



КОПИЯ

WILLIAM COOK EUROPE ApS
SANDET 6, 4632 BJAEVERSKOV
DENMARK
PHONE +45 56 86 86 86
FAX +45 56 86 86 96
CVR NO 83 74 23 13
WWW.COOKMEDICAL.COM

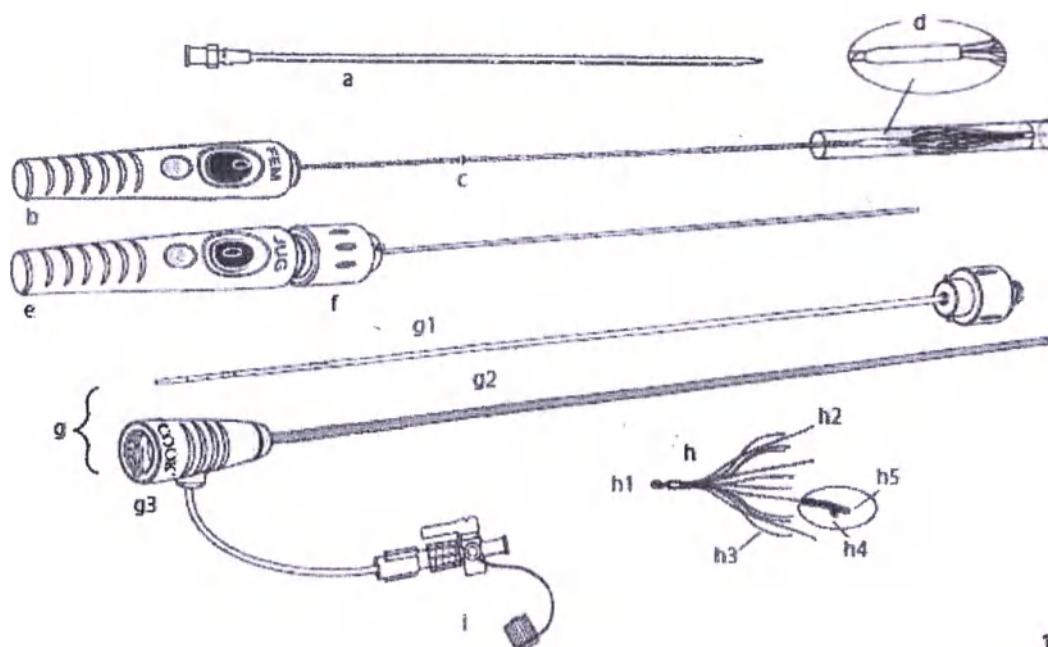
Instructions for Use

Vena Cava Filter

INTENDED USE

The Cook Select Platinum Filter implant is intended to capture blood clots traveling in the infrarenal inferior vena cava (IVC).

Cook Select® Platinum Vena Cava Filter Set for Femoral and Jugular Vein Approach (IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT)



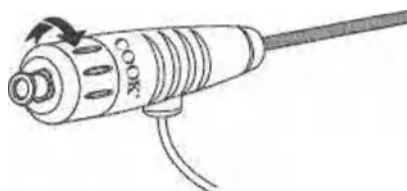
- a. Pre-dilator, radiopaque, with hydrophilic coating, 10 French, 20 cm long
- b. Femoral filter introducer with flexible tip, preloaded with filter
- c. Tactile Bump
- d. Femoral cup (metal mounting)
- e. Jugular filter introducer with protection sheath
- f. Protection sheath hub
- g. Coaxial introducer system consists of:
 - g1. Introducer dilator with 8 sideports and 2 radiopaque markers at the distal end
 - g2. Introducer sheath, 7 French, 65 cm long, with radiopaque band
 - g3. Introducer sheath hub with Check-Flo® valve
- h. Cook Select® Platinum Vena Cava Filter (supplied preloaded)
- h1. Hook
- h2. Primary Legs

h3. Secondary Legs

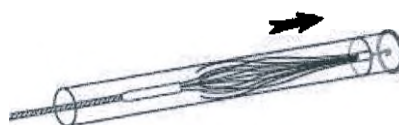
h4. Anchors

h5. Platinum markers

i. Three-way Stopcock, plastic



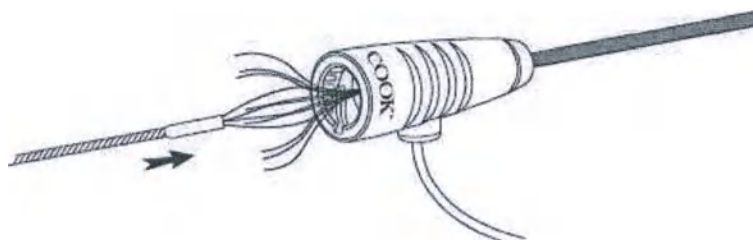
2



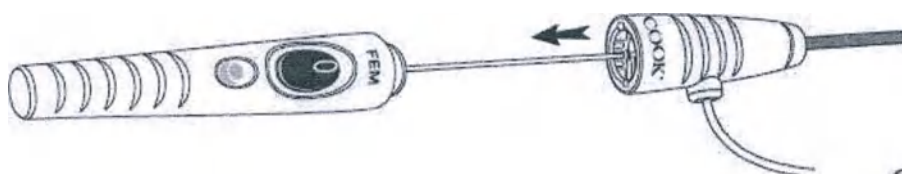
3



4



5



6



7



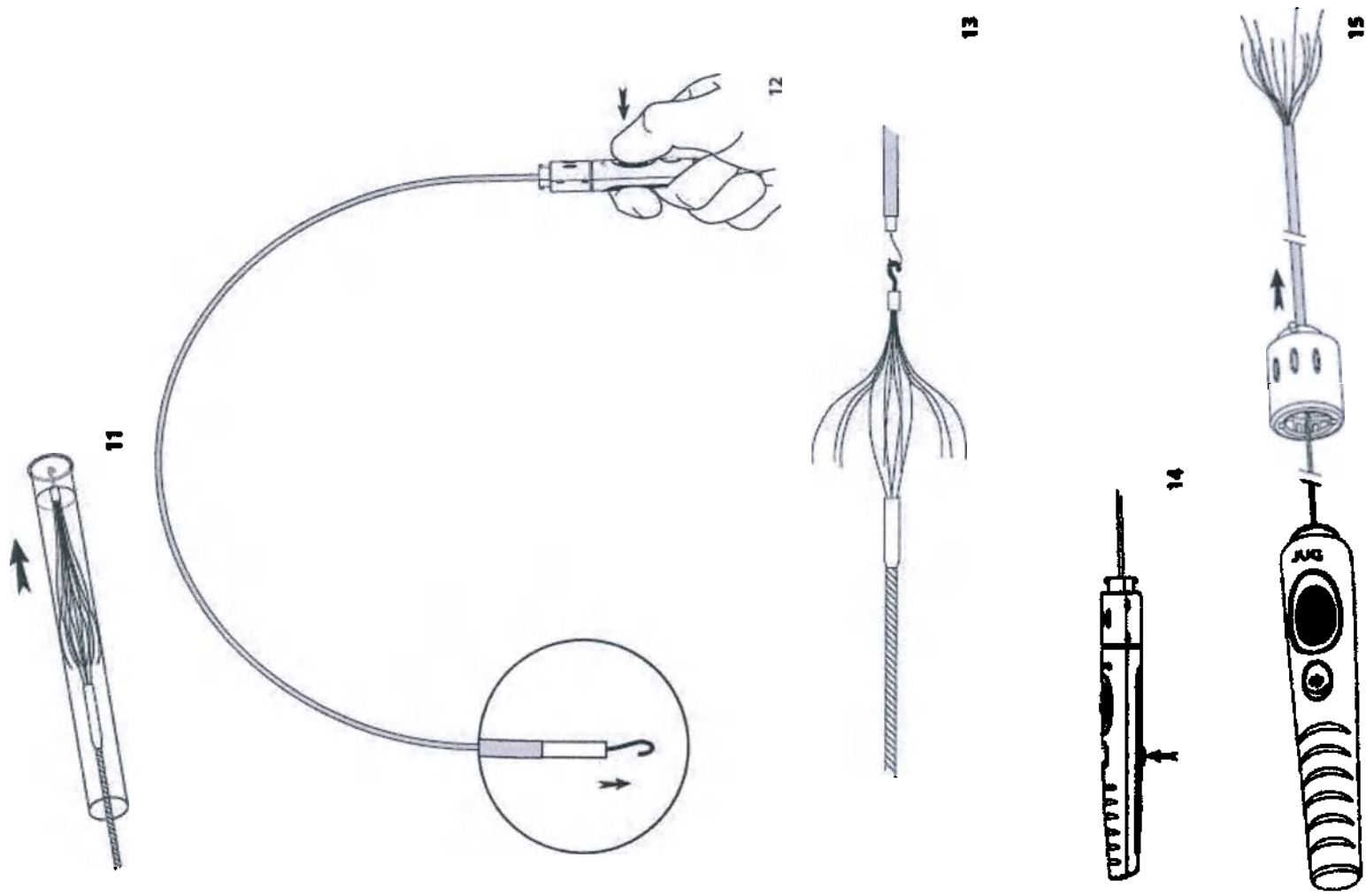
8

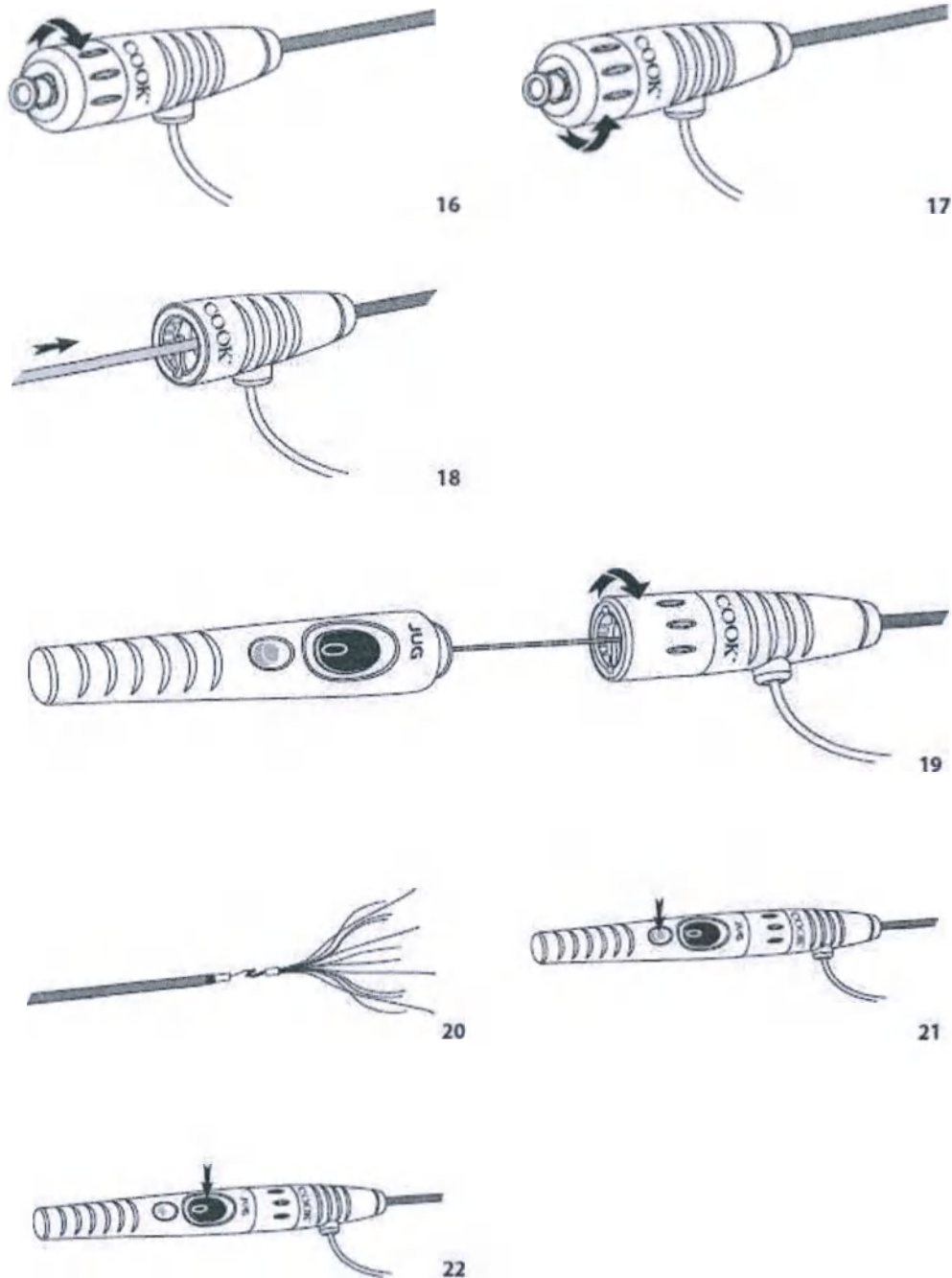


9



10





DEVICE DESCRIPTION

The Cook Select Platinum Filter Set consists of a filter composed of a paramagnetic cobalt chromium alloy (49 mm long when compressed to a diameter of 30 mm) with platinum markers, preloaded on a femoral filter introducer with a flexible tip; a jugular filter introducer; a 7 French coaxial introducer system (compatible with a .035 inch wire guide); and a 10 French pre-dilator with hydrophilic coating for vessel access. The introducer dilator has eight sideports and two radiopaque markers 30 mm apart (end-to-end). The product is intended for percutaneous placement via a femoral or jugular vein in adults. The femoral and jugular introducers are clearly identified on their respective handles.

The Cook Select Platinum Filter implant is designed to act as a permanent filter or retrievable filter. The Cook Select Platinum Filter implant may be retrieved if clinically indicated; please refer to the "Optional Filter Retrieval" section of the Instructions for Use for more information.

INDICATIONS FOR USE

The Cook Celect Platinum Filter implant is indicated for prevention of symptomatic pulmonary embolism (PE) by capturing blood clots travelling in the infrarenal IVC in the following clinical situations:

- Patients with evidence of PE or deep vein thrombosis (DVT) in the IVC or lower extremity veins and either an absolute or relative contraindication to anticoagulation, a failure of anticoagulation, or high risk from complication from anticoagulation;
- Patients in the perioperative setting with a history of PE or DVT for whom anticoagulation must be interrupted;
- Patients at high risk of DVT or PE but considered unable to receive anticoagulation due to a high risk of complication.

The Cook Celect Platinum Filter implant may be retrieved if clinically indicated; please refer to the "Optional Filter Retrieval" section of the Instructions for Use for more information.

CONTRAINDICATIONS

Filter Placement

- Megacava (diameter of the IVC > 30 mm).
- Diameter of the IVC < 15 mm.
- Extensive thrombus in the vein chosen for approach.
- Patients with risk of septic embolism.
- Use in pregnant women.
- Use in minors/pediatric patients.

Optional Filter Retrieval

- Filters with significant amounts of trapped thrombus (greater than 25% of the volume of the cone).
- Patients with an ongoing high risk for PE.

WARNINGS

Filter Placement

- If severe resistance is met when advancing the wire guide or the introduction system, then retract and choose a different approach. Excessive force should not be exerted.
- When power injecting contrast media, do not exceed the maximum pressure rating of 68 bar/1000 psi and flow rate of 20 mL/sec. Hand injection is also possible.
- When inserting the preloaded (femoral approach) filter into the Check-Flo® valve of the introducer sheath, hold the introducer with flexible tip near the end, close to the filter.
- Do not attempt to rotate the preloaded filter inside the introducer system.
- Do not re-sheath the expanded filter during femoral approach.
- Do not attempt to rotate, advance or retract the expanded filter inside the vena cava.
- Excessive force should not be exerted in placement of the filter. If deployment of the filter is not possible, it may require a replacement of the device. If a replacement of the device is not possible, or if the filter does not expand correctly, it may require additional interventions or surgical removal.
- During diagnostic imaging evaluate that the filter does not show any signs of damage or defect. If the filter is damaged, it may affect the clot trapping ability of the filter or cause an obstruction of the blood flow.
- Excessive force should not be exerted to reposition (jugular approach) or retrieve the filter, as it may lead to filter breakage and/or harm to the patient. If repositioning or retrieval of the filter is complicated, it may require additional interventions or surgical removal.

Optional Filter Retrieval

- An inferior vena caval imaging evaluation for residual captured thrombus should be performed prior to attempted retrieval.
- Never attempt to re-deploy a retrieved filter.

- Please refer to the “CLINICAL STUDIES” section of the Instructions for Use for further information on filter retrieval from published clinical literature.

MRI

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

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional endovascular techniques.
- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- The Cook Celect Platinum Filter Set should be used in patients with vessel diameters compatible with the associated device components.
- Product (filter or introducer system) modification or alteration is not recommended, as the product's safety and effectiveness have not been established following any modifications.
- Manipulation of products (e.g., placement and retrieval) requires imaging control.
- Before injecting any contrast media (by either power or hand injection) through the introducer dilator, ensure that the introducer sheath hub and introducer dilator are correctly connected.
- Possible allergic reactions (e.g., to cobalt, chromium, nickel and platinum) should be considered.
- Ensure that the patient does not have impaired tolerance to general, regional, or local anesthesia to avoid adverse reactions associated with the anesthetic procedure.
- Ensure that the patient is not allergic/sensitive to contrast media, since the use of contrast media during the procedure and/or during postoperative imaging may cause an allergic reaction and/or other contrast-induced harms.
- Filter tilt has been reported. Potential causes may include filter placement in IVCs with diameters smaller or larger than those specified in these Instructions for Use; improper deployment; manipulations near an implanted filter (e.g., a surgical or endovascular procedure in the vicinity of a filter); and (or) a failed retrieval attempt. Excessive filter tilt may contribute to difficult or failed retrieval; vena cava wall penetration/perforation; and (or) result in loss of filter efficiency.
- Vena cava wall penetration/perforation has been reported and may be either symptomatic or asymptomatic. Potential causes may include improper deployment; and (or) excessive force or manipulations near an in situ filter (e.g., a surgical or endovascular procedure in the vicinity of a filter).
- Filter fracture has been reported and may be either symptomatic or asymptomatic. Fracture of a filter leg may be due to repetitive motion on a filter leg in an unusual, stressed position, such as a filter leg penetrating/perforating the IVC; or a filter leg being caught in a side branch (e.g., a renal vein). Other potential causes of filter fracture may include excessive force or manipulations near an implanted filter (e.g., a surgical or endovascular procedure in the vicinity of a filter). Retrieval of a fractured filter or filter fragments (including embolized fragments) using endovascular techniques has been reported.
- Filter or filter fragment migration and (or) embolization (e.g., movement to the heart or lungs) has been reported. Filter or filter fragment movement has occurred in both the cranial and caudal direction and may be either symptomatic or asymptomatic. Potential causes may include filter placement in IVCs with diameters smaller or larger than those specified in these Instructions for Use; improper deployment; deployment into thrombus; dislodgement due to large thrombus burdens; and (or) excessive force or manipulations near an in situ filter (e.g., a surgical or endovascular procedure in the vicinity of a filter).
- Increased friction and/or compression at the access site during the procedure may lead to increased risk of thrombosis at the access site.
- Follow the instructions thoroughly to ensure successful deployment, and to avoid any harm to the patient or damage to the device.

- If the introduction system or parts of the introduction system malfunctions prior to or during procedure, the device should be replaced. If the device malfunctions during procedure, perform careful replacement to avoid injuries to the access site and vessel.
- Failure to store the device correctly may result in material degradation and/or damage to the device.

Femoral Filter Placement

- For placement of the filter, the right femoral vein is usually preferred due to its straighter route to the vena cava. The left femoral vein can be used, but is more tortuous. Prior to choosing an approach, assess the patient's size and anatomy, and the location of any venous thromboses.
- The filter implant is supplied preloaded on the femoral filter introducer. Do not attempt to separate the preloaded filter introducer.
- Do not attempt to reload the filter onto the femoral filter introducer. Any attempt to do so may damage the introducer and (or) the filter.
- Once the femoral cup (metal mounting; indicated as position d in Fig. 1) is past the tip of the introducer sheath, the secondary legs of the filter are expanded. Attempting to retract the filter at this point of the deployment sequence could damage the secondary legs or caval wall.

Jugular Filter Placement

- For placement of the filter, the right jugular vein is usually preferred due to its straighter route to the vena cava. An approach via the left jugular vein may be possible, depending on the patient's size and anatomy, and the location of any venous thromboses.
- The filter may be repositioned prior to final deployment by carefully advancing the introducer sheath over the filter; repositioning the system as desired; and again withdrawing the introducer sheath by reattaching it to the protection sheath hub, completely exposing the filter.

Optional Filter Retrieval

- Physician practice guidelines and published guidance from regulatory agencies recommend that patients with indwelling filters undergo routine follow-up. The risks/benefits of filter retrieval should be considered for each patient during follow-up. Refer to the "REFERENCES" section of the Instructions for Use for citations that include recommendations related to filter follow-up and retrieval.
- Once protection from PE is no longer necessary, filter retrieval should be considered. Filter retrieval should be attempted when feasible and clinically indicated. Filter retrieval is a patient-specific, clinically complex decision; the decision to remove a filter should be based on each patient's individual risk/benefit profile (e.g., a patient's continued need for protection from PE compared to their experience with and (or) ongoing risk of experiencing filter-related complications). For all retrievable IVC filters, retrieval becomes more challenging with time, and this is commonly due to encapsulation of the filter legs or hook (in a tilted filter) by tissue ingrowth.
- Available retrieval data from a prospective, multicenter study demonstrate that the device can be safely retrieved (refer to Lyon et al. (2009) in the "REFERENCES" section of the Instructions for Use). These data for the Cook Celect Filter suggest that in similar patient populations the probability of successfully retrieving a Cook Celect Platinum Filter is greater than 90.0% up to 52 weeks post placement.
- The filter is designed to be retrieved with the Günther Tulip® Vena Cava Filter Retrieval Set. It may also be retrieved with the CloverSnare® Vascular Retriever. Cook has not performed testing to evaluate the safety or effectiveness of filter retrieval using other retrieval systems or techniques.
- For filter retrieval, the right jugular vein is usually preferred due to its straighter route to the vena cava.
- The published clinical literature includes descriptions of alternative techniques for filter retrieval; use of these techniques varies according to physician experience, patient anatomy, and filter position. The safety or effectiveness of these alternative retrieval techniques has not been established. The "REFERENCES" section of the Instructions for Use includes citations that describe alternative retrieval techniques; this information is provided as reference.

MRI

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

MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that the Cook Celect Platinum Filter is MR Conditional. A patient with this device may be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla or 3.0 Tesla only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1600 Gauss/cm (16.0 T/m) or less.
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 2.0 W/kg (Normal Operating Mode) for 15 minutes of continuous scanning.

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

The image artifact extends approximately 21 mm from the Cook Celect Platinum Filter as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MR system.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events that may occur include, but are not limited to, the following:

- Access site thrombosis/occlusion
- Air embolism
- Arrhythmia
- Back or abdominal pain
- Blood loss
- Branch vessel occlusion
- Cardiac damage
- Cardiac tamponade
- Damage to the vena cava
- Death
- Deep vein thrombosis
- Edema
- Extravasation of contrast material
- Failure of filter expansion/incomplete expansion
- Filter or filter fragment embolization
- Filter fracture
- Filter migration
- Filter malpositioning
- Hemorrhage
- Hematoma at vascular access site
- Infection at vascular access site
- Intimal tear
- Obstruction of blood flow
- Pneumothorax
- Postphlebitic syndrome
- Pulmonary embolism
- Retrieval failure
- Trauma to adjacent structures
- Unacceptable filter tilt
- Vascular trauma
- Vena cava perforation
- Vena cava penetration

- Vena cava occlusion or thrombosis
- Vena cava stenosis

CLINICAL STUDIES

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

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

In total, 129 patients with a high risk of pulmonary thromboembolism (pulmonary embolism; PE) were enrolled at six clinical study sites. Registry A included 34 patients with a permanent need for an IVC filter (10 men; mean age of 52 ± 19 years) and Registry B included 95 patients with a temporary need for an IVC filter (61 men; mean age: 51 ± 19 years). The primary reason for IVC filter placement in Registry A was evidence of PE or deep vein thrombosis (DVT) and a contraindication, complication, or failure of anticoagulation (n=18) or massive PE with residual DVT and risk for further PE (n=12). The primary reasons for IVC filter placement in Registry B were evidence of PE or DVT and a contraindication, complication, or failure of anticoagulation (n=40), high-risk (n=29; e.g., immobilized, prophylactic preoperative placement), and severe trauma without documented PE or DVT, with a closed head injury, spinal cord injury, or multiple long bone pelvic fractures (n=23).

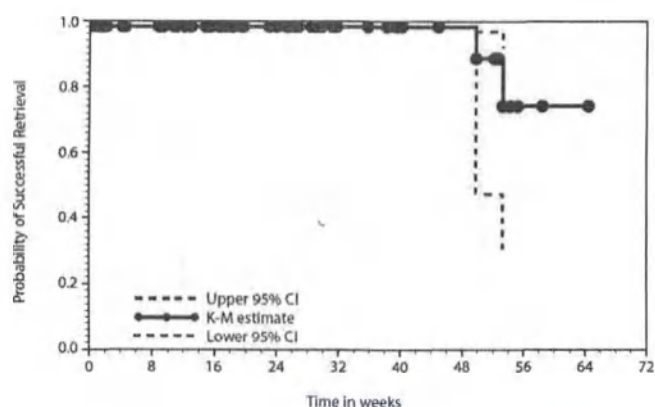
Patients were followed up at 30 days, 3 months, 6 months, and 12 months. Patients in Registry B maintained the same follow-up schedule until filter retrieval (which was attempted when deemed clinically appropriate); subsequent to filter retrieval, patients in Registry B were followed at 3 months post-retrieval.

