprowadzającej cewnik dożądanego położenia w IVC.
18. Odłączyć i wycofać angiograficzny rozszerzacz naczyń wraz z prowadnikiem z koszulki wprowadzającej cewnik, odciążając zaskakujący na miejsce zacisk przy złączce.
Przeostrożenie: Aby uniknąć uszkodzenia końcówki koszulki wprowadzającej cewnik, nie wolno wycofywać rozszerzacza aż do chwili, gdy końcówka koszulki wprowadzającej cewnik znajdzie się w żądanym położeniu w IVC.
19. Zasuwać do przodu zaciągacza portu bocznego, aby usunąć wszelkie ewentualne powietrze.
20. Sprawdzić, który koniec kartridża (zawierającego filtr) należy wprowadzić do złączki koszulki wprowadzającej cewnik.
Uwaga: Zorientowanie kartridża przy wprowadzaniu będzie zależało od wybranego miejsca dostępu. Zorientowanie jest oznaczone na korpusie kartridża, udowe (femoral) jest zielone a szyjne (jugular) jest niebieskie. Strzałka żądanego miejsca dostępu będzie skierowana do wewnątrz złączki koszulki wprowadzającej cewnik.
21. Umieścić odpowiedni koniec kartridża w złączce koszulki wprowadzającej cewnik, aż do chwili, gdy zaskoczki na miejsce (rysunek 7).

Rysunek 7: Wprowadzanie kartridża do złączki koszulki (przedstawiono opcję udową)



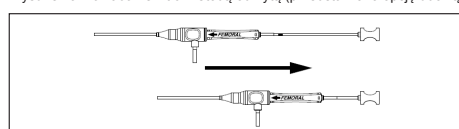
22. Wprowadzić drut prowadzący popychacza do kartridża.
Uwaga: W trakcie wprowadzania drutu popychacza przez kartridż nie powinien być odczuwalny żaden opór. W przypadku wycucia oporu należy wyjąć drut popychacza i wprowadzić go ponownie.
23. Powoli wsuwać filtr za pomocą popychacza, aż do umieszczenia krawędzi prowadzącej znacznika podawania, odciążającego się na popychaczu, tuż obok końca kartridża filtra, proksymalnie do niego.
Uwaga: Po wsunięciu filtra Option™ ELITE do koszulki, nie wolno cofać i ponownie wsuwać popychacza, gdyż może to spowodować przedwczesne rozprężenie filtra.
Uwaga: Znacznik podawania wskazuje, że filtr znalazł się przy dystalnej końcówce koszulki wprowadzającej cewnik, lecz nadal znajduje się całkowicie wewnątrz koszulki (rysunek 8).
Uwaga: Jeśli występują trudności z przesuwaniem filtra do przodu podczas przeprowadzania przez krętą naczynia, należy wstrzyknąć wprowadzanie filtra przed zakrętem. Przesunąć do przodu koszulkę, aby przeprowadzić przez zakręt, po czym kontynuować przesuwanie do przodu filtra. Wykonać uwolnienie (czyli rozprężenie) filtra pod nieprzerwaną kontrolą fluoroskopową. Przed uwolnieniem filtra z koszulki wprowadzającej cewnik należy sprawdzić, czy planowane położenie filtra w IVC jest właściwe.

Rysunek 8: Wsuwać popychacz aż do chwili, gdy znacznik rozprężenia będzie znajdował się obok kartridża (przedstawiono opcję udową)



24. Aby uzyskać optymalne umieszczenie, należy wyśrodkować dystalny koniec koszulki wprowadzającej cewnik w żyłę głównej, obracając cały system podawania, a nie tylko sam popychacz.
Uwaga: Aby uzyskać optymalne położenie, należy sprawdzić zarówno projekcję przednio-tylną, jak i boczny w podglądzie angiograficznym.
25. Aby rozprężyć filtr Option™ ELITE, należy unieruchomić popychacz, po czym pociągnąć koszulkę wstecz po popychaczu, aby odsłonić filtr (rysunek 9).
26. Upewnić się, że filtr Option™ ELITE jest całkowicie uwolniony i rozprężony.
27. Ostrożnie usunąć kartridż filtra wraz z popychaczem, dbając o to, aby drut popychacza nie kolidował z rozprężonym filtrem.

Rysunek 9: Zakładanie filtra metodą odkrytą (przedstawiono opcję udową)



28. Założyć nasadkę koszulki na koszulkę wprowadzającą cewnik.
29. Przed zakończeniem zabiegu wykonać kawografię kontrolną. Sprawdzić właściwe umieszczenie filtra.
30. Usunąć koszulkę wprowadzającą cewnik, wywierając nacisk na naczynie powyżej miejsca nakłucia i powoli wycofując koszulkę wprowadzającą cewnik.
31. Wyrzucić zestaw do wprowadzania i materiały opakowania.
Uwaga: Po użyciu zestawu do wprowadzania i materiały opakowania mogą stanowić zagrożenie biologiczne. Postępować i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, państwowymi i federalnymi.

VIII. Implantacja filtra za pomocą przeszskórnej procedury po prowadniku

Przed implantacją konieczna jest kawografia:

- Aby potwierdzić drożność i uwidocznić anatomie żyły głównej.
 - Aby zaznaczyć poziom żył nerkowych.
 - Aby zlokalizować najwyższy poziom, na którym może występować jakakolwiek skrzeplina.
 - Aby ustalić pożądany zakres rozprężenia filtra i zaznaczyć położenie względem trzonów kręgow.
 - Aby potwierdzić, że średnica IVC (projekcja przednio-tylna) w miejscu planowanego rozprężenia filtra jest mniejsza lub równa maksymalnej dopuszczalnej średnicy (patrz rozdział I, Opis przyrządu).
1. Wybrać odpowiednie miejsce dostępu żylnego, po prawej lub lewej stronie, w zależności od rozmiarów lub anatomii pacjenta, preferencji lekarza lub lokalizacji zakrzepicy żyłnej.
 2. Przygotować, obojętne i znieczulić miejsca nakłucia skóry w standardowy sposób.
 3. Wyjąć z opakowania elementy zestawu do wprowadzania, przestrzegając zasad sterylności.

*Ethiodol jest znakiem towarowym firmy Guerbet S.A.

- Nie kontynuować używania żadnego elementu składowego, który uległ uszkodzeniu w trakcie zabiegu.
- Jeśli na jakimkolwiek etapie procedury wystąpi silny opór, należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę oporu przed kontynuowaniem czynności.
- Filtr Option™ ELITE został przetestowany i zatwierdzony do użycia z złączonymi lub zalecanymi akcesoriami. Użycie jakichkolwiek innych akcesoriów może spowodować powikłania i/lub niepowodzenie zabiegu.
- Różnice anatomiczne mogą utrudniać wprowadzenie i założenie filtra. Starannie przestrzegaj niniejszej instrukcji użycia, aby może skrócić czas wprowadzania i zmniejszyć prawdopodobieństwo trudności.
- Deformacja kregosłupa: Ważne jest zachowanie ostrożności przy rozważaniu implantacji u pacjentów ze znacznymi kyfoskopycznymi deformacjami kregosłupa, gdyż kształt żyły głównej dolnej może odzwierciedlać ogólny tor takich deformacji anatomicznych.

VI. Potencjalne powikłania

Zabiegów wymagających stosowania przezskórnych technik interwencyjnych nie powinni się podejmować lekarze niezaznajomieni z możliwymi powikłaniami. Powikłania mogą wystąpić w każdej chwili podczas implantacji, przebywania przyrządu w ciele pacjenta, podczas odzyskiwania filtra lub po jego odzyskaniu.

Możliwe powikłania mogą obejmować m.in. następujące:

- Uraz lub uszkodzenie żyły głównej lub innego naczynia, w tym pęknięcia lub rozwarstwienie, mogące wymagać chirurgicznego zabiegu naprawczego lub interwencyjnego
 - Uraz lub uszkodzenie narządów sąsiadujących z żyłą główną, mogące wymagać chirurgicznego zabiegu naprawczego lub interwencyjnego
 - Zwiększenie lub okluzja żyły głównej
 - Niewłaściwe umieszczenie lub zorientowanie filtra
 - Migracja/przemieszczenie filtra
 - Wymaczenie środka kontrastowego
 - Skurcz naczyń lub zmniejszenie/zaburzenie przepływu krwi
 - Krwawienie lub powikłania krwotoczne, wymagające przetoczenia lub interwencji medycznej (np. dożylne podanie płynów, leki)
 - Zdarzenia zakrzepowe, w tym zakrzepica żył głębokich, ostra lub nawracająca zatorowość płucna lub zator powrotny, mogące powodować zawał/uszkodzenie/niewydolność narządu końcowego
 - Zakażenie, mogące wymagać interwencji medycznej lub chirurgicznej (np. antybiotyków lub naciskiem i drenażem)
 - Przewłeka lub ostra niewydolność oddechu
 - Arytmia serca
 - Zawał mięśnia sercowego lub choroba niedokrwienne (wieńcowa)
 - Zdarzenie mózgowo-naczyniowe lub inne zdarzenie neurologiczne
 - Przewłeka lub ostra niewydolność nerek
 - Reakcja na środek kontrastowy/lek
 - Krwaki, mogący wymagać interwencji medycznej lub korekty chirurgicznej
 - Inny uraz miejsca dostępu naczyniowego, w tym siniaki, przetoka tętniczko-żylna lub tętniak rzekomy
 - Defekt neurologiczny związany z dostępem naczyniowym, mogący wymagać neurologicznego zabiegu interwencyjnego lub konsultacji neurologa
 - Złamanie lub awaria przyrządu, niemożność odzyskania wszczepionego przyrządu według opisu w instrukcji użycia, mogące wymagać jeszcze jednego zabiegu interwencyjnego lub innej formy leczenia w celu dokończenia zabiegu
 - Zgon
- Zdarzenia te mogą mieć poważny charakter i mogą wymagać hospitalizacji lub zabiegu interwencyjnego w celu korekcy schorzenia.

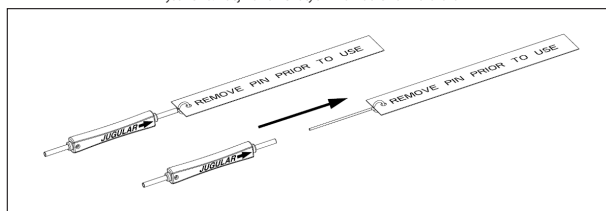
Filtr Option™ ELITE MUSI zostać wprowadzony za pomocą standardowej procedury przezskórnej lub otwartej procedury po przewodniku.

VII. Zalecana procedura przezskórnego zabiegu implantacji filtra

Przed implantacją konieczna jest kawografia:

- Aby potwierdzić drożność i uwidocznic anatomię żyły głównej.
 - Aby zaznaczyć poziom żył nerkowych.
 - Aby zlokalizować najwyższy poziom, na którym może występować jakakolwiek skrzeplina.
 - Aby ustalić pożądany zakres rozprężenia filtra i zaznaczyć położenie względem trzonów kręgow.
 - Aby potwierdzić, że średnica IVC (projekcja przednio-tylna) w miejscu planowanego założenia filtra jest mniejsza lub równa maksymalnej dopuszczalnej średnicy (patrz punkt I, Opis przyrządu).
1. Wybrać odpowiednie miejsce dostępu żylnego, po prawej lub lewej stronie, w zależności od rozmiarów lub anatomii pacjenta, preferencji lekarza lub lokalizacji zakrzepicy żyłnej.
 2. Przygotować, obłożyć i znieczulić miejsce nakłucia skóry w standardowy sposób.
 3. Wyjąć z opakowania elementy zestawu do wprowadzania, przestrzegając zasad sterylności.
 4. Przed użyciem wyjąć zatyczkę i oznaczenie z kartridża (rysunek 6).

Rysunek 6. Zdejmowanie zatyczki i oznaczenia z kartridża



5. Zmoczyć przewodnik wybrany przez lekarza (maksymalnie 0,97 mm [0,038 cala]) sterylną heparynizowaną solą fizjologiczną lub odpowiednim roztworem izotonicznym.
- Uwaga: Przewodnik nie znajduje się w zestawie do wprowadzania filtra Option™ ELITE. Postępować zgodnie z Instrukcją użycia dostarczoną przez producenta. Używać przewodnika o długości minimum 200 cm.**
6. Przepłukać koszulkę wprowadzającą cewnik i angiograficzny rozszerzacz naczyń heparynizowaną solą fizjologiczną lub odpowiednim roztworem izotonicznym.
7. Po przepłukaniu zamknąć port boczny obracając zawór odcinający.
8. Wprowadzić angiograficzny rozszerzacz naczyń przez koszulkę wprowadzającą cewnik, wciskając go (aż zaskoczy) na miejsce mocowania przy złączce. Przepłukać heparynizowaną solą fizjologiczną lub odpowiednim roztworem izotonicznym.
9. Nakłuć miejsce dostępu za pomocą metody Seldingera.
10. Przytrzymując na miejscu igłę, wprowadzić przewodnik przez igłę do naczynia. Delikatnie przesuwaj do przodu przewodnik, do żądanej lokalizacji.
- Przeostrożenie: Nie wolno wycofywać przewodnika z powłoką z politetrafluoroetyleny (PTFE) przez metalową kaniulę, gdyż może to uszkodzić powłokę przewodnika.**
11. Przytrzymując przewodnik na miejscu, usunąć igłę po przewodniku.
12. Przesuwaj do przodu koszulkę wprowadzającą cewnik wraz z rozszerzaczem po przewodniku do IVC.
13. Umieścić cieniodajną końcówkę koszulki wprowadzającej cewnik i paski znaczników angiograficznego rozszerzacza naczyń w żyłę główną dolną poniżej żył nerkowych, w ramach przygotowania do angiograficznego przeglądu IVC.
14. Usunąć przewodnik.

X. Résumé clinique

Aucune donnée clinique n'a été obtenue pour soutenir l'autorisation du dispositif Option™ ELITE modifié.

Une étude multicentrique prospective non randomisée à un seul bras, conçue pour recueillir des données sur la sécurité et l'efficacité du Filtré cave Rex Medical Option™ en tant que filtre permanent et optionnel a été menée. Cent (100) patients ont reçu un filtre. 52 hommes et 48 femmes étaient inscrits à l'étude. L'âge moyen était de 59,1 ± 16,7 ans (fourchette de 18 à 90). Cinquante (50) patients ont reçu un filtre Option™ en prophylaxie (50 %), et 15 % présentaient une maladie thromboembolique. Cinquante (50) patients ont reçu un filtre Option™ en raison de la présence d'une maladie thromboembolique évolutive (50 %) assortie d'une complication liée au traitement anticoagulant, d'une contre-indication aux anticoagulants ou d'un échec de traitement anticoagulant. Trente-deux (32) des patients inscrits présentaient un cancer préexistant (32 %). L'ablation du filtre a été réalisée et réussie chez trente-six (36) patients. Le filtre a été laissé en place de façon définitive chez quarante-sept (47) patients au terme d'une évaluation de suivi de 6 mois. Dix-sept (17) patients sont décédés par suite d'une condition préexistante ou intercurrente (par ex., cancer). Selon l'évaluation d'un examinateur médical indépendant, aucun décès de patient n'a été attribué au filtre ni aux interventions d'implantation ou d'ablation.

Les interventions d'implantation se sont déroulées sans complications, avec une mise en place réussie sur le plan technique chez 100 % des patients. Au cours des six mois de suivi, deux patients (2,0 %) ont présenté une légère migration du filtre (23 mm), dépassant de peine la limite prescrite de 20 mm. Trois patients (3,0 %), tous atteints d'un cancer assorti ou non d'un état d'hypercoagulation au début de l'étude, ont présenté une occlusion cavale symptomatique. Quatre patients (4,0 %) ont présenté des épisodes d'embolie pulmonaire avérés et jugés liés au filtre. Les taux observés d'embolie pulmonaire, d'occlusion cavale symptomatique et de migration du filtre correspondant aux données des publications scientifiques. Aucune embolisation ni fracture du filtre n'a été constatée.

Trente-neuf (39) patients ont subi des tentatives d'ablation. L'ablation s'est correctement déroulée sur le plan technique chez 36 des 39 patients (92,3 %). Quarante-deux (42) tentatives d'ablation de filtre ont été réalisées chez trente-neuf (39) patients. L'ablation s'est correctement déroulée sur le plan technique pour 36 parmi les 42 tentatives (85,7 %). Le taux d'ablations réussies sur le plan technique observé dans le cadre de l'étude était dans une plage favorable par rapport aux données des publications scientifiques. Dans trois cas, le filtre n'a pas pu être ablaté en raison de l'impossibilité de saisir le filtre ou de le libérer de la paroi de la veine cave. La période moyenne d'implantation était de 67,1 ± 50,4 jours (fourchette de 1,0 à - 175,0 jours). Aucune manifestation indésirable consécutive au cathétérisme veineux n'a été attribuée à l'intervention d'ablation du filtre, ce qui démontre la sécurité de l'ablation du filtre pour les patients chez qui la présence d'un filtre cave n'est plus nécessaire.

En résumé, la mise en place et l'ablation du filtre Option™ peut être réalisée en toute sécurité et présentent des taux de réussite relativement élevés sur les plans technique et clinique. Chez les patients ne présentant plus de risque de thromboembolie, le filtre Option™ peut être implanté temporairement pendant plusieurs mois puis retiré en toute sécurité. Les données recueillies démontrent la sécurité et l'efficacité de la mise en place et de l'ablation du système de filtre Option™ chez une population de patients pertinente sur le plan clinique.

XI. Exclusion de garantie et limitation de recours

Il n'existe aucune garantie expresse ou implicite, y compris et sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier, concernant le ou les produits du fabricant ou de ses distributeurs, décrits dans ce document. La responsabilité du fabricant ou de ses distributeurs ne saurait être engagée en cas de dommages directs, accessoires ou consécutifs, quels qu'ils soient, sauf disposition légale expresse contraire. Aucun individu n'est habilité à lier le fabricant ou ses distributeurs à quelque déclaration ou garantie que ce soit, sauf disposition spécifique par les présentes.

Les descriptions ou caractéristiques techniques contenues dans la documentation imprimée du fabricant et de ses distributeurs, y compris ce document, sont données uniquement à des fins de description générale du produit au moment de sa fabrication, et ne constituent pas des garanties expresses.

La responsabilité du fabricant ou de ses distributeurs ne saurait être engagée en cas de dommages directs, accessoires ou consécutifs résultant d'une réutilisation du produit.

Filtar za šuplju venu Option™ ELITE

Upute za uporabu
Uvodna ovojnica katetera
Unutarnji promjer 5 Fr
(vanjski promjer 6.5 Fr) /
duljina 70 cm

HRV: Croatian

Sadržaj kompleta

- Uvodna ovojnica katetera
- Angiografski dilator žile
- Gurač s markerom (oznakom) za postavljanje
- Filtar u ulošku Option™ ELITE
- Poklopac ovojnice

Sterilno. Sterilizirano etilen-oksidi plinom. Nezapaljivo. Neprozirno za rendgensko zračenje. Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte autoklavirati.

Oprez: Nije namijenjen prodaji u SAD-u.

I. Opis uređaja

Filtar za šuplju venu Option™ ELITE (filtar Option™ ELITE) namijenjen je prevenciji rekurentne plućne embolije putem transkatutane ugradnje u donju šuplju venu.

Samocentrirajući filtari Option™ ELITE dobiva se laserskim rezanjem gječivce od legure nikla i titanija (Nitinol). Filtar Option™ ELITE (Slika 2) sastoji se od podupirača od Nitinola koji „pamti“ prvobitni oblik počevši od središnjeg mjesta i namijenjen je optimalnom hvatanju ugruška. Na kaudalnom dijelu filtra nalaze se retencijska sredstva (retencijske kukice). Ta retencijska sredstva služe za fiksaciju (učvršćenje) filtra za stijenku žile. Filtar Option™ ELITE namijenjen je uporabi u šupljaj vene promjera do 32 mm. Dohvatna kukica smještena je na sredini kranijalnog (gornjeg) ekstremiteta.

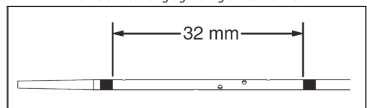
Napregnut filtari Option™ ELITE savitljiv je i proširuje se do širine unutrašnjeg promjera donje šuplje vene nakon postavljanja. Filtar Option™ ELITE proizvodi radikalnu silu prema van koju predaje površini lumena šuplje vene, čime osigurava svoj ispravan položaj i stabilnost. Filtar Option™ ELITE izrađen je tako da sprječava plućnu emboliju dok središnjom filtracijom održava prohodnost šuplje vene.

Uvodni komplet sastoji se od filtra smještenog u ulošku filtra, vodne ovojnice katetera (unutrašnjeg promjera od 5 Fr), angiografskog dilatora žile s jednim otvorenim krajem (Slika 3) i gurača s markerom (oznakom) za postavljanje (Slika 4).

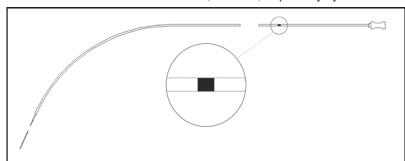
Angiografski dilator žile ima bočne otvore i 2 markera neprozirna za rendgensko zračenje, s razmakom od 32 mm (između traka markera), koji omogućuju mjerenje duljine donje šuplje vene te olakšavaju angiografski prikaz kada se ubrizga kontrastno sredstvo neprozirno za rendgensko zračenje. Gurač potiskuje filtari kroz vodnu ovojnicu katetera sve do markera za postavljanje, a zatim se koristi za učvršćivanje filtra na mjestu tijekom otkrivanja. Možete upravljati položajem distalnog kraja vodne ovojnice katetera tako da okrećete cijeli uređaj za smještanje vodne ovojnice katetera u središte šuplje vene.

Uložak filtra sadrži filtari Option™ ELITE. Tijelo uložka ima na sebi otisnut tekst i obojene strelice koji pokazuju usmjerenje sklopa, femoralni je označen zelenom bojom (Slika 5A), a jugularni plavom bojom (Slika 5B). Strelice želenog mjesta pristupa pokazivat će prema spojnici vodne ovojnice katetera. Angiografski dilator žile namijenjen je osiguravanju angiografske vizualizacije i mjerenja duljine krvožilja kada se koristi zajedno s ubrizgavanjem kontrastnog sredstva neprozirnog za rendgensko zračenje u šuplju venu.

Slika 3: Vršak angiografskog dilatora žile

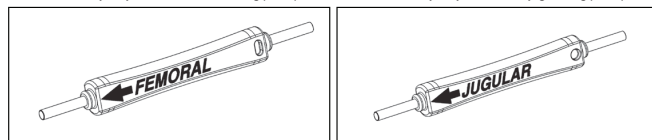


Slika 4: Gurač s markerom (oznakom) za postavljanje



Slika 5A: Usmjerenje uložka kod femoralnog pristupa

Slika 5B: Usmjerenje uložka kod jugularnog pristupa



II. Indikacije za uporabu

Filtari Option™ ELITE indicirani su za prevenciju rekurentne plućne embolije, a ugrađuju se perkutano u donju šuplju venu, u sljedećim slučajevima:

- Plućna tromboembolija kada su antikoagulansi kontraindicirani
- Neuspjela antikoagulantna terapija kod tromboembolijske bolesti

- Chroniczna, nawracająca zatorowość płucna, gdy terapia przeciwkrzepliwa nie odniosła skutku lub jest przeciwwskazana

Filtari Option™ ELITE možna usunąć według instrukcji podanych w rozdziale IX, zatyłutowanym „Opcjonalny zabieg odzyskania filtra” u pacjentów, którzy już nie wymagają filtra. Odzyskanie filtra można wykonać tylko z dostępu przez żyłę szyjną.

Angiograficzny rozszerzacz naczyń jest przeznaczony do zapewnienia angiograficznej wizualizacji oraz pomiarów liniowych naczyń krwionośnych, jeśli jest stosowany łącznie z podaniem cieniодajnych środków kontrastowych do żyły głównej.

III. Przeciwwskazania

Filtari Option™ ELITE nie należy wszczepliwać w przypadku występowania któregokolwiek z poniższych stanów:

- Srednica żyły głównej dolnej pacjenta wynosi powyżej 32 mm.
- Pacjent jest zagrożony zatorom septycznym.
- U pacjenta stwierdzono bakteriemię.
- Potwierdzona nadwrażliwość pacjenta na stopy niklu lub tytanu.
- Pacjentka w ciąży, gdy radiacja spowodowana obrazowaniem fluoroskopowym może zagrozić płodowi. Należy starannie ocenić ryzyko i korzyści.

Nie ma znanych przeciwwskazań do stosowania angiograficznego rozszerzacza naczyń.

IV. Ostrzeżenia:

Zawartość jest dostarczana STERYLNA, z użyciem tlenu etylenu (EO). Nie stosować jeśli doszło do uszkodzenia sterylnej bariery.

- Wyłącznie do jednorazowego stosowania produktu u jednego pacjenta. Nie wolno ponownie używać, ponownie poddawać procesom ani resterylizować. Ponowne użycie, ponowne poddanie procesom lub resterylizacja mogą naruszyć strukturalną spójność przyrządu i/lub prowadzić do jego awarii, która z kolei może skutkować urazem, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, ponowne poddanie procesom lub resterylizacja mogą także stworzyć ryzyko zanieczyszczenia przyrządu i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe pacjenta, w tym m.in. przeniesienie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta. Dlatego producent ani dystrybutorzy nie będą ponosić odpowiedzialności za żadne szkody bezpośrednio lub wtórne ani wydatki wynikające z ponownego użycia, ponownego poddania procesom lub resterylizacji jakiegokolwiek elementu zestawu do wprowadzania filtra Option™ ELITE.
- Badania nieinwazyjne wykazały, że filtari Option™ ELITE jest warunkowo zgodny ze środowiskiem rezonansu magnetycznego (RM). Pacjenta z filtrem Option™ ELITE można bezpiecznie poddać skanowaniu natychmiast po umieszczeniu filtra, przy zachowaniu następujących warunków:
 - Statyczne pole magnetyczne 3 T
 - Gradient przestrzenny pola magnetycznego równy 720 Gauss/cm
 - Maksymalny współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 3,0 W/kg dla 15 minut skanowania

W badaniu nieinwazyjnym filtari Option™ ELITE powodował wzrost temperatury najwyższej o 1,7 °C przy maksymalnym swoistym współczynniku absorpcji (SAR) uśrednionym dla całego ciała równym 3,0 W/kg przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o indukcji 3,0 T, firmy General Electric Healthcare. Współczynnik SAR obliczony metodą kalorymetrii wynosił 2,8 W/kg. Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu jeśli obszar zainteresowania pokrywa się lub znajduje stosunkowo blisko położenia filtra Option™ ELITE. Dlatego może być niezbędna optymalizacja parametrów obrazowania RM w celu skompensowania obecności tego metalowego implantu.

- Przy wstrzykiwaniu środka kontrastowego przez angiograficzny rozszerzacz naczyń nie wolno przekraczać maksymalnego ciśnienia znamionowego 55,16 bara.
- Po implantacji filtra wszelkie zabiegi cewnikowania wymagające przeprowadzenia przyrządu przez filtari mogą być utrudnione.
- W chwili dostarczenia filtra Option™ ELITE jest załadowany w kartridżu wskazującym kierunki zorientowanie przy dostępie udowym i szyjnym. Nigdy nie wolno ponownie załadowywać do kartridża całkowicie wystrzelonego filtra, gdyż może to wpłynąć na jego kształt i funkcjonowanie oraz spowodować niewłaściwe zorientowanie filtra w stosunku do wybranego miejsca dostępu. Nigdy nie wolno ponownie załadowywać do kartridża (częściowo) wystrzelonego filtra, gdyż może to wpłynąć na jego kształt i funkcjonowanie. W związku z tym producent ani dystrybutorzy nie będą ponosić odpowiedzialności za żadne szkody bezpośrednio, uboczne ani wtórne wynikające z ponownego wprowadzenia filtra Option™ ELITE do kartridża.
- Filtari Option™ ELITE powinni stosować wyłącznie lekarze przeszkoleni w diagnostycznych i przeskórnych technikach interwencyjnych, takich jak umieszczenie filtrów do żyły głównej. W związku z tym ani producent, ani dystrybutorzy nie będą ponosić odpowiedzialności za żadne szkody bezpośrednio lub wtórne ani za koszty wynikające z użycia filtra przez nieprzeznaczony personel.
- U osób wykazujących reakcje alergiczne na stopy niklu i tytanu (Nitinol) może wystąpić odpowiedź alergiczna na ten implant.
- Nigdy nie wolno przesuwac do przodu przewodnika lub koszulki wprowadzającej/rozszerzacza ani rozpręzać filtra bez posługiwania się obrazem fluoroskopowym.
- Jeśli w początkowo planowanym miejscu podania zostanie zaobserwowana skrzeplina dużych rozmiarów, należy spróbować podać filtari przez inne miejsce. Małą skrzeplinę można ominąć, przechodząc obok niej przewodnikiem i koszulką wprowadzającą.
- Nie wolno nigdy ponownie zakładać niewłaściwie umieszczonego lub poprzecznie odzyskanego filtra.
- W przypadku procedury standardowej, po wstąpieniu filtra Option™ ELITE do koszulki, nie wolno cofać i ponownie wsuwać popychacza, ponieważ może to spowodować przedwczesne rozpręczenie filtra.
- W przypadku standardowej procedury z chwilą, gdy znacznik rozprężenia na popychaczu wejdzie do metalowej rurki kartridża filtra, filtari musi zostać całkowicie rozprężony i nie można go ponownie wprowadzić do koszulki.
- W przypadku procedury wykonywanej po przewodniku z chwilą, gdy znacznik rozprężenia na rozszerzaczu wejdzie do metalowej rurki kartridża filtra, filtari musi zostać całkowicie rozprężony i nie można go ponownie wprowadzić do koszulki.

Opcjonalne odzyskiwanie filtra:

- Przy odzyskiwaniu filtra nie wolno stosować nadmiernej siły.
- Nie wolno podejmować prób odzyskania filtra w przypadku obecności skrzepliny w filtrze, IVc lub żyłach głębokich.
- Odzyskanie filtra jest możliwe wyłącznie z dostępu przez żyłę szyjną. Przed podjęciem próby odzyskania filtra z miejsca dostępu należy się upewnić, że haczyk służący do odzyskania filtra jest zorientowany w kierunku dogłowym, tzn. skierowany w stronę szyjnego miejsca dostępu. Haczyk do odzyskania znajdujący się na dogłowym końcu filtra jest miejscem umocowania pętli wewnątrznaczyniowej.
- Odzyskiwanie filtra powinni wykonywać wyłącznie lekarze przeszkoleni w przeskórnych technikach interwencyjnych.
- Nigdy nie wolno ponownie zakładać odzyskanego filtra.
- Należy zapoznać się z punktem IX zatyłutowanym „Opcjonalny zabieg odzyskania filtra”.

V. Środki ostrożności

- Przed użyciem filtra żyły głównej Option™ ELITE lekarze powinni przejść odpowiednie przeszkolenie.
- Przechowywać w chłodnym, ciemnym, suchym miejscu.
- Nie używać jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Użyć przed upływem terminu ważności.
- Nie wolno wkładać do autoklawu ani resterylizować.

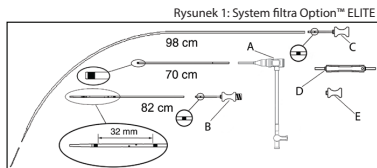
Filtr żyły głównej Option™ ELITE

Instrukcja użycia
Koszulka wprowadzająca cewnik
5 Fr Śr. wew. (6,5 Fr Śr.zew.) / o długości 70 cm

POL: Polish

Zawartość zestawu

- Koszulka wprowadzająca cewnik
- Angiograficzny rozszerzacz naczyń
- Popychacz ze znacznikiem rozprężenia
- Filtr Option™ ELITE w kartridżu
- Nasadka koszulki



Sterylny. Sterylizowano gazowym tlenkiem etylenu. Niepiropenny. Cieniodajny. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować w autoklawie.

Przeznaczenie: Nie do sprzedaży w USA.

I. Opis przyrządu

Filtr Option™ ELITE do żyły głównej (filtr Option™ ELITE) jest przeznaczony do zapobiegania nawracającej zatorowości płucnej poprzez podanie podskórne do żyły głównej dolnej (IVC).

Samośrodki filtr Option™ ELITE jest wycięty laserem z rurki wykonanej ze stopu niklu i tytanu (Nitinol). Filtr Option™ ELITE (rysunek 2) składa się z rozpórek z pamięcią kształtu, wykonanych z tworzywa Nitinol, wystających z centralnego punktu. Jego konstrukcja zapewnia optymalne uchwycenie skrzepiny. Kotwice mocujące (haczyki mocujące) są umieszczone przy ogonowej części filtra. Kotwice te służą do przymocowania filtra do ściany naczynia. Filtr Option™ ELITE jest przeznaczony do stosowania w żyłach głównych o średnicy do 32 mm. Haczyki do odzyskiwania jest umieszczony centralnie przy końcu dogłowymym.

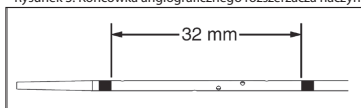
Ściśnięty filtr Option™ ELITE jest sprężysty i po rozprężeniu rozszerza się do średnicy wewnętrznej IVC. Filtr Option™ ELITE wywiera nacisk promieniowy w kierunku zewnętrznym na powierzchnię ścian żyły głównej, zapewniając odpowiednie umieszczenie i stabilność. Przeznaczeniem filtra Option™ ELITE jest zapobieganie zatorowi płuc przy równoczesnym zapewnieniu drożności żyły głównej poprzez centralną filtrację.

Zestaw do wprowadzania składa się z filtra umieszczonego w kartridżu filtra, koszulki wprowadzającej cewnik (średn. wewn. 5 F), angiograficznego rozszerzacza naczyń z otwartym końcem (rysunek 3) oraz popychacza ze znacznikiem rozprężenia (rysunek 4).

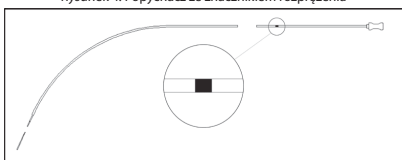
Angiograficzny rozszerzacz naczyń jest wyposażony w otwory boczne oraz 2 znaczniki cieniodajne, znajdujące się w odległości 32 mm od siebie (odstęp pomiędzy paskami znaczników), które zapewniają liniowy pomiar żyły głównej dolnej i pomagają w angiograficznej wizualizacji po podaniu cieniodajnego kontrastu. Popychacz przesuwany przez koszulkę wprowadzającą cewnik do znacznika rozprężenia, po czym zostaje użyty do umocowania filtra na miejscu podczas odkrywania. Lokalizację dystalnego końca koszulki wprowadzającej cewnik można regulować poprzez obracanie całego przyrządu, celem umieszczenia koszulki wprowadzającej cewnik w środkowej części żyły głównej.

Kartridż filtra zawiera filtr Option™ ELITE. Na korpusie kartridża jest wydrukowany tekst i kolorowe strzałki oznaczające zorientowanie zespołu, przy czym kierunek udowy (femoral) jest wydrukowany w kolorze zielonym (rysunek 5A), a szynny (jugular) jest wydrukowany w kolorze niebieskim (rysunek 5B). Strzałka żądanej miejsca dostępu będzie skierowana do wewnątrz złączki koszulki wprowadzającej cewnik. Angiograficzny rozszerzacz naczyń jest przeznaczony do zapewnienia angiograficznej wizualizacji oraz pomiarów liniowych naczyń krwionośnych, jeśli jest stosowany łącznie z podaniem cieniodajnych środków kontrastowych do żyły głównej.

Rysunek 3: Końcówka angiograficznego rozszerzacza naczyń

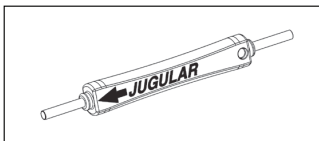
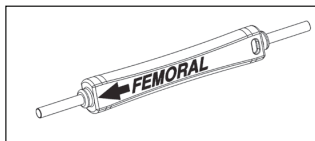


Rysunek 4: Popychacz ze znacznikiem rozprężenia



Rysunek 5A: Zorientowanie kartridża przy dostępie udowym

Rysunek 5B: Zorientowanie kartridża przy dostępie szynnym



II. Wskazania do użycia

Filtr Option™ ELITE jest wskazany do zapobiegania nawracającej zatorowości płucnej poprzez podanie do żyły głównej dolnej (IVC) w następujących schorzeniach:

- Zakrzepica płucna, gdy leki przeciwkrzepliwie są przeciwwskazane
- Niepowodzenie terapii przeciwkrzepliwiej w zakrzepicy
- Leczenie w nagłym wypadku po wystąpieniu masywnej zatorowości płucnej, gdy spodziewane korzyści tradycyjnej terapii są zredukowane

- Urgentnej medycynie nakon masywne płucne emboliej kod smanjenih očekivanih prednosti konvencionalnog liječenja
- Kronična, rekurentna plućna embolija kada antikoagulantna terapija nije uspjela ili je kontraindicirana

Filtr Option™ ELITE možete ukloniti u skladu s uputama iz IX dijela „Fakultativni postupak za vađenje filtra“ kod pacijenata koji više ne trebaju filter. Vađenje filtra smije se obavljati isključivo jugularnim pristupom.

Angiografski dilator žile namijenjen je osiguravanju angiografske vizualizacije i mjerenja duljine krvnožilja kada se koristi zajedno s ubrizgavanjem kontrastnog sredstva neprozirno za rendgensko zračenje u šuplju venu.

III. Kontraindikacije

Filtr Option™ ELITE ne smije se ugrađivati u bilo kojem od sljedećih slučajeva:

- Promjer donje šuplje vene u pacijenta veći je od 32 mm.
- Postoji opasnost za pacijenta od septične embolije.
- Potvrđena je bakteremija u pacijenta.
- Poznato je da je pacijent preosjetljiv na legure nikla ili titanija.
- Pacijentica je u drugom stanju, a zračenje fluoroskopskih snimki moglo bi dovesti u opasnost fetus. Potrebno je pažljivo procijeniti opasnosti i prednosti.

Nema poznatih kontraindikacija za uporabu angiografskog dilatora žile.

IV. Upozorenja:

Sadržaj je STERILAN uporabom postupka s etilen-oksidom. Nemojte koristiti ako je sterilna barijera oštećena.

- Za uporabu samo s jednim proizvodom i samo na jednom pacijentu. Nemojte koristiti više puta, ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati. Višekratno korištenje, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu oštetiti strukturu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov neispravan rad, a to može prouzročiti ozljede, bolesti ili smrt pacijenta. Višekratno korištenje, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu također predstavljati opasnost od kontaminacije uređaja i/ili prouzročiti infekciju u pacijenta ili unakrsne infekcije, uključujući, no ne i ograničavajući se na, prijenos jedne ili više zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Prema tome, proizvođač i njegovi distributeri ne preuzimaju odgovornost za bilo kakve izravne ili posljedične štete ili troškove izazvane višekratnim korištenjem, ponovnom obradom ili ponovnom sterilizacijom bilo kojeg sastavnog dijela uvodnog kompleta filtra Option™ ELITE.

- Neklinički ispitivanje dokazalo je da je filtr Option™ ELITE siguran za uporabu u određenom okolišu MR uz točno propisane uvjete. Skeniranje pacijenta odmah po postavljanju filtra Option™ ELITE sigurno je pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 3 T
- Prostorni gradijent magnetskog polja od 720 Gauss/cm
- Najviša specifična brzina apsorpcije topline (SAR) cijelog tijela od 3,0 W/kg tijekom 15 minuta skeniranja U nekliničkim ispitivanjima, filtr Option™ ELITE proizveo je porast temperature manji ili jednak 1,7 °C pri najvišjoj specifičnoj brzini apsorpcije topline (SAR) cijelog tijela od 3,0 W/kg tijekom 15 minuta MR skeniranja u MR skeneru od 3 T tvrtke General Electric Healthcare. Specifična brzina apsorpcije topline (SAR) izračunata kalorimetrijom bila je 2,8 W/kg. Kvaliteta snimki magnetske rezonancije može biti smanjena ako se područje interesa preklapa ili je relativno blizu položaja filtra Option™ ELITE. Stoga može biti potrebno optimizirati slične parametre MR kako bi se nadoknadilo prisustvo ovog metalnog implantata.
- Kada ubrizgavate kontrastno sredstvo kroz angiografski dilator žile nemojte prekoračiti maksimalnu vrijednost tlaka od 55,16 bara.
- Nakon ugradnje filtra možda budu onemogućeni svi postupci kateterizacije koji zahtijevaju prolaz uređaja kroz filter.
- Filtr Option™ ELITE isporučuje se u uložku koji pokazuje pravilno usmjerenje za femoralni i jugularni pristup. Nikada nemojte ponovno stavljati u uložak potpuno izvađeni filter jer bi to moglo narušiti njegov oblik i rad te rezultirati neispravnim usmjerenjem filtra u odnosu na odabrano mjesto pristupa. Nikada nemojte ponovno stavljati (dijelomično) izvađeni filter u uložak jer bi to moglo narušiti njegov oblik i rad. U skladu s navedenim, proizvođač i njegovi distributeri ne preuzimaju odgovornost za bilo kakve izravne, slučajne ili posljedične štete izazvane ponovnim stavljanjem filtra Option™ ELITE u uložak.
- Filtr Option™ ELITE smiju koristiti samo liječnici koji su osposobljeni za dijagnostičke i transkatane interventne tehnike, poput postavljanja filtera za šuplju venu. U skladu s navedenim, proizvođač i njegovi distributeri ne preuzimaju odgovornost za bilo kakve izravne ili posljedične štete ili troškove izazvane uporabom od strane neosposobljenog osoblja.
- Osobe s alergijskim reakcijama na legure nikla i titanija (Nitinol) mogle bi imati alergijski odgovor na ovaj implantat.
- Nikada nemojte potiskivati žicu vodilicu, uvodnu ovojnicu/dilatator ili postavljati filter bez fluoroskopskog vodstva.
- Ako primijetite veliki tromb na početnom mjestu ugradnje, pokušajte ugraditi filter kroz alternativno mjesto. Mali tromb može zaobići žicom vodilicom i uvodnicom.
- Nikada nemojte ponovno postavljati loše smješten ili izvađeni filter.
- Pri standardnom postupku, nakon što je filtr Option™ ELITE ušao u ovojnicu, nemojte povlačiti, pa potom uvlačiti gurač, jer to može prouzročiti prijevremeno postavljanje filtra.
- Pri standardnom postupku, nakon što je marker za postavljanje na guraču ušao u metalnu cijev uložka filtra, potrebno je filter postaviti u potpunosti i ne smijete ga ponovno vraćati u ovojnicu.
- Pri standardnom postupku, nakon što je marker za postavljanje na dilatoru ušao u metalnu cijev uložka filtra, potrebno je filter postaviti u potpunosti i ne smijete ga ponovno vraćati u ovojnicu.

Za opcionalno vađenje filtra:

- Ne smijete koristiti pretjeranu silu za vađenje filtra.
- Ne smijete pokušavati izvaditi filter ako je tromb prisutan u filtru, donjoj šupljoj veni ili dubokim venama.
- Vađenje filtra moguće je isključivo jugularnim pristupom. Prije nego što pokušate izvaditi filter kroz jugularno mjesto pristupa, provjerite je li dohvatna kukica filtra usmjerena kranijalno – tj. pokazuje li prema jugularnom mjestu pristupa. Dohvatna kukica na kranijalnom kraju filtra predstavlja točan položaj za ukopčavanje unutaržilne omće.
- Vađenje filtra smiju izvoditi samo liječnici koji su osposobljeni za transkatane interventne tehnike.
- Nikada nemojte ponovno postavljati izvađeni filter.
- Pogledajte IX dio pod nazivom „Fakultativni postupak za vađenje filtra“.

