

# VenaTech® Convertible™

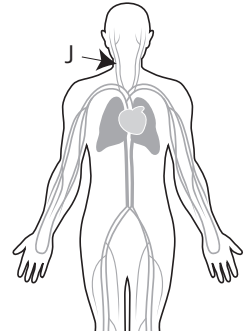
## Vena Cava Filter System

es Sistema de filtro de Vena Cava

en Instructions for Use Jugular Approach

es Instrucciones para usar el enfoque yugular

REF 05010028



en Jugular approach

es Enfoque yugular

- en This booklet is to be used only when the **jugular approach** for filter implantation is selected. Do not use this booklet for any other filter implantation approach.
- es Este folleto es para ser utilizado sólo cuando el enfoque yugular para la implantación de filtro es seleccionado. No utilice este manual para cualquier otro enfoque de la implantación de filtro.



en Manufactured for:

es Fabricado para:

**B. Braun Interventional Systems Inc.**

824 Twelfth Avenue  
Bethlehem, PA 18018  
www.bisusa.org

en Customer Service, ordering:

es Servicio al cliente, órdenes:  
TEL: (877) VENA-CAV (836-2228)

FAX: (610)-849-1334

en Technical Support:

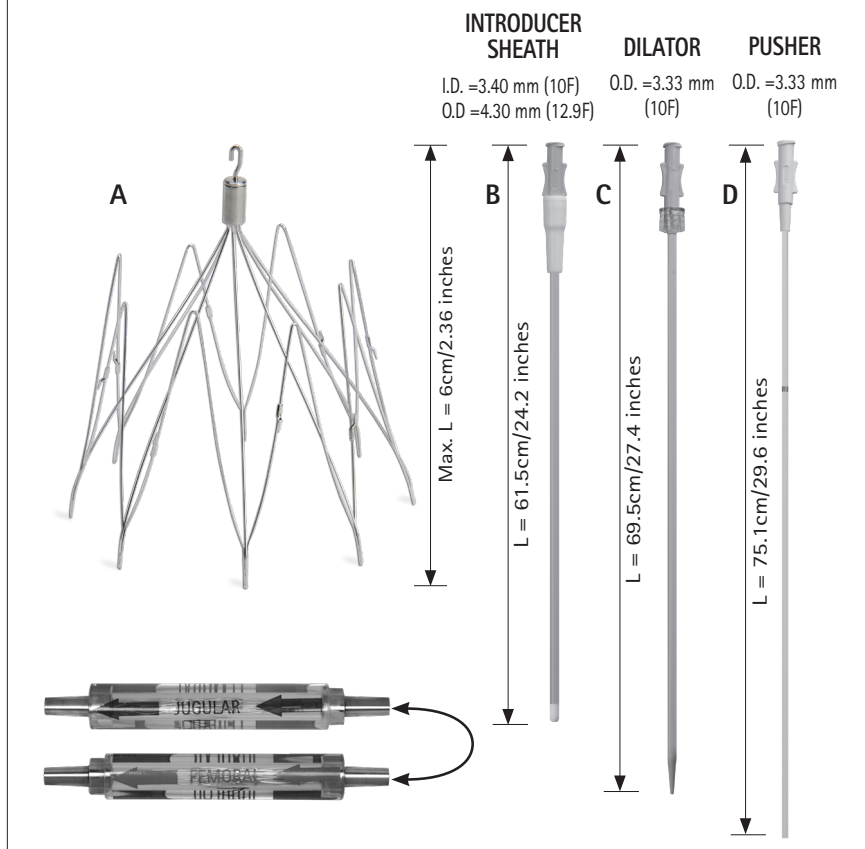
es Soporte Técnico  
TEL: (800) 443-VENA (8362)



en Manufacturer  
es Fabricante

B. Braun Medical  
26 rue Armengaud  
92210 Saint-Cloud  
France

en System Contents  
 es Contenidos del Sistema



**Fig. A** en 1 VenaTech® Convertible™ Vena Cava Filter pre-loaded  
 in its cartridge for use with femoral or jugular approaches.

es 1 Filtro de vena cava VenaTech® Convertible™ precargado en su  
 cartucho para uso con enfoques yugular o femoral.

**Fig. B** en 1 Introducer sheath 12.9F  
 es 1 Vaina del introductor 12.9F

**Fig. C** en 1 Dilator 10F  
 es 1 Dilatador 10F

**Fig. D** en 1 Pusher 10F  
 es 1 Empujador 10F

**TABLE OF CONTENTS**

**Page**

System Contents ..... 2

Device Description ..... 4

Other Required Accessories..... 4-5

Indications ..... 5

Contraindications..... 6

Potential Adverse Events / Technical Complications..... 6

Important Information, General Warnings and Precautions ..... 7-10

MRI Safety Information..... 10

Clinical Study Summary ..... 11-17

Implantation Procedure..... 18-21

Conversion Procedure ..... 22-25

Final Documentation ..... 26

Conversion with Accessories..... 26

**WARRANTY:** B. BRAUN INTERVENTIONAL SYSTEMS INC. WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION AND CLINICAL TREATMENT MAY AFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.

## **DEVICE DESCRIPTION**

**CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

The VenaTech® Convertible™ Vena Cava Filter System consists of an implantable vena cava filter and the introducer accessories. The VenaTech Convertible Vena Cava Filter is a flexible, symmetrical, cobalt-chromium metal alloy, self-expanding vena cava filter intended for permanent implantation into the infrarenal inferior vena cava to provide protection against pulmonary embolism. When clinically indicated, the clot-trapping features of the VenaTech Convertible Vena Cava Filter can be deactivated by percutaneously converting the filter to an open configuration.

The VenaTech Convertible Vena Cava Filter is pre-loaded in a cartridge and provided as a system with introducer accessories; system components include:

- VenaTech Convertible Vena Cava Filter (pre-loaded in a cartridge)
- Introducer System:
  - Introducer Sheath
  - Dilator
  - Pusher

The VenaTech Convertible Vena Cava Filter System is supplied STERILE and non-pyrogenic in a peel-open package. The system is sterilized using Ethylene Oxide. The system is intended for single-use only. Dispose of system components after filter implantation. Components may not be cleaned, re-sterilized, or reused. Store at room temperature. Avoid freezing and excessive heat. Do not remove from sterile package until ready for use.

## **OTHER REQUIRED ACCESSORIES**

Accessories required for the filter implantation procedure pre-placement cavogram but not provided in the package:

- Seldinger needle (when Seldinger technique is used)
- 'J' Guidewire (0.035 in / 0.89 mm, 70 cm length)
- Catheter introducer sheath (9F I.D.)
- Catheter (angiography catheter or other catheter of choice)
- Scalpel

**Accessories required for the filter implantation procedure but not provided in the package:**

- Coated 'J' Guidewire (0.035 in / 0.89 mm, 150 cm length)

**Accessories required to convert the filter to an open configuration but not provided in the package:**

Physician must have the following items available to facilitate conversion and ensure filter legs are fully apposed to vessel wall:

- 'J' Guidewire (0.035 in / 0.89 mm, 150 cm length)
- Catheter introducer sheath (9F I.D.)
- Amplatzer GooseNeck™ snare (size matched to the diameter of the vena cava) and catheter
  - 15 mm loop and 6F catheter (I.D. 1.6 mm), length ≥ 102 cm
  - 20 mm loop and 6F catheter (I.D. 1.6 mm), length ≥ 102 cm
  - 25 mm loop and 6F catheter (I.D. 1.6 mm), length ≥ 102 cm
- Accessory device such as a diagnostic catheter, guidewire, or angioplasty balloon

**INDICATIONS**

The VenaTech® Convertible™ Vena Cava Filter System is indicated for the prevention of recurrent pulmonary embolism via placement in the vena cava in the following situations:

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

When clinically indicated after implantation, The VenaTech Convertible Vena Cava Filter can be converted to an open configuration to discontinue filtration according to the 'Conversion Procedure' in the Instructions for Use.

GooseNeck is a trademark of Covidien.

## **CONTRAINDICATIONS**

The VenaTech® Convertible™ Vena Cava Filter System is contraindicated for the following situations:

- Vena cava filters must not be implanted in patients with a risk of septic embolism.
- Patients whose vena cava diameter is greater than (>) 28 mm (due to the risk of device migration).
- Pregnant women or women who are planning to become pregnant.

## **POTENTIAL ADVERSE EVENTS / TECHNICAL COMPLICATIONS**

Possible adverse events include, but are not limited to, the following:

- Access site thrombosis
- Air embolism
- Atrial fibrillation
- Blood flow restriction
- Caval thrombosis or caval occlusion
- Damage to the inferior vena cava
- Death
- Deep vein thrombosis
- Embolization of the device resulting in cardiac arrhythmia or compromise of cardiac valve function
- Extravasation of contrast material at time of vena cavogram causing tissue damage
- Filter fracture
- Filter migration
- Filter tilting
- Hematoma or nerve injury at access or conversion site
- Hemorrhage
- Infection, including access site infection
- Perforation of the inferior vena cava and/or adjacent organs or vertebral bodies
- Pulmonary embolism
- Shortness of breath
- Venous insufficiency

## **IMPORTANT INFORMATION, GENERAL WARNINGS AND PRECAUTIONS**

Important information regarding use of the VenaTech® Convertible™ Vena Cava Filter System includes the following:

### **IMPORTANT INFORMATION**

#### **Instructions for Use – Jugular Approach**

These Instructions for Use must be used when implantation of the VenaTech Convertible Vena Cava Filter using the **jugular approach** has been chosen. The Instructions for Use provided in the package for the **femoral approach** must be set aside at the start of the jugular implantation procedure.

#### **Target Population**

This filter is designed to provide effective protection against pulmonary embolism where the patient's risk is temporary or permanent. In cases where the physician determines that it is clinically necessary to discontinue filtration, the intraluminal filter elements of the VenaTech Convertible Vena Cava Filter can be converted to an open configuration.

#### **Access Site**

The VenaTech Convertible Vena Cava Filter is designed to be implanted using the **right internal jugular vein**. Other access routes (including the left internal jugular vein or the right or left external jugular veins) should not be attempted.

**Warning:** Do not use an access site previously used for the implantation of a central venous catheter. The implantation of a vena cava filter using an existing puncture site can result in an incomplete filter deployment due to the presence of tissue encapsulating the filter. This could result in possible filter migration and/or insufficient protection from pulmonary embolism.

**Warning:** Extreme care must be used for approaches with tortuous venous anatomy. Such venous anatomy can cause kinking of the introducer sheath and make filter insertion difficult or impossible. In extreme conditions, attempting to force the filter through a kinked sheath could result in a sheath perforation. When unusual resistance is encountered, stop advancing the filter and remove the filter and introducer sheath assembly.

## Diameter of Vena Cava

Do not deploy the filter unless the IVC diameter has been properly determined to avoid filter migration. The diameter of the vena cava, as evaluated during cavography, must be less than or equal to ( $\leq$ ) 28 mm from an anteroposterior (AP) projection when corrected for magnification. In cases where measurement is accomplished using Computed Tomography (CT), the section with the largest diameter should be used.

**Warning:** Do not attempt to increase the diameter of the filter; the integrity of the filter will be compromised.

## Filter Placement In Case Of Pregnancy

The VenaTech® Convertible™ Vena Cava Filter is contraindicated for placement in pregnant women or women who are planning to become pregnant; female patients should use appropriate birth control measures.

## Choosing the Site for Deployment

Whenever possible, place the filter just below the level of the lowest renal vein. Place the filter so the top of the cone is 0.5 cm below the level of the lowest renal vein.

## Procedure for Conversion

In cases where the physician determines that it is clinically indicated to discontinue filtration, the intra-luminal filter elements of the VenaTech Convertible Vena Cava Filter can be converted to an open configuration. The time period to conversion for clinical study subjects ranged from 15 days to 391 days.

These Instructions for Use must be kept for guidance during the conversion procedure. A current electronic version of the Instructions for Use may also be found at [www.bisusa.org](http://www.bisusa.org).

**Warning:** Conversion of the VenaTech Convertible Vena Cava Filter should not be performed if thrombus has been captured in the filter.

**Warning:** It is necessary to perform a vena cavogram in order to confirm the patency of the IVC and to ensure that there is no further risk of pulmonary embolism before converting the filter.



**Warning:** Conversion should not be performed if the filter is tilted or if the filter has been deployed asymmetrically. Attempting to convert the filter in this instance could result in damage to the filter or to the inferior vena cava (IVC).