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

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

Filter retrieval was attempted in 58 patients (mean indwell time to attempted retrieval: 185.6 days; 11 range 5-466 days). Based on venographic imaging at retrieval, no IVC perforations were noted and 21 cases of IVC penetration (i.e., transmural incorporation) were noted; there were no patient-reported symptoms (e.g., pain). Among the 58 patients with imaging data at placement and retrieval, five had observations of significant tilt at placement and two had observations of significant tilt at retrieval. Fifty-six (56) retrievals (96.6%) were successful (mean indwell time for successful retrievals: 179 days; range 5-466 days). The two unsuccessful retrievals were attributed to an inability to capture the filter hook due either to excessive filter tilt (360 days) or to tissue growth causing the hook to become embedded in the endothelium (without tilt; 385 days), respectively. There were no MAEs associated with the filter retrieval procedure. A Kaplan-Meier product limit estimate (see Figure below) indicates the estimated

probability of successful retrieval of the Cook Select Filter based on the study data; the probability of successful retrieval remains at 100% at up to 50 weeks post-implant and at 75% after 55 weeks post-implant.



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

INSTRUCTIONS FOR USE

Femoral Approach

General

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional endovascular techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed. It is assumed that the operator will use local anesthesia, sedation and analgesia as required.

Preparation

1. Flush the introducer sheath and the introducer dilator.
2. Advance the introducer dilator through the middle of the Check-Flo valve on the introducer sheath. Secure the introducer dilator to the introducer sheath by twisting the dilator hub clockwise until a click is felt (**Fig. 2**).
3. Remove the filter protection tube (**Fig. 3**).

Filter Placement

4. Access the chosen femoral vein using the Seldinger technique.
5. Perform diagnostic imaging to confirm a single IVC, measure the IVC diameter, check for thrombus, and establish the position of the renal veins.
6. Place a supportive .035 inch wire guide in the IVC.
7. If necessary, dilate the puncture site with the 10 French pre-dilator.
8. Remove the pre-dilator and advance the coaxial introducer system over the wire guide until the tip of the introducer sheath lies approximately 1 cm caudal to the lowest renal vein.
9. Remove the wire guide.

10. Perform diagnostic imaging to verify the position of the introducer sheath tip (or radiopaque marker) approximately 1 cm caudal to the lowest renal vein.

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

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

11. When correct position is established, twist the introducer dilator hub counterclockwise and remove the introducer dilator. (Fig. 4)

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

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

13. Advance the filter introducer until the Check-Flo valve contacts the tactile bump on the filter introducer. This will place the hook of the filter inside the introducer sheath at the radiopaque band. Verify that the position of the hook is inside the introducer sheath and still caudal to the renal veins.

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

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

14. Stabilize the filter introducer, withdraw the introducer sheath, (Fig. 6) and connect it to the handle of the femoral introducer. (Fig. 7) At this point the filter is expanded, still connected to the filter introducer. (Fig. 8)

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

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

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

CAUTION: Injection of contrast medium must not be performed unless the femoral cup (metal mounting; indicated as position d in Fig. 1) is completely free of the introducer sheath. Use the radiopaque band for positioning.

16. Verify that the introducer sheath hub and femoral introducer handle are connected to ensure that the femoral cup is completely free of the introducer sheath before filter release.

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

18. Push the release button completely to ensure proper release of the filter. (Fig. 10) Repositioning of the filter is no longer possible. The filter is now released.

19. Perform diagnostic imaging to verify filter position.

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

Jugular approach

General

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed. It is assumed that the operator will use local anesthesia, sedation and analgesia as required.

Preparation

To prepare for jugular approach, the filter must be transferred from the femoral introducer to the jugular introducer.

1. Remove the protection tube from the filter on the femoral introduction system. (Fig. 11)

2. Push and hold the release button on the jugular introducer handle to advance the grasping hook beyond the protection sheath. While holding the jugular introducer in a soft bend according to illustration, (Fig. 12) catch the hook of the preloaded filter on the femoral introducer and release the button to firmly grasp the filter. (Fig. 13)

NOTE: Do not kink the jugular introducer while bending it.

3. Secure the lock on the jugular introducer handle by pushing the red knob on the back side. (Fig. 14)

4. To release the filter from the femoral introducer system, push the red safety button, followed by the release button on the femoral introducer. (Fig. 9 and 10)

5. Straighten the system and then advance the protection sheath hub on the jugular filter introducer until a confirmed stop is felt (approximately 6 cm). (Fig. 15) This ensures that the filter is completely inside the tip of the protection sheath.

The product is now prepared for use.

6. Flush the introducer sheath and the introducer dilator.

7. Advance the introducer dilator through the middle of the Check-Flo valve on the introducer sheath. Secure the introducer dilator to the introducer sheath by twisting the dilator hub clockwise until a click is felt. (Fig. 16)

Filter Placement

8. Access the chosen jugular vein using the Seldinger technique.

9. Perform diagnostic imaging to confirm a single IVC, measure the IVC diameter, check for thrombus, and establish the position of the renal veins.

10. Place a supportive .035 inch wire guide in the IVC.

11. If necessary, dilate the puncture site with the 10 French pre-dilator.

12. Remove the pre-dilator and advance the coaxial introducer system over the wire guide until the tip of the introducer sheath lies approximately 5 cm caudal to the lowest renal vein.

13. Remove the wire guide.

14. Perform diagnostic imaging to verify position of the introducer sheath tip (or radiopaque marker) approximately 5 cm caudal to the lowest renal vein.

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

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

15. When correct position is established, twist the introducer dilator hub counterclockwise and remove the introducer dilator. (Fig. 17)

16. Place the filter introducer, with the protection sheath containing the preloaded filter, into the Check-Flo valve of the introducer sheath. Advance the filter introducer with the protection sheath into the introducer sheath. (Fig. 18)

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

17. Connect the introducer sheath hub and protection sheath by twisting clockwise until a click is felt. (Fig. 19) The filter is now positioned at the radiopaque band of the introducer sheath. The hook of the filter should be caudal to the renal veins.

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

18. Stabilize the filter introducer system, and withdraw the introducer sheath and protection sheath until the protection sheath and jugular introducer handle are in contact with one another. At this point the filter is expanded, still connected to the filter introducer. (Fig. 20)

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

19. If the filter is not in the desired position, carefully advance the introducer sheath over the filter. Reposition the system as desired, and again withdraw the introducer sheath and protection sheath until the protection sheath and jugular introducer handle are in contact with one another, completely exposing the filter.

20. When the filter position is correct, push the red safety button to prepare filter release. (**Fig. 21**)

21. Push the release button completely to ensure proper release of the filter. (**Fig. 22**) Repositioning of the filter is no longer possible. The filter is now released.

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

22. Perform diagnostic imaging to verify filter position.

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

Optional Retrieval Procedure

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

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Do not resterilize. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature, IVC filter guidelines, ISO 25539-3, and regulatory safety communications regarding IVC filters. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

Recommendations related to filter follow-up and retrieval:

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multi-institutional registry. *J Vasc Interv Radiol*. 2009 Nov;20(11):1441-8.
- Caplin et al. Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. *J Vasc Interv Radiol* 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 “Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters”.
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; Issued May 6, 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters - serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; Issued May 2, 2013.

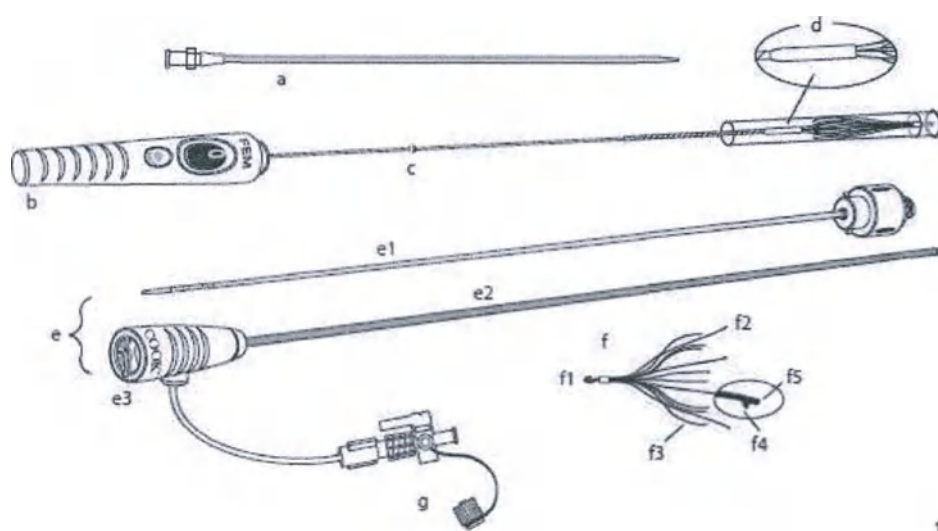
Filter retrieval is a patient specific, clinically complex decision; the decision to remove a filter should be based on each patient’s individual risk/benefit profile (e.g., a patient’s continued need for protection from PE compared to their experience with and (or) ongoing risk of experiencing filter-related complications). For all retrievable IVC filters, retrieval becomes more challenging with time, and this is commonly due to encapsulation of the filter legs or hook (in a tilted filter) by tissue ingrowth.

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

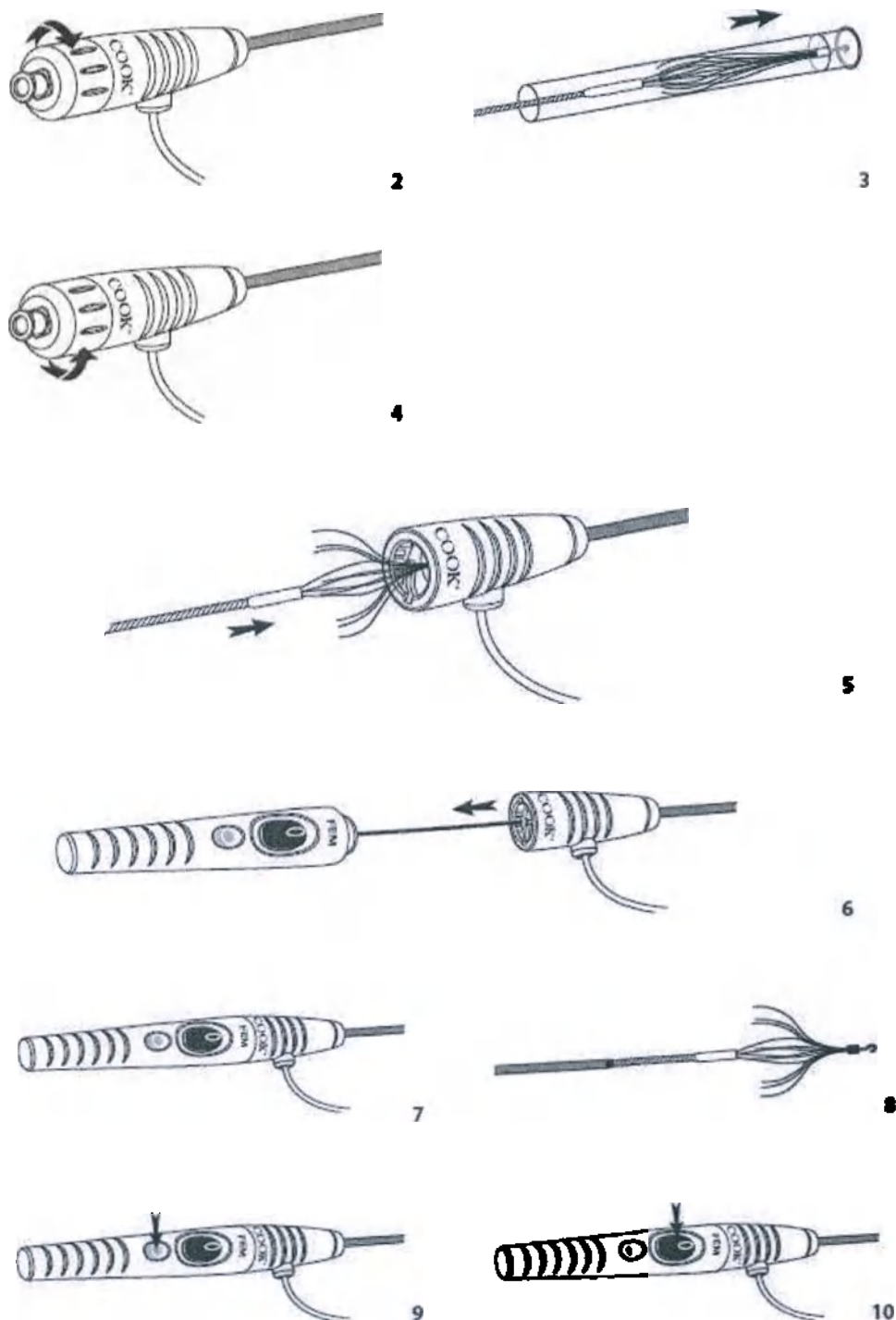
- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. *J Vasc Interv Radiol*. 2015; 26(1):107-10.

- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval of it by modified double-loop technique. *Phlebology*. 2015; 30(8):549-56.
- Foley et al. A “fall-back” technique for difficult inferior vena cava filter retrieval. *J Vasc Surg*. 2012; 56(6):1629-33.
- Kuo et al. Excimer laser-assisted removal of embedded inferior vena cava filters: a single-center prospective study. *Circ Cardiovasc Interv*. 2013; 6(5):560-6.
- Stavropoulos et al. Retrieval of Tip-embedded Inferior Vena Cava Filters by Using the Endobronchial Forceps Technique: Experience at a Single Institution. *Radiology*. 2015; 275(3):900-7

Cook Select® Platinum Vena Cava Filter Set for Femoral Vein Approach (IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT)



- a. Pre-dilator, radiopaque, with hydrophilic coating, 10 French, 20 cm long
- b. Femoral filter introducer with flexible tip, preloaded with filter
- c. Tactile Bump
- d. Femoral cup (metal mounting)
- e. Coaxial introducer system consists of:
 - e1. Introducer dilator with 8 sideports and 2 radiopaque markers at the distal end
 - e2. Introducer sheath, 7 French, 65 cm long, with radiopaque band
 - e3. Introducer sheath hub with Check-Flo® valve
- f. Cook Select® Platinum Vena Cava Filter (supplied preloaded)
 - f1. Hook
 - f2. Primary Legs
 - f3. Secondary Legs
 - f4. Anchors
 - f5. Platinum markers
- g. Three-way Stopcock, plastic



DEVICE DESCRIPTION

The Cook Select Platinum Filter Set consists of a filter composed of a paramagnetic cobalt chromium alloy (49 mm long when compressed to a diameter of 30 mm) with platinum markers, preloaded on a femoral filter introducer with a flexible tip; a 7 French coaxial introducer system (compatible with a .035 inch wire guide); and a 10 French pre-dilator with hydrophilic coating for vessel access. The introducer dilator has eight sideports and two radiopaque markers 30 mm apart (end-to-end). The product is intended for percutaneous placement via a femoral vein in adults.

The Cook Select Platinum Filter implant is designed to act as a permanent filter or retrievable filter. The Cook Select Platinum Filter implant may be retrieved if clinically indicated; please refer to the "Optional Filter Retrieval" section of the Instructions for Use for more information.

INDICATIONS FOR USE

The Cook Select Platinum Filter implant is indicated for prevention of symptomatic pulmonary embolism (PE) by capturing blood clots traveling in the infrarenal IVC in the following clinical situations:

- Patients with evidence of PE or deep vein thrombosis (DVT) in the IVC or lower extremity veins and either an absolute or relative contraindication to anticoagulation, a failure of anticoagulation, or high risk from complication from anticoagulation;
- Patients in the perioperative setting with a history of PE or DVT for whom anticoagulation must be interrupted;
- Patients at high risk of DVT or PE but considered unable to receive anticoagulation due to a high risk of complication.

The Cook Select Platinum Filter implant may be retrieved if clinically indicated; please refer to the "Optional Filter Retrieval" section of the Instructions for Use for more information.

CONTRAINDICATIONS

Filter Placement

- Megacava (diameter of the IVC > 30 mm).
- Diameter of the IVC < 15 mm.
- Extensive thrombus in the vein chosen for approach.
- Patients with risk of septic embolism.
- Use in pregnant women.
- Use in minors/pediatric patients.

Optional Filter Retrieval

- Filters with significant amounts of trapped thrombus (greater than 25% of the volume of the cone).
- Patients with an ongoing high risk for PE.

WARNINGS

Filter Placement

- If severe resistance is met when advancing the wire guide or the introduction system, then retract and choose a different approach. Excessive force should not be exerted.
- When power injecting contrast media, do not exceed the maximum pressure rating of 68 bar/1000 psi and flow rate of 20 mL/sec. Hand injection is also possible.
- When inserting the preloaded filter into the Check-Flo® valve of the introducer sheath, hold the introducer with flexible tip near the end, close to the filter.
- Do not attempt to rotate the preloaded filter inside the introducer system.
- Do not re-sheath the expanded filter during femoral approach.
- Do not attempt to rotate the expanded filter inside the vena cava.
- Excessive force should not be exerted in placement of the filter. If deployment of the filter is not possible, it may require a replacement of the device. If a replacement of the device is not possible, or if the filter does not expand correctly, it may require additional interventions or surgical removal.
- During diagnostic imaging evaluate that the filter does not show any signs of damage or defect. If the filter is damaged, it may affect the clot trapping ability of the filter or cause an obstruction of the blood flow.

Optional Filter Retrieval

- An inferior vena caval imaging evaluation for residual captured thrombus should be performed prior to attempted retrieval.

- Never attempt to re-deploy a retrieved filter.
- Excessive force should not be exerted to retrieve the filter, as it may lead to filter breakage and/or harm to the patient. If retrieval of the filter is complicated, it may require additional interventions or surgical removal.
- Please refer to the “CLINICAL STUDIES” section of the Instructions for Use for further information on filter retrieval from published clinical literature.

MRI

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

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional endovascular techniques.
- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- The Cook Celect Platinum Filter Set should be used in patients with vessel diameters compatible with the associated device components.
- Product (filter or introducer system) modification or alteration is not recommended, as the product's safety and effectiveness have not been established following any modifications.
- Manipulation of products (e.g., placement and retrieval) requires imaging control.
- Before injecting any contrast media (by either power or hand injection) through the introducer dilator, ensure that the introducer sheath hub and introducer dilator are correctly connected.
- Possible allergic reactions (e.g., to cobalt, chromium, nickel and platinum) should be considered.
- Ensure that the patient does not have impaired tolerance to general, regional, or local anesthesia to avoid adverse reactions associated with the anesthetic procedure
- Ensure that the patient is not allergic/sensitive to contrast media, since the use of contrast media during the procedure and/or during postoperative imaging may cause an allergic reaction and/or other contrast-induced harms.
- Filter tilt has been reported. Potential causes may include filter placement in IVCs with diameters smaller or larger than those specified in these Instructions for Use; improper deployment; manipulations near an implanted filter (e.g., a surgical or endovascular procedure in the vicinity of a filter); and (or) a failed retrieval attempt. Excessive filter tilt may contribute to difficult or failed retrieval; vena cava wall penetration/perforation; and (or) result in loss of filter efficiency.
- Vena cava wall penetration/perforation has been reported and may be either symptomatic or asymptomatic. Potential causes may include improper deployment; and (or) excessive force or manipulations near an in situ filter (e.g., a surgical or endovascular procedure in the vicinity of a filter).
- Filter fracture has been reported and may be either symptomatic or asymptomatic. Fracture of a filter leg may be due to repetitive motion on a filter leg in an unusual, stressed position, such as a filter leg penetrating/perforating the IVC; or a filter leg being caught in a side branch (e.g., a renal vein). Other potential causes of filter fracture may include excessive force or manipulations near an implanted filter (e.g., a surgical or endovascular procedure in the vicinity of a filter). Retrieval of a fractured filter or filter fragments (including embolized fragments) using endovascular techniques has been reported.
- Filter or filter fragment migration and (or) embolization (e.g., movement to the heart or lungs) has been reported. Filter or filter fragment movement has occurred in both the cranial and caudal direction and may be either symptomatic or asymptomatic. Potential causes may include filter placement in IVCs with diameters smaller or larger than those specified in these Instructions for Use; improper deployment; deployment into thrombus; dislodgement due to large thrombus burdens; and (or) excessive force or manipulations near an in situ filter (e.g., a surgical or endovascular procedure in the vicinity of a filter).

- Increased friction and/or compression at the access site during the procedure may lead to increased risk of thrombosis at the access site.
- Follow the instructions thoroughly to ensure successful deployment, and to avoid any harm to the patient or damage to the device.
- If the introduction system or parts of the introduction system malfunctions prior to or during procedure, the device should be replaced. If the device malfunctions during procedure, perform careful replacement to avoid injuries to the access site and vessel.
- Failure to store the device correctly may result in material degradation and/or damage to the device.

Filter Placement

- For placement of the filter, the right femoral vein is usually preferred due to its straighter route to the vena cava. The left femoral vein can be used, but is more tortuous. Prior to choosing an approach, assess the patient's size and anatomy, and the location of any venous thromboses.
- The filter implant is supplied preloaded on the femoral filter introducer. Do not attempt to separate the preloaded filter introducer.
- Do not attempt to reload the filter onto the femoral filter introducer. Any attempt to do so may damage the introducer and (or) the filter.
- Once the femoral cup (metal mounting; indicated as position d in **Fig. 1**) is past the tip of the introducer sheath, the secondary legs of the filter are expanded. Attempting to retract the filter at this point of the deployment sequence could damage the secondary legs or caval wall.

Optional Filter Retrieval

- Physician practice guidelines and published guidance from regulatory agencies recommend that patients with indwelling filters undergo routine follow-up. The risks/benefits of filter retrieval should be considered for each patient during follow-up. Refer to the "REFERENCES" section of the Instructions for Use for citations that include recommendations related to filter followup and retrieval.
- Once protection from PE is no longer necessary, filter retrieval should be considered. Filter retrieval should be attempted when feasible and clinically indicated. Filter retrieval is a patient-specific, clinically complex decision; the decision to remove a filter should be based on each patient's individual risk/benefit profile (e.g., a patient's continued need for protection from PE compared to their experience with and (or) ongoing risk of experiencing filter-related complications). For all retrievable IVC filters, retrieval becomes more challenging with time, and this is commonly due to encapsulation of the filter legs or hook (in a tilted filter) by tissue ingrowth.
- Available retrieval data from a prospective, multicenter study demonstrate that the device can be safely retrieved (refer to Lyon et al. (2009) in the "REFERENCES" section of the Instructions for Use). These data for the Cook Celect Filter suggest that in similar patient populations the probability of successfully retrieving a Cook Celect Platinum Filter is greater than 90.0% up to 52 weeks post placement.
- The filter is designed to be retrieved with the Günther Tulip® Vena Cava Filter Retrieval Set. It may also be retrieved with the CloverSnare® Vascular Retriever. Cook has not performed testing to evaluate the safety or effectiveness of filter retrieval using other retrieval systems or techniques.
- For filter retrieval, the right jugular vein is usually preferred due to its straighter route to the vena cava.
- The published clinical literature includes descriptions of alternative techniques for filter retrieval; use of these techniques varies according to physician experience, patient anatomy, and filter position. The safety or effectiveness of these alternative retrieval techniques has not been established. The "REFERENCES" section of the Instructions for Use includes citations that describe alternative retrieval techniques; this information is provided as reference.

MRI

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

MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that the Cook Celect Platinum Filter is MR Conditional. A patient with this device may be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla or 3.0 Tesla only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1600 Gauss/cm (16.0 T/m) or less.
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 2.0 W/kg (Normal Operating Mode) for 15 minutes of continuous scanning.

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

The image artifact extends approximately 21 mm from the Cook Celect Platinum Filter as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MR system.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events that may occur include, but are not limited to, the following:

- Access site thrombosis/occlusion
- Air embolism
- Arrhythmia
- Back or abdominal pain
- Blood loss
- Branch vessel occlusion
- Cardiac damage
- Cardiac tamponade
- Damage to the vena cava
- Death
- Deep vein thrombosis
- Edema
- Extravasation of contrast material
- Failure of filter expansion/incomplete expansion
- Filter or filter fragment embolization
- Filter fracture
- Filter migration
- Filter malpositioning
- Hemorrhage
- Hematoma at vascular access site
- Infection at vascular access site
- Intimal tear
- Obstruction of blood flow
- Pneumothorax
- Postphlebitic syndrome
- Pulmonary embolism
- Retrieval failure
- Trauma to adjacent structures
- Unacceptable filter tilt
- Vascular trauma
- Vena cava perforation
- Vena cava penetration

- Vena cava occlusion or thrombosis
- Vena cava stenosis

CLINICAL STUDIES

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

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

In total, 129 patients with a high risk of pulmonary thromboembolism (pulmonary embolism; PE) were enrolled at six clinical study sites. Registry A included 34 patients with a permanent need for an IVC filter (10 men; mean age of 52 ± 19 years) and Registry B included 95 patients with a temporary need for an IVC filter (61 men; mean age: 51 ± 19 years). The primary reason for IVC filter placement in Registry A was evidence of PE or deep vein thrombosis (DVT) and a contraindication, complication, or failure of anticoagulation (n=18) or massive PE with residual DVT and risk for further PE (n=12). The primary reasons for IVC filter placement in Registry B were evidence of PE or DVT and a contraindication, complication, or failure of anticoagulation (n=40), high-risk (n=29; e.g., immobilized, prophylactic preoperative placement), and severe trauma without documented PE or DVT, with a closed head injury, spinal cord injury, or multiple long bone pelvic fractures (n=23).

