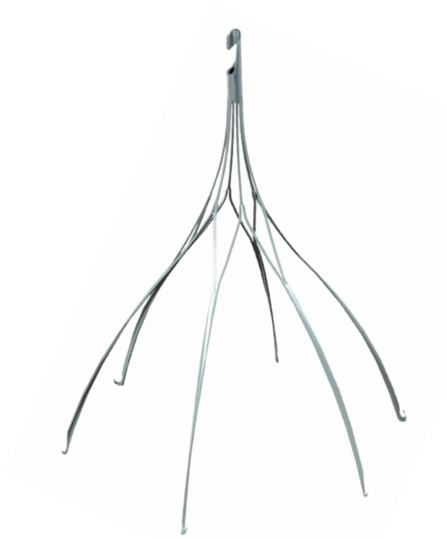
Option™ ELITE
Retrievable Vena Cava Filter



ARGON
MEDICAL DEVICES

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

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
+31 70 345 8570

CE 2797

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

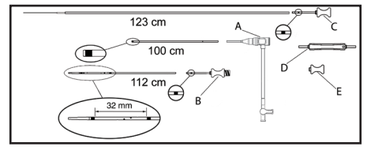
96-6400-12
Date of Issue: 09/13/2023 Rev. C

ARGON
MEDICAL DEVICES

Option™ELITE Vena Cava Filter

Instructions For Use
Catheter Sheath Introducer
5 Fr. ID (6.5 Fr. OD) / 100cm length

Figure 1: Option™ELITE Filter System



Kit Contents

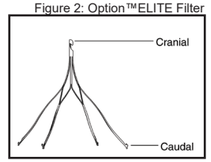
A. Catheter Sheath Introducer
B. Angiographic Vessel Dilator
C. Pusher with Deployment Marker
D. Option™ELITE Filter in Cartridge
E. Sheath Cap

Sterile. Sterilized with ethylene oxide gas. Nonpyrogenic. Radiopaque. For single use only. Do not autoclave.
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.

I. Device Description

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

Figure 2: Option™ELITE Filter



The Option™ELITE Vena Cava Filter 100cm System is designed for IVC filter insertion, delivery, deployment and placement via the popliteal and antecubital approach.

The self-centering Option™ELITE Filter is laser cut from nickel – titanium alloy (Nitinol) tubing. The Option™ELITE Filter (Figure 2) consists of shape memory Nitinol struts emanating from a central location and is designed for optimal clot capture. Retention anchors (retention hooks) are located at the caudal portion of the filter. These anchors are intended for filter fixation to the vessel wall. The Option™ELITE Filter is intended to be used in caval diameters up to 30mm. A retrieval hook is centrally located at the cranial extremity.

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

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

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

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

Figure 3: Angiographic Vessel Dilator Tip

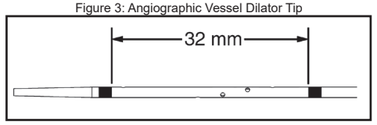


Figure 4: Pusher with Deployment Marker

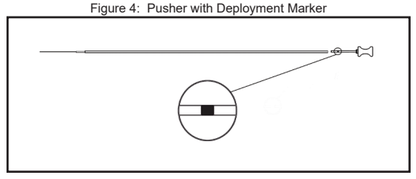


Figure 5A: Popliteal Approach Cartridge Orientation

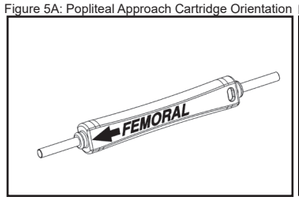
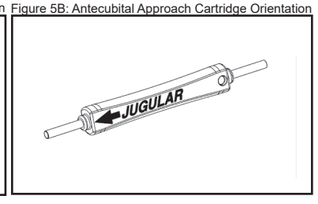


Figure 5B: Antecubital Approach Cartridge Orientation



II. Indications For Use
The Option™ELITE Filter is indicated for the prevention of recurrent pulmonary embolism (PE) via percutaneous placement in the inferior vena cava (IVC) in the following conditions:
- Patients with acute proximal DVT of the leg and a contraindication to anticoagulation.
- Patients with acute PE and a contraindication to anticoagulation.

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

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

III. Contraindications
The Option™ELITE Filter should not be implanted if any of the following conditions are present:
1. Patient has an inferior vena cava diameter larger than 32mm.
2. Patient is at risk for septic embolism.
3. Patient has confirmed bacteremia.
4. Patient has a known hypersensitivity to nickel or titanium alloys.
5. Pregnant patient when radiation from fluoroscopic imaging may endanger the fetus. Risks and benefits should be carefully assessed.
6. The jugular orientation should not be used for the popliteal approach and the femoral orientation should not be used for the antecubital approach. Only use the proper orientation for the cartridge for the intended approach. Use of the incorrect cartridge orientation for either approach may result in upside-down deployment that may cause severe adverse events in patients.

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

IV. Warnings:
Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged.
- For single product and patient use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Accordingly, the Manufacturer or its Distributors will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from reuse, reprocessing or re-sterilization of any of the components in the Option™ ELITE Filter introduction kit.
- Non-clinical testing has demonstrated that the Option™ELITE Filter is MR Conditional. A patient with the Option™ ELITE Filter can be safely scanned immediately after placement under the following conditions:
  – Static magnetic field of 3 Tesla or less
  – Spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less
  – Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15min of scanning

  In non-clinical testing, the Option™ELITE Filter produced a temperature rise of less than or equal to 1.7°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla General Electric Healthcare MR scanner. The SAR calculated using calo rimetry was 2.8 W/kg. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Option™ELITE Filter. Therefore, it may be necessary to optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this metallic implant.
- When injecting contrast medium through the Angiographic Vessel Dilator, do not exceed the maximum pressure rating of 800 psi.
- After filter implantation, any catheterization procedure requiring passage of a device through the filter may be impeded.
- The Option™ELITE Filter is supplied loaded in a cartridge indicating the appropriate orientation for popliteal and antecubital approaches. Never reload a fully ejected filter into the Cartridge as this could affect its shape and function and could result in incorrect filter orientation for the selected access site. Never reload a (partially) ejected filter into the cartridge as this could affect its shape and function. Accordingly, the Manufacturer or its Distributors will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from replacement of the Option™ELITE Filter in the cartridge.
- The Option™ELITE Filter should only be used by physicians who are trained in diagnostic and percutaneous interventional techniques, such as placement of vena cava filters. Accordingly, the Manufacturer or its Distributors will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from use by untrained personnel.
- Persons with allergic reactions to nickel-titanium alloys (Nitinol) may suffer an allergic response to this implant.
- Never advance the guidewire, introducer sheath/dilator or deploy the filter without fluoroscopic guidance.
- If large thrombus is observed at the initial delivery site, attempt filter delivery through an alternative site. A small thrombus may be bypassed with the guidewire and introducer.
- Never redeploy a malpositioned or retrieved filter.
- Once the Option™ELITE Filter is advanced into the sheath, do not retract then re-advance the Pusher, which may cause premature deployment of the filter.
- Once the Pusher deployment marker enters the metal tube of the Filter Cartridge, the filter must be fully deployed and it cannot be re-sheathed.
- In patients with acute PE or acute proximal DVT of the leg, and an IVC filter inserted as an alternative to anticoagulation, a conventional course of anticoagulant therapy should be started if the risk of bleeding resolve.
- Where practicable, the IVC filter should be removed if a conventional course of anticoagulant therapy can be started, or if the underlying proximal DVT of the leg or PE is resolved.
- The Option™ELITE Vena Cava Filter 100cm System is intended for a popliteal and antecubital approach. The jugular orientation should not be used for the popliteal approach and the femoral orientation should not be used for the antecubital approach.

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

V. Precautions
- Physicians should be properly trained prior to using the Option™ELITE Vena Cava Filter.
- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use if package is open or damaged.
- Use prior to "Use By" date.
- Do not autoclave or resterilize.
- Do not continue to use any component damaged during the procedure.
- If strong resistance is met during any stage of the procedure, discontinue the procedure and determine the cause before proceeding.