## GENERAL WARNINGS

- The VenaTech® Convertible™ Vena Cava Filter system should only be used by physicians who have experience with the technical and clinical requirements of vena cava filter implantation.
- The VenaTech Convertible Vena Cava Filter is not a retrievable filter. Attempting to retrieve the filter will result in damage to the filter or to the inferior vena cava (IVC).
- **STERILE - DO NOT RESTERILIZE - FOR SINGLE-USE ONLY.**  
The VenaTech Convertible Vena Cava Filter System is provided STERILE and intended for single-use only; do not resterilize, reuse, or clean. The device and its accessories are not reusable nor designed to be re-used or cleaned. Any re-use or cleaning may compromise the performance and safety of the device.
- Do not deploy the filter unless the IVC diameter has been properly determined to avoid filter migration.
- Never advance the guidewire or introducer catheter or deploy the filter without fluoroscopic guidance to avoid any introduction mistake (e.g., level of deployment, deployment in collateral veins).
- Do not directly manipulate the implanted filter. Migration of vena cava filters has been reported following direct manipulation of the IVC or its compression during abdominal surgery and, especially, retroperitoneal surgery.
- Migration of the filter could occur during specific activities. Patient should avoid strenuous physical exercises, which increase the intra-abdominal pressure (e.g., Valsalva maneuver).
- After use, the VenaTech Convertible Vena Cava Filter System and accessories may be a potential biohazard. Handle and dispose of these materials in accordance with current medical practices and applicable laws and/or regulations.
- The VenaTech Convertible Vena Cava Filter system should not be used on patients with known allergies to the following materials: Cobalt Chromium metal alloy (CoCr20Ni16Mo7), Polymethylmetacrylate, Polyethylene, Polypropylene, Polycarbonate, Fluorinated ethylene propylene, stainless steel.

## GENERAL PRECAUTIONS

- Secondary catheterization: Following filter placement, no central venous catheterization should be attempted without fluoroscopic guidance to ensure the location of the deployed filter is known thereby reducing potential for entrapment of other devices in the filter and subsequent sequelae.
- Verify that the sterile package is undamaged before opening. Do not use if the package is damaged.
- Confirm the date of sterile expiration on the labeling. Never implant a VenaTech Convertible Vena Cava Filter that has exceeded its expiration date. To maintain sterility, all normal operating room sterile procedures should be followed.

## MRI SAFETY INFORMATION



### MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated the VenaTech® Convertible™ Vena Cava Filter is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5T or 3T
- Maximum spatial field gradient of 1,160 gauss/cm (11.6 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

**Note:** The MRI information is related to the implanted filter only. The implantation accessories were not tested.

Under the scan conditions defined above, the VenaTech Convertible is expected to produce a maximum temperature rise of less than 3.3° C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 11 mm from the VenaTech Convertible when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3T MRI system.

## **CLINICAL STUDY SUMMARY**

Study Design: A U.S. multi-center, prospective, single-arm, clinical study was conducted to assess the safety, performance, and convertibility of the VenaTech® Convertible™ Vena Cava Filter.

The primary objective of the study was to demonstrate that the rate of technical success is no lower than the rate (retrieval success) reported in the literature control. Technical success was defined as filter conversion without the loss of filter head components in the vasculature or incomplete opening of filtering legs. The objective performance criterion (OPC) for technical success was 80%. During the analysis, the sponsor did not count any filters as a 'technically' successful conversion when the operator was unable to snare the filter hook during an attempted conversion.

The secondary objective was to estimate the 6-month major device-related adverse event rate in subjects with a converted filter. Major adverse events are defined as:

- Pre-conversion: Documented symptomatic pulmonary embolism, symptomatic caval thrombosis, clinically significant filter migration, or IVC perforation.
- Post-conversion: Symptomatic caval thrombosis, clinically significant filter migration or IVC perforation.

The ancillary measure was to determine the device deployment success rate in subjects where there was an attempt to place a filter. The device was considered successfully deployed when it was advanced and implanted at its intended location in the IVC without:

- A delivery system failure
- Embolization of filter
- Extravascular perforation of IVC by guidewire or filter components
- Incomplete opening of stabilizing legs
- Inadequate distribution of filtering legs (i.e., filtering mechanism)
- Misalignment with axis of IVC (e.g., significant tilt)
- Significant filter migration

A total of 149 subjects underwent filter placement (80 male, 69 female; mean age 62.7 years; age range, 19.8 – 90.3 years) at 11 sites across the United States. All subjects were followed for 6-months post-implant including a clinical exam and KUB and Doppler or KUB and CT imaging. The standard of care baseline, implant procedure, and protocol-required 6-month radiographic imaging was reviewed by a central imaging core laboratory. In addition to the 6-month visit, converted subjects were also followed at 30-day and 3-months post filter conversion to assess for adverse events. All reported adverse events were reviewed and adjudicated by an independent physician Clinical Events Committee.

Indications for filter implant were recorded on the case report form by the investigators as presented in Table 1.

Table 1: Indication for Filter Placement	
Condition/Risk Factor <sup>1</sup>	All Subjects (n=149)
Pulmonary thromboembolism when anticoagulants are contraindicated (%)	20.8% (31/149)
Failure of anticoagulant therapy in thromboembolic diseases (%)	12.1% (18/149)
Emergency treatment following massive pulmonary embolism where anticipated benefits of conventional therapy are reduced (%)	7.4% (11/149)
Chronic, recurrent pulmonary embolism where anticoagulant therapy has failed or is contraindicated (%)	0.7% (1/149)
Other (%)	59.1% (88/149)
<sup>1</sup> <b>Note:</b> Sites had the option to choose more than one indication for IVC filter placement, therefore, the sum of the numerators will not always add up to the denominator.	

The majority of responses were categorized by the investigators as 'other', suggesting the investigators did not think the actual indication for filter placement was adequately described in one or more of the pre-defined categories listed on the case report form. All 'other' responses were further categorized into groupings discussed with the CEC, as follows:

- Acute pulmonary embolism (1 subject)
- Current DVT (2 subjects)
- Current DVT with contraindication to anticoagulation (24 subjects)
- Pre/post surgery prophylaxis (16 subjects)
- Pre/post surgery prophylaxis with remote history of PE/DVT (31 subjects)
- Trauma (14 subjects)

Subject accountability is presented in Table 2.

Table 2: Accountability					
Time Point	Eligible for Visit (N)	Visit Completed (N, %)	Death (N)	Lost to Follow-Up (N)	Withdrawal (N)
Baseline / Implant	149	149, 100%	0	0	0
Permanent Filtration 6-Month	40	39, 97.5%	11	1	3
Converted	96	96, 100%	0	0	0
Converted 30-Day	92	91, 98.9%	1	1	0
Converted 3-Month	91	89, 97.8%	1	0	1
Converted 6-Month	90	89, 98.9%	0	0	0

Results: The protocol ancillary measure was to determine the device deployment success rate in subjects where there was an attempt to place the filter. All filter implant attempts were successful (100% 149/149) with no reports of filter malposition. Of the 149 enrolled subjects, 121 were assessed for filter conversion eligibility. Filters remained unconverted for a variety of reasons, similar to the reasons retrievable filters are not retrieved, including subject withdrawals due to death, physician or subject preference, continued risk of pulmonary embolism, withdrawal of consent, or lost to follow-up. The primary objective was met demonstrating the technical success of filter conversion exceeded the OPC of 80%. There have been 96 filter conversion attempts reported, 89 of which have no associated technical complications affecting the primary endpoint, resulting in a 92.7% conversion success rate (lower 97.5% confidence limit 85.6%). There were no reports of loss of filter head components in the vasculature, four (4) reports of incomplete opening of the filtering legs immediately post conversion after use of ancillary tools, and three (3) reports of inability to convert the filter due to the user being unable to snare the filter hook. Details of the technical complications associated with conversion procedures are as follows.

#### **Converted with incomplete opening of the filter legs (4):**

- In subject 001-003, the investigator was unable to disengage the filter cap easily (81 days post-implant). The investigator used extra maneuvers to disengage the cap, which involved a second access from the subject's groin. The investigator used a cobra catheter to push the filter cap from below while pulling the cap from above at the jugular access. Once the cap was disengaged, accessories were used to convert the filtering legs to an open configuration (balloon inflation and reverse curve catheter). The "majority" of the legs deployed into the expected "stent" (open) configuration. (Note: the core lab confirmed the investigator's assessment and said the filter legs are tethered together but the core lab could not tell if the legs were apposed to the IVC because of the cavogram view.) No thrombus or filling defect was identified in the filter or elsewhere in the IVC. No adverse events were reported associated with this conversion procedure.
- In subject 004-004, the investigator converted the filter (158 days post implant). According to the investigator, "the head was easy to snare and release but was difficult to disengage from the filter. The struts did not open at all. A cobra catheter, tip deflecting wire, and balloon were used to partially open the struts." The core lab agreed with the investigator's assessment confirming the legs did not open completely. No adverse events were reported associated with this conversion procedure.
- In subject 005-001, the investigator converted the filter 169 days post implant. The filter hook was successfully snared and the filter head components successfully retrieved, however all filter legs did not completely open to a stent like position even after use of an SOS catheter. Per the core lab's review of the 6-month imaging (CT), the technical complication is resolved and the legs are fully open (apposed to IVC wall). No adverse events were reported associated with this conversion procedure.

- In subject 007-019, the investigator converted the filter 207 days post implant. The filter hook was successfully captured and the filter head components successfully retrieved, however all filter legs did not completely open into a stent-like position even after use of a variety of ancillary tools including a compliant balloon, RIM catheter, and deflecting tip wire, which was used to attempt to try to free three of the legs. The remaining legs appeared to be embedded within the wall of the IVC. The core lab reviewed the subject's 6-month post-conversion follow-up visit imaging and noted "the filter is nearly at full IVC wall apposition on latest images". No adverse events were reported associated with this conversion procedure.

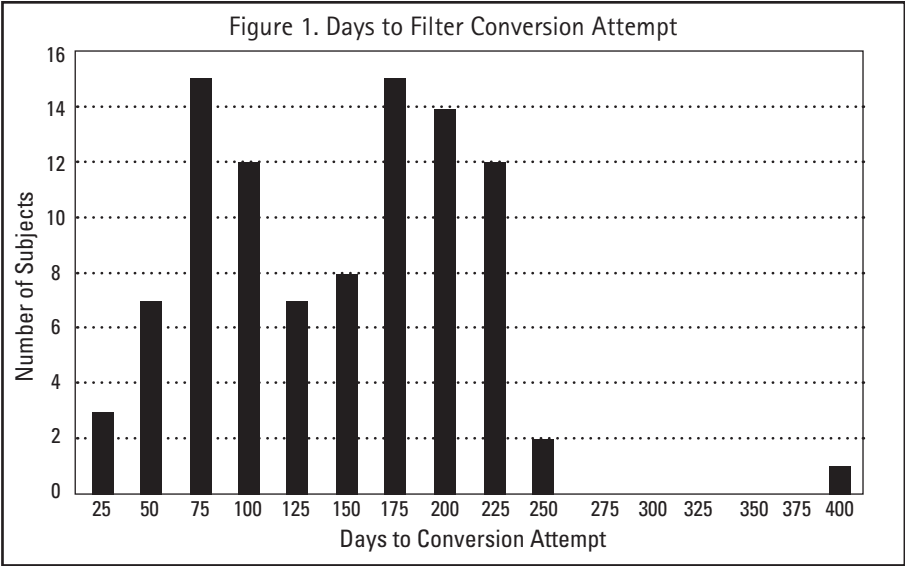
### Inability to convert the filter (3):

- In subject 001-016, the investigator attempted to convert the filter (180 days post implant) and was unable to snare the hook. The filter remains unconverted. Neither the site nor the core lab reported significant filter tilt or misalignment. The absolute cause of the technical complication (inability to snare and subsequently convert filter) is unknown but may be due to hook endothelialization. A conversion-related adverse event of 'back pain' was reported.
- In subject 007-011, the investigator attempted to convert the filter (159 days post implant) and was unable to snare the filter hook due to investigator reported hook endothelialization (however, the core lab reported there was no evidence of endothelialization based on the images received). Neither the investigator nor the core lab reported filter tilt. The filter remains unconverted. No adverse events were reported associated with this conversion attempt.
- In subject 009-016, the investigator attempted to convert the filter (212 days post implant) and was unable to snare the filter hook; the filter remains unconverted. Neither the site nor the core lab reported significant filter tilt or misalignment. No adverse events were reported associated with this conversion attempt.

### Five (5) conversion procedures were classified by investigators as 'difficult', as follows:

- Subject 001-003 – Inability to easily disengage the filter cap.
- Subject 001-019 – Per investigator, due to angulation (7 degrees) of filter, the hook had endothelialized and had to be moved from the caval wall with a balloon so the filter head could be removed.
- Subject 004-004 – Per investigator, the head was easy to snare and release but it was difficult to disengage from the filter. The struts did not spontaneously open. A cobra catheter, tip deflecting wire, and balloon were used to partially open the struts of the filter.
- Subject 006-003 – Per investigator, fibrin sheath was present on the filter requiring multiple maneuvers to open filter legs.
- Subject 007-019 – Inability to secure full wall apposition of filtering legs despite use of multiple accessories.

The mean days to filter conversion was 130.7 days (range 15 to 391 days). The average reported conversion procedure time was 30.7 minutes (the conversion procedure duration was defined as the time the introducer is placed to the time all ancillary accessories were removed). In 82.3% of conversion procedures, accessory tools were used to assist including guiding catheters, guidewires and angioplasty balloons (as allowed per the instructions for use). Figure 1 presents days to conversion attempt.