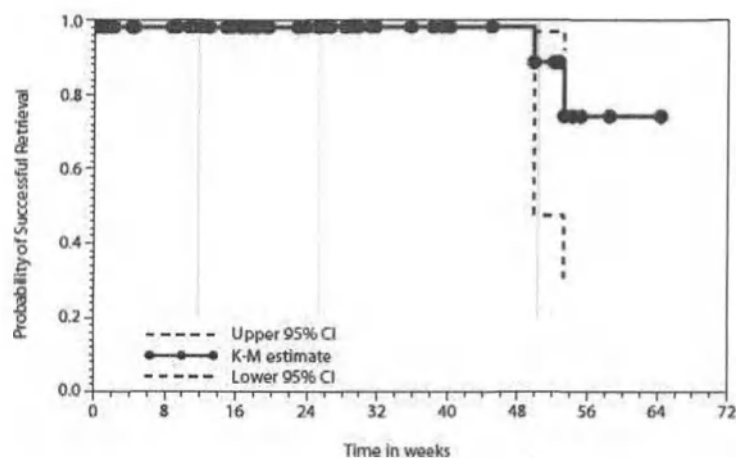
Patients were followed up at 30 days, 3 months, 6 months, and 12 months. Patients in Registry B maintained the same follow-up schedule until filter retrieval (which was attempted when deemed clinically appropriate); subsequent to filter retrieval, patients in Registry B were followed at 3 months post-retrieval.

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

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

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

probability of successful retrieval of the Cook Select Filter based on the study data; the probability of successful retrieval remains at 100% at up to 50 weeks post-implant and at 75% after 55 weeks post-implant.



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

INSTRUCTIONS FOR USE

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional endovascular techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed. It is assumed that the operator will use local anesthesia, sedation and analgesia as required.

Preparation

1. Flush the introducer sheath and the introducer dilator.
2. Advance the introducer dilator through the middle of the Check-Flo valve on the introducer sheath. Secure the introducer dilator to the introducer sheath by twisting the dilator hub clockwise until a click is felt. (Fig. 2)
3. Remove the filter protection tube. (Fig. 3)

Filter Placement

4. Access the chosen femoral vein using the Seldinger technique.
5. Perform diagnostic imaging to confirm a single IVC, measure the IVC diameter, check for thrombus, and establish the position of the renal veins.
6. Place a supportive .035 inch wire guide in the IVC.
7. If necessary, dilate the puncture site with the 10 French pre-dilator.
8. Remove the pre-dilator and advance the coaxial introducer system over the wire guide until the tip of the introducer sheath lies approximately 1 cm caudal to the lowest renal vein.
9. Remove the wire guide.
10. Perform diagnostic imaging to verify the position of the introducer sheath tip (or radiopaque marker) approximately 1 cm caudal to the lowest renal vein.

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

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

11. When correct position is established, twist the introducer dilator hub counterclockwise and remove the introducer dilator. (Fig. 4)

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

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

13. Advance the filter introducer until the Check-Flo valve contacts the tactile bump on the filter introducer. This will place the hook of the filter inside the introducer sheath at the radiopaque band. Verify that the position of the hook is inside the introducer sheath and still caudal to the renal veins.

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

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

14. Stabilize the filter introducer, withdraw the introducer sheath, (Fig. 6) and connect it to the handle of the femoral introducer. (Fig. 7) At this point the filter is expanded, still connected to the filter introducer. (Fig. 8)

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

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

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

CAUTION: Injection of contrast medium must not be performed unless the femoral cup (metal mounting; indicated as position d in Fig. 1) of the filter is completely free of the introducer sheath. Use the radiopaque band for positioning

16. Verify that the introducer sheath hub and femoral introducer handle are connected to ensure that the femoral cup is completely free of the introducer sheath before filter release.

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

18. Push the release button completely to ensure proper release of the filter. (Fig. 10) Repositioning of the filter is no longer possible. The filter is now released.

19. Perform diagnostic imaging to verify filter position.

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

Optional Retrieval Procedure

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

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Do not resterilize. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature, IVC filter guidelines, ISO 25539-3, and regulatory safety communications regarding IVC filters. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

Recommendations related to filter follow-up and retrieval:

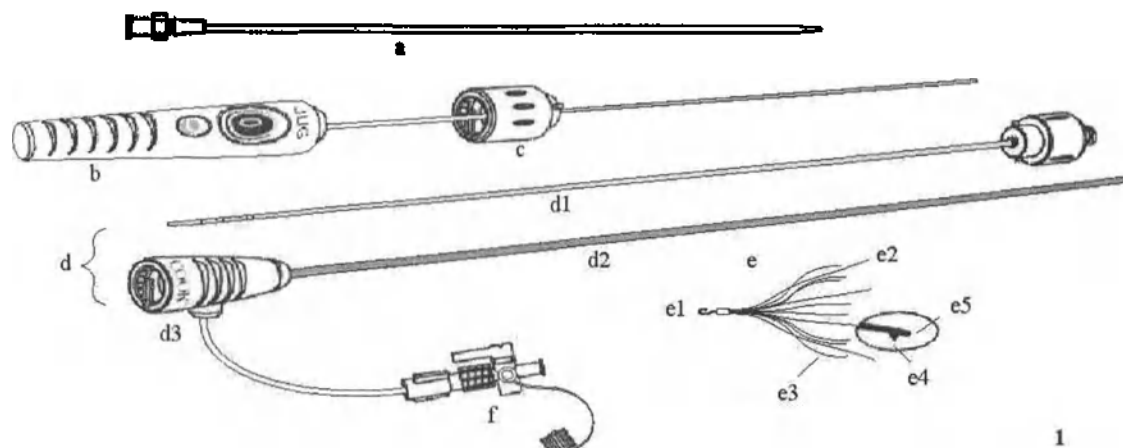
- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multi-institutional registry. *J Vasc Interv Radiol*. 2009 Nov;20(11):1441-8.
- Caplin et al. Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. *J Vasc Interv Radiol* 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 “Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters”.
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; Issued May 6, 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters – serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; Issued May 2, 2013.

Filter retrieval is a patient specific, clinically complex decision; the decision to remove a filter should be based on each patient’s individual risk/benefit profile (e.g., a patient’s continued need for protection from PE compared to their experience with and (or) ongoing risk of experiencing filter-related complications). For all retrievable IVC filters, retrieval becomes more challenging with time, and this is commonly due to encapsulation of the filter legs or hook (in a tilted filter) by tissue ingrowth.

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

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

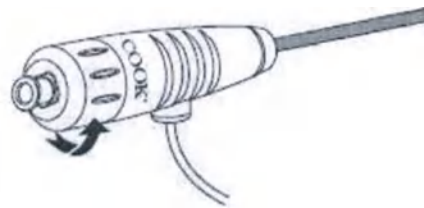
Cook Select® Platinum Vena Cava Filter Set for Jugular Vein Approach (IGTCFS-65-2-JUG-SELECT-PT)



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



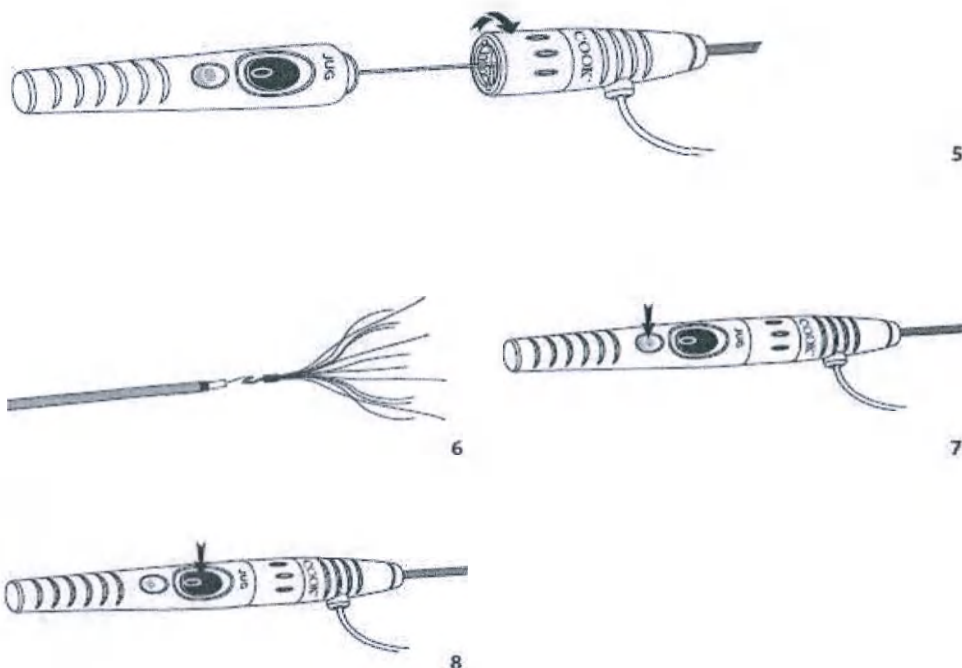
2



3



4



DEVICE DESCRIPTION

The Cook Select Platinum Filter Set consists of a filter composed of a paramagnetic cobalt chromium alloy (49 mm long when compressed to a diameter of 30 mm) with platinum markers, preloaded on a jugular filter introducer; a 7 French coaxial introducer system (compatible with a .035 inch wire guide); and a 10 French pre-dilator with hydrophilic coating for vessel access. The introducer dilator has eight sideports and two radiopaque markers 30 mm apart (end-to-end). The product is intended for percutaneous placement via a jugular vein in adults.

The Cook Select Platinum Filter implant is designed to act as a permanent filter or retrievable filter. The Cook Select Platinum Filter implant may be retrieved if clinically indicated; please refer to the "Optional Filter Retrieval" section of the Instructions for Use for more information.

INDICATIONS FOR USE

The Cook Select Platinum Filter implant is indicated for prevention of symptomatic pulmonary embolism (PE) by capturing blood clots traveling in the infrarenal IVC in the following clinical situations:

- Patients with evidence of PE or deep vein thrombosis (DVT) in the IVC or lower extremity veins and either an absolute or relative contraindication to anticoagulation, a failure of anticoagulation, or high risk from complication from anticoagulation;
- Patients in the perioperative setting with a history of PE or DVT for whom anticoagulation must be interrupted;
- Patients at high risk of DVT or PE but considered unable to receive anticoagulation due to a high risk of complication.

The Cook Select Platinum Filter implant may be retrieved if clinically indicated; please refer to the "Optional Filter Retrieval" section of the Instructions for Use for more information.

CONTRAINDICATIONS

Filter Placement

- Megacava (diameter of the IVC > 30 mm).

- Diameter of the IVC < 15 mm.
- Extensive thrombus in the vein chosen for approach.
- Patients with risk of septic embolism.
- Use in pregnant women.
- Use in minors/pediatric patients.

Optional Filter Retrieval

- Filters with significant amounts of trapped thrombus (greater than 25% of the volume of the cone).
- Patients with an ongoing high risk of PE.

WARNINGS

Filter Placement

- If severe resistance is met when advancing the wire guide or the introduction system, then retract and choose a different approach. Excessive force should not be exerted.
- When power injecting contrast media, do not exceed the maximum pressure rating of 68 bar/1000 psi and flow rate of 20 mL/sec. Hand injection is also possible.
- Do not attempt to rotate the preloaded filter inside the introducer system.
- Do not attempt to rotate, advance or retract the expanded filter inside the vena cava.
- Excessive force should not be exerted in placement of the filter. If deployment of the filter is not possible, it may require a replacement of the device. If a replacement of the device is not possible, or if the filter does not expand correctly, it may require additional interventions or surgical removal.
- During diagnostic imaging evaluate that the filter does not show any signs of damage or defect. If the filter is damaged, it may affect the clot trapping ability of the filter or cause an obstruction of the blood flow.
- Excessive force should not be exerted to reposition or retrieve the filter, as it may lead to filter breakage and/or harm to the patient. If repositioning or retrieval of the filter is complicated, it may require additional interventions or surgical removal.

Optional Filter Retrieval

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

MRI

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

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional endovascular techniques.
- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Cook Celect Platinum Filter Set should be used in patients with vessel diameters compatible with the associated device components.
- Product (filter or introducer system) modification or alteration is not recommended, as the product's safety and effectiveness have not been established following any modifications.
- Manipulation of products (e.g., placement and retrieval) requires imaging control.
- Before injecting any contrast media (by either power or hand injection) through the introducer dilator, ensure that the introducer sheath hub and introducer dilator are correctly connected.
- Possible allergic reactions (e.g., to cobalt, chromium, nickel and platinum) should be considered.

- Ensure that the patient does not have impaired tolerance to general, regional, or local anesthesia to avoid adverse reactions associated with the anesthetic procedure.
- Ensure that the patient is not allergic/sensitive to contrast media, since the use of contrast media during the procedure and/or during postoperative imaging may cause an allergic reaction and/or other contrast-induced harms.
- Filter tilt has been reported. Potential causes may include filter placement in IVCs with diameters smaller or larger than those specified in these Instructions for Use; improper deployment; manipulations near an implanted filter (e.g., a surgical or endovascular procedure in the vicinity of a filter); and (or) a failed retrieval attempt. Excessive filter tilt may contribute to difficult or failed retrieval; vena cava wall penetration/perforation; and (or) result in loss of filter efficiency.
- Vena cava wall penetration/perforation has been reported and may be either symptomatic or asymptomatic. Potential causes may include improper deployment; and (or) excessive force or manipulations near an in situ filter (e.g., a surgical or endovascular procedure in the vicinity of a filter).
- Filter fracture has been reported and may be either symptomatic or asymptomatic. Fracture of a filter leg may be due to repetitive motion on a filter leg in an unusual, stressed position, such as a filter leg penetrating/perforating the IVC; or a filter leg being caught in a side branch (e.g., a renal vein). Other potential causes of filter fracture may include excessive force or manipulations near an implanted filter (e.g., a surgical or endovascular procedure in the vicinity of a filter). Retrieval of a fractured filter or filter fragments (including embolized fragments) using endovascular techniques has been reported.
- Filter or filter fragment migration and (or) embolization (e.g., movement to the heart or lungs) has been reported. Filter or filter fragment movement has occurred in both the cranial and caudal direction and may be either symptomatic or asymptomatic. Potential causes may include filter placement in IVCs with diameters smaller or larger than those specified in these Instructions for Use; improper deployment; deployment into thrombus; dislodgement due to large thrombus burdens; and (or) excessive force or manipulations near an in situ filter (e.g., a surgical or endovascular procedure in the vicinity of a filter).
- Increased friction and/or compression at the access site during the procedure may lead to increased risk of thrombosis at the access site.
- Follow the instructions thoroughly to ensure successful deployment, and to avoid any harm to the patient or damage to the device.
- If the introduction system or parts of the introduction system malfunctions prior to or during procedure, the device should be replaced. If the device malfunctions during procedure, perform careful replacement to avoid injuries to the access site and vessel.
- Failure to store the device correctly may result in material degradation and/or damage to the device.

Filter Placement

- For placement of the filter, the right jugular vein is usually preferred due to its straighter route to the vena cava. An approach via the left jugular vein may be possible, depending on the patient's size and anatomy, and the location of any venous thromboses.
- The filter may be repositioned prior to final deployment by carefully advancing the introducer sheath over the filter; repositioning the system as desired; and again withdrawing the introducer sheath by reattaching it to the protection sheath hub, completely exposing the filter.

Optional Filter Retrieval

- Physician practice guidelines and published guidance from regulatory agencies recommend that patients with indwelling filters undergo routine follow-up. The risks/benefits of filter retrieval should be considered for each patient during follow-up. Refer to the "REFERENCES" section of the Instructions for Use for citations that include recommendations related to filter follow-up and retrieval.
- Once protection from PE is no longer necessary, filter retrieval should be considered. Filter retrieval should be attempted when feasible and clinically indicated. Filter retrieval is a patient-specific, clinically complex decision; the decision to remove a filter should be based on each patient's individual risk/benefit profile (e.g., a patient's continued need for protection from PE compared to their experience with and (or)

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

- Available retrieval data from a prospective, multicenter study demonstrate that the device can be safely retrieved (refer to Lyon et al. (2009) in the "REFERENCES" section of the Instructions for Use). These data for the Cook Celect Filter suggest that in similar patient populations the probability of successfully retrieving a Cook Celect Platinum Filter is greater than 90.0% up to 52 weeks post placement.
- The filter is designed to be retrieved with the Günther Tulip® Vena Cava Filter Retrieval Set. It may also be retrieved with the CloverSnare® Vascular Retriever. Cook has not performed testing to evaluate the safety or effectiveness of filter retrieval using other retrieval systems or techniques.
- For filter retrieval, the right jugular vein is usually preferred due to its straighter route to the vena cava.
- The published clinical literature includes descriptions of alternative techniques for filter retrieval; use of these techniques varies according to physician experience, patient anatomy, and filter position. **The safety or effectiveness of these alternative retrieval techniques has not been established.** The "REFERENCES" section of the Instructions for Use includes citations that describe alternative retrieval techniques; this information is provided as reference.

MRI

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

MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that the Cook Celect Platinum Filter is MR Conditional. A patient with this device may be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla or 3.0 Tesla only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1600 Gauss/cm (16.0 T/m) or less.
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 2.0 W/kg (Normal Operating Mode) for 15 minutes of continuous scanning.

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

The image artifact extends approximately 21 mm from the Cook Celect Platinum Filter as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MR system.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events that may occur include, but are not limited to, the following:

- Access site thrombosis/occlusion
- Air embolism
- Arrhythmia
- Back or abdominal pain
- Blood loss
- Branch vessel occlusion
- Cardiac damage
- Cardiac tamponade
- Damage to the vena cava
- Death
- Deep vein thrombosis
- Edema
- Extravasation of contrast material

- Failure of filter expansion/incomplete expansion
- Filter or filter fragment embolization
- Filter fracture
- Filter migration
- Filter malpositioning
- Hemorrhage
- Hematoma at vascular access site
- Infection at vascular access site
- Intimal tear
- Obstruction of blood flow
- Pneumothorax
- Postphlebitic syndrome
- Pulmonary embolism
- Retrieval failure
- Trauma to adjacent structures
- Unacceptable filter tilt
- Vascular trauma
- Vena cava perforation
- Vena cava penetration
- Vena cava occlusion or thrombosis
- Vena cava stenosis

CLINICAL STUDIES

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

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

In total, 129 patients with a high risk of pulmonary thromboembolism (pulmonary embolism; PE) were enrolled at six clinical study sites. Registry A included 34 patients with a permanent need for an IVC filter (10 men; mean age of 52 ± 19 years) and Registry B included 95 patients with a temporary need for an IVC filter (61 men; mean age: 51 ± 19 years). The primary reason for IVC filter placement in Registry A was evidence of PE or deep vein thrombosis (DVT) and a contraindication, complication, or failure of anticoagulation (n=18) or massive PE with residual DVT and risk for further PE (n=12). The primary reasons for IVC filter placement in Registry B were evidence of PE or DVT and a contraindication, complication, or failure of anticoagulation (n=40), high-risk (n=29; e.g., immobilized, prophylactic preoperative placement), and severe trauma without documented PE or DVT, with a closed head injury, spinal cord injury, or multiple long bone pelvic fractures (n=23).

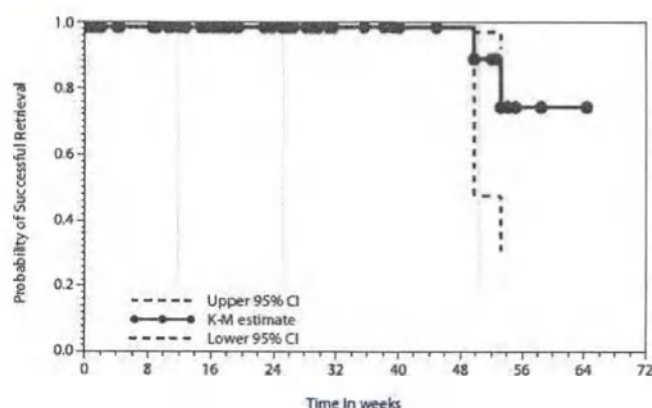
Patients were followed up at 30 days, 3 months, 6 months, and 12 months. Patients in Registry B maintained the same follow-up schedule until filter retrieval (which was attempted when deemed clinically appropriate); subsequent to filter retrieval, patients in Registry B were followed at 3 months post-retrieval.

All filters (n=129) were successfully placed. Two placement procedures were associated with deployment difficulties and were subsequently repositioned and deployed in the correct location without

complication: one was attributed to malfunction of the introducer (n=1) and the other to sheath movement resulting in a suboptimal deployment position (n=1). Significant tilt (i.e., tilt > 15°) was observed in six patients based on venographic images taken after filter placement.

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

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



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

INSTRUCTIONS FOR USE

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional endovascular techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed. It is assumed that the operator will use local anesthesia, sedation and analgesia as required.

Preparation

1. Flush the introducer sheath and introducer dilator.
2. Advance the introducer dilator through the middle of the Check-Flo valve on the introducer sheath. Secure the introducer dilator to the introducer sheath by twisting the dilator hub clockwise until a click is felt. (Fig. 2).

Filter Placement

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14. If the filter is not in the desired position, carefully advance the introducer sheath over the filter. Reposition the system as desired, and again withdraw the introducer sheath and protection sheath until the protection sheath and jugular introducer handle are in contact with one another, completely exposing the filter.

15. When the filter position is correct, push the red safety button to prepare filter release. (Fig. 7)

16. Push the release button completely to ensure proper release of the filter. (Fig. 8) Repositioning of the filter is no longer possible. The filter is now released.

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

17. Perform diagnostic imaging to verify filter position.

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

Optional Retrieval Procedure

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

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Do not resterilize. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature, IVC filter guidelines, ISO 25539-3, and regulatory safety communications regarding IVC filters. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

Recommendations related to filter follow-up and retrieval:

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multiinstitutional registry. *J Vasc Interv Radiol*. 2009 Nov;20(11):1441-8.
- Caplin et al. Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. *J Vasc Interv Radiol* 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 “Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters”.
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; Issued May 6, 2014.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters – serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRA Medical Device Alert; Issued May 2, 2013.

Filter retrieval is a patient specific, clinically complex decision; the decision to remove a filter should be based on each patient’s individual risk/benefit profile (e.g., a patient’s continued need for protection from PE compared to their experience with and (or) ongoing risk of experiencing filter-related complications). For all retrievable IVC filters, retrieval becomes more challenging with time, and this is commonly due to encapsulation of the filter legs or hook (in a tilted filter) by tissue ingrowth.

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

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

MATERIALS

The Cook Select Platinum Filter (IGTCFS -65-2-FEM/JUG/UNI-CELECT-PT)

Component	Material
IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT	
Filter	Cobalt-Chromium/Platinum
Femoral Introducer	POM S2320 003PRO/PC/ABS/ Stainless Steel/ PEBAX/ Peek Classix/ TP-267-65/ Hardener TP 219
Injectable Dilator	Nylon/Platinum/Iridium/Acetal/PA6/ Loctite/Polycarbonate/Acrylonitrile
Introducer Sheath	Fluorinated Ethylene propylene/ PA 6/ Acetal/Silicone/Vinyl/Polycarbonate /Acrylonitrile/PC/ABS
Pre-dilator	Polyethylene/Polyacrylamide/polyvinylpyrrolidone AQ hydrophilic coating 2002/PA 6
Stop-cock	Polycarbonate/ Polyethylene/Polyethylene Polyvinyl Chloride Resin/ High Density Polyvinylchloride
IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT	
Filter	Cobalt-Chromium/Platinum
Jugular Introducer	POM S2320 003PRO/PC/ABS/ Stainless Steel/ / TP-267-65/Hardener TP 219/Brass /Eutec-Silwed-1618/AllState Solder/Polyacetal/PA6/ Silicone/Polyetheretherketone
Injectable Dilator	Nylon/Platinum/Iridium/Acetal/PA6/ Loctite/Polycarbonate/Acrylonitrile
Introducer Sheath	Fluorinated Ethylene propylene/ PA 6/ Acetal/Silicone/Vinyl/Polycarbonate /Acrylonitrile/PC/ABS
Pre-dilator	Polyethylene/Polyacrylamide/polyvinylpyrrolidone AQ hydrophilic coating 2002/PA 6
Stop-cock	Polycarbonate/ Polyethylene/Polyethylene Polyvinyl Chloride Resin/ High Density Polyvinylchloride
IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT	
Filter	Cobalt-Chromium/Platinum
Jugular Introducer	POM S2320 003PRO/PC/ABS/ Stainless Steel/ / TP-267-65/Hardener TP 219/Brass /Eutec-Silwed-1618/AllState Solder/Polyacetal/PA6/ Silicone/Polyetheretherketone
Femoral Introducer	POM S2320 003PRO/PC/ABS/ Stainless Steel/ TP-267-65/Hardener TP 219/PEBAX /Peek Classix
Injectable Dilator	Nylon/Platinum/Iridium/Acetal/PA6/ Loctite/Polycarbonate/Acrylonitrile
Introducer Sheath	Fluorinated Ethylene propylene/ PA 6/ Acetal/Silicone/Vinyl/Polycarbonate /Acrylonitrile/PC/ABS
Pre-dilator	Polyethylene/Polyacrylamide/polyvinylpyrrolidone AQ hydrophilic coating 2002/PA 6
Stop-cock	Polycarbonate/ Polyethylene/Polyethylene Polyvinyl Chloride Resin/ High Density Polyvinylchloride

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Please notify Cook for return authorization.

