

Figura 1
501-0100.140/002

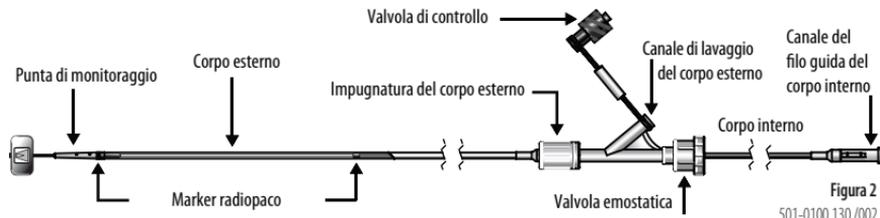


Figura 2
501-0100.130/002

ATTENZIONE

1. Le leggi federali statunitensi consentono la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o su prescrizione medica.
2. Prima dell'uso, leggere attentamente le presenti istruzioni.

USO PREVISTO

Il filtro cavale Crux® è indicato per la prevenzione dell'embolia polmonare ricorrente tramite inserimento percutaneo nella vena cava inferiore (VCI) nei seguenti casi:

- Tromboembolia polmonare quando gli anticoagulanti sono controindicati.
- Insuccesso della terapia anticoagulante nelle malattie tromboemboliche.
- Trattamento di emergenza in seguito a embolia polmonare massiva nei casi in cui i benefici previsti della terapia convenzionale sono insufficienti.
- Embolia polmonare ricorrente cronica, nei casi in cui la terapia anticoagulante risulti insufficiente o controindicata.

Il filtro cavale Crux® può essere rimosso seguendo le istruzioni contenute nella sezione "Recupero opzionale del filtro cavale Crux" nei casi in cui il filtro non sia più necessario per il paziente. Il recupero del filtro può essere eseguito mediante approccio femorale o giugulare.

Il prodotto è destinato all'uso da parte di medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Utilizzare le tecniche endovascolari standard per l'inserimento di guaine di accesso vascolare, cateteri angiografici e fili guida.

DESCRIZIONE

Il filtro cavale Crux (FC Crux) di Volcano Corporation è un dispositivo medico endovascolare utilizzato nella prevenzione dell'embolia polmonare (EP) ricorrente. Il filtro cavale Crux è costituito da un filtro in nitrinol autoespandente rilasciato mediante un apposito catetere monouso.

Il filtro è composto da due fili metallici a spirale in nitrinol autoespandente collegati alle estremità. Una delle estremità di ciascun filo metallico è a forma sinusoidale per consentire il recupero del filtro utilizzando un'ansa. Ciascuna estremità di recupero è dotata di una punta atraumatica e di un marker radiopaco in tantalio per facilitare la visualizzazione durante il recupero. Cinque ancore tissutali sono fissate ai fili metallici a spirale. La porzione di filtro utilizzata per intrappolare il coagulo è formata da una rete di filamenti in ePTFE fissata ai fili metallici utilizzando un tubo in PTFE/PEP (vedere la Figura 1). Il filtro è disponibile in misura unica per il trattamento della vena cava inferiore (VCI) con diametro interno (DI) compreso tra 17 mm e 28 mm. Il filtro cavale Crux viene fornito in due configurazioni precaricate: una per il rilascio del filtro utilizzando l'approccio femorale e una per il rilascio del filtro mediante approccio giugulare.

Il catetere di rilascio del filtro cavale Crux è un dispositivo monouso compatibile con introduttori da 9 Fr e progettato per l'applicazione controllata del filtro (vedere la Figura 2). Il catetere di rilascio è un catetere over-the-wire, compatibile con filo guida da 0,89 mm (0,035") ed è costituito da un corpo interno in policarbonato e un corpo esterno in nylon. Il corpo interno è costituito dal lume del filo guida e da una punta di monitoraggio radiopaca flessibile. Il corpo esterno è dotato di marker radiopaco distale, una valvola emostatica Touhy-Borst e una valvola di controllo unidirezionale per il lavaggio. Per recuperare il filtro è possibile utilizzare le apposite anse e guaine disponibili in commercio mediante approccio giugulare o femorale.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il filtro cavale Crux in pazienti che non rientrano nei criteri per l'uso previsto e le indicazioni, tra cui: sepsi incontrollata, rischio di embolia settica, diametro VCI minore di 17 mm o maggiore di 28 mm, controindicazioni per le procedure endovascolari eseguite sotto guida fluoroscopica, sensibilità a qualsiasi materiale utilizzato nel filtro cavale Crux, recupero del filtro con trombo significativo dentro o vicino al filtro, pazienti in stato di gravidanza nelle quali la fluoroscopia potrebbe mettere in pericolo il feto.