V. Mjere opreza

- Prije uporabe filtra za šuplju venu Option™ ELITE, liječnici moraju biti prikladno osposobljeni.
- Skladištite na hladnom, tamnom i suhom mjestu
- Nemojte koristiti ako je ambalaža otvorena ili oštećena.
- Upotrijebite prije isteka datuma označenog „Upotrebljivo do“.
- Nemojte autoklavirati niti ponovno sterilizirati.
- Prekinite s uporabom svih sastavnih dijelova koji se oštete tijekom postupka.
- Ako u bilo kojoj fazi postupka osjetite snažan otpor, prekinite postupak i utvrdite uzrok prije nastavljanja postupka.
- Filtr Option™ ELITE ispitani je i odobren za uporabu uz priloženi ili preporučeni pribor. Uporaba bilo kojeg drugog pribora mogla bi rezultirati komplikacijama i/ili neuspjelim postupkom.
- Anatomska odstupanja mogu zakomplikirati uvođenje i postavljanje filtra. Pažljivo pridržavanje ovih Uputa za uporabu može skratiti vrijeme uvođenja i smanjiti vjerojatnost poteškoća.
- Deformacije kralježnice: Budite oprezni kada razmatrate ugradnju kod pacijenata sa značajnim kifoskoliotičkim deformacijama jer postoji mogućnost da donja šuplja vena prati opći tok tih anatomskih deformacija.

VI. Moguće komplikacije

Postupke koji zahtijevaju transkutane interventne tehnike ne smiju pokušavati liječnici koji nisu upoznati s mogućim komplikacijama. Komplikacije se mogu pojaviti u bilo kojem trenutku tijekom ugrađivanja filtra, dok je ugrađen, u trenutku njegova vađenja, ili nakon vađenja. Moguće komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na:

- Ozljedu ili oštećenje šuplje vene ili druge žile, uključujući punkciju ili resekciju, za koje može biti potrebna kirurška obrada ili zahvat
- Ozljedu ili oštećenje organa koji se nalaze uz šuplju venu, za koje može biti potrebna kirurška obrada ili zahvat
- Stenoza (suzenje) ili okluziju (začepljenje) šuplje vene
- Neispravan položaj ili usmjerenje filtra
- Premještaj/pomak filtra
- Ekstravazaciju kontrastnog sredstva
- Vazospazam ili smanjen/poremećen protok krvi
- Komplicacije krvarenja ili hemoragije za koje je potrebna transfuzija ili medicinska intervencija (npr. intravenske tekućine, primjena lijekova)
- Tromboembolijske slučajeve, uključujući trombozu dubokih vena, akutnu ili rekurentnu plućnu emboliju ili zračnu emboliju, koji mogu prouzročiti infarkt/oštećenje/zatajenje krajnjeg organa
- Infekciju, za koju može biti potrebna medicinska ili kirurška intervencija (npr. antibiotici ili incizija i drenaža)
- Respiratornu insuficijenciju ili zatajenje disanja
- Srčanu aritmiju
- Infarkt miokarda ili koronarnu ishemiju
- Cerebrovaskularni inzult ili drugi neurološki događaji
- Bubrežnu insuficijenciju ili zakazivanje bubrega
- Reakciju na kontrastno sredstvo/primjenu lijeka
- Hematom, za koji može biti potrebna medicinska intervencija ili kirurška revizija
- Drukčiju ozljedu mjesta krvotoknog pristupa, uključujući modricu, arteriovensku aneurizmu ili pseudoaneurizmu
- Neurološki deficit povezan uz krvotokni pristup, za koji može biti potreban zahvat na živcu ili neurološko savjetovanje
- Lom ili kvar proizvoda ili nemogućnost vađenja ugrađenog proizvoda onako kako je opisano u Uputama za uporabu, za koji može biti potreban dodatni zahvat ili način liječenja radi dovršavanja postupka
- Smrt

Ti događaji mogu biti ozbiljne prirode i mogu zahtijevati hospitalizaciju ili zahvat kao odgovor na stanje.

Filter Option™ ELITE MORA se postavlja korištenjem standardnog perkutanog postupka ili perkutanog postupka „preko žice“ (engl. over-the-wire).

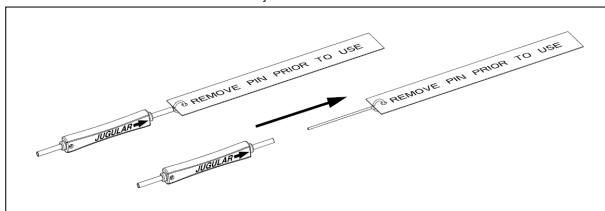
VII. Preporučeni transkutani postupak za ugrađivanje filtra

Prije ugrađivanja, potrebna je kavografija (kontrastni prikaz šuplje vene):

- Za potvrđivanje prohodnosti i vizualizacije anatomije šuplje vene.
- Za označavanje položaja/visine bubrežnih vena.
- Za lociranje najvišeg položaja tromba koji može biti prisutan.
- Za određivanje željenog položaja za postavljanje filtra i označavanje položaja u odnosu na trupove kralježaka.
- Za potvrđivanje da je promjer šuplje vene (anteroposteriorna projekcija) na mjestu gdje se filter treba postaviti manji ili jednak maksimalnom dopuštenom promjeru (pogledajte I dio, Opis uređaja).

- Odaberite prikladno mjesto krvotoknog pristupa, na desnoj ili na lijevoj strani ovisno o tjelesnoj građi ili anatomiji pacijenta, odabiru operatera ili lokaciji venske tromboze.
- Pripremite, prekriti prekrivkom i anesteziirajte mjesto uboda na koži na standardni način.
- Sterilnom tehnikom izvadite sastavne dijelove uodnog kompleta iz ambalasje.
- Prije uporabe izvadite čiodu i zastavicu iz uloška (Slika 6).

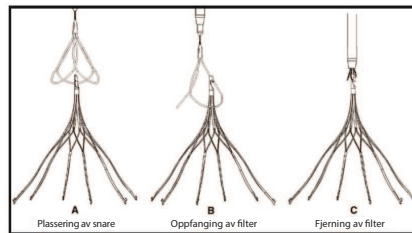
Slika 6: Vađenje čioda i zastavice iz uloška



- Namočite žicu vodilicu koju je odabrao operater (maks. 0,97 mm, [0,038 palca]) sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom ili prikladnom izotoničkom otopinom.
Napomena: Žica vodilica nije dio uodnog kompleta filtra Option™ ELITE. Slijedite proizvođačeve Upute za uporabu.
Koristite žicu vodilicu duljine od najmanje 200 cm.
- Ispirite uodnu ovojnicu katetera i angiografski dilator žile hepariniziranom fiziološkom otopinom ili prikladnom izotoničkom otopinom.
- Nakon ispiranja zatvorite bočni otvor okretanjem sigurnosnog ventila.
- Uvedite angiografski dilator žile kroz uodnu ovojnicu katetera, tako da ga zaključate na svojem mjestu na spojnici. Ispirite hepariniziranom fiziološkom otopinom ili prikladnom izotoničkom otopinom.
- Punktirajte mjesto pristupa Seldingerovom tehnikom.
- Držeći iglu na mjestu, uvedite žicu vodilicu kroz iglu te u žilu. Nježno potiskujte žicu vodilicu do željenog mjesta.
Oprez: Nemojte izvlačiti žicu vodilicu obloženu politetrafluoroetilenom (PTFE) kroz metalnu kanilu jer bi to moglo oštetiti PTFE premaz žice vodilice.
- Držeći žicu vodilicu u mjestu, uklonite iglu preko žice vodilice.
- Potisnite uodnu ovojnicu katetera zajedno s dilatorom preko žice vodilice te u donju šuplju venu.
- Stavite vršak izvucite angiografski dilator žile sa žicom vodilicom iz uodne ovojnice katetera i trake markera angiografskog dilatora žile u donju šuplju venu ispod bubrežnih vena kao pripremu za angiografski pregled donje šuplje vene.
- Uklonite žicu vodilicu.
- Ubrizgajte kontrastno sredstvo kroz angiografski dilator žile kako biste utvrdili promjer donje šuplje vene na željenom mjestu ugradnje ispod najviše bubrežne vene, koristeći se njezinim trakama markera kao referencu. Razmak između dviju traka markera, od jednog do drugog unutrašnjeg ruba, iznosi 32 mm.
Oprez: Ne upotrebljavajte s kontrastnim sredstima Ethiodol® i Lipiodol te s drugim kontrastnim sredstvima koja sadrže komponente navedenih sredstava.
Oprez: Kod ubrizgavanja nemojte prekoračiti 55,16 bara.
- Ponovno uvedite žicu vodilicu.
- Potisnite vršak uodne ovojnice katetera do željenog položaja unutar donje šuplje vene.
- Odvojite i izvucite angiografski dilator žile sa žicom vodilicom iz uodne ovojnice katetera, tako da ga otključate iz bajonetnog spoja na spojnici.
Oprez: Kako biste izbjegli oštećenje vrška uodne ovojnice katetera, nemojte izvlačiti dilator dok vršak uodne ovojnice katetera ne bude na željenom mjestu unutar donje šuplje vene.
- Aspirirajte kroz ekstenziju bočnog otvora kako biste uklonili eventualno prisutan zrak.

- Bekreft at uthentingsruten er uten trombus.
- Forbered snare- og snarekatereterkomponentene i henhold til produsentens bruksanvisning.
- Fjern ledeavleren og dilatatore.
- Sett inn og før frem den endovaskulære snaren gjennom uthentingskatereteret til den stikker ut av uthentingskatereteret slik at markorbåndet til snarekatereteret er cefalad til filteruthentingskroken.
- Skyy snarekafetet forsiktig fremover for å åpne snareløkken cefalad til filteruthentingskroken.
- Før løkken langsomt fremover over filterapeks (figur 13A).
- Stram snareløkken rundt Option™ ELITE-filteret ved å trekke snaren langsomt tilbake og samtidig føre frem snarekatereteret, inntil snaren er låst på plass ved å stramme inn i fordyppningen i kroken (figur 13B).
MerK: Bekreft at snaren har fanget uthentingskroken til Option™ ELITE-filteret på riktig måte og at uthentingsfilteret og snaren er på linje (figur 13C).
- Trekk i snaren og før snarekatereteret frem inntil spissen av snarekatereteret er i kontakt med filterets apeks (figur 13C).

Figur 13: Uttaking av filter



- Stram dreiemomentgeneratoren på snaren slik at snarekateretermuffen brukes til å påføre konstant spenning.
MerK: Oppretthold alltid spenning på snaren for å hindre at snareløkken løsner fra filteruthentingskroken.
- Oppretthold spenning på snaren og før frem uthentingskatereteret over filterets apeks.
MerK: Filteret vil begynne å falle sammen etter hvert som det blir dekket av uthentingskatereteret.
- Fortsett å føre frem uthentingskatereteret til det kjennes øket motstand.
- Hold uthentingskatereteret stille og trekk filteret tilbake inn i uthentingskatereteret.
MerK: Hvis Option™ ELITE-filteret av en eller annen grunn ikke blir hentet ut og forblir implantert som et permanent filter, fjernes uthentingskatereteret når det er klinisk indisert ved at karet trykkes sammen over punkturstedet og systemet trekkes langsomt tilbake. Fortsett deretter til trin 23.
- Fjern filteret helt ved å trekke i snarekatereteret til filteret kommer ut av uthentingskatereteret.
- Bekreft statusen til IVC med en egnet avbildningsteknikk for prosedyren avsluttes.
- Fjern uthentingskatereteret når det er klinisk indisert ved å trykke sammen karet over punkturstedet og langsomt trekke systemet tilbake.
- Kast Option™ ELITE-filteret, uthentingskatereter, snareteknologier, tilbehør og emballasje.
MerK: Option™ ELITE-filteret, uthentingskatereter, snareteknologier, tilbehør og emballasje kan utgjøre en mulig biologisk fare etter bruk. Skal håndteres og kastes ifølge godkjent medisinske praksis og gjeldende lokale lover og vedtekter.

X. Klinisk sammendrag

Ingen kliniske data ble innsamlet for å støtte klarering av den modifiserte Option™ ELITE-anordningen.

Det ble utført en enarmet, prospektiv, ikke-randomisert, multisenter-studie som var utformet for å samle inn data om sikkerheten og ytelsen til Rex Medical Option™ vena cava-filter som både en permanent og en uthenbar anordning. Ett hundre (100) pasienter gjennomgikk filterplassering. 52 mannlige og 48 kvinnelige pasienter deltok. Gjennomsnittsalderen var 59,1 ± 16,7 år (rekkevidde: 18–90). Femti (50) pasienter fikk et Option™-filter som et profylaktisk tiltak (50 %), med tromboembolisk sykdom til stede i 15 % av pasientene. Femti (50) pasienter fikk et Option™-filter på grunn av et aktiv tromboembolisk sykdom (50 %) med en komplikasjon av antikoagulasjon, en kontraindikasjon til antikoagulasjon eller svikt i antikoagulasjon, var til stede. Trettito (32) av pasientene som deltok, hadde en allerede eksisterende kreftsykdom (32 %). Trettiseks (36) pasienter fikk filterene sine uthenbar på en vellykket måte. Fortiutju (47) pasienter ble betraktet som pasienter med permanent filter, siden de fullførte en 6-måneders oppfølgingsvurdering. Sytten (17) pasienter døde av en allerede eksisterende eller interkurrent tilstand (f. eks. kreft). Basert på uavhengig medisinsk overvåkningsavgjørelse, ble ingen pasientdødsfall tilskrevet filteranordningen eller implanterings- eller uthentingsprosedyrene.

Implanteringsprosedyrene var uten spesielle hendelser, med teknisk suksess i plassering oppnådd i 100 % av pasientene. Under oppfølging i 6 måneder viste to pasienter (2,0 %) en episode med lett filtervandrings (23 mm), like over den spesifiserte grensen på 20 mm. Tre pasienter (3,0 %), som alle hadde kreft ± hyperkoagulabel tilstand som basilljone, viste symptomatisk okklusjon i vena cava. Fire pasienter viste episoder med pulmonal emboli som ble betraktet som absolutt og filterrelatert, for en verdi på 4,0 %. Observerte forhold av pulmonal emboli, symptomatisk okklusjon i vena cava og filtervandrings var konsistent med offentliggjort litteratur. Det var ingen tilfeller av filterembolisering eller -brudd.

Trettini (39) pasienter hadde uthentingsforsøk. Teknisk uthentingsuksess ble oppnådd i 36 av 39 pasienter (92,3 %). Trettini (39) pasienter hadde uthentingsforsøk i fortitju (42) prosedyrer. Teknisk uthentingsuksess ble oppnådd i 36 av 42 prosedyrer (85,7 %). Hyppigheten av teknisk uthentingsuksess som ble observert i denne undersøkelsen, oppnådd i det beste området i offentliggjort litteratur. I tre tilfeller kunne filteret ikke bli gjenfunnet fordi det ikke var mulig å gripe tak i filteret eller trekke ut filteret fra vena cava-veggen. Den gjennomsnittlige implanteringsperioden var 67,1 ± 50,4 dager (rekkevidde: 1,0–175,0 dager). Etter venens tilgang ble ingen ugunstige hendelser tillagt uthentingsprosessen, noe som viste sikkerheten til filteruthenting fra pasienter som ikke lenger trenger vena cava-filter.

I sammendrag kan plasseringen og uthenting av Option™-filteret trygt utføres med en relativt høy hyppighet av teknisk og klinisk suksess. For pasienter som ikke lenger står i fare for tromboemboli, kan Option™-filteret være implantert i flere måneder og deretter trygt uthentes. Data viser sikkerheten og effektiviteten av plasseringen og uthenting av Option™-filtersystemet i en klinisk relevant pasientbefolkning.

XI. Fraskrivelse av garanti og begrensnings av rettsmidler

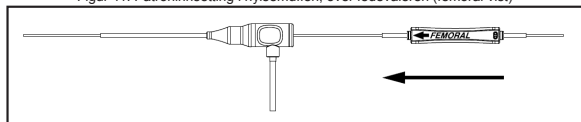
Det finnes ingen uttrykt eller underforstått garanti, inkludert uten begrensnings noen antydning garanti for salgbarhet eller egnethet til et spesielt formål, for produsentens eller forhandlerens produkt(er) beskrevet i denne publikasjonen. Under ingen omstendigheter skal produsenten eller forhandleren være ansvarlig for noen direkte skader, utilsiktede skader eller følgeskader med mindre dette er uttrykkelig bestemt av en spesifikk lov. Ingen person har godkjennelse til å forplikte produsenten eller forhandleren til noen representasjon eller garanti, unntatt som spesielt fremsatt her.

Beskrivelser eller spesifikasjoner i produsentens og forhandlerens trykte materiale, inkludert denne publikasjonen, er ene og alene ment til å generelt beskrive produktet på produksjonstidspunktet og utgjør ingen uttrykte garantier.

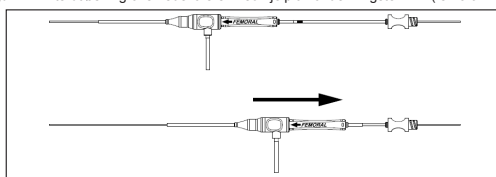
Produsent og forhandler vil ikke være ansvarlig for noen direkte skader, utilsiktede skader eller følgeskader som kommer av gjenbruk av produktet.

- Fjern ledevaieren.
- Injisjor kontrastmiddel gjennom den angiografiske kardilatoren for å fastsette diameteren til IVC på det tiltenkte implantasjonsstedet under den nederste renalvenen ved å bruke markorbåndene som referanse. Avstanden mellom de to markorbåndene, fra indre kant til indre kant, er 32 mm.
Forsiktig: Ikke bruk med Ethiodol[®]- eller Lipiodol[®]-kontrastmiddel eller andre kontrastmidler som inneholder komponentene i disse midlene.
Forsiktig: Ikke overstig 55,16 bar ved injisjering.
- Før inn ledevaieren igjen.
- Før frem spissen til kateterhylseinnføringen til det ønskede stedet i IVC.
- Frakoble og trekk tilbake den angiografiske kardilatoren fra kateterhylseinnføringen ved å kneppe av kneppetilpassningen på muffen, slik at ledevaieren forblir på plass.
Forsiktig: For å unngå skade på spissen til kateterhylseinnføringen, skal ikke dilatatorens trekkes tilbake for kateterhylseinnføringen er på det ønskede stedet inne i IVC.
- Aspirer fra sideportforlengelsen for å fjerne mulig luft.
- Avgjør hvilken ende av patronen (som inneholder filteret) som skal plasseres inne i muffen til kateterhylseinnføringen.
Merk: Det valgte tilgangsstedet vil avgjøre patronens innsettingsorientering. Orienteringen er identifisert på patronkroppen, femoral er grønn og jugular er blå. Pilen til det ønskede tilgangsstedet vil peke inn i kateterhylsens innføringsmuffe.
- Plasser den riktige enden av patronen over ledevaieren og inn i muffen til kateterhylseinnføringen, til det knepper (figur 11).

Figur 11: Patroninnsetting i hylsemuffen, over ledevaieren (femoral vist)



- Før inn kardilatoren over ledevaieren og inn i patronen.
- Før filteret langsomt frem ved bruk av kardilatoren inntil den ledende kanten av innføringsmarkøren på kardilatoren er plassert like proximalt for enden av filterpatronen.
Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med fremføringen når det brukes en buktet tilgang, stopp filterfremføringen før kurven. Før frem hylsen slik at den går igjennom kurven og fortsett deretter med å føre frem filteret. Utfør frigjøring av filteret (eller utløsning) under kontinuerlig fluoroskopi. Bekreft at det tiltenkte filterstedet i IVC er riktig for filteret frigjøres fra kateterhylseinnføringen.
Merk: Kontroller både anteroposteriore og laterale visninger under angiografisk visualisering for optimal plassering.
- Fest kardilatoren i stilling for å utløse Option[™] ELITE-filteret, og trekk deretter hylsen tilbake over kardilatoren for å dekke filteret (figur 12).
Figur 12: Filterutløsning over ledevaieren ved hjelp av avdekningsteknikk (femoral vist)



- Påse at Option[™] ELITE-filteret er helt frigjort og utløst.
- Fjern forsiktig ledevaieren og kardilatoren og sørg for at ledevaieren ikke forstyrrer det utløste filteret.
- Fjern forsiktig filterpatronen.
- Sett hylsekorken på kateterhylseinnføringen.
- Utfør et kavagram som kontroll for prosessen avsluttes. Bekreft riktig filterstilling.
- Fjern kateterhylseinnføringen ved å trykke sammen karet over punktstedet og trekke kateterhylseinnføringen langsomt tilbake.
- Kast innføringssettet og emballasjen.
Merk: Etter bruk kan innføringssettet og emballasjen utgjøre en biologisk fare. Skal håndteres og kastes ifølge godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale lover og vedtekter.

IX. Alternativ prosedyre for uthenting av filter

Hvis filteret hentes ut, skal det gjøres innen 175 dager etter implantering. I tillegg skal pasienten oppfylle alle de følgende kriterier for egnethet for filteruthenting.

Filteruthenting – indikasjoner: Før filteruthenting må pasienten oppfylle ALLE de følgende kriterier:

- Uten mener at risikoen for klinisk betydelig pulmonal emboli er akseptabelt lav og at uthentingsprosedyren trygt kan utføres.
- Pasienten har en åpen vena jugularis interna, externa eller annen, slik at IVC-filteranordningen kan hentes ut.

Filteruthenting – kontraindikasjoner: Kandidater må ikke gjennomgå filteruthenting hvis NOEN av de følgende kriterier blir oppfylt:

- Det er mer enn én (1) cm³ trombe/embolus inne i filteret eller den kaudale vena cava på tidspunktet for uthentingsprosedyren, basert på venografi og legens visuelle vurdering.
- Gravide pasienter når stråling fra fluoroskopisk avbildning kan være skadelig for fosteret. Risikoen og fordelene skal vurderes nøye.

Anordningene for filteruthenting er ikke inkludert i Option ELITE-filterinnføringssettet. Uthenting anbefales gjennom hylser på minst 8 Fr.

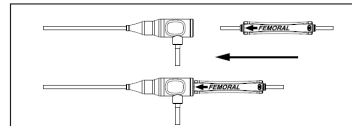
Anbefalt prosedyre for perkutan uthenting av Option[™] ELITE-filteret:

Advarsel: Bruk ikke unødig kraft for å hente ut filteret. Ikke forsøk uthenting av Option[™] ELITE-filteret hvis det er trombe i filteret og/eller kaudalt til filteret.

- Bruk egnede teknikker for å fastslå at filteret, den jugulare uthentingsruten og distale IVC er uten trombus.
- Forbered draper og bedov hudpunktstedet på standard måte.
- Fukt den brukervalgte ledevaieren med steril, heparinisert saltvann eller en egnet isotonisk løsning gjennom en sprøyte koblet til luermuffen til ledevaierdispenseren.
- Spyl uthentingskateret og komponentene med heparinisert saltvann eller en egnet isotonisk løsning.
- Sett inn den angiografiske kardilatoren gjennom uthentingskateret og knepp det på plass på muffen. Skyll med heparinisert saltvann eller en egnet isotonisk løsning.
- Punkter tilgangsstedet ved bruk av Seldinger-teknikk.
- Hold nålen på plass mens du setter inn ledevaieren gjennom nålen og inn i karet. Før ledevaieren forsiktig frem til det ønskede stedet (cefalad til filteruthentingskroken).
Forsiktig: Ikke trekk tilbake en PTFE-belagt ledevaier gjennom en metallkanyle, da dette kan skade belegget på ledevaieren.
- Hold ledevaieren på plass mens du fjerner nålen over ledevaieren.
- Før frem uthentingskateret sammen med dilatatorens over ledevaieren og inn i IVC. Før frem uthentingskateret slik at spissen av uthentingskateret er en kort avstand (ca. 3 cm) cefalad til filteruthentingskroken.

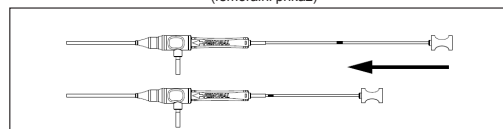
- Utvirdtve koji kraj uloška (koji sadrži filter) treba postaviti u spojnicu vodne ovojnice katetera.
Napomena: Odabrano mjesto pristupa odredit će usmjerenje uloška pri uvođenju. Usmjerenje je označeno na tijelu uloška: femoralno zeleno a jugularno plavom bojom. Strelce željenog mjesta pristupa pokazivat će prema spojnicu vodne ovojnice katetera.
- Stavite odgovarajući kraj uloška u spojnicu vodne ovojnice katetera tako da se zaključa (Slika 7).

Slika 7: Uvođenje uloška u spojnicu ovojnice (femoralni prikaz)



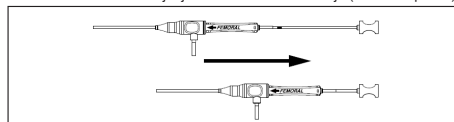
- Uvedite žicu vodilicu gurača u uložak.
Napomena: Ne smije se javiti otpor prilikom uvođenja žice gurača u uložak. Ukoliko se primijeti otpor, povucite žicu gurača i ponovno ju uvedite.
- Lagano potiskujte filter pomoću gurača dok uvodni rub markera za postavljanje na guraču ne bude smješten neposredno proksimalno u odnosu na kraj uloška filtra.
Napomena: Nakon što je filter Option[™] ELITE usao u ovojnicu, nemojte povlačiti, pa potom uvlačiti gurač, jer to može prouzročiti prijevremeno postavljanje filtra.
Napomena: Doprni marker označava da se filter nalazi na distalnom vršku vodne ovojnice katetera, ali da je još uvijek u potpunosti unutar ovojnice (Slika 8).
Napomena: Ako prilikom potiskivanja filtra nastanu poteškoće kada za pristup koristite zavojitu žilu, prestanite potiskivati filter prije zavoja. Potisnite ovojnicu kako biste prevladali zavoj i zatim nastavite potiskivati filter. Filter otpustite (ili postavite) pod neprekidnim fluoroskopskim vodstvom. Provjerite ispravnost željene lokacije filtra u donjoj šupljoj veni prije otpuštanja filtra iz vodne ovojnice katetera.

Slika 8: Potiskujte gurač dok marker za postavljanje ne bude smješten pokraj uloška (femoralni prikaz)



- Kako biste postigli optimalan položaj, centrirajte distalni kraj vodne ovojnice katetera u šuplju venu tako da okrećete cijeli uređaj za smještanje, a ne samo gurač.
Napomena: Provjerite je li položaj optimalan anteroposteriornom i postраниčnom projekcijom pod angiografskom vizualizacijom.
- Za postavljanje filtra Option[™] ELITE, pričvrstite gurač u položaj, zatim svucite ovojnicu unatrag preko gurača kako biste otkrili filter (Slika 9).
- Provjerite je li filter Option[™] ELITE u potpunosti otpušten i postavljen.
- Pažljivo uklonite uložak filtra zajedno s guračem, pazeći pritom da žica gurača ne smeta postavljenom filtru.

Slika 9: Postavljanje filtra tehnikom otkrivanja (femoralni prikaz)



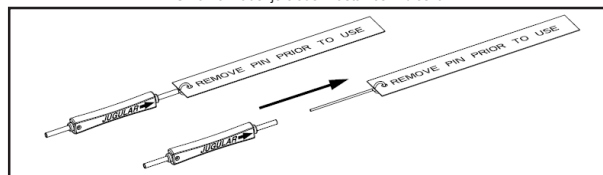
- Stavite poklopac ovojnice na vodnu ovojnicu katetera.
- Napravite kontrolni kavogram prije završetka postupka. Provjerite je li filter ispravno postavljen.
- Uklonite vodnu ovojnicu katetera tako da primijenite kompresiju na žilu iznad mjesta uboda, dok polako izvlačite vodnu ovojnicu katetera.
- Bacite uvodni komplet i ambalažni materijal.
Napomena: Nakon uporabe, uvodni komplet i ambalažni materijal mogu predstavljati biološku opasnost. Rukujte i bacite u skladu s uvrještenom medicinskom praksom te primjenjivim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

VIII. Perkutani postupak „preko žice“ (engl. over-the-wire) za implantiranje filtra

Prije ugrađivanja, potrebna je kavografija (kontrastni prikaz šuplje vene):

- Za potvrđivanje prohodnosti i vizualizacije anatomije šuplje vene.
 - Za označavanje položaja/visine bubrežnih vena.
 - Za lociranje najvišeg položaja tromba koji može biti prisutan.
 - Za određivanje željenog položaja za postavljanje filtra i označavanje položaja u odnosu na trupove kralježaka.
 - Za potvrđivanje da je promjer donje šuplje vene (anteroposteriorna projekcija) na mjestu gdje se filter treba postaviti manji ili jednak maksimalnom dopuštenom promjeru (pogledajte I dio „Opis uređaja“).
- Odaberite prikladan mjesto krovžinog pristupa, na desnoj ili na lijevoj strani ovisno o tjelesnoj građi ili anatomiji pacijenta, odabiru operatera ili lokaciji venske tromboze.
 - Pripremite, prekrijte prekrivkom i anestezirajte mjesto uboda na koži na standardni način.
 - Sterilnom tehnikom izvadite sastavne dijelove vodnog kompleta iz ambalaže.
 - Prije uporabe izvadite čiodu i zastavicu iz uloška (Slika 10).

Slika 10: Vađenje čiodu i zastavice iz uloška



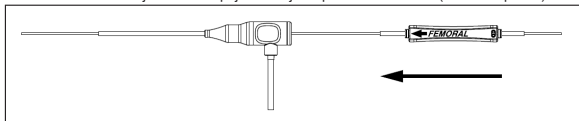
- Namočite žicu vodilicu koju je odabrao operater (maks. 0,89 mm, [0,035 palca]) sterilnom heparinirano fiziološkom otopinom ili prikladnom izotoničkom otopinom.
Napomena: Žica vodilica nije dio vodnog kompleta filtra Option[™] ELITE. Slijedite proizvođačeve upute za uporabu.
Koristite žicu vodilicu duljine od najmanje 200 cm.
Opze: Koristite samo ravnu žicu vodilicu.
- Isperte vodnu ovojnicu katetera i angiografski dilator žile heparinirano fiziološkom otopinom ili prikladnom izotoničkom otopinom.
- Nakon ispiranja zatvorite bočni otvor okretanjem sigurnosnog ventila.
- Uvedite angiografski dilator žile kroz vodnu ovojnicu katetera, tako da ga zaključate na svojem mjestu na spojnicu. Isperte heparinirano fiziološkom otopinom ili prikladnom izotoničkom otopinom.
- Punktirajte mjesto pristupa Seldingerovom tehnikom.

10. Držezi iglu na mjestu, uvedite žicu vodilicu kroz iglu te u žilu. Nježno potiskujte žicu vodilicu do željenog mjesta.
Opres: Nemojte izvlačiti žicu vodilicu obloženu politetrafluoroetilenom (PTFE) kroz metalnu kanilu jer bi to moglo oštetiti PTFE premaz žice vodilice.
11. Držezi žicu vodilicu u mjestu, uklonite iglu preko žice vodilice.
12. Popsnite uvodnu ovojnicu katetera zajedno s dilatorom preko žice vodilice te u donju šuplju venu.
13. Stavite vrsak neproziran za rendgensko zračenje uvodne ovojnice katetera i trake markera angiografskog dilatora žile u donju šuplju venu ispod bubrežnih vena kao pripremu za angiografski pregled donje šuplje vene.
14. Uklonite žicu vodilicu.
15. Ubrizgajte kontrastno sredstvo kroz angiografski dilator žile kako biste utvrdili promjer donje šuplje vene na željenom mjestu ugradnje ispod najniže bubrežne vene, koristeći se njezinim trakama markera kao referencom. Razmak između dviju traka markera, od jednog do drugog unutrašnjeg ruba, iznosi 32 mm.
Opres: Ne upotrebljavajte s kontrastnim sredstvima Ethiodol® i Lipiodol te s drugim kontrastnim sredstvima koja sadrže komponente navedenih sredstava.
Opres: Kod ubrizgavanja nemojte prekoračiti 55,16 bara.
16. Ponovno uvedite žicu vodilicu.
17. Popsnite vrsak uvodne ovojnice katetera do željenog položaja unutar donje šuplje vene.
18. Odvojite i izvucite angiografski dilator žile iz uvodne ovojnice katetera, tako da ga otključate iz uskočnog spoja na spojnici, ostavljajući žicu na mjestu.
Opres: Kako biste izbjegli oštećenje vrska uvodne ovojnice katetera, nemojte izvlačiti dilator dok vrsak uvodne ovojnice katetera ne bude na željenom mjestu unutar donje šuplje vene.
19. Aspirirajte kroz ekstenziju bočnog otvora kako biste uklonili eventualno prisutan zrak.
20. Utvrdite koji kraj uloška (koji sadrži filtar) treba postaviti u spojnici uvodne ovojnice katetera.

Napomena: Odabrano mjesto pristupa odredit će usmjerenje uloška pri uvođenju. Usmjerenje je označeno na tijelu uloška: femoralno zelenom a jugularno plavom bojom. Strelice željenog mjesta pristupa pokazivat će prema spojnici uvodne ovojnice katetera.

21. Stavite odgovarajući kraj uloška preko žice vodilice u spojnici uvodne ovojnice katetera tako da se zaključa (Slika 11).

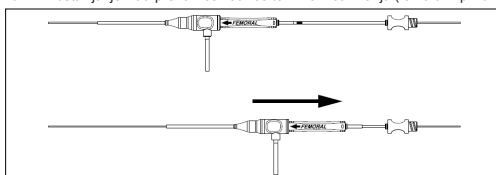
Slika 11: Uvođenje uloška u spojnici ovojnice preko žice vodilice (femoralni prikaz)



22. Uvedite dilator žile preko žice vodilice u uložak.
23. Lagano potiskujte filtar pomoću dilatora žile dok uvodni rub markera za postavljanje na dilatoru žile ne bude smješten neposredno proksimalno u odnosu na kraj uloška filtra.
Napomena: Ako prilikom potiskivanja filtra nastanu poteškoće kada za pristup koristite zavojitu žilu, prestanite potiskivati filtar prije zavoja. Popsnite ovojnicu kako biste prevladali zavoj i zatim nastavite potiskivati filtar. Filtar otpustite (ili postavite) pod neprekidnim fluoroskopskim vodstvom. Provjerite ispravnost željene lokacije filtra u donjoj šupljoj veni prije otpuštanja filtra iz uvodne ovojnice katetera.
Napomena: Provjerite je li položaj optimalan anteroposteriornom i postraničnom projekcijom pod angiografskom vizualizacijom.

24. Za postavljanje filtra Option™ ELITE pričvrstite dilator žile u položaj, zatim svucite ovojnicu unatrag preko dilatora žile kako biste otkrili filtar (Slika 12).

Slika 12: Postavljanje filtra preko žice vodilice tehnikom otkrivanja (femoralni prikaz)



25. Provjerite je li filtar Option™ ELITE u potpunosti otpušten i postavljen.
26. Opresno uklonite žicu vodilicu i dilator žile osiguravajući da žica vodilica ne dođe u dodir s postavljenim filtrom.
27. Opresno uklonite uložak filtra.
28. Stavite poklopac ovojnice na uvodnu ovojnicu katetera.
29. Napravite kontrolni kavogram prije završetka postupka. Provjerite je li filtar ispravno postavljen.
30. Uklonite uvodnu ovojnicu katetera tako da primijenite kompresiju na žilu iznad mjesta uboda, dok polako izvlačite uvodnu ovojnicu katetera.
31. Bacite uvodni komplet i ambalažni materijal.
Napomena: Nakon uporabe, uvodni komplet i ambalažni materijal mogu predstavljati biološku opasnost. Rukujte i bacite u skladu s uvriježenom medicinskom praksom te primjenjivim lokalnim, državnim i savezним zakonima i propisima.

IX. Fakultativni postupak za vađenje filtra

Ako vadite filtar, trebate to učiniti unutar 175 dana nakon ugradnje. Osim toga, pacijent mora zadovoljavati sljedeće kriterije prikladnosti za vađenje filtra:

Vađenje filtra – Indikacije: Prije vađenja filtra, pacijenti moraju zadovoljiti SVE sljedeće kriterije:

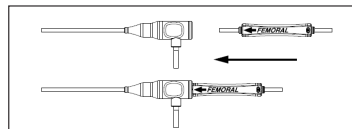
- Liječnik vjeruje da je opasnost od klinički značajne plućne embolije prihvatljivo niska i da se postupak vađenja može provesti na siguran način.
- Pacijent ima prohodnu unutarnju, vanjsku ili prednju jugularnu venu, što omogućuje vađenje filtra za donju šuplju venu.

Vađenje filtra – Kontraindikacije: Kandidati ne smiju biti podvrgnuti vađenju filtra ako zadovoljavaju BILLO KOJI sljedeći kriterij:

- U trenutku postupka vađenja, na temelju venografije i vizualne procjene liječnika, u filtru ili u donjoj šupljoj veni nalazi se više od jednog (1) kubičnog centimetra (mililitra) tromba/embolusa.
- Pacijentice su u drugom stanju, a zračenje fluoroskopskih snimki moglo bi dovesti u opasnost fetus. Potrebno je pažljivo procijeniti opasnosti i prednosti.

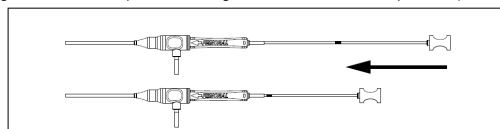
Navedeni uređaji koji se koriste za vađenje filtra nisu dio uvodnog kompleta filtra Option ELITE. Preporuča se vađenje pomoću uvodnica od najmanje 8 Fr.

Figur 7: Patroninnsättning i hylsemuffen (femoral vist)



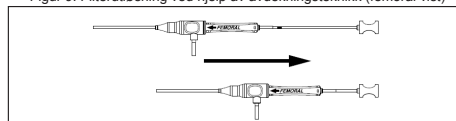
22. Sett ledevaieren til stampelet inn i patronen.
Merk: Det skal ikke kjøennes motstand når stempelvaieren skyves gjennom patronen. Hvis det er motstand, trekk ut stempelvaieren og sett inn på nytt.
23. Før filteret langsomt frem ved bruk av stampelet inntil den ledende kanten av innføringsmarkøren på stampelet er innstilt like proksimalt for enden av filterpatronen.
Merk: Etter at Option™ ELITE-filteret er ført inn i hylsen, må du ikke trekke tilbake og deretter gjeninnføre stampelet, da dette kan føre til at filteret utløses for tidlig.
Merk: Innføringsmarkøren viser at filteret er ved den distale spissen til kateterhylseinnføringen, men fremdeles helt inne i hylsen (figur 8).
Merk: Hvis det oppstår vanskeligheter med fremføringen når det brukes en buktet tilgang, stopp filterfremføringen før kurven. Før frem hylsen slik at den går igjenom kurven og fortsett deretter med å føre frem filteret. Utfør frigjøring av filteret (eller utløsning) under kontinuerlig fluoroskopi. Bekreft at det tiltenkte filterstedet i IVC er riktig før filteret frigjøres fra kateterhylseinnføringen.

Figur 8: Før frem stampelet til utløsningsmarkøren er ved siden av patronen (femoral vist)



24. For å oppnå optimal plassering settes den distale enden av kateterhylseinnføringen midt i vena cava ved at hele innføringsssystemet dreies, ikke bare stampelet.
Merk: Kontroller både anteroposteriore og laterale visninger under angiografisk visualisering for optimal plassering.
25. Fest stampelet i stilling for å utløse Option™ ELITE-filteret og trekk deretter hylsen tilbake over stampelet for å avdekke filteret (figur 9).
26. Påse at Option™ ELITE-filteret er helt frigjort og utløst.
27. Fjern forsiktig patronen sammen med stampelet for å sikre at stempelvaieren ikke forstyrrer det utløste filteret.

Figur 9: Filterutløsning ved hjelp av avdekningsteknikk (femoral vist)



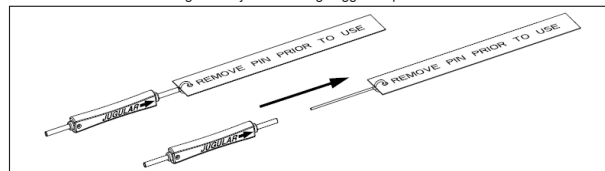
28. Sett hylsekorken på kateterhylseinnføringen.
29. Utfør et kavagram som kontroll før prosessen avsluttes. Bekreft riktig filterstilling.
30. Fjern kateterhylseinnføringen ved å trykke sammen karet over punkturstedet og trekke kateterhylseinnføringen langsomt tilbake.
31. Kast innføringssettet og emballasjen.
Merk: Etter bruk kan innføringssettet og emballasjen utgjøre en biologisk fare. Skal håndteres og kastes ifølge godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale lover og vedtekter.

VIII. Perkutan over-vaier-prosedyre for filterimplantasjon

Kavografi kreves før implantering:

- For å bekrefte åpenhet og visualisere anatomien til vena cava.
 - For å markere nivået til renalvenene.
 - For å lokalisere det høyeste nivået på eventuelle tromber.
 - For å fastslå det ønskede nivå for filterutløsning og markere stillingen med hensyn til de vertebrale legemene.
 - For å bekrefte at diameteren til IVC (AP-prosjeksjon) på stedet der filteret skal utløses er mindre enn eller lik den maksimale godkjente diameteren (se Avsnitt 1, Beskrivelse av anordningen).
- Velg et egnet venst tilgangssted, på enten den høyre eller venstre siden, avhengig av pasientens størrelse eller anatomi, brukerens preferanse eller stedet for venøs trombose.
 - Forbered, draper og bedøv hudpunkturstedet på standard måte.
 - Ta komponentene til innføringssettet ut av pakken ved bruk av steril teknikk.
 - Fjern stifen og flagget fra patronen før bruk (figur 10).

Figur 10: Fjern stifen og flagget fra patronen



5. Fukt den brukervalgte ledevaieren (maks. 0,89 mm (0,035 tommes)) med sterilt heparinisert saltvann eller en egnet isotonisk løsning.
Merk: Ledevaier er ikke inkludert i Option™ ELITE-filterinnføringssettet. Følg produsentens bruksanvisning.
Bruk ledevaier som er minst 200 cm lang.
Forsiktig: Bruk kun ledevaier med rett spiss.
6. Skyll kateterhylseinnføringen og den angiografiske kardilatoren med heparinisert saltvann eller en egnet isotonisk løsning.
7. Lukk sideporten etter skylning ved å rotere stoppekranen.
8. Sett inn den angiografiske kardilatoren gjennom kateterhylseinnføringen og knepp den på plass ved muffen. Skyll med heparinisert saltvann eller en egnet isotonisk løsning.
9. Punkter tilgangsstedet ved bruk av Seldinger-teknikk.
10. Hold nålen på plass mens du setter inn ledevaieren gjennom nålen og inn i karet. Før ledevaieren forsiktig frem til det ønskede stedet.
Forsiktig: Ikke trekk tilbake en PTFE-belagt ledevaier gjennom en metallkanyle, da dette kan skade belegget på ledevaieren.
11. Hold ledevaieren på plass mens du fjerner nålen over ledevaieren.
12. Før frem kateterhylseinnføringen sammen med dilatorer over ledevaieren og inn i IVC.
13. Plasser kateterhylseinnførens radioopake spiss og markorbåndene til den angiografiske kardilatoren inn i vena cava inferior under de renale venene for å forberede en angiografisk oversikt over IVC.