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD NATIONAL TECHNOLOGY PARK LIMERICK, IRELAND

TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441

WWW.COOKMEDICAL.COM

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life.

Vena Cava Filters (IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT; IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT; IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT - have three (3) years shelf life.

STERILIZATION DETAILS

Vena Cava Filters (IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT; IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT; IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

These devices should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

TRANSPORTATION RULES

Transportation shall account for the type of transportation employed, the destination, the vendor used for transportation and an estimation of the frequency and harshness of any handling required during transportation.

USAGE CONDITIONS

Vena Cava Filters are used in the conditions of medical institutions.

SUPPLY DETAILS

Vena Cava Filters (IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT; IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT; IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT are supplied in individual packages. Individual packages are put in the corrugated board boxes. Boxes are being taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

LABELING

Vena Cava Filters (IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT; IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT; IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT) are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- company's trade mark;
- manufacturing date;
- sizes;
- graphic picture;
- lot number;
- marking on reusability;
- marking for “do not resterilize”;
- marking for “Attention. Consult accompanied documentation”
- marking for “Keep dry”;
- marking for “Keep away from sunlight”;

- shelf life.



REPAIR/MAINTENANCE

These devices are single use only, do not attempt to repair, carry out maintenance or reuse.

DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

For EU countries -in accordance with Council Directive 93/42/EEC

For Russian Federation – in accordance with national requirements, regulated by sanitary rules and norms 2.1.3684-21 of December January 28, 2021 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, living quarters, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures ".

Epidemiologically hazardous waste - class B.

Mie Dyrholm Jørgensen
Director of Regulatory Affairs
William Cook Europe ApS

24 Jun 2021
Date

William Cook Europe ApS
Sandet 6, DK-4632 Bjaeverskov
Phone: +45 56 86 86 86
Fax: +45 56 86 85 68

HWolff

Heidi Wolff

Specialist, Regulatory Affairs



It is hereby confirmed that **Heidi Wolff** has signed this document. In the document, there were no obvious amendments or additions.

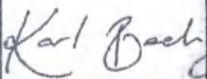
This certificate is issued on the basis of a specimen signature that is held in the signature register of the notary's office pursuant to section 7a of Executive Order no. 1555 of 18 December 2007 about notarial acts as subsequently amended.

This means that the notary was not present at the signature of this document and that consequently, the certificate does not include the dating.

The Court of Roskilde, Denmark, 30.06.2021.

Bjørn Holst
Notary



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:		Denmark Danmark	
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af		Bjørn Holst	
3. acting in the capacity of i egenskab af		Notary Public Notar	
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af		The Court in Roskilde Retten i Roskilde	
Certified Attesteret			
5. at i	Copenhagen København	6. the den	05 Jul 2021 05 jul 2021
7. by af	Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet		
8. No nr.	45E4A27B		
9. Seal/stamp: Segl/stempel:		10. Signature: Underskrift:	 Karl Johan Bech-Jessen

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://a-register.um.dk>



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

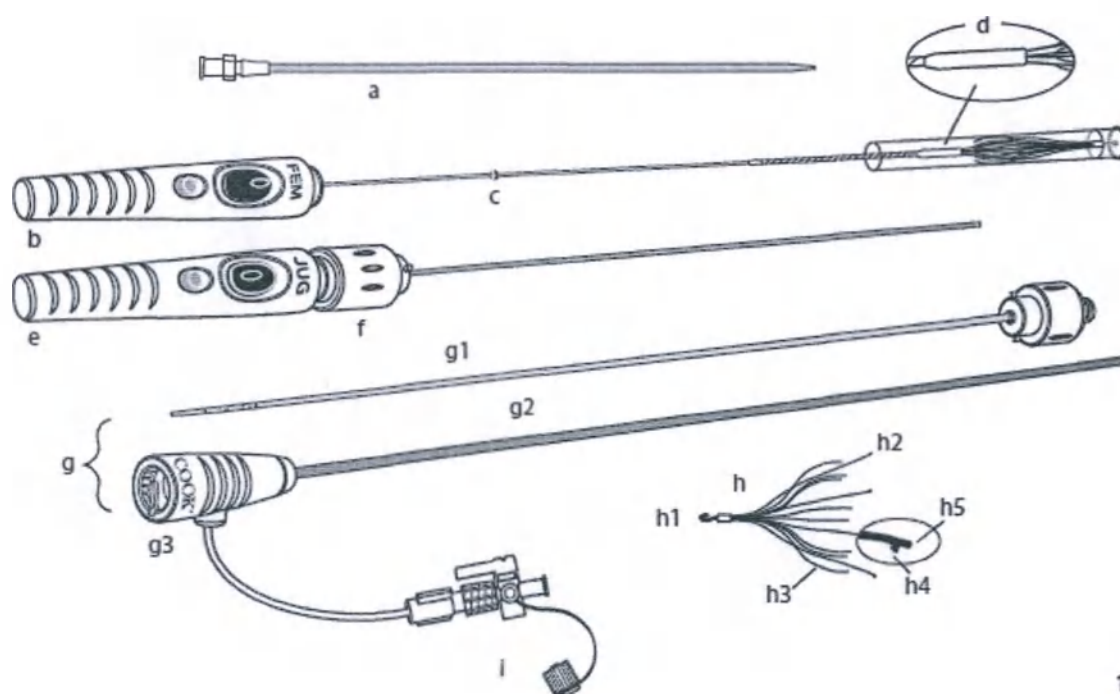
ФИЛЬТРЫ ВЕНА-КАВА / VENACAVAFILTER

НАЗНАЧЕНИЕ

Фильтры Вена-Кава Cook Select Platinum Filter предназначены для улавливания сгустков крови, перемещающихся в инфраренальной части нижней полой вены (НПВ).

ФИЛЬТРЫ COOK SELECT® PLATINUM

Для доступа через бедренную и яремную вену
(IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT)



- а. Предварительный расширитель, рентгеноконтрастный, с гидрофильным покрытием, 10 Fr, длина 20 см
- б. Интродьюсер бедренного фильтра с гибким кончиком, предварительно установленный вместе с фильтром
- с. Контактный выступ
- д. Обжимка бедренного фильтра (металлическая фурнитура)
- е. Интродьюсер яремного фильтра, с защитной гильзой
- ф. Втулка защитной гильзы

g. Система коаксиального интродьюсера состоит из следующих элементов:

g1. Расширитель интродьюсера с 8 боковыми отверстиями и 2 рентгеноконтрастными метками на дистальном конце

g2. Гильза интродьюсера, 7 Fr, длина 65 см, с рентгеноконтрастной полоской

g3. Втулка гильзы интродьюсера с клапаном Check-Flo®

h. Вена-кава-фильтр CookSelect® Platinum (поставляется в предварительно установленном виде)

h1. Крючок

h2. Основные ножки

h3. Дополнительные ножки

h4. Якоря

h5. Платиновые метки

i. Трехканальный клапан, пластиковый



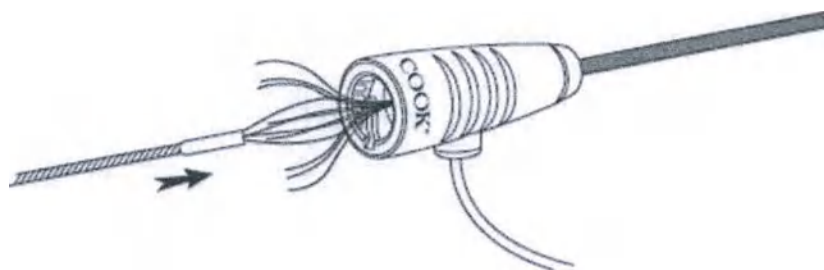
2



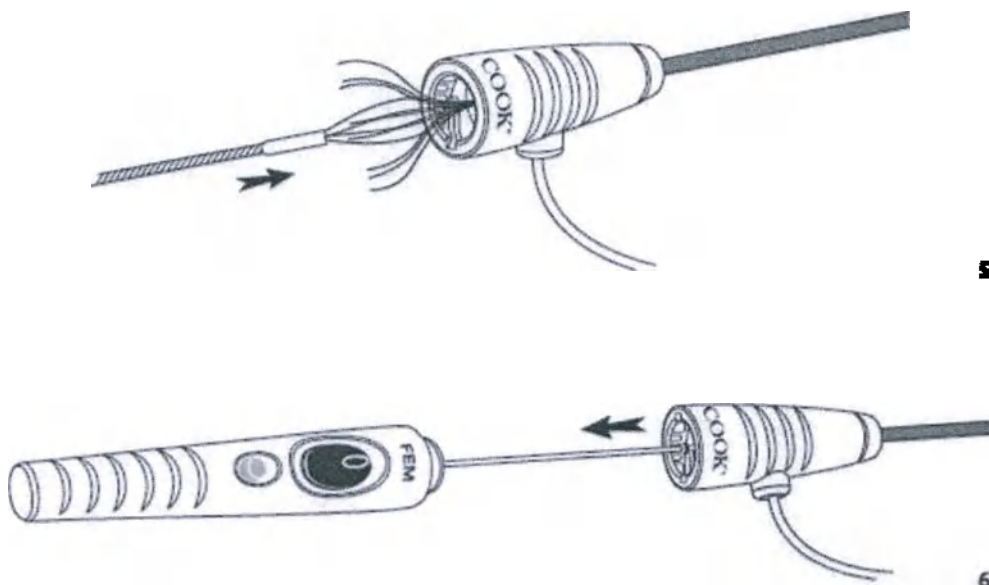
3



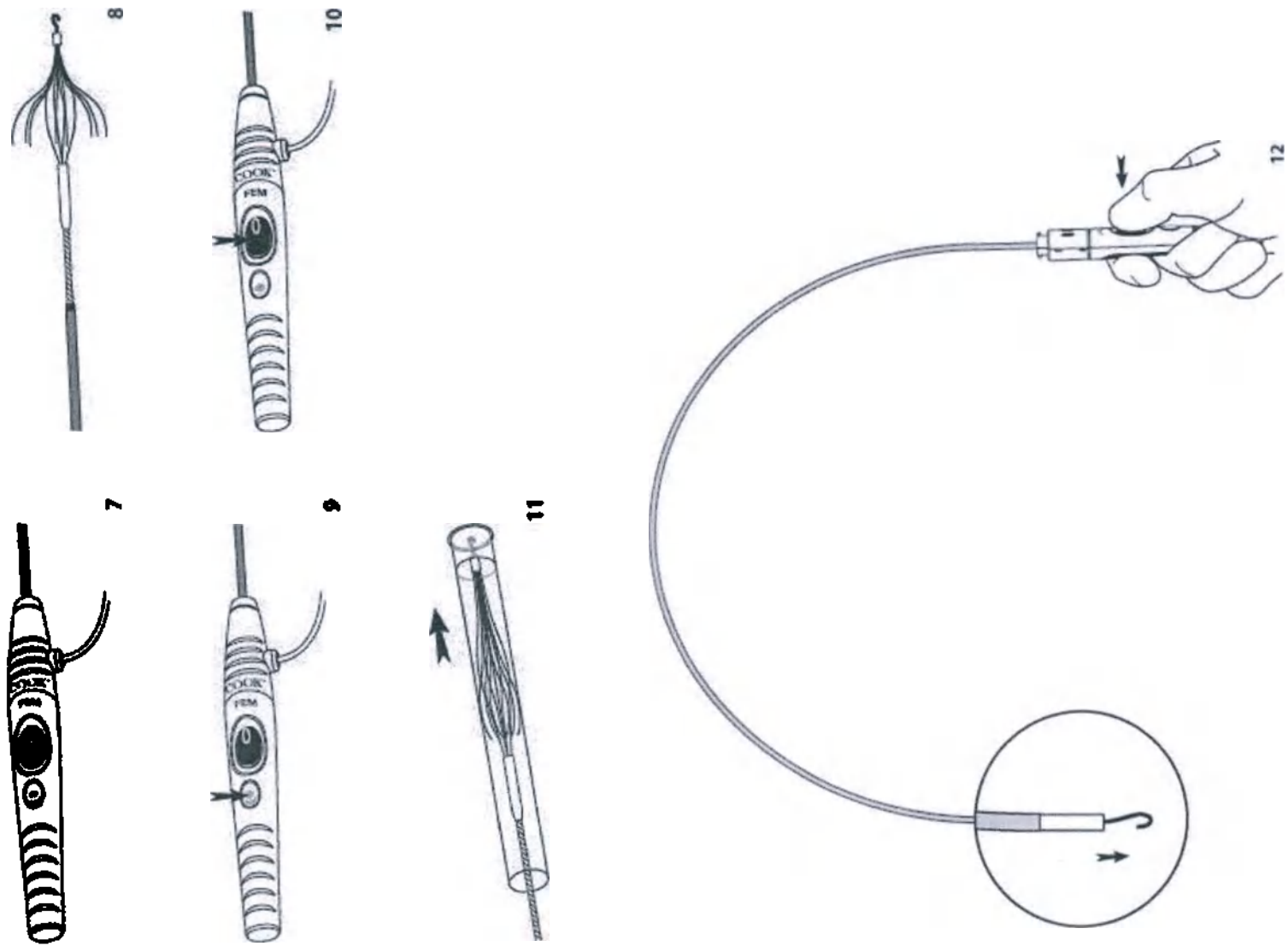
4

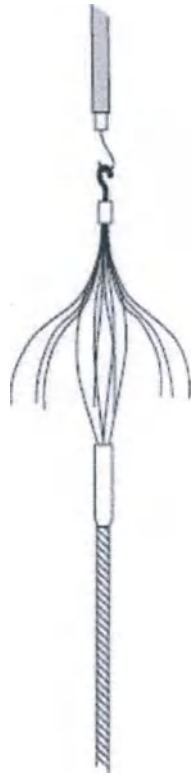


5



6





13



14



15



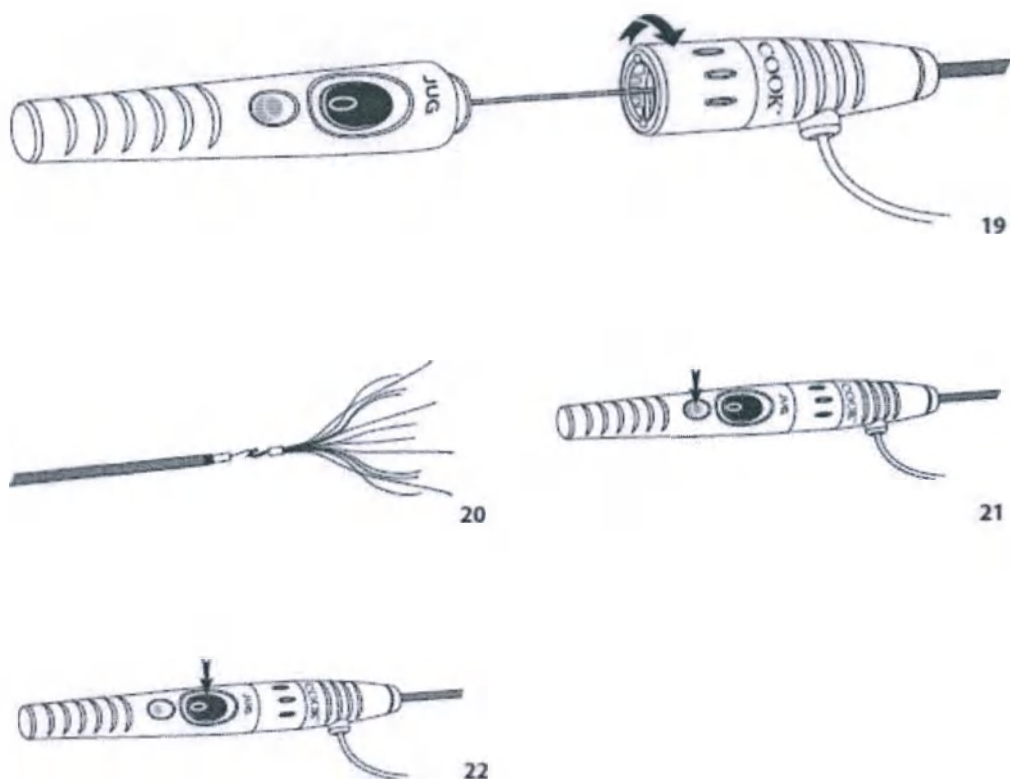
16



17



18



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Фильтр CookSelectPlatinum состоит из следующих элементов: изготовленный из парамагнитного кобальт-хромового сплава фильтр (длина 49 мм при сжатии до диаметра 30 мм) с платиновыми маркерами, предварительно установленный в интродьюсер бедренного фильтра с гибким кончиком; интродьюсер яремного фильтра; система коаксиального интродьюсера, 7 Fr (совместима с проводником 0,035 дюйма); и предварительный расширитель, 10 Fr, с гидрофильным покрытием, для доступа в сосуд. У расширителя интродьюсера имеется 8 боковых отверстий и 2 рентгеноконтрастных метки, расположенных на расстоянии 30 мм одна от другой (от края до края). Изделие предназначено для чрескожного введения через бедренную или яремную вену у взрослых пациентов. Бедренный и яремный интродьюсеры имеют четкую маркировку на соответствующих рукоятках. Фильтр CookSelectPlatinum предназначен для использования в качестве постоянного или временного фильтра. Фильтр CookSelectPlatinum может быть извлечен при наличии клинических показаний; для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «Процедура возможного извлечения фильтра» инструкции по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Фильтр Cook Select Platinum показан для предотвращения симптоматической тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) путем захвата сгустков крови, перемещающихся в инфраренальной части нижней полой вены (НПВ), в следующих клинических ситуациях:

• Пациенты с признаками ТЭЛА или тромбоза глубоких вен (ТГВ) в НПВ или венах нижних конечностей и либо с абсолютным, либо с относительным противопоказанием к антикоагуляции, с отсутствием эффекта антикоагуляции или высоким риском осложнений от антикоагуляции;

• Пациенты в периоперативном периоде с ТЭЛА или ТГВ в анамнезе, которым необходимо прервать антикоагулянтную терапию;

• Пациенты с высоким риском ТГВ или ТЭЛА, которые считаются неспособными получать антикоагулянты из-за высокого риска осложнений.

Фильтр Cook Select Platinum может быть извлечен при наличии клинических показаний. Пожалуйста, обратитесь к разделу «Процедура возможного извлечения фильтра» инструкции по применению для получения дополнительной информации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Установка фильтра:

- Гипертрофия полой вены (диаметр нижней полый вены > 30 мм).
- Диаметр нижней полый вены < 15 мм.
- Обширный тромбоз вены, выбранной для доступа.
- Пациенты с риском септической эмболии женщин.
- Применение у беременных.
- Использование у детей и подростков.

Возможное извлечение фильтра:

- Фильтры со значительным количеством захваченных тромбов (более 25% от объема пучка).
- Пациенты с присутствующим высоким риском возникновения легочной тромбоэмболии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Установка фильтра

• В случае возникновения значительного сопротивления при продвижении проводника или системы введения извлеките изделие и выберите другой подход. Не следует прилагать чрезмерных усилий.

• При введении контрастного вещества автоматическим шприцем не превышайте максимальные значения номинального давления 68 бар /1000 пси и скорости потока 20 мл/сек. Также возможно введение контрастного вещества вручную.

• Вводя предварительно установленный фильтр (с бедренным доступом) в клапан Check-Flo® на гильзе интродьюсера, удерживайте интродьюсер с гибким кончиком у его конца рядом с фильтром.

• Не пытайтесь поворачивать предварительно установленный фильтр внутри интродьюсера.

• Не возвращайте в оболочку развернутый фильтр при доступе через бедренную вену.

• Не пытайтесь вращать, продвигать вперед или отводить развернутый фильтр внутри нижней полый вены.

• Не прилагайте чрезмерных усилий при установке фильтра. Если развертывание фильтра невозможно, может потребоваться замена устройства. Если замена устройства невозможна или фильтр не разворачивается должным образом, может потребоваться дополнительное вмешательство или хирургическое удаление.

- Во время диагностической визуализации убедитесь, что на фильтре нет никаких признаков повреждения или дефекта. Если фильтр поврежден, это может повлиять на способность фильтра улавливать сгустки крови или привести к перекрытию кровотока.
- Не следует прилагать чрезмерных усилий для изменения положения (при доступе через яремную вену) или извлечения фильтра, так как это может привести к поломке фильтра и/или причинению вреда пациенту. Если изменение положения или извлечение фильтра затруднено, может потребоваться дополнительное вмешательство или хирургическое удаление.

Возможное извлечение фильтра

- Перед попыткой извлечения фильтра должна быть проведена визуализационная оценка нижней полой вены на предмет остаточных захваченных тромбов.
- Никогда не пытайтесь повторно развернуть извлеченный фильтр.
- Для получения дополнительной информации об извлечении фильтра, представленной в опубликованной клинической литературе, обратитесь к разделу «Клинические исследования» инструкции по применению.

МРТ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт диагностических и интервенционных эндоваскулярных процедурах.
- Следует использовать стандартные методы установки интродьюсеров для сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.
- Фильтры Cook Select Platinum Filter Set следует использовать у пациентов, диаметры сосудов которых совместимы с используемыми компонентами изделия.
- Не рекомендуется модифицировать или иным образом изменять изделие (фильтр или систему интродьюсера), поскольку безопасность и эффективность изделия после каких-либо модификаций не подтверждались.
- Манипуляции с изделием (такие как установка и извлечение) требуют визуализационного контроля.
- Перед введением любого контрастного вещества (при помощи автоматического шприца или вручную) через расширитель интродьюсера убедитесь, что втулка гильзы интродьюсера и расширитель интродьюсера подсоединены правильно.
- Необходимо принимать во внимание возможные аллергические реакции (например, на кобальт, хром, никель и платину).
- Убедитесь, что у пациента отсутствует сниженная переносимость общей, региональной или местной анестезии, чтобы избежать побочных реакций, связанных с процедурой анестезии.
- Убедитесь, что у пациента нет аллергии/чувствительности к рентгеноконтрастным веществам, поскольку их применение во время процедуры и (или) после операционной визуализации может вызвать аллергическую реакцию и (или) причинить иной вред, связанный с контрастными веществами.

- Сообщалось о случаях наклона фильтра. Возможные причины могут включать размещение фильтра в нижних полых венах с диаметром меньше или больше, чем указано в настоящей инструкции по применению; неправильное разворачивание; манипуляции в области рядом с имплантированным фильтром (например, хирургическая или эндоваскулярная процедура на смежном с фильтром участке); и (или) неудачная попытка извлечения. Чрезмерный наклон фильтра может привести к затруднениям или сбоям в извлечении; прохождения через стенку полую вену / перфорации; и (или) привести к потере эффективности фильтра.
- Сообщалось о случаях прохождения через стенку полую вену или ее перфорации, которые могут протекать как симптоматически, так и бессимптомно. Возможные причины могут включать неправильное разворачивание; и (или) чрезмерное усилие или манипуляции рядом с фильтром *in situ* (например, хирургическая или эндоваскулярная процедура на смежном с фильтром участке).
- Сообщалось о случаях разламывания фильтров, которые могут быть симптоматическими или бессимптомными. Обламывание ножки фильтра может быть вызвано повторяющимся движением в области ножки фильтра при ее нахождении в необычно натянутом напряженном положении, например, если ножка фильтра проходит/перфорирует нижнюю полую вену, а также если ножка фильтра застревает в боковом ответвлении (например, в почечной вене). Другие потенциальные причины разламывания фильтра могут включать чрезмерное усилие или манипуляции рядом с имплантированным фильтром (например, хирургическая или эндоваскулярная процедура на смежном с фильтром участке). Сообщалось о случаях извлечения сломанного фильтра или его фрагментов (включая эмболизированные фрагменты) с помощью эндоваскулярных техник.
- Сообщалось о случаях миграции фильтра или его фрагментов (или) эмболизации (например, движение к сердцу или легким). Перемещение фильтра или его фрагментов может осуществляться как в краниальном, так и в каудальном направлении и может быть симптоматическим или бессимптомным. Возможные причины могут включать размещение фильтра в нижних полых венах с диаметром меньше или больше, чем указано в настоящей инструкции по применению; неправильное разворачивание; разворачивание в тромб; смещение из-за большого количества тромбов; и (или) чрезмерное усилие или манипуляции рядом с фильтром *in situ* (например, хирургическая или эндоваскулярная процедура на смежном с фильтром участке).
- Повышенное трение и/или компрессия в месте доступа во время процедуры могут повысить риск тромбоза в месте доступа.
- Тщательно следуйте инструкциям, чтобы обеспечить правильное разворачивание и избежать причинения вреда пациенту или повреждения устройства.
- Если система введения или ее части выходят из строя до или во время процедуры, устройство следует заменить. Если устройство выходит из строя во время процедуры, произведите осторожную замену, чтобы избежать травм места доступа и сосуда.
- Неправильное хранение устройства может привести к ухудшению качества материала и /или повреждению устройства.