EFFETTI AVVERSI

Prima dell'impianto, fornire ad ogni potenziale paziente una spiegazione dettagliata dei rischi e dei benefici. Gli effetti avversi possono essere da lievi a gravi. Effetti avversi gravi, talvolta causa di interventi chirurgici o morte, sono stati associati all'uso di filtri per vena cava inferiore (VCI). Inoltre, complicazioni dovute alla reazione individuale del paziente a un dispositivo impiantato, o a variazioni fisiche o chimiche nei componenti, possono richiedere un nuovo intervento e la sostituzione del filtro.

I possibili effetti avversi associati ai filtri per VCI includono, a titolo meramente esemplificativo, i seguenti: aritmia, fistola artero-venosa, dolore lombare o addominale, stravasamento del mezzo di contrasto al momento della cavografia, morte, trombosi venosa profonda, distacco del sistema di rilascio o embolizzazione, emboli (gassosi, trombotici o tissutali), mancata espansione del filtro, impigliamento del filtro o dispositivo, febbre, rottura del filtro, trombosi o occlusione del filtro, filtro mal posizionato, mal orientato o compresso, migrazione del filtro, embolizzazione del filtro, intrappolamento del filo guida, lesione nervosa o ematoma nel sito di puntura o nel sito del successivo recupero, emorragia con o senza trasfusione, emotorace, impossibilità di recupero del filtro, infezione, lacerazione intimale, occlusione dei piccoli vasi, lesione degli organi,

dolore o malessere, perforazione o altro danno acuto o cronico della parete della VCI, plegmasia cerulea dolens, pneumotorace, sindrome post-flebica, embolia polmonare (ricorrente o nuova), lesione o insufficienza renale, limitazione del flusso sanguigno, stenosi nel sito di impianto, ictus, trombosi, ulcerazione venosa, dissezione, perforazione, ulcerazione o rottura dei vasi, vasospasmo.

AVVERTENZE

- Il filtro cavale Crux è esclusivamente monouso.
- Non riutilizzare, sterilizzare o rilavorare. Il riutilizzo, la sterilizzazione o la rilavorazione del dispositivo possono comprometterne l'integrità strutturale o funzionale e causare potenziali reazioni avverse per il paziente.
- Non usare se la confezione è danneggiata. Al momento della rimozione dalla scatola esterna, ispezionare l'imballaggio e il prodotto per assicurarsi che non abbiano subito danni.
- Tutte le operazioni di manipolazione del dispositivo devono essere eseguite sotto guida fluoroscopica. Non fare avanzare o manipolare i dispositivi o gli accessori durante l'applicazione o il recupero senza guida fluoroscopica. Se appropriato, è possibile utilizzare gli ultrasuoni come modalità di imaging complementare. Non applicare il filtro se la VCI non è stata misurata correttamente.
- Non usare eccessiva forza per applicare o recuperare il filtro.
- Non tentare di riposizionare il filtro dopo averlo applicato.
- Non interrompere l'applicazione o reintrodurre nella guaina dopo che l'estremità di recupero del filtro è uscita dalla guaina esterna.
- Non applicare il filtro prima di aver ottenuto un corretto posizionamento nella VCI, in quanto il filtro non potrà più essere ricaricato o riapplicato in modo sicuro.
- La rottura del filtro è una possibile complicazione dei filtri cavali. Sono state segnalate gravi complicazioni polmonari e cardiache con i filtri cavali, a seguito delle quali è stato necessario eseguire il recupero del frammento utilizzando tecniche endovascolari o chirurgiche.
- Alcune complicazioni note dei filtri cavali sono lo spostamento, la migrazione e/o l'inclinazione dei filtri. È stata segnalata la migrazione dei filtri al cuore o ai polmoni. Sono state inoltre segnalate migrazioni caudali del filtro. La migrazione può essere causata dal posizionamento in VCI dal diametro superiore alle dimensioni specificate nelle istruzioni per l'uso. La migrazione può inoltre essere causata da un'applicazione eseguita in modo non corretto, dall'applicazione in coaguli e/o dal dislocamento dovuto al peso di coaguli di grandi dimensioni.
- Non utilizzare mai il sistema di rilascio giugulare per l'approccio femorale in quanto ne conseguirebbe l'errato orientamento del filtro all'interno della VCI.
- Non utilizzare mai il catetere di rilascio femorale per l'approccio giugulare in quanto ne conseguirebbe l'errato orientamento del filtro all'interno della VCI.
- Il filtro cavale Crux è composto da una lega di nichel-titanio considerata generalmente sicura. I pazienti allergici al nichel, in particolare quelli con anamnesi di allergie ai metalli, possono avere reazioni allergiche a questo dispositivo.
- Non tentare di rilasciare il filtro se è presente un trombo di grandi dimensioni nel sito di rilascio.
- Non rimuovere il filtro cavale Crux se il trombo è intrappolato all'interno del filtro.
- Dopo l'impianto del filtro, eventuali procedure di cateterizzazione per le quali sia necessario il passaggio di un dispositivo potrebbero risultare ostacolate.
- Dopo l'uso, il filtro cavale Crux e i relativi accessori devono essere trattati come materiale a rischio biologico. Maneggiare e smaltire secondo la prassi medica e tutte le normative vigenti in materia.

La decisione finale di utilizzare un filtro per VCI deve essere presa dal medico su base individuale e dopo aver attentamente valutato l'uso previsto, le indicazioni, i rischi a breve e lungo termine e i benefici per il paziente rispetto a metodi alternativi di trattamento.

PRECAUZIONI

Il filtro cavale Crux è uno strumento scientifico delicato e va trattato con cautela. Attenersi sempre alle precauzioni riportate di seguito.

Per il posizionamento del filtro cavale

- Quando si usa l'approccio femorale percutaneo, può essere preferibile utilizzare la vena femorale destra a causa della tortuosità della vena femorale sinistra.
- Quando si utilizza l'approccio percutaneo giugulare, può essere preferibile utilizzare la vena giugulare interna destra.
- Per le misurazioni della VCI, utilizzare un iniettore automatico del mezzo di contrasto. Il diametro della VCI deve essere compreso tra 17 mm e 28 mm.
- Il filtro cavale Crux viene fornito preancurato su un catetere di rilascio specifico per l'approccio femorale o giugulare. Non disassemblare.
- Se i componenti vengono disassemblati, non rimontarli per l'applicazione.
- Il filtro può essere posizionato prima di ritirare il corpo esterno del catetere o con solo la prima estremità di recupero rilasciata dal corpo esterno. Non tentare di riposizionare il filtro una volta superato questo punto.
- Se il filtro è stato applicato in una posizione o un orientamento non corretti, considerare il recupero immediato utilizzando le procedure di recupero opzionale del filtro. Non riposizionare un filtro già applicato.
- Il filtro potrebbe accorciarsi mentre viene applicato (in senso caudale per un approccio femorale e in senso craniale per un approccio giugulare). Considerare questo fattore nel posizionare il filtro durante la procedura di applicazione (**vedere la Tabella 2**).
- Dopo l'impianto del filtro, le procedure di cateterizzazione della vena cava potrebbero essere ostacolate dalla presenza del filtro.
- Le variazioni anatomiche possono complicare l'inserimento e l'applicazione del filtro.

Per il recupero opzionale del filtro

- Prima di tentare il recupero è necessario valutare la cavografia della vena inferiore alla ricerca di eventuali trombi.
- Non tentare il recupero se è presente un trombo nel filtro e/o in senso caudale al filtro.
- Non riapplicare un filtro già recuperato. Maneggiare e smaltire secondo la prassi medica e tutte le normative vigenti in materia.
- Eventuali variazioni anatomiche possono complicare la procedura di rimozione.

NOTA: la sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo sono state accertate per una coorte di pazienti oggetto di studio nel corso di un'indagine clinica e non sono state accertate per pazienti pediatrici, donne in stato di gravidanza o per il posizionamento surrenale.

NOTA: in conformità alle norme e linee guida sviluppate dalla Società di Radiologia Interventistica, i pazienti con filtri, permanenti o recuperabili, devono essere monitorati e sottoposti a visite di follow-up dopo l'applicazione del filtro. La FDA raccomanda ai medici che eseguono l'impianto, responsabili per la cura dei pazienti con filtri per VCI recuperabili, di valutare la possibilità di rimuovere il filtro quanto prima, una volta che non è più necessario. La FDA invita tutti i medici impegnati nel trattamento e nella cura dei portatori di filtro VCI a valutare i rischi e i benefici della rimozione del filtro per ciascun paziente.

FONTE: Reporting Standard for Inferior Vena Cava Filter Placement and Patient Follow-up Supplement for Temporary and Retrievable/Optional Filters. Millward, S., et al.: J. Vasc Interv Radiol 2005; 16:441-443; Recommended Reporting Standard for Vena Cava Filter Placement and Patient Follow-up. The Participants in the Vena Cava Filter Consensus Conference: J Vasc Inter Radiol 2003; 14:S427-S432; Guidelines for the Use of Retrievable and Convertible Vena Cava Filters: Report from the Society of Interventional Radiology multidisciplinary Consensus Conference. Kaufman, J., et al.: J Vasc Inter Radiol 2006; 17:449-459

FORNITURA

- Il filtro cavale Crux è sterilizzato con ossido di etilene in confezioni peel-open ed è apriogeno.
- Il filtro cavale Crux è sterile se la confezione è integra e non è danneggiata.
- Il filtro cavale Crux viene fornito in due versioni: per rilascio femorale (RIF 7024) e per rilascio giugulare (RIF 7025).