- The Option™ELITE Filter has been tested and qualified with the accompanying or recommended accessories. The use of any other accessory could result in complications and/or an unsuccessful procedure.
- Anatomical variances may complicate Filter insertion and deployment. Careful attention to these Instructions for Use can shorten insertion time and reduce the likelihood of difficulties.
- Spinal deformations: It is important to exercise care when contemplating implantation in patients with significant kyphoscoliotic spinal deformations because the inferior vena cava may follow the general course of such anatomic deformations.

VI. Potential Complications

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

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

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

VII. Recommended Percutaneous Procedure for Filter Implantation

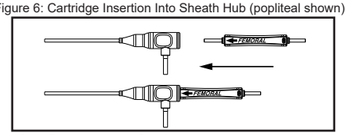
Pre-implant cavography is required:
- To confirm the patency and visualize the anatomy of the vena cava.
- To mark the level of the renal veins.
- To locate the highest level of any thrombus which may be present.
- To determine the desired level for filter deployment and to mark the position with respect to the vertebral bodies.
- To confirm that the diameter of the vena cava (AP projection) at the site where the filter is to be deployed is less than or equal to the maximum authorized diameter (refer to section I Device Description).

1. Select a suitable venous access site, on either the right or left side, depending upon the patient's size or anatomy, operator's preference or location of venous thrombosis.
2. Prep, drape and anesthetize the skin puncture site in standard fashion.
3. Remove the components of the introduction kit from the package using sterile technique.
4. Wet the operator-selected guidewire (max .038") with sterile heparanized saline or suitable isotonic solution.
   Note: Guidewire is not included in Option™ELITE Filter Introduction Set. Follow the guidewire manufacturer's Instructions for Use. Use a guidewire with a minimum length of 260cm.
5. Flush the Catheter Sheath Introducer and Angiographic Vessel Dilator with heparanized saline or suitable isotonic solution.
6. Close the side-port after flushing by rotating the stopcock.
7. Insert the Angiographic Vessel Dilator through the Catheter Sheath Introducer, snapping it into place at the hub. Flush with heparanized saline or suitable isotonic solution.
8. Puncture the access site using the Seldinger technique.
9. Holding the needle in place, insert the guidewire through the needle and into the vessel. Gently advance the guidewire to the desired location.
   Caution: Do not withdraw a PTFE-coated guidewire through a metal cannula as this may damage the guidewire coating.
10. Holding the guidewire in place, remove the needle over the guidewire
11. Advance the Catheter Sheath Introducer together with the dilator over the guidewire and into the IVC.
12. Position the Catheter Sheath Introducers' radiopaque tip and the marker bands of the Angiographic Vessel Dilator in the inferior vena cava below the renal veins in preparation for an angiographic overview of the IVC.
13. Remove the guidewire.
14. Inject contrast media through the Angiographic Vessel Dilator to determine the diameter of the inferior vena cava at the intended implantation site below the lowest renal vein, using its marker bands as a reference. The distance between the two marker bands, inside edge to inside edge, is 32mm.
    Caution: Do not use with Ethiodol* or Lipiodol contrast media, or other such contrast media that incorporate the components of these agents.
    Caution: Do not exceed 800 psi when injecting.
15. Reintroduce the guidewire.
16. Advance the Catheter Sheath Introducer tip to the desired location in the IVC.
17. Detach and withdraw the Angiographic Vessel Dilator with the guidewire from the Catheter Sheath Introducer by unsnapping the snap-fit at the hub.
    Caution: To avoid damage to the Catheter Sheath Introducer tip, do not withdraw the dilator until the Catheter Sheath Introducer tip is at the desired location in the IVC.
18. Aspirate from the sideport extension to remove any potential air.
19. Determine which end of the cartridge (containing the filter) is to be placed into the hub of the Catheter Sheath Introducer.
    Note: The selected access site will determine the cartridge insertion orientation. The orientation is identified on the body of the cartridge, <u>femoral is green</u> (used for popliteal approach) and <u>jugular is blue</u> (used for antecubital approach). The arrow of the desired access site will point into the Catheter Sheath Introducer hub.

*Ethiodol is a trademark of Guerbet S.A.

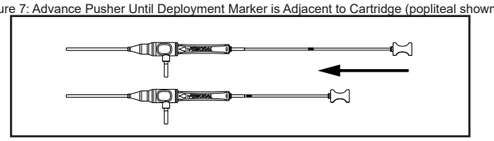
20. Place the appropriate end of the cartridge into the hub of the Catheter Sheath Introducer until a snap is achieved (Figure 6).

Figure 6: Cartridge Insertion Into Sheath Hub (popliteal shown)



21. Insert the lead wire of the Pusher into the Cartridge.
    Note: No resistance should occcur while advancing the pusher wire through the cartridge. If resistance is felt, withdraw the pusher wire and and reinsert.
22. Slowly advance the filter using the pusher until the leading edge of the delivery marker on the pusher is positioned just proximal to the end of the filter cartridge.
    Note: Once the Option™ELITE Filter is advanced into the sheath, do not retract then re-advance the Pusher which may cause premature deployment of the filter.
    Note: The delivery marker indicates that the filter is at the distal tip of the Catheter Sheath Introducer but still fully contained within the sheath (Figure 7).
    Note: If filter advancement difficulties arise when using a tortuous vessel approach, stop filter advancement prior to the curve. Advance the sheath to negotiate the curve and then continue to advance the filter. Perform filter release (or deployment) under continuous fluoroscopy. Verify the intended filter location in the inferior vena cava is correct prior to releasing the filter from the Catheter Sheath Introducer.

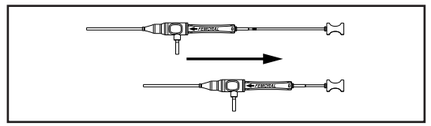
Figure 7: Advance Pusher Until Deployment Marker is Adjacent to Cartridge (popliteal shown)



Note: Check both A/P and Lateral views under angiographic visualization for optimal placement.

23. To deploy the Option™ELITE Filter, fix the Pusher in position, then pull the sheath back over the pusher to uncover the filter (Figure 8).
24. Ensure that the Option™ELITE Filter is fully released and deployed.
25. Carefully remove the Filter Cartridge along with the Pusher, ensuring that the pusher wire does not interfere with the deployed filter.

Figure 8: Filter Deployment Using Uncover Technique (popliteal shown)



26. Place the Sheath Cap on the Catheter Sheath Introducer.
27. Perform a control cavagram prior to terminating the procedure. Verify proper filter positioning.
28. Remove the Catheter Sheath Introducer by placing compression on the vessel above the puncture site, slowly withdrawing the Catheter Sheath Introducer.
29. Discard the introduction kit and packaging materials.
    Note: After use, the introduction kit and packaging materials may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and with applicable local, state and federal laws and regulations.

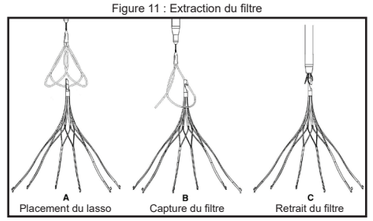
VIII. Alternate Over-the-wire Percutaneous Procedure for Filter Implantation

Pre-implant cavography is required:
- To confirm the patency and visualize the anatomy of the vena cava.
- To mark the level of the renal veins.
- To locate the highest level of any thrombus which may be present.
- To determine the desired level for filter deployment and to mark the position with respect to the vertebral bodies.
- To confirm that the diameter of the vena cava (AP projection) at the site where the filter is to be deployed is less than or equal to the maximum authorized diameter (refer to section I Device Description).