**Adverse Events & Technical Complications:** The literature supported expected rate for the secondary endpoint of major device-related adverse event rate is 3 – 6 %. There were no major device-related adverse events reported for converted subjects through 6-months. The estimated rate of device related major adverse events is therefore 0.0% with 95% binomial exact confidence limits of 0.0% to 4.1%.

Table 3 and Table 4 present reported technical complications and relevant adverse events. There have been no reports of device or procedure-related major adverse events post-conversion (defined as symptomatic caval thrombosis or caval occlusion, perforation of the IVC and/or adjacent organs or vertebral bodies, pulmonary embolism, or filter migration). There have been no reports of spontaneous filter conversion or loss of the filter head during the conversion procedure.

In summary, the results of this study demonstrated that the placement and conversion of the VenaTech® Convertible™ Vena Cava Filter can be performed safely with relatively high rates of procedural and clinical success. For patients who are no longer at risk for thromboembolism, the VenaTech Convertible filter can be implanted for several months and then safely converted. These data demonstrates the safety and effectiveness of the placement and conversion of the VenaTech Convertible filter system in a clinically relevant patient population when used according to the instructions for use.

**Table 3: All Reported Technical Complications**  
(Shaded rows represent no reported event)

Technical Complications	All (n=149)
Deployed at unintended position	0.0% (0)
Embolization of filter or filter components	0.7% (1) <sup>1</sup>
Filter fracture	0.0% (0)
Filter implanted upside down	0.0% (0)
Filter migration, significant (> 20 mm)	0.7% (1) <sup>1</sup>
Inadequate distribution of filtering legs	0.0% (0)
Incomplete opening of filtering legs during conversion procedure	2.7% (4)
Incomplete opening of stabilizing legs during deployment	0.0% (0)
Misalignment with axis of IVC / tilt (> 15°)	0.7% (1)
Spontaneous conversion of filter	0.0% (0)
Other	4.0% (6) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> One un-converted subject experienced an unanticipated adverse device effect (UADE), significant filter migration resulting in atrial perforation. The DSMB believes this event was related to the "sail effect" of a large clot burden reaching the filter and carrying the filter with it to the heart, based on the large clot in the filter, and the associated significant PE. This event resulted in repeat surgical explant procedures to retrieve filter remnants. Of the total eight related serious adverse events reported in the study, seven occurred in this subject. Complications include pulmonary embolism, right atrial thrombus, right ventricle thrombus, right ventricle perforation, compromise of cardiac valve function due to filter embolization, mitral valve regurgitation and valve repair.

<sup>2</sup> Other reported technical complications:

- Unable to convert filter (n=3).
- Post conversion cavogram demonstrated a small filling defect along the lateral wall of the IVC at the superior margin of the device, likely representing a small dissection flap – not flow limiting per investigator. A balloon was reinserted and inflated (n=1).
- One left sided filter strut tilted toward center of IVC; identified by core laboratory on 6-month imaging (n=1).
- One report of IVC penetration < 3 mm (n=1). IVC penetration (a chronic process) defined as post-implant penetration of the IVC wall by one or more filter components that extends > 3 mm outside the wall of the IVC as documented by cross-sectional imaging when there is a clinical or radiographic suggestion that penetration may have occurred.

**Note:** This study distinguished between IVC penetration and IVC perforation. IVC extravascular perforation (an acute process) is defined as during placement of the filter, a guidewire or filter component pierces and extends outside the IVC wall by more than 3 mm as documented by radiographic imaging. There were no reports of IVC perforation (see Table 4).



**Table 4: Relevant Adverse Events**  
(Shaded rows represent no reported event)

Anticipated Events	Overall		Device Related		Implant Procedure Related		Conversion Procedure Related	
	Events N	% of Subjects (n/N)	Events N	% of Subjects (n/N)	Events N	% of Subjects (n/N)	Events N	% of Subjects (n/N)
Access site thrombosis	1	0.7% (1/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/96)
Air embolism	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/96)
Cardiac arrhythmia due to filter embolization	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/96)
Caval thrombosis or caval occlusion	5	3.4% (5/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/96)
Compromise of cardiac valve function due to filter embolization	1	0.7% (1/149)	1 <sup>1</sup>	0.7% (1/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/96)
Damage to inferior vena cava	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/96)
Death	13	8.7% (13/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/96)
Deep vein thrombosis (DVT)	23	10.1% (15/149)	0	0.0% (0/149)	1	0.7% (1/149)	0	0.0% (0/96)
Hematoma at access site or conversion site	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/96)
Infection, including access site infection	4	2.0% (3/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/96)
Nerve injury at access site or conversion site	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/96)
IVC perforation and/or perforation of adjacent organs or vertebral bodies > 3 mm <sup>2</sup>	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/96)
Pulmonary embolism	1	0.7% (1/149)	1 <sup>1</sup>	0.7% (1/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/96)
Tissue damage caused by extravasation of contrast material at time of venacavogram	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/96)
Venous insufficiency	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/149)	0	0.0% (0/96)
Other			6 <sup>1,2</sup>	1.3% (2/149)	2 <sup>3</sup>	1.3% (2/149)	3 <sup>4</sup>	3.1% (3/96)

<sup>1</sup> Five of six device-related 'other' adverse events occurred in the subject described above in Table 1, footnote 1.

<sup>2</sup> Thrombus above the filter (n=1).

<sup>3</sup> Loss of vascular access during filter implant (n=1) and minor bruising at insertion site without hematoma (n=1).

<sup>4</sup> Back pain (n=1), epidermoid cyst at conversion access site (n=1), and soreness at access site post-conversion (n=1).

## **IMPLANTATION PROCEDURE**

Prior to implanting the VenaTech® Convertible™ Vena Cava Filter, a pre-placement cavogram is required to:

- Confirm the patency of the vena cava.
- Evaluate the anatomy of the vena cava and identify any venous anomalies.
- Mark the level of the renal veins.
- Determine the highest level of any thrombus which may be present.
- Decide on the desired level for filter deployment and to mark the intended position with respect to the vertebral bodies.
- Ensure the diameter of the vena cava (AP projection) at the planned filter deployment site is less than or equal to ( $\leq$ ) 28 mm in diameter.

### **A) Preparation of the placement accessories**

Immerse the pre-loaded filter cartridge in heparinized saline.

**Note:** Immersion in heparinized saline reduces the possibility of thrombus formation around the filter during its movement through the introducer sheath.

### **B) Puncturing the vein**

1. Prepare the patient for access using the jugular approach.
2. Echographic puncture the vein using the Seldinger technique (or using cut-down). Confirm venous reflux in the syringe.
3. Advance a 0.035" guidewire and then remove the Seldinger needle.  
(**Note:** This guidewire is not provided in the VenaTech Convertible Vena Cava Filter System package.)

### **C) Pre-placement control cavogram and marking the filter implant site.**

1. Make a small incision using a scalpel to enlarge the access site and facilitate the passage of the introducer sheath. Insert a 9F catheter introducer sheath over the guidewire. Remove 'J' guidewire. Insert angiography catheter (or catheter of your choice) and perform a retrograde cavogram.

**Warning:** If ilio-caval clot is present, extreme care must be exercised to avoid dislodging the clot.

2. Locate the renal veins and choose the filter deployment site. Mark the position of the top of the filter cone by placing a metallic marker (hemostat) transversely across the patient's abdomen.

**Important Note:** Choosing the site for deployment: Whenever possible, place the filter just below the level of the lowest renal vein. Place the filter so that the top of the cone is 0.5 cm below the level of the lowest renal vein.

#### D) Insertion of a coated 'J' guidewire

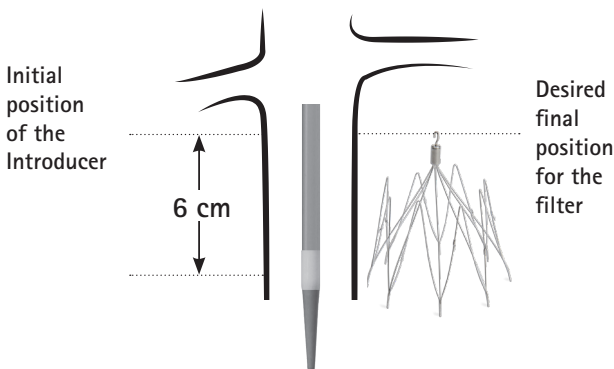
Remove the angiographic catheter and insert a coated 'J' guidewire.

**Warning:** To prevent the introducer from inadvertently passing outside of the IVC (e.g., into a tributary vessel or the right ventricle) verify that the 'J' portion of the guidewire reaches the iliac bifurcation.

#### E) Placement of the filter introducer sheath

1. Remove the 9F catheter introducer sheath.
2. Insert and advance the filter dilator/sheath combination over the 'J' guidewire.
3. Continue to advance the filter dilator/sheath combination until the introducer sheath marker is slightly more than 6 cm below the filter deployment site marker (hemostat) placed on the abdomen.

**Note:** The marker on the introducer sheath notes the level of the bottom of the filter when it is within the sheath just prior to deployment.



This maneuver pre-positions the filter slightly lower than the level chosen for its deployment. The introducer system is drawn upward slightly prior to deployment to adjust filter level to its final desired position.

**Note:** The final position adjustment should occur just prior to filter deployment.

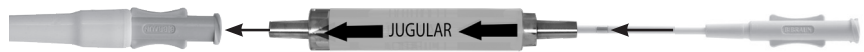
**Warning:** Hold the guidewire firmly while advancing the introducer to prevent its movement or kinking.

## F) Inserting the filter in the sheath and advancing it into position

1. Disconnect the luer-lock securing the dilator to the sheath.
2. Remove the 'J' guidewire and the dilator together taking care not to move the sheath.
3. Flush the sheath with 10 ml of heparinized saline.
4. Connect the filter cartridge securely to the sheath (see image):



5. Using the pusher, advance the filter through the sheath under fluoroscopy until the proximal marker on the pusher reaches the top of the filter cartridge.



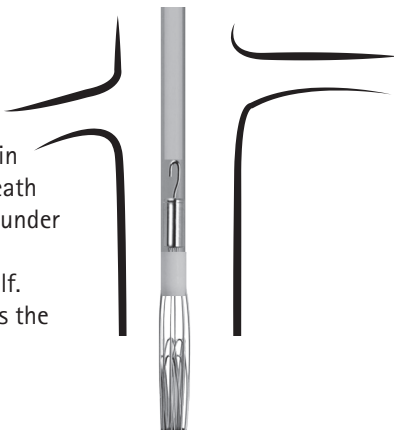
**Warning:** The cartridge must remain connected to the sheath while using the pusher in order to avoid premature filter ejection.

6. The filter is now positioned at the distal end of the sheath. The system is now ready for final deployment positioning.

## G) Filter deployment

1. Under fluoroscopy, adjust the sheath position so that the top of the filter cone (visible thru the sheath under fluoroscopy) is at the level of the radiopaque marker (hemostat) placed on the abdomen of the patient at the beginning of the procedure. Ensure that the top of the filter cone is 0.5 cm below the level of the lowest renal vein. This is the final position adjustment for the filter prior to deployment.
2. When the filter is properly positioned, avoid any further movement of the introducer system.
3. Confirm using fluoroscopy that the sheath has not moved and that the filter is properly positioned at the desired level for placement.

4. Holding the pusher in one hand, take the sheath in the other hand and under fluoroscopy, draw the sheath towards yourself. This movement deploys the filter.

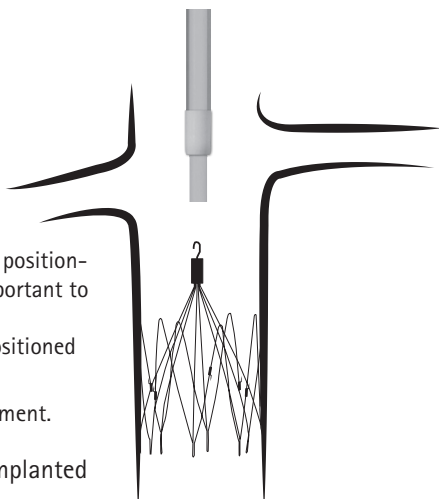


**REMINDER:**

To ensure proper filter positioning, it is extremely important to not move the pusher:

- After the filter is positioned for deployment.
- During filter deployment.

5. The filter is now implanted



**Note:** To perform a control cavogram at this point in the procedure:

- Withdraw the pusher/sheath/cartridge assembly several centimeters.
- Remove the pusher and the cartridge together while keeping the sheath in place.
- Perform the cavogram by manually injecting contrast material through the sheath, then remove the sheath.

6. Remove the sheath assembly.

## H) Final documentation

Take a final film KUB (kidneys, urethra, bladder), which documents the location and deployment of the filter.

## **CONVERSION PROCEDURE**

In cases where the physician determines that after filter implantation it is clinically indicated to discontinue filtration, the VenaTech® Convertible™ Vena Cava Filter can be converted to an open configuration to no longer function as a filter. Filter conversion is achieved by percutaneously unlocking the mechanism that secures the filter head to the filtering legs and removing the filter head. The time period to conversion for clinical study subjects ranged from 15 days to 391 days.