- Skade på vena cava eller et annet kar, inkludert ruptur eller disseksjon, som muligens krever kirurgisk reparasjon eller inngrep
- Skade på organer ved siden av vena cava, som muligens krever kirurgisk reparasjon eller intervensjon
- Stenose eller okklusjon i vena cava
- Feil plassering eller orientering av filteret
- Filtervandring/bevegelse
- Ekstrasvasjon av kontrastmiddel
- Vasospasme eller nedsatt/svekket blodstrøm
- Blødning eller blødningskomplikasjoner som krever blodoverføring eller medisinsk intervensjon (f. eks. IV-væsker, medikamenter)
- Tromboemboliske hendelser, inkludert DVT, akutt eller tilbakevendende pulmonal emboli eller luftemboli, som muligens forårsaker endorganinfarkt/-skade/-svikt
- Infeksjon som kan kreve medisinsk eller kirurgisk intervensjon (f. eks. antibiotika eller incisjon og drenering)
- Respiratorisk insuffisiens eller svikt
- Hjertearytmi
- Myokardial infarkt eller koronar iskemi
- Cerebrovaskulær ulykke eller annen neurologisk hendelse
- Renal insuffisiens eller svikt
- Reaksjon på kontrastmiddel/medikament
- Hematom som kan kreve medisinsk intervensjon eller kirurgisk revisjon
- Annen skade på vaskulært tilgangssted, inkludert blåmerker, AV-fistel eller pseudoaneurisme
- Neurologisk mangel forbundet med vaskulær tilgang, som muligens krever nerveintervensjon eller neurologisk konsultasjon
- Anordningsbrudd eller -svikt eller manglende evne til å hente ut den implanterte anordningen som beskrevet i bruksanvisningen, og som muligens krever en annen intervensjons- eller behandlingsmodalitet for å fullføre prosedyren
- Død

Disse hendelsene kan være av alvorlig natur og kan kreve innleggelse på sykehus eller intervensjon for å behandle tilstanden.

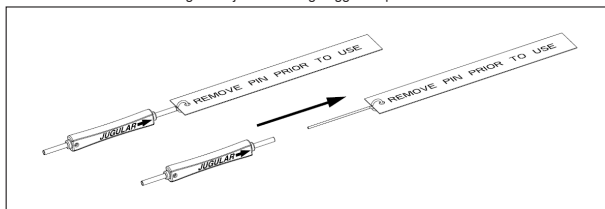
Option™ ELITE-filteret MÅ plasseres med enten perkutan standardprosedyre eller perkutan over-vaier-prosedyre.

VII. Anbefalt perkutan prosedyre for filterimplantasjon

Kavografi kreves før implantering:

- For å bekrefte åpenhet og visualisere anatomet til vena cava.
 - For å markere nivået til renalvenene.
 - For å lokalisere det høyeste nivået på eventuelle tromber.
 - For å fastslå det ønskede nivå for filterutløsning og markere stillingen med hensyn til de vertebrale legemene.
 - For å bekrefte at diameteren til vena cava (AP-prosjeksjon) på stedet der filteret skal utløses er mindre enn eller lik den maksimale godkjente diameteren (se avsnitt I, Beskrivelse av anordningen).
1. Velg et egnet venøst tilgangssted, på enten den høyre eller venstre siden, avhengig av pasientens størrelse eller anatomi, brukerens preferanse eller stedet for venøs trombose.
 2. Forbered, draper og bedøv hudpunktstedet på standard måte.
 3. Ta komponentene til innføringssettet ut av pakken ved bruk av steril teknikk.
 4. Fjern stiften og flagget fra patronen for bruk (figur 6).

Figur 6: Fjern stiften og flagget fra patronen



5. Fukt den brukervalgte ledevaieren (maks. 0,89 mm (0,035 tommert)) med steril heparinisert saltvann eller en egnet isotonisk løsning.
Merk: Ledevaier er ikke inkludert i Option™ ELITE-filterinnføringssettet. Følg produsentens bruksanvisning.
Bruk ledevaier som er minst 200 cm lang.
6. Skyll kateterhyleinnføreren og den angiografiske kardilatortoren med heparinisert saltvann eller en egnet isotonisk løsning.
7. Lukk sideporten etter skylling ved å rotere stoppekranen.
8. Sett inn den angiografiske kardilatortoren gjennom kateterhyleinnføreren og knepp den på plass ved muffen. Skyll med heparinisert saltvann eller en egnet isotonisk løsning.
9. Punkter tilgangsstedet ved bruk av Seldinger-teknikk.
10. Hold nålen på plass mens du setter inn ledevaieren gjennom nålen og inn i karet. Før ledevaieren forsiktig frem til det ønskede stedet.
Forsiktig: Ikke trekk tilbake en PTFE-belagt ledevaier gjennom en metallkanyle, da dette kan skade belegget på ledevaieren.
11. Hold ledevaieren på plass mens du fjerner nålen over ledevaieren.
12. Før frem kateterhyleinnføreren sammen med dilatortoren over ledevaieren og inn i IVC.
13. Plasser kateterhyleinnføreren radioopake spiss og markorbåndene til den angiografiske kardilatortoren inn i vena cava inferior under de renale venene for å forberede en angiografisk oversikt over IVC.
14. Fjern ledevaieren.
15. Injiser kontrastmiddel gjennom den angiografiske kardilatortoren for å fastsette diameteren til IVC på det tiltenkte implantasjonsstedet under den nederste renalvenen ved å bruke markorbåndene som referanse. Avstanden mellom de to markorbåndene, fra indre kant til indre kant, er 32 mm.
Forsiktig: Ikke bruk med Ethiodol®- eller Lipiodol-kontrastmiddel eller andre kontrastmidler som inneholder komponentene i disse midlene.
Forsiktig: Ikke overstig 55,16 bar ved injisering.
16. Før inn ledevaieren igjen.
17. Før frem spissen til kateterhyleinnføreren til det ønskede stedet i IVC.
18. Frakoble og trekk tilbake den angiografiske kardilatortoren med ledevaieren fra kateterhyleinnføreren ved å kneppe av knepptilpassingen på muffen.
Forsiktig: For å unngå skade på spissen til kateterhyleinnføreren, skal ikke dilatortoren trekkes tilbake for kateterhyleinnføreren er på det ønskede stedet inne i IVC.
19. Aspirer fra sideportforlengelsen for å fjerne mulig luft.
20. Avgjør hvilken ende av patronen (som inneholder filteret) som skal plasseres inne i muffen til kateterhyleinnføreren.
Merk: Det valgte tilgangsstedet vil avgjøre patronens innsettsorientering. Orienteringen er identifisert på patronkroppen, femoral er grønn og jugular er blå. Pilen til det ønskede tilgangsstedet vil peke inn i kateterhyleinnføringsmuffe.
21. Plasser den riktige enden av patronen inn i muffen til kateterhyleinnføreren, til det knepper (figur 7).

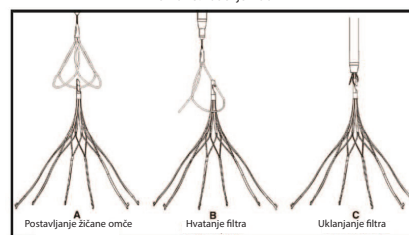
*Ethiodol er et varemerke som tilhører Guerbet S.A.

Preparasjonsprosedyre for transkutan vadenje filtera Option™ ELITE:

Opzorenje: Ne smijete koristiti pretjeranu silu za vadenje filtera. Ne smijete pokušavati izvadiati filter Option™ ELITE ako je u filtru i/ili kaudalno u odnosu na filter prisutan tromb.

1. Prikladnim se tehnikama uvjerite da u filtru, jugularnom putu vadenja i distalnoj donjoj šupljoj vene nije prisutan tromb.
2. Pripremite, prekrijte prekrivkom i anestezizirajte mjesto uboda na koži na standardni način.
3. Namočite žicu vodilicu koju je odabrao operater sterilnom hepariniranim fiziološkom otopinom ili prikladnom izotoničkom otopinom putem štrcaljke spojene na luer lock spojnicu distribucijske cijevi žice vodilice.
4. Isperite dohvatni kateter i sastavne dijelove hepariniranim fiziološkom otopinom ili prikladnom izotoničkom otopinom.
5. Uvedite angiografski dilator žile kroz dohvatni kateter, tako da ga zaključate na svojem mjestu na spojnici. Isperite hepariniranim fiziološkom otopinom ili prikladnom izotoničkom otopinom.
6. Punktirajte mjesto pristupa Seldingerovom tehnikom.
7. Držeći iglu na mjestu, uvedite žicu vodilicu kroz iglu te u žilu. Nježno potiskujte žicu vodilicu do željenog mjesta (kranijalno od dohvatne kukice filtra).
Opze: Nemojte izvlačiti žicu vodilicu oboženo politetrafluoroetilenom (PTFE) kroz metalnu kanilu jer bi to moglo oštetiti PTFE premaz žice vodilice.
8. Držite žicu vodilicu u mjestu, uklonite iglu preko žice vodilice.
9. Potisnite dohvatni kateter zajedno s dilatorom preko žice vodilice te u donju šuplju venu. Potisnite dohvatni kateter tako da se vršak dohvatnog katetera nalazi nedaleko (otprilike 3 cm) i kranijalno od dohvatne kukice filtra.
10. Provjerite da u putu vadenja nije prisutan tromb.
11. Pripremite sastavne dijelove omče i katetera za omču u skladu s uputama za uporabu proizvođača.
12. Uklonite žicu vodilicu i dilator.
13. Uvedite i potisnite sklop unutaržilne omče kroz dohvatni kateter dok ne viri izvan dohvatnog katetera na način da je traka markera katetera za omču kranijalno od dohvatne kukice filtra.
14. Nježno gurajte osovinu omče prema naprijed kako biste otvorili petlju omče kranijalno od dohvatne kukice filtra.
15. Nježno potiskujte petlju prema naprijed preko vrha filtra (Slika 13A).
16. Zategnite petlju omče oko filtra Option™ ELITE tako da nježno izvlačite omču i istovremeno potiskujete kateter za omču dok se omča zatezanjem ne zaključa u mjestu unutar uvlake kukice (Slika 13B).
Napomena: Provjerite je li omča pravilno zahvatila dohvatnu kukicu filtra Option™ ELITE te jesu li kateter za vadenje i omča poravnati (Slika 13C).
17. Povlačite omču i potiskujte kateter za omču dok vršak katetera za omču ne dođe u dodir s vrhom filtra (Slika 13C).

Slika 13: Vadenje filtera



18. Zategnite instrument za okretanje (torquer nastavak) tako da se spojnica katetera za omču koristi za primjenu konstantne sile zatezanja.
Napomena: Uvijek održavajte silu zatezanja na omči kako biste spriječili otkopčavanje petlje omče od dohvatne kukice filtra.
19. Održavajte silu zatezanja na omči i potisnite dohvatni kateter preko vrha filtra.
Napomena: Filter će se početi urušavati (kolabirati) dok ga prekriva dohvatni kateter.
20. Nastavite potiskivati dohvatni kateter dok ne osjetite povećani otpor.
21. Držite nepomično dohvatni kateter i uvucite filter u dohvatni kateter.
Napomena: Ako iz bilo kojeg razloga ne uspijete izvadiati filter Option™ ELITE i on ostane ugrađen kao trajni filter, izvadijte dohvatni kateter kad je to klinički indicirano tako da primijenite kompresiju na žilu iznad mjesta uboda, dok polako izvlačite sustav i prijedite na korak 23.
22. Potpuno izvadijte filter povlačići kateter za omču dok filter ne izađe iz dohvatnog katetera.
23. Prije dovršetka postupka, odgovarajućom tehnikom snimanja provjerite stanje donje šuplje vene.
24. Uklonite dohvatni kateter kada je klinički indicirano tako da primijenite kompresiju na žilu iznad mjesta uboda, dok polako izvlačite sustav.
25. Bacite filter Option™ ELITE, dohvatni kateter, tehnologiju omče, pribor i ambalažni materijal.
Napomena: Nakon uporabe, filter Option™ ELITE, dohvatni kateter, tehnologija omče, pribor i ambalažni materijal mogu predstavljati biološku opasnost. Rukujte i bacite u skladu s uvriježeno medicinskom praksom te primjenjivim lokalnim, državnim i saveznm zakonima i propisima.

X. Klinički sažetak

Nisu prikupljeni klinički podaci koji bi podržali odobrenje modificiranog uređaja Option™ ELITE.

Provedeno je multicentrično, prospektivno, nerandomizirano ispitivanje u jednoj skupini pacijenata namijenjeno sakupljanju podataka o sigurnosti i učinkovitosti Filtrar za šuplju venu Rex Medical Option™ kao trajnog i kao privremenog uređaja. Filtrar je postavljen na sto (100) pacijenata. Bila su uključena 52 muška i 48 ženskih pacijenata. Prosječna dob bila je 59,1 ± 16,7 godina (raspon: 18 - 90). Na pedeset (50) pacijenata filtar Option™ ugrađen je kao preventivna mjera (50%), a tromboembolijska bolest bila je prisutna u 15% pacijenata. Na pedeset (50) pacijenata filtar Option™ ugrađen je zbog prisutnosti aktivne tromboembolijske bolesti (50%) s komplikacijom antikoagulacije, kontraindiciranom antikoagulacijom ili neuspjelom antikoagulacijom. Trideset i dva (32) pacijenta uključena u ispitivanje imali su prethodno postojeći rak (32%). U trideset i šest (36) pacijenata filtar je uspješno izvađen. Četrdeset i sedam (47) pacijenata uzeto je u obzir za trajno postavljanje filtra nakon što je dovršeno 6-mjesečno praćenje pacijenata. Sedamnaest (17) pacijenata preminulo je zbog prethodno postojećih ili interkurentnih stanja (npr. rak). Na temelju ocjene neovisnog mentora, nijedan smrtni slučaj pacijenta nije posljedica ugrađenog filtra, postupka ugrađivanja niti postupka vađenja.

Postupci ugrađivanja prošli su bez komplikacija, pri čemu je tehnički uspjeh postavljanja postignut u 100% pacijenata. Tijekom 6-mjesečnog praćenja pacijenata, kod dva pacijenta (2,0%) zabilježen je mali premještaj filtra (23 mm), neposredno iznad propisanog ograničenja od 20 mm. Kod tri pacijenta (3,0%), sva tri oboljela od raka ± s povišenom sklonošću zgrušavanju prilikom početnog pregleda, zabilježena je simptomatska okluzija šuplje vene. Četiri pacijenta (4,0%) imala su epizode plućne embolije, za koje je utvrđeno da su jasne i povezane uz filtar. Primijećene učestalosti plućne embolije, simptomatske okluzije šuplje vene i premještaja filtra bile su u skladu s postojećom literaturom. Nije bilo slučajeva embolizacije ili puknuća filtra.

Kod trideset i devet (39) pacijenata pokušano je vađenje filtra. Tehnički uspjeh vađenja postignut je u 36 od 39 pacijenata (92,3%). Kod trideset i devet (39) pacijenata pokušano je vađenje filtra kroz četrdeset i dva (42) postupka. Tehnički uspjeh vađenja postignut je u 36 od 42 postupka (85,7%). Učestalost tehničkog uspjeha vađenja primijećena u ispitivanju pojavljuje se u povoljnijem rasponu od postojeće literature. U tri slučaja filtar nije bilo moguće izvaditi zbog nemogućnosti ukopčavanja filtra ili nemogućnosti otkopčavanja filtra od stijenke šuplje vene. Prosječno trajanje ugrađnje bilo je 67,1 ± 50,4 dana (raspon: 1,0 - 175,0 dana). Nakon krvožilnog pristupa, nijedna nuspojava nije bila posljedica postupka vađenja, što dokazuje sigurnost vađenja filtra na pacijentima kod kojih više nije potreban filtar u šupljoj veni.

Ukratko rečeno, postavljanje i vađenje filtra Option™ može se provesti na siguran način s relativno visokom učestalosti tehničkog i kliničkog uspjeha. Na pacijentima kod kojih više ne postoji opasnost od tromboembolije, filtar Option™ može ostati ugrađen nekoliko mjeseci i zatim biti izvađen na siguran način. Podaci dokazuju sigurnost i učinkovitost postavljanja i vađenja sustava filtra Option™ u klinički relevantnoj populaciji pacijenata.

XI. Odricanje od odgovornosti i ograničenje primjene pravnog lijeka

Ne postoji izričito ili podrazumijevano jamstvo, uključujući, bez ograničenja, bilo koje podrazumijevano jamstvo prikladnosti za prodaju ili bilo koju određenu namjenu za proizvod(e) proizvođača ili njegovih distributera opisan(e) u ovom dokumentu. Ni pod kojim okolnostima proizvođač i njegovi distributeri ne preuzimaju odgovornost za bilo kakve izravne, slučajne ili posljedične štete osim onih koje izričito propisuje specifični zakon. Nijedna osoba nema ovlaštenja obvezati proizvođača ili njegove distributere na bilo kakva pokriva ili jamstva, osim onih koji su ovdje specifično navedeni.

Opisi ili specifikacije u dokumentaciji proizvođača i distributera, uključujući i ovo izdanje, namijenjeni su isključivo opisu proizvoda u vrijeme proizvodnje i ne predstavljaju bilo kakvo izričito jamstvo.

Proizvođači i distributer ne preuzimaju odgovornost za bilo kakve izravne, slučajne ili posljedične štete izazvane ponovnom uporabom proizvoda.

Den angiografske kardilatatore er utformet for å gi angiografisk visualisering og et lineært mål av vaskulaturen når den brukes sammen med innføring av radioopak kontrastmiddel i vena cava.

III. Kontraindikasjoner

Option™ ELITE-filteret skal ikke implanteres hvis noen av de følgende forholdene er til stede:

1. Pasienten har en IVC-diameter større enn 32 mm.
2. Pasienten er i fare for sepiisk emboli.
3. Pasienten har bekreftet bakteremi.
4. Pasienten har en kjent hypersensitivitet overfor nikkel- eller titanlegeringer.
5. En gravid pasient når stråling fra fluoroskopisk avbildning kan utsette fosteret for fare. Risikoer og fordeler skal vurderes nøye.

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av den angiografske kardilatatore.

IV. Advarsler:

Innholdet leveres STERILT ved bruk av en etylenoksid- (EO) prosess. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet.

- Kun til bruk på én pasient og med ett enkelt produkt. Skal ikke brukes på nytt, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan forringe den strukturelle integriteten til anordningen og/eller føre til svikt av anordningen, hvilket i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repressering eller resterilisering kan også føre til risiko for kontaminasjon av anordningen og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjon(e) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av anordningen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Produsenten eller forhandlerne vil derfor ikke være ansvarlig for noen direkte skader eller følgeskader eller utgifter som kommer av gjenbruk, repressering eller resterilisering av noen av komponentene i Option™ ELITE-filterinnføringssettet.
- Ikke-klinisk testing har vist at Option™ ELITE-filteret er MR-betignet. En pasient med Option™ ELITE-filter kan trygt skannes umiddelbart etter plassering under følgende forhold:
 - Statisk magnetisk felt på 3 T
 - Romgradient magnetisk felt på 720 Gauss/cm
 - Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 3,0 W/kg for skanning i 15 minutter

I ikke-klinisk testing produserte Option™ ELITE-filteret en temperaturøkning på mindre enn eller lik 1,7 °C ved en maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 3,0 W/kg i 15 minutter med MR-skanning i en 3,0 T MR-skanner fra General Electric Healthcare. SAR utregnet ved bruk av kalorimetri var 2,8 W/kg. MR-avbildningskvalitet kan bli forringet hvis interesseområdet er i akkurat det samme området som eller relativt nær plasseringen til Option™ ELITE-filteret. Det kan derfor være nødvendig å optimere MR-avbildningsparametrene for å kompensere for at dette metallimplantatet er til stede.

- Ikke overstig den maksimale trykklassifiseringen på 55,16 bar når kontrastmiddel blir injisert gjennom den angiografske kardilatatore.
- Etter filterimplantasjon kan enhver kateteriseringsprosedyre som krever at en anordning passerer gjennom filteret, bli forhindret.
- Option™ ELITE-filteret leveres lastet inn i en patron som indikerer den riktige orienteringen for femorale og jugulare tilnærminger. Gjenlast aldri et fullstendig utløst filter inn i patronen, siden dette kan innvirke på formen og funksjonen til filteret og kan resultere i feil filterorientering for det valgte tilgangsstedet. Gjenlast aldri et (delvis) utløst filter inn i patronen, da dette kan innvirke på formen og funksjonen til filteret. Produsenten eller forhandlerne vil derfor ikke være ansvarlige for noen direkte skader, tilskadete skader eller følgeskader som er resultat av utskifting av Option™ ELITE-filteret i patronen.
- Option™ ELITE-filteret skal bare brukes av leger som er opplært i diagnostiske og perkutane inngrepsteknikker, slik som plassering av vena cava-filtre. Produsenten eller forhandlerne vil derfor ikke være ansvarlige for noen direkte skader eller følgeskader eller utgifter som er resultat av bruk av uopplært personell.
- Personer med allergiske reaksjoner på nikkel-titanlegeringer (nitinol) kan oppleve en allergisk reaksjon på implantatet.
- Før aldri frem ledevaieren, innføringshylsen/dilatatore eller utløs filteret uten fluoroskopisk veiledning.
- Hvis en stor trombe blir funnet på det opprinnelige innføringsstedet, forsøk filterinnføring gjennom et alternativt sted. En liten trombe kan forbigrås med ledevaieren og innførerene.
- Utløs aldri et feilplassert eller uthentet filter igjen.
- For standardprosedyren må du ikke trekke tilbake og deretter gjeninnføre stempellet etter at Option™ ELITE-filteret er ført inn i hylsen, da dette kan føre til at filteret utløses for tidlig.
- For standardprosedyren må filteret utløses fullstendig etter at innføringsmarkøren på stempellet går inn i metallrøret til filterpatronen, og filteret kan ikke settes inn i hylsen igjen.
- For over-vaier-prosedyren må filteret utløses fullstendig etter at innføringsmarkøren på dilatatore går inn i metallrøret til filterpatronen, og filteret kan ikke settes inn i hylsen igjen.

For alternativ filteruthenting:

- Bruk ikke unødig kraft for å hente ut filteret.
- Ikke prøv å hente ut filteret hvis det er en trombe i filteret, IVC eller dype vener.
- Uthenting av filteret er bare mulig fra den jugulare tilgangen. For du forsøker uthenting av filteret fra det jugulare tilgangsstedet, bekreft at filteruthentingskroken er orientert i cefalretning – d.v.s. peker mot det jugulare tilgangsstedet. Uthentingskroken ved cefalenden av filteret er stedet for inngrep med en endovaskulær snare.
- Uthenting av filteret skal bare utføres av leger som er opplært i perkutane intervensjonsteknikker.
- Utløs aldri et uthentet filter på nytt.
- Se avsnitt IX, "Alternativ prosedyre for uthenting av filter".

V. Forholdsregler

- Leger skal være riktig opplært før bruk av Option™ ELITE vena cava-filteret.
- Oppbevares på et tørt og kjølig sted.
- Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet.
- Bruk før "Brukes før"-datoen.
- Må ikke autoklaveres eller resteriliseres.
- Du må ikke fortsette å bruke en eventuell skadet komponent under prosedyren.
- Hvis det møtes sterk motstand under noen del av prosedyren, skal prosedyren avsluttes og årsaken fastslås før prosedyren fortsettes.
- Option™ ELITE-filteret har blitt testet og kvalifisert med de medfølgende eller anbefalte tilbehørene. Bruken av alt annet tilbehør kan resultere i komplikasjoner og/eller en mislykket prosedyre.
- Anatomiske variasjoner kan komplisere innsetting og utløsning av filteret. Innsettingstiden kan forkortes og sannsynligheten for vanskeligheter kan reduseres når disse anvisningene følges nøye.
- Spinaldeformasjoner: Det er viktig å utvise forsiktighet når det overveies implantasjon i pasienter med betydelige kyfoskoliotiske spinaldeformasjoner, siden IVC kan følge den generelle kursen til slike anatomiske deformasjoner.

VI. Mulige komplikasjoner

Prosedyren som krever perkutane intervensjonsteknikker, skal ikke forsøkes av leger som er ukjente med de mulige komplikasjonene. Komplikasjoner kan oppstå når som helst under implantasjonen, mens filteret er innsatt eller på tidspunktet for eller etter filteruthenting. Mulige komplikasjoner kan omfatte, men er ikke begrenset til, følgende:

ARGON MEDICAL DEVICES

NNO: Norwegian

Innhold i settet

- Kateterhülseinnfører
- Angiografisk kardilator
- Stempel med utløsningsmarkør
- Option™ ELITE-filtrer i patron
- Hylsekork

Steril. Steriliseres med etylenoksidgass. Ikke-pyrogen. Radioopak. Kun til engangsbruk. Må ikke autoklaveres.
Forsiktig: Selges ikke i USA.

I. Beskrivelse av anordningen

Option™ ELITE Vena Cava-filtrer (Option™ ELITE-filtrer) er utformet for å hindre gjentatt pulmonal embolisme via perkutan innføring i inferior vena cava (IVC).

Det selvstøtende Option™ ELITE-filtreret er skåret med laser fra rør av nikkeltitanlegering (nitinol). Option™ ELITE-filtreret (figur 2) består av nitinolavstøttere som stråler ut fra et sentralt punkt og er utformet for optimal oppfangning av propp. Retensjonsankre (retensjonskroker) sitter på den kaudale delen av filteret. Disse ankrene er beregnet til filterfiksering til karveggen. Option™ ELITE-filtreret er beregnet til bruk i vena cava med diameter opp til 32 mm. En uthentingskrok sitter sentralt ved kranialekstremiteten.

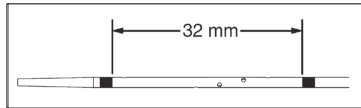
Det sammentvungne Option™ ELITE-filtreret er fleksibelt og utvider seg til den indre diameteren til IVC ved utløsning. Option™ ELITE-filtreret gir en radial styrke utover på lumenoverflaten til vena cava for å sikre riktig posisjonering og stabilitet. Option™ ELITE-filtreret er utformet for å hindre pulmonal embolisme mens det opprettholder en åpen tilstand i vena cava gjennom sentral filterting.

Innføringssettet består av et filter inne i en filterpatron, en kateterhülseinnfører (5 Fr. indre diameter), en angiografisk kardilator med åpen ende (figur 3) og et stempel med utløsningsmarkør (figur 4).

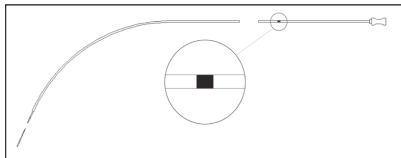
Den angiografiske kardilatoren har sidehull og to radioopake markører, 32 mm fra hverandre (mellom markørbåndene), som gir et lineært mål av vena cava inferior og hjelper med angiografisk visualisering når det blir innført radioopak kontrast. Stemplelet fører frem filteret gjennom kateterhülseinnføreren opp til utløsningsmarkøren, og blir deretter brukt til å fiksere filteret på plass under avdekking. Plasseringen til den distale enden av kateterhülseinnføreren kan kontrolleres ved at hele anordningen dreies for å plassere kateterhülseinnføreren midt i vena cava.

Filterpatronen huser Option™ ELITE-filtreret. Det er trykt tekst og fargede piler på patronkroppen. Pilene viser montasjens orientering, femoral er trykt i grønt (figur 5A), og jugular er trykt i blått (figur 5B). Pilen til det ønskede tilgangsstedet vil peke inn i kateterhülseinnføringsmuffen. Den angiografiske kardilatoren er utformet for å gi angiografisk visualisering og et lineært mål av vaskulaturen når den brukes sammen med innføring av radioopak kontrastmiddel i vena cava.

Figur 3: Angiografisk kardilatorspiss

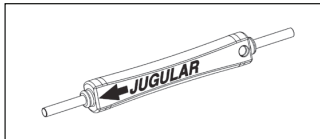
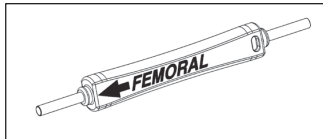


Figur 4: Stempel med utløsningsmarkør



Figur 5A: Patronorientering for femoral tilgang

Figur 5B: Patronorientering for jugular tilgang



II. Indikasjoner for bruk

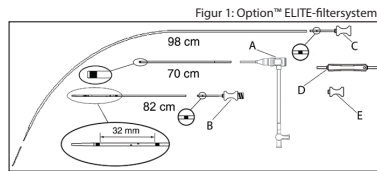
Option™ ELITE-filtreret er indisert for forebygging av gjentatt pulmonal emboli gjennom perkutan plassering i vena cava inferior (IVC) under følgende forhold:

- Pulmonal trombeemboli når antikoagulanter er kontraindisert
- Mislykket antikoagulantbehandling i tromboembolisk sykdom
- Nødbehandling etter massiv pulmonal emboli der forventede fordeler av konvensjonell behandling er redusert
- Kronisk, tilbakevendende pulmonal emboli der antikoagulantbehandling er mislykket eller er kontraindisert

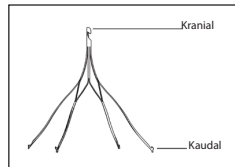
Option™ ELITE-filtreret kan fjernes i henhold til anvisningene i Avsnitt IX, "Alternativ prosedyre for uthenting av filter", fra pasienter som ikke lenger trenger et filter. Uthenting av filteret kan bare utføres med den jugulare tilnærmingen.

Option™ ELITE vena cava-filtrer

Bruksanvisning
Kateterhülseinnfører
5 Fr ID (6,5 Fr ytre diameter) / 70 cm lengde



Figur 2: Option™ ELITE-filtrer



ARGON MEDICAL DEVICES

Option™ ELITE Vena Cava szűrő

Használati utasítás
Katéterhüvely-bevezető
5 Fr. belső átmérő (6,5 Fr. külső átmérő) / 70 cm-es hossz

HUN: Hungarian

A készlet tartalma

- Katéterhüvely-bevezető
- Angiográfás értágító
- Tolórúd elhelyezésjelzővel
- Option™ ELITE szűrő patronban
- Hüvelykupak

Steril. Etilén-oxid gázzal sterilizálva. Nem pirogén. Sugárfogó. Csak egyszeri használatra. Nem sterilizálható autoklávban.

Vigyázat: Nem értékesíthető az Egyesült Államokban.

I. Eszközleírás

Az Option™ ELITE Vena Cava szűrő (Option™ ELITE szűrő) rendeltetése visszatérő tüdőembólia megelőzése a vena cava inferiorba (VCI) történő perkután bevezetéssel.

Az önközpontosító Option™ ELITE szűrő lézerral van kivágva nikel — titán ötvözet (Nitinol) csőből. Az Option™ ELITE szűrő (2. ábra) központi helyről kiinduló, alakmemóriájú Nitinol merevítőkből áll és optimális vérrögbefogásra tervezett. A visszatartó rögzítők (visszatartó horgok) a szűrő kaudális részén található. Ezek a rögzítők a szűrő érfalhoz rögzítésére szolgálnak. Az Option™ ELITE szűrő rendeltetészerűen maximum 32 mm cavaátmérőig használható. A visszanyerésre szolgáló horog centrális helyzetű a kranialis végen.

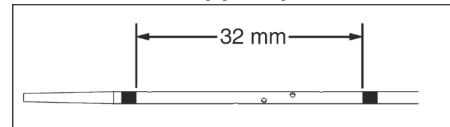
Az összehúzott Option™ ELITE szűrő rugalmas és kinyitáskor kiterjed a VCI belső átmérőjének megfelelően. A megfelelő elhelyezés és stabilitás biztosítása céljából az Option™ ELITE szűrő kifelé irányuló radiális erőt fejt ki a vena cava lumenfelületére. Az Option™ ELITE szűrő rendeltetése a tüdőembólia megelőzése, központi szűrés révén a vena átjárhatóságának fenntartása mellett.

A bevezetőkészlet szűrőpatronba foglalt szűrőből, katéterhüvely-bevezetőből, (5 Fr. belső átmérő), nyitott végű angiográfás értágítóból (3. ábra) és elhelyezésjelzővel ellátott tolórúdból áll (4. ábra).

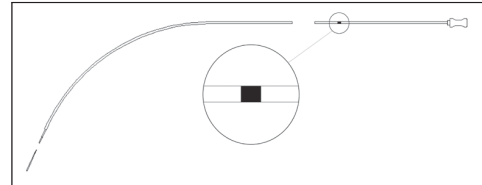
Az angiográfás értágító oldalnyílásokkal, valamint két sugárfogó jelzővel rendelkezik, melyek egymástól 32 mm-re találhatók (jelzősávok közti távolság). A jelzősávok a vena cava inferior lineáris méretét jelzik, és elősegítik az angiográfás megjelenítést a sugárfogó kontrasztanyag bevitellekor. A tolórúd előretolja a szűrőt a katéterhüvelyen keresztül az elhelyezésjelzőig, és ezután a szűrő helyére rögzítésére szolgál a fedettség megszüntetése során. A katéterhüvely-bevezetőnek a vena cava közepén történő elhelyezése céljából a katéterhüvely-bevezető disztális végének a teljes eszköz forgatásával vezérelhető.

A szűrőpatron foglalja magába az Option™ ELITE szűrőt. A patron testére szöveg és színes nyilak vannak nyomtatva, amelyek megadják az szerelvény orientációját, a femoralis zölden nyomtatott, (5A. ábra) és a jugularis kéken nyomtatott (5B. ábra). A kívánt hozzáférési hely nyíla a katéterhüvely-bevezető kónuszába mutat. Az angiográfás értágító az angiográfás megjelenítés biztosítására és az érrendszer lineáris méreteinek megállapítására szolgál, amikor úgy használják, hogy egyidejűleg sugárfogó kontrasztanyagot juttatnak a vena cavába.

3. ábra: Angiográfás értágító csúcsa

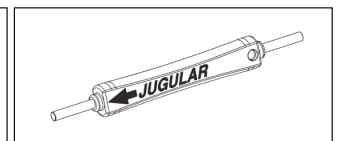
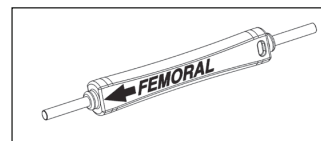


4. ábra: Tolórúd elhelyezésjelzővel



5A. ábra: Femoralis megközelítés Patronorientáció

5B. ábra: Juguláris megközelítés Patronorientáció



II. Használati javallatok

Az Option™ ELITE szűrő használata a vena cava interiorban (VCI) történő perkután elhelyezés révén a visszatérő tüdőembólia megelőzésére javallott az alábbi körülmények között:

- Tüdő-thromboembólia, ha az antikoagulánsok ellenjavalltak
- Antikoaguláns-terápia sikertelensége thromboembóliás megbetegedésben
- Nagyfokú tüdőembóliát követő sürgősségi kezelés, ha a konvencionális kezelés várható előnyei csökkentettek
- Krónikus, visszatérő tüdőembólia, ha az antikoaguláns-terápia sikertelen volt vagy ellenjavallt

Olyan betegek esetén, akiknek már nincs szükségük szűrőre, az Option™ ELITE szűrő eltávolítható az „Opcionális szűrővisszanyerési eljárás” c. IX. részben megadott utasítások szerint. A szűrő kinyerése csak a juguláris megközelítés esetén hajtható végre.

Az angiográfias értágító az angiográfias megjelenítés biztosítására és az érrendszer lineáris méreteinek megállapítására szolgál, amikor úgy használják, hogy egyidejűleg sugárfogó kontrasztanyagot juttatnak a vena cavába.

III. Ellenjavallatok

Az Option™ ELITE szűrőt tilos implantálni, ha az alábbi feltételek valamelyike fennáll:

1. A betegen a vena cava inferior átmérője meghaladja a 32 mm-t.
2. A betegnél fennáll a szeptikus embólia kockázata.
3. A betegnél megerősített a bacteraemia fennállása.
4. Ismeretes, hogy a beteg túlzékonyan nikkel- vagy titánötvetekkel.
5. Terhes beteg, ha a fluoroszkópos leképezésből származó sugárzás veszélyeztetheti a magzatot. A kockázatokat és előnyöket gondosan mérlegelni kell.

Az angiográfias értágító használatának nincsenek ismert ellejavallatai.

IV. Figyelmeztetések:

- A tartalom STERILEN szállított, etilén-oxid (EO) eljárás használatával. Ne használja, ha a steril védőréteg sérült.
- Kizárólag egyetlen termékkel és egyetlen beteghez használandó. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra vagy ne sterilizálja újra. Az ismételt használat, az újrafeldolgozás és az újraszterilizálás gyengítheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz megbízhatóságához vezethet, amely viszont a beteg sérülését, betegségeit vagy halálát okozhatja. Az ismételt használat, az újrafeldolgozás és az újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is létrehozza és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, ideértve többek között a fertőző betegség(ek) átadását egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Ennek megfelelően, a gyártó vagy forgalmazói nem felelősek az Option™ ELITE szűrő bevezetékészlet bármely komponensének ismételt használatából, újrafeldolgozásából vagy újraszterilizálásából eredő bármilyen közvetlen vagy következményes kárért vagy költségért.
 - Nem klinikai vizsgálat kimutatta, hogy az Option™ ELITE szűrő MR-kondicionális. Az Option™ ELITE szűrővel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható, a behelyezés után azonnal, az alábbi feltételek mellett:
 - 3 T statikus mágneses tér
 - 720-Gauss/cm mágneses térgradiens
 - Az egész testre átlagolt maximális fajlagos abszorpció érték (SAR) 3,0 W/kg 15 perces vizsgálat eseténNem klinikai vizsgálatban az Option™ ELITE szűrő legfeljebb 1,7 °C hőmérséklet-emelkedést okozott 3,0 W/kg egész testre átlagolt maximális fajlagos abszorpció érték (SAR) mellett, 3,0 T téreerőjű General Electric Healthcare MR-berendezésben végzett 15 perces MR-vizsgálat esetén. A kalorimetriával kiszámolt SAR 2,8 W/kg volt. Az MR képmínőség romolhat, ha az érdekes terület pontosan ugyanaz, mint az Option™ ELITE szűrő helyzete, vagy ahhoz viszonylag közel van. Ezért szükséges lehet az MR leképezési paraméterek optimalítása, a fémes implantátum jelenlétének kompenzálása céljából.
 - Kontrasztanyag angiográfias értágítón keresztül befejezendőesekor ne lépje túl az 55,16 bar maximális névleges nyomást.
 - A szűrő implantálása után minden olyan katéterezési eljárás gátolt lehet, amely eszköz szűrőn való áthaladását kívánja meg.
 - Az Option™ ELITE szűrő patronba betöltve szállított, a femoralis és juguláris megközelítéseknek megfelelő orientáció megjelölésével. Soha ne töltsön vissza teljesen kilépett szűrőt a patronba, mivel ez kihatath alakjára és funkciójára, és a választott hozzáférési helyre vonatkozóan rossz szűrőorientációt eredményezhet. Soha ne töltsön vissza (részlegesen) kilépett szűrőt a patronba, mivel ez kihatath alakjára és funkciójára. Ennek megfelelően a gyártó vagy forgalmazói nem felelősek az Option™ ELITE szűrő patronba visszahelyezéséből eredő semmilyen közvetlen, járulékos vagy következményes kárért.
 - Az Option™ ELITE szűrőt csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelően képzettek a diagnosztikai és perkután beavatkozási technikákban, pl. vena cava szűrők elhelyezésében. Ennek megfelelően a gyártó vagy forgalmazói nem felelősek a képzetlen személyzet általi használatból eredő semmilyen közvetlen vagy következményes kárért vagy költségért.
 - Nikkel-titán ötvözetekre (Nitinol) allergiás személyek allergiás reakciót mutathatnak ezzel az implantátummal szemben.
 - Soha ne tolja előre a vezetődrótot, a bevezetőhüvelyt/dilatátort és soha ne nyissa ki a szűrőt fluoroszkópos irányítás nélkül.
 - Ha nagy thrombus figyelhető meg az eredeti bevezetési helyen, kísérelje meg a szűrőbevezetést alternatív helyen. Kis thrombus meg lehet kerülni a vezetődróttal és a bevezetővel.
 - Soha ne alkalmazzon újra rosszul behelyezett vagy visszanyert szűrőt.
 - A standard eljárás esetében: az Option™ ELITE szűrő hüvelybe történő előretolása után ne húzza vissza, majd tolja újra előre a tolórudat, ellenkező esetben a szűrő idő előtti kinyílása következhet be.
 - A standard eljárás esetében: ha a tolórudon lévő bevezetésjelző belép a szűrőpatron fémcsővébe, a szűrőt teljesen ki kell nyitni, és nem lehet visszatenni a hüvelybe.
 - A vezetődrót metén végzett eljárás esetében: ha a tágítón lévő bevezetésjelző belép a szűrőpatron fémcsővébe, a szűrőt teljesen ki kell nyitni, és nem lehet visszatenni a hüvelybe.

Opcionális szűrővisszanyerés esetén:

- Tilos túlzott erőt használni a szűrő visszanyerésére.
- A szűrő visszanyerését tilos megkísérelni, ha thrombus van jelen a szűrőben, a VCI-ben vagy a mélyvénákban.
- A szűrő visszanyerése csak juguláris megközelítés esetén lehetséges. Mielőtt megkísérelné a szűrő visszanyerését a juguláris hozzáférési helyből, győződjön meg arról, hogy a szűrővisszanyerési kámpó a fej irányába — azaz a juguláris hozzáférési hely irányába mutat. A szűrő fej felőli végénél lévő visszanyerési kámpó az endovaskuláris kacs alkalmazási helye.
- A szűrő visszanyerését csak a perkután beavatkozási technikákra kiképzett orvosok hajthatják végre.
- Soha ne alkalmazzon újra visszanyert szűrőt.
- Olvassa el az „Opcionális szűrővisszanyerési eljárás” c. IX. részt.

V. Óvintézkedések

- Az Option™ ELITE Vena Cava szűrő használata előtt az orvosokat megfelelően ki kell képezni.
- Hüvös, sötét, száraz helyen tárolandó.
- Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
- A lejártati idő előtt használja fel.
- Ne sterilizálja autoklávban és ne sterilizálja újra.
- Ha bármelyik komponens az eljárás folyamán megsérül, akkor ne használja tovább.
- Ha az eljárás bármely fázisában erős ellenállás tapasztalható, szakítsa meg az eljárást és folytatás előtt határozza meg az okot.

X. Klinische samenvatting

Er werden geen klinische gegevens verzameld om goedkeuring van het gemodificeerde Option™ ELITE-hulpmiddel te ondersteunen. Er is een enkele groep, prospectieve, multicenter, niet-gerandomiseerde studie uitgevoerd bestemd om gegevens te verzamelen over de veiligheid en werkzaamheid van de Rex Medical Option™ Vena Cava Filter als zowel een permanent als een ophaalbaar hulpmiddel. Bij honderd (100) patiënten is filterplaatsing uitgevoerd. Er waren 52 mannelijke en 48 vrouwelijk patienten ingeschreven. De gemiddelde leeftijd was 59,1 ± 16,7 years (bereik: 18 - 90). Vijftig (50) patiënten kregen een Option™ Filter als prophylactische maatregel (50%), met trombo-embolische ziekte aanvezig bij 15% van de patiënten. Vijftig (50) patiënten kregen een Option™ Filter wegen de aanwezigheid van actieve trombo-embolische ziekte (50%) met een complicatie van antistolling, een contra-indicatie van antistolling of falen van antistolling. Tweeëndertig (32) ingeschreven patiënten hadden een al bestaande aandoening van kanker (32%). Bij zesendertig (36) patiënten werd de filter met succes opgehaald. Zevenenveertig (47) patiënten werden als permanente filterpatiënten beschouwd nadat ze een follow-up beoordeling hadden gekregen na 6 maanden. Zeventien (17) patiënten overleden vanwege een al eerder bestaande of tussenkomende aandoening (bijv. kanker). Gebaseerd op de verklaring van een onafhankelijke medische controleur werden geen overlijdensgevallen van patiënten toegeschreven aan het filterhulpmiddel of de implantatie- of ophaalprocedures.

Bij de implantatieprocedures heeft zich niets voorgedaan, en werd technisch succes van de plaatsing bij 100% van de patiënten behaald. Tijdens follow-up gedurende 6 maanden, vertoonden twee patiënten (2,0%) een episode van lichte filtermigratie (23 mm), net boven de aangegeven grens van 20 mm. Drie patiënten (3,0%) die allemaal kanker hadden ± een hyperstolbare staaf bij de baseline, vertoonden symptomatische verstopping van de vena cava. Vier patiënten vertoonden episodien van longembolie, waarvan vastgesteld werd dat ze definitief waren en verband hielden met de filter, voor een percentage van 4,0%. Waargenomen maten van longembolie, symptomatische verstopping van de vena cava en filtermigratie kwamen overeen met de gepubliceerde literatuur. Er waren geen incidenten van filterembolisatie of fractuur.