1. Select a suitable venous access site, on either the right or left side, depending upon the patient's size or anatomy, operator's preference or location of venous thrombosis.
2. Prep, drape and anesthetize the skin puncture site in standard fashion.
3. Remove the components of the introduction kit from the package using sterile technique.
4. Wet the operator-selected guidewire (max .035") with sterile heparanized saline or suitable isotonic solution.
   Caution: Use a straight-tip guidewire
   Note: Guidewire is not included in Option™ELITE Filter Introduction Set. Follow the guidewire manufacturer's Instructions for Use. Use a guidewire with a minimum length of 260cm.
5. Flush the Catheter Sheath Introducer and Angiographic Vessel Dilator with heparanized saline or suitable isotonic solution.
6. Close the side-port after flushing by rotating the stopcock.
7. Insert the Angiographic Vessel Dilator through the Catheter Sheath Introducer, snapping it into place at the hub. Flush with heparanized saline or suitable isotonic solution.
8. Puncture the access site using the Seldinger technique.
9. Holding the needle in place, insert the guidewire through the needle and into the vessel. Gently advance the guidewire to the desired location.
   Caution: Do not withdraw a PTFE-coated guidewire through a metal cannula as this may damage the guidewire coating.
10. Holding the guidewire in place, remove the needle over the guidewire
11. Advance the Catheter Sheath Introducer together with the dilator over the guidewire and into the IVC.
12. Position the Catheter Sheath Introducers' radiopaque tip and the marker bands of the Angiographic Vessel Dilator in the inferior vena cava below the renal veins in preparation for an angiographic overview of the IVC.
13. Remove the guidewire.
14. Inject contrast media through the Angiographic Vessel Dilator to determine the diameter of the inferior vena cava at the intended implantation site below the lowest renal vein, using its marker bands as a reference. The distance between the two marker bands, inside edge to inside edge, is 32mm.
    Caution: Do not use with Ethiodol* or Lipiodol contrast media, or other such contrast media that incorporate the components of these agents.
    Caution: Do not exceed 800 psi when injecting.

9. Faire avancer le cathéter d'extraction avec le dilatateur sur le fil guide et dans la VCI. Faire avancer le cathéter d'extraction de sorte que l'embout du cathéter d'extraction se trouve à une courte distance (environ 3 cm) de l'embout céphalique du crochet d'extraction du filtre.
10. Vérifier que la voie d'extraction est exempte de thrombus.
11. Préparer les composants du lasso et du cathéter lasso conformément au mode d'emploi du fabricant.
12. Retirer le fil guide et le dilatateur.
13. Insérer et faire progresser l'ensemble du lasso endovasculaire dans le cathéter d'extraction jusqu'à ce qu'il dépasse du cathéter d'extraction, de sorte que la bande de marquage du cathéter lasso soit en position céphalique par rapport au crochet d'extraction du filtre.
14. Pousser doucement la tige du lasso vers l'avant pour ouvrir l'extrémité céphalique de la boucle du crochet d'extraction du filtre.
15. Faire progresser lentement la boucle vers l'avant sur le sommet du filtre (Figure 11A).
16. Resserrer la boucle du lasso autour du filtre Option™ ELITE en rétractant lentement le lasso et en faisant avancer le cathéter lasso, jusqu'à ce que le lasso soit bien fixé, en le serrant dans l'interstice du crochet. (Figure 11B).
    Remarque : Vérifier que le lasso a correctement capturé le crochet d'extraction du filtre Option™ ELITE et que le cathéter d'extraction et le lasso sont alignés (Figure 11C).
17. Tirer le lasso et faire progresser le cathéter lasso jusqu'à ce que l'embout du cathéter lasso soit en contact avec le sommet du filtre (Figure 11C).

Figure 11 : Extraction du filtre



18. Serrer le générateur de couple sur le lasso, de sorte que le raccord du cathéter lasso soit utilisé pour appliquer une tension constante.
    Remarque : Toujours maintenir la tension sur le lasso pour éviter que la boucle du lasso ne se désengage du crochet d'extraction du filtre.
19. Maintenir la tension sur le lasso et faire progresser le cathéter d'extraction vers le sommet du filtre.
    Remarque : Le filtre commence à s'affaisser à mesure qu'il est recouvert par le cathéter d'extraction.
20. Continuer à faire progresser le cathéter d'extraction jusqu'à ressentir une résistance importante.
21. Maintenir le cathéter d'extraction immobile et retirer le filtre dans le cathéter d'extraction.
    Remarque : Si, pour quelque raison que ce soit, le filtre Option™ ELITE n'est pas extrait et reste implanté comme filtre permanent, retirer le cathéter d'extraction lorsque cela est cliniquement indiqué en exerçant une compression sur le vaisseau en amont du point de ponction et en retirant lentement le système, puis passer à l'étape 23.
22. Retirer complètement le filtre en tirant sur le cathéter lasso jusqu'à ce que le filtre sorte du cathéter d'extraction.
23. Vérifier l'état de la VIC avant de terminer la procédure par une technique d'imagerie appropriée.
24. Retirer le cathéter de récupération lorsque cela est cliniquement indiqué en exerçant une compression sur le vaisseau au-dessus du point de ponction et en retirant lentement le système.
25. Jeter le filtre Option™ ELITE, le cathéter de récupération, les éléments de technologie lasso, les accessoires et les matériaux d'emballage.
    Remarque : Après utilisation, le filtre Option™ ELITE, le cathéter d'extraction, les éléments de technologie lasso, les accessoires et les matériaux d'emballage peuvent constituer un possible danger biologique. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales, étatiques et fédérales applicables.

X. Résumé clinique

Aucune donnée clinique n'a été recueillie pour venir étayer l'utilisation de composants du système d'administration d'une longueur supérieure à celle du système de filtre pour veine cave de 100 cm Option™ ELITE ou du filtre modifié pour le système de filtre pour veine cave Option™ ELITE, également utilisé avec le système de filtre pour veine cave 100 cm Option™ ELITE. Cependant, les données cliniques telles que décrites ci-dessous existent pour le système non modifié, soit le système de filtre pour veine cave Option™.

Une étude non randomisée, prospective, multicentrique et à bras unique, conçue pour recueillir des données sur la sécurité et l'efficacité du filtre pour veine cave Option™ de Rex Medical en tant que dispositif permanent et récupérable a été réalisée. Cent (100) patients ont fait l'objet d'une implantation de filtre. Les patients participant comptaient 52 hommes et 48 femmes. L'âge moyen était de 59,1 ± 16,7 ans (intervalle : 18 à 90). Cinquante (50) patients ont reçu un filtre Option™ comme mesure prophylactique (50 %); 15 % des patients présentaient une maladie thromboembolique. Cinquante (50) patients ont reçu un filtre Option™ en raison de la présence d'une maladie thromboembolique active (50 %) avec une complication due aux anticoagulants, une contre-indication aux anticoagulants ou un échec des anticoagulants. Trente-deux (32) patients participant présentaient un cancer préexistant (32 %). Le filtre a pu être extrait avec succès chez trente-six (36) patients. Quarante-sept (47) patients ont été considérés comme patients à filtre permanent après avoir fait l'objet d'une évaluation de suivi à 6 mois. Dix-sept (17) patients sont décédés en raison d'une pathologie préexistante ou intercurrente (p. ex., cancer). Selon l'avis d'un surveillant médical indépendant, aucun décès de patient n'a été attribué au dispositif de filtre, ou aux procédures d'implantation ou d'extraction.

Les procédures d'implantation se sont déroulées sans incident et le succès technique du placement a été obtenu chez 100 % des patients. Au cours du suivi pendant 6 mois, deux patients (2,0 %) ont présenté un épisode de migration légère du filtre (23 mm), juste au-dessus de la limite spécifiée de 20 mm. Trois patients (3,0 %), présentant tous un cancer ± un état hypercoagulable initial, ont présenté une occlusion cavitaire symptomatique. Quatre patients ont présenté des épisodes d'embolie pulmonaire, considérés comme définitifs et liés au filtre, à un taux de 4,0 %. Les taux d'embolie pulmonaire, d'occlusion cavitaire symptomatique et de migration du filtre observés concordaient avec les résultats publiés dans la littérature. Aucun incident d'embolisation ou de fracture n'est survenu.

Trente-neuf (39) patients ont fait l'objet de tentatives d'extraction. Le succès technique de l'extraction a été atteint chez 36 des 39 patients (92,3 %). Trente-neuf (39) patients ont fait l'objet de tentatives d'extraction au cours de quarante-deux (42) interventions. Le succès technique de l'extraction a été obtenu dans 36 des 42 procédures (85,7 %). Le taux de succès technique de l'extraction observé dans le cadre de cette étude se situe parmi les résultats les plus favorables dans la littérature publiée. Dans trois cas, le filtre n'a pas pu être extrait, en raison d'une incapacité à engager ou à désengager le filtre de la paroi cavitaire. La période moyenne d'implantation était de 67,1 ± 50,4 jours (intervalle : 1,0 - 175,0 jours). Après l'accès veineux, aucun événement indésirable n'a été attribué à la procédure d'extraction, démontrant ainsi l'innocuité d'extraction du filtre chez les patients qui ne nécessitent plus de filtre pour veine cave.