### **REQUIRED MATERIALS FOR THE CONVERSION PROCEDURE:**

These materials are not provided in the VenaTech Convertible Vena Cava Filter System package.

Physician must have the following items available to facilitate conversion and ensure filter legs are fully apposed to vessel wall:

- 'J' Guidewire (0.035 in / 0.89 mm, 150 cm length)
- Catheter introducer sheath (9F I.D.) (to facilitate removal of the filter head)
- Amplatz GooseNeck™ snare (sized matched to the diameter of the vena cava) and catheter
  - 15 mm loop and 6F catheter (I.D. 1.6 mm), length ≥ 102 cm
  - 20 mm loop and 6F catheter (I.D. 1.6 mm), length ≥ 102 cm
  - 25 mm loop and 6F catheter (I.D. 1.6 mm), length ≥ 102 cm
- Accessory device such as a diagnostic catheter, guidewire, or angioplasty balloon

#### **A) Perform vena cavogram**

Perform a vena cavogram as described in the Implantation Procedure in this IFU to confirm the absence of thrombus in or below the filter (i.e., peripheral vasculature).

**Warning:** Conversion of the VenaTech Convertible Vena Cava Filter should only be performed using an Amplatz GooseNeck™ snare. Use of another snare may result in complications, including embolization of the filter head and/or snare fracture.

**Warning:** Conversion of the VenaTech Convertible Vena Cava Filter should not be performed if thrombus has been captured in the filter.

**Warning:** It is necessary to perform a vena cavogram in order to confirm the patency of the IVC and to ensure that there is no further risk of pulmonary embolism before converting the filter.

**Warning:** Lack of traction on the snare may lead to the loss of the filter head in the circulatory system.

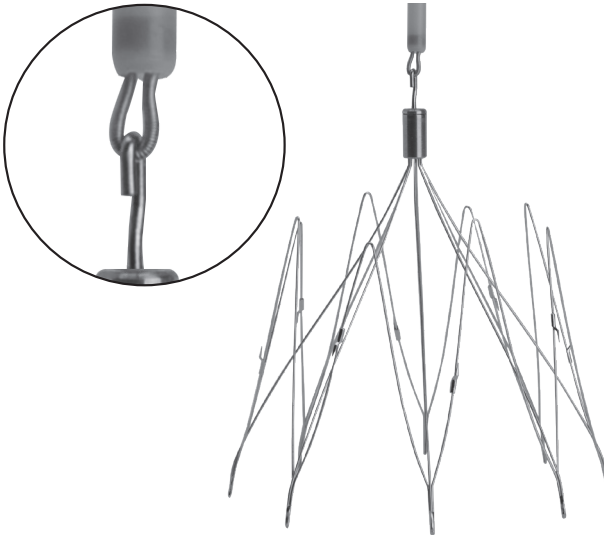
**Warning:** Optimal conversion is facilitated by having the external parts of the snare catheter and the snare in the same plane as the patient which provides minimal torque loss and the most predictable snare response at the distal end.

## **B) Placement of the intravascular snare**

1. Select the approach which provides the best access to the filter head for conversion.
2. Confirm that the hook on the cone of the filter is oriented towards the puncture site chosen for filter conversion.
3. Place a 9F catheter introducer sheath using the Seldinger technique.
4. Position the 'J' guidewire (150 cm length) in the inferior vena cava.
5. Advance the snare catheter over the 'J' guidewire to the top of the hook on the filter cone.
6. Remove the 'J' guidewire.
7. Introduce the snare through the snare catheter to the top of the hook on the filter cone.

## **C) Capture the hook**

1. Capture the hook on the cone of the filter with the snare loop.
2. Exert tension on the snare and straighten snare completely.
3. Advance the snare catheter over the snare to ensure that the snare catheter is 1 cm from the hook while maintaining tension on the snare.
4. Ensure that the snare catheter, the snare, and the hook are in the same plane.

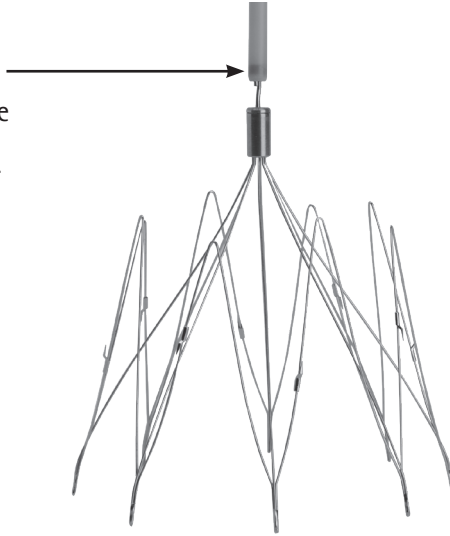


## D) Verification of snare and catheter position

1. Maintain tension on the snare and advance the snare catheter downwards until it covers the hook.

### HEAD LOCKED:

The snare catheter radiopaque marker is visible between the top of the hook and the head of the filter



2. Confirm that the profile of the hook and filter head conforms to the above corresponding image.



## E) Unlocking the filter head

1. Keep the proximal part of the snare catheter and snare straight while under tension.
2. Under fluoroscopy, maintain the snare catheter position as referenced in the previous image. Pin the catheter in place and pull the snare proximally until the filter head unlocks.

**Note:** If the filter head does not unlock immediately start the procedure again from Step D (Verification of snare and catheter position) above.

3. Confirm that the profile of the hook and the head corresponds to the following image.



### HEAD UNLOCKED:

The marker inside the snare head is in its upward position. The distance between the snare catheter radiopaque marker and the top of the hook has increased.



## F) Retrieval of the head

1. Maintain traction on the snare to ensure that the hook remains in the snare catheter at all times.

**Warning:** Lack of traction on the snare may lead to the loss of the filter head in the circulatory system.

**Warning:** In case of difficulty retrieving filter head, do not apply excessive force to the filter.

2. Remove the snare catheter, snare, and filter head as a single unit.

## **FINAL DOCUMENTATION**

Take a final cavogram and a final film (KUB) to verify that the filter legs have completely opened and are in apposition with the vena cava wall (see image below). (Incomplete opening of the filter legs is defined as less than complete apposition of the legs to the vena cava wall as evidenced by cavography.)



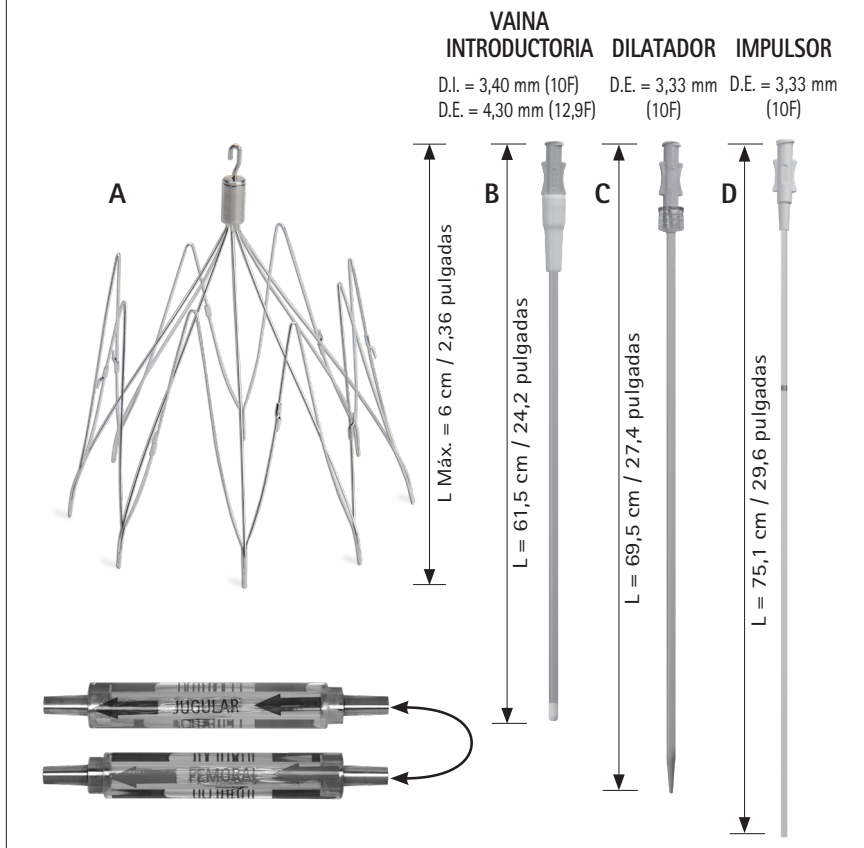
### **'Converted' Filter (filter head removed)**

**Note:** In the event that the filter does not fully open immediately after the filter head is removed, an accessory device may be used to complete the filter conversion. See below for instructions regarding filter conversion with accessories.

## **CONVERSION WITH ACCESSORIES**

After filter head removal, use of an accessory to aid in the filter conversion is probable due to the fibrin strands or cellular growth that collect at the top of the filtration cone. It is recommended that the physician be prepared to utilize an accessory device such as a diagnostic catheter, guidewire, or angioplasty balloon to assist in completely opening constrained filter legs. Insert and advance the accessory device into the introducer and gently coax the filtering leg(s) until they are free from constraining tissue and opened completely. Remove the accessory device.

en System Contents  
 es Contenidos del Sistema



**Fig. A** en 1 VenaTech® Convertible™ Vena Cava Filter pre-loaded  
 in its cartridge for use with femoral or jugular approaches.  
 es 1 Filtro de vena cava VenaTech® Convertible™ precargado  
 en su cartucho para uso con enfoques yugular o femoral.

**Fig. B** en 1 Introducer sheath 12.9F  
 es 1 Vaina del introductor 12,9F

**Fig. C** en 1 Dilator 10F  
 es 1 Dilatador 10F

**Fig. D** en 1 Pusher 10F  
 es 1 Empujador 10F

# **TABLA DE CONTENIDOS**

**Página**

Contenido del Sistema.....	2
Descripción del Dispositivo.....	4
Otros Accesorios Requeridos.....	4-5
Indicaciones.....	5
Contraindicaciones.....	6
Reacciones Adversas / Complicaciones Técnicas Potenciales.....	6
Información Importante, Advertencias y Precauciones Generales.....	7-10
Información de seguridad para MRI.....	10
Resumen del Estudio Clínico.....	11-17
Procedimiento de Implantación.....	18-21
Procedimiento de Conversión.....	22-25
Documentación Final.....	26
Conversión con Accesorios.....	26

**GARANTÍA:** B. BRAUN INTERVENTIONAL SYSTEMS INC. GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO SE FABRICÓ DE ACUERDO CON LAS ESPECIFICACIONES Y NORMATIVAS APLICABLES. EL CUADRO Y EL TRATAMIENTO CLÍNICO DEL PACIENTE PUEDEN AFECTAR EL RENDIMIENTO DE ESTE PRODUCTO. ESTE PRODUCTO DEBE UTILIZARSE DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES SUMINISTRADAS Y CON LO INDICADO POR EL MÉDICO.

## **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

**PRECAUCIÓN:** La ley federal (EE. UU.) establece que este dispositivo solo se puede vender por o bajo la orden de un médico.

El Sistema de Filtrado de Vena Cava VenaTech® Convertible™ consta de un filtro de vena cava implantable y de los accesorios introductorios. El Filtro de Vena Cava VenaTech Convertible es un filtro de aleación de cobalto y cromo flexible, simétrico y que se expande por sí mismo que está diseñado para su implantación permanente en la vena cava inferior infrarrenal para prevenir la embolia pulmonar. Bajo indicación clínica, la función del Filtro de Vena Cava VenaTech Convertible que permite atrapar los coágulos puede desactivarse al convertir el filtro percutáneamente en una configuración abierta.

El Filtro de Vena Cava VenaTech Convertible se encuentra premontado en un cartucho y forma parte de un sistema con accesorios introductores que incluye:

- Filtro de Vena Cava VenaTech Convertible (premontado en un cartucho)
- Sistema Introdutor:
  - Vaina introductora
  - Dilatador
  - Impulsor

El Sistema de Filtrado de Vena Cava VenaTech Convertible se suministra ESTERILIZADO y apirógeno en un envase sellado. El sistema se esteriliza con óxido de etileno. El sistema está diseñado para ser utilizado por única vez. Deseche los componentes del sistema luego de implantar el filtro. Los componentes no deben limpiarse, reesterilizarse ni reutilizarse. Conserve a temperatura ambiente. Evite exponerlo al frío o calor extremo. No lo quite del envase esterilizado hasta que esté listo para utilizarlo.