Bij negenendertig (39) patiënten werden ophaalpogingen gedaan. Technisch succes bij ophalen werd bij 36 van 39 patiënten tot stand gebracht (92,3%). Bij negenendertig (39) patiënten werden in tweeënveertig (42) procedures ophaalpogingen gedaan. Technisch succes bij ophalen werd in 36 van 42 procedures tot stand gebracht (85,7%). De mate van technisch succes bij ophalen waargenomen in deze studie doet zich voor bij het gunstigere bereik in de gepubliceerde literatuur. In drie gevallen kon de filter niet worden opgehaald vanwege het niet kunnen grijpen van de filter, of de filter losmaken van de wand van de vena cava. De gemiddelde implantatieperiode was 67,1 ± 50,4 dagen (bereik: 1,0 - 175,0 dagen). Na veneuze toegang werden geen bijwerkingen toegeschreven aan de ophaalprocedure, wat de veiligheid van filterophaling bij patiënten die niet langer een filter in de vena cava nodig hebben, demonstreert.

Samengevat kan de plaatsing en het ophalen van de Option™ Filter veilig worden uitgevoerd met relatief hoge mate van technisch en klinisch succes. Voor patiënten die niet langer het risico lopen van trombo-embolie, kan de Option™ Filter gedurende een aantal maanden geplanteerd worden en daarna veilig opgehaald. Gegevens demonstren de veiligheid en effectiviteit van de plaatsing en het ophalen van het Option™ Filtersysteem in een klinisch relevante patiëntpopulatie.

XI. Afwijzing van garantie en beperking van verhaal

Er is geen uitdrukkelijke of impliciete garantie, waaronder, zonder beperking, enige impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, op het/de in deze publicatie beschreven product/ producten van de fabrikant of diens distributeurs. Onder geen enkele omstandigheid is de fabrikant of zijn distributeur aansprakelijk voor enige directe, incidentele of gevolg schade behalve als uitdrukkelijk voorzien door de specifieke wetgeving. Geen enkele persoon is gemachtigd om de fabrikant of zijn distributeur te binden aan enige vertegenwoordiging of garantie, behalve zoals specifiek hierin is uiteengezet.

Beschrijvingen of specificaties in het gedrukte materiaal van de fabrikant en distributeurs, waaronder deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld om het product in het algemeen te beschrijven ten tijde van de fabricage en vormen geen uitdrukkelijke garanties.

De fabrikant en distributeur zijn niet verantwoordelijk voor enige directe, incidentele of gevolg schade als resultaat van hergebruik van het product.

31. Voer het introductiepakket en de verpakkingsmaterialen af.

Opmerking: Na gebruik kunnen het introductiepakket en de verpakkingsmaterialen een mogelijk biologisch gevaar vormen. Het hulpmiddel hanteren en afvoeren in overeenstemming met de aanvaarde medische praktijk en de van toepassing zijnde wetgeving en voorschriften.

IX. Optionele procedure voor filterophaling

Als de filter wordt opgehaald, dient dit te worden gedaan binnen 175 dagen na de implantatie. Daarnaast dient de patiënt te voldoen aan alle volgende criteria voor in aanmerking komen voor filterophaling:

Filterophaling - indicaties: Voordat de filter wordt opgehaald moeten patiënten voldoen aan ALLE volgende criteria:

1. De arts gelooft dat het risico van klinisch significant longembolie aanvaardbaar laag is en dat de ophaalprocedure veilig uitgevoerd kan worden.
2. De patiënt heeft een doorgankelijkke vena jugularis interna, externa of anterior, zodat het ophalen van de IVC-filter mogelijk is.

Filterophaling - contra-indicaties: Kandidaten mogen geen filterophaling ondergaan, als ook maar aan EEN van de volgende criteria wordt voldaan:

1. Op het moment van de ophaalprocedure, gebaseerd op venografie en de visuele schatting van de arts, is er meer dan één (1) kubieke centimeter trombus/embolie aanwezig binnen de filter of de caudale vena cava.
2. Zwangere patiënten wanneer straling van fluoroscopische beeldvorming de foetus in gevaar kan brengen. Risico's en voordelen dienen zorgvuldig te worden beoordeeld.

De hulpmiddelen voor filterophaling zijn niet inbegrepen in het introductiepakket van de Option ELITE Filter. Voor ophaling worden hulzen van 8 Fr aanbevolen.

Aanbevolen procedure voor het percutaan ophalen van de Option™ ELITE Filter:

Waarschuwing: Er mag geen bovenmatige kracht worden gebruikt bij het ophalen van de filter. Ophalen van de Option™ ELITE Filter mag niet worden geprobeerd als er trombus aanwezig is in de filter en/of caudaal tot de filter.

1. Gebruik geschikte technieken om vast te stellen dat de filter, de ophaalroute via de jugularis en distale IVC vrij van trombus zijn.
2. Prepareer, dek af en verdoof de huidpunctieplaats op standaardwijze.
3. Bevochtig de door de bediener geselecteerde voerdraad met steriel hepariniseerd fysiologisch zout of geschikte isotonische vloeistof via een spuit aangesloten op het luer-aanzetstuk van de voerdraadhouder.
4. Spoel de ophaalkatheter en componenten met hepariniseerd fysiologisch zout of geschikte isotonische vloeistof.
5. Breng de angiografische vaatdilator in door de ophaalkatheter en klik op zijn plaats bij het aanzetstuk. Spoel met hepariniseerd fysiologisch zout of geschikte isotonische vloeistof.
6. Voer punctie uit in de toegangsplaats volgens de Seldinger-techniek.
7. Steek, terwijl u de naald op zijn plaats houdt, de voerdraad door de naald en in het bloedvat. Voer de voerdraad zachtjes op naar de gewenste locatie (craaniaal van de filterophaalhaak).

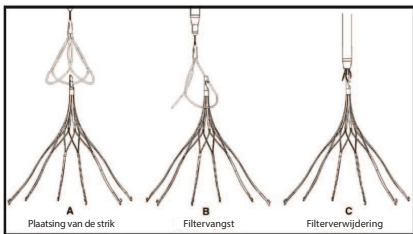
Let op: Trek een voerdraad met PTFE-coating niet door een metalen canule terug daer dit de deklaag van de voerdraad kan beschadigen.

8. Verwijder, terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt, de naald over de voerdraad.
9. Voer de ophaalkatheter samen met de dilator op over de voerdraad en in de IVC. Voer de ophaalkatheter zodanig op dat de tip van de ophaalkatheter op korte afstand (ongeveer 3 cm) craaniaal van de filterophaalhaak is.
10. Verifieer dat er geen trombus is in de ophaalroute.
11. Maak de strik en componenten van de strikkatheter klaar volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
12. Verwijder de voerdraad en dilator.
13. Breng de endovasculaire strikconstructie in en voer deze op door de ophaalkatheter totdat deze uit de ophaalkatheter komt zodat de markeringsband van de strikkatheter craaniaal van de filterophaalhaak is.
14. Duw de strikschacht zachtjes naar voren om de striklus craaniaal van de filterophaalhaak te openen.
15. Voer de lus langzaam vooruit op over de bovenste punt van de filter (afbeelding 13A).
16. Maak de striklus vast rond de Option™ ELITE Filter door de strik langzaam achteruit te trekken en tegelijkertijd de strikkatheter op te voeren totdat de strik op zijn plaats vergrendeld is doordat deze in de haakinkeping vastgemaakt is (afbeelding 13B).

Opmerking: Verifieer dat de strik de Option™ ELITE Filter op de juiste wijze gevangen heeft, de filterophaalhaak en de ophaalkatheter en strik met elkaar uitgelijnd zijn (afbeelding 13C).

17. Trek aan de strik en voer de strikkatheter op totdat de tip van de strikkatheter in aanraking is met het hoogste punt van de filter (afbeelding 13C).

Afbeelding 13: Ophalen filter



18. Draai de koppelgeveer op de strik vast zodat het aanzetstuk van de strikkatheter wordt gebruikt om constante spanning toe te passen.

Opmerking: Handhaaf altijd spanning op de strik om losraken van de striklus van de filterophaalhaak te voorkomen.

19. Handhaaf spanning op de strik en voer de ophaalkatheter op over het hoogste punt van de filter.

Opmerking: De filter begint in elkaar te zakken naarmate deze wordt afgedekt door de ophaalkatheter.

20. Blijf de ophaalkatheter opvoeren totdat verhoogde weerstand wordt gevoeld.

21. Houd de ophaalkatheter stil en trek de filter in de ophaalkatheter terug.

Opmerking: Als om welke reden dan ook de Option™ ELITE Filter niet wordt opgehaald en geplanteerd blijft als permanente filter, de ophaalkatheter verwijderen wanneer dit klinisch geïndiceerd is door druk uit te oefenen op het bloedvat boven de punctieplaats en het systeem langzaam terug te trekken; ga daarna door naar stap 23.

22. Verwijder de filter volledig door aan de strikkatheter te trekken totdat de filter uit de ophaalkatheter komt.

23. Verifieer de status van de IVC met een geschikte beeldvormingstechniek alvorens de procedure te beëindigen.

24. Verwijder de ophaalkatheter wanneer dit klinisch geïndiceerd is door druk uit te oefenen op het bloedvat boven de punctieplaats en trek het systeem langzaam terug.

25. Werp de Option™ ELITE Filter, ophaalkatheter, striktechnologieën, accessoires en verpakkingsmaterialen weg. **Waarschuwing: Na gebruik kunnen de Option™ ELITE Filter, ophaalkatheter, striktechnologieën, accessoires en het verpakkingsmateriaal mogelijk een biologisch gevaar vormen. Het hulpmiddel hanteren en afvoeren in overeenstemming met de aanvaarde medische praktijk en de van toepassing zijnde wetgeving en voorschriften.**

- Az Option™ ELITE szűrőt tesztelték és minősítették a mellékelt vagy javasolt tartozékokkal. Bármilyen más tartozék használata komplikációkat és/vagy sikertelen eljárást eredményezhet.
- Anatómiai eltérések megnehezíthetik a szűrő behelyezését és kinyitását. Ezen használati utasítások gondos betartása lerövidítheti a bevezetési időt és csökkentheti a nehézségek valószínűségét.
- Gerincdeformációk: Fontos a gondos eljárás, ha az implantációt olyan betegeken próbálja végrehajtani, akiknél jelentős kyphoscoliosisos gerincdeformáció áll fenn, mert lehetséges, hogy a vena cava inferior követi az ilyen anatómiai deformációk általános menetét.

VI. Lehetséges komplikációk

Perkután beavatkozási technikákat igénylő eljárásokat nem kísérelhetnek meg olyan orvosok, akik nincsenek tisztában a lehetséges komplikációkkal. Komplikációk felléphetnek az implantáció alatt, a benntartás ideje alatt, vagy pedig a szűrő visszanyerésekor, illetve azt követően. A lehetséges komplikációk többek között, a teljesség igénye nélkül:

- A vena cava vagy más ér sérülése vagy károsodása, többek között szakadása vagy diszektioja, amely esetlegesen műtéti korrekciót vagy beavatkozást tesz szükségessé
 - A vena cava közeli szervek sérülése vagy károsodása, amely esetlegesen műtéti korrekciót vagy beavatkozást tesz szükségessé
 - Vena cava stenosis vagy elzáródás
 - A szűrő rossz elhelyezése vagy orientációja
 - Szűrővándorlás/elmozdulás
 - Kontrasztanyag-szivárgás
 - Érgörcs vagy csökkent/gyenge véráramlás
 - Vérzés vagy vérzéssel kapcsolatos, vérátömléstést vagy orvosi beavatkozást (pl. IV-folyadékot, gyógyszeres) igénylő komplikációk
 - Thromboemboliás események, többek között mélyvénás thrombosis, akut vagy visszatérő tüdőembólia vagy légembólia, amely esetlegesen a végszervinfarktust/károsodást/élgelenséget okozhat
 - Fertőzés, amely esetlegesen orvosi vagy sebészeti beavatkozást (pl. antibiotikumok vagy bemetszés és drenázs) igényel
 - Légzéselégtelenség vagy -leállás
 - Szívarrhythmia
 - Szívizominfarktus vagy szívkoszorúér-ischemia
 - Cerebrovascularis történés vagy más neurológiai esemény
 - Veseelégtelenség vagy -leállás
 - Allergiás reakció a kontrasztanyagra/gyógyszerre
 - Haematoma, amely esetleg orvosi beavatkozást vagy sebészeti korrekciót kíván
 - Más sérülés a vaszkuláris hozzáférési helyen, többek között zúzódás, AV-fisztula vagy pseudoaneurysma
 - A vaszkuláris hozzáféréshez kapcsolódó neurológiai hiány, amely esetlegesen idegi beavatkozást vagy neurológiai konziliumot kíván
- Az eszköz törése vagy meghibásodása, illetve az implantált eszköz ezen használati utasításban leírtak szerinti visszanyerésének sikertelensége, amely esetlegesen beavatkozást vagy más kezelési modalitást kíván az eljárás befejezése céljából
- Halál
- Ezen események súlyos jellegűek lehetnek, és az állapot kezelése kórházi tartózkodást vagy beavatkozást tehet szükségessé.

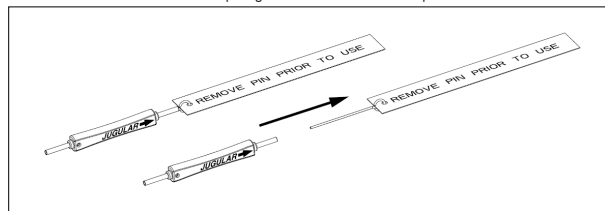
Az Option™ ELITE szűrőt vagy a standard perkután eljárással, vagy a vezetődrót menti perkután eljárással KELL behelyezni.

VII. A szűrő implantálására javasolt perkután eljárás

Implantálás előtti cavographia szükséges az alábbi okokból:

- Az átjárhatóság megerősítése és a vena cava anatómiájának láthatóvá tétele.
 - A veseekék szintjének megjelölése.
 - A esetleges jelenlévő thrombusok legmagasabb szintjének meghatározása.
 - A szűrőalkalmazás kívánt szintjének meghatározása és a pozíció megjelölése a csigolyatestek vonatkozásában.
 - Annak megerősítése, hogy a vena cava átmérője (elülső/hátulso vetület) a szűrő tervezett kinyitási helyén nem nagyobb az engedélyezett maximális átmérőnél (lásd az Eszközleírás c. I. részt).
1. Válasszon ki megfelelő vénás hozzáférési helyet, a jobb vagy bal oldalon, a beteg méretétől vagy anatómiájától, a kezelő kivánságától vagy a vénás thrombosis helyétől függően.
 2. A szokásos módon készítsen elő, kendőzze és érzéltelensé a szűrési helyet a bőrön.
 3. Steril technika használatával vegye ki a bevezetőkészlet komponenseit a csomagból.
 4. Használat előtt távolítsa el a csapszeget és a címkét a patronról (6. ábra).

6. ábra: A csapszeg és a címke eltávolítása a patronról



5. Nedvesítse meg a felhasználó által kiválasztott kezelődrótot (max 0,97 mm (0,038 hüvelyk)) steril heparinezett sóoldattal vagy megfelelő fiziologiás sóoldattal.

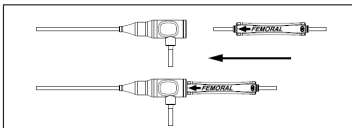
Megegyezés: Az Option™ ELITE szűrőbevezetési készletben nincs vezetődrót. Kövesse a gyártó használati utasítását.

Legalább 200 cm hosszúságú vezetődrótot használjon.

6. Öblítse át a katéterhüvely-bevezetőt és az angiográfás értágítót heparinezett sóoldattal vagy megfelelő fiziologiás sóoldattal.
 7. Öblítés után zárja le az oldalnyílást az elzárócsap elforgatásával.
 8. Helyezze be az angiográfás értágítót a katéterhüvely-bevezetőn keresztül, helyére kattintva azt a kónuszal. Öblítse át heparinezett sóoldattal vagy megfelelő fiziologiás sóoldattal.
 9. Szúrja át a hozzáférési helyet Seldinger technika használatával.
 10. A tűt helyben tartva, helyezze be a vezetődrótot a tűn keresztül, majd az érbe. Óvatosan tolja előre a vezetődrótot a kívánt helyre.
- Vigyázat: Ne húzza vissza a PTFE-bevonatú vezetődrótot fémkanulón keresztül, mert ez károsíthatja a vezetődrót bevonatát.**
11. A vezetődrótot helyben tartva, óvatosan vegye ki a tűt a vezetődróton át.
 12. Tolja előre a katéterhüvely-bevezetőt a dilatátorral együtt a vezetődróton, majd be a VCI-be.
 13. A vena cava inferior angiográfás áttekintésének előkészítéséhez pozícionálja a katéterhüvely-bevezető sugárfogó csúcsát és az angiográfás értágító jelzőszávjait a vena cava inferiorba, a vesevénák alatti helyzetbe.
 14. Vegye ki a vezetődrótot.

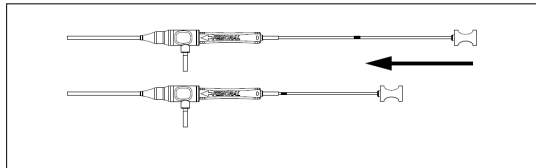
15. Fecskendezze be kontrasztanyagot az angiográfias értágítóba a vena cava inferior átmérőjének meghatározása céljából a legalsó vesevéna alatti tervezett implantálási helyen, a jelzősávokat használva referenciaként. A két jelzősáv távolsága 32 mm, belső széltől belső szélig.
Vigyázat: Ne használjon Ethiodol® vagy Lipiodol kontrasztanyagot, vagy más olyan kontrasztanyagot, amely ezen szerek komponenseit tartalmazza.
Vigyázat: Befecskendezéskor ne lépje túl az 55,16 bar-t.
16. Vezesse be újra a vezetődrotot.
 17. Tolja előre a katéterhüvely-bevezető csúcsát a kívánt helyre a VCI-ben.
 18. Válassza le és húzza vissza az angiográfias értágítót a vezetődrottalt együtt a katéterhüvely-bevezetőből, lekattintva a rákattanó illesztést a kónuszánál.
Vigyázat: A katéterhüvely-bevezetőcsúcs károsodásának elkerülése végett ne húzza vissza a dilatátort addig, amíg a katéterhüvely-bevezetőcsúcs nem érte el a kívánt helyet a VCI-ben.
 19. Szívja az oldalnyílás-toldatból a potenciálisan jelenlevő levegőt eltávolítása céljából.
 20. Határozza meg, hogy a (szűrőt tartalmazó patron) melyik végét kell behelyezni a katéterhüvely-bevezető kónuszába.
Megjegyzés: A választott hozzáférési hely határozza meg a patronbehelyezés orientációját. Az orientáció adott a patrontesten, a femoralis zöld és a jugularis kék. A kívánt hozzáférési hely nyíla a katéterhüvely-bevezető kónuszába mutat.
 21. Helyezze a patron megfelelő végét a katéterhüvely-bevezető kónuszára, amíg rá nem kattann (7. ábra).

7. ábra: Patron behelyezése a hüvelykónuszba (femoralis látható)



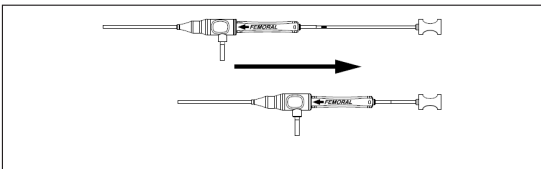
22. Helyezze be a tolorúd vezetékét a patronba.
Megjegyzés: Semmilyen ellenállásnak nem szabad jelentkeznie, amikor a tolorúd vezetékét előretolja a patronon keresztül. Ha ellenállást érez, húzza vissza a tolorúd vezetékét, majd helyezze be újra.
 23. Lassan tolja előre a szűrőt a tolorúd segítségével, amíg a tolorúdon lévő bevezetésjelző elülőszele a szűrőpatron végéhez képest éppen proximális helyzetbe nem kerül.
Megjegyzés: Az Option™ ELITE szűrő hüvelybe történő előretolása után ne húzza vissza, majd tolja újra előre a tolorúdat, ellenkező esetben a szűrő idő előtti kinyitása következhet be.
Megjegyzés: A bevezetésjelző jelzi, hogy a szűrő a katéterhüvely-bevezető disztális csúcsánál van, de még mindig teljesen benne a hüvelyben (8. ábra).
Megjegyzés: Ha a szűrő előtolásakor nehézségekbe ütközik tekervényes erek megközelítéskor, állítsa le a szűrő előtolását a kanyar előtt. Tolja előre a hüvelyt a kanyar bevetéléhez, majd ezután folytassa a szűrő előtolását. Folyamatos fluoroszkópia mellett haltsa végre a szűrő kioldását (vagy kinyitását). Mielőtt kioldana a szűrőt a katéterhüvely-bevezetőből, erősítse meg, hogy a tervezett szűrőhelyzet megfelelő a VCI-ben.

8. ábra: Tolja előre a tolorúdat, amíg az elhelyezésjelző a patron közelébe nem kerül (femoralis látható)



24. Az optimális elhelyezés érdekében központosítsa katéterhüvely-bevezető disztális végét a vena cavában, a teljes bevezetőrendszer, nemcsak egyedül a tolorúd elforgatásával.
Megjegyzés: Angiográfias láthatóvá tételén ellenőrizze mind elülső/hátulsó, mind laterális nézetekben, hogy az elhelyezés optimális-e.
 25. Az Option™ ELITE szűrő kinyitáshoz rögzítse a tolorúdat a helyére, majd húzza vissza a hüvelyt a tolorúdon, a szűrő fedettségének megszüntetése céljából (9. ábra).
 26. Győződjön meg arról, hogy az Option™ ELITE szűrő teljesen ki van oldva és ki van nyitva.
 27. Óvatosan vegye ki a szűrőpatront a tolorúddal együtt, biztosítva, hogy a tolorúdvezeték nem zavarja a kinyitott szűrőt.

9. ábra: Szűrő kinyitása fedettségmegszüntető technikával (femoralis látható)

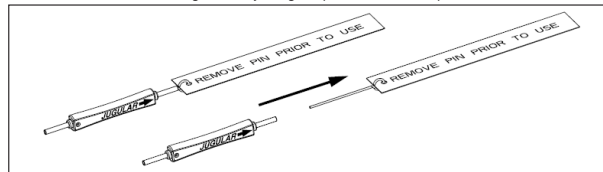


28. Tegye fel a hüvelykupakot a katéterhüvely-bevezetőre.
 29. Az eljárás befejezése előtt hajtson végre cavagramot. Ellenőrizze a megfelelő szűrőelhelyezést.
 30. Vegye ki a katéterhüvely-bevezetőt oly módon, hogy miközben nyomást gyakorol az érre a szűrési hely felett, lassan visszahúzza a katéterhüvely-bevezetőt.
 31. Helyezze hulladékba a bevezetőkészletet és a csomagolóanyagokat.
Megjegyzés: Használat után a bevezetőkészlet és a csomagolóanyagok potenciálisan biológiai veszélyt jelenthetnek. Ezek kezelése és hulladékba helyezése az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és rendeleteknek megfelelően kell, hogy történjen.

VIII. Szűrő implantálása vezetődrottal mentri perkután eljárással

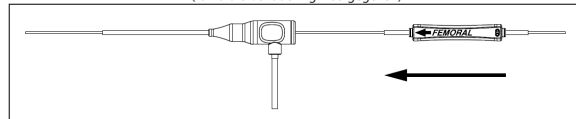
- Implantálás előtti cavographia szükséges az alábbi okokból:
- Az átjárhatóság megerősítése és a vena cava anatómiájának láthatóvá tétele.
 - A vesevénák szintjének megjelölése.
 - Az esetleg jelenlevő thrombusok legmagasabb szintjének meghatározása.
 - A szűrőalkalmazás kívánt szintjének meghatározása és a pozíció megjelölése a csigolyatestekre vonatkoztatva.
 - Annak megerősítése, hogy a VCI átmérője (elülső/hátulsó vetület) azon a helyen, ahol a szűrő alkalmazásra kerül, az engedélyezett maximális átmérőnél kisebb (lásd az Eszközleírás c. 1. részt).
1. Válasszon ki megfelelő vénás hozzáférési helyet, a jobb vagy bal oldalán, a beteg méretétől vagy anatómiájától, a kezelő kívánóságától vagy a vénás thrombosis helyétől függően.
 2. A szokásos módon készítse elő, kendőzzé és érzéstelenítse a szűrési helyet a bőrön.
 3. Steril technika használatával vegye ki a bevezetőkészlet komponenseit a csomagból.
 4. Használat előtt távolítsa el a csapszeget és a címkét a patronról (10. ábra).

Abbeiding 10: Verwijdering van pen en label uit het patroon



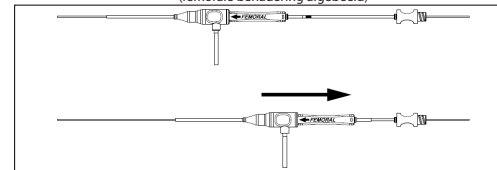
5. Bevochtig de door de bediener geselecteerde voerdraad (max. 0,89 mm [0,035 inch]) met steriel gehepariseerd fysiologisch zout of een geschikte isotonische vloeistof.
Opmerking: Voerdraad is niet inbegrepen in het introductiepakket van de Option™ ELITE Filter. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
Gebruik een voerdraad die minstens 200 cm lang is.
Let op: Gebruik uitsluitend een voerdraad met rechte tip.
6. Spoel de katheterhulsintruder en angiografische vaatdilatator met gehepariseerd fysiologisch zout of geschikte isotonische vloeistof.
 7. Sluit na het spoelen de zijpoort door aan de afsluitkraan te draaien.
 8. Steek de angiografische vaatdilatator door de katheterhulsintruder en klik op zijn plaats bij het aanzetstuk. Spoel met gehepariseerd fysiologisch zout of geschikte isotonische vloeistof.
 9. Voer punctie uit in de toegangplaats volgens de Seldinger-techniek.
 10. Steek, terwijl u in de naald op zijn plaats houdt, de voerdraad door de naald en in het bloedvat. Voer de voerdraad zachtjes op naar de gewenste plaats.
Let op: Trek een voerdraad met PTFE-coating niet door een metalen canule terug daar dit de deklaag van de voerdraad kan beschadigen.
11. Verwijder, terwijl u in de voerdraad op zijn plaats houdt, de naald over de voerdraad.
 12. Voer de katheterhulsintruder samen met de dilatator op over de voerdraad en in de IVC.
 13. Plaats de radiopake tip van de katheterhulsintruder en de markerbanden van de angiografische vaatdilatator in de inferieure vena cava onder de nieraders ter voorbereiding van een angiografisch overzicht van de IVC.
 14. Verwijder de voerdraad.
 15. Injecteer contrastmiddel door de angiografische vaatdilatator om de diameter van de inferieure vena cava vast te stellen bij de beoogde implantatieplaats onder de laagste nierader, met behulp van de markerbanden als referentie. De afstand tussen de twee markeringsbanden, van binnenrand tot binnenrand, is 32 mm.
Let op: Niet gebruiken met Ethiodol® of Lipiodol contrastmiddelen, of andere dergelijke contrastmiddelen die de componenten van deze middelen in zich hebben.
Let op: Bij het injecteren 55,16 bar niet overschrijden.
16. Breng de voerdraad opnieuw in.
 17. Voer de katheterhulsintruder tip op naar de gewenste plaats in de IVC.
 18. Maak de angiografische vaatdilatator los van de katheterhulsintruder door de 'snap-fit'-bevestiging bij het aanzetstuk los te klikken, en trek hem terug terwijl u in de voerdraad op zijn plaats houdt.
Let op: Om schade aan de katheterhulsintruder tip te vermijden, de dilatator pas terugtrekken als de katheterhulsintruder tip bij de gewenste plaats in de IVC is.
 19. Aspireer uit het zijpoortverlengstuk om eventueel aanwezige lucht te verwijderen.
 20. Stel vast welk uiteinde van het patroon (met daarin de filter) geplaatst moet worden in het aanzetstuk van de katheterhulsintruder.
Opmerking: De geselecteerde toegangplaats stelt de inbrengoriëntatie van het patroon vast. De oriëntatie wordt geïdentificeerd op het lichaam van het patroon, femoralis is groen en jugularis is blauw. De pijl van de gewenste toegangplaats wijst naar het aanzetstuk van de katheterhulsintruder.
21. Plaats het toepasselijke uiteinde van het patroon over de voerdraad en schuif het in het aanzetstuk van de katheterhulsintruder totdat een klik tot stand wordt gebracht (afbeelding 11).

Abbeiding 11: Inbrenging van het patroon in het aanzetstuk van de huls, over de voerdraad (femorale benadering weergegeven)



22. Breng de vaatdilatator over de voerdraad in het patroon in.
 23. Voer de filter langzaam op met de vaatdilatator totdat de voorrand van de toedieningsmarkering op de vaatdilatator zich net proximaal van het uiteinde van het filterpatroon bevindt.
Opmerking: Als er problemen optreden bij het opvoeren van de filter en gebruik van een kronkelig vat-benadering, staak het opvoeren van de filter dan vóór de bocht. Voer de huls op door de bocht en ga daarna door met het opvoeren van de filter. Laat de filter los (of vouw de filter uit) onder doorlopende fluoroscopie. Verifieer of de beoogde filterlocatie in de IVC correct is voordat de filter wordt lostgemaakt van de katheterhulsintruder.
Opmerking: Controleer zowel de A/P als laterale aanzichten onder angiografische visualisatie voor optimale plaatsing.
 24. Om de Option™ ELITE Filter te ontplooiën, de vaatdilatator op zijn plaats vastzetten, daarna de huls terugtrekken over de vaatdilatator om de filter bloot te leggen (afbeelding 12).

Abbeiding 12: Ontplooiing van de filter over de voerdraad gebruikmakend van de blootlegtechniek (femorale benadering afgebeeld)



25. Overtuig u ervan dat de Option™ ELITE Filter helemaal is losgelaten en ontplooid.
 26. Verwijder de voerdraad en de vaatdilatator voorzichtig, waarbij u ervoor zorgt dat de voerdraad de ontplooid filter niet verstoort.
 27. Verwijder het filterpatroon voorzichtig.
 28. Zet de hulsdop op de katheterhulsintruder.
 29. Voer een controle cavagram uit voordat u de procedure beëindigt. Verifieer de juiste plaatsing van de filter.
 30. Verwijder de katheterhulsintruder door compressie toe te passen op het bloedvat boven de punctieplaats en de katheterhulsintruder langzaam terug te trekken.

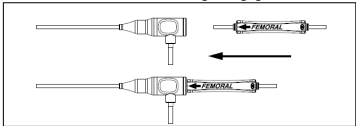
15. Injecteer contrastmiddel door de angiografische vaatdilator om de diameter van de inferieure vena cava vast te stellen bij de beoogde implantatieplaats onder de laagste nierader, met behulp van de markerbanden als referentie. De afstand tussen de twee markeringsbanden, van binnenrand tot binnenrand, is 32 mm.
Let op: Niet gebruiken met Ethiodiol* of Lipiodol contrastmiddelen, of andere dergelijke contrastmiddelen die de componenten van deze middelen in zich hebben.
Let op: Bij het injecteren 55,16 bar niet overschrijden.

16. Breng de voerdraad opnieuw in.
 17. Voer de katheterhulsintroducertip op naar de gewenste plaats in de IVC.
 18. Maak de angiografische vaatdilator los en trek deze met de voerdraad uit de katheterhulsintroducer door de 'snap-fit' bevestiging bij het aanzetstuk los te klikken.
Let op: Om schade aan de katheterhulsintroducertip te vermijden, de dilator pas terugtrekken als de katheterhulsintroducertip bij de gewenste plaats in de IVC is.
 19. Aspireer uit het zijpoortverlengstuk om eventueel aanwezige lucht te verwijderen.
 20. Stel vast welk uiteinde van het patroon (met daarin de filter) geplaatst moet worden in het aanzetstuk van de katheterhulsintroducer.

Opmerking: De geselecteerde toegangplaats stelt de inbrengoriëntatie van het patroon vast. De oriëntatie wordt geïdentificeerd op het lichaam van het patroon, femoraal is groen en jugularis is blauw. De pijl van de gewenste toegangplaats wijst naar het aanzetstuk van de katheterhulsintroducer.

21. Plaats het toepasselijke uiteinde van het patroon in het aanzetstuk van de katheterhulsintroducer totdat een klik tot stand wordt gebracht (afbeelding 7).

Afbeelding 7: Inbrenging van het patroon in het aanzetstuk van de huls (femorale benadering weergegeven)



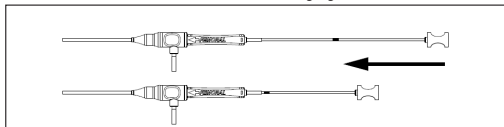
22. Steek het voorste draaddeel van de duwer in het patroon.
Opmerking: Het opvoeren van de duwerdraad door het patroon hoort zonder weerstand te gaan. Als weerstand wordt gevoeld, trek de duwer dan terug en steek hem opnieuw in.

23. Voer de filter langzaam op met de duwer totdat de voorste rand van de toedieningsmarkering op de duwer zich net proximaal van het uiteinde van het filterpatroon bevindt.

Opmerking: Nadat de Option™ ELITE Filter is opgevoerd in de huls, mag de duwer niet worden teruggetrokken en opnieuw worden opgevoerd, omdat de filter hierdoor voortijdig kan ontploien.
Opmerking: De toedieningsmarkering geeft aan dat de filter bij de distale tip van de katheterhulsintroducer is maar nog steeds helemaal binnen de huls zit (afbeelding 8).

Opmerking: Als er problemen optreden bij het opvoeren van de filter en gebruik van een kronkelig vat-benadering, staak het opvoeren van de filter dan vóór de bocht. Voer de huls op door de bocht en ga daarna door met het opvoeren van de filter. Laat de filter los (of vouw de filter uit) onder doorlopende fluoroscopie. Verifieer of de beoogde filterlocatie in de IVC correct is voordat de filter wordt lostgemaakt van de katheterhulsintroducer.

Afbeelding 8: Voer de pusher op totdat de uitvouwmkering zich onmiddellijk naast het patroon bevindt (femorale benadering afgebeeld)

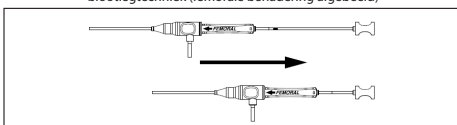


24. Om optimale plaatsing tot stand te brengen, het distale uiteinde van de katheterhulsintroducer in de vena cava centren door het hele toedieningssysteem en niet alleen de duwer te draaien.

Opmerking: Controleer zowel de A/P als laterale aanzichten onder angiografische visualisatie voor optimale plaatsing.

25. Om de Option™ ELITE Filter te ontploien, de duwer op zijn plaats vastzetten, daarna de huls terug trekken over de duwer om de filter bloot te leggen (afbeelding 9).
 26. Overtuig u ervan dat de Option™ ELITE Filter helemaal is losgelaten en ontplooid.
 27. Verwijder het filterpatroon voorzichtig samen met de duwer en zorg ervoor dat de duwerdraad de ontplooid filter niet belemmert.

Afbeelding 9: Ontplooiing van de filter gebruikmakend van de blootlegtechniek (femorale benadering afgebeeld)



28. Zet de hulsdop op de katheterhulsintroducer.
 29. Voer een controle cavagram uit voordat u de procedure beëindigt. Verifieer de juiste plaatsing van de filter.
 30. Verwijder de katheterhulsintroducer door compressie toe te passen op het bloedvat boven de punctieplaats en de katheterhulsintroducer langzaam terug te trekken.
 31. Voer het introductiepakket en de verpakkingsmaterialen af.

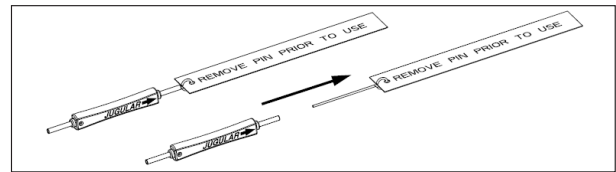
Opmerking: Na gebruik kunnen het introductiepakket en de verpakkingsmaterialen een mogelijk biologisch gevaar vormen. Het hulpmiddel hanteren en afvoeren in overeenstemming met aanvaard medisch gebruik en met de vigerende wetgeving en voorschriften.

VIII. 'Over-the-wire'-procedure voor percutane filterimplantatie

Er is cavografie vóór implanteren nodig:

- om de doorgankelijkheid te bevestigen en de anatomie van de vena cava te visualiseren.
 - om het niveau van de nieraders te markeren.
 - om het hoogste niveau van eventuele aanwezige trombus op te zoeken.
 - om het gewenste niveau voor het uitvoeren van de filter vast te stellen en om de plaats te markeren met betrekking tot de wervellichamen.
 - om te bevestigen dat de diameter van de IVC (AP projectie) bij de plaats waar de filter uitgevouwen wordt minder dan of gelijk aan de maximaal goedgekeurde diameter is (zie Hoofdstuk 1 Beschrijving van het hulpmiddel).
- Selecteer een geschikte veneuze toegangplaats, hetzij op de rechterkant of op de linkerkant, afhankelijk van de grootte of anatomie van de patiënt, de voorkeur van de bediener of de locatie van de veneuze trombose.
 - Prepareer, dek af en verdoof de huidpunctieplaats op standaardwijze.
 - Haal de componenten van het introductiepakket uit de verpakking met gebruik van een steriele techniek.
 - Verwijder de pen en het label vóór gebruik uit het patroon (afbeelding 10).

10. ábra: A csapszeg és a címke eltávolítása a patronról



5. Nedvesítse meg a felhasználó által kiválasztott kezelődrótot (max 0,89 mm (0,035 hüvelyk)) steril heparinezett sóoldattal vagy megfelelő fiziológiás sóoldattal.
Megjegyzés: Az Option™ ELITE szűrőbevezetési készletben nincs vezetődrt. Kövesse a gyártó használati utasítását.

6. Óbítsa át a katéterhüvely-bevezetőt és az angiográfás értágítót heparinezett sóoldattal vagy megfelelő fiziológiás sóoldattal.
 7. Óbítás után zárja le az oldalnyílást az elzárócsap elforgatásával.

8. Helyezze be az angiográfás értágítót a katéterhüvely-bevezetőn keresztül, helyére kattintva azt a kónuszánál. Óbítsa át heparinezett sóoldattal vagy megfelelő fiziológiás sóoldattal.
 9. Szúrja át a hozzáférési helyet Seldinger technika használatával.
 10. A tűt helyben tartva, helyezze be a vezetődrt a tűn keresztül, majd az érbe. Óvatosan tolja előre a vezetődrt a kívánt helyre.

Vigyázat: Ne húzza vissza a PTFE-bevonatú vezetődrt fémkanülön keresztül, mert ez károsíthatja a vezetődrt bevonatát.

11. A vezetődrt helyben tartva, óvatosan vegye ki a tűt a vezetődrtől.
 12. Tolja előre a katéterhüvely-bevezetőt a dilatátorral együtt a vezetődrtől, majd be a VCI-be.
 13. A vena cava inferior angiográfás áttekintésének előkészítéséhez pozicionálja a katéterhüvely-bevezető sugárforgó csúcsát és az angiográfás értágító jelzősávait a vena cava inferiorba, a vesévéna alatti helyzetbe.

14. Vegye ki a vezetődrt.
 15. Fecskendezzen be kontrasztanyagot az angiográfás értágítóba a vena cava inferior átmérőjének meghatározása céljából a legalsó vesévéna alatti tervezett implantációs helyen, a jelzősávokat használva referenciaként. A két jelzősáv távolsága 32 mm, belső szelétől belső szélig.

Vigyázat: Ne használjon Ethiodiol* vagy Lipiodol kontrasztanyagot, vagy más olyan kontrasztanyagot, amely ezen szerek komponenseit tartalmazza.

Vigyázat: Befecskendezéskor ne lépje túl az 55,16 bar-t.

16. Vezesse be újra a vezetődrt.
 17. Tolja előre a katéterhüvely-bevezető csúcsát a kívánt helyre a VCI-ben.
 18. Válassza le és húzza vissza az angiográfás értágítót a katéterhüvely-bevezetőből, lepatantva a rápatantó illesztést a kónuszánál úgy, hogy a vezetődrt a helyén maradjon.

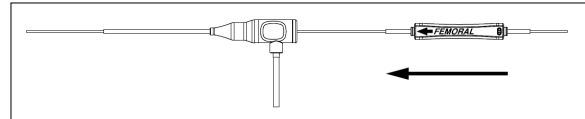
Vigyázat: A katéterhüvely-bevezetőcsúcs károsodásának elkerülése végett ne húzza vissza a dilatátort addig, amíg a katéterhüvely-bevezetőcsúcs nem érte el a kívánt helyet a VCI-ben.

19. Szívja az oldalnyílás-toldatból a potenciálisan jelenlévő levegő eltávolítása céljából.
 20. Határozza meg, hogy a (szűrőt tartalmazó patron) melyik végét kell behelyezni a katéterhüvely-bevezető kónuszába.

Megjegyzés: A választott hozzáférési hely határozza meg a patronbehelyezés orientációját. Az orientáció adott a patrontesten, a femoralis zöld és a jugularis kék. A kívánt hozzáférési hely nyíla a katéterhüvely-bevezető kónuszába mutat.

21. Helyezze a patron megfelelő végét a vezetődrt mentén a katéterhüvely-bevezető kónuszába úgy, hogy rápatantjon (11. ábra).

11. ábra: Patronbehelyezés a hüvelykónuszba vezetődrt mentén (femorális látható)



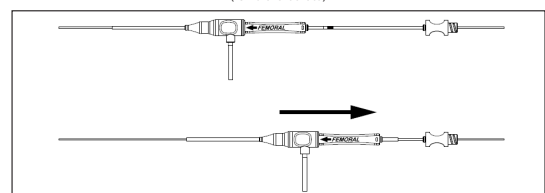
22. Vezesse be az értágítót a vezetődrt mentén a patronba.
 23. Lassan tolja előre a szűrőt az értágító segítségével, amíg az értágítón lévő bevezetésjelző elülső széle a szűrőpatron végéhez képest éppen proximális helyzetbe nem kerül.

Megjegyzés: Ha a szűrő elötölésakor nehézségekbe ütközik tekervényes erek megközelítésekor, állítsa le a szűrő elötölését a kanyar előtt. Tolja előre a hüvelyt a kanyar bevételéhez, majd ezután folytassa a szűrő elötölését. Folyamatos fluoroszkópia mellett hajtsa végre a szűrő kioldását (vagy kinyitását). Mielőtt kioldaná a szűrőt a katéterhüvely-bevezetőből, erősítse meg, hogy a tervezett szűrőhelyzet megfelelő a VCI-ben.

Megjegyzés: Angiográfás láthatóvá tételre ellenőrizze mind elülső/hátulsó, mind laterális nézetekben, hogy az elhelyezés optimális-e.

24. Az Option™ ELITE szűrő kinyitásához rögzítse az értágítót a helyén, majd húzza vissza a hüvelyt az értágítón, a szűrő fedettségének megszüntetése céljából (12. ábra).

12. ábra: Szűrő kinyitása a vezetődrt mentén fedettségmegszüntető technikával (femorális látható)



25. Győződjön meg arról, hogy az Option™ ELITE szűrő teljesen ki van oldva és ki van nyitva.
 26. Óvatosan távolítsa el a vezetődrt és az értágítót, ügyelve arra, hogy a vezetődrt ne érjen hozzá a kinyitott szűrőhöz.

27. Óvatosan távolítsa el a szűrőpatront.
 28. Tegye fel a hüvelykapatokat a katéterhüvely-bevezetőre.
 29. Az eljárás befejezése előtt hajtsa végre cavagramot. Ellenőrizze a megfelelő szűrőelhelyezést.
 30. Vegye ki a katéterhüvely-bevezetőt oly módon, hogy miközben nyomást gyakorol az érre a szűrési hely felett, lassan visszahúzza a katéterhüvely-bevezetőt.