En résumé, le placement et l'extraction du filtre Option™ peuvent être effectués en toute sécurité avec des taux de réussite technique et clinique relativement élevés. Pour les patients ne présentant plus de risque de thromboembolie, le filtre Option™ peut être implanté pendant plusieurs mois, puis extrait en toute sécurité. Les données démontrent l'innocuité et l'efficacité du placement et de l'extraction du système de filtre Option™ chez une population de patients cliniquement pertinente.

XI. Déclaration d'exclusion des garanties et limitation des recours

Il n'existe aucune garantie explicite ou implicite, y compris et sans limitation, aucune garantie implicite en matière de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier relative au(x) produit(s) du fabricant ou de ses distributeurs décrits dans cette publication. En aucun cas, le fabricant ou son distributeur ne peut être tenu responsable de dommages directs, accessoires ou consécutifs autres que ceux expressément prévus par la loi spécifique. Personne n'a le pouvoir de lier le fabricant ou son distributeur à toute représentation ou garantie, à l'exception de ce qui est spécifiquement stipulé dans la présente.

Les descriptions ou caractéristiques figurant dans les documents imprimés du fabricant et du distributeur, y compris la présente publication, visent uniquement à décrire le produit de façon générale au moment de la fabrication et ne constituent pas une garantie explicite.

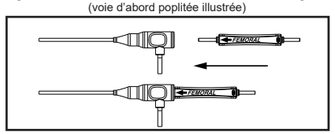
Le fabricant et le distributeur ne peuvent être tenus responsables des dommages directs, accessoires ou consécutifs résultant de la réutilisation du produit.

XII. Symbole

Le glossaire des symboles est disponible sous forme électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols

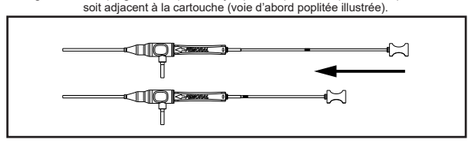
20. Placer l'extrémité appropriée de la cartouche dans le raccord de l'introducteur de la gaine du cathéter jusqu'à l'enclenchement (Figure 6).

Figure 6 : Insertion de la cartouche dans le raccord de la gaine
(voie d'abord poplitée illustrée)



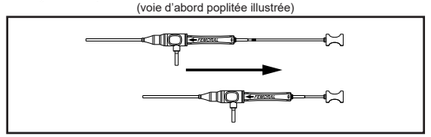
21. Insérer le fil conducteur du poussoir dans la cartouche.
Remarque : Aucune résistance ne doit survenir lors de la progression du fil du poussoir à travers la cartouche. Si une résistance se fait sentir, retirer le fil du poussoir et le réinsérer.
22. Faire lentement progresser le filtre à l'aide du poussoir, jusqu'à ce que le bord d'attaque du marqueur d'administration sur le poussoir soit positionné à proximité immédiate de l'extrémité de la cartouche pour filtre.
Remarque : Une fois le filtre Option™ ELITE inséré dans la gaine, ne pas rétracter et faire avancer à nouveau le poussoir; cela peut causer un déploiement prématuré du filtre.
Remarque : Le marqueur d'administration indique que le filtre se trouve à l'extrémité distale de l'introducteur de la gaine du cathéter, mais qu'il est toujours entièrement contenu dans la gaine (Figure 7).
Remarque : Si des difficultés pour faire avancer le filtre surviennent lors d'un abord de vaisseau compliqué, arrêter la progression du filtre avant la courbe. Faire progresser la gaine pour négocier la courbe, puis continuer à faire progresser le filtre. Libérer (ou déployer) le filtre sous fluoroscopie continue.
Vérifier que l'emplacement prévu du filtre dans la veine cave inférieure est correct avant de libérer le filtre de l'introducteur de la gaine du cathéter.

Figure 7 : Faire progresser le poussoir jusqu'à ce que le marqueur de déploiement soit adjacent à la cartouche (voie d'abord poplitée illustrée).



Remarque : Vérifier les vues A/P et latérales sous visualisation angiographique pour un positionnement optimal.
23. Pour déployer le filtre Option™ ELITE, maintenir le poussoir en position, puis retirer la gaine du poussoir pour découvrir le filtre (Figure 8).
24. S'assurer que le filtre Option™ ELITE est entièrement libéré et déployé.
25. Retirer soigneusement la cartouche filtrante avec le poussoir, en veillant à ce que le fil du poussoir n'interfère pas avec le filtre déployé.

Figure 8 : Déploiement du filtre à l'aide de la technique de découvrement
(voie d'abord poplitée illustrée)



26. Placer le capuchon de la gaine sur l'introducteur de la gaine du cathéter.
27. Effectuer un cavagramme de contrôle avant de terminer la procédure. Vérifier que le positionnement du filtre est wcorrect.
28. Retirer l'introducteur de la gaine du cathéter en exerçant une compression sur le vaisseau au-dessus du site de ponction, tout en retirant lentement l'introducteur de la gaine du cathéter.
29. Jeter la trousse d'introduction et les matériaux d'emballage.
Remarque : Après utilisation, la trousse d'introduction et les matériaux d'emballage peuvent constituer un possible danger biologique. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales, étatiques et fédérales applicables.

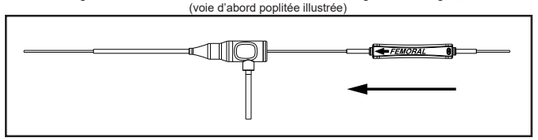
VIII. Procédure coaxiale percutanée pour l'implantation de filtre.

Une cavographie avant l'implantation est nécessaire :
- Pour confirmer la perméabilité et visualiser l'anatomie de la veine cave;
- Pour marquer le niveau des veines rénales;
- Pour localiser le niveau le plus élevé de thrombus présents;
- Pour déterminer le niveau désiré de déploiement du filtre et marquer la position par rapport aux corps vertébraux;
- Pour confirmer que le diamètre de la veine cave (vue AP) au site où le filtre doit être déployé est inférieur ou égal au diamètre maximal autorisé (voir la section I Description du dispositif).

1. Choisir un point d'accès veineux approprié, à droite ou à gauche, selon la taille ou l'anatomie du patient, les préférences de l'opérateur ou l'emplacement de la thrombose veineuse.
2. Préparer, envelopper et anesthésier l'emplacement de la ponction cutanée de la manière habituelle.
3. Retirer les composants de la trousse d'introduction de leur emballage en utilisant une technique stérile.
4. Humidifier le fil guide sélectionné par l'opérateur (max 0,035 po) avec une solution saline héparinée stérile ou une solution isotonique.
Mise en garde : Utiliser un fil guide à embout droit.
Remarque : Le fil guide n'est pas inclus dans l'ensemble d'introduction de filtre Option™ ELITE. Suivre le mode d'emploi du fabricant du fil guide. Utiliser un fil-guide d'une longueur minimale de 260 cm.
5. Rincer l'introducteur de la gaine du cathéter et le dilatateur angiographique de vaisseaux avec une solution saline héparinée ou une solution isotonique appropriée.
6. Fermer l'orifice latéral après le rinçage en faisant tourner le cran d'arrêt.
7. Insérer le dilatateur angiographique de vaisseaux dans l'introducteur de la gaine du cathéter en l'enclenchant en place au niveau du raccord. Rincer avec une solution saline héparinée ou une solution isotonique appropriée.
8. Percer au point d'accès à l'aide de la technique de Seldinger.
9. Tout en maintenant l'aiguille en place, insérer le fil guide à travers l'aiguille et dans le vaisseau. Faire avancer le fil guide doucement jusqu'à l'endroit désiré.
Mise en garde : Ne pas retirer un fil guide avec revêtement en PTFE d'une canule métallique; cela pourrait endommager le revêtement du fil guide.
10. Tout en maintenant le fil guide en place, retirer l'aiguille sur le fil guide.
11. Faire avancer l'introducteur de la gaine du cathéter en même temps que le dilatateur sur le fil guide et dans la VCI.
12. Positionner l'embout radio-opaque de l'introducteur de la gaine du cathéter et les bandes de marquage du dilatateur angiographique de vaisseaux dans la veine cave inférieure sous les veines rénales dans le but d'obtenir une vue d'ensemble angiographique de la VCI.
13. Retirer le fil guide.
14. Injecter un produit de contraste dans le dilatateur angiographique de vaisseaux afin de déterminer le diamètre de la veine cave inférieure au niveau du point d'implantation prévu sous la veine rénale la plus basse, en utilisant ses bandes de marquage comme référence. La distance entre les deux bandes de marquage du bord intérieur au bord intérieur est de 32 mm.
Mise en garde : Ne pas utiliser avec des produits de contraste Ethiodol* ou Lipiodol, ou d'autres produits de contraste incluant les composants de ces agents.
Mise en garde : Ne pas dépasser 800 psi lors de l'injection.