## **OTROS ACCESORIOS REQUERIDOS**

Accesorios requeridos para la cavografía anterior al procedimiento de implantación del filtro que no están incluidos en el envase:

- Aguja de Seldinger (cuando se utiliza la técnica de Seldinger)
- Guía con punta tipo "J" (0,035 pulg. / 0,89 mm, 70 cm de largo)
- Vaina introductora del catéter (9F D.I.)
- Catéter (catéter angiográfico u otro catéter a elección)
- Bisturí

## **Accesorios requeridos para el procedimiento de implantación del filtro que no están incluidos en el envase:**

- Guía recubierta con punta tipo "J" (0,035 pulg. / 0,89 mm, 150 cm de largo)

## **Accesorios requeridos para convertir el filtro en una configuración abierta que no están incluidos en el envase:**

El médico debe contar con los siguientes artículos para facilitar la conversión y asegurar que las patas del filtro se encuentren completamente adheridas a la pared del vaso sanguíneo:

- Guía con punta tipo "J" (0,035 pulg. / 0,89 mm, 150 cm de largo)
- Vaina introductora del catéter (9F D.I.)
- Lazo Amplatz GooseNeck™ (el tamaño coincide con el diámetro de la vena cava) y catéter
  - Asa de 15 mm y catéter de 6 F (D.I. 1,6 mm), largo  $\geq$  102 cm
  - Asa de 20 mm y catéter de 6 F (D.I. 1,6 mm), largo  $\geq$  102 cm
  - Asa de 25 mm y catéter de 6 F (D.I. 1,6 mm), largo  $\geq$  102 cm
- Dispositivo accesorio como un catéter para diagnóstico, una guía o un balón para angioplastia

## **INDICACIONES**

El Sistema de Filtrado de Vena Cava VenaTech® Convertible™ está indicado para la prevención, a través de su colocación en la vena cava, de embolia pulmonar recurrente en las siguientes situaciones:

- Tromboembolia pulmonar cuando los anticoagulantes están contraindicados;
- Fracaso del tratamiento anticoagulante en enfermedades tromboembólicas;
- Tratamiento de emergencia seguido de una embolia pulmonar masiva cuando los beneficios anticipados de la terapia convencional se reducen; y
- Embolia pulmonar crónica y recurrente cuando fracasa o está contraindicado el tratamiento anticoagulante

Bajo indicación clínica, luego de la implantación, se puede convertir el Filtro de Vena Cava VenaTech Convertible en una configuración abierta para una filtración discontinua de acuerdo al "Procedimiento de Conversión" que se encuentra en las Instrucciones de Uso.

GooseNeck es una marca comercial de Covidien.

## **CONTRAINDICACIONES**

El Sistema de Filtrado de Vena Cava VenaTech® Convertible™ está contraindicado para las siguientes situaciones:

- Los filtros de vena cava no deben implantarse en pacientes con riesgo de embolia séptica.
- Pacientes cuyo diámetro de vena cava sea mayor a (>) 28 mm (debido al riesgo de migración del dispositivo).
- Mujeres embarazadas o mujeres que tengan planes de quedar embarazadas.

## **REACCIONES ADVERSAS / COMPLICACIONES TÉCNICAS POTENCIALES**

Las posibles reacciones adversas incluyen, entre otras, las siguientes:

- Trombosis en el sitio de punción
- Embolia gaseosa
- Fibrilación auricular
- Obstrucción del flujo sanguíneo
- Trombosis en la vena cava u oclusión de la vena cava
- Lesión de la vena cava inferior
- Muerte
- Trombosis venosa profunda
- Embolización del dispositivo que puede derivar en arritmia cardíaca o puede comprometer el funcionamiento de la válvula cardíaca
- Extravasación del material contrastante al momento de realizar la cavografía, lo que genera que se dañen los tejidos
- Fractura del filtro
- Migración del filtro
- Inclinación del filtro
- Hematoma o lesión de un nervio en sitio de punción o conversión
- Hemorragia
- Infección, lo que incluye infección en el sitio de punción
- Perforación de la vena cava inferior y órganos adyacentes o cuerpos vertebrales
- Embolia pulmonar
- Disnea
- Insuficiencia venosa

## **INFORMACIÓN IMPORTANTE, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES**

La información importante relacionada con el uso del Sistema de Filtrado de Vena Cava VenaTech® Convertible™ incluye lo siguiente:

### **INFORMACIÓN IMPORTANTE**

#### **Instrucciones de Uso – Vía Yugular**

Estas Instrucciones de Uso deben cumplirse cuando se ha escogido la **vía yugular** para la implantación del Filtro de Vena Cava VenaTech Convertible. Las Instrucciones de Uso proporcionadas en este envase para la **vía femoral** deben dejarse de lado al comenzar el procedimiento de implantación yugular.

#### **Población destinataria**

Este filtro está diseñado para garantizar una protección efectiva contra la embolia pulmonar en aquellos pacientes cuyo riesgo es temporal o permanente. En los casos en que el médico determina que es clínicamente necesario discontinuar la filtración, los elementos intraluminales del Filtro de Vena Cava VenaTech Convertible se pueden convertir en una configuración abierta.

#### **Sitio de punción**

El Filtro de Vena Cava VenaTech Convertible está diseñado para implantarse en la **vena yugular interna derecha**. No se debe implantar el filtro en otras vías de acceso (como la vena yugular interna izquierda o la vena yugular externa tanto derecha como izquierda).

**Advertencia:** No utilice un sitio de punción utilizando anteriormente para la implantación de un catéter venoso central. La implantación de un filtro de vena cava a través de un punto de punción existente puede impedir que el filtro se despliegue por completo debido a la presencia de tejidos que lo encapsulan. Esto puede producir una posible migración del filtro o una protección ineficiente contra la embolia pulmonar.

**Advertencia:** Debe tenerse extremo cuidado en la colocación a través de anatomías venosas tortuosas. Tales anatomías venosas pueden retorcer la vaina introductora, lo que dificulta o imposibilita la inserción del filtro. En condiciones extremas, forzar el filtro a través de una vaina retorcida puede resultar en la perforación de la vaina. Si se encuentra con una resistencia inusual, detenga el avance del filtro y quítelo junto con el montaje de la vaina.



## Diámetro de Vena Cava

Para evitar la migración del filtro, no despliegue el filtro hasta que se haya establecido correctamente el diámetro de la IVC. El diámetro de la vena cava, tal como se evaluó en la cavografía, debe ser menor o igual a ( $\leq$ ) 28 mm desde una proyección anteroposterior (AP) cuando se corrige para ampliación. En los casos en que la medición se realiza a través de una Tomografía Computada (CT), esta debe realizarse en la sección con mayor diámetro.

**Advertencia:** No intente aumentar el diámetro del filtro ya que puede afectar su integridad.

## Colocación del Filtro en Casos de Embarazo

La colocación del Filtro de Vena Cava VenaTech® Convertible™ está contraindicada en mujeres embarazadas o en aquellas que planean quedar embarazadas; las pacientes femeninas deben adoptar los métodos anticonceptivos apropiados.

## Cómo escoger el sitio para la colocación

Siempre que sea posible, ubique el filtro justo debajo del nivel de la vena renal más baja. Coloque el filtro de modo que la punta del cono se encuentre a 0,5 cm por debajo del nivel de la vena renal más baja.

## Procedimiento de Conversión

En los casos en que el médico determina que es clínicamente necesario discontinuar la filtración, los elementos intraluminales del Filtro de Vena Cava VenaTech Convertible se pueden convertir en una configuración abierta. El período de tiempo de conversión para sujetos de estudios clínicos se extendió de 15 a 391 días.

Estas Instrucciones de Uso deben conservarse para utilizarlas como guía durante el procedimiento de conversión. También puede encontrar una versión electrónica actualizada de las Instrucciones de Uso en [www.bisusa.org](http://www.bisusa.org).

**Advertencia:** La conversión del Filtro de Vena Cava VenaTech Convertible no puede realizarse si este ha atrapado un trombo.

**Advertencia:** Antes de la conversión del filtro, es necesario realizar una cavografía para confirmar la permeabilidad de la IVC y para asegurarse de que no existe ningún riesgo de embolia pulmonar.

**Advertencia:** La conversión no debe realizarse si el filtro se encuentra inclinado o si se desplegó de forma asimétrica. El intento de convertir el filtro en esta instancia puede resultar en el daño del filtro o de la vena cava inferior (IVC).

## ADVERTENCIAS GENERALES

- Solo los médicos que cumplan con los requerimientos técnicos y clínicos para la implantación de un filtro de vena cava pueden utilizar el Sistema de Filtrado de Vena Cava VenaTech® Convertible™.
- El Filtro de Vena Cava VenaTech Convertible no es un filtro recuperable. El intento por recuperar el filtro resultará en el daño del filtro o de la vena cava inferior (IVC).
- ESTÉRIL - NO REESTERILIZAR - SOLO PARA USO ÚNICO.  
El Sistema de Filtrado de Vena Cava VenaTech Convertible se suministra de forma ESTÉRIL y está indicado solo para su uso único; no reesterilizar, reutilizar ni limpiar. El dispositivo y sus accesorios no son reutilizables ni están diseñados para limpiarse. La reutilización o limpieza puede afectar el rendimiento y la seguridad del dispositivo.
- Para evitar la migración del filtro, no despliegue el filtro hasta que se haya establecido correctamente el diámetro de la IVC.
- Para evitar cualquier error de introducción (por ej., en el nivel de despliegue o el despliegue en venas colaterales), nunca haga avanzar el cable guía o el catéter introductor ni despliegue el filtro sin la guía fluoroscópica.
- No manipule el filtro implantado de forma directa. Se han reportado casos de migración del filtro de vena cava luego de la manipulación directa de la IVC o su compresión durante cirugías abdominales y, particularmente, cirugías retroperitoneales.
- La migración del filtro puede ocurrir durante actividades específicas. Los pacientes deben evitar los ejercicios físicos extenuantes ya que aumentan la presión intrabdominal (por ej., la maniobra de Valsalva).
- Luego de su utilización, el Sistema de Filtrado de Vena Cava VenaTech Convertible y sus accesorios correspondientes pueden representar un riesgo biológico potencial. Manipule y deseché estos materiales en conformidad con las prácticas médicas actuales y las leyes y/o regulaciones aplicables.
- El Sistema de Filtrado de Vena Cava VenaTech Convertible no debe utilizarse en pacientes que sean alérgicos a los siguientes materiales: Aleaciones de cromo y cobalto (CoCr20Ni16Mo7), Polimetilmetacrilato, Polietileno, Polipropileno, Polycarbonato, Fluoroetileno-propileno, acero inoxidable.

## PRECAUCIONES GENERALES

- Cateterismo Secundario: luego de la colocación del filtro, no deben realizarse cateterismos venosos centrales sin la guía fluoroscópica que determina la ubicación del filtro desplegado con el objetivo de reducir el riesgo de que el filtro atrape otros dispositivos y el riesgo de secuelas posteriores.
- Verifique que el envase estéril no se encuentre dañado antes de abrirlo. No utilice el producto si el envase está dañado.
- Confirme la fecha de vencimiento de la esterilización en la etiqueta. Nunca implante un Filtro de Vena Cava VenaTech Convertible que haya expirado. Para mantener la esterilidad del producto deben cumplirse todos los procedimientos de esterilidad habituales del quirófano.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA MRI



### Información de seguridad para MRI

Ensayos no clínicos han demostrado que el Filtro de Vena Cava VenaTech® Convertible™ es Condicional para RM. Todo paciente que tenga incorporado este dispositivo puede someterse a exámenes de escaneo seguros en un sistema de RM que cumpla con las condiciones que figuran a continuación:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 1.160 G/cm (11,6 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo e informada por el sistema de RM de 2 W/kg (Modo de funcionamiento Normal)

**Nota:** La información de MRI está relacionada solamente con el filtro que se implantó. Los accesorios de implantación no se evaluaron.

De acuerdo a las condiciones de escaneo definidas arriba, se espera que el filtro VenaTech Convertible aumente su temperatura a un máximo de 3,3 °C luego de 15 minutos de escaneo continuo.

En ensayos no clínicos, la imagen del artefacto generada por el dispositivo se extiende a unos 11 mm aproximadamente del filtro VenaTech Convertible cuando la imagen se toma con una secuencia de pulso de ecogradiente en un sistema de RM de 3 T.

## **RESUMEN DEL ESTUDIO CLÍNICO**

Diseño del Estudio: En Estados Unidos, se realizó un estudio clínico prospectivo, multicéntrico, de un solo brazo para evaluar la seguridad, el rendimiento y la convertibilidad del Filtro de Vena Cava VenaTech® Convertible™.

El principal objetivo de este estudio fue demostrar que los índices de éxito técnico no son mucho menores que los índices (éxito de recuperación) informados en el control bibliográfico. El éxito técnico se definió como la conversión del filtro sin la pérdida de los componentes del cabezal del filtro en el sistema vascular o sin la apertura incompleta de sus patas. El criterio de rendimiento del objetivo (OPC) para el éxito técnico fue del 80%. Durante el análisis, el patrocinador no consideró ningún filtro como conversión técnicamente exitosa en los casos en que no se logró atrapar el gancho del filtro durante el intento de conversión.