Установка фильтра с бедренным доступом

- Для установки фильтра обычно предпочтительнее правая бедренная вена ввиду более прямого пути к полую вену. Можно использовать левую бедренную вену, но она более

извилистая. Перед выбором подхода оцените размеры и анатомические особенности пациента, а также расположение всех венозных тромбов.

- Фильтр для бедренного венозного доступа поставляется предварительно установленным на интродьюсер бедренного фильтра. Не пытайтесь отсоединить интродьюсер от предварительно установленного фильтра.
- Не пытайтесь повторно устанавливать фильтр бедренный интродьюсер фильтра. Любая попытка такой манипуляции может привести к повреждению интродьюсера и (или) фильтра.
- Когда обжимка бедренного фильтра (металлическая фурнитура; обозначена позицией d на рис. 1) проходит через кончик интродьюсера, происходит расширение дополнительных ножек фильтра. Попытка извлечь фильтр на этом этапе разворачивания может привести к повреждению дополнительных ножек или стенок полых вен.

Установка фильтра с доступом через яремную вену

- Для установки фильтра обычно предпочтительнее правая яремная вена из-за более прямого пути к полых венам. Доступ через левую яремную вену возможен в зависимости от размера и анатомии пациента, а также от локализации венозных тромбов.
- Можно изменить положение фильтра до окончательного разворачивания, осторожно продвигая интродьюсер по фильтру; изменение положения системы в требуемое; затем снова вывести интродьюсер в прежнее положение, повторно соединяя его втулкой защитной гильзы и полностью обнажая фильтр.

Возможное извлечение фильтра

В практических руководствах для врачей и опубликованных инструкциях регуляторных органов рекомендуется последующее наблюдение за пациентами с имплантированными фильтрами в плановом порядке. Риски/преимущества извлечения фильтра следует учитывать для каждого пациента в период последующего наблюдения. Для ознакомления с выдержками, содержащими рекомендации, связанные с наблюдением за извлечением фильтра, обратитесь к разделу «Литература» инструкции по применению.

- Если защита от легочной тромбоэмболии больше не требуется, следует рассмотреть возможность извлечения фильтра. При возможности и по клиническим показаниям следует попытаться извлечь фильтр. Извлечение фильтра - это индивидуальное, клинически сложное решение; решение об удалении фильтра должно основываться на индивидуальном профиле риска/пользы для каждого пациента (например, необходимость дальнейшей профилактики от легочной тромбоэмболии у пациента с учетом его состояния и (или) существующий в текущий момент риск осложнений, связанных с фильтром). Извлечение всех временных фильтров НПВ становится более сложным с течением времени; часто это связано с инкапсуляцией ножек или крючка фильтра (в случае наклона фильтра) в результате врастания тканей.
- Доступные данные проспективного многоцентрового исследования демонстрируют, что устройство можно безопасно извлечь см. (Lyon et al. (2009) в разделе «Литература» инструкции по применению. Эти данные о фильтрах Cook Select свидетельствуют о том, что вероятность успешного удаления фильтров Cook Select Platinum в аналогичных популяциях пациентов превышает 90,0 % в течение периода до 52 недель после их установки.
- Конструкция этого фильтра предусматривает его удаление при помощи набора для извлечения фильтра Günther Tulip®. Фильтр также можно извлечь при помощи устройства

для сосудистого удаления CloverSnare®. Компания Cook не проводила тестирование для оценки безопасности или эффективности извлечения фильтра с использованием других систем или техник удаления.

- Для извлечения фильтра обычно предпочтительнее правая яремная вена из-за более прямого пути к полой вене.
- В опубликованной клинической литературе содержатся описания альтернативных техник извлечения фильтров; выбор той или иной техники зависит от опыта врача, анатомии пациента и положения фильтра. Безопасность или эффективность таких альтернативных техник извлечения не установлена. В раздел «Литература» инструкции по применению включены выдержки, где описываются альтернативные техники извлечения; эта информация приводится в качестве справочной.

MPT

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

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ



Доклинические исследования показали, что фильтр Cook Select Platinum совместим с МРТ при определенных условиях. Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать на МР-томографе при соблюдении следующих условий:

- Постоянное магнитное поле только 1,5 или 3,0 тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 1600 гаусс/см (16,0 Т/м) или меньше.
- Максимальная измеренная системой МРТ средняя удельная мощность поглощения излучения всем телом человека (SAR) $\leq 2,0$ Вт/кг (нормальный режим работы) в течение 15 минут непрерывного сканирования.

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что фильтр Cook Select Platinum вызовет повышение температуры не более чем на 4,2 °С после 15 минут непрерывного сканирования.

Доклинические исследования показали, что артефакт изображения простирается примерно на 21 мм от фильтра Cook Select Platinum при визуализации в последовательности импульсов градиент-эхо и на МР-томографе 3,0 тесла.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления включают, помимо прочего, следующие:

- Аритмия
- Боль в спине или животе
- Воздушная эмболия
- Гематома в месте сосудистого доступа
- Инфекция в месте сосудистого доступа
- Кровотечение
- Легочная тромбоэмболия
- Миграция фильтра
- Неверное расположение фильтра

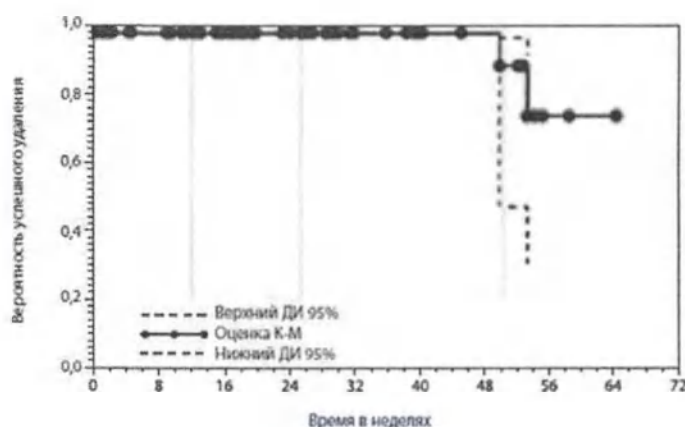
- Недопустимый наклон фильтра
- Неудавшееся/неполное расширение фильтра
- Неудачное извлечение
- Обструкция кровотока
- Оклюзия ветви сосуда
- Оклюзия или тромбоз поллой вены
- Отделение интимального слоя сосуда
- Отек
- Перфорация поллой вены
- Пневмоторакс
- Повреждение поллой вены
- Поражение сердца
- Посттромбофлебитический синдром
- Потеря крови
- Проникновение в полую вену
- Разламывание фильтра
- Смерть
- Стеноз поллой вены
- Тампонада сердца
- Травмирование прилегающих структур
- Травмирование сосудов
- Тромбоз глубоких вен
- Тромбоз/окклюзия места доступа
- Экстравазация контрастного вещества
- Эмболизация фильтра или его фрагмента

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

В одной из прошлых публикаций, посвященных фильтрам Cook Select, описываются предполагаемые клинические результаты успешного извлечения фильтров Cook Select Platinum; для получения сводной информации об извлечении фильтров в рамках описываемого в данной публикации исследования см. [Lyon et al. 2009] в разделе «Литература» инструкции по применению. Для оценки безопасности и эффективности постоянных и временных вена-кава-фильтров Cook Select было проведено проспективное многоцентровое международное исследование с одной группой. Первичной конечной точкой этого исследования была совокупная частота возникновения серьезных нежелательных явлений (СНЯ), которые определялись следующим образом: кровотечение, перфорация (т. е. протрузия с проникновением сжатых элементов фильтра через стенку нижней поллой вены и вызыванием кровотечения или гематомы); легочная тромбоэмболия; смерть в связи с процедурой; окклюзия нижней поллой вены; существенная (т. е. > 20 мм) миграция; и разламывание фильтра. Для проведения экспертизы нежелательных явлений использовался независимый комитет по оценке клинических явлений; надзор за безопасностью пациентов, принимающих участие в исследовании, осуществлялся комитетом по мониторингу данных безопасности. В исследование были включены, в общей сложности, 129 пациентов с высоким риском возникновения легочной тромбоэмболии в 6 клинических исследовательских центрах. В реестр А было включено

34 пациента, нуждающихся в постоянном фильтре нижней полой вены (10 мужчин; средний возраст 52 ± 19 лет); в реестр В было включено 95 пациентов, нуждающихся во временном фильтре нижней полой вены (61 мужчина; средний возраст 51 ± 19 лет). Главными причинами установки фильтра нижней полой вены среди пациентов в реестре А были признаки легочной тромбоэмболии или тромбоза глубоких вен и противопоказания, осложнения или неэффективность терапии антикоагулянтами ($n=18$) либо массивная легочная тромбоэмболия с остаточным тромбозом глубоких вен и риском возникновения легочной тромбоэмболии в будущем ($n=12$). Главными причинами установки фильтра нижней полой вены в реестре В были признаки легочной тромбоэмболии или тромбоза глубоких вен и противопоказания, осложнения или неэффективность терапии антикоагулянтами ($n=40$), высокий риск ($n=29$; т. е. без движения, профилактическая установка перед операцией) и тяжелая травма без задокументированной легочной тромбоэмболии или тромбоза глубоких вен, с закрытой травмой головы, травмой позвоночника или множественными переломами длинных костей таза ($n=23$). Последующее наблюдение за пациентами выполнялось через 30 дней, 3 месяца, 6 месяцев и 12 месяцев. Пациенты из реестра В придерживались того же графика последующего наблюдения до извлечения фильтра (попытка извлечения предпринималась в том случае, если это считалось клинически оправданным); затем проверка пациентов из реестра В в рамках последующего наблюдения выполнялась через 3 месяца после извлечения фильтра. Все фильтры ($n=129$) были успешно установлены. Две процедуры установки были сопряжены с затруднениями, касающимися развертывания; впоследствии эти фильтры были перемещены и развернуты на правильных участках без каких-либо осложнений: 1 случай был связан с ненадлежащим функционированием интродьюсера ($n=1$) и 1 с движением гильзы, приведшим к положению для развертывания за пределами оптимальной зоны ($n=1$). Существенный (т. е. $> 15^\circ$) наклон наблюдался у 6 пациентов, о чем свидетельствовали венографические снимки, выполненные после размещения фильтров. Среди пациентов в реестре А частота возникновения СНЯ составила 3% (1/34); у 1 пациента была зарегистрирована легочная тромбоэмболия. Среди пациентов в реестре В частота возникновения СНЯ составила 2,1% (2/95); 2 случая смерти пациентов подверглись экспертизе независимого комитета по оценке клинических явлений как потенциально связанные с устройством (1 случай произошел в течение 24 часов после процедуры и 1 был соотнесен с рецидивирующей легочной тромбоэмболией). Было зарегистрировано 2 случая повреждения сосудов: неокклюзивный тромб в левой наружной подвздошной вене и язвы ног, сопровождающиеся отеками. В рамках данного исследования не сообщалось об осложнениях, касающихся места доступа; случаях разламывания фильтров; эмболизации фильтров; существенной миграции фильтров; или окклюзии нижней полой вены. Попытка извлечения фильтра была предпринята у 58 пациентов (среднее время нахождения импланта в организме до его удаления: 185,6 дней; диапазон: 5–466 дней). На венографических снимках, выполненных после извлечения фильтров, не были обнаружены случаи перфорации нижней полой вены, при этом был отмечен 21 случай проникновения в нижнюю полую вену (т. е. трансмуральных включений); какие-либо симптомы, сообщаемые пациентами (такие как боль) отсутствовали. Из 58 пациентов с данными визуализации на момент установки и извлечения фильтров у 5 были обнаружены существенные отклонения фильтров на этапе установки и у 2 существенные отклонения на этапе извлечения. У 56 пациентов (96,6%)

извлечение фильтров прошло успешно (среднее время нахождения импланта в организме до его успешного удаления: 179 дней; диапазон: 5–466 дней). Оставшиеся 2 случая извлечения, закончившиеся неудачей, были соотнесены с невозможностью захватить крючок фильтра либо из-за слишком сильного наклона фильтра (по истечении 360 дней), либо по причине роста тканей и капсулирования крючка в эндотелии (без наклона; 385 дней). СНЯ, соотнесенные с процедурой удаления фильтра, отсутствовали. Оценка компании Kaplan-Meier в отношении ограничений продукта (см. рисунок ниже) показывает, что оценочная вероятность успешного извлечения фильтров Cook Celect, вычисленная на основании данных исследования, составляет 100% в течение периода до 50 недель после имплантации и 75% по истечении 55 недель после имплантации.



Время нахождения фильтра в организме в неделях	Оценка компании Kaplan-Meier в отношении вероятности успешного извлечения фильтра Celect	Стандартная погрешность
0	100%	0,00
4	100%	0,00
12	100%	0,00
26	100%	0,00
52	90%	0,09
60	75%	0,16

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Бедренный доступ

Общие указания

Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт в области диагностики и эндоваскулярного хирургического вмешательства. Следует применять стандартные методы установки интродьюсеров, ангиографических катетеров и проводников. Предполагается, что при необходимости оператор будет применять соответствующую местную анестезию, седацию и обезболивание.

Подготовка к работе

1. Промойте гильзу и расширитель интродьюсера.

2. Проведите расширитель интродьюсера через середину клапана Check-Flo на гильзе интродьюсера. Прикрепите расширитель интродьюсера к гильзе, поворачивая втулку по часовой стрелке до тех пор, пока не почувствуете щелчок. (рис. 2)
3. Снимите с фильтра защитную трубку. (рис. 3)

Установка фильтра

4. Получите доступ к выбранной бедренной вене, используя метод Сельдингера.
5. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы подтвердить задействование одной нижней полой вены, измерить ее диаметр, проверить эту вену на предмет тромбов и определить расположение почечных вен.
6. Разместите в нижней полой вене вспомогательный проводник 0,035 дюйма.
7. При необходимости расширьте место прокола при помощи предварительного расширителя 10 Fr.
8. Извлеките предварительный расширитель и проводите систему коаксиального интродьюсера поверх проводника до тех пор, пока кончик интродьюсера не будет располагаться на расстоянии около 1 см вниз от нижней почечной вены.
9. Извлеките проводник.
10. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы удостовериться, что кончик интродьюсера (или рентгеноконтрастной метки) располагается на расстоянии около 1 см вниз от нижней почечной вены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Перед введением контрастного вещества (при помощи автоматического шприца или вручную) через расширитель интродьюсера убедитесь, что втулка гильзы интродьюсера и расширитель интродьюсера надлежащим образом подсоединены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ При использовании автоматического шприца не превышайте максимальное номинальное давление 68 бар/1000 пси и скорость потока 20 мл/сек.

11. Достигнув правильного положения, поверните втулку расширителя интродьюсера против часовой стрелки и отсоедините расширитель. (рис. 4)
12. Поместите предварительно установленный фильтр в клапан Check-Flo на гильзе интродьюсера. (рис. 5)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Держите интродьюсер фильтра ближе к стороне рядом с фильтром, чтобы избежать перегибания кончика.

13. Продвигайте интродьюсер фильтра до тех пор, пока клапан Check-Flo не столкнется с контактным выступом на интродьюсере фильтра. После этого крючок фильтра окажется внутри гильзы интродьюсера на рентгеноконтрастной полоске. Удостоверьтесь, что крючок находится внутри гильзы интродьюсера и остается ниже почечных вен.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Не поворачивайте предварительно установленный фильтр внутри системы интродьюсера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Перемещая фильтр по системе интродьюсера, избегайте слишком большого усилия.

14. Стабилизируйте интродьюсер фильтра, извлеките гильзу интродьюсера (рис. 6) и соедините ее с рукояткой интродьюсера для бедренной вены (рис. 7); на этом этапе фильтр проведен внутрь и все еще соединен с интродьюсером. (рис. 8)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Если вы попытаетесь извлечь фильтр на данном этапе последовательности развертывания, то это может привести к повреждению дополнительных ножек или стенок полой вены.

15. Теперь правильность расположения фильтра можно подтвердить при помощи диагностической визуализации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Не поворачивайте выдвинутый фильтр внутри нижней полой вены. Это может привести к ухудшению работы фильтра.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Введение контрастного вещества нужно выполнять только в том случае, если обжимка фильтра (металлическая фурнитура под пунктом d на рис. 1) полностью выведена из гильзы интродьюсера. Используйте для корректирования расположения рентгеноконтрастную полосу.

16. Прежде чем высвободить фильтр, убедитесь, что втулка гильзы интродьюсера и рукоятка интродьюсера для бедренной вены соединены, чтобы гарантировать, что обжимка фильтра полностью выведена из гильзы интродьюсера.

17. Когда фильтр окажется в правильном положении, нажмите на красную кнопку безопасности, чтобы подготовиться к высвобождению фильтра. (рис. 9)

18. Нажмите на кнопку высвобождения, продавив ее до конца, чтобы обеспечить надлежащее высвобождение фильтра. (рис. 10) После этого изменить положение фильтра будет нельзя. Теперь фильтр высвобожден.

19. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы проверить положение фильтра.

ПРИМЕЧАНИЕ Для удаления гильзы интродьюсера и установления гемостаза с целью предотвращения кровотечения в месте сосудистого доступа следуйте стандартному протоколу лечения больницы.

Яремный доступ

Общие указания

Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт в области диагностики и хирургического вмешательства. Следует применять стандартные методы установки интродьюсеров, ангиографических катетеров и проводников. Предполагается, что при необходимости оператор будет применять соответствующую местную анестезию, седацию и обезболивание.

Подготовка к работе

Для подготовки к яремному доступу фильтр должен быть перенесен из бедренного интродьюсера в яремный.

1. Снимите с фильтра защитную трубку, расположенную на системе бедренного введения. (рис. 11)

2. Нажмите на кнопку высвобождения на рукоятке яремного интродьюсера и удерживайте ее, чтобы провести крючок за пределы защитной гильзы. Удерживая яремный интродьюсер слегка наклоненным, как на изображении (рис. 12), поместите крючок в предварительно установленный фильтр в бедренном интродьюсере и высвободите кнопку, чтобы надежно захватить фильтр. (рис. 13)

ПРИМЕЧАНИЕ Наклоняя яремный интродьюсер, не перегибайте его.

3. Зафиксируйте крепление на рукоятке яремного интродьюсера, нажав на красную поворотную кнопку на обратной стороне. (рис. 14)

4. Для высвобождения фильтра из системы бедренного интродьюсера нажмите на красную кнопку безопасности, а затем на кнопку высвобождения на бедренном интродьюсере. (рис. 9 и 10)

5. Выпрямите систему, а затем проводите втулку защитной гильзы по интродьюсеру яремного фильтра до тех пор, пока не почувствуете точку остановки (приблизительно 6 см). (рис. 15) Это позволяет гарантировать, что фильтр полностью введен в кончик защитной гильзы.

Теперь изделие готово к использованию.

6. Промойте гильзу и расширитель интродьюсера.

7. Проведите расширитель интродьюсера через середину клапана Check-Flo на гильзе интродьюсера. Прикрепите расширитель интродьюсера к гильзе, поворачивая втулку по часовой стрелке до тех пор, пока не почувствуете щелчок. (рис. 16)

Установка фильтра

8. Получите доступ к выбранной яремной вене, используя метод Сельдингера.

9. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы подтвердить задействование одной нижней полой вены, измерить ее диаметр, проверить эту вену на предмет тромбов и определить расположение почечных вен.

10. Разместите в нижней полой вене вспомогательный проводник 0,035 дюйма.

11. При необходимости расширьте место прокола при помощи предварительного расширителя 10 Fr.

12. Извлеките предварительный расширитель и проводите систему коаксиального интродьюсера поверх проводника до тех пор, пока кончик интродьюсера не будет располагаться на расстоянии около 5 см вниз от нижней почечной вены.

13. Извлеките проводник.

14. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы удостовериться, что кончик интродьюсера (или рентгеноконтрастной метки) располагается на расстоянии около 5 см вниз от нижней почечной вены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Перед введением контрастного вещества (при помощи автоматического шприца или вручную) через расширитель интродьюсера убедитесь, что втулка гильзы интродьюсера и расширитель интродьюсера надлежащим образом подсоединены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ При использовании автоматического шприца не превышайте максимальное номинальное давление 68 бар/1000 пси и скорость потока 20 мл/сек.

15. Достигнув правильного положения, поверните втулку расширителя интродьюсера против часовой стрелки и отсоедините расширитель. (рис. 17)

16. Поместите интродьюсер фильтра с защитной гильзой, в которой находится предварительно установленный фильтр, в клапан Check-Flo на гильзе интродьюсера. Проведите интродьюсер фильтра с защитной гильзой в гильзу интродьюсера. (рис. 18)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Не поворачивайте предварительно установленный фильтр внутри системы интродьюсера.

17. Соедините втулку гильзы интродьюсера из защитную гильзу, поворачивая их по часовой стрелке до щелчка. (рис. 19) Теперь фильтр располагается на рентгеноконтрастной полоске гильзы интродьюсера. Крючок фильтра должен располагаться ниже почечных вен.

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

18. Стабилизируйте систему интродьюсера фильтра и извлеките гильзу интродьюсера и защитную гильзу, вытягивая их до тех пор, пока защитная гильза и рукоятка яремного интродьюсера не соприкоснутся. На этом этапе фильтр проведен внутрь и все еще соединен с интродьюсером. (рис. 20)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Не поворачивайте выдвинутый фильтр внутри нижней полой вены. Это может привести к ухудшению работы фильтра.

19. Если фильтр находится не в том положении, которое вам нужно, осторожно проведите гильзу интродьюсера поверх фильтра. Выберите нужное положение системы и снова извлеките гильзу интродьюсера и защитную гильзу, вытягивая их до тех пор, пока защитная гильза и рукоятка яремного интродьюсера не соприкоснутся, а фильтр не будет полностью открыт.

20. Когда фильтр окажется в правильном положении, нажмите на красную кнопку безопасности, чтобы подготовиться к высвобождению фильтра. (рис. 21)

21. Нажмите на кнопку высвобождения, продавив ее до конца, чтобы обеспечить надлежащее высвобождение фильтра. (рис. 22) После этого изменить положение фильтра будет нельзя. Теперь фильтр высвобожден.

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

22. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы проверить положение фильтра. **ПРИМЕЧАНИЕ** Для удаления гильзы интродьюсера и установления гемостаза с целью предотвращения кровотечения в месте сосудистого доступа следуйте стандартному протоколу лечения больницы.

Процедура возможного извлечения фильтра

Фильтр Cook Select Platinum можно удалить. Конструкция этого фильтра предусматривает его удаление при помощи набора для извлечения фильтра Günther Tulip®. Фильтр также можно извлечь при помощи устройства для сосудистого удаления CloverSnare®. Обратитесь к инструкции по применению, предоставленной вместе с набором для извлечения фильтра Günther Tulip или устройства для сосудистого удаления CloverSnare (не входит в комплект поставки фильтра).

ФОРМА ПОСТАВКИ

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

ЛИТЕРАТУРА

Настоящая инструкция по применению основана на опыте врачей и (или) опубликованной ими литературе, инструкциях по применению фильтров нижней полой вены, ISO 25539-3 и регуляторных требованиях в отношении безопасности, касающихся фильтров нижней

полой вены. За информацией относительно имеющейся литературы обращайтесь к местному торговому представителю компании Cook. Рекомендации в отношении последующего наблюдения за пациентами с имплантированными фильтрами и извлечения таких фильтров:

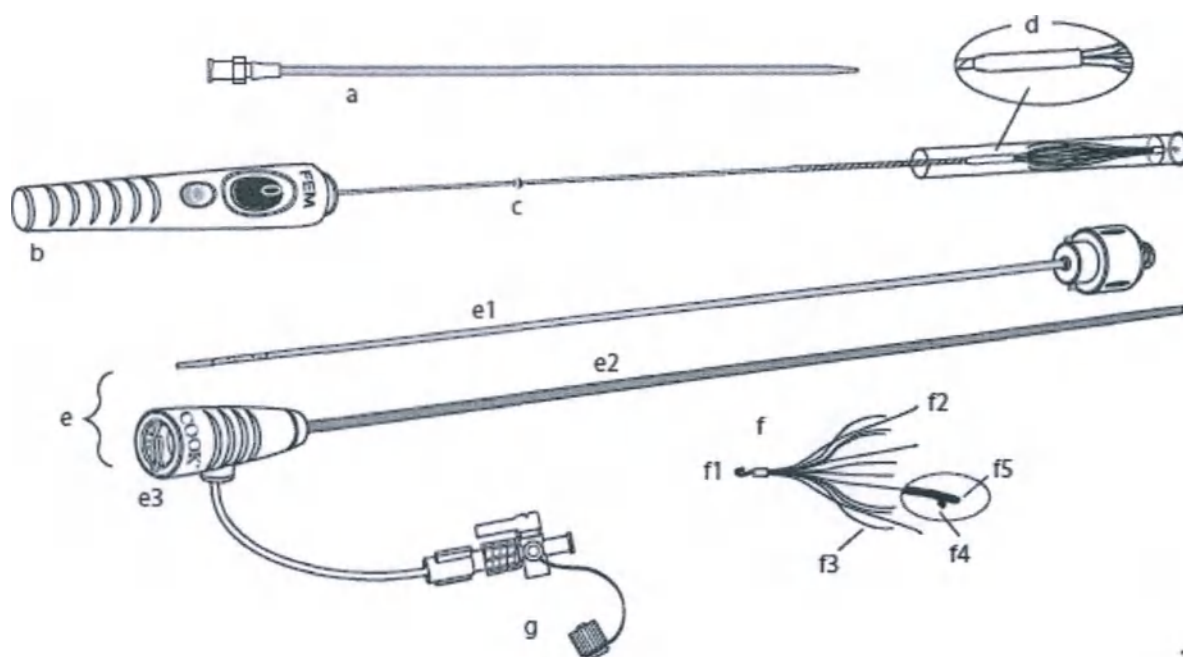
- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multiinstitutional registry. *J Vasc Interv Radiol*. 2009 Nov;20(11):1441-8.
- Caplin et al. Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. *J Vasc Interv Radiol* 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 “Cardiovascular implants -Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters”.
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; издано 6 мая 2014 г.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters – serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRAMedicalDeviceAlert; издано 2 мая 2013 г.