*Ethiodiol is een handelsmerk van Guerbet S.A.

31. Helyezze hulladékba a bevezetőkészletet és a csomagolási anyagokat.

Megjegyzés: Használat után a bevezetőkészlet és a csomagolóanyagok potenciálisan biológiai veszélyt jelenthetnek. Ezek kezelése és hulladékba helyezése az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és rendeleteknek megfelelően kell, hogy történjen.

IX. Opcionális szűrővisszanyerési eljárás

Ha a szűrő visszanyerésére kerül sor, ezt az implantálást követő 175 napon belül kell megtenni. Továbbá a beteg meg kell feleljen a szűrővisszanyerés alábbi jogosultsági kritériumainak:

Szűrővisszanyerés – Javallatok: A szűrő visszanyerése előtt a betegek meg kell feleljenek az alábbi kritériumok MINDÉGYIKÉNEK:

1. Az orvos meggyőződése szerint a klinikailag jelentős tüdőembólia kockázata elfogadhatóan kicsi, és a visszanyerési eljárás biztonságosan végrehajtható.
2. A beteg átjárható vena jugularis internával, externával vagy anteriorral rendelkezik, hogy a VCI szűrőeszközt vissza lehessen nyerni.

Szűrővisszanyerés – Ellenjavallatok: A jelöltek nem eshetnek át szűrővisszanyerésen, ha az alábbi kritériumok BÁRMELYIKÉ fennáll:

1. A visszahúzási eljárás idején, venographia és az orvos vizuális becslése alapján, egy (1) köbcentiméternél nagyobb thrombus/embólia van jelen a szűrőn belül vagy a kaudális vena cavában.
2. Terhes betegek, amikor a fluoroszkópos leképezésből származó sugárzás veszélyeztetheti a magzatot. A kockázatokat és előnyöket gondosan mérlegelni kell.

A szűrővisszanyerésre szolgáló eszközök nincsenek benne az Option ELITE szűrőbevezetési készletben.

A visszanyerést legalább 8 Fr. méretű hüvelyeken keresztül ajánlatos végezni.

Az Option™ ELITE szűrő perkután visszanyerésére javasolt perkután eljárás:

Figyelem: Tilos túlzott erőt használni a szűrő visszanyerésére. Az Option™ ELITE szűrő visszanyerését tilos megkísérlni, ha thrombus van jelen a szűrőben és/vagy kaudálisan a szűrőhöz képest.

1. Használjon megfelelő technikákat annak meghatározására, hogy a szűrő, a jugularis visszanyerési útvonal és a disztális VCI thrombusmentesek.
2. A szokásos módon készítsen elő, kendőzze és érzéstelenítse a szűrési helyet a bőrön.
3. Nedvesítse meg a felhasználó által kiválasztott vezetődrótot steril heparinezett sóoldattal vagy megfelelő fiziológiai sóoldattal, a vezetődrót- adagoló luerkonuszára csatlakoztatott fecskendővel.
4. Óblítsa át a visszanyerésre használt katétert és komponenseit heparinezett sóoldattal vagy megfelelő fiziológiai sóoldattal.
5. Helyezzen be angiográfás értágítót a visszanyerésre használt katéteren keresztül, helyére kattintva azt a kónusznál. Óblítsa át heparinezett sóoldattal vagy megfelelő fiziológiai sóoldattal.
6. Szúrja át a hozzáférési helyet Seldinger technika használatával.
7. A tűt helyben tartva, helyezze be a vezetődrótot a tűn keresztül, majd az érbe. Óvatosan tolvja előre a vezetődrótot a kívánt helyre (a fej felé a szűrővisszanyerési horoghoz képest).

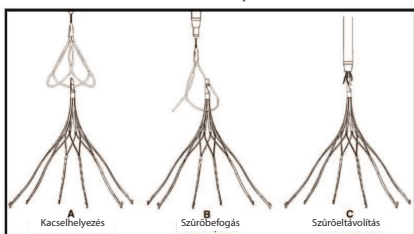
Vigyázat: Ne húzza vissza a PTFE-bevonatú vezetődrótot fémkanulion keresztül, mert ez károsíthatja a vezetődrót bevonatát.

8. A vezetődrótot helyben tartva, óvatosan vegye ki a tűt a vezetődróton át.
9. Tolvja előre a visszanyerésre használt katétert a dilatátorral együtt a vezetődróton, majd be a VCI-be. Tolvja előre a visszanyerésre használt katétert úgy, hogy a visszanyerésére használt katéter csúcsa a fej irányában rövid távolságra (kb. 3 cm) van a szűrővisszanyerési horogtól.
10. Ellenőrizze, hogy a visszahúzási útvonal thrombusmentes.
11. Készítse elő a kacsot és kacsakatéter komponenseit a gyártó Használati utasítása szerint.
12. Vegye ki a vezetődrótot és a dilatátort.
13. Vezesse be és tolvja előre az endovascularis kacscezerelevényt a visszanyerésre használt katéteren keresztül, amíg ki nem áll a visszanyerésre használt katéterből oly módon, hogy a kacsakatéter jelzőszája a fej irányában van a szűrővisszanyerési horoghoz képest.
14. Nyomja előre a kacs szárát óvatosan a kacsurok kinyitása céljából a szűrővisszanyerési horoghoz képest a fej irányában.
15. Óvatosan tolvja előre a hurkot a szűrőcsúcs felett (13A. ábra).
16. Szorítsa meg a kacsurok az Option™ ELITE szűrő körül, majd lassan húzza vissza a kacsot és egyidejűleg tolvja előre a kacsakatétert, amíg a kacs nincs a helyére zárolva a kampóhoronyba beszorítva (13B. ábra).

Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy a kacs megfelelően befogta az Option™ ELITE szűrő visszanyerési horogját, és hogy a visszanyerésre használt katéter és a kacs egymáshoz vannak igazítva (13C. ábra).

17. Húzza meg a kacsot, és tolvja előre a kacsakatétert, amíg a kacsakatéter csúcsa nem érintkezik a szűrő csúcsával (13C. ábra).

13. ábra: Szűrőkinyerés



18. Szorítsa rá forgórészt a kacsra oly módon, hogy a kacsakatéter kónusza használatos állandó feszítés alkalmazásáig.

Megjegyzés: Mindig tartsa fenn a feszítést a kacsra, annak megelőzése céljából, hogy a kacsurok leváljon a szűrővisszanyerési kampóról.

19. Tartsa fenn a feszítést a kacsra, és tolvja előre a visszanyerésére használt katétert a szűrő csúcsa felett.
20. **Megjegyzés: A szűrő elkezd összecusodni, amikor befedi a visszanyerésre használt katétert.**
21. Folytassa a visszanyerésre használt katéter előretolását, amíg megnövelt ellenállást nem érez.
21. Tartsa a visszanyerésre használt katétert mozdulatlanul, és húzza vissza a szűrőt a visszanyerésére használt katéterbe.
22. **Megjegyzés: Ha bármilyen okból kifolyólag az Option™ ELITE szűrő visszanyerése nem történik meg, és az permanens szűrőként implantálva marad, vegye ki a visszanyerésre használt katétert, amikor klinikailag indokolt, nyomást gyakorolva az érre a szűrési hely felett, és lassan visszahúzza rendszert, majd folytassa a 23. lépéssel.**
22. Teljesen vegye ki a szűrőt oly módon hogy addig húzza a kacsakatétert, amíg a szűrő ki nem lép a visszanyerésre használt katéterből.
23. Megfelelő leképezési technikával ellenőrizze az VCI állapotát, mielőtt befejeznék az eljárást.
24. Vegye ki a visszanyerésre használt katétert, amikor klinikailag indokolt, nyomást gyakorolva az érre a szűrési hely felett, és lassan visszahúzza rendszert.
25. Helyezze hulladékba az Option™ ELITE szűrőt, a visszanyerésre használt katétert, a kacscezerelevényt, a tartozékokat és a csomagolóanyagokat.

Megjegyzés: Használat után az Option™ ELITE szűrő, a visszanyerésre használt katéter, a kacscezerelevény, a tartozékok és a csomagolóanyagok potenciálisan biológiai veszélyt jelenthetnek. Ezek kezelése és hulladékba helyezése az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és rendeleteknek megfelelően kell, hogy történjen.

- Anatómische varianten kunnen het inbrengen en ontplooiën van de filter compliceren. Zorgvuldige aandacht aan deze gebruiksaanwijzing kan de inbrengtijd verkorten en de kans op problemen verminderen.
- Spinale vervormingen: Het is belangrijk om voorzichtig te zijn bij het overwegen van implantatie bij patiënten met belangrijke kyfoscotiotische spinale vervormingen omdat de inferieure vena cava de algemene loop van dergelijke anatómische vervorming kan volgen.

VI. Mogelijke complicaties

Procedures waarvoor percutane interventionele technieken vereist zijn, mogen niet worden geprobeerd door artsen die niet vertrouwd zijn met de mogelijke complicaties. Complicaties kunnen zich voordoen op elk moment tijdens de implantatie, verblijfsperiode of ten tijde van of na het ophalen van de filter. Mogelijke complicaties kunnen onder meer zonder beperking de volgende zijn:

- letsel of schade aan de vena cava of een ander bloedvat, waaronder scheuren of dissectie, waarvoor mogelijk een operatieve reparatie of interventie nodig kan zijn
- letsel of schade aan organen naast de vena cava, waarvoor mogelijk chirurgische reparatie of interventie nodig is
- stenose of verstopping van de vena cava
- onjuiste plaatsing of oriëntatie van de filter
- filtermigratie/-beweging
- extravasatie van contrastmiddelen
- vaatspasme of vermindering/aangetaste bloedstroming
- bloeding of hemorragische complicaties waarvoor transfusie of een medische ingreep nodig is (bijv. IV-vloeiostoffen, medicatie)
- trombo-emboliegebeurtenissen, waaronder DVT, acuut of terugkerend longembolie of luchtembolie, die mogelijk eindorganinfarctie/-schade/-falen veroorzaken
- infectie, die mogelijk medische of chirurgische interventie vereist (bijv. antibiotica of incisie en drainage)
- insufficiënte falen van de ademhaling
- hartarritmie
- myocardiinfarct of coronaire ischemie
- cerebro-vasculair accident of andere neurologische gebeurtenissen
- nierinsufficiënte of falen
- reactie op contrastmiddelen/medicatie
- hematoom, waarvoor mogelijk een medische ingreep of chirurgische revisie nodig is
- ander letsel aan de vaattoegangsplaats, waaronder kneuzing, AV-fistel of pseudoaneurysma
- neurologisch deficit in verband met vaattoegang, waarvoor mogelijk zenuwinterventie of neurologische raadpleging nodig is
- breken of falen van het hulpmiddel of het geïmplanteerde hulpmiddel niet op kunnen halen zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing, waardoor mogelijk nog een ingreep nodig is of een andere behandelingsmodaliteit om de procedure af te maken
- overlijden

Deze gebeurtenissen kunnen ernstig van aard zijn en er kan ziekenhuisopname of een ingreep nodig zijn om de toestand aan te pakken.

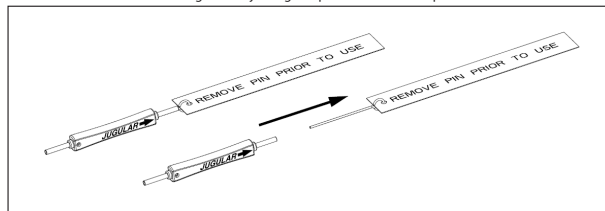
De Option™ ELITE Filter MOET geplaatst worden volgens de standaardprocedure voor percutane plaatsing of volgens de 'over-the-wire'-procedure voor percutane plaatsing.

VII. Aanbevolen percutane procedure voor implantatie van de filter

Er is cavografie vóór implanteren nodig:

- om de doorgangelijkheid te bevestigen en de anatomie van de vena cava te visualiseren.
 - om het niveau van de nieraders te markeren.
 - om het hoogste niveau van eventuele aanwezige trombus op te zoeken.
 - om het gewenste niveau voor het uitvoeren van de filter vast te stellen en om de plaats te markeren met betrekking tot de wervellichamen.
 - om te bevestigen dat de diameter van de vena cava (AP-projectie) op de plaats waar de filter moet worden uitgevouwen kleiner is dan of gelijk is aan de maximale toegestane diameter (zie Hoofdstuk 1 'Beschrijving van het hulpmiddel').
1. Selecteer een geschikte veneuze toegangsplaats, hetzij op de rechterkant of op de linkerkant, afhankelijk van de grootte van de anatomie van de patiënt, de voorkeur van de bediener of de locatie van de veneuze trombose.
 2. Prepareer, dek af en verdoof de huidpunctieplaats op standaardwijze.
 3. Haal de componenten van het introductiepakket uit de verpakking met gebruik van een steriele techniek.
 4. Verwijder de pen en het label vóór gebruik uit het patroon (afbeelding 6).

Afbeelding 6: Verwijdering van pen en label uit het patroon



5. Bevochtigt de door de bediener geselecteerde voerdraad (max. 0,97 mm [0,038 inch]) met steriel gehepariseerd fysiologisch zout of een geschikte isotonische vloeistof.
Opmerking: Voerdraad is niet inbegrepen in het introductiepakket van de Option™ ELITE Filter. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
Gebruik een voerdraad die minstens 200 cm lang is.
6. Spoel de kathetherulsdrukker en angiografische vaaddilatator met gehepariseerd fysiologisch zout of geschikte isotonische vloeistof.
7. Sluit na het spoelen de zijpoort door aan de afsluitkraan te draaien.
8. Steek de angiografische vaaddilatator door de kathetherulsdrukker en klik op zijn plaats bij het aanzetstuk. Spoel met gehepariseerd fysiologisch zout of geschikte isotonische vloeistof.
9. Voer punctie uit in de toegangsplaats volgens de Seldinger-techniek.
10. Steek, terwijl u de naald op zijn plaats houdt, de voerdraad door de naald en in het bloedvat. Voer de voerdraad zachtjes op naar de gewenste plaats.
11. **Let op: Trek een voerdraad met PTFE-coating niet door een metalen canule terug daar dit de deklaag van de voerdraad kan beschadigen.**
12. Verwijder, terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt, de naald over de voerdraad.
13. Voer de kathetherulsdrukker samen met de dilatator op over de voerdraad en in de IVC.
13. Plaats de radiopaque tip van de kathetherulsdrukker en de markerbanden van de angiografische vaaddilatator in de inferieure vena cava onder de nieraders ter voorbereiding van een angiografisch overzicht van de IVC.
14. Verwijder de voerdraad.

De Option™ ELITE Filter kan worden verwijderd volgens de instructies gegeven in Hoofdstuk IX, getiteld 'Optionele procedure voor filterophaling' bij patiënten voor wie een filter niet langer nodig is. Ophalen van de filter kan alleen worden uitgevoerd door benadering via de jugularis.

De angiografische vaatdilatator dient voor angiografische visualisatie en lineaire meting van het bloedvat wanneer radiopaak contrastmiddel in de IVC wordt geïnjecteerd.

III. Contra-indicaties

De Option™ ELITE Filter mag niet worden geïmplanterd als een van de volgende omstandigheden aanwezig is:

1. De patiënt heeft een inferieur vena cava-diameter groter dan 32 mm.
2. Patiënt loopt het risico voor septische embolie.
3. Patiënt heeft bevestigde bacteriëmie.
4. Patiënt heeft een bekende hypergevoeligheid voor nikkel- of titaanlegeringen.
5. Zwangere patiënt wanneer bestraling van fluoroscopische beeldvorming een gevaar voor de foetus kan vormen. Risico's en voordelen dienen zorgvuldig te worden beoordeeld.

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor het gebruik van de angiografische vaatdilatator.

IV. Waarschuwingen:

Inhoud STERIEL geleverd met gebruik van een ethyleenoxide- (EO) proces. Niet gebruiken indien de steriele barrière beschadigd is.

- Alleen voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot falen van het hulpmiddel, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel creëren en/of infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, waaronder zonder beperking de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op een andere. Besmetting van het hulpmiddel kan tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt leiden. De fabrikant of de distributeurs zijn derhalve niet verantwoordelijk voor enige direct of gevolgschade of onkosten die voortkomen uit hergebruik, herverwerking of hersterilisatie van welke componenten dan ook in het introductiepakket van de Option™ ELITE Filter.
- Niet-klinische testen hebben aangetoond dat de Option™ ELITE Filter onder bepaalde omstandigheden veilig voor MRI is. Een patiënt met de Option™ ELITE Filter kan onmiddellijk na plaatsing veilig gescand worden onder de volgende omstandigheden:
 - statisch magnetisch veld van 3 Tr
 - ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 720 Gauss/cm
 - maximale, voor het hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 3,0 W/kg scanning gedurende 15 min.

- In niet-klinisch testen heeft de Option™ ELITE Filter een temperatuurstijging geproduceerd van minder dan of gelijk aan 1,7 °C bij een maximale voor het hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 3,0 W/kg MRI-scanning gedurende 15 min in een General Electric Healthcare MR-scanner van 3,0 T. De berekende SAR met gebruik van calorimetrie was 2,8 W/kg. De beeldkwaliteit van de MRI kan worden aangetast als het gebied van belangstelling op precies dezelfde plaats of relatief dicht bij de plaats van de Option™ ELITE Filter is. Het kan derhalve nodig zijn om MRI-parameters te optimaliseren ter compensatie voor de aanwezigheid van dit metalen implantaat.
- Bij het injecteren van het contrastmiddel door de angiografische vaatdilatator de maximale drukwaarde van 55,16 bar niet overschrijden.
- Na implantatie van de filter, kan een katheterisatieprocedure waarvoor passage van een hulpmiddel door de filter nodig is, belemmerd worden.
- De Option™ ELITE Filter wordt geleverd geladen in een patroon die de gepaste oriëntatie aangeeft voor benaderingen via de femur en de jugularis. Laad een helemaal uitgestoten filter niet opnieuw in de patroon daar dit de vorm en de werking ervan kan beïnvloeden en onjuiste filteroriëntatie voor de geselecteerde toegangplaats tot gevolg kan hebben. Laad nooit een (gedeelte) uitgestoten filter opnieuw in de patroon daar dit de vorm en werking ervan kan beïnvloeden. Dientengevolge zijn de fabrikant of zijn distributeurs niet verantwoordelijk voor enige directe, incidentele of gevolgschade als gevolg van de vervanging van de Option™ ELITE Filter in het patroon.
- De Option™ ELITE Filter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die opgeleid zijn in diagnostische en percutane interventietechnieken zoals plaatsing van de vena cavafilters. Dientengevolge zijn de fabrikant of zijn distributeurs niet verantwoordelijk voor enige directe of gevolgschade of onkosten als gevolg van het gebruik door ongetraind personeel.
- Personen met allergische reacties op nikkel/titaanlegeringen (nitinol) kunnen een allergische reactie op dit implantaat hebben.
- Voer de voerdraad, introducerhuls/dilatator nooit op of ontvouw de filter niet zonder fluoroscopische begeleiding.
- Als een grote trombus wordt waargenomen bij de initiële toedieningsplaats, probeer dan filtertoediening via een alternatieve plaats. Aan een kleine trombus kan voorbij worden gegaan met de voerdraad en de introducer.
- Zet nooit een filter die verkeerd geplaatst is of die is opgehaald opnieuw in.
- Voor de standaardprocedure geldt dat als de Option™ ELITE Filter eenmaal is opgevoerd in de huls, de duwer niet teruggetrokken en opnieuw opgevoerd mag worden, omdat de filter hierdoor voortijdig kan ontplooiën.
- Voor de standaardprocedure geldt dat als de toedieningsmarkering van de duwer eenmaal de metalen buis van het filterpatroon is ingegaan, de filter helemaal moet worden ontplooid en niet opnieuw in de huls kan worden gebracht.
- Voor de 'over-the-wire'-procedure geldt dat als de toedieningsmarkering van de dilatator eenmaal de metalen buis van het filterpatroon is ingegaan, de filter helemaal moet worden ontplooid en niet opnieuw in de huls kan worden gebracht.

Voor optioneel ophalen van de filter:

- Er mag geen bovenmatige kracht worden gebruikt bij het ophalen van de filter.
- Ophalen van de filter mag niet worden geprobeerd als er trombus aanwezig is in de filter, IVC of diepliggende aders.
- Ophalen van de filter is alleen mogelijk met de benadering via de jugularis. Alvorens ophalen van de filter uit de toegangplaats in de jugularis te proberen, eerst verifiëren dat de ophaalhaak van de filter gericht is in een craniale richting - d.w.z. gericht naar de toegangplaats in de jugularis. De ophaalhaak bij het craniale uiteinde van de filter is de plaats voor endovasculaire striktrikschakeling.
- Ophalen van de filter mag alleen worden uitgevoerd door artsen die zijn opgeleid in percutane interventionele technieken.
- Zet een opgehaalde filter nooit opnieuw weer in.
- Zie Hoofdstuk IX, genaamd 'Optionele procedure voor filterophaling'.

V. Voorzorgsmaatregelen

- Artsen dienen een geschikte opleiding te hebben gehad alvorens de Option™ ELITE Vena Cava Filter te gebruiken.
- Op een koele, donkere, droge plaats opbergen.
- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.
- Vóór de uiterste gebruiksdatum gebruiken.
- Niet autclaveren of hersteriliseren.
- Componenten die tijdens de ingreep beschadigd raken, mogen niet verder worden gebruikt.
- Als er sterke weerstand wordt gevoeld tijdens welke fase van de procedure dan ook, de procedure staken en de oorzaak vaststellen alvorens door te gaan.
- De Option™ ELITE Filter is getest en gekwalificeerd met de bijgeleverde of aanbevolen accessoires. Het gebruik van enig ander accessoire zou complicaties en/of een mislukte procedure tot gevolg kunnen hebben.

X. Klinikai összefoglaló

Semmilyen klinikai adatgyűjtés nem történt a módosított Option™ ELITE eszköz engedélyezésének alátámasztása céljából.

Mind a permanens, mind a visszanyerhető eszközre vonatkozóan elvégeztek egyágyú, irányadó, többközpontú, nem randomizált vizsgálatot, amelynek célja adatok gyűjtése az Rex Medical Option™ Vena Cava szűrő biztonságosságáról és hatékonyságáról. Egyszáz (100) beteg esett át szűrőhelyezésén. 52 férfi és 48 nőbeteg vettek fel. Az átlagéletkor 59,1 ± 16,7 év volt (tartomány: 18 - 90). Ötven (50) beteg kapott Option™ szűrőt profilaktikus intézkedésként (50%), thromboembolias megbetegedése betegek 15%-ában volt jelen. Ötven (50) beteg kapott Option™ szűrőt aktív thromboembolias megbetegedés jelenléte miatt (50%), ahol az antikoagulációs kezeléssel kapcsolatosan komplikáció lépett fel, az antikoagulációs kezelés ellenjavallt vagy sikertelen volt. Harminckét (32) felvett betegben már fennállt rákos állapot (32%). Harminchat (36) betegből sikeresen visszanyerték a szűrőt. Negyvenhét (47) beteget tekintettek állandó szűrőjű betegnek, miután végrehajtották a 6 hónapos utánkövetési felmérést. Tizenhét (17) beteg meghalt már fennálló vagy újult betegség miatt (pl. rák). A független orvosi megfigyelő értékelése szerint egyetlen beteg halála sem tulajdonítható a szűrőszköznek, illetve az implantálási vagy visszanyerési eljárásoknak.

Az implantálási eljárások eseménytelenek voltak, az elhelyezés technikailag sikeres volt a betegek 100%-ában. A hat hónapos utánkövetési időszak alatt két beteg (2,0%) mutatott enyhe, csak kevéssel a megadott 20 mm-es határ feletti szűrővándorlást (23 mm) epizódot. Három beteg (3,0%), akik közül mindegyik rákban ± a kezdetnél hiperkalvádekonny állapotban szenvedett, szimptomatikus cavaelzáródást mutatott. Négy beteg mutatott kifejezett és szűrőhöz kapcsolódó tüdőembolias epizódokat, 4,0%-os arányuk megfelelően. A tüdőembólia, szimptomatikus cavaelzáródás és szűrővándorlás megfigyelési aránya összhangban van a publikált irodalommal. Nem fordult elő szűrőembolizáció vagy -törés.

Harminckilenc (39) beteg esetén kísérelték meg a visszanyerést. A visszanyerés technikailag sikeres volt 39 beteg közül 36 esetén (92,3%). Harminckilenc (39) beteg esetén kísérelték meg a visszanyerést negyvenkét (42) eljárás során. A visszanyerés technikailag sikeres volt 42 eljárásból 36 esetén (85,7%). A visszanyerés technikai sikerességének ebben a vizsgálatban megfigyelt aránya a publikált irodalomnál kedvezőbb arányt mutat. Három esetben a szűrőt nem lehetett visszanyerni, mert nem lehetett a szűrőre csatlakozni vagy nem lehetett a szűrőt levasztani a cavafiltról. Az átlagos implantálási időtartam 67,1 ± 50,4 nap volt (tartomány: 1,0 -175,0 nap). A vénás hozzáférést követően nem történt a visszanyerési eljárásnak tulajdonítható nem kívánatos esemény, demonstrálva a szűrő visszanyerésének biztonságosságát olyan betegekben, akiknek már nincs szükségük vena cava szűrőre.

Összefoglalva, az Option™ szűrő elhelyezése és visszanyerése biztonságosan végrehajtható, a technikai és klinikai siker viszonylag magas arányszámával. Olyan betegek esetén, akiknél már nem áll fenn a thromboembolia kockázata, az Option™ szűrő implantálható több hónapra, majd biztonságosan visszanyerhető. Az adatok demonstrálják az Option- szűrőrendszer elhelyezésének és visszanyerésének biztonságosságát és hatékonyságát a klinikailag érvényes betegpopulációban.

XI. Garanciaelhárítás és jogorvoslat-korlátozás

A Gyártónak vagy Forgalmazóinak a jelen kiadványban ismertetett termékére (termékeire) nem vonatkozik semmiféle kifejezett szavatosság vagy kellékszavatosság, ideértve egyebek között az értékesíthetőségre és az adott célra való megfelelőségre vonatkozó kellékszavatosságot is. Semmilyen körülmények között sem felelős a gyártó vagy a forgalmazó semmilyen közvetlen, járulékos vagy következményes kárért, kivéve a specifikus törvény által kifejezetten meghatározottakat. Egyetlen személy sem jogosult a gyártót vagy a forgalmazót bármilyen jognyilatkozatra vagy garanciára kötelezni, kivéve az itt specifikusan leírtakat.

A gyártó és a forgalmazó nyomtatott anyagában (ideértve ezt a közleményt is) található leírások vagy specifikációk rendelkezése kizárólagosan termék leírása a gyártás idején, és azok nem képviselnek semmilyen kifejezett garanciát.

A gyártó és a forgalmazó nem felelősek a termék ismételt használatából származó közvetlen, járulékos vagy következményes kárért.

Filtro per vena cava Option™ ELITE

Istruzioni per l'uso
Guaina di introduzione del catetere
Ø int. 5 Fr (Ø est. 6,5 Fr) / lunghezza 70 cm

ITA: Italiano

Contenuto del kit

- Guaina di introduzione del catetere
- Dilatatore vascolare angiografico
- Spingitore con marker di posizionamento
- Filtro Option™ ELITE nella cartuccia
- Cappuccio della guaina

Sterile. Sterilizzato con gas ossido di etilene.
Apirogeno. Radiopaco. Esclusivamente monouso. Non autoclavabile.

Attenzione - Non per la vendita negli USA.

I. Descrizione del dispositivo

Il filtro per vena cava Option™ ELITE (filtro Option™ ELITE) è indicato per la prevenzione dell'embolia polmonare ricorrente mediante inserimento percutaneo nella vena cava inferiore (VCI).

Il filtro autocentrante Option™ ELITE è un tubo in lega di nichel-titanio (Nitinol) tagliato al laser. Il filtro Option™ ELITE (Figura 2) è costituito da bracci in Nitinol a memoria di forma che si propagano da un punto centrale, disegnati per una cattura ottimale dei coaguli. La parte caudale del filtro è dotata di ancore di ritenzione (ganci di ritenzione). Queste ancore si occupano di fissare il filtro alla parete del vaso. Il filtro Option™ ELITE è previsto per l'uso in diametri della vena cava fino a 32 mm. Un gancio di recupero è posizionato centralmente in corrispondenza dell'estremità cefalica.

Il filtro Option™ ELITE vincolato è flessibile e quando viene rilasciato si espande verso il diametro interno della VCI. Il filtro Option™ ELITE impartisce alla superficie del lume della vena cava una forza radiale diretta verso l'esterno al fine di assicurare un posizionamento e una stabilità ottimali. Il filtro Option™ ELITE è progettato per prevenire l'embolia polmonare e mantenere al contempo la pervietà della vena cava mediante filtrazione centrale.

Il kit di introduzione è costituito da un filtro alloggiato in un'apposita cartuccia, una guaina di introduzione del catetere (Ø interno 5 Fr), un dilatatore vascolare angiografico con un'estremità aperta (Figura 3) e uno spingitore con marker di posizionamento (Figura 4).

Il dilatatore vascolare angiografico è dotato di fori laterali e di 2 marker radiopachi a banda distanziati tra loro di 32 mm che permettono la misurazione lineare della vena cava inferiore e assistono nella visualizzazione angiografica con l'uso di mezzo di contrasto radiopaco. Lo spingitore fa avanzare il filtro attraverso la guaina di introduzione del catetere fino al marker di posizionamento e viene quindi usato per fissare il filtro in posizione durante la scopertura. La posizione dell'estremità distale della guaina di introduzione del catetere può essere controllata ruotando l'intero dispositivo, in modo da posizionare la guaina stessa al centro della vena cava.

La cartuccia del filtro accoglie il filtro Option™ ELITE. Sul corpo della cartuccia sono stampati testo e frecce colorate che identificano l'orientamento dell'assieme: l'approccio femorale è stampato in verde (Figura 5A) e l'approccio giugulare in azzurro (Figura 5B). La freccia del sito di accesso desiderato punterà verso il connettore della guaina di introduzione del catetere. Il dilatatore vascolare angiografico è previsto per consentire la visualizzazione angiografica e la misurazione lineare del vaso quando viene usato in concomitanza con l'iniezione di mezzo di contrasto radiopaco nella vena cava.

Figura 3 - Punta del dilatatore vascolare angiografico

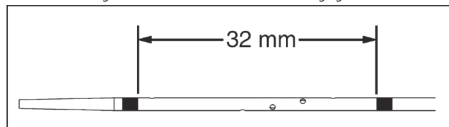


Figura 4 - Spingitore con marker di posizionamento

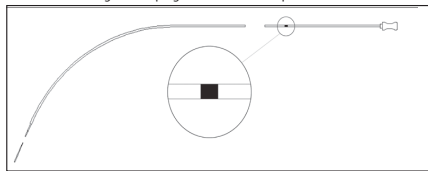


Figura 5A - Orientamento della cartuccia nell'approccio femorale

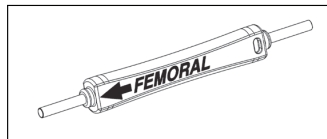


Figura 5B - Orientamento della cartuccia nell'approccio giugulare

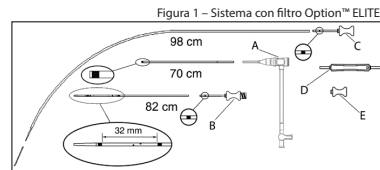
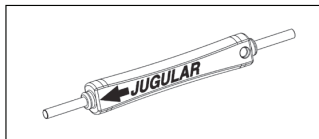
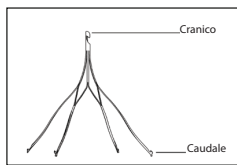


Figura 2 - Filtro Option™ ELITE



Option™ ELITE Vena Cava Filter

Gebruiksaanwijzing
Katheterhulsintroducer

5 Fr binnendiameter (6,5 Fr buitendiameter) / 70 cm lang

DUT: Dutch

Inhoud van het pakket

- Katheterhulsintroducer
- Angiografische vaaddilatator
- Duwer met uitvoommarkering
- Option™ ELITE Filter in patroon
- Hulsdop

Steriel. Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.
Niet-pyrogeen. Radiopaak. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet in de autoclaaf steriliseren.

Let op: Niet voor verkoop in de VS.

I. Beschrijving van het hulpmiddel

De Option™ ELITE Vena Cava Filter (Option™ ELITE Filter) is bestemd voor het voorkomen van terugkerend longembolie via percutane toediening in de inferieure vena cava (IVC).

De zelfcentrerende Option™ ELITE Filter is met laser gesneden uit een buis van nikkel-titaanlegering (nitinol). De Option™ ELITE Filter (afbeelding 2) bestaat uit nitinol stijlen met vormgeheugen die uit een centrale locatie komen en is bestemd voor optimale klontvervangst. Vasthoudankers (vasthoudhaken) bevinden zich op het caudale gedeelte van de filter. Deze ankers zijn bestemd voor fixatie aan de vaatwand. De Option™ ELITE Filter is bestemd voor gebruik in vena cavadiameters van maximaal 32 mm. Een ophaalhaak bevindt zich centraal bij de craniale extremititeit.

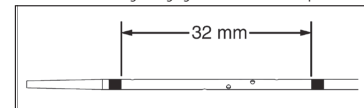
De opgevouwen Option™ ELITE Filter is flexibel en wordt uitgerekt tot de inwendige diameter van de IVC na uitvouwden. De Option™ ELITE Filter oefent een buitenwaartse radiale kracht uit op het lumen oppervlak van de vena cava om juiste plaatsing en stabiliteit te verzekeren. De Option™ ELITE Filter is bestemd om longembolie te voorkomen terwijl de doorgankelijkheid van de vena cava gehandhaafd wordt via centrale filtratie.

Het introductiepakket bestaat uit een filter ondergebracht in een filterpatroon, katheterhulsintroducer (5 Fr binnendiameter), angiografische vaaddilatator met een open uiteinde (afbeelding 3) en een duwer met uitvoommarker (afbeelding 4).

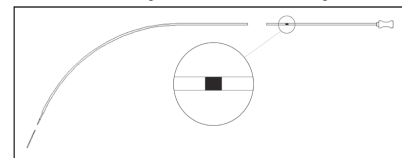
De angiografische vaaddilatator heeft zijgaten en 2 radiopake markers, met een tussenafstand (tussen de markerbanden) van 32 mm, die lineaire meting van de IVC mogelijk maken en helpen bij angiografische visualisatie wanneer radiopaak contrastmiddel wordt geïnjecteerd. De filter wordt met de duwer door de katheterhulsintroducer opgevoerd naar de uitvoommarker en de duwer wordt daarna gebruikt om de filter tijdens het uitvouwden op zijn plaats te zetten. De plaats van het distale uiteinde van de katheterhulsintroducer kan geregeld worden door het hele hulpmiddel te draaien, om zo de katheterhulsintroducer in het midden van de IVC te positioneren.

De Option™ ELITE Filter is ondergebracht in het filterpatroon. Op het lichaam van het patroon zijn tekst en gekleurde pijlen gedrukt die oriëntatie van de constructie identificeren; femoraal is in groen gedrukt (afbeelding 5A) en jugularis is gedrukt in blauw (afbeelding 5B). De pijl van de gewenste toegangplaats wijst naar het aanzetstuk van de katheterhulsintroducer. De angiografische vaaddilatator dient voor angiografische visualisatie en lineaire meting van het bloedvat wanneer radiopaak contrastmiddel in de IVC wordt geïnjecteerd.

Afbeelding 3: Angiografische vaaddilatator tip

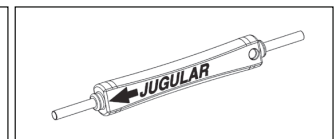
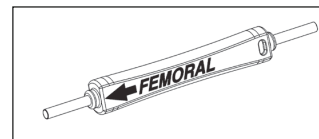


Afbeelding 4: Duwer met uitvoommarkering



Afbeelding 5A: Patroonoriëntatie via femorale benadering

Afbeelding 5B: Patroonoriëntatie via jugularisbenadering



II. Indicaties voor gebruik

De Option™ ELITE Filter is geïndiceerd om, via percutane plaatsing in de inferieure vena cava (IVC), terugkerende longembolie te voorkomen in de volgende omstandigheden:

- trombo-embolie van de long wanneer antistollingsmiddelen gecontra-indiceerd zijn
- falen van antistollingstherapie bij trombo-embolieziekte
- noodbehandeling na massieve longembolie waar de verwachte voordelen van conventionele therapie kleiner zijn
- chronisch, terugkerend longembolie waar antistollingstherapie gefaald of gecontra-indiceerd is

Trīsdesmit deviņiem (39) pacientiem tika veikts izpēšanas mēģinājums. Tehniski veiksmīga izpēšana tika veikta 36 no 39 pacientiem (92,3%). Trīsdesmit deviņiem (39) pacientiem tika veikti izpēšanas mēģinājumi četrdesmit divās (42) procedūrās. Tehniski veiksmīga izpēšana tika panākta 36 no 42 procedūrām (85,7%). Šajā pētījumā novērotais tehniski veiksmīgs izpēšanas rādītājs iekļaujas literatūrā publicētā diapazonā labākajā daļā. Trīs gadījumos filtru nevarēja izņemt, jo nebija iespējams satvert filtru vai atdalīt to no v. cava sienas. Vidējais implantācijas periods bija 67,1 ± 50,4 dienas (diapazons: 1,0 – 175,0 dienas). Pēc venozās pieejas izveidošanās neviens nevēlamais notikums netika saistīts ar izpēšanas procedūru, uzskatāmi parādot filtra izpēšanas drošību pacientiem, kuriem vairs nav nepieciešams v. cava filtrs.

Kopsavilkumā, Option™ filtra ievietošanu un izpēšanu var veikt droši ar relatīvi augstiem tehniskās un klīniskās veiksmes rādītājiem. Pacientiem, kuriem vairs nepastāv tromboembolijas risks, Option™ filtru var implantēt uz dažiem mēnešiem un pēc tam droši izņemt. Dati uzskatāmi parāda Option™ filtra sistēmas ievietošanas un izpēšanas drošību pacientiem, kuriem būtiskai pacientu populācijai.

XI. Ierīces garantijas un ierobežojumu atruna

Šajā publikācijā aprakstītajai ražotāja vai tā izplatītāja ierīcei/-ēm netiek sniegta skaidri izteikta vai netieši norādīta garantija, tai skaitā bez ierobežojuma jebkāda netieši norādīta garantija par piemērotību pārdošanai vai noteiktam mērķim. Ražotājs vai izplatītājs nekādos apstākļos nav atbildīgs par jebkādiem tiešiem, nejausiem vai izrietošiem zaudējumiem, izņemot tos, kas skaidri norādīti specifiskā likumdošanā. Nevienu personai nav tiesību saistīt ražotāju vai izplatītāju ar jebkādu pārstāvēniecību vai garantiju, izņemot, kā īpaši norādīts šai dokumentā.

Ražotāja un izplatītāja drukātajos materiālos, tai skaitā šajā publikācijā, sniegtie apraksti un tehniskie dati ir paredzēti tikai kā vispārējs izstrādājuma apraksts ražošanas brīdī un neveido nekādu skaidri izteiktu garantiju.

Ražotājs un izplatītājs nav atbildīgs par jebkādiem tiešiem, nejausiem vai izrietošiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma atkārtotas lietošanas rezultātā.

II. Indikācijas per l'uso

Il filtro Option™ ELITE è indicato per la prevenzione dell'embolia polmonare (EP) ricorrente mediante inserimento percutaneo nella vena cava inferiore (VCI), nelle condizioni elencate di seguito:

- tromboembolia polmonare, quando è controindicato l'uso di anticoagulanti
- insuccesso della terapia anticoagulante nella malattia tromboembolica
- trattamento d'emergenza in seguito a embolia polmonare massiva, in cui si prevedono scarsi benefici dalla terapia convenzionale
- embolia polmonare cronica ricorrente in cui la terapia anticoagulante non abbia avuto successo o sia controindicata

Nei pazienti nei quali non è più necessario un filtro, il filtro Option™ ELITE può essere rimosso seguendo le istruzioni riportate nella Sezione IX, "Procedura facoltativa per il recupero del filtro". Il recupero del filtro può essere eseguito solo mediante approccio giugulare.

Il dilatatore vascolare angiografico è previsto per consentire la visualizzazione angiografica e la misurazione lineare del vaso quando viene usato in concomitanza con l'iniezione di mezzo di contrasto radiopaco nella vena cava.

III. Controindicazioni

Il filtro Option™ ELITE non deve essere impiantato in presenza di una qualsiasi delle seguenti condizioni:

1. Il diametro della vena cava inferiore del paziente supera i 32 mm.
2. Il paziente è a rischio di embolia settica.
3. Il paziente presenta una batteriemia confermata.
4. Il paziente presenta un'ipersensibilità nota alle leghe di nichel o titanio.
5. Paziente gravida, quando l'irradiazione per l'imaging fluoroscopico comporta un rischio per il feto. I rischi e i benefici devono essere soppesati attentamente.

Non esistono controindicazioni note all'uso del dilatatore vascolare angiografico.

IV. Avvertenze

Contenuto fornito STERILE mediante un processo all'ossido di etilene (ETO). Non usare se la barriera sterile è danneggiata.

- Da usarsi esclusivamente su un solo prodotto e un solo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare un guasto tale da indurre possibili lesioni, patologie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare al paziente infezioni o infezioni crociate fra cui sono comprese, in modo non esclusivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può condurre a lesioni, malattie o al decesso del paziente. Il fabbricante o i suoi Distributori non potranno essere ritenuti responsabili di alcun danno o spesa diretta o conseguente risultante dal riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione di alcuno dei componenti del kit di introduzione del filtro Option™ ELITE.
- Test non clinici hanno dimostrato che il filtro Option™ ELITE è compatibile RM condizionata (MR Conditional). Un paziente portatore del filtro Option™ ELITE può essere sottoposto a scansione in sicurezza, immediatamente dopo l'impianto, alle condizioni seguenti:
 - campo magnetico statico pari a 3 T
 - gradiente spaziale di campo magnetico pari a 720 gauss/cm
 - tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sull'intero corpo, pari a 3,0 W/kg per 15 minuti di scansione
- In test non clinici, il filtro Option™ ELITE ha prodotto un aumento di temperatura inferiore o uguale a 1,7 °C con un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sull'intero corpo, pari a 3,0 W/kg, per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM General Electric Healthcare da 3.0 T. Il SAR calcolato per calorimetria è stato di 2,8 W/kg. La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse è coincidente o relativamente vicina alla posizione del filtro Option™ ELITE. Può pertanto rendersi necessario ottimizzare i parametri di imaging RM per compensare la presenza di questo impianto metallico.
- Quando si inietta mezzo di contrasto attraverso il dilatatore vascolare angiografico, non superare la pressione nominale massima di 55,16 bar.
- Dopo l'impianto del filtro, è possibile che sia impedita ogni eventuale procedura di cateterizzazione che richieda l'inserimento di un dispositivo attraverso il filtro stesso.
- Il filtro Option™ ELITE viene fornito caricato in una cartuccia in cui è indicato il corretto orientamento per l'approccio femorale e giugulare. Non ricaricare mai nella cartuccia un filtro completamente espulso; ciò potrebbe compromettere la forma e la funzione, nonché causare un orientamento erroneo del filtro per il sito di accesso prescelto. Non ricaricare mai nella cartuccia un filtro (parzialmente) espulso, in quanto se ne potrebbe compromettere la forma e la funzione. Il fabbricante o i suoi Distributori non potranno essere ritenuti responsabili di alcun danno diretto, incidentale o conseguente derivante dalla sostituzione del filtro Option™ ELITE nella cartuccia.
- Il filtro Option™ ELITE può essere utilizzato unicamente da medici che abbiano ricevuto un'opportuna formazione sulle tecniche diagnostiche e interventistiche percutanee, quali il posizionamento di filtri per vena cava. Il fabbricante o i suoi Distributori non potranno essere ritenuti responsabili di eventuali danni o spese diretti o conseguenti derivanti dall'uso del dispositivo da parte di personale non appositamente addestrato.
- I pazienti con reazioni allergiche alle leghe di nichel-titanio (Nitinol) possono manifestare una risposta allergica a questo impianto.
- Non fare mai avanzare la guida e la guaina di introduzione/dilatatore, né posizionare il filtro in assenza di guida fluoroscopica.
- Se si osserva un trombo di grandi dimensioni in corrispondenza del sito di inserimento iniziale, tentare di inserire il filtro attraverso un sito alternativo. La guida e l'introduttore sono in grado di bypassare trombi di piccole dimensioni.
- Non riposizionare mai un filtro malposizionato o recuperato.
- Nel corso della procedura standard, dopo avere fatto avanzare il filtro Option™ ELITE nella guaina, non ritirare e poi fare nuovamente avanzare lo spingitore per evitare il rilascio prematuro del filtro.
- Nel corso della procedura standard, una volta che il marker di posizionamento dello spingitore è entrato nella cannula metallica della cartuccia del filtro, quest'ultimo deve essere rilasciato completamente e non può essere reinserto nella guaina.
- Nel corso della procedura floguidata, una volta che il marker di posizionamento del dilatatore è entrato nella cannula metallica della cartuccia del filtro, quest'ultimo deve essere rilasciato completamente e non può essere reinserto nella guaina.