El segundo objetivo fue calcular el índice de reacciones adversas graves relacionadas con el dispositivo que se presentaron durante los 6 meses posteriores en sujetos con un filtro convertido. Las reacciones adversas graves se definen como:

- Preconversión: Embolia pulmonar sintomática, trombosis sintomática en la vena cava, migración del filtro clínicamente significativa o perforación de la IVC documentadas.
- Postconversión: Trombosis sintomática en la vena cava, migración del filtro clínicamente significativa o perforación de la IVC.

La medida complementaria fue determinar el índice de éxito de la implementación del dispositivo en sujetos en los que se intentó colocar un filtro. Se consideró que el dispositivo se colocó correctamente cuando este avanzó y pudo implantarse en el sector adecuado de la IVC sin:

- Una falla en el sistema de entrega
- Embolización del filtro
- Perforación extravascular de la IVC con el cable guía o los componentes del filtro
- Apertura incompleta de las patas estabilizadoras
- Distribución inadecuada de las patas del filtro (es decir, problemas en el mecanismo del filtro)
- Alineación incorrecta con el axis de la IVC (por ej., mucha inclinación)
- Migración del filtro significativa

Un total de 149 sujetos (80 masculinos, 69 femeninos; edad media de 62,7 años; intervalo de edad de 19,8 a 90,3 años) se sometieron a la colocación del filtro en 11 sitios diferentes de los Estados Unidos. Todos los sujetos recibieron un seguimiento de 6 meses luego de la implantación del filtro, lo que incluyó un examen clínico y una placa de riñones, uretra y vejiga (KUB) y ecografía Doppler o placa de KUB y CT. Un laboratorio central de radiología analizó las normas asistenciales de referencia, el procedimiento de implantación y los 6 meses de radiografía requeridos por protocolo. Además del seguimiento de 6 meses, los sujetos a los que se le practicó la conversión del filtro también recibieron un seguimiento a los 30 días y a los 3 meses luego de la conversión para evaluar posibles reacciones adversas. Un Comité de Eventos Clínicos integrado por médicos independientes analizó y juzgó todas las reacciones adversas reportadas.

Los investigadores registraron las indicaciones para la implantación del filtro en el formulario de informe de casos tal como se presenta en la Tabla 1.

Tabla 1: Indicaciones para la colocación del filtro	
Condición/Factor de riesgo <sup>1</sup>	Todos los sujetos (n=149)
Tromboembolia pulmonar cuando los anticoagulantes están contraindicados (%)	20,8% (31/149)
Fracaso del tratamiento anticoagulante en enfermedades tromboembólicas (%)	12,1% (18/149)
Tratamiento de emergencia seguido de una embolia pulmonar masiva cuando los beneficios anticipados de la terapia convencional se reducen (%)	7,4% (11/149)
Embolia pulmonar crónica y recurrente cuando fracasa o está contraindicado el tratamiento anticoagulante (%)	0,7% (1/149)
Otras (%)	59,1% (88/149)
<sup>1</sup> <b>Nota:</b> Se puede optar por más de una indicación para la colocación del filtro en la IVC, por lo tanto, la suma de los numeradores no siempre llevará al denominador.	

Los investigadores categorizaron la mayoría de las respuestas como "Otras", lo que sugiere que creyeron que las indicaciones para la colocación del filtro no estaban descritas de manera correcta en una o más de las categorías predefinidas que se listan en el formulario de informe de casos. Todas las respuestas categorizadas como "Otras" se categorizaron con más exactitud en grupos analizados juntos con el Comité de Eventos Clínicos, tal como se detalla a continuación:

- Embolia pulmonar (PE) aguda (1 sujeto)
- DVT (Trombosis venosa profunda) actual (2 sujetos)
- DVT actual con anticoagulación contraindicada (24 sujetos)
- Profilaxis pre/postquirúrgica (16 sujetos)
- Profilaxis pre/postquirúrgica con antecedentes remotos de PE/DVT (31 sujetos)
- Traumatismo (14 sujetos)

La responsabilidad del sujeto se encuentra detallada en la Tabla 2.

Tabla 2: Responsabilidad					
Intervalo de tiempo	Apto para visitas (N)	Visitas completas (N, %)	Muerte (N)	Fracaso del seguimiento (N)	Retiro (N)
Inicio / Implante	149	149, 100%	0	0	0
Filtrado permanente durante 6 meses	40	39, 97,5%	11	1	3
Convertido	96	96, 100%	0	0	0
Convertido a los 30 días	92	91, 98,9%	1	1	0
Convertido a los 3 meses	91	89, 97,8%	1	0	1
Convertido a los 6 meses	90	89, 98,9%	0	0	0

Resultados: La medida complementaria de protocolo fue determinar el índice de éxito de la implementación del dispositivo en sujetos en los que se intentó colocar el filtro. Todos los intentos de implantación del filtro se llevaron a cabo sin inconvenientes (100% de los filtros (149) colocados correctamente) y sin informes de desviaciones de filtros. De los 149 sujetos que participaron, 121 fueron evaluados para la elección de conversión del filtro. Los filtros no se convirtieron por una serie de razones, similares a las razones por las que los filtros recuperables no son recuperados. Estas incluyen el retiro por muerte del sujeto, preferencia del médico o del sujeto, persistencia del riesgo de embolia pulmonar, retiro del consentimiento o fracaso del seguimiento. El principal objetivo se cumplió al demostrar que el éxito técnico de la conversión del filtro superó el 80% establecido en el OPC. Se informaron 96 intentos de conversión de filtros, 89 de los cuales no estuvieron relacionados con complicaciones técnicas que afectaran el objetivo principal, lo que resulta en un índice del 92,7% de eficacia en las conversiones (85,6% del límite inferior de confianza de 97,5%). No se informaron pérdidas de los componentes del cabezal del filtro en el sistema vascular, se informaron cuatro (4) aperturas incompletas de las patas del filtro inmediatamente después de la conversión y luego del uso de herramientas auxiliares, y tres (3) incapacidades de conversión del filtro debido a que no se pudo atrapar el gancho del mismo. A continuación se detallan las complicaciones técnicas relacionadas con los procesos de conversión.

#### **Convertido con apertura incompleta de las patas del filtro (4):**

- En el sujeto del 001-003, el investigador no pudo quitar la capa del filtro con facilidad (81 días después del implante). El investigador tuvo que recurrir a maniobras adicionales para quitar la tapa, lo que incluye un segundo acceso desde la ingle del sujeto. El investigador debió utilizar un catéter cobra para presionar la tapa desde abajo mientras jalaba de ella desde arriba en el acceso yugular. Luego de quitar la tapa, se utilizaron accesorios para convertir las patas del filtro en una configuración abierta (balón para angioplastias y catéter de curva reversa). "Casi todas" las patas adoptaron la forma esperada de configuración de "endoprótesis vascular" (abierta). (Nota: El laboratorio confirmó la evaluación del investigador e indicó que las patas del filtro están sujetas entre sí, pero no pudo afirmar, debido a la vista de la cavografía, si las patas se encontraban yuxtapuestas a la IVC.) No se identificó ningún trombo o defecto en el filtro o en otro sitio de la IVC. No se informaron reacciones adversas relacionadas con el procedimiento de conversión.
- En el sujeto 004-004, el investigador convirtió el filtro (158 días después de la implantación). Según el investigador, "se pudo enlazar y liberar el cabezal con facilidad, pero fue difícil quitarlo del filtro. Los puntales no se abrieron en absoluto. Se utilizó un catéter cobra, una guía con punta orientable y un balón para angioplastias para abrir los puntales de forma parcial." El laboratorio avaló la evaluación del investigador y confirmó que la apertura de las patas no se completó. No se informaron reacciones adversas relacionadas con el procedimiento de conversión.
- En el sujeto 005-001, el investigador convirtió el filtro 169 días después de la implantación. El gancho del filtro se pudo enlazar correctamente y los componentes del cabezal se recuperaron con éxito, sin embargo, las patas del filtro no se abrieron de forma completa como una endoprótesis vascular a pesar del uso de un catéter SOS. Según la revisión que realizó el laboratorio de las placas (tomografías computadas) de los 6 meses de seguimiento, se resolvieron las complicaciones técnicas y las patas alcanzaron la apertura correcta (yuxtapuestas a la IVC). No se informaron reacciones adversas relacionadas con el procedimiento de conversión.

- En el sujeto 007-019, el investigador convirtió el filtro 207 días después de la implantación. El gancho del filtro se capturó correctamente y los componentes del cabezal se recuperaron con éxito, sin embargo, las patas del filtro no se abrieron de forma completa como una endoprótesis vascular a pesar del uso de una variedad de herramientas auxiliares, como un balón distensible, una catéter RIM (Mesentérico Inferior Rösch) y una guía de punta orientable que se utilizó para intentar liberar tres de las patas. Las patas restantes parecen estar incrustadas en la pared de la IVC. El laboratorio hizo una revisión de las placas correspondientes a las visitas de seguimiento del sujeto de los 6 meses posteriores a la conversión y notó que "el filtro está yuxtapuesto casi por completo a la pared de la IVC en las últimas placas". No se informaron reacciones adversas relacionadas con el procedimiento de conversión.

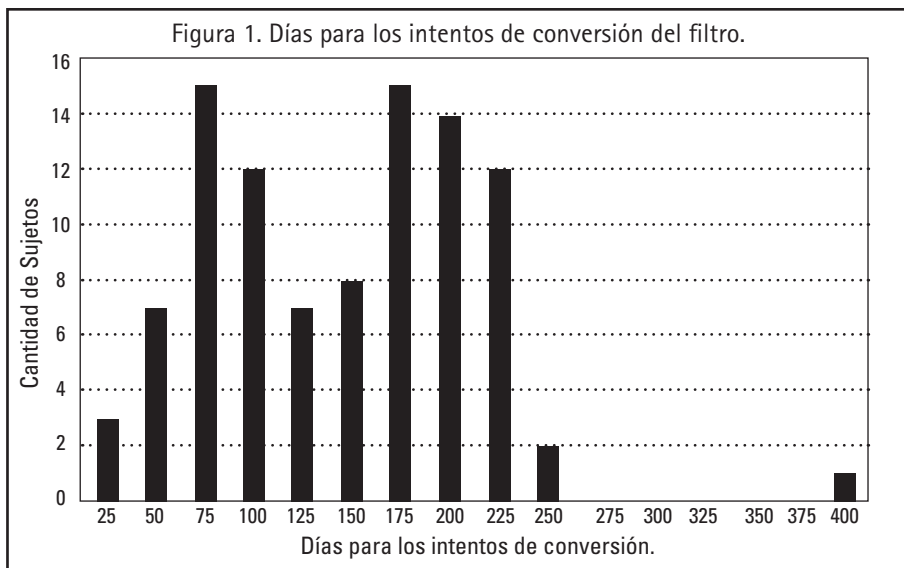
### **Incapacidad para convertir el filtro (3):**

- En el sujeto 001-016, el investigador intentó convertir el filtro (180 días después de la implantación) pero no pudo enlazar el gancho. El filtro aun no se convirtió. Ni el centro ni el laboratorio informaron inclinación o alineación incorrecta significativas del filtro. La causa absoluta de la complicación técnica (incapacidad para enlazar y la posterior conversión del filtro) es desconocida pero puede deberse a la endotelización del gancho. Se informó una reacción adversa de dorsalgia relacionada con el procedimiento de conversión.
- En el sujeto 007-011, el investigador intentó convertir el filtro (159 días después de la implantación) pero no pudo enlazar el gancho del filtro debido a que se informó la endotelización del mismo (sin embargo, el laboratorio informó que no se encontraron evidencias de endotelización en las imágenes recibidas). Ni el investigador ni el laboratorio informaron la inclinación del filtro. El filtro aun no se convirtió. No se informaron reacciones adversas relacionadas con el intento de conversión.
- En el sujeto 009-016, el investigador intentó convertir el filtro (212 días después de la implantación) pero no pudo enlazar el gancho del filtro; el filtro aun no se convirtió. Ni el centro ni el laboratorio informaron inclinación o alineación incorrecta significativas del filtro. No se informaron reacciones adversas relacionadas con el intento de conversión.

### **Los investigadores clasificaron cinco (5) procedimientos de conversión como "complejos", tal como se detalla a continuación:**

- Sujeto 001-003: incapacidad para quitar la tapa del filtro con facilidad.
- Sujeto 001-019: según el investigador, la endotelización del gancho se produjo debido a la angulación (de 7 grados) del filtro, por lo que tuvo que utilizarse un balón para desplazar el filtro de la pared de la vena cava de modo que pueda quitarse su cabezal.
- Sujeto 004-004: según el investigador, se pudo enlazar y liberar el cabezal con facilidad, pero fue difícil quitarlo del filtro. Los puntales no se abrieron de manera espontánea. Se utilizó un catéter cobra, una guía con punta orientable y un balón para abrir los puntales del filtro de forma parcial.
- Sujeto 006-003: según el investigador, había una vaina de fibrina en el filtro, por lo que se requirió de múltiples maniobras para abrir sus patas.
- Sujeto 007-019: incapacidad para asegurar una yuxtaposición completa de las patas del filtro a la pared, a pesar del uso de varios accesorios.