Извлечение фильтра является сложным с клинической точки зрения решением, зависящим от особенностей конкретного пациента; решение об удалении фильтра должно основываться на индивидуальном профиле риска и пользы каждого пациента, к примеру, нужно сопоставлять такие факторы, как необходимость дальнейшей профилактики легочной тромбоэмболии для пациента с учетом его анамнеза и (или) существующий в текущий момент риск возникновения осложнений, связанных с фильтром. Извлечение всех временных вена-кава-фильтров становится более сложным с течением времени; часто это связано с инкапсуляцией ножек или крючка фильтра (в случае его смещения) в результате врастания тканей. Представленная ниже литература содержит описание альтернативных методик извлечения фильтров. Безопасность и эффективность таких альтернативных техник извлечения не подтверждались. Выбор той или иной методики зависит от опыта врача, анатомии пациента и расположения фильтра.

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

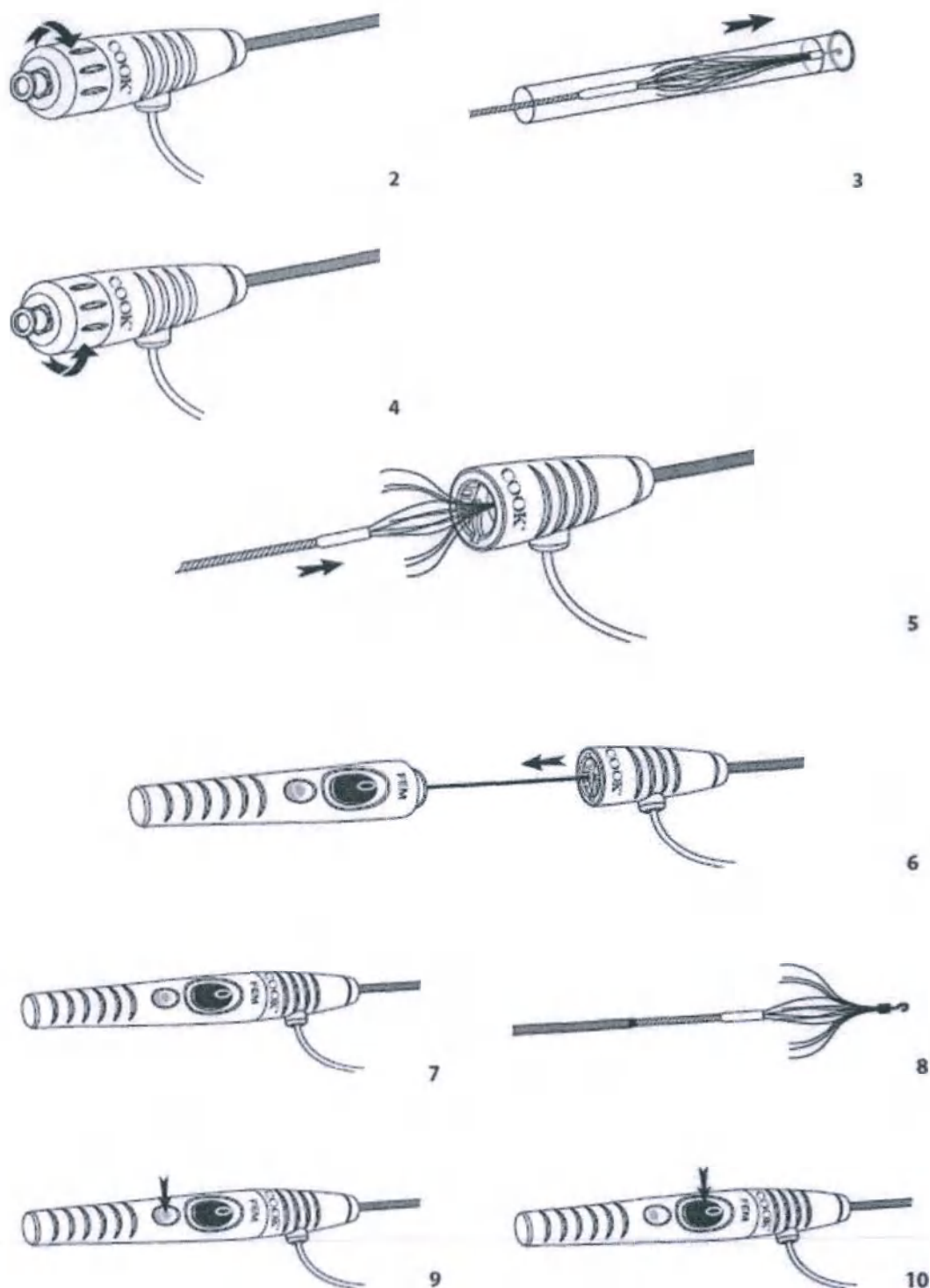
ФИЛЬТРЫ ДЛЯ ПОЛОЙ ВЕНЫ COOKSELECT® PLATINUM

Для доступа через бедренную вену
(IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT)



1

- a. Предварительный расширитель, рентгеноконтрастный, с гидрофильным покрытием, 10 Fr, длина 20 см
- b. Интродьюсер бедренного фильтра с гибким кончиком, предварительно установленный вместе с фильтром
- c. Контактный выступ
- d. Обжимка бедренного фильтра (металлическая фурнитура)
- e. Система коаксиального интродьюсера состоит из следующих элементов:
 - e1. Расширитель интродьюсера с 8 боковыми отверстиями и 2 рентгеноконтрастными метками на дистальном конце
 - e2. Гильза интродьюсера, 7 Fr, длина 65 см, с рентгеноконтрастной полоской
 - e3. Втулка гильзы интродьюсера с клапаном Check-Flo®
- f. Вена-кава-фильтр CookSelect® Platinum (поставляется в предварительно установленном виде)
 - f1. Крючок
 - f2. Основные ножки
 - f3. Дополнительные ножки
 - f4. Якоря
 - f5. Платиновые метки
- g. Трехканальный клапан,пластиковый



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ФильтрCookSelectPlatinum состоит из следующих элементов: изготовленный из парамагнитного кобальт-хромового сплава фильтр (длина 49 мм при сжатии до диаметра 30 мм) с платиновыми маркерами, предварительно установленный в интродьюсер бедренного фильтра с гибким кончиком; система коаксиального интродьюсера, 7 Fr (совместима с проводником 0,035 дюйма); и предварительный расширитель, 10 Fr, с гидрофильным покрытием, для доступа в сосуд. У расширителя интродьюсера имеется 8

боковых отверстий и 2 рентгеноконтрастных метки, расположенных на расстоянии 30 мм одна от другой (от края до края). Изделие предназначено для чрескожного введения через бедренную вену у взрослых пациентов.

Фильтр Cook Select Platinum предназначен для использования в качестве постоянного или временного фильтра. Фильтр Cook Select Platinum может быть извлечен при наличии клинических показаний; для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «Процедура возможного извлечения фильтра» инструкции по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Фильтр Cook Select Platinum показан для предотвращения симптоматической тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) путем захвата сгустков крови, перемещающихся в инфраренальной части нижней полой вены (НПВ), в следующих клинических ситуациях:

- Пациенты с признаками ТЭЛА или тромбоза глубоких вен (ТГВ) в НПВ или венах нижних конечностей и либо с абсолютным, либо с относительным противопоказанием к антикоагуляции, с отсутствием эффекта антикоагуляции или высоким риском осложнений от антикоагуляции;
- Пациенты в периоперативном периоде с ТЭЛА или ТГВ в анамнезе, которым необходимо прервать антикоагулянтную терапию;
- Пациенты с высоким риском ТГВ или ТЭЛА, которые считаются неспособными получать антикоагулянты из-за высокого риска осложнений.

Фильтр Cook Select Platinum может быть извлечен при наличии клинических показаний. Пожалуйста, обратитесь к разделу «Процедура возможного извлечения фильтра» инструкции по применению для получения дополнительной информации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Установка фильтра:

- Гипертрофия полой вены (диаметр нижней полой вены > 30 мм).
- Диаметр нижней полой вены < 15 мм.
- Обширный тромбоз вены, выбранной для доступа.
- Пациенты с риском септической эмболии женщин.
- Применение у беременных.
- Использование у детей и подростков.

Возможное извлечение фильтра:

- Фильтры со значительным количеством захваченных тромбов (более 25% от объема пучка).
- Пациенты с присутствующим высоким риском возникновения легочной тромбоэмболии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Установка фильтра

- В случае возникновения значительного сопротивления при продвижении проводника или системы введения извлеките изделие и выберите другой подход. Не следует прилагать чрезмерных усилий.

- При введении контрастного вещества автоматическим шприцем не превышать максимальные значения номинального давления 68 бар /1000 пси и скорости потока 20 мл/сек. Также возможно введение контрастного вещества вручную.
- Вводя предварительно установленный фильтр в клапан Check-Flo® на гильзе интродьюсера, удерживайте интродьюсер с гибким кончиком у его конца рядом с фильтром.
- Не пытайтесь поворачивать предварительно установленный фильтр внутри интродьюсера.
- Не возвращайте в оболочку развернутый фильтр при доступе через бедренную вену.
- Не пытайтесь вращать, продвигать вперед или отводить развернутый фильтр внутри нижней полой вены.
- Не прилагайте чрезмерных усилий при установке фильтра. Если развертывание фильтра невозможно, может потребоваться замена устройства. Если замена устройства невозможна или фильтр не разворачивается должным образом, может потребоваться дополнительное вмешательство или хирургическое удаление.
- Во время диагностической визуализации убедитесь, что на фильтре нет никаких признаков повреждения или дефекта. Если фильтр поврежден, это может повлиять на способность фильтра улавливать сгустки крови или привести к перекрытию кровотока.

Возможное извлечение фильтра

- Перед попыткой извлечения фильтра должна быть проведена визуализационная оценка нижней полой вены на предмет остаточных захваченных тромбов.
- Никогда не пытайтесь повторно развернуть извлеченный фильтр.
- Не следует прилагать излишние усилия для удаления фильтра, так как это может привести к разламыванию фильтра и (или) причинить вред пациенту. При возникновении осложнений во время удаления фильтра могут потребоваться дополнительные вмешательства или хирургическое удаление.
- Для получения дополнительной информации об извлечении фильтра, представленной в опубликованной клинической литературе, обратитесь к разделу «Клинические исследования» инструкции по применению.

МРТ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт диагностических и интервенционных эндоваскулярных процедурах.
- Следует использовать стандартные методы установки интродьюсеров для сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.
- Фильтры Cook Select Platinum Filter Set следует использовать у пациентов, диаметры сосудов которых совместимы с используемыми компонентами изделия.
- Не рекомендуется модифицировать или иным образом изменять изделие (фильтр или систему интродьюсера), поскольку безопасность и эффективность изделия после каких-либо модификаций не подтверждались.

- Манипуляции с изделием (такие как установка и извлечение) требуют визуализационного контроля.
- Перед введением любого контрастного вещества (при помощи автоматического шприца или вручную) через расширитель интродьюсера убедитесь, что втулка гильзы интродьюсера и расширитель интродьюсера подсоединены правильно.
- Необходимо принимать во внимание возможные аллергические реакции (например, на кобальт, хром, никель и платину).
- Убедитесь, что у пациента отсутствует сниженная переносимость общей, региональной или местной анестезии, чтобы избежать побочных реакций, связанных с процедурой анестезии.
- Убедитесь, что у пациента нет аллергии/чувствительности к рентгеноконтрастным веществам, поскольку их применение вовремя процедуры и (или) послеоперационной визуализации может вызвать аллергическую реакцию и (или) причинить иной вред, связанный с контрастными веществами.
- Сообщалось о случаях наклона фильтра. Возможные причины могут включать размещение фильтра в нижних полых венах с диаметром меньше или больше, чем указано в настоящей инструкции по применению; неправильно разворачивание; манипуляции в области рядом с имплантированным фильтром (например, хирургическая или эндоваскулярная процедура на смежном с фильтром участке); и (или) неудачная попытка извлечения. Чрезмерный наклон фильтра может привести к затруднениям или сбоем в извлечении; прохождения через стенку полой вены / перфорации; и (или) привести к потере эффективности фильтра.
- Сообщалось о случаях прохождения через стенку полой вены или ее перфорации, которые могут протекать как симптоматически, так и бессимптомно. Возможные причины могут включать неправильное разворачивание; и (или) чрезмерное усилие или манипуляции рядом с фильтром *in situ* (например, хирургическая или эндоваскулярная процедура на смежном с фильтром участке).
- Сообщалось о случаях разламывания фильтров, которые могут быть симптоматическими или бессимптомными. Обламывание ножки фильтра может быть вызвано повторяющимся движением в области ножки фильтра при ее нахождении в необычно натянутом напряженном положении, например, если ножка фильтра проходит/перфорирует нижнюю полую вену, а также если ножка фильтра застревает в боковом ответвлении (например, в почечной вене). Другие потенциальные причины разламывания фильтра могут включать чрезмерное усилие или манипуляции рядом с имплантированным фильтром (например, хирургическая или эндоваскулярная процедура на смежном с фильтром участке). Сообщалось о случаях извлечения сломанного фильтра или его фрагментов (включая эмболизированные фрагменты) с помощью эндоваскулярных техник.
- Сообщалось о случаях миграции фильтра или его фрагментов (или) эмболизации (например, движение к сердцу или легким). Перемещение фильтра или его фрагментов может осуществляться как в краниальном, так и в каудальном направлении и может быть симптоматическим или бессимптомным. Возможные причины могут включать размещение фильтра в нижних полых венах с диаметром меньше или больше, чем указано в настоящей инструкции по применению; неправильно разворачивание; разворачивание в тромб; смещение из-за большого количества тромбов; и (или) чрезмерное усилие или

манипуляции рядом с фильтром *in situ* (например, хирургическая или эндоваскулярная процедура на смежном с фильтром участке).

- Повышенное трение и/или компрессия в месте доступа во время процедуры могут повысить риск тромбоза в месте доступа.
- Тщательно следуйте инструкциям, чтобы обеспечить правильное развертывание и избежать причинения вреда пациенту или повреждения устройства.
- Если система введения или ее части выходят из строя до или во время процедуры, устройство следует заменить. Если устройство выходит из строя во время процедуры, произведите осторожную замену, чтобы избежать травм места доступа и сосуда.
- Неправильное хранение устройства может привести к ухудшению качества материала и/или повреждению устройства.

Установка фильтра

- Для установки фильтра обычно предпочтительнее правая бедренная вена ввиду более прямого пути к полой вене. Можно использовать левую бедренную вену, но она более извилистая. Перед выбором подхода оцените размеры и анатомические особенности пациента, а также расположение всех венозных тромбов.
- Фильтр для бедренного венозного доступа поставляется предварительно установленным на интродьюсер бедренного фильтра. Не пытайтесь отсоединить интродьюсер от предварительно установленного фильтра.
- Не пытайтесь повторно устанавливать фильтр в бедренный интродьюсер фильтра. Любая попытка такой манипуляции может привести к повреждению интродьюсера и (или) фильтра.
- Когда обжимка бедренного фильтра (металлическая фурнитура; обозначена позицией d на рис. 1) проходит через кончик интродьюсера, происходит расширение дополнительных ножек фильтра. Попытка извлечь фильтр на этом этапе развертывания может привести к повреждению дополнительных ножек или стенок полых вен.

Возможное извлечение фильтра

В практических руководствах для врачей и опубликованных инструкциях регуляторных органов рекомендуется последующее наблюдение за пациентами с имплантированными фильтрами в плановом порядке. Риски/преимущества извлечения фильтра следует учитывать для каждого пациента в период последующего наблюдения. Для ознакомления с выдержками, содержащими рекомендации, связанные с наблюдениями извлечением фильтра, обратитесь к разделу «Литература» инструкции по применению.

- Если защита от легочной тромбоэмболии больше не требуется, следует рассмотреть возможность извлечения фильтра. При возможности и по клиническим показаниям следует попытаться извлечь фильтр. Извлечение фильтра - это индивидуальное, клинически сложное решение; решение об удалении фильтра должно основываться на индивидуальном профиле риска/пользы для каждого пациента (например, необходимость дальнейшей профилактики от легочной тромбоэмболии у пациента с учетом его состояния и (или) существующий в текущий момент риск осложнений, связанных с фильтром). Извлечение всех временных фильтров НПВ становится более сложным с течением времени; часто это связано с инкапсуляцией ножек или крючка фильтра (в случае наклона фильтра) в результате врастания тканей.
- Доступные данные проспективного многоцентрового исследования демонстрируют, что устройство можно безопасно извлечь см. (Lyon et al. (2009) в разделе «Литература»

инструкции по применению. Эти данные о фильтрах Cook Select свидетельствуют о том, что вероятность успешного удаления фильтров Cook Select Platinum в аналогичных популяциях пациентов превышает 90,0 % в течение периода до 52 недель после их установки.

- Конструкция этого фильтра предусматривает его удаление при помощи набора для извлечения фильтра Günther Tulip®. Фильтр также можно извлечь при помощи устройства для сосудистого удаления CloverSnare®. Компания Cook не проводила тестирования для оценки безопасности или эффективности извлечения фильтра с использованием других систем или техник удаления.
- Для извлечения фильтра обычно предпочтительнее правая яремная вена из-за более прямого пути к полую вену.
- В опубликованной клинической литературе содержатся описания альтернативных техник извлечения фильтров; выбор той или иной техники зависит от опыта врача, анатомии пациента и положения фильтра. Безопасность или эффективность таких альтернативных техник извлечения не установлена. В раздел «Литература» инструкции по применению включены выдержки, где описываются альтернативные техники извлечения; эта информация приводится в качестве справочной.

МРТ

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

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ



Доклинические исследования показали, что фильтр Cook Select Platinum совместим с МРТ при определенных условиях. Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать на МР-томографе при соблюдении следующих условий:

- Постоянное магнитное поле только 1,5 или 3,0 тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 1600 гаусс/см (16,0 Т/м) или меньше.
- Максимальная измеренная системой МРТ средняя удельная мощность поглощения излучения всем телом человека (SAR) $\leq 2,0$ Вт/кг (нормальный режим работы) в течение 15 минут непрерывного сканирования.

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что фильтр Cook Select Platinum вызовет повышение температуры не более чем на 4,2 °С после 15 минут непрерывного сканирования.

Доклинические исследования показали, что артефакт изображения простирается примерно на 21 мм от фильтра Cook Select Platinum при визуализации в последовательности импульсов градиент-эхо и на МР-томографе 3,0 тесла.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления включают, помимо прочего, следующие:

- Аритмия
- Боль в спине или животе
- Воздушная эмболия

- Гематома в месте сосудистого доступа
- Инфекция в месте сосудистого доступа
- Кровотечение
- Легочная тромбоэмболия
- Миграция фильтра
- Неверное расположение фильтра
- Недопустимый наклон фильтра
- Неудавшееся/неполное расширение фильтра
- Неудачное извлечение
- Обструкция кровотока
- Оклюзия ветви сосуда
- Оклюзия или тромбоз полой вены
- Отделение интимального слоя сосуда
- Отек
- Перфорация полой вены
- Пневмоторакс
- Повреждение полой вены
- Поражение сердца
- Посттромбофлебитический синдром
- Потеря крови
- Проникновение в полую вену
- Разламывание фильтра
- Смерть
- Стеноз полой вены
- Тампонада сердца
- Травмирование прилегающих структур
- Травмирование сосудов
- Тромбоз глубоких вен
- Тромбоз/окклюзия места доступа
- Экстравазация контрастного вещества
- Эмболизация фильтра или его фрагмента

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

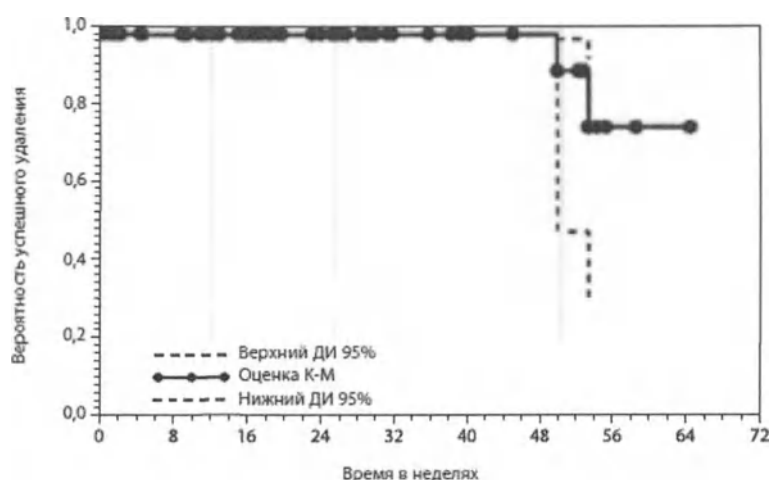
В одной из прошлых публикаций, посвященных фильтрам Cook Select, описываются предполагаемые клинические результаты успешного извлечения фильтров Cook Select Platinum; для получения сводной информации об извлечении фильтров в рамках описываемого в данной публикации исследования см. [Lyon et al. 2009] в разделе «Литература» инструкции по применению.

Для оценки безопасности и эффективности постоянных и временных вена-кава-фильтров Cook Select было проведено проспективное многоцентровое международное исследование с одной группой. Первичной конечной точкой этого исследования была совокупная частота возникновения серьезных нежелательных явлений (СНЯ), которые определялись следующим образом: кровотечение, перфорация (т. е. протрузия с проникновением сжатых элементов фильтра через стенку нижней полой вены и вызыванием кровотечения или гематомы); легочная тромбоэмболия; смерть в связи с процедурой; окклюзия нижней

полой вены; существенная (т. е. > 20 мм) миграция; и разламывание фильтра. Для проведения экспертизы нежелательных явлений использовался независимый комитет по оценке клинических явлений; надзор за безопасностью пациентов, принимающих участие в исследовании, осуществлялся комитетом по мониторингу данных безопасности. В исследование были включены в общей сложности 129 пациентов с высоким риском возникновения легочной тромбоэмболии в 6 клинических исследовательских центрах. В реестр А было включено 34 пациента, нуждающихся в постоянном фильтре нижней полой вены (10 мужчин; средний возраст 52 ± 19 лет); в реестр В было включено 95 пациентов, нуждающихся во временном фильтре нижней полой вены (61 мужчина; средний возраст 51 ± 19 лет). Главными причинами установки фильтра нижней полой вены среди пациентов в реестре А были признаки легочной тромбоэмболии или тромбоза глубоких вен и противопоказания, осложнения или неэффективность терапии антикоагулянтами ($n=18$) либо массивированная легочная тромбоэмболия с остаточным тромбозом глубоких вен и риском возникновения легочной тромбоэмболии в будущем ($n=12$). Главными причинами установки фильтра нижней полой вены в реестре В были признаки легочной тромбоэмболии или тромбоза глубоких вен и противопоказания, осложнения или неэффективность терапии антикоагулянтами ($n=40$), высокий риск ($n=29$; т. е. без движения, профилактическая установка перед операцией) и тяжелая травма без задокументированной легочной тромбоэмболии или тромбоза глубоких вен, с закрытой травмой головы, травмой позвоночника или множественными переломами длинных костей таза ($n=23$). Последующее наблюдение за пациентами выполнялось через 30 дней, 3 месяца, 6 месяцев и 12 месяцев. Пациенты из реестра В придерживались того же графика последующего наблюдения до извлечения фильтра (попытка извлечения предпринималась в том случае, если это считалось клинически оправданным); затем проверка пациентов из реестра В в рамках последующего наблюдения выполнялась через 3 месяца после извлечения фильтра. Все фильтры ($n=129$) были успешно установлены. Две процедуры установки были сопряжены с затруднениями, касающимися развертывания; впоследствии эти фильтры были перемещены и развернуты на правильных участках без каких-либо осложнений: 1 случай был связан с ненадлежащим функционированием интродьюсера ($n=1$) и 1 с движением гильзы, приведшим к положению для развертывания за пределами оптимальной зоны ($n=1$). Существенный (т. е. > 15°) наклон наблюдался у 6 пациентов, о чем свидетельствовали венографические снимки, выполненные после размещения фильтров.