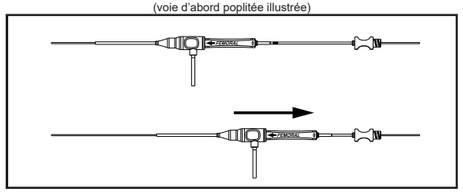
15. Réintroduire le fil guide.
16. Faire avancer l'embout d'introduction de la gaine du cathéter à l'endroit désiré dans la VCI.
17. Détacher et retirer le dilatateur angiographique de vaisseaux de l'introducteur de la gaine du cathéter en détachant l'encliquetage au niveau du raccord tout en maintenant le fil guide en place.
Mise en garde : Pour éviter d'endommager l'embout de l'introducteur de la gaine du cathéter, ne pas retirer le dilatateur avant que l'embout de l'introducteur de la gaine du cathéter ne se trouve à l'endroit désiré dans la VCI.
18. Aspirer depuis l'extension de l'orifice latéral afin d'éliminer tout résidu d'air potentiel.
19. Déterminer quelle extrémité de la cartouche (contenant le filtre) doit être placée sur le fil guide dans le raccord de l'introducteur de la gaine du cathéter.
Remarque : Le point d'accès sélectionné déterminera l'orientation d'insertion de la cartouche. L'orientation est identifiée sur le corps de la cartouche, l'orientation fémorale est indiquée en vert (utilisée pour la voie d'abord poplitée) et l'orientation jugulaire est identifiée en bleu (utilisée pour la voie d'abord antécubitale). La flèche du point d'accès souhaité sera orientée en direction du raccord d'introduction de la gaine du cathéter.
20. Placer l'extrémité appropriée de la cartouche sur le fil guide et dans le raccord de l'introducteur de la gaine du cathéter jusqu'à l'enclenchement (Figure 9).
21. Insérer le dilatateur de vaisseaux sur le fil guide dans la cartouche.

Figure 9 : Insertion de la cartouche dans le raccord de la gaine sur le fil guide
(voie d'abord poplitée illustrée)



22. Faire avancer le filtre lentement à l'aide du dilatateur de vaisseaux jusqu'à ce que le bord d'attaque du marqueur d'administration sur le dilatateur de vaisseaux soit positionné à proximité immédiate de l'extrémité de la cartouche pour filtre.
Remarque : Si des difficultés pour faire avancer le filtre surviennent lors d'un abord de vaisseau compliqué, arrêter de faire avancer le filtre avant la courbe. Faire progresser la gaine pour négocier la courbe, puis continuer à faire progresser le filtre. Libérer (ou déployer) le filtre sous fluoroscopie continue.
Vérifier que l'emplacement prévu du filtre dans la veine cave inférieure est correct avant de libérer le filtre de l'introducteur de la gaine du cathéter.
Remarque : Vérifier les vues A/P et latérales sous visualisation angiographique pour un positionnement optimal.
23. Pour déployer le filtre Option™ ELITE, maintenir le dilatateur de vaisseaux en position, puis retirer la gaine du dilatateur de vaisseaux pour découvrir le filtre (Figure 10).

Figure 10 : Déploiement du filtre sur le fil guide à l'aide de la technique de découvrement
(voie d'abord poplitée illustrée)



24. S'assurer que le filtre Option™ ELITE est entièrement libéré et déployé.
25. Pour déployer le fil guide et le dilatateur de vaisseaux en veillant à ce que le fil guide n'interfère pas avec le filtre déployé.
26. Retirer soigneusement la cartouche pour filtre.
27. Placer le capuchon de la gaine sur l'introducteur de la gaine du cathéter.
28. Effectuer un cavagramme de contrôle avant de terminer la procédure. Vérifier que le positionnement du filtre est correct.
29. Retirer l'introducteur de la gaine du cathéter en exerçant une compression sur le vaisseau au-dessus du site de ponction, tout en retirant lentement l'introducteur de la gaine du cathéter.
30. Jeter la trousse d'introduction et les matériaux d'emballage.
Remarque : Après utilisation, la trousse d'introduction et les matériaux d'emballage peuvent constituer un possible danger biologique. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales, étatiques et fédérales applicables.

IX. Procédure facultative d'extraction du filtre

Si le filtre est extrait, il doit l'être dans les 175 jours suivant l'implantation. De plus, le patient doit répondre à tous les critères d'admissibilité suivants pour que l'extraction du filtre soit possible :

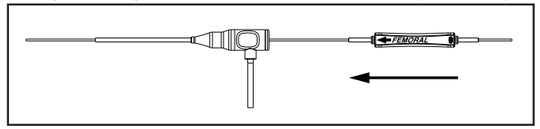
Extraction du filtre – Indications : Avant l'extraction du filtre, les patients doivent répondre à TOUS les critères suivants :
1. Le médecin estime que le risque d'embolie pulmonaire cliniquement significative est acceptable et que la procédure d'extraction peut être effectuée en toute sécurité.
2. La veine jugulaire interne, externe ou antérieure du patient est perméable, afin de garantir la récupération du dispositif de filtre pour VIC.

Récupération du filtre – Contre-indications : Les candidats ne doivent pas faire l'objet d'une récupération de filtre si l'UNE des conditions suivantes est présente :
1. Au moment de la procédure de récupération, en fonction de la veinographie et de l'estimation visuelle du médecin, plus d'un (1) centimètre cube de thrombus/embolie est présent au niveau du filtre ou de la veine cave caudale.
2. La patiente est enceinte lorsque le rayonnement de l'imagerie par fluoroscopie peut mettre en danger le fœtus. Les risques et les bénéfices doivent être soigneusement évalués.

Procédure recommandée pour la récupération percutanée du filtre Option™ ELITE
Avertissement : Ne pas appliquer une force excessive lors de la récupération du filtre. Ne pas tenter de récupérer le filtre Option™ ELITE si un thrombus est présent au niveau du filtre ou dans la partie caudale par rapport au filtre.
Remarque : Les dispositifs d'extraction du filtre ne sont pas inclus dans la trousse d'introduction du filtre Option™ ELITE. Une gaine de 8 Fr au minimum est recommandée pour l'extraction du filtre Option™ ELITE.
1. Utiliser les techniques appropriées afin de s'assurer que le filtre, la voie d'extraction jugulaire et la VCI distale ne contiennent pas de thrombus.
2. Préparer, envelopper et anesthésier l'emplacement de la ponction cutanée de la manière habituelle.
3. Humidifier le fil guide sélectionné avec une solution saline héparinée stérile ou une solution isotonique appropriée grâce à une seringue reliée au raccord Luer du fil guide pour administration.
4. Rincer le cathéter d'extraction (Tableau 1) et les composants avec une solution saline héparinée ou une solution isotonique appropriée.
5. Insérer le dilatateur angiographique de vaisseaux dans le cathéter d'extraction en l'enclenchant au niveau du raccord. Rincer avec une solution saline héparinée ou une solution isotonique appropriée.
6. Percer au point d'accès à l'aide de la technique de Seldinger.
7. Tout en maintenant l'aiguille en place, insérer le fil guide à travers l'aiguille et dans le vaisseau. Faire avancer le fil guide doucement jusqu'à l'endroit désiré (extrémité céphalique du crochet d'extraction du filtre).
Mise en garde : Ne pas retirer un fil guide avec revêtement en PTFE d'une canule métallique; cela pourrait endommager le revêtement du fil guide.
8. Tout en maintenant le fil guide en place, retirer l'aiguille sur le fil guide.