Note per il recupero opzionale del filtro

- Per il recupero del filtro, non applicare una forza eccessiva.
- Non tentare il recupero del filtro in presenza di un trombo nel filtro, nella VCI o in vene profonde.
- Il recupero del filtro è possibile solo mediante approccio giugulare. Prima di tentare il recupero del filtro dal sito di accesso giugulare, verificare che il gancio di recupero del filtro sia orientato in direzione cefalica (che sia cioè puntato verso il sito di accesso giugulare). Il gancio di recupero posto in corrispondenza dell'estremità cefalica del filtro è la posizione per l'innesto dell'ansa endovascolare.
- Il recupero del filtro può essere eseguito solo da medici che abbiano ricevuto un'opportuna formazione alle tecniche interventistiche percutanee.
- Non riposizionare mai un filtro recuperato.
- Fare riferimento alla Sezione IX, "Procedura facoltativa per il recupero del filtro".

V. Precauzioni

- I medici devono essere adeguatamente addestrati prima di usare il filtro per vena cava Option™ ELITE.
- Conservare in un luogo fresco, buio e asciutto.
- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Usare prima della data "Usare entro".
- Non autoclavare né risterilizzare.

- Interrompere immediatamente l'uso di qualsiasi componente eventualmente danneggiato nel corso della procedura.
- Se in qualsiasi fase della procedura si dovesse incontrare una forte resistenza, interrompere la procedura stessa e determinarne la causa prima di continuare.
- Il filtro Option™ ELITE è stato testato e qualificato con gli accessori in dotazione o consigliati. L'uso di qualsiasi altro accessorio può causare complicanze e/o compromettere l'esito della procedura.
- Variazioni anatomiche possono rendere più difficoltoso l'inserimento e il posizionamento del filtro. Una stretta osservanza delle presenti istruzioni per l'uso può abbreviare i tempi di inserimento e ridurre la probabilità che si presentino difficoltà.
- Deformità spinali: è importante prestare attenzione quando si prende in considerazione l'impianto in pazienti con significative deformità spinali di natura cifoscoliotica, poiché è possibile che la vena cava inferiore segua l'andamento di tali deformità anatomiche.

VI. Potenziali complicanze

Le procedure che richiedono tecniche interventistiche percutanee non devono essere eseguite da medici che non abbiano familiarità con le possibili complicanze. Le complicanze possono presentarsi in qualsiasi momento nel corso dell'impianto e la permanenza o durante e dopo il recupero del filtro. Le possibili complicanze possono includere, ma non solo, le seguenti:

- lesione o danneggiamento della vena cava o di altri vasi, ivi compresa la rottura o dissezione, con possibile necessità di riparazione chirurgica o di altro intervento
- lesione o danneggiamento di organi adiacenti alla vena cava, con possibile necessità di riparazione o chirurgia o di altro intervento
- stenosi od occlusione della vena cava
- posizionamento od orientamento erroneo del filtro
- migrazione/movimento del filtro
- stravasamento del mezzo di contrasto
- vasospasmo o riduzione/difetto del flusso sanguigno
- complicanze di sanguinamento o emorragiche che richiedono trasfusione o intervento medico (ad es., somministrazione endovenosa di fluidi, medicazione)
- eventi tromboembolici, compresa la trombosi venosa profonda (TVP), l'embolia polmonare acuta o ricorrente o l'embolia gassosa, con possibile infarto/danneggiamento/insufficienza dell'organo colpito
- infezione, con possibile necessità di intervento medico o chirurgico (ad es., terapia antibiotica o incisione e spurgo)
- insufficienza o arresto respiratorio
- aritmia cardiaca
- infarto del miocardio o ischemia coronarica
- accidente cerebrovascolare o altro evento neurologico
- insufficienza o blocco renale
- reazione al mezzo di contrasto/farmaco
- ematoma, con possibile necessità di intervento medico o revisione chirurgica
- altre lesioni del sito di accesso vascolare, tra cui contusione, fistola AV o pseudoaneurisma
- deficit neurologico associato all'accesso vascolare, con possibile necessità di intervento sul sistema nervoso o di consulto neurologico
- rottura o guasto del dispositivo o impossibilità di recuperare il dispositivo impiantato come descritto nelle istruzioni per l'uso, con possibile necessità di un altro intervento o modalità di trattamento per completare la procedura
- decesso

Tali eventi possono essere di natura grave e possono imporre il ricovero o un intervento per affrontare la condizione.

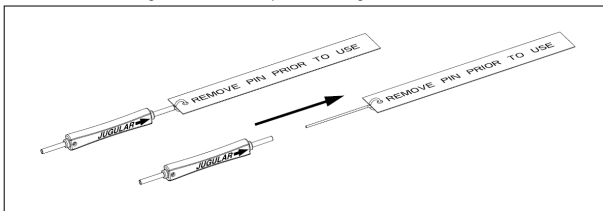
Il filtro Option™ ELITE DEVE essere posizionato mediante la procedura percutanea standard o la procedura percutanea filoguidata.

VII. Procedura percutanea consigliata per l'impianto del filtro

È necessaria una cavografia pre-impianto per:

- confermare la pervietà e visualizzare le caratteristiche anatomiche della vena cava;
 - contrassegnare il livello delle vene renali;
 - individuare il massimo livello di trombi eventualmente presenti;
 - determinare il livello desiderato di posizionamento del filtro e contrassegnare la posizione rispetto ai corpi vertebrali;
 - confermare che il diametro della vena cava (proiezione AP), in corrispondenza del sito in cui deve essere posizionato il filtro, è inferiore o uguale al diametro massimo consentito (consultare la Sezione I, "Descrizione del dispositivo").
1. Selezionare un sito di accesso venoso adatto, sul lato destro o sinistro, in funzione della corporatura o anatomia del paziente, delle preferenze dell'operatore o della posizione della trombosi venosa.
 2. Preparare, disporre i teli chirurgici e anestetizzare il sito di puntura cutanea adottando tecniche standard.
 3. Utilizzando una tecnica sterile, estrarre dalla confezione i componenti del kit di introduzione.
 4. Estrarre il perno e la targhetta dalla cartuccia prima dell'uso (Figura 6).

Figura 6 – Rimozione del perno e della targhetta dalla cartuccia



5. Umettere la guida scelta dall'operatore (max. 0,97 mm – 0,038 pol.) con soluzione salina eparinata o una soluzione isotonica adatta.

Nota – La guida non è compresa nel set di introduzione del filtro Option™ ELITE. Seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante.

Usare una guida di almeno 200 cm di lunghezza.
6. Lavare la guaina di introduzione del catetere e il dilatatore vascolare angiografico con soluzione salina eparinata o una soluzione isotonica adatta.
7. Dopo il lavaggio, chiudere il raccordo laterale facendo ruotare il rubinetto.
8. Inserire il dilatatore vascolare angiografico attraverso la guaina di introduzione del catetere, facendo scattare in sede il dilatatore nel in corrispondenza del connettore. Lavare con soluzione fisiologica eparinata o una soluzione isotonica adatta.
9. Pungere il sito di accesso mediante tecnica di Seldinger.
10. Tenendo l'ago in posizione, inserire la guida attraverso l'ago e nel vaso. Fare avanzare delicatamente la guida fino alla posizione desiderata.

Attenzione – Non ritirare una guida rivestita in PTFE attraverso la cannula metallica, poiché così facendo si danneggerebbe il rivestimento della guida.
11. Tenendo la guida in posizione, rimuovere l'ago con tecnica over-the-wire.
12. Sempre con tecnica over-the-wire, fare avanzare nella VCI la guaina di introduzione del catetere assieme al dilatatore.
13. Posizionare la punta radiopaca della guaina di introduzione del catetere e i marker a banda posti sul dilatatore vascolare angiografico nella vena cava inferiore, sotto le vene renali, in preparazione all'esecuzione di un'angiografia panoramica della VCI.

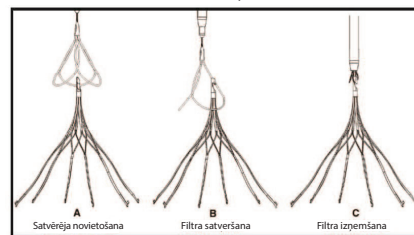
Šis filtra izņemšanai izmantojamās ierīces nav iekļautas Option ELITE filtra ievadīšanas komplektā. Izņemšanu ieteicams veikt caur vismaz 8 F ievadslūžām.

Ieteicamā procedūra Option™ ELITE filtra perkutānai izņemšanai:

Bridinājums: filtra izņemšanai nedrīkst izmantot pārmērīgu spēku. Option™ ELITE filtra nedrīkst izņemt, ja filtrā un/vai kaudāli attiecībā pret filtru redzams trombs.

1. Izmantojiet atbilstošās tehnikas, lai noteiktu, vai filtrā, jugulārajā izņemšanas ceļā un distālā v. cava inferior daļā nav trombu.
2. Atbilstoši standartā procedūrai sagatavojiet, pārklājiet un anestezējiet punkcijas vietu.
3. Samitriniet operatora izvēlēto vadītājstīgu ar sterili, heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu vai piemērotu izotonisku šķīdumu, izmantojot šļirci, kas pievienota vadītājstīgas lūmena Luer galviņai.
4. Izskalojiet izņemšanas katetru un sastāvdaļas ar heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu vai piemērotu izotonisku šķīdumu.
5. Ievadiet angiogrāfijas asinsvadu dilatatoru caur izņemšanas katetru, ar kļūški niefokšējot to savā vietā galviņā. Izskalojiet ar heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu vai piemērotu izotonisku šķīdumu.
6. Punktējiet pieejas vietu, izmantojot Seldingera tehniku.
7. Turot adatu vietā, cauri adai ievadiet asinvadā vadītājstīgu. Uzmaniģi virziet vadītājstīgu līdz vēlamajai lokalizācijai (kraniāli attiecībā pret filtra izņemšanas āķi).
8. **Uzmanību! neizmēiet ar PTFE pārklāto vadītājstīgu caur metāla kanulu, jo tas var bojāt vadītājstīgas pārklājumu.**
9. Turot vadītājstīgu vietā, izņemiet adatu pāri vadītājstīgai.
10. Virziet izņemšanas katetru kopā ar dilatatoru pāri vadītājstīgai v. cava inferior. Virziet izņemšanas katetru tā, lai izņemšanas katetra gals atstros netālu (apmēram 3 cm) un kraniāli attiecībā pret filtra izņemšanas āķi.
11. Pārlicinieties, ka izņemšanas ceļā nav trombu.
12. Sagatavojiet satvērēju un satvērēja katetra sastāvdaļas atbilstoši ražotāja lietošanas instrukcijai.
13. Izmēiet vadītājstīgu un dilatatoru.
14. Ievadiet un virziet endovaskulāro satvērēja kompleksu cauri izņemšanas katetram, līdz tas izbīdās no izņemšanas katetra tā, lai satvērēja katetra marķiera jostva atstros kraniāli attiecībā pret filtra izvilkšanas āķi.
15. Uzmaniģi paspiediet satvērēja asi uz priekšu, lai atvērtu satvērēja cilpu kraniāli attiecībā pret filtra izņemšanas āķi.
16. Lēnām virziet cilpu uz priekšu, pāri filtra galotnei (13.a attēls).
17. Savelciet satvērēja cilpu ap Option™ ELITE filtru, vienlaicīgi lēnām virzot satvērēja katetru un atvelkot satvērēju, līdz satvērējs ir nofokšējies vietā, savelkoties ar āķa padziļinājumu (13.b attēls).
18. **Piezīme: pārlicinieties, ka satvērējs ir pareizi satvēris Option™ ELITE filtra izņemšanas āķi, un izņemšanas katetrs un satvērējs ir izvietoti uz vienas līnijas (13.c attēls).**
19. Velciet satvērēju un virziet satvērēja katetru, līdz satvērēja katetra gals saskaras ar filtra galotni (13.c attēls).

13. attēls. Filtra izņemšana



18. Nostiepiet savēlkošo vadu uz satvērēja tā, lai satvērēja katetra galviņa tiktu izmantota pastāvīga spriegojuma nodrošināšanai.

Piezīme: visu laiku uzturiet satvērēja spriegojumu, lai nepieļautu satvērēja cilpas atdalīšanos no filtra izvilkšanas āķa.
19. Saglabājiet satvērēja spriegojumu un virziet izņemšanas katetru pāri filtra galotnei.

Piezīme: izņemšanas katetram pārklājot filtru, tas sāks aizvērties.
20. Turpiniet virzīt izņemšanas katetru, līdz sajūtat pretestības pastiprināšanos.
21. Turiet izņemšanas katetru nekustīgi un ievēlciat filtru izņemšanas katetra.

Piezīme: ja kāda iemesla dēļ Option™ ELITE filtra netiek izņemts un tiek saglabāts kā pastāvīgs profilaktiskos nolūkos (50%), 15% pacientu bija trombeboliska slimība. Piecdesmit (50) pacientiem Option™ filtra ievietošanas iemesls bija aktīva trombeboliska slimība (50%) un antikoagulantu lietošanas komplikācijas, kontrindicēta antikoagulantu lietošana vai neveiksmīga antikoagulantu terapija. Trīdesmit diviem (32) no iekļautajiem pacientiem iepriekš bija diagnosticēts vēzis (32%). Trīdesmit sešiem (36) pacientiem filtrs tika veiksmīgi izņemts. Četrdesmit septiņi (47) pacienti tiek uzskatīti par pacientiem ar pastāvīgu filtru, jo viņiem tika pabeigts 6 mēnešu kontroles novērtējums. Septiņpadsmit (17) pacienti nomira iepriekš diagnosticētas vai interkurentas slimības dēļ (piem., vēzis). Pamatoties uz neatkarīga medicīniskā monitora lēmumu, neviena pacienta nāve nebija saistīta ar filtra ierīci vai implantācijas vai izņemšanas procedūru.
22. Pilnībā izņemiet filtru, velkot satvērēja katetru, līdz filtrs izbīdās no izņemšanas katetra.
23. Pirms procedūras pabeigšanas apstipriniet v. cava inferior stāvokli, izmantojot atbilstošu attēlveidošanas tehniku.
24. Izmēiet izņemšanas katetru, kad klīniski indicēts, uzspiežot uz asinsvada virs punkcijas vietas un lēnām izņemot sistēmu.
25. Izmetiet Option™ ELITE filtru, izņemšanas katetru, satvērēja rīkus, piederumus un iepakojuma materiālus.

Piezīme: pēc lietošanas Option™ ELITE filtrs, izņemšanas katetrs, satvērēja rīki, piederumi un iepakojuma materiāli var būt bioloģiski bīstami. Rīkojieties ar ierīci un nododiet to atkritumos atbilstoši apstiprinātai medicīniskai praksei un atbilstošiem vietējiem un valsts likumiem un noteikumiem.

X. Klīniskais kopsavilkums

Iai atbalstītu atļaujas saņemšanu modificētajai Option™ ELITE ierīcei, netika savākti klīniskie dati.

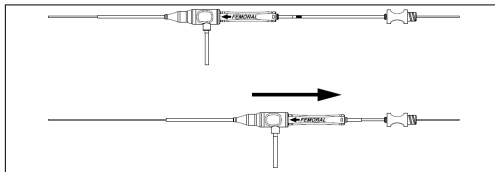
Tika veikts vienas grupas, prospektīvs, daudzcentru, nerandomizēts pētījums, lai apkopotu datus par Rex Medical Option™ v. cava filtra drošību un efektivitāti, lietojot to gan kā pastāvīgu, gan izņemamu ierīci. Filtrs tika ievietots simts (100) pacientiem. Tika iekļauti 52 vīriešu dzimuma pacienti un 48 sievietes dzimuma pacientes. Vidējais vecums bija 59,1 ± 16,7 gadi (diapazons: 18 – 90). Piecdesmit (50) pacientiem Option™ filtra tika ievietots profilaktiskos nolūkos (50%), 15% pacientu bija trombeboliska slimība. Piecdesmit (50) pacientiem Option™ filtra ievietošanas iemesls bija aktīva trombeboliska slimība (50%) un antikoagulantu lietošanas komplikācijas, kontrindicēta antikoagulantu lietošana vai neveiksmīga antikoagulantu terapija. Trīdesmit diviem (32) no iekļautajiem pacientiem iepriekš bija diagnosticēts vēzis (32%). Trīdesmit sešiem (36) pacientiem filtrs tika veiksmīgi izņemts. Četrdesmit septiņi (47) pacienti tiek uzskatīti par pacientiem ar pastāvīgu filtru, jo viņiem tika pabeigts 6 mēnešu kontroles novērtējums. Septiņpadsmit (17) pacienti nomira iepriekš diagnosticētas vai interkurentas slimības dēļ (piem., vēzis). Pamatoties uz neatkarīga medicīniskā monitora lēmumu, neviena pacienta nāve nebija saistīta ar filtra ierīci vai implantācijas vai izņemšanas procedūru.

Implantācijas procedūras notika bez starpgadījumiem, ievietošana bija tehniski veiksmīga 100% pacientu. Kontroles laikā 6 mēnešu laikā pacientiem (2,0%) tika konstatēta neliela filtra migrācijas epizode (23 mm), nedaudz lielāka nekā norādītais robežlielums 20 mm. Trīs pacientiem (3,0%), kuriem visiem bija vēzis ± sākotnējs hiperkoagulācijas stāvoklis, tika konstatēta simptomātiska v. cava oklūzija. Četriem pacientiem tika konstatētas plaušu embolijas epizodes, kas tika klasificētas kā skaidras un saistītas ar filtru, rādītājs 4,0%. Novērotie plaušu embolijas, simptomātiskas v. cava oklūzijas un filtra migrācijas rādītāji atbilst literatūrā publicētajiem rādītājiem. Netika konstatēti filtra embolizācijas vai lūzuma gadījumi.

- Samitriniet operatora izvēlēto vadītājstīgu (maksimāli 0,89 mm (0,035 collas)) ar sterilu, heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu vai piemērotu izotonisko šķīdumu.
Piezīme: vadītājstīga nav iekļauta Option™ ELITE filtra ievadīšanas komplektā. Izpildiet ražotāja dotos lietošanas norādījumus.
Lietojiet vismaz 200 cm garu vadītājstīgu.
Uzmanību! Lietojiet tikai vadītājstīgu ar taisnu galu.
- Izskalojiet katetra ievadslūžas un angiogrāfijas asinsvadu dilatatoru ar heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu vai piemērotu izotonisko šķīdumu.
- Pēc skalosānas aizveriet sānu pieslēgvietu, pagriežot vārstu.
- Ievadiet angiogrāfijas asinsvadu dilatatoru cauri katetra ievadslūžām, ar klikšķi nofiksējot to savā vietā galviņā. Izskalojiet ar heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu vai piemērotu izotonisko šķīdumu.
- Punktējiet pieejas vietu, izmantojot Seldingeru tehniku.
- Turot adatu vietā, cauri adatai ievadiet asinsvadā vadītājstīgu. Uzmanīgi virziet vadītājstīgu līdz vēlamajai lokalizācijai.
Uzmanību! neizmēriet ar PTFE pārklāto vadītājstīgu caur metāla kanulu, jo tas var bojāt vadītājstīgas pārklājumu.
- Turot vadītājstīgu vietā, izņemiet adatu pāri vadītājstīgai.
- Virziet katetra ievadslūžas kopā ar dilatatoru pāri vadītājstīgai v. cava inferior.
- Novietojiet katetra ievadslūžu starojumu necaurlaidīgo galu un angiogrāfijas asinsvadu dilatatora marķieru joslas v. cava zemāk par nieru vēnām, lai sagatavotos VCI angiogrāfiskam pārskatam.
- Izņemiet vadītājstīgu.
- Injectējiet kontrastvielu caur angiogrāfijas asinsvadu dilatatoru, lai noteiktu v. cava inferior diametru paredzētās implantācijas vietā zemāk par zemāko nieru vēnu, atsaucot izmantojot dilatatora marķieru joslas. Attālums starp abu marķieru joslu iekšējām malām ir 32 mm.
- Uzmanību! nelietojiet Ethiodol® vai Lipiodol kontrastvielu vai citu līdzīgu kontrastvielu, kura satur šo līdzekļu sastāvdaļas.**
Uzmanību! injekcijas laikā nepārsniedziet 55,16 bar.
- Vēlreiz ievadiet vadītājstīgu.
- Virziet katetra ievadslūžu galu līdz vēlamajai lokalizācijai v. cava inferior.
- Atvienojiet un izņemiet angiogrāfijas asinsvadu dilatatoru no katetra ievadslūžām, ar klikšķi atbrīvojot fiksāciju galviņā, atstājot vadītājstīgu vietā.
Uzmanību! lai nepieļautu katetra ievadslūžu gala bojājumu, neizmēriet dilatatoru, kamēr katetra ievadslūžu gals neatrodas vēlamajā lokalizācijā v. cava inferior.
- Veiciet aspirāciju no sānu pieslēgvietas pagarinājuma, lai atbrīvotos no iespējama gaisa.
- Nosakiet, kurš kasetes (Kas satur filtru) gals jāievieto katetra ievadslūžu galviņā.
Piezīme: kasetes ievietošanas orientāciju nosaka izvēlētā pieejas vieta. Orientācija ir norādīta uz kasetes korpusa, femorālā ir zaļā krāsā un jugulārā ir zilā krāsā. Vēlamās pieejas vietas bultīņa ir vērstas katetra vadītājslūžu galviņas virzienā.
- Ievietojiet atbilstošo kasetes galu pāri vadītājstīgai un katetra ievadslūžu galviņā, līdz tas ar klikšķi nofiksējas (11. attēls).



- Ievadiet asinsvadu dilatatoru pāri vadītājstīgai kasetē.
- Ēni virziet filtru, izmantojot asinsvadu dilatatoru, līdz asinsvadu dilatatora ievadīšanas marķiera vadošā mala atrodas tieši proksimāli attiecībā pret filtra kasetes galu.
Piezīme: ja tiek izmantota piekļuves vieta ar izlocītiem asinsvadiem un rodas filtra virzīšanas problēmas, pārtrauciet filtra virzīšanu pirms asinsvada izliekuma. Virziet ievadslūžas, lai izkļūtu cauri izliekumam, un pēc tam turpiniet virzīt filtru. Filtra atbrīvošanu (vai atvēršanu) veiciet nepārtraukti fluoroskopijas kontrolē. Pirms atbrīvojat filtru no katetra ievadslūžām, pārliedzinieties, ka iepilnāta filtra lokalizācija v. cava inferior ir pareiza.
Piezīme: angiogrāfiskās vizualizācijas laikā pārbaudiet gan AP, gan laterālo projekciju, lai apstiprinātu optimālu novietojumu.
- Lai atvērtu Option™ ELITE filtru, nofiksējiet asinsvadu dilatatoru pozīcijā, pēc tam velciet ievadslūžas atpakaļ pāri asinsvadu dilatatoram, lai atsegtu filtru (12. attēls).
12. attēls. Filtra izplešana pāri vadītājstīgai, lietojot atsegsnas tehniku (parādīta femorālā piekļuve)



- Pārliedzinieties, ka Option™ ELITE filtrs ir pilnībā atbrīvots un atvērts.
- Uzmanīgi izņemiet vadītājstīgu un asinsvadu dilatatoru, nodrošinot, lai vadītājstīga netraucētu izplestajam filtram.
- Uzmanīgi izņemiet filtra kaseti.
- Katetra ievadslūžām uzlieciet ievadslūžu vāciņu.
- Pirms procedūras pabeigšanas uzņemiet kontroles v. cava angiogrammu. Apstipriniet pareizu filtra pozicionēšanu.
- Izņemiet katetra ievadslūžas, uzspiežot uz asinsvada virs punkcijas vietas un ēni izņemot katetra ievadslūžas.
- Izmetiet ievadīšanas komplektu un iepakojuma materiālus.
Piezīme: pēc lietošanas ievadīšanas komplekts un iepakojuma materiāli var būt bioloģiski bīstami. Rīkojieties ar ierīci un nododiet to atkritumos atbilstoši apstiprinātai medicīniskai praksei un atbilstošiem vietējiem un valsts likumiem un noteikumiem.

IX. Filtra izņemšanas procedūra (pēc izvēles)

Ja filtru paredzēts izņemt, tas jāveic 175 dienu laikā pēc implantācijas. Turklāt pacientam jāatbilst visiem turpmāk minētajiem piemērotības kritērijiem filtra izņemšanai:

Filtra izņemšana – indikācijas: pirms filtra izņemšanas pacientiem jāatbilst VISIEM turpmāk minētajiem kritērijiem:

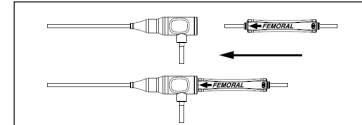
- Arsts uzskata, ka klīniski būtiskas plaušu embolijas risks ir pieņemami zems un ka izņemšanas procedūru iespējams veikt droši.
- Lai varētu izņemt VCI filtra ierīci, pacientam ir caurejama iekšējā, ārējā vai priekšējā jūga vēna.

Filtra izņemšana – kontraindikācijas: personām nedrīkst veikt filtra izņemšanu, ja tās atbilst KĀDAM no turpmāk minētajiem kritērijiem:

- Izņemšanas procedūras laikā, pamatojoties uz vēnas angiogrammu un ārsta vizuālo novērtējumu, filtrā vai v. cava kaudālajā daļā redzams trombs/embols, kas lielāks nekā viens (1) kubikcentimetrs.
- Grūtniece, ja fluoroskopiskās attēlveidošanas starojums var radīt risku auglim. Riski un ieguvumi rūpīgi jāizvērtē.

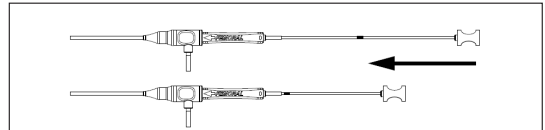
14. Rimuovere la guida.
15. Iniettare mezzo di contrasto attraverso il dilatatore vascolare angiografico, al fine di determinare il diametro della vena cava inferiore presso il sito di impianto previsto, sotto la vena renale più bassa, usando come riferimento i rispettivi marker a banda. La distanza tra i due marker a banda, da bordo interno a bordo interno, è di 32 mm.
Attenzione – Non usare Ethiodol®, Lipiodol o altri mezzi di contrasto che contengano componenti dei primi due.
16. Reintrudere la guida.
17. Fare avanzare la punta della guaina di introduzione del catetere fino alla posizione desiderata nella VCI.
18. Inserire il dilatatore vascolare angiografico attraverso la guaina di introduzione del catetere, facendo scattare in sede il dilatatore in corrispondenza del connettore.
19. Aspirare dall'estensione del raccordo laterale per eliminare ogni residuo d'aria.
20. Determinare quale estremità della cartuccia (contenente il filtro) deve essere collocata nel connettore della guaina di introduzione del catetere.
Nota – Il sito di accesso prescelto determinerà l'orientamento di inserimento della cartuccia. L'orientamento è riportato sul corpo della cartuccia: l'accesso femorale è verde mentre l'accesso jugulare è azzurro. La freccia del sito di accesso desiderato punterà verso il connettore della guaina di introduzione del catetere.
21. Inserire l'estremità appropriata della cartuccia nel connettore della guaina di introduzione del catetere, fino ad avvertire uno scatto (Figura 7).

Figura 7 – Inserimento della cartuccia nel connettore della guaina (è mostrato l'approccio femorale)



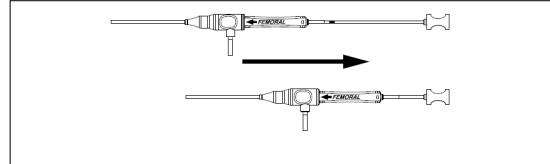
22. Inserire il filo dello spingitore nella cartuccia.
Nota – Durante l'avanzamento del filo dello spingitore attraverso la cartuccia, non si deve avvertire alcuna resistenza. In caso di resistenza, ritirare il filo dello spingitore e reinserirlo.
23. Fare avanzare lentamente il filtro usando lo spingitore, fino a collocare il bordo anteriore del marker di posizionamento dello spingitore in posizione appena prossimale rispetto alla fine della cartuccia del filtro.
Nota – Dopo avere fatto avanzare il filtro Option™ ELITE nella guaina, non ritirare e poi fare nuovamente avanzare lo spingitore per evitare il rilascio prematuro del filtro.
Nota – Il marker di posizionamento indica che il filtro si trova in corrispondenza della punta distale della guaina di introduzione del catetere ma è ancora totalmente contenuto nella guaina (Figura 8).
Nota – Se si presentasse difficoltà di avanzamento del filtro durante un approccio vascolare tortuoso, arrestare l'avanzamento del filtro prima della curva. Fare avanzare la guaina per superare la curva e quindi proseguire con l'avanzamento del filtro. Eseguire il rilascio (o il posizionamento) del filtro sotto osservazione fluoroscopica continua. Prima di rilasciare il filtro dalla guaina di introduzione del catetere, verificare che la posizione del filtro nella VCI sia corretta.

Figura 8 – Avanzamento dello spingitore fino al posizionamento del marker in posizione adiacente alla cartuccia (è mostrato l'approccio femorale)



24. Per ottenere un posizionamento ottimale, centrare l'estremità distale della guaina di introduzione del catetere nella vena cava, facendo ruotare l'intero sistema di inserimento e non solo lo spingitore.
Nota – Controllare le viste AP e laterale sotto visualizzazione angiografica per confermare che la posizione è ottimale.
25. Per posizionare il filtro Option™ ELITE, fissare lo spingitore in posizione, quindi tirare indietro la guaina sopra lo spingitore per scoprire il filtro (Figura 9).
26. Verificare che il filtro Option™ ELITE sia completamente rilasciato e posizionato.
27. Rimuovere con cautela la cartuccia del filtro unitamente allo spingitore, verificando che il filo dello spingitore non interferisca con il filtro posizionato.

Figura 9 – Posizionamento del filtro mediante la tecnica di scopertura (è mostrato l'approccio femorale)



28. Collocare il cappuccio sulla guaina di introduzione del catetere.
29. Prima del termine della procedura, eseguire una cavografia di controllo. Verificare che il posizionamento del filtro sia corretto.
30. Rimuovere la guaina di introduzione del catetere, ritirandola lentamente mentre si comprime il vaso sopra il sito di puntura.
31. Eliminare il kit di introduzione e il materiale di confezionamento.
Nota – Dopo l'uso, il kit di introduzione e il materiale di confezionamento possono rappresentare un rischio biologico. La manipolazione e lo smaltimento vanno eseguiti nel rispetto della prassi medica accettata e delle leggi e regolamenti vigenti a livello locale, regionale e statale.

VIII. Procedura percutanea floguidata per l'impianto del filtro

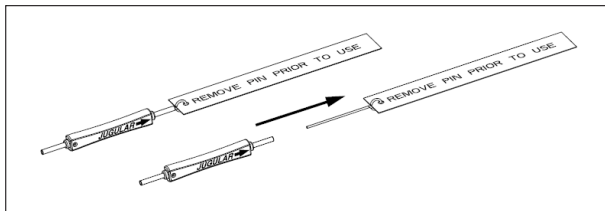
È necessaria una cavografia pre-impianto per:

- confermare la pervietà e visualizzare le caratteristiche anatomiche della vena cava;
- contrassegnare il livello delle vene renali;
- individuare il massimo livello di trombi eventualmente presenti;
- determinare il livello desiderato di posizionamento del filtro e contrassegnare la posizione rispetto ai corpi vertebrali;
- confermare che il diametro della VCI (proiezione AP), in corrispondenza del sito in cui deve essere posizionato il filtro, è inferiore o uguale al diametro massimo consentito (consultare la Sezione I, "Descrizione del dispositivo").

1. Selezionare un sito di accesso venoso adatto, sul lato destro o sinistro, in funzione della corporatura o anatomia del paziente, delle preferenze dell'operatore o della posizione della trombosi venosa.
2. Preparare, disporre i teli chirurgici e anestetizzare il sito di puntura cutanea adottando tecniche standard.

- Utilizzando una tecnica sterile, estrarre dalla confezione i componenti del kit di introduzione.
- Estrarre il perno e la targhetta dalla cartuccia prima dell'uso (Figura 10).

Figura 10 – Rimozione del perno e della targhetta dalla cartuccia



- Umettare la guida scelta dall'operatore (max. 0,89 mm – 0,035 poll.) con soluzione salina eparinata o una soluzione isotonica adatta.
Nota – La guida non è compresa nel set di introduzione del filtro Option™ ELITE. Seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante.
Usare una guida di almeno 200 cm di lunghezza.

Attenzione – Usare unicamente una guida a punta diritta.

- Lavare la guaina di introduzione del catetere e il dilatatore vascolare angiografico con soluzione salina eparinata o una soluzione isotonica adatta.
- Dopo il lavaggio, chiudere il raccordo laterale facendo ruotare il rubinetto.
- Inserire il dilatatore vascolare angiografico attraverso la guaina di introduzione del catetere, facendo scattare in sede il dilatatore nel in corrispondenza del connettore. Lavare con soluzione fisiologica eparinata o una soluzione isotonica adatta.
- Pungere il sito di accesso mediante tecnica di Seldinger.
- Tenendo l'ago in posizione, inserire la guida attraverso l'ago e nel vaso. Fare avanzare delicatamente la guida fino alla posizione desiderata.
Attenzione – Non ritirare una guida rivestita in PTFE attraverso la cannula metallica, poiché così facendo si danneggerebbe il rivestimento della guida.
- Tenendo la guida in posizione, rimuovere l'ago con tecnica over-the-wire.
- Sempre con tecnica over-the-wire, fare avanzare nella VCI la guaina di introduzione del catetere assieme al dilatatore.
- Posizionare la punta radiopaca della guaina di introduzione del catetere e i marker a banda posti sul dilatatore vascolare angiografico nella vena cava inferiore, sotto le vene renali, in preparazione all'esecuzione di un'angiografia panoramica della VCI.
- Rimuovere la guida.

- Iniettare mezzo di contrasto attraverso il dilatatore vascolare angiografico, al fine di determinare il diametro della vena cava inferiore presso il sito di impianto previsto, sotto la vena renale più bassa, usando come riferimento i rispettivi marker a banda. La distanza tra i due marker a banda, da bordo interno a bordo interno, è di 32 mm.

Attenzione – Non usare Ethiodol®, Lipiodol® o altri mezzi di contrasto che contengono componenti dei primi due.

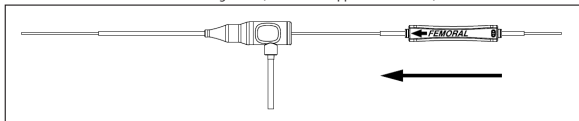
Attenzione – Durante l'iniezione, la pressione non deve superare 55,16 bar.

- Reintrodurre la guida.
- Fare avanzare la punta della guaina di introduzione del catetere fino alla posizione desiderata nella VCI.
- Staccare e ritirare il dilatatore vascolare angiografico attraverso la guaina di introduzione del catetere aprendo la connessione a scatto in corrispondenza del connettore e lasciando la guida in posizione.
Attenzione – Onde evitare di danneggiare la punta della guaina di introduzione del catetere, non ritirare il dilatatore finché la punta della guaina non si trovi nella posizione desiderata all'interno della VCI.

- Aspirare dall'estensione del raccordo laterale per eliminare ogni residuo d'aria.
- Determinare quale estremità della cartuccia (contenente il filtro) deve essere collocata nel connettore della guaina di introduzione del catetere.
Nota – Il sito di accesso prescelto determinerà l'orientamento di inserimento della cartuccia. L'orientamento è riportato sul corpo della cartuccia: l'accesso femorale è verde mentre l'accesso giugulare è azzurro. La freccia del sito di accesso desiderato punterà verso il connettore della guaina di introduzione del catetere.

- Inserire l'estremità appropriata della cartuccia sulla guida e nel connettore della guaina di introduzione del catetere, fino ad avvertire uno scatto (Figura 11).

Figura 11 – Inserimento della cartuccia nel connettore della guaina - Procedura filoguidata (è mostrato l'approccio femorale)



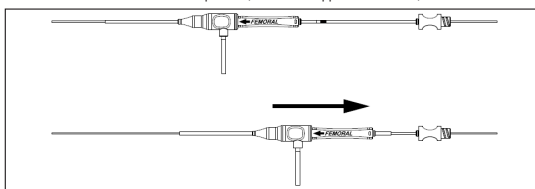
- Inserire il dilatatore vascolare sulla guida e nella cartuccia.
- Fare avanzare lentamente il filtro usando il dilatatore vascolare fino a collocare il bordo anteriore del marker di posizionamento del dilatatore vascolare in posizione appena prossimale rispetto alla fine della cartuccia del filtro.

Nota – Se si presentassero difficoltà di avanzamento del filtro durante un approccio vascolare tortuoso, arrestare l'avanzamento del filtro prima della curva. Fare avanzare la guaina per superare la curva e quindi proseguire con l'avanzamento del filtro. Eseguire il rilascio (o il posizionamento) del filtro sotto osservazione fluoroscopica continua. Prima di rilasciare il filtro dalla guaina di introduzione del catetere, verificare che la posizione del filtro nella VCI sia corretta.

Nota – Controllare le viste AP e laterale sotto visualizzazione angiografica per confermare che la posizione è ottimale.

- Per rilasciare il filtro Option™ ELITE, fissare il dilatatore vascolare in posizione, quindi ritirare la guaina sopra il dilatatore in modo da scoprire il filtro (Figura 12).

Figura 12 – Rilascio filoguidato del filtro mediante la tecnica di scopertura (è mostrato l'approccio femorale)



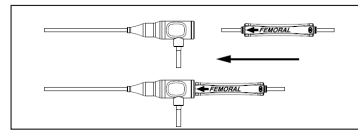
- Verificare che il filtro Option™ ELITE sia completamente rilasciato e posizionato.

- Atvienojiet un izņemiet angiogrāfijas asinsvadu dilatatoru ar vadītājstīgu no katetra ievadslūžām, ar klikšķi atbrīvojot fiksāciju galviņā.

Uzmanību! Iai nepieļautu katetra ievadslūžu gala bojājumu, neizņemiet dilatatoru, kamēr katetra ievadslūžu gals neatrodas vēlamajā lokalizācijā v. cava inferior.

- Veiciet aspirāciju no šānu pieslēgvietas pagarinājuma, lai atbrīvotos no iespējama gaisa.
- Nosakiet, kurš kasetes (kas satur filtru) gals jāievieto katetra ievadslūžu galviņā.
Piezīme: kasetes ievietošanas orientāciju nosaka izvēlēta pieejas vieta. Orientācija ir norādīta uz kasetes korpusa, femorālā ir zaļā krāsā un jugulārā ir zilā krāsā. Vēlamās pieejas vietas bultiņa ir vērstā katetra vadītājslūžu galviņas virzienā.
- Ievietojiet atbilstošu kasetes galu katetra ievadslūžu galviņā, līdz tas ar klikšķi nofiksējas (7. attēls).

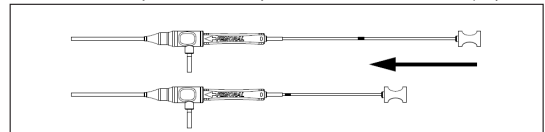
7. attēls. Kasetes ievietošana vadītājslūžu galviņā (attēlota femorālā piekļuve)



- Ievietojiet bidītāju vadošo stīgu kasetē.
Piezīme. Virzīt bidītāju cauri kasetei, nedrīkst būt sajūtama pretestība. Sajūtot pretestību, izvelciet bidītāju stīgu un ievietojiet jaunu.
- Lēni virziet filtru, izmantojot bidītāju, līdz bidītāja ievadīšanas marķiera vadošā mala atrodas tieši proksimāli attiecībā pret filtra kasetes galu.
Piezīme. Tiklīdz Option™ ELITE filtrs ir ievirzīts ievadslūžās, neatvelciet atpakaļ un tad atkārtoti nebediet uz priekšu bidītāju, kas var izraisīt priekšslācīgu filtra atvēršanos.

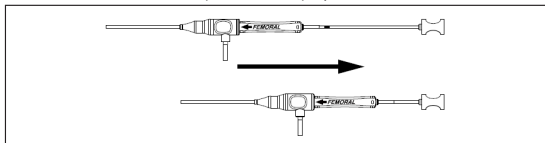
Piezīme: ievadīšanas marķieris norāda, ka filtrs atrodas katetra ievadslūžu distālajā galā, bet joprojām ir pilnībā ievietots ievadslūžās (8. attēls).
Piezīme: ja tiek izmantota piekļuves vieta ar izlocītiem asinsvadiem un rodas filtra virzišanas problēmas, pārtrauciet filtra virzišanu pirms asinsvada izliekuma. Virziet ievadslūžās, lai izkļūtu cauri izliekumam, un pēc tam turpiniet virzīt filtru. Filtra atbrīvošanu (vai atvēršanu) veiciet nepārtrauktā fluoroskopijas kontrolē. Pirms atbrīvojat filtru no katetra ievadslūžām, pārliecinieties, ka ielānātā filtra lokalizācija v. cava inferior ir pareiza.

8. attēls. Virziet bidītāju, līdz atvēršanas marķieris ir blakus kasetei (attēlota femorālā piekļuve)



- Lai nodrošinātu optimālu ievietošanu, centrējiet katetra ievadslūžu distālo galu v. cava, pagriežot visu ievadīšanas sistēmu, ne tikai bidītāju.
Piezīme: angiogrāfiskās vizualizācijas laikā pārbaudiet gan AP, gan laterālo projekciju, lai apstiprinātu optimālu novietojumu.
- Lai atvērtu Option™ ELITE filtru, nofiksējiet bidītāju pozīcijā, pēc tam velciet ievadslūžās atpakaļ pāri bidītājam, lai atsegtu filtru (9. attēls).
- Pārliecinieties, ka Option™ ELITE filtrs ir pilnībā atbrīvots un atvērts.
- Uzmanīgi izņemiet filtra kaseti kopā ar bidītāju, nodrošinot, lai bidītāja stīga netraucētu atvērtajam filtram.

9. attēls. Filtra izplešana, lietojot atsegtāšanas tehniku (parādīta femorālā piekļuve)



- Katetra ievadslūžām uzlieciet ievadslūžu vāciņu.
- Pirms procedūras pabeigšanas uzņemiet kontroles v. cava angiogrammu. Apstipriniet pareizu filtra pozicionēšanu.
- Izņemiet katetra ievadslūžās, uzspiežot uz asinsvada virs punkcijas vietas un lēni izņemot katetra ievadslūžās.
- Izmetiet ievadīšanas komplektu un iepakojuma materiālus.
Piezīme: pēc lietošanas ievadīšanas komplekts un iepakojuma materiāli var būt bioloģiski bīstami. Rīkojieties ar ierīci un nododiet to atkritumos atbilstoši apstiprinātai medicīniskai praksei un atbilstošiem vietējiem un valsts likumiem un noteikumiem.

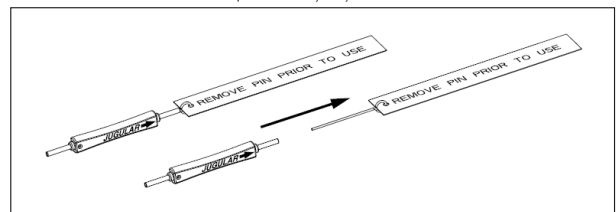
VIII. Perkutānā ievadīšanas pāri stīgai procedūra filtra implantācijai

Pirms implantācijas nepieciešams uzņemt v. cava angiogrammu:

- lai apstiprinātu caurejamību un vizualizētu v. cava anatomiju;
- lai atzīmētu nieru vēnu līmeni;
- lai lokalizētu augstāko iespējamā tromba atrašanās līmeni;
- lai noteiktu vēlamo filtra atvēršanas līmeni un atzīmētu pozīciju attiecībā pret mugurkaula skriemeļu ķermeņiem;
- lai apstiprinātu, ka v. cava inferior diametrs (AP pozīcijā) filtra atvēršanas vietā atbilst maksimālajam atjautajam diametram vai ir mazāks par to (skatiet I sadaļu Ierīces apraksts).

- Izvēlieties piemērotu venozās pieejas vietu vai nu labajā, vai kreisajā pusē atkarībā no pacienta ierēma anatomiskās uzbūves, operatora izvēles vai venozās trombozes lokalizācijas.
- Atbilstoši standarta procedūrai sagatavojiet, pārkļāviet un anesteziējiet punkcijas vietu.
- Izmantojot sterilu tehniku, izņemiet ievadīšanas komplekta sastāvdaļas no iepakojuma.
- Pirms lietošanas noņemiet no kasetes tapu un karodziņu (10. attēls).

10. attēls. Tapas un karodziņa noņemšana no kasetes



- Mugurkaula deformācija Svarīgi ir ievērot piesardzību, apsverot implantāciju pacientiem ar būtisku kifoskoliotisku mugurkaula deformāciju, jo v. cava inferior var sekot šādas anatomiskas deformācijas vispārīgajai gaitai.

VI. Iespējamās komplikācijas

Procedūras, kurām nepieciešama perkutānu intervences tehniku izmantošana, nedrīkst veikt ārsti, kas nepazīna iespējamās komplikācijas. Komplikācijas var veidoties jebkurā implantācijas brīdī, periodā pēc implantācijas vai filtra izņemšanas laikā vai pēc tās. Iespējamās komplikācijas var ietvert, bet neprobežojas ar turpmāk minēto:

- v. cava vai citu asinsvadu traumatizācija vai bojājums, tai skaitā plīsums vai disekcija, kuras novēršanai, iespējams, nepieciešama ķirurģiska operācija vai ievajaušanās;
 - v. cava tuvumā esošo orgānu traumatizācija vai bojājums, kura novēršanai, iespējams, nepieciešama ķirurģiska operācija vai ievajaušanās;
 - v. cava stenozes vai oklūzija;
 - nepareiza filtra pozicionēšana vai orientēšana;
 - filtra migrācija/pārvietošanās;
 - kontrastvielas ekstravazācija;
 - vazospazma vai samazināta/traucēta asins plūsma;
 - asiņošana vai hemorāģiskas komplikācijas, kuru novēršanai nepieciešama transfūzija vai medicīniska ievajaušanās (piem., i.v. šķidrums, zāļu ievadīšana);
 - trombebolijs, tai skaitā dzīvo vēnu tromboze, akūta vai recidivējoša plaušu embolija vai gaisa embolija, kas, iespējams, izraisa gala orgānu infarktu/bojājumu/mazspēju;
 - infekcija, kuras novēršanai, iespējams, nepieciešama medicīniska vai ķirurģiska ievajaušanās (piem., antibiotiku lietošana vai incīzija, vai drenāža);
 - elpošanas mazspēja;
 - sirds aritmija;
 - miokarda infarkts vai koronāra išēmija;
 - cerebrovaskulārs notikums vai cits neiroloģisks notikums;
 - nieru mazspēja;
 - reakcija pret kontrastvielu/zālēm;
 - hematoma, kuras novēršanai, iespējams, nepieciešama medicīniska ievajaušanās vai ķirurģiska revīzija;
 - citas vaskulārās pieejas vietas traumas, tai skaitā, ziluma, arteriovenozas fistulas vai pseidoaneirismas veidošanās;
 - neiroloģisks deficīts, kas saistīts ar vaskulāro pieeju, kura novēršanai, iespējams, nepieciešama nerva invazīva procedūra vai neiroloģa konsultācija;
 - ierīces salašana vai atceice, vai nespēja izņemt implantēto ierīci, kā aprakstīts lietošanas instrukcijā, kā dēļ procedūras pabeigšanai, iespējams, nepieciešama cita invazīva vai terapeitiska metode;
 - nāve.
- Šie notikumi var būt nopietni, un, lai tos novērstu, var būt nepieciešama hospitalizācija vai ievajaušanās.

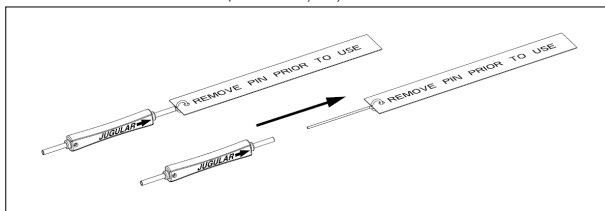
Option™ ELITE filtram ir JĀBŪT ievietotam, lietojot vai nu standarta perkutāno procedūru vai ievadīšanas pāri stīgai procedūru.

VII. Ieteicamā perkutānā procedūra filtra implantācijai

Pirms implantācijas nepieciešams uzņemt v. cava angiogrammu:

- lai apstiprinātu caurejamību un vizualizētu v. cava anatomiju;
 - lai atzīmētu nieru vēnu limeni;
 - lai lokalizētu augstāko iespējama tromba atrašanās limeni;
 - lai noteiktu vēlamo filtra atvēršanas limeni un atzīmētu pozīciju attiecībā pret mugurkaula koreimēļu kermeniem;
 - lai apstiprinātu, ka v. cava diametrs (AP projekcija) filtra atvēršanas vietā ir mazāks par vai vienāds ar maksimālo atļauto diametru (skatiet I sadaļu Ierīces aprakstā).
1. Izvēlieties piemērotu venozās pieejas vietu vai nu labajā, vai kreisajā pusē atkarībā no pacienta izmēra un anatomiskās uzbūves, operatora izvēlei vai venozās trombozes lokalizācijas.
 2. Atbilstoši standarta procedūrai sagatavojiet, pārklājiet un anestēzējiet punkcijas vietu.
 3. Izmantojot sterili tehniku, izņemiet ievadīšanas komplekta sastāvdaļas no iepakojuma.
 4. Pirms lietošanas noņemiet no kasetes tapu un karodziņu (6. attēls).

6. attēls. Tapas un karodziņa noņemšana no kasetes



5. Samitriniet operatora izvēlēto vadītājstīgu (maksimāli 0,97 mm (0,038 collas)) ar sterili, heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu vai piemērotu izotonisko šķīdumu.
- Piezīme. Vadītājstīga nav iekļauta Option™ ELITE filtra ievadīšanas komplektā. Ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju.**
- Lietojiet vismaz 200 cm garu vadītājstīgu.**
6. Izskalojiet katetra ievadslūžas un angiogrāfijas asinsvadu dilatatoru ar heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu vai piemērotu izotonisko šķīdumu.
 7. Pēc skalošanas aizveriet sānu pieslēgvietu, pagriežot vārstu.
 8. Ievadiet angiogrāfijas asinsvadu dilatatoru cauri katetra ievadslūžām, ar klikšķi nokļūstot to savā vietā galvirnī. Izskalojiet ar heparinizētu nātrija hlorīda šķīdumu vai piemērotu izotonisko šķīdumu.
 9. Punktējiet pieejas vietu, izmantojot Seldingera tehniku.
 10. Turot adatu vietā, cauri adai ievadiet asinsvadā vadītājstīgu. Uzmanīgi virziet vadītājstīgu līdz vēlamajai lokalizācijai.
- Uzmanību! neizmēģiniet ar PTFE pārklāto vadītājstīgu caur metāla kanulu, jo tas var bojāt vadītājstīgas pārklājumu.**
11. Turot vadītājstīgu vietā, izņemiet adatu pāri vadītājstīgai.
 12. Virziet katetra ievadslūžas kopā ar dilatatoru pāri vadītājstīgai v. cava inferior.
 13. Novietojiet katetra ievadslūžu starojumu neaurlaidīgo galu un angiogrāfijas asinsvadu dilatatora marķieru joslās v. cava zemāk par nieru vēnām, lai sagatavotos VCI angiogrāfiskam pārskatam.
 14. Izņemiet vadītājstīgu.
 15. Iinjicējiet kontrastvielu caur angiogrāfijas asinsvadu dilatatoru, lai noteiktu v. cava inferior diametru paredzētās implantācijas vietā zemāk par zemāko nieres vēnu, atsauciet izmantojot dilatatora marķieru joslās. Attālums starp abu marķieru joslu iekšējām malām ir 32 mm.
- Uzmanību! nelietojiet Ethiodol™ vai Lipiodol kontrastvielu vai citu līdzīgu kontrastvielu, kura satur šo līdzīgu sastāvdaļas.**
- Uzmanību! injekcijas laikā nepārsniedziet 55,16 bar.**
16. Vēlreiz ievadiet vadītājstīgu.
 17. Virziet katetra ievadslūžu galu līdz vēlamajai lokalizācijai v. cava inferior.

* Ethiodol ir Guerbet SA. preču zīme.

26. Rimuovere con cautela la guida e il dilatatore vascolare verificando che la guida non interferisca con il filtro posizionato.
27. Rimuovere con cautela la cartuccia del filtro.
28. Collocare il cappuccio sulla guaina di introduzione del catetere.
29. Prima del termine della procedura, eseguire una cavografia di controllo. Verificare che il posizionamento del filtro sia corretto.
30. Rimuovere la guaina di introduzione del catetere, ritirandola lentamente mentre si comprime il vaso sopra il sito di puntura.
31. Eliminare i kit di introduzione e il materiale di confezionamento.

Nota – Dopo l'uso, il kit di introduzione e il materiale di confezionamento possono rappresentare un rischio biologico. La manipolazione e lo smaltimento vanno eseguiti nel rispetto della prassi medica accettata e delle leggi e regolamenti vigenti a livello locale, regionale e statale.

IX. Procedura facoltativa per il recupero del filtro

L'eventuale recupero del filtro deve essere effettuato entro 175 giorni dall'impianto. Inoltre, il paziente deve soddisfare tutti i requisiti di idoneità al recupero del filtro elencati di seguito.

- Recupero del filtro – Indicazioni: prima del recupero del filtro, i pazienti devono soddisfare TUTTI i criteri seguenti.
1. Secondo il parere del medico, il rischio di un'embolia polmonare clinicamente significativa è accettabilmente basso e la procedura di recupero può essere eseguita in condizioni di sicurezza.
 2. Perché il filtro per VCI possa essere recuperato, il paziente deve avere una vena giugulare interna, esterna o anteriore pleva.

Recupero del filtro – Controindicazioni: i candidati non possono sottoporsi al recupero del filtro in presenza di UNO QUALSIASI dei seguenti criteri.

1. Al momento della procedura di recupero, in base alla venografia e alla valutazione visiva del medico, è presente più di un (1) centimetro cubo di trombo/embolo all'interno del filtro o della vena cava caudale.
2. Pazienti gravide, quando l'irradiazione per l'imaging fluoroscopico comporta un rischio per il feto. I rischi e i benefici devono essere soppesati attentamente.

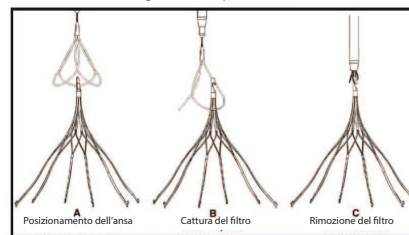
I dispositivi per il recupero del filtro non sono compresi nel set di introduzione del filtro Option ELITE. Si consiglia di eseguire il recupero attraverso guaine di almeno 8 Fr.

Procedura consigliata per il recupero percutaneo del filtro Option™ ELITE

Avvertenza – Per il recupero del filtro, non applicare una forza eccessiva. Non tentare il recupero del filtro Option™ ELITE in presenza di un trombo all'interno del filtro e/o in posizione caudale rispetto ad esso.

1. Utilizzare tecniche idonee per confermare l'assenza di trombi nel filtro, nel percorso di recupero giugulare e nella VCI distale.
 2. Preparare, disporre i teli chirurgici e anestetizzare il sito di puntura cutanea adottando tecniche standard.
 3. Umettare la guida prescelta dall'operatore con soluzione fisiologica eparinata o una soluzione isotonica adatta, attraverso la siringa collegata al raccordo Luer del dispenser del filo.
 4. Lavare il catetere di recupero e i componenti con soluzione salina eparinata o una soluzione isotonica adatta.
 5. Inserire il dilatatore vascolare angiografico attraverso il catetere di recupero, facendolo scattare in sede nel connettore. Lavare con soluzione fisiologica eparinata o una soluzione isotonica adatta.
 6. Pungere il sito di accesso mediante tecnica di Seldinger.
 7. Tenendo l'ago in posizione, inserire la guida attraverso l'ago e nel vaso. Fare avanzare delicatamente la guida fino alla posizione desiderata (cefalica rispetto al gancio di recupero del filtro).
- Attenzione – Non ritirare una guida rivestita in PTFE attraverso la cannula metallica, poiché così facendo si danneggerebbe il rivestimento della guida.**
8. Tenendo la guida in posizione, rimuovere l'ago con tecnica over-the-wire.
 9. Con tecnica over-the-wire, fare avanzare il catetere di recupero assieme al dilatatore nella VCI. Fare avanzare il catetere di recupero in modo che la sua punta sia a breve distanza (circa 3 cm) in direzione cefalica rispetto al gancio di recupero del filtro.
 10. Verificare che il percorso di recupero non contenga trombi.
 11. Preparare l'ansa e i componenti del catetere ad ansa seguendo le istruzioni per l'uso del relativo fabbricante.
 12. Rimuovere la guida e il dilatatore.
 13. Inserire e fare avanzare l'insieme dell'ansa endovascolare attraverso il catetere di recupero, fino a quando non sporga da quest'ultimo in modo tale che il marker a banda sul catetere ad ansa sia in posizione cefalica rispetto al gancio di recupero del filtro.
 14. Spingere delicatamente in avanti il corpo dell'ansa per aprirne il cappio in direzione cefalica rispetto al gancio di recupero del filtro.
 15. Fare avanzare lentamente il cappio sopra l'apice del filtro (Figura 13A).
 16. Stringere il cappio dell'ansa attorno al filtro Option™ ELITE, ritraendo lentamente l'ansa e facendo avanzare contemporaneamente il relativo catetere fino a bloccare l'ansa in posizione tramite serraggio nella cavità del gancio (Figura 13B).
- Nota – Verificare che l'ansa abbia catturato correttamente il filtro Option™ ELITE. Il gancio di recupero del filtro, il catetere di recupero e l'ansa sono allineati (Figura 13C).**
17. Tirare l'ansa e fare avanzare il catetere ad ansa finché la punta di quest'ultimo non sia in contatto con l'apice del filtro (Figura 13C).

Figura 13 – Recupero del filtro



18. Serrare il torquer sull'ansa in modo che il connettore del catetere ad ansa sia usato per applicare una tensione costante.
- Nota – L'ansa va sempre mantenuta in tensione per evitare che il suo cappio si disinnesti dal gancio di recupero del filtro.**
19. Mantenere l'ansa in tensione e fare avanzare il catetere di recupero sopra l'apice del filtro.
- Nota – Il filtro inizierà a collassare mano a mano che sarà coperto dal catetere di recupero.**
20. Proseguire con l'avanzamento del catetere di recupero fino ad avvertire una maggiore resistenza.
 21. Tenere fermo il catetere di recupero e ritirare il filtro nel catetere di recupero stesso.
- Nota – Se per qualsiasi motivo il filtro Option™ ELITE non venisse recuperato e restasse impiantato in modo permanente, il catetere di recupero va rimosso quando è clinicamente indicato, esercitando una compressione sul vaso sopra il sito di puntura e ritirando lentamente il sistema; quindi procedere alla fase 23.**
22. Rimuovere completamente il filtro, tirando il catetere ad ansa finché il filtro non esca dal catetere di recupero.
 23. Prima di concludere la procedura, verificare lo stato della VCI tramite tecniche di imaging appropriate.
 24. Rimuovere il catetere di recupero quando ciò sia clinicamente indicato, esercitando una compressione sul vaso sopra il sito di puntura e ritirando lentamente il sistema.
 25. Eliminare il filtro Option™ ELITE, il catetere di recupero, il sistema ad ansa, gli accessori e il materiale di confezionamento.
- Nota – Dopo l'uso, il filtro Option™ ELITE, il catetere di recupero, i sistemi ad ansa, gli accessori e il materiale di confezionamento possono rappresentare un rischio biologico. La manipolazione e lo smaltimento vanno eseguiti nel rispetto della prassi medica accettata e delle leggi e regolamenti vigenti a livello locale, regionale e statale.**

X. Riassunto clinico

Non sono stati raccolti dati clinici a supporto dell'approvazione del dispositivo Option™ ELITE modificato. È stato condotto uno studio prospettico, multicentrico, non randomizzato, a bracci singolo, per raccogliere dati sulla sicurezza e l'efficacia del Filtro per vena cava Rex Medical Option™ come dispositivo sia permanente che recuperabile. Cento (100) pazienti sono stati sottoposti all'impianto del filtro. Sono stati arruolati 52 pazienti maschi e 48 femmine. L'età media era di 59,1 ± 16,7 anni (intervallo: 18 - 90). Cinquanta (50) pazienti hanno ricevuto un filtro Option™ come misura profilattica (50%), laddove il 15% dei pazienti era affetto da malattia tromboembolica. Cinquanta (50) pazienti hanno ricevuto un filtro Option™ a causa della presenza di una malattia tromboembolica attiva (50%) con una complicanza di anticoagulazione, una controindicazione all'anticoagulazione o un'anticoagulazione non riuscita. Trentadue (32) pazienti arruolati nello studio avevano una condizione tumorale maligna preesistente (32%). In trentasei (36) pazienti il filtro è stato recuperato con successo. Per quarantasette (47) pazienti il filtro è stato considerato permanente dopo una valutazione di follow-up a 6 mesi. Diciassette (17) pazienti sono deceduti a causa di una condizione preesistente o intercorrente (ad es., cancro). Sulla base di un'analisi di monitoraggio medico indipendente, nessuno dei decessi dei pazienti era ascrivibile al dispositivo, all'impianto o alle procedure di recupero del filtro.

Le procedure di impianto non hanno avuto eventi e l'esito tecnico di posizionamento è stato positivo nel 100% dei casi. Durante il follow-up a 6 mesi, due pazienti (2,0%) hanno manifestato un episodio di leggera migrazione del filtro (23 mm), appena al di sopra del limite specificato di 20 mm. Tre pazienti (3,0%), tutti con una precedente condizione tumorale maligna e/o uno stato di ipercoagulabilità rispetto al valore basale, presentavano un'occlusione cavale sintomatica. Quattro pazienti manifestavano episodi di embolia polmonare, giudicata certa e associata al filtro, per una percentuale del 4,0%. I tassi di embolia polmonare, occlusione cavale sintomatica e migrazione del filtro osservati erano coerenti con i dati pubblicati in letteratura. Non ci sono stati incidenti di embolizzazione o frattura del filtro.

In trentanove (39) pazienti è stato tentato il recupero. L'esito tecnico del recupero è stato positivo in 36 di 39 pazienti (92,3%). In trentanove (39) pazienti è stato tentato il recupero con quarantadue (42) procedure. L'esito tecnico del recupero è stato positivo in 36 di 42 procedure (85,7%). La percentuale di esito tecnico positivo del recupero osservata in questo studio è più favorevole rispetto a quanto pubblicato in letteratura. In tre casi non è stato possibile recuperare il filtro, a causa dell'impossibilità di agganciare il filtro o di sganciarlo dalla parete della vena cava. Il periodo medio di impianto è stato di 67,1 ± 50,4 giorni (intervallo: 10 – 175,0 giorni). In seguito all'accesso venoso, nessun evento avverso è stato attribuito alla procedura di recupero; ciò ha dimostrato la sicurezza del recupero del filtro nei pazienti nei quali non è più necessaria la presenza di un filtro nella vena cava.

Riepilogando, il posizionamento e il recupero del filtro Option™ possono essere eseguiti in condizioni di sicurezza, con tassi relativamente elevati di successo tecnico e clinico. Nei pazienti non più a rischio di tromboembolia, il filtro Option™ può essere impiantato per svariati mesi e poi recuperato in condizioni di sicurezza. I dati dimostrano la sicurezza e l'efficacia del posizionamento e del recupero del sistema con filtro Option in una popolazione di pazienti clinicamente rilevante.

XI. Clausola di esclusione della responsabilità e limitazione dei rimedi

Sul prodotto o i prodotti del Fabbricante o dei relativi Distributori, descritto o descritti nella presente pubblicazione, non viene fornita alcuna garanzia esplicita o implicita, ivi comprese, senza limitazioni, tutte le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. In nessuna circostanza, il Fabbricante o i suoi Distributori potranno essere ritenuti responsabili di alcun danno diretto, incidentale o conseguente diverso da quanto espressamente disposto dalle specifiche leggi vigenti. Nessuno ha la facoltà di vincolare il Fabbricante o i suoi Distributori ad alcuna dichiarazione o garanzia, ad eccezione di quanto espressamente indicato in questa sede.

Le descrizioni o specifiche contenute nel materiale stampato dal Fabbricante e dai Distributori, compresa la presente pubblicazione, sono intese unicamente per descrivere genericamente il prodotto nello stato in cui si trovava al momento della sua fabbricazione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita.

Il Fabbricante e i Distributori non saranno responsabili di alcun danno diretto, incidentale o conseguente derivante dal riutilizzo del prodotto.

II. Lietošanas indikācijas

Option™ ELITE filtrs ir indicēts recidivējošas plaušu embolijas (PE) profilaksei, perkutāni ievietojot v. cava inferior (VC) šādu traucējumu gadījumā:

- plaušu tromboembolija, ja antikoagulantu lietošana ir kontraindicēta;
- neveiksmīga antikoagulantu terapija tromboemboliskas slimības gadījumā;
- neatliekama terapija pēc masīvas plaušu embolijas, ja paredzamie standarta terapijas ieguvumi ir nepietiekami;
- hroniska, recidivējoša plaušu embolija, ja antikoagulantu terapija ir bijusi neveiksmīga vai ir kontraindicēta.

Pacientiem, kuriem filtra lietošana vairs nav nepieciešama, Option™ ELITE filtru var izņemt atbilstoši IX sadaļā sniegtajiem norādījumiem, Filtra izņemšanas procedūra (pēc izvēles); Filtra izņemšanai drīkst lietot tikai jugulāro pieeju.

Angiogrāfijas asinsvadu dilatators ir paredzēts asinsvadu angiogrāfiskai vizualizācijai un lineāriem mērījumiem, ja to lieto kopā ar starojumu neaurālidīgas kontrastvielas ievadīšanu v. cava.

III. Kontraindikācijas

Option™ ELITE filtru nedrīkst implantēt, ja pastāv kāds no šādiem traucējumiem:

1. pacients v. cava inferior diametrs ir lielāks nekā 32 mm;
2. pacientam ir septisks embolijas risks;
3. pacientam ir apstiprināta bakterēmija;
4. pacientam ir zināma paaugstināta jutība pret niķeļa vai titāna sakausējumiem;
5. grūtniecēm, ja fluoroskopiskās attēlveidošanas starojums var radīt risku auglim. Riski un ieguvumi rūpīgi jāvērtē.

Angiogrāfijas asinsvadu dilatatora lietošanai nav zināmu kontraindikāciju.

IV. Bīdīnājumi

Saturs tiek piegādāts STERILS, izmantota sterilizācija ar etilēna oksīdu (EO). Nelietojiet, ja sterīlā barjera ir bojāta.

- Izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Atkārtoti nelietojiet, atkārtoti neapstrādājiet un atkārtoti nesterilizējiet. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var ietekmēt ierīces struktūras viengabalaunību un/vai izraisīt ierīces atcelci, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimbību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var izraisīt arī ierīces kontaminācijas risku un/vai pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tai skaitā, bet ne tikai, infekcijas slimības/-u pārešanu no viena pacienta otram. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta traumu, slimbību vai nāvi. Tādējādi ražotājs vai izplatītājs nav atbildīgi par jebkādiem tiem vai izrietošiem zaudējumiem vai izmaksām, kas radušies jebkādu Option™ ELITE filtra ievadīšanas komplekta sastāvdaļu atkārtotas lietošanas, atkārtotas apstrādes vai atkārtotas sterilizācijas rezultātā.
- Nekliniskajā testēšanā konstatēts, ka Option™ ELITE filtru var izmantot ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu ar Option™ ELITE filtru var droši skenēt tūlīt pēc filtra ievietošanas, ievērojot šādus nosacījumus:
 - statiskā magnētiskā lauka stiprums ir 3 T;
 - telpiskais gradients magnētiskajā laukā ir 720 Gauss/cm;
 - maksimālais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (specific absorption rate – SAR) 15 min. skenēšanas laikā ir 3,0 W/kg.

Nekliniskajā testēšanā izmantojot 3,0 T General Electric Healthcare MR skeneri, 15 minūšu MR skenēšanas laikā ar maksimālo visa ķermeņa vidējo specifisko absorbcijas koeficientu (SAR) 3,0 W/kg Option™ ELITE filtrs izraisīja temperatūras pieaugumu par 1,7 °C vai mazāk. Kalorimetriski aprēķinātais SAR bija 2,8 W/kg. MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interešu zona atrodas tieši Option™ ELITE filtra lokalizācijas vietā vai relatīvi tuvu tai. Tādējādi varētu būt nepieciešams optimizēt MR attēlveidošanas parametrus, lai kompensētu šī metālisķāda implanta klātbūtni.

- Injicējot kontrastvielu caur angiogrāfijas asinsvadu dilatatoru, nepārsniedziet maksimālo spiedienu rādījumam 55,16 bar.
- Pēc filtra implantācijas var būt traucēta jebkāda katetrizācijas procedūra, kuras laikā nepieciešama ierīces izvadīšana caur filtru.
- Option™ ELITE filtrs tiek piegādāts ievietots kasetē, uz kuras norādīta pareiza orientācija femorālajai un jugulārajai pieejai. Nekad atkārtoti neievietojiet pilnībā izvērstu filtru atpakaj kasetē, jo tas var ietekmēt tā formu un funkciju, kā arī radīt nepareizu filtra orientāciju izvēlējot pieejas vietai. Nekad atkārtoti neievietojiet (daļēji) izvērstu filtru atpakaj kasetē, jo tas var ietekmēt filtra formu un funkciju. Tādējādi ražotājs vai izplatītājs neuzņemas atbildību par jebkādiem tiem, nejausiem vai izrietošiem zaudējumiem, ko radījis Option™ ELITE filtra atkārtota ievietošana kasetē.
- Option™ ELITE filtru drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir apmācīti veikt diagnostiskas un perkutānas intervences tehnikas, piemēram, v. cava filtru ievietošanu. Tādējādi ražotājs vai tā izplatītāji neuzņemas atbildību par jebkādiem tiem vai izrietošiem zaudējumiem vai izmaksām, ko radījis neapmācīts personāls, lietojot filtru.
- Personām ar alerģisku reakciju pret niķeļa-titāna sakausējumu (Nitinol) var veidoties alerģiska atbildes reakcija pret implantu.
- Nekad nevīrīziet vadītājstīgu, ievadslūžas/dilatatoru un neatveriet filtru, neveicot fluoroskopisko kontroli.
- Ja sākotnējā ievietošanas vietā ir redzams liels trombs, mēģiniet filtru ievadīt ar alternatīvu vietu. Nelieku trombu var apiet ar vadītājstīgu un ievadslūžām.
- Nekad atkārtoti neatveriet slikti pozicionētu vai ierīcē atpakaj ievilkto filtru.
- Veicot standarta procedūru, tiklīdz Option™ ELITE filtrs ir ievirzīts ievadslūžās, neatvelciet atpakaj un tad atkārtoti nebidiet uz priekšu bīdītāju, kas var izraisīt priekšlaicīgu filtra atvēršanos.
- Veicot standarta procedūru, tiklīdz bīdītāja ievadīšanas marķieris tiek iebīdīts filtra kasetes metāla caurulītē, filtrs ir pilnībā jāatver, un to nedrīkst ievilk atpakaj ievadslūžās.
- Veicot ievadīšanas pāri stīgai procedūru, tiklīdz dilatatora ievadīšanas marķieris tiek iebīdīts filtra kasetes metāla caurulītē, filtrs ir pilnībā jāatver, un to nedrīkst ievilk atpakaj ievadslūžās.

Pēc izvēles veicot filtra izņemšanu

- Filtra izņemšanai nedrīkst izmantot pārmērīgu spēku.
- Ja filtrā, v. cava inferior vai dzīlajā vēnā redzams trombs, nemēģiniet izņemt filtru.
- Filtru iespējams izņemt tikai, izmantojot jugulāro pieeju. Pirms filtra izņemšanas mēģinājuma no jugulārās pieejas vietas pārbaudiet, vai filtra izņemšanas āķis ir vērsts kranilālā virzienā – t.i., vērsts jugulārās pieejas vietas virzienā. Izņemšanas āķis filtra kranilālajā galā ir vieta, kur piestiprināt endovaskulāro satvērēju.
- Filtra izņemšanu drīkst veikt tikai ārsti, kas apmācīti perkutāno intervences tehniku izmantošanā.
- Nekad atkārtoti neatveriet ierīcē atpakaj atvilktu filtru.
- Lūdz, iepazīstieties ar IX sadaļu „Izvēles procedūra filtra izņemšanai”.

V. Piesardzības norādes

- Ārsti pirms Option™ ELITE v. cava filtra izmantošanas atbilstoši jāapmāca.
- Uzglabāt vēsā, tumšā, sausnā vietā.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Izmantot līdz „Izlietot līdz” datumam.
- Neievietot autoklāvā un nesterilizēt atkārtoti.
- Neturpiniet lietot nevienu sastāvdaļu, kas bojāta procedūras laikā.
- Ja jebkāru procedūras posmā sajūtama spēcīga pretestība, pārtrauciet procedūru un pirms turpināšanas nosakiet tās iemeslu.
- Option™ ELITE filtrs ir testēts un kvalificēts, izmantojot pievienotus vai ieteicamos pieredumus. Jebkādu citu pieredumu izmantošana var izraisīt komplikācijas un/vai procedūras neizdošanas.
- Anatomiskās īpatnības var sarežģīt filtra ievadīšanu un atvēršanu. Rūpīga šīs lietošanas instrukcijas ievērošana var saīsināt ievadīšanas laiku un samazināt problēmu iespējamību.

ARGON MEDICAL DEVICES

LAV: Latvian

Komplekta sastāvs

- A. Katetra ievadslūžas
- B. Angiogrāfijas asinsvadu dilatators
- C. Bidītājs ar atvēršanas marķieri
- D. Option™ ELITE filtra kasetē
- E. Ievadslūžu vāciņš

Sterils. Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.
Apirogēns. Starojumu necaurlaidīgs. Tikai vienreizējai lietošanai. Neievietot autoklavā.

Uzmanību! nav paredzēts pārdošanai ASV.

I. Ierīces apraksts

Option™ ELITE v. cava filtrs (Option™ ELITE filtrs) ir paredzēts recidivējošas plaušu embolijas profilaksei, to perkutāni ievadot apakšējā dobā vēnā (v. cava inferior).

Pašcentrējošais Option™ ELITE filtrs ir ar lāzeru izgriezts no niķelā-titāna sakausējuma (Nitinol) caurulītes. Option™ ELITE filtrs (2. attēls) sastāv no centrāli savienotām Nitinol stieplītēm ar formas „atmiņu”, un tas ir paredzēts optimālai tromba satveršanai. Fiksācijas enkuri (fiksācijas āķi) atrodas filtra kaudālajā daļā. Šie enkuri ir paredzēti filtra fiksācijai asinsvada sienā. Option™ ELITE filtru ir paredzēts izmantot v. cava, kuras diametrs nepārsniedz 32 mm. Izvilšanas āķis ir centrāli novietots kranijālajā galā.

Saspiestais Option™ ELITE filtrs ir elastīgs un pēc atvēršanas izplešas līdz v. cava inferior iekšējam diametram. Option™ ELITE filtrs rada ārēji vērstu radiālu spiedienu uz vena cava lūmena virsmu, tādējādi nodrošinot pareizu pozicionēšanu un stabilitāti. Option™ ELITE filtrs ir paredzēts plaušu embolijas profilaksei, vienlaicīgi nodrošinot v. cava caurejamību, veicot centrālu filtrāciju.

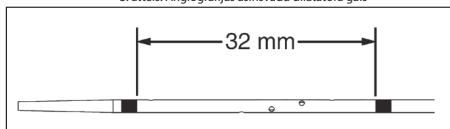
Ievadīšanas komplekts sastāv no filtra, kas ievietots filtra kasetē, katetra ievadslūžām (iekšējais diametrs 5 F), angiogrāfijas asinsvadu dilatatora ar valņēju galu (3. attēls) un bidītāja ar atvēršanas marķieri (4. attēls).

Angiogrāfijas asinsvadu dilatatoram ir sānu atveres un 2 starojumu necaurlaidīgi marķieri, starp kuriem ir 32 mm posms (starp marķieru joslām), kas nodrošina lineāru vena cava inferior mērīšanu un palīdz veikt angiogrāfisko vizualizāciju starojumu necaurlaidīgas kontrastvielas ievadīšanas laikā. Bidītājs virza filtru cauri katetra vadītājslūžām līdz atvēršanas marķierim, un pēc tam atsegsanas laikā to izmanto, lai nofiksētu filtru vietā. Katetra ievadslūžu distālā gala lokalizāciju var kontrolēt, pagriežot visu ierīci, lai pozicionētu katetra ievadslūžas v. cava centrā.

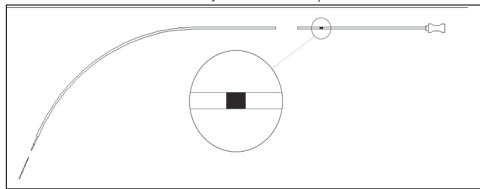
Filtra kasetē ir ievietots Option™ ELITE filtrs. Uz kasetes korpusa ir uzdrukāts teksts un krāsains bultiņas, kas norāda kompleksa orientāciju; femorāl (femorāls) ir uzdrukāts zilā krāsā (5.a attēls) un jugulār (jugulārs) ir uzdrukāts zilā krāsā (5.b attēls). Vēlamās pieejas vietas bultiņa ir vērsta katetra vadītājslūžu galviņas virzienā.

Angiogrāfijas asinsvadu dilatators ir paredzēts asinsvadu angiogrāfiskai vizualizācijai un lineāriem mērījumiem, ja to lieto kopā ar starojumu necaurlaidīgas kontrastvielas ievadīšanu v. cava.

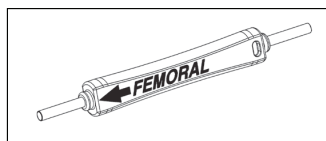
3. attēls. Angiogrāfijas asinsvadu dilatatora gals



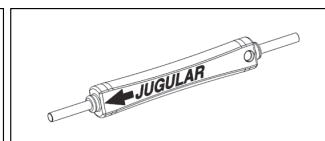
4. attēls. Bidītājs ar atvēršanas marķieri



5.a attēls. Kasetes orientācija, femorālā piekļuve



5.b attēls. Kasetes orientācija, jugulārā piekļuve

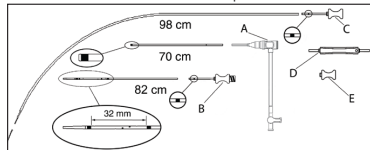


Option™ ELITE v. cava filtrs

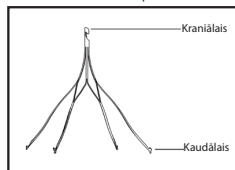
Lietošanas instrukcija

Katetra ievadslūžas
5 F iekšējais diametrs (6,5 F ārējais diametrs)/70 cm garums

1. attēls. Option™ ELITE filtra sistēma



2. attēls. Option™ ELITE filtrs



ARGON MEDICAL DEVICES

LIT: Lithuanian

Rinkinio sudėtis

- A. Kateterinis įvedimo vamzdelis
- B. Angiografinis kraujagyslės plėtiklis
- C. Stūmiklis su išskleidimo žyma
- D. „Option™ ELITE“ filtras kasetėje
- E. Vamzdelio dangtelis

Sterilu. Sterilizuota etileno oksido dujomis. Neapirogiška. Rentgenokontrastinė. Skirta naudoti tik vieną kartą. Negalima apdoroti autoklavu.

Dėmesio! Neskirta parduoti JAV.

I. Įtaiso aprašymas

„Option™ ELITE“ tuščiosios venos filtras („Option™ ELITE“ filtras) yra skirtas pasikartojančios plaučių embolijos profilaktikai, perkutaniniu būdu įvedant į atpinę tuščiąją veną (ATV).

Savaime centruojamas „Option™ ELITE“ filtras yra lazeriu išpjautas iš nikelio ir titano lydinio („Nitinol“) vamzdelio. „Option™ ELITE“ filtro (2 pav.) struktūra, kurią sudaro iš vieno centrinio taško išsiskleidžiantys atmenio „Nitinol“ lydinio virbai, yra numatyta optimaliam krešulių sulaukymui. Tvirtikliai (laikymo kabliukai) įtaisyti kaudalinėje filtro dalyje. Šie tvirtikliai yra skirti filtrui prie kraujagyslės sienelės fiksuoti. „Option™ ELITE“ filtras yra numatytas naudoti iki 32 mm skersmens tuščiosiose venose. Paties kranijinio galo centre yra traukimo kabliukas.

Suspaustas „Option™ ELITE“ filtras yra lankstus; išsiskleis, jis išsiplečia iki vidinio apatinės tuščiosios venos skersmens. „Option™ ELITE“ filtras išorinę radialinę jėgą perduoda tuščiosios venos spindžio paviršiumi, kad būtų galima užtikrinti tinkamą padėtį ir stabilumą. „Option™ ELITE“ filtras yra skirtas apsaugoti nuo plaučių embolijos palaikant tuščiosios venos praeinamumą centrinės filtracijos būdu.

Įvedimo sistemos rinkinį sudaro filtro kasetėje esantis filtras, kateterinis įvedimo vamzdelis (5 Fr VS), angiografinis kraujagyslės plėtiklis atviru galu (3 pav.) ir stūmiklis su išskleidimo žyma (4 pav.).

Angiografinis kraujagyslės plėtiklis turi šonines angas ir 2 rentgenokontrastines žymas, atskirtas 32 mm (atstumas tarp rentgenokontrastinių žymų); jos nurodo tiesinius apatinės tuščiosios venos matmenis ir padeda stebėti angiografinį vaizdą suleidus rentgenokontrastinės medžiagos. Stūmiklis stumia filtrą kateteriniu įvedimo vamzdeliu iki išskleidimo žymos, o paskui yra naudojamas filtrui vietoje fiksuoti atidengimo metu. Kateterinio įvedimo vamzdelio distalinio galo padėtį galima kontroliuoti pasukant visą įtaisą į tokią padėtį, kad kateterinis įvedimo vamzdelis būtų tuščiosios venos centre.

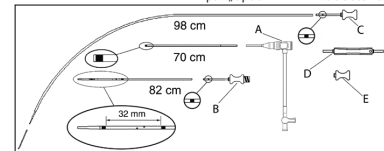
Filtro kasetėje yra įtvirtintas „Option™ ELITE“ filtras. Ant kasetės korpuso išspausdintas tekostas ir spalvotos rodyklės nurodo sistemos orientaciją, šlaunies venos nuorodos išspausdintos žaliai (5A pav.), o jungo venos nuorodos išspausdintos mėlynai (5B pav.). Pageidaujamas priegijos vietos rodyklė nukreipta link kateterinio įvedimo vamzdelio movinės jungties. Angiografinio kraujagyslės plėtiklio paskirtis – suteikti angiografinio stebėjimo galimybę ir tiesinius kraujagyslių matmenis, kai plėtiklis naudojamas į tuščiąją veną įleidžiant rentgenokontrastinės medžiagos.

Option™ ELITE tuščiosios venos filtras

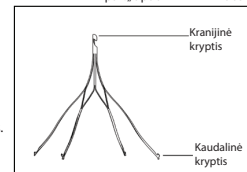
Naudojimo instrukcija

Kateterinis įvedimo vamzdelis
5 Fr VS (6,5 Fr IS) / 70 cm ilgio

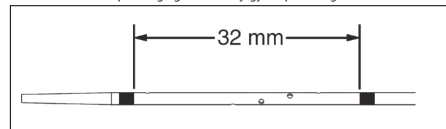
1 pav. „Option™ ELITE“ filtro sistema



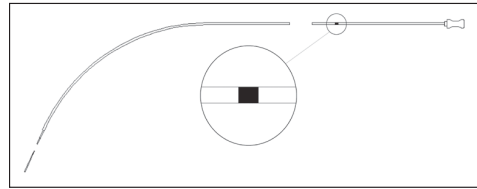
2 pav. „Option™ ELITE“ filtras



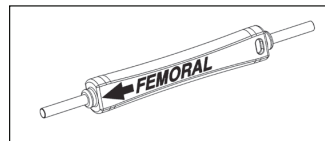
3 pav. Angiografinio kraujagyslės plėtiklio galiukas



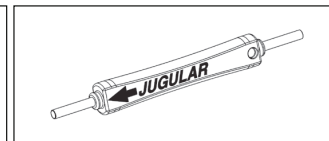
4 pav. Stūmiklis su išskleidimo žyma



5A pav. Kasetės orientacija prieinant per šlaunies veną



5B pav. Kasetės orientacija prieinant per jungo veną



II. Naudojimo indikacijos

„Option™ ELITE“ filtras yra skirtas pasikartojančios plaučių embolijos (PE) profilaktikai, perkutaniniu būdu įstatant į apatinę tuščiąją veną (ATV) toliau nurodytomis sąlygomis.

- Plaučių tromboembolija, kai yra kontraindikuotinas gydymas antikoagulantais
- Nesėkmingas tromboembolinės ligos gydymas antikoagulantais
- Skubus gydymas po masinės plaučių embolijos, kai tikėtina įprasto gydymo nauda yra nedidelė
- Lėtinė, pasikartojanti plaučių embolija, kurios gydymas antikoagulantais yra nesėkmingas arba kontraindikuotinas

Pacientams, kuriems filtro nebereikia, „Option™ ELITE“ filtrą galima išimti laikantis IX skyriuje „Pasirinktinė filtro ištraukimo procedūra“ pateiktų nurodymų. Filtrą ištraukti galima tik prieinant per jungo veną.

Angiografinio kraujagyslės plėtiklio paskirtis – suteikti angiografinio stebėjimo galimybę ir tiesinius kraujagyslių matmenis, kai plėtiklis naudojamas į tuščiąją veną įleidžiant rentgenokontrastinės medžiagos.

III. Kontraindikacijos

„Option™ ELITE“ filtro implantuoti negalima esant bet kuriai iš toliau išvardytų sąlygų:

1. Paciento apatinės tuščiosios venos skersmuo yra didesnis nei 32 mm.
2. Pacientui gresia septinės embolijos pavojus.
3. Pacientui yra patvirtinta bakteremija.
4. Pacientui nustatytas padidėjęs jautrumas nikelio arba titano lydiniams.
5. Nėščia pacientė, kai radioaktyvioji apšvita atliekant fluoroskopijos vaizdo tyrimus gali kelti pavojų vaisiui. Būtina atidžiai įvertinti galimą riziką ir naudą.

Angiografinio kraujagyslės plėtiklio naudojimo kontraindikacijų nėra žinoma.

IV. Įspėjimai:

Pakuotės turinys pateikiamas STERILUS, apdorotas etileno oksido (EO) dujomis. Negalima naudoti, jeigu yra pažeistas sterilus užvarinis sluoksnis.

- Skirta tik vienam pacientui ir tik vienam preparatui leisti. Negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galima pažeisti įtaiso struktūrinį vientisumą ir (arba) sąlygoti įtaiso gedimą, galintį sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant, taip pat kyla pavojus įtaiso užteršti ir (arba) pacientą užkrėsti infekcija arba sukelti kryžminę infekciją, įskaitant infekcinės (-ų) ligos (-ų) užkrato plitimą tarp pacientų ir kt. Įtaiso užteršimo pasekmės gali būti paciento sužalojimas, liga arba mirtis. Todėl nei gamintojas, nei jo įgalioti platintojai neatsako už jokią tiesioginę ar pasekinę žalą arba išlaidas, kylančias dėl bet kurio iš „Option™ ELITE“ filtro įvedimo rinkinio komponentų pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo.
- Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „Option™ ELITE“ filtras yra santykinai saugus naudoti MR aplinkoje. Pacientą, kuriam „Option™ ELITE“ filtras implantuotas, iškart po įstatymo galima saugiai skenuoti tokiomis sąlygomis:
 - 3 T statinis magnetinis laukas
 - 720 Gauss/cm erdvinio gradiento magnetinis laukas
 - Didžiausias vidutinis viso kūno savitosios sugerties koeficientas (SAR) yra 3,0 W/kg per 15 skenavimo minučių

- Neklinikinių tyrimų metu „Option™ ELITE“ filtras per 15 MR skenavimo minučių sukėlė mažesnę nei arba lygią 1,7 °C temperatūros padidėjimą, didžiausiam vidutiniam viso kūno savitosios sugerties koeficientui (SAR) esant 3,0 W/kg ir tyrimus atliekant 3,0 T „General Electric Healthcare“ MR aparatu. Kalorimetrijos būdu apskaičiuotas SAR buvo 2,8 W/kg. MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jei tiriamoji sritis visiškai sutampa arba yra santykinai arti „Option™ ELITE“ filtro padėties. Todėl šio metalinio implanto poveikio komensuoti gali prireikti optimizuoti MR tyrimo parametrus.
- Leidžiant kontrastinę medžiagą per angiografinį kraujagyslės plėtiklį, negalima viršyti 55,16 bar didžiausio slėgio ribos.
- Implantavus filtrą, gali pasunkėti bet kokia kateterizacijos procedūra, kurią atliekant per filtrą reikia praveisti kokį nors įtaisą.
- „Option™ ELITE“ filtras pateikiamas įtvirtintas kasetėje, nurodandčioje tinkamą orientaciją prieinant per šlaunies arba jungo veną. Visiškai išstumto filtro jokių būdu negalima grąžinti į pradinę padėtį kasetėje, nes taip galima pakenkti jo formai ir funkcijai, todėl filtro orientacija pasirinktoje priegijos vietoje gali būti neteisinga. Jokių būdu negalima (iš dalies) išstumto filtro grąžinti į pradinę padėtį kasetėje, nes taip galima pakenkti jo formai ir funkcijai. Todėl nei gamintojas, nei jo įgalioti platintojai neatsako už jokių tiesioginių, papildomus arba pasekminių nuostolių, kylančių dėl pakartotinio „Option™ ELITE“ filtro įstatymo į kasetę.
- „Option™ ELITE“ filtrą gali naudoti tik gydytojai, apmokyti taikyti diagnostikos ir perkutaninio intervencinio gydymo metodus, tokius kaip tuščiosios venos filtrų implantavimas. Todėl nei gamintojas, nei platintojai neatsako už jokią tiesioginę arba pasekinę žalą arba išlaidas, atsirandančias įtaisą naudojant ne kvalifikuotiems specialistams.
- Nikelio ir titano lydiniai („Nitinol“) alergiški asmenys gali patirti alerginę reakciją į šį implantą.
- Jokių būdu negalima vesti kreipiamosios vielos, įvedimo vamzdelio ir (arba) plėtiklio arba išskleisti filtro nesivadovaujant fluoroskopiniu vaizdu.
- Pradinėje įvedimo vietoje pastebėjus didelį trombą, reikia pamėginti filtrą įvesti per kitą vietą. Kreipiamąją vielą arba įvedimo vamzdelį galima praveisti pro mažą trombą.
- Jokių būdu negalima pakartotinai išskleisti į netinkamą padėtį įstatyto arba atitraukto filtro.
- Norėdami atlikti standartinę procedūrą, kai „Option™ ELITE“ filtras yra įstumtas į įvedimo vamzdelį, neištraukite ir iš naujo neįstumkite stūmiklio, nes dėl to filtras gali išsiskleisti pirmiau laiko.
- Atliekant standartinę procedūrą, stūmiklio įvedimo žymai patekus į metalinį filtro kasetės vamzdelį, filtrą būtina visiškai išskleisti ir negalima jo įtraukti atgal į vamzdelį.
- Atliekant procedūrą, kai naudojama kreipiamoji viela, plėtiklio įvedimo žymai patekus į metalinį filtro kasetės vamzdelį, filtrą būtina visiškai išskleisti ir negalima jo įtraukti atgal į vamzdelį.

Atliekant pasirinktinę filtro ištraukimo procedūrą:

- Ištraukiant filtrą, negalima jo traukti per jėgą.
- Negalima mėginti filtro traukti, jei filtre, apatinėje tuščiojoje venoje arba giliosiose venose yra trombas.
- Filtrą galima ištraukti tik prieinant per jungo veną. Prieš mėginant filtrą ištraukti iš jungo venos priegijos vietos, reikia įsitikinti, kad filtro traukimo kabliukas yra orientuotas galvos kryptimi, t. y. nukreiptas link jungo venos priegijos vietos. Filtro cefaliniame gale esantis traukimo kabliukas yra vieta endovaskulinei grąžinamajai kilpai užkabinti.
- Filtrą ištraukti gali tik gydytojai, apmokyti taikyti perkutaninio intervencinio gydymo metodus.
- Jokių būdu negalima pakartotinai išskleisti ištraukto filtro.
- Žr. IX skyrį „Pasirinktinė filtro ištraukimo procedūra“.

V. Atsargumo priemonės

- Prieš naudodami „Option™ ELITE“ tuščiosios venos filtrą, gydytojai turi būti tinkamai išmokyti atlikti šią procedūrą.
- Laikykite vėsioje, tamsioje, sausoje vietoje.
- Negalima naudoti, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista.
- Naudoti iki ant pakuotės nurodytos tinkamumo datos.
- Negalima apdoroti autoklavu arba pakartotinai sterilizuoti.
- Nebenaudokite, jei bet kuris komponentas sugadinamas atliekant procedūrą.
- Bet kurio procedūros etapu pajutus stiprų pasipriešinimą, procedūrą reikia nutraukti ir prieš tęsiant nustatyti priežastį.

X. Klinikinių tyrimų apžvalga

Nesurinkta klinikinių duomenų apie modifikuoat „Option™ ELITE“ įtaiso pašalinimą.

Buvo atliktas vienos tiriamosios grupės, perspektyvinis, daugiacentris, nerandomizuotas tyrimas, skirtas sukaupti duomenis apie „Rex Medical Option™“ tuščiosios venos filtro saugumą ir veiksmingumą jį taikant kaip nuolatinį ir kaip laikiną įtaisą. Filtras buvo implantuotas vienam šimtui (100) pacientų. Į tyrimą buvo įtraukti 52 vyrai ir 48 moterys. Vidutinis dalyvių amžius buvo 59,1 ± 16,7 metų (nuo 18 iki 90 metų). Penkiasdešimčiai (50) pacientų „Option™“ filtras buvo implantuotas profilaktikos tikslais (50 %), tarp jų tromboemboline liga sirgo 15 % pacientų. Penkiasdešimčiai (50) pacientų „Option™“ filtras buvo implantuotas dėl aktyvios tromboembolinės ligos (50 %), kai buvo gydymo antikoagulantais komplikacija, kontraindikacija gydymui antikoagulantais arba nesėkmingas gydymas antikoagulantais. Į tyrimą buvo įtraukti trisdešimt du (32) vėžiui sirgę pacientai (32 %). Trisdešimt šešiams (36) pacientams filtras buvo sėkmingai ištrauktas. Įvertinus 6 mėnesių trukmės stebėjimo duomenis, keturiasdešimt septyniems (47) pacientams filtras paliktas implantuotas atsakomybės uždaviniui. Septyniolika (17) pacientų mirė dėl pradėtą tyrimą buvusios arba gretutinės būklės (pvz., vėžio). Remiantis nepriklausomu medicinos stebėtojų vertinimu, nei vieno paciento mirtis nebuvo susijusi su filtro įtaisu arba implantavimo ar ištraukimo procedūromis.

100 % pacientų implantavimo procedūros nesukėlė nepageidaujamų reiškių ir pasiekta techninė implantavimo procedūros sėkmė. 6 mėnesių trukmės stebėjimo laikotarpiu dviems pacientams (2,0 %) nustatytas nedidelio filtro pasislinkimo (92,3 mm), nežymiai viršijančio nurodytą 20 mm ribą, epizodas. Trims pacientams (3,0 %), visiems iš jų pradinio vertinimo metu nustatytas vėžys ± hiperkoagulopatija, pasireiškė simptominė tuščiosios venos okliuzija. Nustatyta, kad keturiems pacientams (4,0 %) pasireiškė plaučių embolijos epizodai buvo neabejotini ir susiję su filtru. Nustatytas plaučių embolijos, simptominės tuščiosios venos okliuzijos ir filtro pasislinkimo dažnis atitiko literatūros šaltiniuose skelbtus duomenis. Nenustatyta nei filtro embolizacijos, nei lūžio atvejų.

Trisdešimt devyniems (39) pacientams filtrą mėginta ištraukti. Techninė ištraukimo procedūros sėkmė pasiekta 36 iš 39 pacientų (92,3 %). Trisdešimt devyniems (39) pacientams filtrą mėginta ištraukti keturiasdešimt dviejų (42) procedūrų metu. Techninė ištraukimo procedūros sėkmė pasiekta 36 iš 42 procedūrų (85,7 %). Šio tyrimo metu nustatyto techninės ištraukimo procedūros sėkmės dažnio vertės yra palanknesnės lyginant su literatūros šaltiniuose skelbiamais duomenimis. Trimis atvejais filtro nepavyko ištraukti dėl nesėkmingų pastangų filtrą užkabinti arba filtrą atskirti nuo tuščiosios venos sienelės. Vidutinis implantavimo laikotarpis buvo 67,1 ± 50,4 dienu (nuo 1,0 iki 175,0 dienu). Priėjus prie venos, ištraukimo procedūra nesukėlė jokių nepageidaujamų reiškių; tai rodo filtro ištraukimo procedūros saugumą pacientams, kuriems tuščiosios venos filtras daugiau nebereikalingas.

Apibendrinant galima daryti išvadą, kad „Option™“ filtrą galima saugiai įstatyti ir ištraukti pasiekiant santykinai didelės techninės ir klinikinės sėkmės. Pacientams, kuriems tromboembolijos pavojus nebegresia, „Option™“ filtrą galima saugiai ištraukti, implantavus keletą mėnesių. Duomenys taikomų įstatymų aiškiai numatytus atvejus. Jokiame asmeniui ir ištraukimo saugumą ir veiksmingumą kliniškai reikšmingoje pacientų populiacijoje.

XI. Garantijų nesuteikimas ir atsakomybės neprisiėmimas

Šiame leidinyje aprašytam gaminiui (-iams) netaikomos jokios aiškiai nurodytos ar numanomos garantijos, be apribojimų skaitant bet kokią numanomą tinkamumo parduoti ar tinkamumo tam tikrai paskirčiai garantiją. Jokiomis aplinkybėmis nei gamintojas, nei jo įgaliotas platintojas neprisiima atsakomybės už jokių tiesioginių, papildomus ar pasekminių nuostolių, išsyrus taikomų įstatymų aiškiai numatytus atvejus. Jokiame asmeniui nėra suteikta įgaliotųjų susaistyti gamintoją arba jo įgaliotą platintoją su jokiai atstovavimu ar garantijomis, išsyrus aiškiai šiame dokumente išdėstytas sąlygas.

Gamintojo ir platintojų spaudiniuose, tarp jų ir šioje publikacijoje, pateikiami aprašymai arba specifikacijos yra skirtos tik bendram gaminio apibūdinimui pagaminimo metu ir nesuteikia jokių aiškiai išreikštų garantijų.

Gamintojas ir platintojas neatsako už jokių tiesioginių, papildomus arba pasekminių nuostolių, kylančių dėl pakartotinio gaminio naudojimo.

31. Išmeskite įvedimo rinkinį ir pakuotės medžiagas.

Pastaba: Naudotos įvedimo rinkinio priemonės ir pakuotės medžiagos gali būti biologiškai pavojingos. Tvarkykite ir išmeskite pagal patvirtintas medicinos praktikos taisykles, taikomas vietinius, nacionalinius ir federalinius įstatymus bei reglamentus.

IX. Pasirinktinė filtro ištraukimo procedūra

Jei filtras ištraukiamas, tai reikia atlikti per 175 dienas nuo implantavimo. Be to, pacientas turi atitikti visus toliau išvardytus tinkamumo filtriui ištraukti kriterijus.

Filtro ištraukimas – indikacijos: Prieš filtrą ištraukiant, pacientai privalo atitikti VISUS šiuos kriterijus:

1. Gydytojas įsitikinęs, kad kliniškai reikšmingos plaučių embolijos rizika yra priimtina maža ir kad ištraukimo procedūrą galima atlikti saugiai.
2. Paciento vidinės, išorinės arba priekinės jungo venos praeinamumas suteikia galimybę ištraukti apatinės tuščiosios venos filtro įtaisą.

Filtro ištraukimas – kontraindikacijos: Filtro ištraukti negalima esant BET KURIAI VIENAI iš toliau išvardytų sąlygų:

1. Remiantis venografijos rodmenimis ir gydytojo vizualiui vertinimu, ištraukimo procedūros metu filtro viduje arba kaudalinėje tuščiosios venos dalyje yra daugiau nei vienas (1) kubinis centimetras trombo (embolo) masės.
2. Nėščia pacientė, kai radioaktyvioji apšvita atliekamą fluoroskopijos vaizdo tyrimus gali kelti pavojų vaisiui. Būtina atidžiai įvertinti galimą riziką ir naudą.

Filtrui ištraukti naudojami įtaisai į „Option ELITE“ filtro įvedimo rinkinį neįtraukti. Rekomenduojama traukti mažiausiai per 8 Fr dydžio movas.

Rekomenduojama „Option™ ELITE“ filtro perkutaninio ištraukimo procedūra:

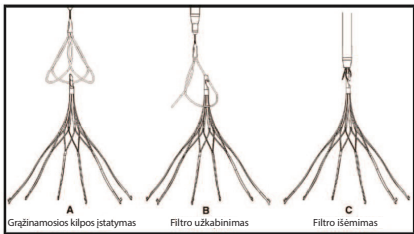
Išpėjimas: Ištraukiant filtrą, negalima jo traukti per jėgą. Negalima mėginti traukti „Option™ ELITE“ filtro, jei filtras ir (arba) filtro atžvilgiu kaudalinėje dalyje yra trombas.

1. Tinkamais metodais nustatykite, kad filtru, traukimo per jungo veną kraujagyslėse ir distalinėje apatinės tuščiosios venos dalyje nėra trombo.
2. Įprastu būdu paruoškite, izoliuokite chirurginiais apklotais ir nuskausminkite punkcijos vietą odoje.
3. Švirkštu, prijungtu prie kreipiamosios vielos piltuvėlio Luerio movinės jungties, steriliu heparinuotu fiziologiniu tirpalu arba tinkamu izotoniniu tirpalu sudrekininkite operatoriaus pasirinktą kreipiamąją vielą.
4. Heparinuotu fiziologiniu tirpalu arba tinkamu izotoniniu tirpalu perplaukite traukimo kateterį.
5. Per traukimo kateterį įveskite angiografinį kraujagyslės plėtiklį, ties movine jungtimi užfiksuodami spragtuką. Perplaukite heparinuotu fiziologiniu tirpalu arba tinkamu izotoniniu tirpalu.
6. Pagal Seldingerio metodiką punktuokite priegios vietą.
7. Laikydami adatą vietoje, per adatą į kraujagyslę įveskite kreipiamąją vielą. Atsargiai į pageidaujamą vietą įstumkite kreipiamąją vielą (galvos kryptimi filtro traukimo kabluko atžvilgiu).

Dėmesio! PTFE dengtos kreipiamosios vielos negalima traukti per metalinę kaniulę, nes galima pažeisti kreipiamosios vielos dengiamąjį sluoksnį.

8. Laikydami kreipiamąją vielą vietoje, per ją ištraukite adatą.
 9. Traukimo kateterį kartu su plėtikliu per kreipiamąją vielą veskite į apatinę tuščiąją veną, įveskite traukimo kateterį taip, kad jo galukas būtų netoli (maždaug 3 cm atstumu) nuo filtro traukimo kabluko galvos kryptimi.
 10. Įsitikinkite, kad traukimo kelyje nėra trombų.
 11. Pagal gamintojo pateiktą Naudojimo instrukciją paruoškite grąžinamąją kilpą ir grąžinamosios kilpos kateterio komponentus.
 12. Išimkite kreipiamąją vielą ir plėtiklį.
 13. Įkiškite ir traukite kateteriu stumkite endovaskulinę grąžinamosios kilpos sistemą, kol ji išsiikiš iš traukimo kateterio tiek, kad grąžinamosios kilpos žiedinė žyma bus atsidūrusi vietoje įsitvirtinama kabluko įduboje (13B pav.).
 14. Atsargiai į priekį stumdami grąžinamosios kilpos vamzdelį, atidarykite kilpą galvos kryptimi filtro traukimo kabluko atžvilgiu.
 15. Palengva stumkite kilpą pirmyn per filtro viršūnę (13A pav.).
 16. Užveržkite grąžinamąją kilpą apie „Option™ ELITE“ filtrą lėtai atitraukdami grąžinamąją kilpą ir tuo pat metu stumdami grąžinamosios kilpos kateterį, kol kilpa užsikfiksuoja vietoje įsitvirtinama kabluko įduboje (13B pav.).
- Pastaba: Įsitikinkite, kad grąžinamoji kilpa yra tinkamai užkabinusi „Option™ ELITE“ filtro traukimo kabluką ir kad traukimo kateteris lygiuojasi su grąžinamąja kilpa (13C pav.).**
17. Traukite grąžinamąją kilpą ir stumkite grąžinamosios kilpos kateterį, kol grąžinamosios kilpos galukas susilies su filtro viršūne (13C pav.).

13 pav. Filtro ištraukimas



18. Ant grąžinamosios kilpos priveržkite sukiklį, kad per grąžinamosios kilpos kateterio movinę jungtį būtų galima palaikyti nuolatinį įtempį.

Pastaba: Visada palaikykite grąžinamosios kilpos įtempį, kad grąžinamoji kilpa neatsikabintų nuo filtro traukimo kabluko.

19. Palaikydami grąžinamosios kilpos įtempį, perstumkite traukimo kateterį per filtro viršūnę.

Pastaba: Ištraukdamas į traukimo kateterį, filtras pradės susiskleisti.

20. Toliau stumkite traukimo kateterį, kol pajusite padidėjusį pasipriešinimą.
21. Stabiliai laikydami traukimo kateterį, jį įtraukite filtrą.
- Pastaba: Jei dėl kokių nors priežasčių „Option™ ELITE“ filtro ištraukti nepavyktų ir jį reiktų palikti implantuotą kaip nuolatinį filtrą, tada, kai kliniškai indikuotina, traukimo kateterį išimkite spausdami kraujagyslę virš punkcijos vietos ir lėtai traukdami sistemą, paskui pereikite prie 23 žingsnio.**
22. Visiškai ištraukite filtrą traukdami grąžinamosios kilpos kateterį, kol filtras išeis iš traukimo kateterio.
23. Prieš baigdami procedūrą tinkamu vaizdiniu metodu patikrinkite apatinės tuščiosios venos būklę.
24. Kai kliniškai indikuotina, išimkite traukimo kateterį spausdami kraujagyslę virš punkcijos vietos ir lėtai ištraukdami sistemą.
25. Išmeskite „Option™ ELITE“ filtrą, traukimo kateterį, grąžinamosios kilpos sistemas įtaisus, priedus ir pakuotės medžiagas.

Pastaba: Naudoti „Option™ ELITE“ filtras, traukimo kateteris, grąžinamosios kilpos sistemos įtaisai, priedai ir pakuotės medžiagos gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir išmeskite pagal patvirtintas medicinos praktikos taisykles, taikomus vietinius, nacionalinius ir federalinius įstatymus bei reglamentus.

- Atlikus bandymus, yra patvirtinta „Option™ ELITE“ filtro atitiktis naudoti su kartu pateikiamais arba rekomenduojamais priedais. Naudojant bet kokį kitą priedą, galima sukelti komplikacijų ir (arba) procedūrą gali būti nesėkminga.
- Filtro įvedimą ir išskleidimą gali komplikuoti įvairūs anatominiai ypatumai. Dėmesingai laikantis šios Naudojimo instrukcijos nurodymų, galima pagerinti įvedimą ir sumažinti sunkumų tikimybę.
- Stuburo iškrypimai: Labai svarbu atsargiai apsparvstyti implantavimą pacientams su reikšmingu kifoskoliozės pobūdžio stuburo iškrypimu, nes apatinė tuščioji vena gali atitikti bendrą tokių anatominė deformacijų pobūdį.

VI. Galimos komplikacijos

Gydytojams, nesusipažinusiems su galimomis komplikacijomis, negalima taikyti perkutaninių intervencinių metodų. Komplikacijų gali pasireikšti bet kurio implantavimo ar buvimo kraujagyslėje metu arba filtrą ištraukiant ar jį ištraukus. Be kitų, gali pasitaikyti šių komplikacijų:

- Tuščiosios venos arba kitos kraujagyslės sužalojimas, įskaitant plyšimą arba atsiluoksniamą, dėl kurio gali prireikti chirurginio gydymo arba intervencijos
- Tuščiąją veną supančių aplinkinių organų sužalojimas arba pažeidimas, dėl kurio gali prireikti chirurginio gydymo arba intervencijos
- Tuščiosios venos stenoze arba okliuzija
- Netaisyklinga filtro padėtis arba orientacija
- Filtro migracija (pasislinkimas)
- Kontrastinės medžiagos ekstavazacija
- Vazospazmas arba kraujotakos susilpnėjimas ir (arba) sutrikimas
- Kraujavimo arba hemoragijos komplikacijos, kurioms reikia transfuzijos arba medicininės intervencijos (pvz., skirti intraveninius skysčius, vaistus)
- Tromboembolijos reiškiniai, įskaitant gilųjų venų trombozę, ūminę arba kartotinę plaučių emboliją arba oro emboliją, dėl kurios galiniai organai gali patirti infarktą, pažeidimą ar nepakankumą
- Infekcija, dėl kurios gali prireikti medicininės arba chirurginės intervencijos (pvz., gydymo antibiotikais, chirurginio pjūvio ir drenažo)
- Lėtinis arba ūminis kvėpavimo sistemos nepakankamumas
- Širdies aritmija
- Miokardo infarktas arba vainikinių arterijų išemija
- Galvos smegenų insultas arba kitas neurologinis reiškinys
- Lėtinis arba ūminis inkstų veiklos nepakankamumas
- Alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą ir (arba) vaistus
- Hematoma, dėl kurios gali prireikti medicininės intervencijos arba chirurginės revizijos
- Kitas sužalojimas kraujagyslinės priegios vietoje, įskaitant kraujosruvą, arterioveninę fistulę arba pseudoaneurizmą
- Neurologinis deficitas, susijęs su kraujagysline prieiga, dėl kurio gali prireikti neurointervencijos arba neurologinės konsultacijos
- Įtaiso lūžis, funkcinis sutrikimas arba negalėjimas implantuoti įtaisą ištraukti pagal Naudojimo instrukcijos nurodymus, dėl kurio gali prireikti kitos intervencijos arba kito gydymo būdo procedūrai užbaigti
- Mirtis

Šios komplikacijos gali būti sunkaus pobūdžio, ir gydant būklę gali prireikti hospitalizacijos arba intervencijos.

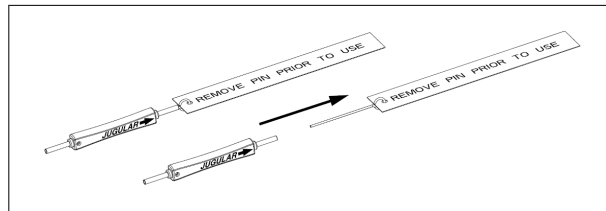
„Option™ ELITE“ filtro BŪTINA įstatyti atliekant standartinę perkutaninę procedūrą arba perkutaninę procedūrą, kai naudojama kreipiamoji vielą.

VII. Rekomenduojama perkutaninė filtro implantavimo procedūra

Prieš implantuojant būtina atlikti kavografijos tyrimą:

- Tuščiosios venos praeinamumui patvirtinti ir anatominiams ypatumams vizualiai įvertinti;
 - Inkstų arterijų lygmeniui pažymėti;
 - Aukščiausiai bet kokio galimo trombo padėties lygiui nustatyti;
 - Reikiamam filtro išskleidimo lygiui nustatyti ir padėčiai slankstelių kūnų atžvilgiu pažymėti;
 - Patvirtinti, kad tuščiosios venos skersmuo (priekinė-ūžpakalinė projekcija) numatytoje filtro išskleidimo vietoje yra mažesnis už didžiausią patvirtintą skersmenį arba lygus šiai vertei (žr. Įskyrių „Įtaiso aprašymas“).
1. Pasirinkite tinkamą veninės priegios vietą dešiniojoje arba kairiojoje kūno pusėje, atsižvelgdami į paciento stambumą arba anatominius ypatumus, operatoriaus pageidavimą arba venų trombozės vietą.
 2. Įprastu būdu paruoškite, izoliuokite chirurginiais apklotais ir nuskausminkite punkcijos vietą odoje.
 3. Laikydami metodinių steriliu reikalavimų, iš pakuotės išimkite įvedimo rinkinio komponentus.
 4. Prieš naudodami nuo kasėtės nuimkite kaišį ir žymę (6 pav.).

6 pav. Kaišio ir žymės nuėmimas nuo kasėtės



5. Operatoriaus pasirinktą kreipiamąją vielą (daugiausiai 0,97 mm (0,038 col.) sudrekininkite steriliu heparinuotu fiziologiniu tirpalu arba tinkamu izotoniniu tirpalu.

Pastaba: Vietinis kreipiklis į „Option™ ELITE“ filtro įvedimo rinkinį neįtrauktas. Laikykites gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų.

Naudokite mažiausiai 200 cm ilgio vielinį kreipiklį.

6. Steriliu heparinuotu fiziologiniu tirpalu arba tinkamu izotoniniu tirpalu perplaukite kateterinį įvedimo vamzdelį ir angiografinį kraujagyslės plėtiklį.
7. Kai praplausite, pasukdami čiupą uždarykite šoninę jungtį.
8. Per kateterinį įvedimo vamzdelį įveskite angiografinį kraujagyslės plėtiklį, ties movine jungtimi spragteldami ir fiksuotą padėtį. Perplaukite heparinuotu fiziologiniu tirpalu arba tinkamu izotoniniu tirpalu.
9. Pagal Seldingerio metodiką punktuokite priegios vietą.
10. Laikydami adatą vietoje, per adatą į kraujagyslę įveskite kreipiamąją vielą. Kreipiamąją vielą atsargiai įstumkite į pageidaujamą vietą.
- Dėmesio! PTFE dengtos kreipiamosios vielos negalima traukti per metalinę kaniulę, nes galima pažeisti kreipiamosios vielos dengiamąjį sluoksnį.**
11. Laikydami kreipiamąją vielą vietoje, per ją ištraukite adatą.
12. Kateterinį įvedimo vamzdelį kartu su plėtikliu per kreipiamąją vielą veskite į apatinę tuščiąją veną.
13. Pasirušdami apatinės tuščiosios venos angiografinio tyrimo procedūrai, kateterinio įvedimo vamzdelio rentgenokontrastinį galuką ir angiografinio kraujagyslės plėtiklio žiedinę žymą nustatykite apatinėje tuščiojoje venoje, žemiau inkstų venų.
14. Išimkite kreipiamąją vielą.

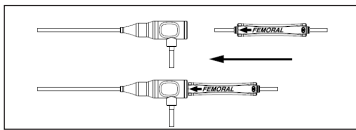
15. Per angiografinį kraujagyslės plėtiklį sušvirkskite kontrastinės medžiagos, kad pagal žiedines žymas galėtumėte nustatyti apatinės tuščiosios venos skersmenį numatytoje implantavimo vietoje žemiau pacios žemiausios inkstų venos dalies. Atstumas tarp abiejų žiedinių žymų vidinių kraštų yra 32 mm.

Dėmesio! Negalima naudoti su „Ethiodol“ arba „Lipiodol“ kontrastinėmis medžiagomis ar kitomis kontrastinėmis medžiagomis, kurių sudėtyje yra šių medžiagų sudedamųjų dalių.

Dėmesio! Švirksčiant negalima viršyti 55,16 bar slėgio.

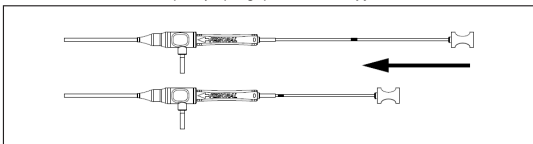
16. Vėl įkiškite kreipiamąją vielą.
17. Kateterinio įvedimo vamzdelio galiuką nuveskite į reikiamą vietą apatinėje tuščiojoje venoje.
18. Nuo kateterinio įvedimo vamzdelio atjunkite ir ištraukite angiografinį kraujagyslės plėtiklį su kreipiamąja vielą, ties movine jungtimi atlaisvindami fiksuojamąjį spragtuką.
Dėmesio! Kad nepažeistumėte kateterinio įvedimo vamzdelio galiuko, netraukite plėtiklio, kol kateterinio įvedimo vamzdelio galiukas nebus atsidūręs pageidaujamoje vietoje apatinėje tuščiojoje venoje.
19. Pro šoninio ilginamojo vamzdelio angą išsiurbkite visą užsilikusį orą.
20. Nustatykite, kurį kasetės (kurioje yra filtras) galą reikia įstatyti į kateterinio įvedimo vamzdelio movinę jungtį.
Pastaba: Kasetės įvedimo orientacija priklauso nuo pasirinktos priegios vietos. Orientacijos nuoroda yra pažymėta ant kasetės korpuso, šlaunies – žaliai, o jungo – mėlynai. Pageidaujamos priegios vietos rodyklė nukreipta link kateterinio įvedimo vamzdelio movinės jungties.
21. Atitinkamą kasetės galą įstatykite į movinę kateterinio įvedimo vamzdelio jungtį, kol užsifikuos (7 pav).

7 pav. Kasetės įkijimas į vamzdelio movinę jungtį (parodyta priega per šlaunies arteriją)



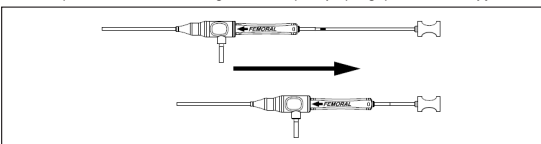
22. Priekinę stūmiklio vielą įkiškite į kasetę.
Pastaba: Kijant stūmiklio vielą į kasetę neturėtų būti jaučiama jokio pasipriešinimo. Jei pajusite pasipriešinimą, ištraukite stūmiklio vielą ir iš naujo ją įkiškite.
23. Palengva stumkite filtro stūmikliu, kol stūmiklio priekinio įvedimo žymos galo padėtis bus proksimaliai prie pat filtro kasetės galo.
Pastaba: Kai „Option“ ELITE“ filtras yra įstumtas į įvedimo vamzdelį, neištraukite ir iš naujo neįstumkite stūmiklio, nes dėl to filtras gali išsiskleisti pirmiau laiko.
Pastaba: Įvedimo žyma rodo, kad filtras atsidūręs ties distaliniu kateterinio įvedimo vamzdelio galiuku, tačiau visas dar tebėra vamzdelyje (8 pav.).
Pastaba: Iškilus filtro stūmimo sunkumų vedant vingiuota kraujagysle, prieš vingį sustabdykite filtro stūmimą. Atsargiai pastūmėkite vamzdelį per vingį, o paskui toliau stumkite filtrą. Filtrą atlaisvinkite (arba išskleiskite) visą laiką stebėdami fluoroskopiškai. Prieš atlaisvindami filtrą nuo kateterinio įvedimo vamzdelio patikrinkite, ar filtras teisingai nustatytas į numatytą padėtį apatinėje tuščiojoje venoje.

8 pav. Stumkite stūmiklį, kol išskleidimo žyma bus šalia kasetės (parodyta priega per šlaunies arteriją)



24. Norint pasiekti optimalią padėtį, kateterinio įvedimo vamzdelio distalinį galą tuščiojoje venoje centruokite sukdamai visą įvedimo sistemą, o ne vien tik stūmiklį.
Pastaba: Siekiant optimalios padėties reikia tikrinti ir priekinę-uzpakalinę, ir šoninę angiografinio vaizdo projekcijas.
25. Norėdami „Option“ ELITE“ filtrą išskleisti, užfiksuokite stūmiklį į reikiamą padėtį, tada atitraukdami vamzdelį atgal per stūmiklį atidenkite filtrą (9 pav).
26. Įsitikinkite, kad Option“ ELITE filtras yra visiškai atsijungęs ir išsiskleisęs.
27. Atsargiai ištraukite filtro kasetę kartu su stūmikliu, saugodamiesi, kad stūmiklio viela neužkliudytų išskleisto filtro.

9 pav. Filtro išskleidimas atidengimo metodu (parodyta priega per šlaunies arteriją)



28. Kateterinį įvedimo vamzdelį uždenkite gaubteliu.
29. Prieš užbaigdami procedūrą atlikite kavagramą. Patvirtinkite tinkamą filtro padėtį.
30. Išimkite kateterinį įvedimo vamzdelį spausdami kraujagyslę virš punkcijos vietos ir lėtai traukdami kateterinį įvedimo vamzdelį.
31. Išmeskite įvedimo rinkinį ir pakuotės medžiagas.

Pastaba: Naudotos įvedimo rinkinio priemonės ir pakuotės medžiagos gali būti biologiškai pavojingos. Tvarkykite ir išmeskite pagal patvirtintas medicinos praktikos taisykles, taikomos vietiniams, nacionaliniams ir federaliniams įstatymams bei reglamentams.

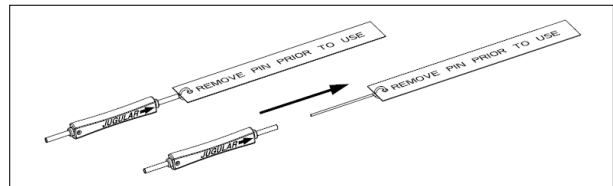
VIII. Perkutaninė filtro implantavimo procedūra naudojant kreipiamąją vielą

Prieš implantuojant būtina atlikti kavografinį tyrimą:

- Tuščiosios venos praeinamumui patvirtinti ir anatominiams ypatumams vizualiai įvertinti;
- Inkstų arterijų lygmeniui pažymėti;
- Aukščiausiai bet kokio galimo trombo padėties lygiui nustatyti;
- Reikiamam filtro išskleidimo lygiui nustatyti ir padėčiai slankstelių kūnų atžvilgiu pažymėti;
- Patvirtinti, kad apatinės tuščiosios venos skersmuo (priekinė-uzpakalinė projekcija) numatytoje filtro išskleidimo vietoje yra mažesnis arba lygus didžiausiam patvirtintam skersmeniui (žr. I skyrių „Taiso aprašymas“).

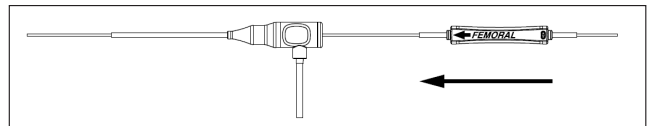
1. Pasirinkite tinkamą veninės priegios vietą dešiniojoje arba kairiojoje kūno pusėje, atsižvelgdami į paciento stambumą arba anatominius ypatumus, operatoriaus pageidavimą arba venų trombozės vietą.
2. Įprastu būdu paruoškite, izoliuokite chirurginiais apklotais ir nuskausminkite punkcijos vietą odoje.
3. Laikydami metodinių sterilumo reikalavimų, iš pakuotės išimkite įvedimo rinkinio komponentus.
4. Prieš naudodami nuo kasetės nuimkite kaištį ir žymę (10 pav.).

10 pav. Kaištio ir žymės nuėmimas nuo kasetės



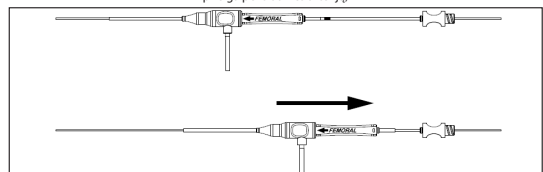
5. Operatoriaus pasirinktą kreipiamąją vielą (daugiausiai 0,89 mm (0,035 col.) sudrėkinkite steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu arba tinkamu izotoniniu tirpalu.
Pastaba: Vielinis kreipiklis į „Option“ ELITE“ filtro įvedimo rinkinį neįtrauktas. Laikykitės gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų.
Naudokite mažiausiai 200 cm ilgio vielinį kreipiklį.
Dėmesio! Naudokite tik tiesias galiuko vielinį kreipiklį.
6. Steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu arba tinkamu izotoniniu tirpalu perplaukite kateterinį įvedimo vamzdelį ir angiografinį kraujagyslės plėtiklį.
7. Kai praplausite, pasukdami čiupą uždarykite šoninę jungtį.
8. Per kateterinį įvedimo vamzdelį įveskite angiografinį kraujagyslės plėtiklį, ties movine jungtimi spragteldami į fiksuotą padėtį. Perplaukite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu arba tinkamu izotoniniu tirpalu.
9. Pagal Seldingerio metodiką punktuokite priegios vietą.
10. Laikydami adatą vietoje, per adatą į kraujagyslę įveskite kreipiamąją vielą. Kreipiamąją vielą atsargiai įstumkite į pageidaujamą vietą.
Dėmesio! PTFE dengtos kreipiamosios vielos negalima traukti per metalinę kanulę, nes galima pažeisti kreipiamosios vielos dengiamąjį sluoksnį.
11. Laikydami kreipiamąją vielą vietoje, per ją ištraukite adatą.
12. Kateterinį įvedimo vamzdelį kartu su plėtikliu per kreipiamąją vielą vėskite į apatinę tuščiąją veną.
13. Pasiruošdami apatinės tuščiosios venos angiografinio įvertinimo procedūrai, kateterinio įvedimo vamzdelio rentgenokontrastinį galiuką ir angiografinio kraujagyslės plėtiklio žiedines žymas nustatykite apatinėje tuščiojoje venoje, žemiau inkstų venų.
14. Išimkite kreipiamąją vielą.
15. Per angiografinį kraujagyslės plėtiklį sušvirkskite kontrastinės medžiagos, kad pagal žiedines žymas galėtumėte nustatyti apatinės tuščiosios venos skersmenį numatytoje implantavimo vietoje žemiau pacios žemiausios inkstų venos dalies. Atstumas tarp abiejų žiedinių žymų vidinių kraštų yra 32 mm.
Dėmesio! Negalima naudoti su „Ethiodol“ arba „Lipiodol“ kontrastinėmis medžiagomis ar kitomis kontrastinėmis medžiagomis, kurių sudėtyje yra šių medžiagų sudedamųjų dalių.
Dėmesio! Švirksčiant negalima viršyti 55,16 bar slėgio.
16. Vėl įkiškite kreipiamąją vielą.
17. Kateterinio įvedimo vamzdelio galiuką nuveskite į reikiamą vietą apatinėje tuščiojoje venoje.
18. Nuo kateterinio įvedimo vamzdelio atjunkite ir ištraukite angiografinį kraujagyslės plėtiklį, ties movine jungtimi atlaisvindami fiksuojamąjį spragtuką, palikdami kreipiamąją vielą savo vietoje.
Dėmesio! Kad nepažeistumėte kateterinio įvedimo vamzdelio galiuko, netraukite plėtiklio, kol kateterinio įvedimo vamzdelio galiukas nebus atsidūręs pageidaujamoje vietoje apatinėje tuščiojoje venoje.
19. Pro šoninio ilginamojo vamzdelio angą išsiurbkite visą užsilikusį orą.
20. Nustatykite, kurį kasetės (kurioje yra filtras) galą reikia įstatyti į kateterinio įvedimo vamzdelio movinę jungtį.
Pastaba: Kasetės įvedimo orientacija priklauso nuo pasirinktos priegios vietos. Orientacijos nuoroda yra pažymėta ant kasetės korpuso, šlaunies – žaliai, o jungo – mėlynai. Pageidaujamos priegios vietos rodyklė nukreipta link kateterinio įvedimo vamzdelio movinės jungties.
21. Atitinkamą kasetės galą įstatykite per kreipiamąją vielą ir į movinę kateterinio įvedimo vamzdelio jungtį, kol užsifikuos (11 pav).

11 pav. Kasetės įkijimas į vamzdelio movinę jungtį per kreipiamąją vielą (parodyta priega per šlaunies arteriją)



22. Įkiškite kraujagyslės plėtiklį per kreipiamąją vielą į kasetę.
23. Palengva stumkite filtrą kraujagyslės plėtikliu, kol kraujagyslės plėtiklio priekinio įvedimo žymos galo padėtis bus proksimaliai prie pat filtro kasetės galo.
Pastaba: Iškilus filtro stūmimo sunkumų vedant vingiuota kraujagysle, prieš vingį sustabdykite filtro stūmimą. Atsargiai pastūmėkite vamzdelį per vingį, o paskui toliau stumkite filtrą. Filtrą atlaisvinkite (arba išskleiskite) visą laiką stebėdami fluoroskopiškai. Prieš atlaisvindami filtrą nuo kateterinio įvedimo vamzdelio patikrinkite, ar filtras teisingai nustatytas į numatytą padėtį apatinėje tuščiojoje venoje.
Pastaba: Siekiant optimalios padėties reikia tikrinti ir priekinę-uzpakalinę, ir šoninę angiografinio vaizdo projekcijas.
24. Norėdami išskleisti „Option“ ELITE“ filtrą, užfiksuokite reikiamą kraujagyslės plėtiklio padėtį, tada atitraukdami vamzdelį atgal per kraujagyslės plėtiklį atidenkite filtrą (12 pav).

12 pav. Filtro išskleidimas per kreipiamąją vielą naudojant atidengimo metodą (parodyta priega per šlaunies arteriją)



25. Įsitikinkite, kad „Option“ ELITE“ filtras yra visiškai atsijungęs ir išsiskleisęs.
26. Atsargiai ištraukite kreipiamąją vielą ir kraujagyslės plėtiklį, užtikrindami, kad kreipiamoji viela netrukdytų išskleistam filtrui.
27. Atsargiai išimkite filtro kasetę.
28. Kateterinį įvedimo vamzdelį uždenkite gaubteliu.
29. Prieš užbaigdami procedūrą atlikite kavagramą. Patvirtinkite tinkamą filtro padėtį.
30. Išimkite kateterinį įvedimo vamzdelį spausdami kraujagyslę virš punkcijos vietos ir lėtai traukdami kateterinį įvedimo vamzdelį.