El tiempo promedio para realizar la conversión del filtro es a los 130,7 días (intervalo de 15 a 391 días). Se informó un tiempo promedio para el procedimiento de conversión de 30,7 minutos (la duración del procedimiento de conversión se definió como el tiempo transcurrido entre el momento en que se coloca el introductor hasta el momento en que se retiran los accesorios auxiliares). En el 82,3% de los procedimientos de conversión se utilizaron herramientas accesorias como catéteres guía, cables guías y balones para angioplastias (tal como se admite en las instrucciones de uso). La Figura 1 muestra los días para los intentos de conversión.



Reacciones Adversas y Complicaciones Técnicas: El índice esperado y avalado por la documentación para el criterio secundario de valoración del índice de reacciones adversas graves relacionadas con el dispositivo es del 3 al 6%. No se informaron reacciones adversas graves relacionadas con el dispositivo en sujetos con un filtro convertido durante 6 meses. El índice estimado de reacciones adversas graves relacionadas con el dispositivo es por lo tanto del 0,0% con un 95% de límites de confianza binomial exactos del 0,0% al 4,1%.

La Tabla 3 y la Tabla 4 muestran los casos declarados de complicaciones técnicas y reacciones adversas importantes. No se declararon casos de reacciones adversas pos-conversión graves relacionadas con el dispositivo o el procedimiento (definidas como trombosis en la vena cava u oclusión de la vena cava sintomáticas, perforación de IVC y/u órganos adyacentes o cuerpos vertebrales, embolia pulmonar o migración del filtro). No se declararon casos de conversión espontánea del filtro ni pérdida del cabezal del filtro durante el procedimiento de conversión.



En resumen, los resultados de este estudio demuestran que la colocación y conversión del Filtro de Vena Cava VenaTech® Convertible™ pueden llevarse a cabo de manera segura y con índices relativamente altos de éxito procedimental y clínico. En aquellos pacientes que ya no están en riesgo de tromboembolia, el filtro VenaTech Convertible se puede implantar por varios meses y luego convertirse de forma segura. Estos datos comprueban la seguridad y efectividad de la colocación y conversión del Sistema de Filtrado VenaTech Convertible en un grupo de pacientes clínicamente relevantes, cuando se utiliza en conformidad con las instrucciones de uso.

**Tabla 3: Todas las Complicaciones Técnicas Informadas**

*(Las filas sombreadas representan las reacciones no informadas)*

Complicaciones Técnicas	Todos (n=149)
Desplegado en una posición no deseada	0,0% (0)
Embolización del filtro o de sus componentes	0,7% (1) <sup>1</sup>
Fractura del filtro	0,0% (0)
Filtro implantado al revés	0,0% (0)
Migración del filtro, significativa (> 20 mm)	0,7% (1) <sup>1</sup>
Distribución inadecuada de las patas del filtro	0,0% (0)
Apertura incompleta de las patas del filtro durante el procedimiento de conversión	2,7% (4)
Apertura incompleta de las patas estabilizadoras del filtro durante el despliegue	0,0% (0)
Alineación incorrecta con el axis de la IVC / inclinación (> 15°)	0,7% (1)
Conversión espontánea del filtro	0,0% (0)
Otras	4,0% (6) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Un sujeto con un filtro sin convertir sufrió un efecto adverso imprevisto del dispositivo médico (UADE), una migración del filtro significativa que concluyó con la perforación de la aurícula. El comité de vigilancia de datos y seguridad (DSMB) cree que esta reacción estuvo relacionada con el desplazamiento de un coágulo de gran tamaño que alcanza al filtro y lo arrastra junto con este hasta el corazón, de acuerdo al tamaño del coágulo en el filtro y la PE significativa relacionada con este. Esta reacción conlleva repetidos procedimientos de explante quirúrgicos para quitar los remanentes del filtro. De un total de ocho reacciones adversas graves informadas en el estudio, siete se produjeron en el mismo sujeto. Las complicaciones incluyeron: embolia pulmonar, trombo en la aurícula derecha, trombo en el ventrículo derecho, perforación del ventrículo derecho, falla de funcionamiento de la válvula cardíaca causada por la embolización del filtro, insuficiencia mitral y reparación de válvula.

<sup>2</sup> Otras complicaciones técnicas informadas:

- Incapacidad para convertir el filtro (n=3).
- Una cavografía pos-conversión demostró un pequeño defecto de relleno a lo largo de la pared lateral de la IVC en el margen superior del dispositivo, lo que representaría una pequeña alteración de disección; no hubo reducción del flujo por parte del investigador. Se reinsertó e infló un balón (n=1).
- Un filtro del lado izquierdo se inclinó hacia el centro de la IVC, según indicó el laboratorio que analizó las placas de los 6 meses de seguimiento (n=1).
- Se informó un caso de penetración de IVC < 3 mm (n=1). La penetración de la IVC (un proceso crónico) se define como una penetración, pos-implantación, de la pared de la IVC por parte de uno o más componentes del filtro que se extienden > 3 mm por afuera de la pared de la IVC tal como se indica en la tomografía axial cuando existe una sugerencia clínica o radiográfica acerca de una posible penetración.

**Nota:** Este estudio diferencia la penetración de la IVC de la perforación de la IVC. La perforación extravascular de la IVC (un procedimiento complicado) se define como una complicación, que ocurre durante la colocación del filtro, en la que el cable guía o un componente del filtro atraviesa la pared de la IVC y se extiende más de 3 mm por fuera de esta, tal como se indica en la placa radiográfica.

No se informaron casos de perforación de IVC (ver Tabla 4).

**Tabla 4: Reacciones Adversas Relevantes**

*(Las filas sombreadas representan las reacciones no informadas)*

Reacciones Anticipadas	General		Relacionadas con Dispositivo		Relacionadas con el Procedimiento de Implantación		Relacionadas con el Procedimiento de Conversión	
	Reacciones N	% de Sujetos (n/N)	Reacciones N	% de Sujetos (n/N)	Reacciones N	% de Sujetos (n/N)	Reacciones N	% de Sujetos (n/N)
Trombosis en el sitio de punción	1	0,7% (1/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/96)
Embolia gaseosa	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/96)
Arritmia cardíaca causada por la embolización del filtro	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/96)
Trombosis en la vena cava u oclusión de la vena cava	5	3,4% (5/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/96)
Falla de funcionamiento de la válvula cardíaca causada por la embolización del filtro	1	0,7% (1/149)	1 <sup>1</sup>	0,7% (1/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/96)
Lesión de la vena cava inferior	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/96)
Muerte	13	8,7% (13/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/96)
Trombosis venosa profunda (DVT)	23	10,1% (15/149)	0	0,0% (0/149)	1	0,7% (1/149)	0	0,0% (0/96)
Hematoma en el sitio de punción o conversión	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/96)
Infección, lo que incluye infección en el sitio de punción	4	2,0% (3/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/96)
Lesión de un nervio en sitio de punción o conversión	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/96)
Perforación de la vena cava inferior y órganos adyacentes o cuerpos vertebrales > 3 mm <sup>2</sup>	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/96)
Embolia pulmonar	1	0,7% (1/149)	1 <sup>1</sup>	0,7% (1/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/96)
Extravasación del material contrastante al momento de realizar la cavografía, lo que provoca el daño de los tejidos	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/96)
Insuficiencia venosa	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/149)	0	0,0% (0/96)
Otras			6 <sup>1,2</sup>	1,3% (2/149)	2 <sup>3</sup>	1,3% (2/149)	3 <sup>4</sup>	3,1% (3/96)

<sup>1</sup> Cinco de las "otras" seis reacciones adversas relacionadas con el dispositivo se produjeron en el sujeto descrito en la Tabla 1, nota 1.

<sup>2</sup> Trombo sobre el filtro (n=1).

<sup>3</sup> Imposibilidad de acceso vascular durante la implantación del filtro (n=1) y contusiones menores sin hematoma en el sitio de inserción (n=1).

<sup>4</sup> Dolor de espalda (n=1), quiste epidermoide en el sitio de punción para la conversión (n=1) e inflamación en sitio de punción luego de la conversión (n=1).

## **PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN**

Antes de la implantación del Filtro de Vena Cava VenaTech® Convertible™, se requiere una cavografía previa para:

- Comprobar la permeabilidad de la vena cava.
- Evaluar la anatomía de la vena cava e identificar cualquier anomalía venosa.
- Determinar la ubicación de las venas renales.
- Determinar el nivel máximo de posibles trombos.
- Determinar y marcar la ubicación deseada para la colocación del filtro en relación con los cuerpos vertebrales.
- Determinar si el diámetro de la vena cava (proyección AP) en el sitio acordado para la colocación del filtro es menor o igual a ( $\leq$ ) 28 mm de diámetro.

### **A) Preparado de los accesorios para colocar el implante**

Sumerja el cartucho del filtro premontado en solución salina heparinizada.

**Nota:** La solución salina heparinizada reduce las posibilidades de formación de trombos alrededor del filtro durante su desplazamiento a través de la vaina introductora.

### **B) Punción de la vena**

1. Prepara al paciente para la punción de acuerdo con las instrucciones para la colocación por vía yugular.
2. Realice una punción ecográfica de la vena utilizando la técnica de Seldinger (o un corte hacia abajo). Compruebe el reflujo venoso en la jeringuilla.
3. Haga avanzar el cable guía unas 0,035" (0,889 mm) y luego quite la aguja de Seldinger.

**(Nota:** Este cable guía no está incluido en el envase del Sistema de Filtrado de Vena Cava VenaTech Convertible.)

### **C) Cavografía de control previa a la colocación y marcado del sitio para la implantación del filtro**

1. Haga una pequeña incisión utilizando un bisturí para expandir el sitio de punción y facilitar el ingreso de la vaina introductora. Inserte una vaina introductora de catéter 9F sobre el cable guía. Quite el cable guía de punta en "J". Inserte un catéter angiográfico (u otro catéter a elección) y realice la cavografía retrógrada.

**Advertencia:** Si se encuentra con la presencia de un coágulo en la región ilio-caval, debe realizar el procedimiento con extremo cuidado para evitar que el coágulo se desplace.

2. Determine la ubicación de las venas renales y el sitio de colocación del filtro.  
Marque la posición de la punta del cono del filtro ubicando un marcador metálico (pinza hemostática) de forma transversal en el abdomen del paciente.

**Nota importante:** Cómo escoger el sitio para la colocación: siempre que sea posible, ubique el filtro justo debajo del nivel de la vena renal más baja. Coloque el filtro de modo que la punta del cono se encuentre a 0,5 cm por debajo del nivel de la vena renal más baja.

### D) Inserción del cable guía con punta en "J" recubierto

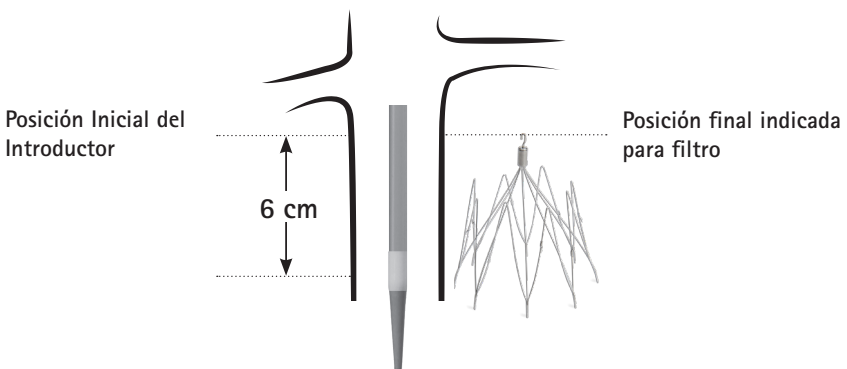
Quite el catéter angiográfico e inserte un cable guía con punta en "J".

**Advertencia:** Para evitar que el introductor pase inadvertidamente por fuera de la IVC (por ej., dentro de sus afluentes o el ventrículo derecho), verifique que la punta del cable guía alcance la bifurcación de la arteria ilíaca.

### E) Colocación de la vaina introductora del filtro

1. Quite la vaina introductora del catéter de 9 F.
2. Inserte la combinación de vaina/dilatador del filtro y luego hágala avanzar sobre la guía con punta en "J".
3. Continúe con el avance de la combinación de dilatador/vaina hasta que el marcador de la vaina introductora se encuentre a un poco más de 6 cm por debajo del marcador (pinza hemostática) del sitio de colocación del filtro que se encuentra en el abdomen.

**Nota:** El marcador en la vaina introductora indica la ubicación de la parte inferior del filtro mientras este se encuentra dentro de la vaina y a punto de alcanzar el sitio de colocación.



Esta maniobra pre-posiciona el filtro apenas por debajo del nivel escogido para su colocación. El sistema introductor se desplaza apenas hacia arriba antes de colocar el filtro para ajustar el nivel del este a su posición final.

**Nota:** El ajuste de posición final debe realizarse justo antes de la colocación del filtro.

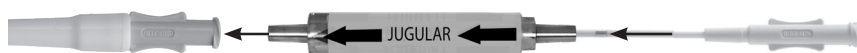
**Advertencia:** Sostenga el cable guía firmemente mientras avanza el introductor para evitar que se mueva o retuerza.

## F) Inserción del filtro en la vaina y avance hasta alcanzar su posición

1. Desconecte el luer-lock (con cierre roscado de ajuste hermético) que sujeta el dilatador a la vaina.
2. Quite el cable guía con punta en "J" junto con el dilatador teniendo el cuidado de no mover la vaina.
3. Descargue la vaina con 10 ml de solución salina heparinizada.
4. Conecte y asegure el cartucho del filtro a la vaina (ver imagen):



5. Utilizando el impulsor, haga avanzar el filtro a través de la vaina, guiándose con el fluoroscopio, hasta que el marcador del impulsor alcance la punta del cartucho del filtro.



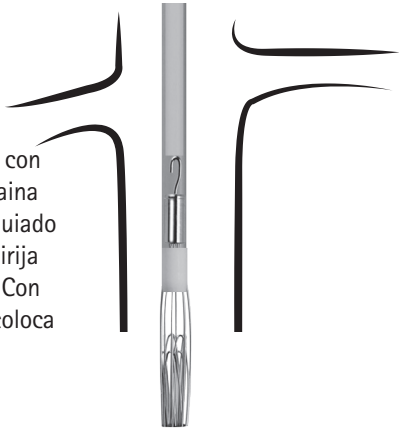
**Advertencia:** El cartucho debe permanecer conectado a la vaina mientras se utiliza el impulsor para evitar una expulsión prematura del filtro.

6. El filtro se encuentra ahora en el extremo distal de la vaina. El sistema ahora está listo para la colocación.

## G) Colocación del filtro

1. Guiándose con el fluoroscopio, ajuste la posición de la vaina de modo que la punta del cono del filtro (que puede verse a través de la vaina con el fluoroscopio) se encuentre al nivel del marcador radiopaco (pinza hemostática) ubicado en el abdomen del paciente desde el comienzo del procedimiento. Asegúrese de que la punta del cono del filtro se encuentre a 0,5 cm por debajo del nivel de la vena renal más baja. Este es el ajuste de posición final previo a la colocación del filtro.
2. Cuando el filtro se encuentre en la posición correcta, evite cualquier movimiento del sistema introductor.
3. Utilizando el fluoroscopio, compruebe que la vaina no se haya movido y que el filtro se encuentra correctamente ubicado en la posición deseada para su colocación.

4. Sostenga el impulsor con una mano, tome la vaina con la otra mano y, guiado por el fluoroscopio, dirija la vaina hacia usted. Con este movimiento se coloca el filtro.

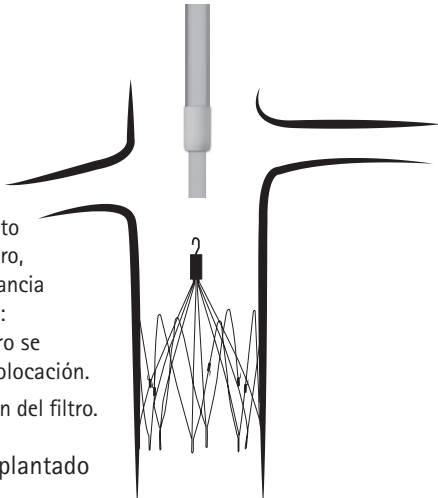


**RECORDATORIO:**

Para asegurar un correcto posicionamiento del filtro, resulta de suma importancia no mover el impulsor:

- Luego de que el filtro se posiciona para su colocación.
- Durante la colocación del filtro.

5. El filtro ya está implantado



**Nota:** Para realizar una cavografía de control en esta instancia del procedimiento debe:

- Retirar la estructura del introductor, la vaina o el cartucho unos varios centímetros.
- Quitar el impulsor junto con el cartucho mientras la vaina permanece en su lugar.
- Realizar la cavografía al inyectar el material contrastante a través de la vaina de forma manual. Luego hay que retirar la vaina.

6. Quite la estructura de la vaina.

**H) Documentación Final**

Realice un video de KUB (riñones, uretra y vejiga) final, que documente la ubicación y colocación del filtro.

## **PROCEDIMIENTO DE CONVERSIÓN**

En los casos en que el médico determina que es clínicamente necesario discontinuar la filtración luego de la implantación, el Filtro de Vena Cava VenaTech® Convertible™ se puede convertir en una configuración abierta para que ya no funcione como filtro. Para convertir el filtro se debe desbloquear percutáneamente el mecanismo que asegura el cabezal del filtro a las patas que lo sujetan para así extraer el cabezal. El período de tiempo de conversión para sujetos de estudios clínicos se extendió de 15 a 391 días.

### **MATERIALES NECESARIOS PARA EL PROCEDIMIENTO DE CONVERSIÓN:**

Estos materiales no están incluidos en el envase del Sistema de Filtrado de Vena Cava VenaTech Convertible.

El médico debe contar con los siguientes artículos para facilitar la conversión y asegurar que las patas del filtro se encuentren completamente adheridas a la pared del vaso sanguíneo:

- Guía con punta tipo "J" (0,035 pulg. / 0,89 mm, 150 cm de largo)
- Vaina introductora del catéter (9F D.I.) (para facilitar la remoción del cabezal del filtro)
- Lazo Amplatz GooseNeck™ (el tamaño coincide con el diámetro de la vena cava) y catéter
  - Asa de 15 mm y catéter de 6 F (D.I. 1,6 mm), largo ≥ 102 cm
  - Asa de 20 mm y catéter de 6 F (D.I. 1,6 mm), largo ≥ 102 cm
  - Asa de 25 mm y catéter de 6 F (D.I. 1,6 mm), largo ≥ 102 cm
- Dispositivo accesorio como un catéter para diagnóstico, una guía o un balón para angioplastia

#### **A) Realice la cavografía**

Realice la cavografía tal como se describe en la sección de Procedimiento de Implantación de estas IDU para comprobar la ausencia de trombos en o debajo del filtro (es decir, vasculatura periferal).

**Advertencia:** La conversión del Filtro de Vena Cava VenaTech® Convertible™ debe realizarse únicamente con un lazo Amplatz GooseNeck™. El uso de otro lazo puede resultar en complicaciones, incluyendo embolización de la cabeza del filtro y / o fractura del lazo.

**Advertencia:** La conversión del Filtro de Vena Cava VenaTech Convertible no puede realizarse si este ha atrapado un trombo.

**Advertencia:** Antes de la conversión del filtro, es necesario realizar una cavografía para confirmar la permeabilidad de la IVC y para asegurarse de que no existe ningún riesgo de embolia pulmonar.

**Advertencia:** La falta de tracción en el lazo puede causar la pérdida del cabezal del filtro en el sistema circulatorio.

**Advertencia:** El procedimiento de conversión resulta más sencillo si se tienen las partes externas del catéter y del lazo en el mismo plano que el paciente, ya que provoca una pérdida de torque mínima y brinda una respuesta más predecible del lazo en el extremo distal.



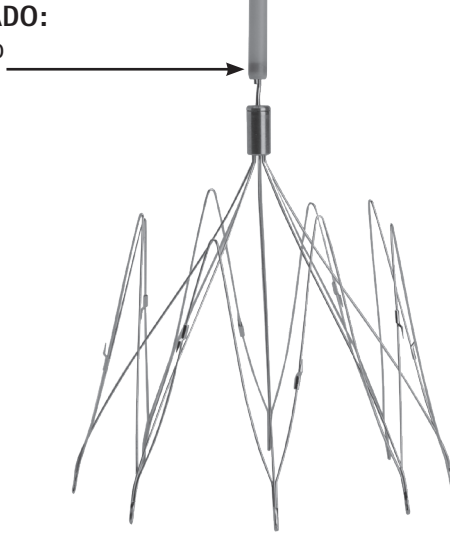


## D) Verificación de la posición del catéter y el lazo

1. Mantenga la tensión en el lazo y deslice el catéter en forma descendente hasta que cubra el gancho.

### CABEZAL BLOQUEADO:

El marcador radiopaco del catéter con lazo se visualiza entre la punta del gancho y el cabezal del filtro.



2. Compruebe que el perfil del gancho y del cabezal del filtro concuerde con la imagen que se encuentra más arriba.

## E) Desbloquee el cabezal del filtro

1. Mantenga derechas las partes próximas del catéter y el lazo mientras ejerce tensión.
2. Utilice el fluoroscopio para mantener la posición del catéter tal como se muestra en la imagen de referencia anterior. Fije el catéter en su lugar y jale el lazo hasta desbloquear el cabezal del filtro.

**Nota:** Si el cabezal no se desbloquea de forma inmediata, comience el procedimiento nuevamente desde el Paso D (Verificación de la posición del catéter y el lazo) que se encuentra más arriba.

3. Compruebe que el perfil del gancho y del cabezal concuerde con la siguiente imagen.



### CABEZAL DESBLOQUEADO:

El marcador dentro del cabezal del lazo se encuentra en posición ascendente. La distancia entre el marcador radiopaco del catéter con el lazo y la punta del gancho ha aumentado.



## F) Remoción del cabezal

1. Mantenga la tracción en el lazo para que el gancho permanezca en el catéter todo el tiempo.

**Advertencia:** La falta de tracción en el lazo puede causar la pérdida del cabezal del filtro en el sistema circulatorio.

**Advertencia:** En caso de que se presenten dificultades para quitar el cabezal, no ejerza demasiada fuerza sobre el filtro.

2. Quite el catéter, el lazo y el cabezal de filtro como una sola unidad.

## DOCUMENTACIÓN FINAL

Realice una cavografía y un video (KUB) final para comprobar que las patas del filtro se hayan desplegado completamente y estén adheridas a la pared de la vena cava (ver la imagen que aparece a continuación). (Según la cavografía, la apertura incompleta de las patas del filtro está definida como una adhesión incompleta de la patas del filtro a las paredes de la vena cava.)



### **Filtro Convertido (cabezal del filtro removido)**

**Nota:** En el caso de que el filtro no se abra en su totalidad inmediatamente después de que se haya quitado su cabezal, se debe utilizar un dispositivo accesorio para lograr su conversión total. Vea las instrucciones que aparecen a continuación para obtener información relacionada con los accesorios de conversión.

## CONVERSIÓN CON ACCESORIOS

Luego de la remoción del cabezal, se puede utilizar un accesorio para facilitar la conversión del filtro debido a las hebras de fibrina o el crecimiento celular que se concentran en la punta del cono de filtración. Se recomienda que el médico se encuentre preparado para manipular dispositivos accesorios, tales como un catéter de diagnóstico, un cable guía o un balón para angioplastia con el objetivo de lograr la apertura completa de las patas que se encuentran contraídas. Inserte y haga avanzar el dispositivo accesorio en el introductor y luego manipule las patas del filtro de forma suave hasta que se liberen del tejido que las contrae y se abran completamente. Quite el dispositivo accesorio.

**en Symbols Glossary**  
**es Glosario de símbolos**


en The following symbols are identified on the VenaTech® Convertible™ Vena Cava Filter System labeling:


es: Los siguientes símbolos se identifican en la etiqueta del Sistema de filtro de vena cava VenaTech® Convertible™:


**Rx only**


en CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician


es PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses especifican que el producto sólo puede ser vendido por o por orden de un médico


 en Do not reuse  
 es No reutilizar


 en Do not resterilize  
 es No re-esterilizar


 en Do not use if package is damaged  
 es No utilizar si el embalaje está deteriorado

 en Consult instructions for use  
 es Consultar las instrucciones de uso


 en Not made with DEHP  
 es Fabricado sin DEHP

 en Not made with natural rubber latex  
 es Fabricado sin látex natural

 en MR conditional  
 es Condicional para MR


 en Non-pyrogenic  
 es Apirógeno


 en Contents  
 es Contenido


 en Manufacturer  
 es Fabricante

**STERILE EO**

en Sterilized using ethylene oxide  
 es Esterilizado por óxido de etileno


 en Use by date  
 es Utilizar antes de

 en Keep dry  
 es Mantener seco

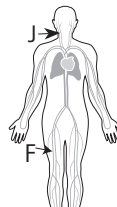
 en Keep away from sunlight  
 es Mantener fuera de la luz solar

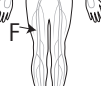
**LOT** en Batch code  
 es Número de lote

**REF** en Reference number  
 es Número de referencia

 en Recommended vena cava diameter  
 es Diámetro de vena cava recomendado

$\emptyset \leq 28\text{mm}$

 en Jugular approach  
 es Enfoque yugular

 en Femoral approach  
 es Enfoque femoral

en Store at room temperature avoid freezing or excessive heat

es Mantener a temperatura ambiente. Evitar congelación o exceso de calor.

en Manufactured for:  
 es Fabricado para:  
**B. Braun Interventional Systems Inc.**  
 824 Twelfth Avenue  
 Bethlehem, PA 18018  
 www.bisusa.org