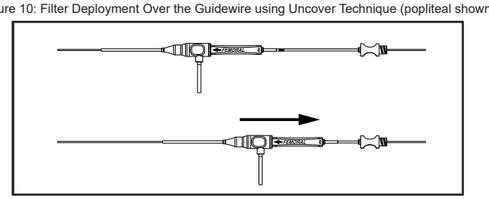
15. Reintroduce the guidewire.
16. Advance the Catheter Sheath Introducer tip to the desired location in the IVC.
17. Detach and withdraw the Angiographic Vessel Dilator from the Catheter Sheath Introducer by unsnapping the snap-fit at the hub leaving the guidewire in place.
Caution: To avoid damage to the Catheter Sheath Introducer tip, do not withdraw the dilator until the Catheter Sheath Introducer tip is at the desired location in the IVC.
18. Aspirate from the sideport extension to remove any potential air.
19. Determine which end of the cartridge (containing the filter) is to be placed over the guidewire into the hub of the Catheter Sheath Introducer.
Note: The selected access site will determine the cartridge insertion orientation. The orientation is identified on the body of the cartridge, femoral is green (used for popliteal approach) and jugular is blue (used for antecubital approach). The arrow of the desired access site will point into the Catheter Sheath Introducer hub.
20. Place the appropriate end of the cartridge over the guidewire and into the hub of the Catheter Sheath Introducer until a snap is achieved (Figure 9).

Figure 9: Cartridge Insertion Into Sheath Hub Over the Guidewire (popliteal shown)



21. Insert the Vessel Dilator over the guidewire into the Cartridge.
22. Slowly advance the filter using the vessel dilator until the leading edge of the delivery marker on the vessel dilator is positioned just proximal to the end of the filter cartridge.
Note: If filter advancement difficulties arise when using a tortuous vessel approach, stop filter advancement prior to the curve. Advance the sheath to negotiate the curve and then continue to advance the filter. Perform filter release (or deployment) under continuous fluoroscopy. Verify the intended filter location in the inferior vena cava is correct prior to releasing the filter from the Catheter Sheath Introducer.
Note: Check both A/P and Lateral views under angiographic visualization for optimal placement.
23. To deploy the Option™ELITE Filter, fix the Vessel Dilator in position, then pull the sheath back over the Vessel Dilator to uncover the filter (Figure 10).

Figure 10: Filter Deployment Over the Guidewire using Uncover Technique (popliteal shown)



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

IX. Optional Procedure for Filter Retrieval

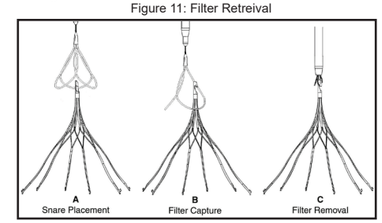
If the filter is retrieved, it should be done within 175 days following implant. Additionally, the patient should meet all the following eligibility criteria for filter retrieval:

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

Filter Retrieval – Contraindications: Candidates must not undergo filter retrieval if ANY of the following criteria are met:
1. At the time of retrieval procedure, based on venography and the physician's visual estimate, more than one (1) cubic centimeter of thrombus/embolus is present within the filter or caudal vena cava.
2. Pregnant patients when radiation from fluoroscopic imaging may endanger the fetus. Risks and benefits should be carefully assesed.

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

Figure 11: Filter Retreival



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

X. Clinical Summary

No clinical data were collected to support the extended lengths of the delivery sytem components for the Option™ELITE Vena Cava Filter 100cm System or the modified filter cleared for the Option™ELITE Vena Cava Filter System, which is also used for the Option™ELITE Vena Cava Filter 100cm System. However, clinical data, as described below, does exist for the unmodified system, the Option™ Vena Cava Filter System.

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

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

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

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

XI. Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy

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

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

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

XII. Symbol

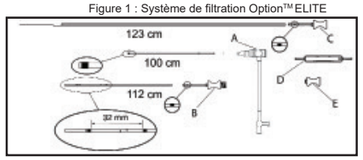
The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols

ARGON MEDICAL DEVICES

Option™ ELITE
Filtre pour veine cave

Mode d'emploi
Introducteur de gaine de cathéter
DI 5 Fr. (DE 6,5 Fr.)/100 cm de longueur

Figure 1 : Système de filtration Option™ ELITE



Contenu de la trousse

A. Introducteur de gaine de cathéter
B. Dilatateur angiographique des vaisseaux
C. Poussoir avec marqueur de déploiement
D. Filtre Option™ ELITE dans la cartouche
E. Capuchon de la gaine

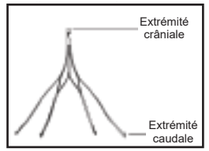
Stérile. Stérilisé par oxyde d'éthylène. Apyrogène. Radio-opaque. Réservé à un usage unique. Ne pas stériliser à l'autoclave.
Mise en garde : La loi fédérale (des États-Unis) limite la vente de cet appareil à la vente par un médecin ou sur ordre de celui-ci.

I. Description de l'appareil

Le filtre pour veine cave Option™ ELITE est conçu pour la prévention de l'embolie pulmonaire récurrente par voie percutanée dans la veine cave inférieure (VCI).

Le système de filtre pour veine cave Option™ ELITE de 100 cm est conçu pour l'insertion, l'administration, le déploiement et le placement de filtres pour VCI par la voie d'abord poplitée et antécubitale.

Figure 2 : Filtre Option™ ELITE



Le filtre à centrage automatique Option™ ELITE est composé de tubes en alliage nickel-titane (Nitinol) découpé au laser. Le filtre Option™ ELITE (Figure 2) est constitué d'entretoises en nitinol à mémoire de forme situées au centre et est conçu pour capturer les caillots de manière optimale. Des attaches de rétention (crochets de rétention) sont situées sur la partie caudale du filtre. Ces attaches sont destinées à fixer le filtre sur la paroi du vaisseau. Le filtre Option™ ELITE est destiné à être utilisé dans des cavités mesurant jusqu'à 30 mm de diamètre. Un crochet d'extraction est situé au centre, près de l'extrémité crâniale.

Le filtre Option™ ELITE est flexible et s'étend jusqu'au diamètre interne de la VCI lors de son déploiement. Le filtre Option™ ELITE transmet une force radiale vers l'extérieur au niveau de la surface luminale de la veine cave afin d'assurer un positionnement et une stabilité adéquats. Le filtre Option™ ELITE est conçu pour prévenir l'embolie pulmonaire tout en maintenant la perméabilité de la veine cave grâce à une filtration centrale.

La trousse d'introduction est composée d'un filtre logé dans une cartouche pour filtre, d'un introducteur de gaine de cathéter (DI 5F), d'un dilatateur angiographique de vaisseaux avec extrémité ouverte (Figure 3) et d'un poussoir avec marqueur de déploiement (Figure 4).

Le dilatateur angiographique de vaisseaux dispose d'orifices latéraux et de 2 marqueurs radio-opaques, séparés par un espace de 32 mm (entre les bandes de marquage), qui fournissent une mesure linéaire de la veine cave inférieure et aident à la visualisation angiographique lorsque le produit de contraste radio-opaque est administré. Le poussoir fait progresser le filtre dans l'introducteur de la gaine du cathéter jusqu'au repère de déploiement, et est ensuite utilisé pour fixer le filtre en place pendant le découvrement. L'emplacement de l'extrémité distale de l'introducteur de la gaine du cathéter peut être géré en faisant tourner tout le dispositif de sorte à positionner l'introducteur de la gaine du cathéter au centre de la veine cave.

La cartouche pour filtre renferme le filtre Option™ ELITE. Le corps de la cartouche comporte du texte et des flèches de couleur permettant de trouver l'orientation de l'assemblage. La veine fémorale apparaît en vert (Figure 5A) et la veine jugulaire apparaît en bleu (Figure 5B). La flèche du point d'accès souhaité sera orientée en direction du raccord d'introduction de la gaine du cathéter. Le dilatateur angiographique de vaisseaux est conçu pour fournir une visualisation angiographique et une mesure linéaire de la vasculature lorsqu'il est associé à l'administration de produit de contraste radio-opaque dans la veine cave.

Figure 3 : Embout du dilatateur angiographique de vaisseaux

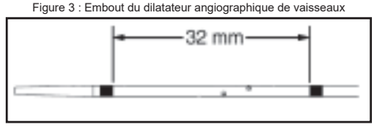


Figure 4 : Poussoir avec marqueur de déploiement

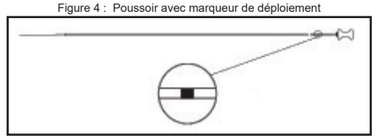


Figure 5A : Orientation de la cartouche pour la voie d'abord poplitée.

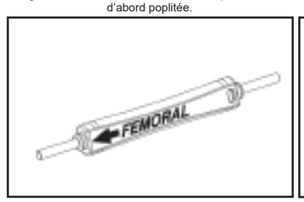
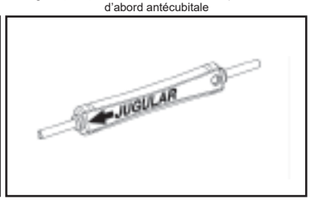


Figure 5B : Orientation de la cartouche pour la voie d'abord antécubitale



II. Utilisation prévue
L'utilisation du filtre Option™ ELITE est indiquée pour la prévention de l'embolie pulmonaire (EP) récurrente par placement percutané dans la veine cave inférieure (VCI) dans les conditions suivantes :
- Patients présentant une TVP proximale aiguë de la jambe et une contre-indication aux anticoagulants.
- Patients présentant une EP aiguë et une contre-indication aux anticoagulants.

Le filtre Option™ ELITE doit être retiré conformément aux instructions fournies dans la section IX, intitulée « Procédure facultative d'extraction du filtre » pour les patients qui n'ont plus besoin de filtre. L'extraction du filtre ne peut être effectuée que par la voie d'abord jugulaire.

Le dilatateur angiographique de vaisseaux est conçu pour fournir une visualisation angiographique et une mesure linéaire de la vasculature lorsqu'il est associé à l'administration de produit de contraste radio-opaque dans la veine cave.

III. Contre-indications

Le filtre Option™ ELITE ne doit pas être implanté dans les conditions suivantes :
1. Le diamètre de la veine cave inférieure du patient est supérieur à 32 mm.
2. Le patient présente un risque d'embolie septique.
3. Le patient présente une bactériémie confirmée.
4. Le patient présente une hypersensibilité connue aux alliages de nickel ou de titane.
5. La patiente est enceinte lorsque le rayonnement de l'imagerie par fluoroscopie peut mettre le fœtus en danger. Les risques et les bénéfices doivent être soigneusement évalués.
6. L'orientation jugulaire ne doit pas être utilisée pour la voie d'abord poplitée, et l'orientation fémorale ne doit pas être utilisée pour la voie d'abord antécubitale. Utilisez uniquement l'orientation de la cartouche adaptée à la voie d'abord prévue. L'utilisation d'une mauvaise orientation de la cartouche pour une voie d'abord ou l'autre peut entraîner un déploiement inversé, susceptible de provoquer des événements indésirables graves chez les patients.

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation du dilatateur angiographique de vaisseaux.

IV. Avertissements

Contenu fourni STÉRILE grâce à un procédé à l'oxyde d'éthylène (EO). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
- Destiné à un produit et à une utilisation uniques. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif ou entraîner la défaillance du dispositif, ce qui peut provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également entraîner un risque de contamination du dispositif, ou entraîner une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient. En conséquence, le fabricant ou ses distributeurs ne seront pas responsables des dommages directs ou indirects ou des dépenses résultant de la réutilisation, du retraitement ou de la restérilisation de l'un des composants de la trousse d'introduction du filtre Option™ ELITE.
- Des tests non cliniques ont démontré que le filtre Option™ ELITE est un filtre compatible avec la RM sous certaines conditions. Un patient équipé d'un filtre Option™ ELITE peut passer un scanner en toute sécurité immédiatement après s'être assuré que les conditions suivantes sont réunies :
  – Champ magnétique statique de 3 Teslas ou moins
  – Champ magnétique à gradient spatial de 720 Gauss/cm ou moins
  – Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyen sur l'ensemble du corps de 3,0 W/kg pour 15 minutes de balayage

  Lors de tests non cliniques, le filtre Option™ ELITE a montré une élévation de la température inférieure ou égale à 1,70 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximal sur l'ensemble du corps de 3,0 W/kg pour 15 minutes de balayage par résonance magnétique avec un appareil d'imagerie par RM General Electric Healthcare de 3,0 Teslas. Le DAS calculé par calorimétrie était de 2,8 W/kg. La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement près de l'endroit où le filtre Option™ ELITE est placé. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par RM afin de compenser la présence de cet implant métallique.
- Lors de l'injection du produit de contraste dans le dilatateur angiographique de vaisseaux, ne pas dépasser une pression
  nominale maximale de 800 psi.
- Après l'implantation du filtre, toute procédure de cathétérisme nécessitant le passage d'un dispositif dans le filtre pourrait être entravée.
- Le filtre Option™ ELITE est fourni chargé dans une cartouche indiquant l'orientation correspondant aux voies d'abord poplitées et antécubitales. Ne jamais recharger un filtre complètement éjecté dans la cartouche, car cela pourrait affecter sa forme et son fonctionnement, et entraîner une mauvaise orientation du filtre au niveau du point d'accès sélectionné. Ne jamais recharger un filtre (partiellement) éjecté dans la cartouche, car cela pourrait affecter sa forme et son fonctionnement. En conséquence, le fabricant ou ses distributeurs ne seront pas responsables des dommages directs, accidentels ou consécutifs résultant du repositionnement du filtre Option™ ELITE dans la cartouche.
- Le filtre Option™ ELITE doit être utilisé uniquement par des médecins ayant reçu une formation relative aux techniques de diagnostic et d'intervention percutanée, comme la mise en place de filtres pour veine cave. Par conséquent, le fabricant ou ses distributeurs ne seront pas responsables des dommages directs ou consécutifs, ou des dépenses résultant de l'utilisation par du personnel non formé.
- Les personnes présentant des réactions allergiques aux alliages nickel-titane (Nitinol) peuvent présenter une réaction allergique à cet implant.
- Ne jamais faire progresser le fil guide, la gaine d'introduction/le dilatateur ni déployer le filtre sans guidage fluoroscopique.
- Si un thrombus important est observé au site d'administration initial, essayer d'administrer le filtre depuis un autre site. Un petit thrombus peut être contourné avec le fil guide et l'introducteur.
- Ne jamais redéployer un filtre mal positionné ou extrait.
- Une fois que le filtre Option™ ELITE est poussé dans la gaine, ne pas rétracter et repousser à nouveau le poussoir, ce qui peut causer un déploiement prématuré du filtre.
- Une fois que le marqueur de déploiement du poussoir pénètre dans le tube métallique de la cartouche pour filtre, le filtre doit être complètement déployé et ne peut pas être replacé dans sa gaine.
- Chez les patients présentant une EP aiguë ou une TVP proximale aiguë de la jambe, et un filtre pour VIC inséré comme alternative aux anticoagulants, un traitement anticoagulant conventionnel doit être entamé si le risque d'hémorragie disparaît.
- Dans la mesure du possible, le filtre pour VCI doit être retiré si un traitement anticoagulant conventionnel peut être entamé ou si la TVP proximale de la jambe ou l'EP sous-jacentes sont résolues.
- Le système de filtre pour veine cave Option™ ELITE de 100 cm est conçu pour une voie d'abord poplitée et antécubitale. L'orientation jugulaire ne doit pas être utilisée pour la voie d'abord poplitée, et l'orientation fémorale ne doit pas être utilisée pour la voie d'abord antécubitale.

Pour l'extraction facultative du filtre :
- Ne pas appliquer une force excessive lors de l'extraction du filtre.
- Ne pas tenter d'extraire le filtre si un thrombus est présent au niveau du filtre, de la VCI ou des veines profondes.
- L'extraction du filtre n'est possible que par la voie d'abord jugulaire. Avant de tenter d'extraire le filtre à partir du point d'accès jugulaire, vérifier que le crochet d'extraction du filtre est orienté dans la direction céphalique; c.-à-d. qu'il est pointé vers le point d'accès jugulaire. Le crochet d'extraction situé à l'extrémité céphalique du filtre est l'endroit où vient s'engager le lasso endovasculaire.
- L'extraction du filtre doit être uniquement effectuée par des médecins formés aux techniques d'intervention percutanée.
- Ne jamais redéployer un filtre extrait.
- Consulter la section IX intitulée « Procédure facultative de récupération du filtre ».

V. Précautions

- Les médecins doivent avoir reçu une formation adéquate avant d'utiliser le filtre pour veine cave Option™ ELITE.
- Conserver dans un endroit frais, sombre et sec.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- À utiliser avant la date limite d'utilisation.
- Ne pas stériliser à l'autoclave ou restériliser.
- Ne pas poursuivre l'utilisation d'un composant endommagé pendant l'intervention.
- En cas de forte résistance rencontrée à tout moment au cours de l'intervention, arrêter l'intervention et déterminer la cause avant de poursuivre.
- Le filtre Option™ ELITE a été testé et validé pour une utilisation avec les accessoires fournis ou recommandés. L'utilisation de tout autre accessoire pourrait entraîner des complications ou faire échouer la procédure.
- Les variations anatomiques peuvent compliquer l'insertion et le déploiement du filtre. Porter une attention particulière à ce mode d'emploi peut raccourcir le temps d'insertion et réduire la probabilité que des difficultés surviennent.
- Déformations de la colonne vertébrale : Il est important de faire preuve de prudence au moment d'envisager l'implantation chez des patients présentant des déformations cyphoscoliotiques importantes au niveau de la colonne vertébrale, car la veine cave inférieure peut suivre le cours général de ces déformations anatomiques.

VI. Complications possibles

Les médecins qui ignorent les complications possibles ne doivent pas tenter de réaliser des interventions nécessitant des techniques d'intervention percutanée. Des complications peuvent survenir à tout moment au cours de l'implantation, de la période au cours de laquelle le cathéter à demeure est utilisé, ou encore au moment de l'extraction du filtre ou après cette étape. Les complications possibles peuvent comprendre, sans s'y limiter :

- La lésion ou d'autres dommages à la veine cave ou à d'autres vaisseaux, y compris la rupture ou la dissection, nécessitant éventuellement une réparation ou une intervention chirurgicale;
- La lésion ou d'autres dommages aux organes adjacents à la veine cave, nécessitant éventuellement une réparation ou une intervention chirurgicale;
- La sténose ou l'occlusion de la veine cave;
- Le positionnement ou l'orientation du filtre inadapté;
- La migration/le mouvement du filtre;
- L'extravasation du produit de contraste;
- Le vasospasme ou la diminution/l'altération du débit sanguin.
- Complications hémorragiques nécessitant une transfusion ou une intervention médicale (p. ex. fluides IV, médicaments)
- Événements thromboemboliques, y compris la TVP, l'embolie pulmonaire aiguë ou récurrente ou l'embolie aérienne, pouvant provoquer un infarctus/un dommage/une défaillance d'un organe terminal
- Infection, nécessitant éventuellement une intervention médicale ou chirurgicale (p. ex. antibiotiques ou incision et drainage)
- Insuffisance respiratoire
- Arythmie cardiaque
- Infarctus du myocarde ou ischémie coronarienne
- Accident vasculaire cérébral ou autre événement neurologique
- Insuffisance rénale
- Réaction au produit de contraste/médicament
- Hématome, nécessitant éventuellement une intervention médicale ou une correction chirurgicale
- Autre lésion au niveau du point d'accès vasculaire, y compris ecchymoses, fistule AV ou pseudo-anévrysme
- Déficit neurologique associé à l'accès vasculaire, pouvant nécessiter une intervention nerveuse ou une consultation neurologique.
- Bris ou défaillance du dispositif ou incapacité d'extraire le dispositif implanté selon la description faite dans le mode d'emploi, ce qui pourrait nécessiter une autre intervention ou modalité de traitement afin de terminer la procédure.
- Décès

Ces événements peuvent être graves et nécessiter une hospitalisation ou une intervention pour traiter la situation.

VII. Procédure percutanée recommandée pour l'implantation d'un filtre

Une cavographie avant l'implantation est nécessaire :
- Pour confirmer la perméabilité et visualiser l'anatomie de la veine cave;
- Pour marquer le niveau des veines rénales;
- Pour localiser le niveau le plus élevé de thrombus présents;
- Pour déterminer le niveau désiré de déploiement du filtre et marquer la position par rapport aux corps vertébraux;
- Pour confirmer que le diamètre de la veine cave (vue AP) au site où le filtre doit être déployé est inférieur ou égal au diamètre maximal autorisé (voir la section I Description du dispositif).

1. Choisir un point d'accès veineux approprié, à droite ou à gauche, selon la taille ou l'anatomie du patient, les préférences de l'opérateur ou l'emplacement de la thrombose veineuse.
2. Préparer, envelopper et anesthésier l'emplacement de la ponction cutanée de la manière habituelle.
3. Retirer les composants de la trousse d'introduction de leur emballage en utilisant une technique stérile.
4. Humidifier le fil guide sélectionné par l'opérateur (max 0,038 po) avec une solution saline héparinée stérile ou une solution isotonique appropriée.
   Remarque : Le fil guide n'est pas inclus dans l'ensemble d'introduction de filtre Option™ ELITE. Suivre lemode d'emploi du fabricant du fil guide. Utiliser un fil-guide d'une longueur minimale de 260 cm.
5. Rincer l'introducteur de la gaine du cathéter et le dilatateur angiographique de vaisseaux avec une solution saline héparinée ou une solution isotonique appropriée.
6. Fermer l'orifice latéral après le rinçage en faisant tourner le cran d'arrêt.
7. Insérer le dilatateur angiographique de vaisseaux dans l'introducteur de la gaine du cathéter en l'enclenchant en place au niveau du raccord. Rincer avec une solution saline héparinée ou une solution isotonique appropriée.
8. Percer au point d'accès à l'aide de la technique de Seldinger.
9. Tout en maintenant l'aiguille en place, insérer le fil guide à travers l'aiguille et dans le vaisseau. Faire avancer le fil guide doucement jusqu'à l'endroit désiré.
   Mise en garde : Ne pas retirer un fil guide avec revêtement en PTFE d'une canule métallique; cela pourrait endommager le revêtement du fil guide.
10. Tout en maintenant le fil guide en place, retirer l'aiguille sur le fil guide.
11. Faire avancer l'introducteur de la gaine du cathéter en même temps que le dilatateur sur le fil guide et dans la VCI.
12. Positionner l'embout radio-opaque de l'introducteur de la gaine du cathéter et les bandes de marquage du dilatateur angiographique de vaisseaux dans la veine cave inférieure sous les veines rénales dans le but d'obtenir une vue d'ensemble angiographique de la VCI.
13. Retirer le fil guide.
14. Injecter un produit de contraste dans le dilatateur angiographique de vaisseaux afin de déterminer le diamètre de la veine cave inférieure au niveau du point d'implantation prévu sous la veine rénale la plus basse, en utilisant ses bandes de marquage comme référence. La distance entre les deux bandes de marquage du bord intérieur au bord intérieur est de 32 mm.
    Mise en garde : Ne pas utiliser avec des produits de contraste Ethiodol* ou Lipiodol, ou d'autres produits de contraste incluant les composants de ces agents.
    Mise en garde : Ne pas dépasser 800 psi lors de l'injection.
15. Réintroduire le fil guide.
16. Faire avancer l'embout d'introduction de la gaine du cathéter à l'endroit désiré dans la VCI.
17. Détacher et retirer le dilatateur angiographique de vaisseaux avec le fil guide de l'introducteur de la gaine du cathéter en déverrouillant l'encliquetage au niveau du raccord.
    Mise en garde : Pour éviter d'endommager l'embout de l'introducteur de la gaine du cathéter, ne pas retirer le dilatateur avant que l'embout de l'introducteur de la gaine du cathéter ne se trouve à l'endroit désiré dans la VCI.
18. Aspirer depuis l'extension de l'orifice latéral afin d'éliminer tout résidu d'air potentiel.
19. Déterminer quelle extrémité de la cartouche (contenant le filtre) doit être placée dans le raccord de l'introducteur de la gaine du cathéter.
    Remarque : Le point d'accès sélectionné déterminera l'orientation d'insertion de la cartouche. L'orientation est identifiée sur le corps de la cartouche, l'orientation fémorale est indiquée en vert (utilisée pour la voie d'abord poplitée) et l'orientation jugulaire est identifiée en bleu (utilisée pour la voie d'abord antécubitale). La flèche du point d'accès souhaité sera orientée en direction du raccord d'introduction de la gaine du cathéter.

* Ethiodol est une marque de commerce de Guerbet S.A.