COMPATIBILITÀ RM

Test non clinici hanno dimostrato che il filtro cavale Crux è compatibile con la RM in determinate condizioni. I pazienti portatori di filtro cavale Crux possono sottoporsi a risonanza magnetica in modo sicuro, immediatamente dopo l'impianto, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla (1,5T) o 3,0 Tesla (3,0T).
- Campo a gradiente spaziale massimo inferiore o pari a 25T/m (2500 G/cm).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo di 2W/kg in modalità di funzionamento normale per 15 minuti di scansione a 1,5T e 3,0T.

RISCALDAMENTO DA RF 3,0 T

In test non clinici con l'attivazione della bobina corpo, il filtro cavale Crux ha prodotto un aumento di temperatura differenziale massima di 4,5 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo di 3,4 W/kg per 15 minuti di scansione in un sistema RM da 3,0 Tesla (Siemens Trio, software SYNGO MR A30 4VA30A, Monaco di Baviera, Germania). Il bilanciamento del SAR e del riscaldamento osservato indicano che un SAR di 2W/kg dovrebbe produrre un aumento localizzato della temperatura di 2,6 °C.

RISCALDAMENTO DA RF 1,5 T

In test non clinici con l'attivazione della bobina corpo, il filtro cavale Crux ha prodotto un aumento di temperatura massima di 3,5 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo di 1,6W/kg per 15 minuti di scansione in un sistema RM da 1,5 Tesla (Siemens Espree, software SYNGO MR B15, Monaco di Baviera, Germania). Il bilanciamento del SAR e del riscaldamento osservato indicano che un SAR di 2W/kg dovrebbe produrre un aumento localizzato della temperatura di 4,4 °C.

ATTENZIONE: il riscaldamento da RF non si bilancia con l'intensità di campo statico. I dispositivi che non mostrano riscaldamento rilevabile a una determinata intensità di campo possono mostrare valori elevati di riscaldamento localizzato a un'altra intensità di campo.

ARTEFATTI NELLA RM

Nelle sequenze gradient echo e spin echo, l'artefatto delle immagini si estende per circa 8 mm dal filtro cavale Crux. Potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM per la presenza di questo impianto metallico.

ALTRO

Test della torsione e della forza di spostamento indotta magneticamente hanno mostrato che l'impianto non comporta alcun rischio noto causato dalla forza di spostamento indotta magneticamente se sottoposto all'ambiente RM descritto nelle condizioni riportate sopra.

I medici devono invitare i pazienti a registrare le condizioni di scansione in sicurezza riportate sopra presso la Medialert Foundation (www.medialert.org) o organizzazione equivalente.

STUDI CLINICI

È stato condotto uno studio sperimentale internazionale per valutare la sicurezza, le prestazioni e l'efficacia del filtro cavale Crux come dispositivo recuperabile o permanente. Si tratta di uno studio prospettico a braccio singolo che mette a confronto i risultati di un obiettivo prestabilito di prestazioni. L'endpoint primario era il "successo clinico" definito come un insieme composito di successo tecnico e assenza di embolia polmonare, migrazione o eventi avversi correlati al dispositivo che richiedono un intervento. L'ipotesi di studio del "successo clinico" sarebbe stata confermata se il limite inferiore dell'intervallo di confidenza unilaterale al 95% non fosse stato inferiore all'80%.

Gli endpoint secondari includevano il successo del recupero, la migrazione, la trombosi del filtro cavale inferiore e l'integrità del dispositivo. Sono stati arruolati centoventicinque (125) soggetti ad alto rischio di embolia polmonare (EP). I 125 soggetti comprendevano 73 uomini (58%) e 52 donne (42%) per un'età media di 59,6 ± 17,2. I tre motivi primari per l'impianto del filtro erano il rischio chirurgico (36%), la presenza di TVP (15%) e controindicazioni all'anticoagulazione (14%). I quattro principali fattori di rischio tromboembolico erano, complessivamente, fattori di rischio tromboembolico TVP al basale (58,4%), anamnesi di TVP (49,6%), controindicazioni all'anticoagulazione (37,6%) e anamnesi di EP (36,8%). Tutti i soggetti presentavano uno o più fattori di rischio tromboembolico.



Figura 3 - Tempo trascorso dall'impianto al recupero del filtro

Accountability dei soggetti per lo studio del filtro cavale Crux

	Eventi verificatisi prima della visita successiva					
	Ammissibili per la visita	Decessi	Persi al follow-up	Recuperi	Ritiri	Non attesi per la visita successiva
Basale	125	6	0	14	0	20
30 giorni	105	6	1	23	3	35 ¹
90 giorni	70	2	1	16	2 ²	21
180 giorni	49	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

1 Come da protocollo, due soggetti sono usciti a 30 giorni a causa del mancato impianto (problemi tecnici).
2 C'è stato un ulteriore ritiro di un soggetto dopo il recupero che non viene mostrato in questa tabella.
N/A=Non applicabile.

Tabella 1 - Accountability dei soggetti per lo studio del filtro cavale Crux

follow-up. Nessun decesso dei pazienti è stato attribuito al filtro o alle procedure di applicazione e recupero, secondo il giudizio di medici con funzione di monitor indipendenti. Durante lo svolgimento dello studio, non sono stati osservati episodi di embolia, migrazione o rottura del filtro. Tre soggetti presentavano embolie polmonari (2,4%), confermate da TC o scintigrafia polmonare di perfusione, e 17 soggetti presentavano una nuova TVP (14%). In 8 soggetti è stata osservata una trombosi del filtro o vicino al filtro (6%), principalmente al momento delle valutazioni del recupero; i soggetti non erano sintomatici.

L'endpoint primario di "successo clinico" è stato del 96,0% (il 91,8% inferiore al limite di confidenza unilaterale al 95% superiore al limite inferiore dell'80%). Il "successo del recupero" è stato di 53/54 (98%) e il tempo medio intercorso tra l'applicazione e il recupero è stato di 85 ± 58 giorni in caso di anomalia radiografica osservata senza conseguenze cliniche. Lo studio clinico ha dimostrato la sicurezza dell'applicazione, dell'impianto e del recupero del filtro. Il successo tecnico e quello di recupero sono elevati, con un basso tasso di complicazioni correlate al dispositivo. I tassi osservati di migrazione del filtro e di embolia polmonare sono stati coerenti con la letteratura pubblicata.

Per ulteriori informazioni sulla disposizione dei soggetti, vedere la Tabella 1.

ISTRUZIONI PER L'USO

Per l'applicazione

- Set di micropuntura standard per ottenere accesso percutaneo
- Introduttore corto da 9F se necessario
- Filo guida con diametro esterno di 0,89 mm (0,035") e lunghezza minima di 180 cm
- Catetere angiografico di dimensionamento

Per il recupero

- Set di micropuntura standard per ottenere accesso percutaneo
- Filo guida con diametro esterno di 0,89 mm (0,035") e lunghezza minima di 180 cm
- Catetere angiografico
- Guaina con punta da 6 F x 90 cm
- Guaina con punta da 10 F x 80 cm

Preparare il filtro cavale Crux (femorale RIF 7024 o giugulare RIF 7025) per la procedura di impianto del filtro. L'impianto del filtro cavale Crux può essere eseguito mediante approccio femorale (RIF 7024) o giugulare (RIF 7025). Assicurarsi di selezionare il prodotto corretto per l'approccio previsto.

Ispezione preliminare

Prima dell'uso, controllare con attenzione la confezione per verificare l'integrità della barriera sterile e del contenuto. Se l'integrità della barriera sterile risulta compromessa o il contenuto è danneggiato, contattare un rappresentante di Volcano Corporation.

Operazioni preliminari

1. Aprire la confezione esterna in corrispondenza dell'estremità su cui si trova il canale del filo guida, quindi trasferire la confezione interna e il dispositivo in campo sterile utilizzando una tecnica asettica.
2. Aprire la confezione interna in corrispondenza dell'estremità su cui si trova il canale del filo guida, quindi rimuovere il dispositivo dalla confezione.
3. Rimuovere lo specchio dalla punta distale del catetere di rilascio e gettarlo.
4. Rimuovere con cura il filtro cavale Crux dalla confezione e verificare che il dispositivo non sia danneggiato.

AVVERTENZA: non utilizzare il dispositivo in presenza di eventuali danni.

5. Serrare la valvola emostatica sull'impugnatura del corpo esterno del catetere.
6. Serrare la valvola di controllo al canale di lavaggio del corpo esterno del catetere.
7. Utilizzando una normale soluzione fisiologica sterile eparinizzata, lavare il lume del corpo esterno del catetere attraverso il canale di lavaggio situato sull'impugnatura, tenendo chiuso il canale del filo guida sul corpo interno del catetere. Verificare che il flusso fuoriesca dall'estremità distale del corpo esterno del catetere di rilascio.
8. Utilizzando una normale soluzione fisiologica sterile eparinizzata, lavare il lume del filo guida attraverso il canale del filo guida. Verificare che il flusso fuoriesca dall'estremità distale della punta di monitoraggio del catetere di rilascio.

NOTA: tutte le operazioni descritte devono essere eseguite utilizzando la guida fluoroscopica per manipolare il catetere o il filtro cavale Crux.

9. Accedere alla vena femorale o giugulare utilizzando una tecnica percutanea standard.
10. Posizionare un filo guida da 0,89 mm (0,035") nella vena e farlo avanzare verso il sito di destinazione.
11. Fare avanzare un **catetere pigtail di misurazione** lungo il filo guida verso il sito di destinazione. Rimuovere il filo guida dal catetere pigtail.

Diametro VCI (mm)	Lunghezza filtro compressiva (mm)	Lunghezza dall'ancora alla coda caudale (mm)
17	83	56
18	82	55
19	80	54
20	78	53
21	77	52
22	75	51
23	73	50
24	72	49
25	70	48
26	69	47
27	67	46
28	65	44



12. Con un'iniezione del mezzo di contrasto mediante iniettore automatico, eseguire una cavografia del sito di destinazione. Valutare il diametro della vena cava.
13. Rimuovere il catetere pigtail, lasciando il filo guida in posizione.
14. Procedere con l'applicazione se il sito di destinazione della VCI misura un diametro massimo compreso tra **17 mm e 28 mm**. Come linea guida, le stime di lunghezza del filtro posizionato sono riportati nella **Tabella 2**.
15. Verificare che la valvola emostatica sull'impugnatura del corpo esterno del catetere sia ben chiusa. Caricare e far avanzare il catetere di rilascio del filtro cavale Crux indicato per l'approccio previsto (femorale RIF 7024 o giugulare RIF 7025) lungo il filo guida sotto guida fluoroscopica verso il sito di destinazione.
16. Utilizzando la guida fluoroscopica, posizionare il marker radiopaco appena sopra le vene renali se si utilizza

Tabella 2: La stima della lunghezza del filtro posizionato viene derivata da un modello per VCI da banco.

- l'approccio femorale; oppure, se si utilizza l'approccio giugulare, posizionare l'estremità di recupero craniale caricata al livello della vena renale più bassa.
17. Verificare il posizionamento del filtro cavale Crux nella vena cava inferiore ed effettuare le regolazioni necessarie.
 18. Allentare la valvola emostatica.
 19. Mantenere ferma la posizione del corpo interno del catetere e tirare lentamente indietro l'impugnatura del corpo esterno del catetere per iniziare l'applicazione.
 20. Al momento dell'esposizione dell'estremità di recupero durante l'applicazione:
 - È possibile arrestare e riposizionare il filtro.
 - Non tentare di ritirare il filtro nella guaina.
 21. Verificare il posizionamento del filtro cavale Crux nella vena cava inferiore ed effettuare le regolazioni necessarie.

ATTENZIONE: non tentare di riposizionare il filtro. Non spingere la guaina esterna per farla tornare sopra al filtro.

- **Approccio femorale:** l'estremità del filtro craniale può posizionarsi **fino a 1,5 cm** in senso caudale dalla posizione di applicazione iniziale (vedere la **Figura 4**).
- **Approccio giugulare:** l'estremità craniale può posizionarsi **fino a 0,5 cm** in senso caudale dalla posizione di applicazione iniziale (vedere la **Figura 5**).

Considerare questo fattore nel posizionare il filtro durante la procedura di applicazione.

22. Continuare a tirare indietro l'impugnatura del corpo esterno del catetere fino a quando la valvola emostatica entra in contatto con il bordo distale del canale del filo guida. Assicurarsi che la valvola emostatica sia completamente tirata indietro in modo da consentire la piena applicazione del filtro.
23. Serrare la valvola emostatica.

ATTENZIONE: non tentare di riposizionare il filtro. Non spingere la guaina esterna per farla tornare sopra al filtro.

ATTENZIONE: evitare di ruotare l'impugnatura del corpo esterno del catetere durante l'arretramento dello stesso in quanto ciò potrebbe causare un'applicazione imprecisa.

NOTA: il filtro cavale Crux viene applicato e rilasciato completamente dal catetere di rilascio una volta che la valvola emostatica entra in contatto con l'estremità distale del canale del filo guida.

Rimozione del sistema di rilascio dopo l'applicazione

1. Assicurarsi che la valvola emostatica sia stata serrata.
2. Utilizzando la fluoroscopia, assicurarsi che la punta di monitoraggio non sia appoggiata al corpo esterno del catetere per impedire il possibile spostamento del filtro.
3. Rimuovere il catetere di rilascio dal paziente in modo che la punta venga tirata con cautela attraverso il filtro applicato.

ATTENZIONE: assicurarsi che il catetere di rilascio non interferisca con il filtro applicato durante l'operazione di ritiro, in modo da evitare lo spostamento del filtro.

4. Dopo l'applicazione del filtro, attenersi al trattamento standard per la rimozione dei dispositivi e stabilire l'emostasi per evitare il sanguinamento in corrispondenza del sito di accesso vascolare.

Recupero opzionale del filtro cavale Crux

NOTA: il recupero del filtro cavale Crux può essere eseguito tramite la vena femorale o giugulare.

1. Accedere alla vena femorale o giugulare utilizzando una tecnica percutanea standard.
2. Posizionare un filo guida da 0,89 mm (0,035") nella vena e farlo avanzare verso il sito di destinazione.
3. Fare avanzare un catetere angiografico lungo il filo guida fino al sito di destinazione. Rimuovere il filo guida dal catetere pigtail.
4. Eseguire una cavografia della VCI e del filtro per individuare il trombo.



Figura 4
Posizione di applicazione iniziale femorale



Figura 5
Posizione di applicazione iniziale giugulare

- Reinserire il filo guida nel catetere angiografico. Rimuovere il catetere angiografico, lasciando il filo guida in posizione.
- Utilizzando un sistema coassiale a due guaine (ad es. una guaina interna con punta da 6 F x 90 cm e una guaina esterna con punta morbida da 10 F x 80 cm), fare avanzare il sistema coassiale di circa 3 mm oltre l'estremità di recupero del filtro bersaglio **(vedere la Figura 6)**.
- Fare avanzare e manipolare l'ansa fino ad agganciare l'estremità di recupero. Prestare attenzione a non agganciare le ancore con l'ansa.
- Tirare e tendere l'ansa e contemporaneamente fare avanzare la guaina da 6 F fino ad agganciare l'estremità di recupero nella guaina interna di recupero da 6 F **(vedere la Figura 7)**.
- Mantenere in tensione il filo dell'ansa, quindi spostare il dispositivo di torsione contro il raccordo della guaina interna di recupero da 6 F. In questo modo l'estremità del filtro viene bloccata all'interno della guaina di recupero interna da 6 F.
- Mantenendo la guaina da 6 F e l'ansa ben ferme, fare avanzare la guaina di recupero esterna da 10 F lungo il filtro **(vedere la Figura 8)** per riportarlo completamente all'interno della guaina sotto guida fluoroscopica.

AVVERTENZA: l'uso di una forza eccessiva durante il recupero del filtro può causare danni ai dispositivi di recupero e/o lesioni alla vena cava.



Figura 6

Fare avanzare l'ansa 3 mm oltre l'estremità di recupero (recupero femorale)

Figura 7

Fare avanzare la guaina da 6 F fino ad agganciare l'estremità di recupero

Figura 8

Fare avanzare la guaina di recupero esterna lungo il filtro

ATTENZIONE: evitare di tirare il filtro nella guaina esterna.

- Rimuovere il dispositivo e le guaine di recupero dal paziente.
- TRATTAMENTO POST RECUPERO** - Dopo il recupero del filtro, attenersi al trattamento standard per la rimozione delle guaine e per stabilire l'emostasi onde evitare il sanguinamento in corrispondenza del sito di accesso vascolare.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

I prodotti devono essere conservati in un luogo asciutto, buio e fresco, nella confezione originale.

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

Diametro esterno del corpo del catetere	9 Fr
Lunghezza utile	67 cm
Dimensione massima del filo guida	0,035"

GARANZIA LIMITATA

Fatte salve le condizioni e le limitazioni di responsabilità qui dichiarate, VOLCANO Corporation ("VOLCANO") garantisce che il dispositivo Crux VCF (il "dispositivo"), così come viene fornito, sarà privo di difetti significativi di fabbricazione relativi a materiali e manodopera durante il periodo di garanzia standard di VOLCANO. **IL SOLO ED ESCLUSIVO RIMEDIO DEL LICENZIATARIO IN CASO DI VIOLAZIONE DA PARTE DI VOLCANO DELLA GARANZIA DI CUI SOPRA SARÀ, A DISCREZIONE DI VOLCANO, LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DI UN DISPOSITIVO EFFETTIVAMENTE DIFETTOSO. FATTA ECCEZIONE PER QUANTO RIGUARDA I DISPOSITIVI EFFETTIVAMENTE DIFETTOSI IN VIOLAZIONE DELLA GARANZIA DI CUI SOPRA, VOLCANO NON CONCEDE ALCUN DIRITTO DI RESTITUZIONE AL LICENZIATARIO E NON SARÀ ACCETTATO ALCUN RESO. FATTA ECCEZIONE PER LA GARANZIA DI CUI SOPRA, VOLCANO NON CONCEDE ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA, IMPLICITA O DI LEGGE, PER QUALSIVOGLIA MOTIVAZIONE, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALITÀ, IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO O NON VIOLAZIONE. INOLTRE, VOLCANO NON GARANTISCE IN ALCUN MODO LA CORRETTEZZA, COMPLETEZZA, PRECISIONE O AFFIDABILITÀ DEL DISPOSITIVO O DELLA DOCUMENTAZIONE ACCLUSA. LA GARANZIA DI CUI SOPRA SI APPLICA ESCLUSIVAMENTE IN FAVORE DEL LICENZIATARIO CHE È L'UTENTE FINALE E IL LICENZIATARIO ORIGINALE DEL DISPOSITIVO E NON È TRASFERIBILE. LA RESTITUZIONE DI DISPOSITIVI DIFETTOSI DEVE ESSERE ESEGUITA SECONDO LE VIGENTI PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE AL RESO DI VOLCANO. VOLCANO NON ACCETTERÀ ALCUN RESO DI DISPOSITIVI STERILI SE L'IMBALLAGGIO ORIGINALE È STATO MANOMESSO O APERTO SENZA PREVIA AUTORIZZAZIONE DI VOLCANO.** Il licenziatario è consapevole che VOLCANO non sarà responsabile e non si assumerà alcuna responsabilità per articoli o servizi forniti da persone non autorizzate da VOLCANO. VOLCANO non sarà responsabile di ritardi o guasti derivanti da eventi che non possono essere ragionevolmente controllati. Inoltre (e senza limitazioni), la presente garanzia non è valida nelle situazioni elencate di seguito:

- Il dispositivo viene utilizzato da personale non autorizzato o non correttamente addestrato oppure viene utilizzato in un modo diverso da quello descritto da VOLCANO nelle Istruzioni per l'uso in dotazione con il dispositivo.
- Il dispositivo viene usato in modo non conforme alle specifiche di acquisto o alle specifiche incluse nelle Istruzioni per l'uso.
- Il dispositivo viene riutilizzato, rielaborato, riconfezionato, risterilizzato o utilizzato dopo la data di scadenza.
- Il dispositivo viene riparato, alterato o modificato da personale non autorizzato da VOLCANO o senza l'esplicita autorizzazione scritta di VOLCANO.
- Il dispositivo viene sottoposto a insolito stress fisico, elettrico o ambientale oppure viene danneggiato durante la spedizione al licenziatario.

LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ:

LA RESPONSABILITÀ TOTALE AGGREGATA DI VOLCANO DERIVANTE DALLA VENDITA O DALL'USO DEL DISPOSITIVO SARÀ LIMITATA ALLA SOMMA DEL PREZZO DI ACQUISTO PER IL DISPOSITIVO IN QUESTIONE. IN NESSUN CASO VOLCANO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER DANNI INCIDENTALI, CONSEGUENZIALI, INDIRETTI, ESEMPLARI, PUNITIVI O DANNI SPECIALI, INCLUSI I DANNI PER PERDITA DI FATTURATO, PROFITTI O OPPORTUNITÀ COMMERCIALI, IL COSTO DELLA FORNITURA DI BENI O SERVIZI SOSTITUTIVI O ALTRE PERDITE FINANZIARIE. TALI LIMITAZIONI SI APPLICANO ANCHE QUALORA VOLCANO SIA STATA INFORMATO DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI, NONOSTANTE QUALSIASI INADEMPIENZA DELLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO LIMITATO E INDIPENDENTEMENTE DALLA TEORIA DELLA RESPONSABILITÀ.

Per richieste di risarcimento in virtù della presente garanzia, contattare VOLCANO per istruzioni e per ottenere il numero di autorizzazione al reso della merce, nel caso in cui si rendesse necessario restituire il dispositivo. Ai fini della garanzia, l'apparecchiatura non sarà accettata a meno che il reso non sia stato autorizzato da VOLCANO.

BREVETTO www.volcanocorp.com/patents.php

Il presente prodotto è concesso in licenza al cliente esclusivamente per un utilizzo monouso.

Crux è un marchio registrato di Volcano Corporation.

Volcano e il logo Volcano sono marchi di Volcano Corporation e sono registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi.

EVENTUALI DOMANDE RELATIVE AL PRESENTE PRODOTTO DEVONO ESSERE INDIRIZZATE A:

Prodotto da: **O**

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670, USA
Telefono: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Prodotto per:

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
By Volcarica S.R.L.
Coyol Free Zone and Business Park
Building B37
Coyol, Alajuela, Costa Rica
Telefono: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Rappresentante autorizzato

per l'Europa: **REP**
Volcano Europe BV/BA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Belgio
Telefono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079



	Data di scadenza
	Non utilizzare confezioni aperte o danneggiate
	Contenuto: Uno (1)
	Monouso
	Non risterilizzare
	Solo su prescrizione
	Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce
	STERILIZZATO con ossido di etilene
	Non fabbricato con lattice di gomma naturale
	Contiene ftalato: benzil butil ftalato (BBP)
	Apyrogeno