Среди пациентов в реестре А частота возникновения СНЯ составила 3% (1/34); у 1 пациента была зарегистрирована легочная тромбоэмболия. Среди пациентов в реестре В частота возникновения СНЯ составила 2,1% (2/95); 2 случая смерти пациентов подверглись экспертизе независимого комитета по оценке клинических явлений как потенциально связанные с устройством (1 случай произошел в течение 24 часов после процедуры и 1 был соотнесен с рецидивирующей легочной тромбоэмболией). Было зарегистрировано 2 случая повреждения сосудов: неокклюзивный тромб в левой наружной подвздошной вене и язвы ног, сопровождающиеся отеками. В рамках данного исследования не сообщалось об осложнениях, касающихся места доступа; случаях разламывания фильтров; эмболизации фильтров; существенной миграции фильтров; или окклюзии нижней полой вены. Попытка извлечения фильтра была предпринята у 58 пациентов (среднее время нахождения импланта в организме до его удаления: 185,6 дней;

диапазон: 5–466 дней). На венографических снимках, выполненных после извлечения фильтров, не были обнаружены случаи перфорации нижней полой вены, при этом был отмечен 21 случай проникновения в нижнюю полую вену (т. е. трансмуральных включений); какие-либо симптомы, сообщаемые пациентами (такие как боль) отсутствовали. Из 58 пациентов с данными визуализации на момент установки и извлечения фильтров у 5 были обнаружены существенные отклонения фильтров на этапе установки и у 2 существенные отклонения на этапе извлечения. У 56 пациентов (96,6%) извлечение фильтров прошло успешно (среднее время нахождения импланта в организме до его успешного удаления: 179 дней; диапазон: 5–466 дней). Оставшиеся 2 случая извлечения, закончившиеся неудачей, были соотнесены с невозможностью захватить крючок фильтра либо из-за слишком сильного наклона фильтра (по истечении 360 дней), либо по причине роста тканей и капсулирования крючка в эндотелии (без наклона; 385 дней). СНЯ, соотнесенные с процедурой удаления фильтра, отсутствовали. Оценка компании Kaplan-Meier в отношении ограничений продукта (см. рисунок ниже) показывает, что оценочная вероятность успешного извлечения фильтров Cook Select, вычисленная на основании данных исследования, составляет 100% в течение периода до 50 недель после имплантации и 75% по истечении 55 недель после имплантации.



Время нахождения фильтра в организме в неделях	Оценка компании Kaplan-Meier в отношении вероятности успешного извлечения фильтра Select	Стандартная погрешность
0	100%	0,00
4	100%	0,00
12	100%	0,00
26	100%	0,00
52	90%	0,09
60	75%	0,16

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт в области диагностики и эндоваскулярного хирургического вмешательства. Следует использовать стандартные методы установки интродьюсеров, ангиографических катетеров и проводников. Предполагается, что при необходимости оператор будет применять соответствующую местную анестезию, седацию и обезболивание.

Подготовка к работе

1. Промойте гильзу и расширитель интродьюсера.
2. Проведите расширитель интродьюсера через середину клапана Check-Flo на гильзе интродьюсера. Прикрепите расширитель интродьюсера к гильзе, поворачивая втулку по часовой стрелке до тех пор, пока не почувствуете щелчок. (рис. 2)
3. Снимите с фильтра защитную трубку. (рис. 3)

Установка фильтра

4. Получите доступ к выбранной бедренной вене, используя метод Сельдингера.
5. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы подтвердить задействование одной нижней полый вены, измерить ее диаметр, проверить эту вену на предмет тромбов и определить расположение почечных вен.
6. Разместите в нижней полый вене вспомогательный проводник 0,035 дюйма.
7. При необходимости расширьте место прокола при помощи предварительного расширителя 10 Fr.
8. Извлеките предварительный расширитель и проводите систему коаксиального интродьюсера поверх проводника до тех пор, пока кончик интродьюсера не будет располагаться на расстоянии около 1 см вниз от нижней почечной вены.
9. Извлеките проводник.
10. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы удостовериться, что кончик интродьюсера (или рентгеноконтрастной метки) располагается на расстоянии около 1 см вниз от нижней почечной вены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Перед введением контрастного вещества (при помощи автоматического шприца или вручную) через расширитель интродьюсера убедитесь, что втулка гильзы интродьюсера и расширитель интродьюсера надлежащим образом подсоединены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании автоматического шприца не превышайте максимальное номинальное давление 68 бар /1000 пси и скорость потока 20 мл/сек.

11. Достигнув правильного положения, поверните втулку расширителя интродьюсера против часовой стрелки и отсоедините расширитель. (рис. 4)
12. Поместите предварительно установленный фильтр в клапан Check-Flo на гильзе интродьюсера. (рис. 5)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Держите интродьюсер фильтра ближе к стороне рядом с фильтром, чтобы избежать перегибания кончика.

13. Продвигайте интродьюсер фильтра до тех пор, пока клапан Check-Flo не столкнется контактным выступом на интродьюсере фильтра. После этого крючок фильтра окажется внутри гильзы интродьюсера на рентгеноконтрастной полоске. Удостоверьтесь, что крючок находится внутри гильзы интродьюсера и остается ниже почечных вен.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не поворачивайте предварительно установленный фильтр внутри системы интродьюсера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перемещая фильтр по системе интродьюсера, избегайте слишком большого усилия.

14. Стабилизируйте интродьюсер фильтра, извлеките гильзу интродьюсера (рис. 6) и соедините ее с рукояткой интродьюсера для бедренной вены (рис. 7); на этом этапе фильтр проведен внутрь и все еще соединен с интродьюсером. (рис. 8)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Если вы попытаетесь извлечь фильтр на данном этапе последовательности разворачивания, то это может привести к повреждению дополнительных ножек или стенок поллой вены.

15. Теперь правильность расположения фильтра можно подтвердить при помощи диагностической визуализации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не поворачивайте выдвинутый фильтр внутри нижней поллой вены. Это может привести к ухудшению работы фильтра.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Введение контрастного вещества нужно выполнять только в том случае, если обжимка фильтра (металлическая фурнитура; под пунктом d на рис. 1) полностью выведена из гильзы интродьюсера. Используйте для корректировки расположения рентгеноконтрастную полосу.

16. Прежде чем высвободить фильтр, убедитесь, что втулка гильзы интродьюсера и рукоятка интродьюсера для бедренной вены соединены, чтобы гарантировать, что обжимка фильтра полностью выведена из гильзы интродьюсера.

17. Когда фильтр окажется в правильном положении, нажмите на красную кнопку безопасности, чтобы подготовиться к высвобождению фильтра. (рис. 9)

18. Нажмите на кнопку высвобождения, продавив ее до конца, чтобы обеспечить надлежащее высвобождение фильтра. (рис. 10) После этого изменить положение фильтра будет нельзя. Теперь фильтр высвобожден.

19. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы проверить положение фильтра.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для удаления гильзы интродьюсера и установления гемостазас целью предотвращения кровотечения в месте сосудистого доступа следуйте стандартному протоколу лечения больницы.

Процедура возможного извлечения фильтра

Фильтр Cook Select Platinum можно удалить. Конструкция этого фильтра предусматривает его удаление при помощи набора для извлечения фильтра Günther Tulip®. Фильтр также можно извлечь при помощи устройства для сосудистого удаления CloverSnare®. Обратитесь к инструкции по применению, предоставленной вместе с набором для извлечения фильтра Günther Tulip или устройства для сосудистого удаления CloverSnare (не входит в комплект поставки фильтра).

ФОРМА ПОСТАВКИ

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

ЛИТЕРАТУРА

Настоящая инструкция по применению основана на опыте врачей и (или) опубликованной им литературе, инструкциях по применению фильтров нижней поллой вены, ISO 25539-3 и регуляторных требованиях в отношении безопасности, касающихся фильтров нижней поллой вены. За информацией относительно имеющейся литературы обращайтесь к

местному торговому представителю компании Cook. Рекомендации в отношении последующего наблюдения за пациентами с имплантированными фильтрами и извлечения таких фильтров:

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multi-institutional registry. J Vasc Interv Radiol. 2009 Nov;20(11):1441-8.
- Caplin et al. Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 “Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters”.
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; издано 6 мая 2014 г.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters – serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRAMedicalDeviceAlert; издано 2 мая 2013 г.

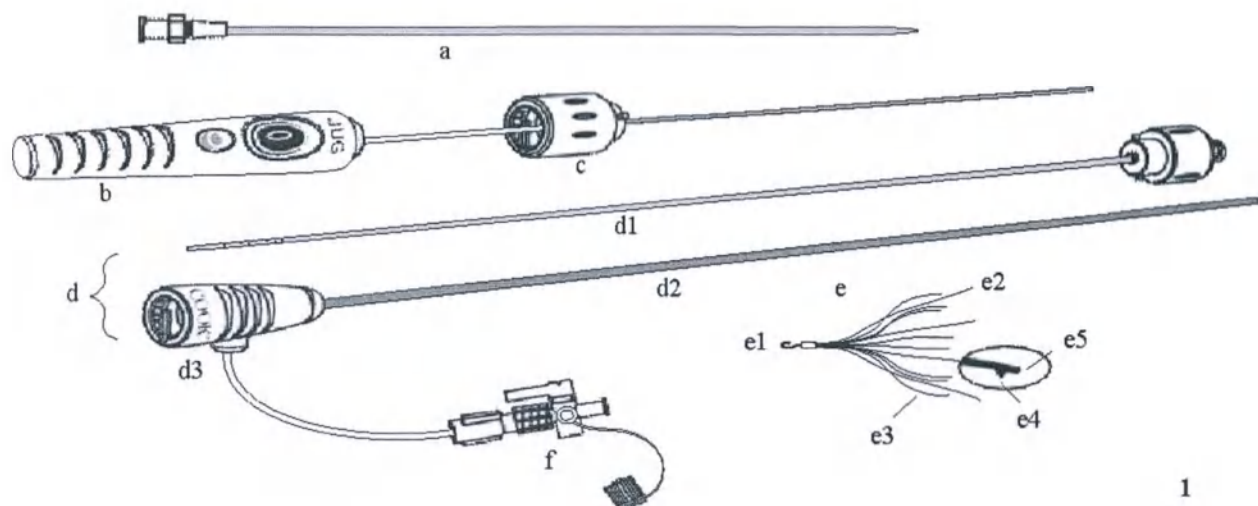
Извлечение фильтра является сложным с клинической точки зрения решением, зависящим от особенностей конкретного пациента; решение об удалении фильтра должно основываться на индивидуальном профиле риска и пользы каждого пациента, к примеру, нужно сопоставлять такие факторы, как необходимость дальнейшей профилактики легочной тромбоэмболии для пациента с учетом его анамнеза и (или) существующий в текущий момент риск возникновения осложнений, связанных с фильтром. Извлечение всех временных вена-кава-фильтров становится более сложным с течением времени; часто это связано с инкапсуляцией ножек или крючка фильтра (в случае его смещения) в результате врастания тканей.

Представленная ниже литература содержит описание альтернативных методик извлечения фильтров. **Безопасность и эффективность таких альтернативных техник извлечения не подтверждались.** Выбор той или иной методики зависит от опыта врача, анатомии пациента и расположения фильтра.

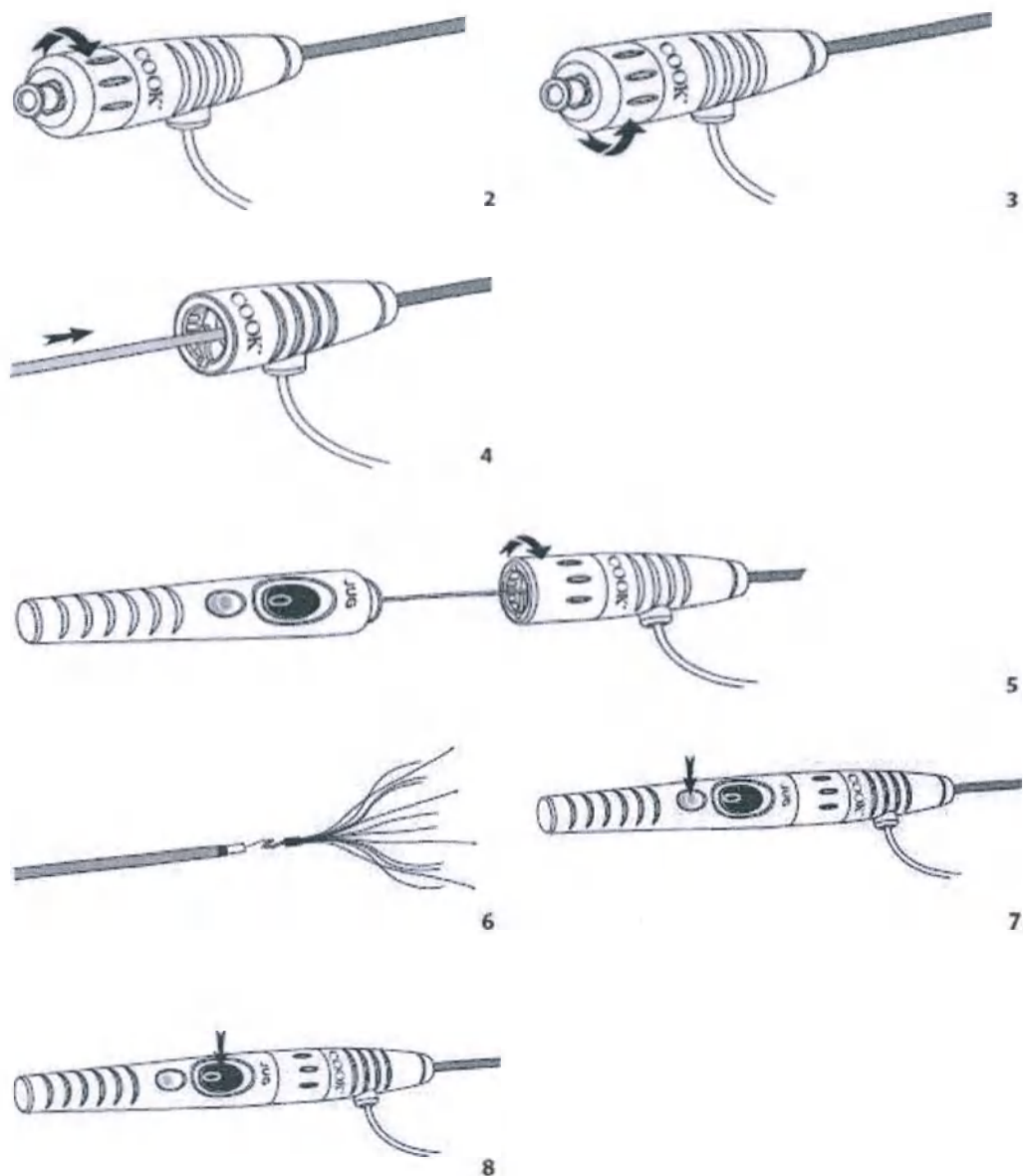
- Al-Hakim et al. The hangman technique: a modified loop snare technique for the retrieval of inferior vena cava filters with embedded hooks. J Vasc Interv Radiol. 2015; 26(1):107-10.
- Cho et al. Failed inferior vena cava filter retrieval by conventional method: Analysis of its causes and retrieval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

ФИЛЬТРЫ ДЛЯ ПОЛОЙ ВЕНЫ COOK SELECT® PLATINUM

Для доступа через яремную вену
(IGTCFS-65-2-JUG-SELECT-PT)



- a. Предварительный расширитель, рентгеноконтрастный, с гидрофильным покрытием, 10 Fr, длина 20 см
- b. Интродьюсер яремного фильтра, с защитной гильзой
- c. Втулка защитной гильзы
- d. Система коаксиального интродьюсера состоит из следующих элементов:
 - d1. Расширитель интродьюсера с 8 боковыми отверстиями и 2 рентгеноконтрастными метками на дистальном конце
 - d2. Гильза интродьюсера, 7 Fr, длина 65 см, с рентгеноконтрастной полоской
 - d3. Втулка гильзы интродьюсера с клапаном Check-Flo®
- e. Вена-кава-фильтр CookSelect® Platinum (поставляется в предварительно установленном виде)
 - e1. Крючок
 - e2. Основные ножки
 - e3. Дополнительные ножки
 - e4. Якоря
 - e5. Платиновые метки
- f. Трехканальный клапан, пластиковый



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Фильтр CookSelectPlatinum состоит из следующих элементов: изготовленный из парамагнитного кобальт-хромового сплава фильтр (длина 49 мм при сжатии до диаметра 30 мм) с платиновыми маркерами, предварительно установленный в интродьюсер яремного фильтра; система коаксиального интродьюсера, 7 Fr (совместима с проводником 0,035 дюйма); и предварительный расширитель, 10 Fr, с гидрофильным покрытием, для доступа в сосуд. У расширителя интродьюсера имеется 8 боковых отверстий и 2 рентгеноконтрастных метки, расположенных на расстоянии 30 мм одна от другой (от края до края). Изделие предназначено для чрескожного введения через яремную вену у взрослых пациентов.

Фильтр CookSelectPlatinum предназначен для использования в качестве постоянного или временного фильтра. Фильтр CookSelectPlatinum может быть извлечен при наличии клинических показаний; для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «Процедура возможного извлечения фильтра» инструкции по применению.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Фильтр Cook Select Platinum показан для предотвращения симптоматической тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) путем захвата сгустков крови, перемещающихся в инфраренальной части нижней полой вены (НПВ), в следующих клинических ситуациях:

- Пациенты с признаками ТЭЛА или тромбоза глубоких вен (ТГВ) в НПВ или венах нижних конечностей и либо с абсолютным, либо с относительным противопоказанием к антикоагуляции, с отсутствием эффекта антикоагуляции или высоким риском осложнений от антикоагуляции;
- Пациенты в периоперативном периоде с ТЭЛА или ТГВ в анамнезе, которым необходимо прервать антикоагулянтную терапию;
- Пациенты с высоким риском ТГВ или ТЭЛА, которые считаются неспособными получать антикоагулянты из-за высокого риска осложнений.

Фильтр Cook Select Platinum может быть извлечен при наличии клинических показаний. Пожалуйста, обратитесь к разделу «Процедура возможного извлечения фильтра» инструкции по применению для получения дополнительной информации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Установка фильтра:

- Гипертрофия полой вены (диаметр нижней полой вены > 30 мм).
- Диаметр нижней полой вены < 15 мм.
- Обширный тромбоз вены, выбранной для доступа.
- Пациенты с риском септической эмболии женщин.
- Применение у беременных.
- Использование у детей и подростков.

Возможное извлечение фильтра:

- Фильтры со значительным количеством захваченных тромбов (более 25% от объема пучка).
- Пациенты с присутствующим высоким риском возникновения легочной тромбоэмболии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Установка фильтра

- В случае возникновения значительного сопротивления при продвижении проводника или системы введения извлеките изделие и выберите другой подход. Не следует прилагать чрезмерных усилий.
- При введении контрастного вещества автоматическим шприцем не превышайте максимальные значения номинального давления 68 бар / 1000 пси и скорости потока 20 мл/сек. Также возможно введение контрастного вещества вручную.
- Не пытайтесь поворачивать предварительно установленный фильтр внутри интродьюсера.
- Не пытайтесь вращать, продвигать вперед или отводить развернутый фильтр внутри нижней полой вены.
- Не прикладывайте чрезмерных усилий при установке фильтра. Если развертывание фильтра невозможно, может потребоваться замена устройства. Если замена устройства

невозможна или фильтр не разворачивается должным образом, может потребоваться дополнительное вмешательство или хирургическое удаление.

- Во время диагностической визуализации убедитесь, что на фильтре нет никаких признаков повреждения или дефекта. Если фильтр поврежден, это может повлиять на способность фильтра улавливать сгустки крови или привести к перекрытию кровотока.
- Не следует прилагать чрезмерных усилий для изменения положения (при доступе через яремную вену) или извлечения фильтра, так как это может привести к поломке фильтра и/или причинению вреда пациенту. Если изменение положения или извлечение фильтра затруднено, может потребоваться дополнительное вмешательство или хирургическое удаление.

Возможное извлечение фильтра

- Перед попыткой извлечения фильтра должна быть проведена визуализационная оценка нижней полой вены на предмет остаточных захваченных тромбов.
- Никогда не пытайтесь повторно развернуть извлеченный фильтр.
- Для получения дополнительной информации об извлечении фильтра, представленной в опубликованной клинической литературе, обратитесь к разделу «Клинические исследования» инструкции по применению.

МРТ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт диагностических и интервенционных эндоваскулярных процедурах.
- Следует использовать стандартные методы установки интродьюсеров для сосудистого доступа, ангиографических катетеров и проводников.
- Фильтры Cook Select Platinum Filter Set следует использовать у пациентов, диаметры сосудов которых совместимы с используемыми компонентами изделия.
- Не рекомендуется модифицировать или иным образом изменять изделие (фильтр или систему интродьюсера), поскольку безопасность и эффективность изделия после каких-либо модификаций не подтверждались.
- Манипуляции с изделием (такие как установка и извлечение) требуют визуализационного контроля.
- Перед введением любого контрастного вещества (при помощи автоматического шприца или вручную) через расширитель интродьюсера убедитесь, что втулка гильзы интродьюсера и расширитель интродьюсера подсоединены правильно.
- Необходимо принимать во внимание возможные аллергические реакции (например, на кобальт, хром, никель и платину).
- Убедитесь, что у пациента отсутствует сниженная переносимость общей, региональной или местной анестезии, чтобы избежать побочных реакций, связанных с процедурой анестезии.
- Убедитесь, что у пациента нет аллергии/чувствительности к рентгеноконтрастным веществам, поскольку их применение во время процедуры и (или)

послеоперационной визуализации может вызвать аллергическую реакцию и (или) причинить иной вред, связанный с контрастными веществами.

- Сообщалось о случаях наклона фильтра. Возможные причины могут включать размещение фильтра в нижних полых венах с диаметром меньше или больше, чем указано в настоящей инструкции по применению; неправильное разворачивание; манипуляции в области рядом с имплантированным фильтром (например, хирургическая или эндоваскулярная процедура на смежном с фильтром участке); и (или) неудачная попытка извлечения. Чрезмерный наклон фильтра может привести к затруднениям или сбоем в извлечении; прохождению через стенку полой вены / перфорации; и (или) привести к потере эффективности фильтра.

- Сообщалось о случаях прохождения через стенку полой вены или ее перфорации, которые могут протекать как симптоматически, так и бессимптомно. Возможные причины могут включать неправильное разворачивание; и (или) чрезмерное усилие или манипуляции рядом с фильтром *in situ* (например, хирургическая или эндоваскулярная процедура на смежном с фильтром участке).

- Сообщалось о случаях разламывания фильтров, которые могут быть симптоматическими или бессимптомными. Обламывание ножки фильтра может быть вызвано повторяющимся движением в области ножки фильтра при ее нахождении в необычном натянутом напряженном положении, например, если ножка фильтра проходит/перфорирует нижнюю полую вену, а также если ножка фильтра застревает в боковом ответвлении (например, в почечной вене). Другие потенциальные причины разламывания фильтра могут включать чрезмерное усилие или манипуляции рядом с имплантированным фильтром (например, хирургическая или эндоваскулярная процедура на смежном с фильтром участке). Сообщалось о случаях извлечения сломанного фильтра или его фрагментов (включая эмболизированные фрагменты) с помощью эндоваскулярных техник.

- Сообщалось о случаях миграции фильтра или его фрагментов и (или) эмболизации (например, движение к сердцу или легким). Перемещение фильтра или его фрагментов может осуществляться как в краниальном, так и в каудальном направлении и может быть симптоматическим или бессимптомным. Возможные причины могут включать размещение фильтра в нижних полых венах с диаметром меньше или больше, чем указано в настоящей инструкции по применению; неправильное разворачивание; разворачивание в тромб; смещение из-за большого количества тромбов; и (или) чрезмерное усилие или манипуляции рядом с фильтром *in situ* (например, хирургическая или эндоваскулярная процедура на смежном с фильтром участке).

- Повышенное трение и/или компрессия в месте доступа во время процедуры могут повысить риск тромбоза в месте доступа.

- Тщательно следуйте инструкциям, чтобы обеспечить правильное разворачивание и избежать причинения вреда пациенту или повреждения устройства.

- Если система введения или ее части выходят из строя до или во время процедуры, устройство следует заменить. Если устройство выходит из строя во время процедуры, произведите осторожную замену, чтобы избежать травм места доступа и сосуда.

- Неправильное хранение устройства может привести к ухудшению качества материала и /или повреждению устройства.

Установка фильтра

- Для установки фильтра обычно предпочтительнее правая яремная вена из-за более прямого пути к полую вену. Доступ через левую яремную вену возможен в зависимости от размера и анатомии пациента, а также от локализации венозных тромбов.
- Можно изменить положение фильтра до окончательного развертывания, осторожно продвигая интродьюсер по фильтру; изменение положения системы в требуемое; затем снова вывести интродьюсер в прежнее положение, повторно соединяя его втулкой защитной гильзы и полностью обнажая фильтр.

Возможное извлечение фильтра

В практических руководствах для врачей и опубликованных инструкциях регуляторных органов рекомендуется последующее наблюдение за пациентами с имплантированными фильтрами в плановом порядке. Риски/преимущества извлечения фильтра следует учитывать для каждого пациента в период последующего наблюдения. Для ознакомления с выдержками, содержащими рекомендации, связанные с наблюдением за извлечением фильтра, обратитесь к разделу «Литература» инструкции по применению.

- Если защита от легочной тромбоэмболии больше не требуется, следует рассмотреть возможность извлечения фильтра. При возможности и по клиническим показаниям следует попытаться извлечь фильтр. Извлечение фильтра - это индивидуальное, клинически сложное решение; решение об удалении фильтра должно основываться на индивидуальном профиле риска/пользы для каждого пациента (например, необходимость дальнейшей профилактики от легочной тромбоэмболии у пациента с учетом его состояния и (или) существующий в текущий момент риск осложнений, связанных с фильтром). Извлечение всех временных фильтров НПВ становится более сложным с течением времени; часто это связано с инкапсуляцией ножек или крючка фильтра (в случае наклона фильтра) в результате врастания тканей.
- Доступные данные проспективного многоцентрового исследования демонстрируют, что устройство можно безопасно извлечь см. (Lyon et al. (2009) в разделе «Литература» инструкции по применению. Эти данные о фильтрах Cook Select свидетельствуют о том, что вероятность успешного удаления фильтров Cook Select Platinum в аналогичных популяциях пациентов превышает 90,0 % в течение периода до 52 недель после их установки.
- Конструкция этого фильтра предусматривает его удаление при помощи набора для извлечения фильтра Günther Tulip®. Фильтр также можно извлечь при помощи устройства для сосудистого удаления CloverSnare®. Компания Cook не проводила тестирования для оценки безопасности или эффективности извлечения фильтра с использованием других систем или техник удаления.
- Для извлечения фильтра обычно предпочтительнее правая яремная вена из-за более прямого пути к полую вену.
- В опубликованной клинической литературе содержатся описания альтернативных техник извлечения фильтров; выбор той или иной техники зависит от опыта врача, анатомии пациента и положения фильтра. Безопасность или эффективность таких альтернативных техник извлечения не установлена. В разделе «Литература» инструкции по применению включены выдержки, где описываются альтернативные техники извлечения; эта информация приводится в качестве справочной.

МРТ

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

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ



Доклинические исследования показали, что фильтр Cook Select Platinum совместим с МРТ при определенных условиях. Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать на МР-томографе при соблюдении следующих условий:

- Постоянное магнитное поле только 1,5 или 3,0 тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 1600 гаусс/см (16,0 Т/м) или меньше.
- Максимальная измеренная системой МРТ средняя удельная мощность поглощения излучения всем телом человека (SAR) $\leq 2,0$ Вт/кг (нормальный режим работы) в течение 15 минут непрерывного сканирования.

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что фильтр Cook Select Platinum вызовет повышение температуры не более чем на 4,2 °С после 15 минут непрерывного сканирования.

Доклинические исследования показали, что артефакт изображения простирается примерно на 21 мм от фильтра Cook Select Platinum при визуализации в последовательности импульсов градиент-эхо и на МР-томографе 3,0 тесла.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные явления включают, помимо прочего, следующие:

- Аритмия
- Боль в спине или животе
- Воздушная эмболия
- Гематома в месте сосудистого доступа
- Инфекция в месте сосудистого доступа
- Кровотечение
- Легочная тромбоэмболия
- Миграция фильтра
- Неверное расположение фильтра
- Недопустимый наклон фильтра
- Неудавшееся/неполное расширение фильтра
- Неудачное извлечение
- Обструкция кровотока
- Оклюзия ветви сосуда
- Оклюзия или тромбоз полой вены
- Отделение интимального слоя сосуда
- Отек
- Перфорация полой вены
- Пневмоторакс
- Повреждение полой вены
- Поражение сердца

- Посттромбофлебитический синдром
- Потеря крови
- Проникновение в полую вену
- Разламывание фильтра
- Смерть
- Стеноз полых вен
- Тампонада сердца
- Травмирование прилегающих структур
- Травмирование сосудов
- Тромбоз глубоких вен
- Тромбоз/окклюзия места доступа
- Экстравазация контрастного вещества
- Эмболизация фильтра или его фрагмента

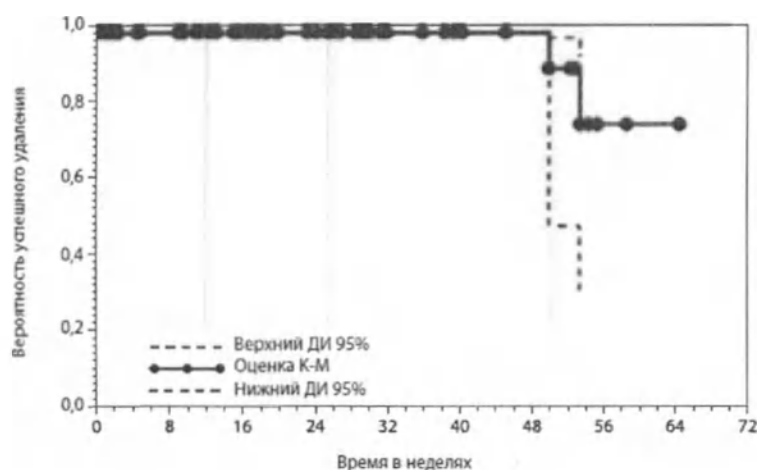
КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

В одной из прошлых публикаций, посвященных фильтрам Cook Select, описываются предполагаемые клинические результаты успешного извлечения фильтров Cook Select Platinum; для получения сводной информации об извлечении фильтров в рамках описываемого в данной публикации исследования см. [Lyon et al. 2009] в разделе «Литература» инструкции по применению. Для оценки безопасности и эффективности постоянных и временных вена-кава-фильтров Cook Select было проведено проспективное многоцентровое международное исследование с одной группой. Первичной конечной точкой этого исследования была совокупная частота возникновения серьезных нежелательных явлений (СНЯ), которые определялись следующим образом: кровотечение, перфорация (т. е. протрузия с проникновением сжатых элементов фильтра через стенку нижней полых вен и вызыванием кровотечения или гематомы); легочная тромбоэмболия; смерть в связи с процедурой; окклюзия нижней полых вен; существенная (т. е. > 20 мм) миграция; и разламывание фильтра. Для проведения экспертизы нежелательных явлений использовался независимый комитет по оценке клинических явлений; надзор за безопасностью пациентов, принимающих участие в исследовании, осуществлялся комитетом по мониторингу данных безопасности. В исследование были включены в общей сложности 129 пациентов с высоким риском возникновения легочной тромбоэмболии в 6 клинических исследовательских центрах. В реестр А было включено 34 пациента, нуждающихся в постоянном фильтре нижней полых вен (10 мужчин; средний возраст 52 ± 19 лет); в реестр В было включено 95 пациентов, нуждающихся во временном фильтре нижней полых вен (61 мужчина; средний возраст 51 ± 19 лет). Главными причинами установки фильтра нижней полых вен среди пациентов в реестре А были признаки легочной тромбоэмболии или тромбоза глубоких вен и противопоказания, осложнения или неэффективность терапии антикоагулянтами ($n=18$) либо массивная легочная тромбоэмболия с остаточным тромбозом глубоких вен и риском возникновения легочной тромбоэмболии в будущем ($n=12$). Главными причинами установки фильтра нижней полых вен в реестре В были признаки легочной тромбоэмболии или тромбоза глубоких вен и противопоказания, осложнения или неэффективность терапии антикоагулянтами ($n=40$), высокий риск ($n=29$; т. е. без движения, профилактическая установка перед операцией) и тяжелая травма без задокументированной легочной

тромбоэмболии или тромбоза глубоких вен, с закрытой травмой головы, травмой позвоночника или множественными переломами длинных костей таза (n=23).

Последующее наблюдение за пациентами выполнялось через 30 дней, 3 месяца, 6 месяцев и 12 месяцев. Пациенты из реестра В придерживались того же графика последующего наблюдения до извлечения фильтра (попытка извлечения предпринималась в том случае, если это считалось клинически оправданным); затем проверка пациентов из реестра В в рамках последующего наблюдения выполнялась через 3 месяца после извлечения фильтра.

Все фильтры (n=129) были успешно установлены. Две процедуры установки были сопряжены с затруднениями, касающимися развертывания; впоследствии эти фильтры были перемещены и развернуты на правильных участках без каких-либо осложнений: 1 случай был связан с ненадлежащим функционированием интродьюсера (n=1) и 1 с движением гильзы, приведшим к положению для развертывания за пределами оптимальной зоны (n=1). Существенный (т. е. > 15°) наклон наблюдался у 6 пациентов, о чем свидетельствовали венографические снимки, выполненные после размещения фильтров. Среди пациентов в реестре А частота возникновения СНЯ составила 3% (1/34); у 1 пациента была зарегистрирована легочная тромбоэмболия. Среди пациентов в реестре В частота возникновения СНЯ составила 2,1% (2/95); 2 случая смерти пациентов подверглись экспертизе независимого комитета по оценке клинических явлений как потенциально связанные с устройством (1 случай произошел в течение 24 часов после процедуры и 1 был соотнесен с рецидивирующей легочной тромбоэмболией). Было зарегистрировано 2 случая повреждения сосудов: неокклюзивный тромб в левой наружной подвздошной вене и язвы ног, сопровождающиеся отеками. В рамках данного исследования не сообщалось об осложнениях, касающихся места доступа; случаях разламывания фильтров; эмболизации фильтров; существенной миграции фильтров; или окклюзии нижней полой вены. Попытка извлечения фильтра была предпринята у 58 пациентов (среднее время нахождения импланта в организме до его удаления: 185,6 дней; диапазон: 5–466 дней). На венографических снимках, выполненных после извлечения фильтров, не были обнаружены случаи перфорации нижней полой вены, при этом был отмечен 21 случай проникновения в нижнюю полую вену (т. е. трансмуральных включений); какие-либо симптомы, сообщаемые пациентами (такие как боль) отсутствовали. Из 58 пациентов с данными визуализации на момент установки и извлечения фильтров у 5 были обнаружены существенные отклонения фильтров на этапе установки и у 2 существенные отклонения на этапе извлечения. У 56 пациентов (96,6%) извлечение фильтров прошло успешно (среднее время нахождения импланта в организме до его успешного удаления: 179 дней; диапазон: 5–466 дней). Оставшиеся 2 случая извлечения, закончившиеся неудачей, были соотнесены с невозможностью захватить крючок фильтра либо из-за слишком сильного наклона фильтра (по истечении 360 дней), либо по причине роста тканей и капсулирования крючка в эндотелии (без наклона; 385 дней). СНЯ, соотнесенные с процедурой удаления фильтра, отсутствовали. Оценка компании Kaplan-Meier в отношении ограничений продукта (см. рисунок ниже) показывает, что оценочная вероятность успешного извлечения фильтров Cook Select, вычисленная на основании данных исследования, составляет 100% в течение периода до 50 недель после имплантации и 75% по истечении 55 недель после имплантации.



Время нахождения фильтра в организме в неделях	Оценка компании Kaplan-Meier в отношении вероятности успешного извлечения фильтра Celect	Стандартная погрешность
0	100%	0,00
4	100%	0,00
12	100%	0,00
26	100%	0,00
52	90%	0,09
60	75%	0,16

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для использования врачами, прошедшими специальную подготовку и имеющими опыт в области диагностики и эндоваскулярного хирургического вмешательства. Следуйте стандартным методам установки интродьюсеров, ангиографических катетеров и проводников. Предполагается, что при необходимости оператор будет применять соответствующую местную анестезию, седацию и обезболивание.

Подготовка к работе

1. Промойте гильзу и расширитель интродьюсера.
2. Проведите расширитель интродьюсера через середину клапана Check-Flo на гильзе интродьюсера. Прикрепите расширитель интродьюсера к гильзе, поворачивая втулку по часовой стрелке до тех пор, пока не почувствуете щелчок. (рис. 2).

Установка фильтра

3. Получите доступ к выбранной яремной вене, используя метод Сельдингера.
4. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы подтвердить задействование одной нижней полой вены, измерить ее диаметр, проверить эту вену на предмет тромбов и определить расположение почечных вен.
5. Разместите в нижней полой вене вспомогательный проводник 0,035 дюйма.
6. При необходимости расширьте место прокола при помощи предварительного расширителя 10 Fr.
7. Извлеките предварительный расширитель и проводите систему коаксиального интродьюсера поверх проводника до тех пор, пока кончик интродьюсера не будет располагаться на расстоянии около 5 см вниз от нижней почечной вены.

8. Извлеките проводник.

9. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы удостовериться, что кончик интродьюсера (или рентгеноконтрастной метки) располагается на расстоянии около 5 см вниз от нижней почечной вены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Перед введением контрастного вещества (при помощи автоматического шприца или вручную) через расширитель интродьюсера убедитесь, что втулка гильзы интродьюсера и расширитель интродьюсера надлежащим образом подсоединены.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ При использовании автоматического шприца не превышайте максимальное номинальное давление 68 бар/1000 пси и скорость потока 20 мл/сек.

10. Достигнув правильного положения, поверните втулку расширителя интродьюсера против часовой стрелки и отсоедините расширитель. (рис. 3)

11. Поместите интродьюсер фильтра с защитной гильзой, в которой находится предварительно установленный фильтр, в клапан Check-Flo на гильзе интродьюсера. Проведите интродьюсер фильтра с защитной гильзой в гильзу интродьюсера. (рис. 4)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Не поворачивайте предварительно установленный фильтр внутри системы интродьюсера.

12. Соедините втулку гильзы интродьюсера и защитную гильзу, поворачивая их по часовой стрелке до щелчка. (рис. 5) Теперь фильтр располагается на рентгеноконтрастной полоске гильзы интродьюсера. Крючок фильтра должен располагаться ниже почечных вен.

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

13. Стабилизируйте систему интродьюсера фильтра и извлеките гильзу интродьюсера и защитную гильзу, вытягивая их до тех пор, пока защитная гильза и рукоятка яремного интродьюсера не соприкоснутся. На этом этапе фильтр проведен внутрь и все еще соединен с интродьюсером. (рис. 6)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Не поворачивайте выдвинутый фильтр внутри нижней полой вены. Это может привести к ухудшению работы фильтра.

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

15. Когда фильтр окажется в правильном положении, нажмите на красную кнопку безопасности, чтобы подготовиться к высвобождению фильтра. (рис. 7)

16. Нажмите на кнопку высвобождения, продавив ее до конца, чтобы обеспечить надлежащее высвобождение фильтра. (рис. 8) После этого изменить положение фильтра будет нельзя. Теперь фильтр высвобожден.

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

17. Выполните диагностическую визуализацию, чтобы проверить положение фильтра.

ПРИМЕЧАНИЕ Для удаления гильзы интродьюсера и установления гемостаза с целью предотвращения кровотечения в месте сосудистого доступа следуйте стандартному протоколу лечения больницы.

Процедура возможного извлечения фильтра

Фильтр Cook Select Platinum можно удалить. Конструкция этого фильтра предусматривает его удаление при помощи набора для извлечения фильтра Günther Tulip®. Фильтр также можно извлечь при помощи устройства для сосудистого удаления CloverSnare®. Обратитесь к инструкции по применению, предоставленной вместе с набором для извлечения фильтра Günther Tulip или устройства для сосудистого удаления CloverSnare (не входит в комплект поставки фильтра).

ФОРМА ПОСТАВКИ

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

ЛИТЕРАТУРА

Настоящая инструкция по применению основана на опыте врачей и (или) опубликованной имилитературе, инструкциях по применению фильтров нижней полой вены, ISO 25539-3 и регуляторных требованиях в отношении безопасности, касающихся фильтров нижней полой вены. За информацией относительно имеющейся литературы обращайтесь к местному торговому представителю компании Cook. Рекомендации в отношении последующего наблюдения за пациентами с имплантированными фильтрами и извлечения таких фильтров:

- Lyon et al. Short- and long-term retrievability of the Celect vena cava filter: results from a multi-institutional registry. J Vasc Interv Radiol. 2009 Nov;20(11):1441-8.
- Caplin et al. Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for the performance of inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism. J Vasc Interv Radiol 2011; 22:1499–1506.
- ISO 25539-3:2011 “Cardiovascular implants -Endovascular devices - Part 3: Vena cava filters”.
- Removing Retrievable Inferior Vena Cava Filters: FDA Safety Communication; издано 6 мая 2014 г.
- Retrievable inferior vena cava (IVC) filters – serious complications associated with attempted IVC filter retrieval. MHRAMedicalDeviceAlert; издано 2 мая 2013 г.

Извлечение фильтра является сложным с клинической точки зрения решением, зависящим от особенностей конкретного пациента; решение об удалении фильтра должно основываться на индивидуальном профиле риска и пользы каждого пациента, к примеру, нужно сопоставлять такие факторы, как необходимость дальнейшей профилактики легочной тромбоэмболии для пациента с учетом его анамнеза и (или) существующий в текущий момент риск возникновения осложнений, связанных с фильтром. Извлечение всех временных вена-кава-фильтров становится более сложным с течением времени; часто это связано с инкапсуляцией ножек или крючка фильтра (в случае его смещения) в результате врастания тканей. Представленная ниже литература содержит описание альтернативных методик извлечения фильтров. Безопасность и эффективность таких альтернативных техник извлечения не подтверждались. Выбор той или иной методики зависит от опыта врача, анатомии пациента и расположения фильтра.

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

МАТЕРИАЛЫ

Фильтры Cook Select Платина (IGTCFS -65-2-FEM/JUG/UNI-CELECT-PT)

Компонент	Материал
IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT	
Фильтр	Кобальт-хром/Платина
Феморальный интродьюсер	POMS2320 003PRO/PC/ABS/ Нержавеющая Сталь/ PEBAH/ ПЭЭК Classix/ TP-267-65/Отвердитель TP 219
Инъекционный расширитель	Нейлон/Платина/Иридий/Ацетал/РА6/ Локтайт/Поликарбонат/Акрилонитрит
Покрытие интродьюсера	Фторированный этилен-пропилен/ РА 6/ Ацетал/Силикон/Винил/Поликарбонат/Акрилонитрит/PC/ABS
Предварительный расширитель	Полиэтилен/ Полиакриламид/ Поливинилпирролидон AQ гидрофильное покрытие 2002/РА 6
Запорный кран	Поликарбонат/ Полиэтилен/Полиэтилен Поливинил хлорид смола/ Поливинилхлорид высокой плотности
IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT	
Фильтр	Кобальт-Хром/Платина
Югулярный интродьюсер	POMS2320 003PRO/PC/ABS/ Нержавеющая Сталь/ / TP-267-65/Отвердитель TP 219/Латунь/Eutec-Silwed-1618/AllState Спайка/Полиацетал/РА6/ Силикон/ Полиэфиркетон
Инъекционный расширитель	Нейлон/Платина/Иридий/Ацетал/РА6/ Локтайт/Поликарбонат/Акрилонитрит
Покрытие интродьюсера	Фторированный этилен-пропилен/ РА 6/ Ацетал/Силикон/Винил/Поликарбонат/Акрилонитрит/PC/ABS
Предварительный расширитель	Полиэтилен/ Полиакриламид/ Поливинилпирролидон AQ гидрофильное покрытие 2002/РА 6
Запорный кран	Поликарбонат/ Полиэтилен/ Полиэтилен Поливинил хлорид смола/ Поливинилхлорид высокой плотности
IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT	
Фильтр	Кобальт-Хром/Платина
Югулярный интродьюсер	POMS2320 003PRO/PC/ABS/ Нержавеющая Сталь/ / TP-267-

	65/Отвердитель TP 219/Латунь/Eutec-Silwed-1618/AllState Спайка/Полиацетал/РА6/Силикон/Полиэфиркетон
Феморальный интродьюсер	POMS2320 003PRO/PC/ABS/Нержавеющая Сталь/ TP-267- 65/Отвердитель TP 219/PEBAH/ПЭЭК Classix
Инъекционный расширитель	Нейлон/Платина/Иридий/Ацетал/РА6/ Локтайт/Поликарбонат/Акрилонитрит
Покрытие интродьюсера	Фторированный этилен-пропилен/ РА 6/ Ацетал/Силикон/Винил/Поликарбонат/Акрилонитрит/PC/ABS
Предварительный расширитель	Полиэтилен/Полиакриламид/Поливинилпирролидон AQ гидрофильное покрытие 2002/РА 6
Запорный кран	Поликарбонат/Полиэтилен/Полиэтилен Поливинил хлорид смола/Поливинилхлорид высокой плотности

Процедура разрешения споров в соответствии действующими правилами и техническими стандартами

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK поадресу:

Cook Medical Europe Ltd

O'HALLORAN ROAD

NATIONAL TECHNOLOGY PARK

LIMERICK, IRELAND

TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441

WWW.COOKMEDICAL.COM

СРОКГОДНОСТИ

Срок хранения указан на этикетке. Срок годности определяется по указанным времени производства (символ завода) и установленной дате истечения срока годности (символ песочных часов). Разница между этими двумя датами составляет срок годности.

Срок годности Фильтров Вена-Кава IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT; IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT; IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT составляет три (3) года.

ПРАВИЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Фильтры Вена-Кава (IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT; IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT; IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT) поставляются стерильными в защитных открытых пакетах. Для гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} предусмотрен утвержденный метод стерилизации с помощью EtO (оксида этилена). Не используйте изделие, если есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Данные устройства следует хранить в сухом месте, избегая резких перепадов температуры.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка принимает во внимание тип используемого транспортного средства и расстояние, а также фирму-транспортировщика и оценку частоты и низкочастотной вибрации при транспортировке.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Фильтры Вена-Кава применяются в лечебных учреждениях.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

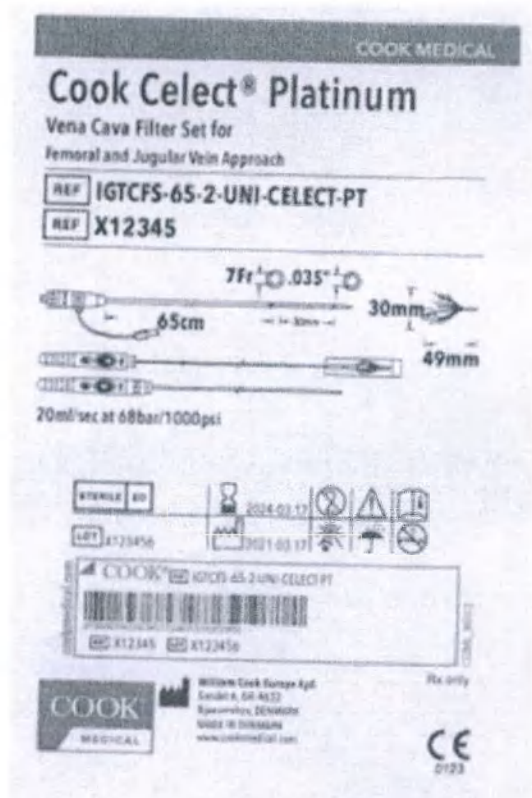
Фильтры Вена-Кава (IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT; IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT; IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT) поставляются в индивидуальной упаковке. Индивидуальные упаковки укладываются в ящики из гофрированного картона. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру.

МАРКИРОВКА

Фильтры Вена-Кава (IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT; IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT; IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT) поставляются в индивидуальной упаковке, которая должна быть без следов повреждения или вскрытия. При обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов оборудование использовать нельзя.

На паспортной табличке изделия указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства;
- наименование изделия (трейд марка);
- серийный номер;
- отметка о наличии сертификата CE;
- отметка о стерилизации;
- адрес европейского представителя;
- товарный знак предприятия изготовителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- рисунок;
- номер партии;
- символ «не использовать повторно»;
- символ «не стерилизовать повторно»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Беречь от прямых солнечных лучей»;
- срок годности.



РЕМОНТ/ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Эти устройства предназначены только для одного использования, не пытайтесь отремонтировать, проводить техническое обслуживание или повторное использование.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС.

Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, которые регламентируются санитарными правилами и нормами 2.1.3684-21 от 28 января 2021 года «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Эпидемиологически опасные отходы - класс Б.

/подписано/
Ми Дирхольм Йоргенсен
Менеджер по вопросам регулирования
Вильям Кук Юроп АпС

24 Июня 2021
дата

William Cook Europe ApS

Сандет 6, DK-4632 Бьяверсков

Телефон: +45 56 86 86 86

Факс: +45 86 85 68

/подпись/

Хайди Вольф (Heidi Wolff)

Специалист, нормативно-правовой отдел

/Печать на датском языке/

Настоящим подтверждается, что данный документ подписан Хайди Вольф. В документе отсутствовали очевидные изменения или дополнения.

Настоящий сертификат выдается на основании образца подписи, который хранится в реестре подписей нотариальной конторы в соответствии с разделом 7а Исполнительного приказа № 1555 от 18 декабря 2007 года о нотариальных действиях с последующими поправками.

Следовательно, нотариус не присутствовал при подписании данного документа и, поэтому в свидетельстве не указана дата.

Суд г. Роскилле, Дания, 30.06.2021.

Бьорн Хольст (BjornHolst)

Нотариус

/подпись/

/Печать на датском языке/

/Печать на датском языке/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Дания
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Бьорн Хольст
3. выступающим в качестве публичного нотариуса
4. скреплен печатью/штампом Судом в г. Роскилле

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Копенгаген
6. 05 июля 2021 года
7. в исполнении Министерства иностранных дел Дании
8. за № 45E4A27B
9. Печать/штамп:
/Печать: Министерства иностранных дел/
10. Подпись:
/Подпись/
Карл Йохан Бек-Йессен (Karl Johan Bech-Jessen)

Настоящий апостиль заверяет лишь подпись и полномочия должностного лица, подписавшего официальный документ, а также, при необходимости, печать или штамп на официальном документе. Настоящий апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был выдан.

Проверить выдачу настоящего Апостиля, отсканировав QR-код или на сайте: www.e-register.um.dk.

/QR-код/

/Печать: Министерства иностранных дел/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __88__ лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5340 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __88__ лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова