



INSTRUCTIONS D'UTILISATION
KIT D'EXTRACTION OU REPOSITIONNEMENT DE
FILTRE VEINE CAVE
VOIE JUGULAIRE (FR)
INSTRUCTIONS FOR USE
VENA CAVA FILTER REMOVAL OR
REPOSITIONING KIT
JUGULAR APPROACH (EN)
ALN 2 in 1 RS
Canada



CE
0297

L'année d'apposition du premier marquage CE : 2010

First CE marking in 2010

Référence produit : RK-2010
Product reference: RK-2010

Ed. 03/2026

Table des matières

Table of contents

INSTRUCTIONS D'UTILISATION (FR) 3

INSTRUCTIONS FOR USE (EN) 31



INSTRUCTIONS D'UTILISATION
KIT D'EXTRACTION OU REPOSITIONNEMENT DE
FILTRE VEINE CAVE
VOIE JUGULAIRE
Canada (FR)
ALN 2 in 1 RS



CE
0297

Année d'apposition du premier marquage CE : 2010

Référence produit : RK-2010

Ed. 03/2026

Sommaire

1: Informations générales	5
2: Symboles	6
3: Contenu du kit.....	7
4: Indications d'extraction du Filtre Veine Cave ALN	8
5: Mises en garde	9
6: Complications potentielles	14
7 : Procédure d'extraction du Filtre Veine Cave ALN.....	15
8: Procédure de repositionnement du Filtre Veine Cave ALN.....	23
9: Suivi du patient	28
10: Emballage et manipulation	28
11: Elimination du dispositif	29
12: Garantie	29

1: Informations générales

Le Kit d'Extraction ou Repositionnement ALN est destiné **uniquement** à retirer le Filtre Veine Cave ALN avec ou sans crochet lorsque l'indication de filtration n'existe plus chez un patient (voir rubrique 4. *Indications d'extraction du Filtre Veine Cave ALN* et 5. *Mises en garde*), ou à repositionner le Filtre Veine Cave ALN.

Le bénéfice clinique du Kit d'Extraction ou Repositionnement est de permettre le retrait du Filtre Veine Cave ALN lorsque l'indication de filtration n'existe plus chez un patient.

Les utilisateurs auxquels il est destiné sont les radiologues interventionnels, les cardiologues interventionnels et les chirurgiens vasculaires.

Ce dispositif médical est disponible en trois références :

- ALN Straight RS: référence FT.902010,
- ALN Pre-curved RS: référence FT.902010/VS2,
- ALN 2 in 1 RS: référence RK-2010.

Le choix du dispositif à utiliser sera individualisé à chaque patient. Néanmoins, ALN recommande fortement d'avoir à disposition les deux références - droite et angulée, ou la référence 2 en 1.

Le Filtre Veine Cave ALN est un filtre optionnel (définitif et / ou temporaire). Son efficacité et sa sûreté ayant été validées, le Filtre Veine Cave ALN peut être aussi implanté de façon permanente et il n'y a aucune obligation à ce qu'il soit retiré.

La décision de retirer le Filtre Veine Cave ALN doit être individualisée à chaque patient en fonction de ses conditions cliniques (ratio bénéfice / risque pour le patient). Avant toute décision de retrait, il est nécessaire d'évaluer le degré d'urgence du retrait.

ALN 2 in 1 RS ne pourra être utilisé que par la **voie jugulaire**.

Il est recommandé de lire attentivement la notice avant toute utilisation.

ALN 2 in 1 RS est délivré stérile (à l'oxyde d'éthylène). Il est destiné à un usage unique et ses composants ne doivent pas être restérilisés.

¹ A prospective long-term study of 220 patients with a retrievable vena cava filter for secondary prevention of venous thromboembolism. P. Mismetti et al, en el pecho, 131 / 1, 2007.

2: Symboles

Cette section présente la définition des symboles utilisés sur le produit et son emballage.

	Référence catalogue
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Date de péremption
	Date de fabrication
	Attention
	Consulter le manuel d'utilisation
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène, système de barrière stérile double
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver au sec
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Non pyrogène
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Fabricant

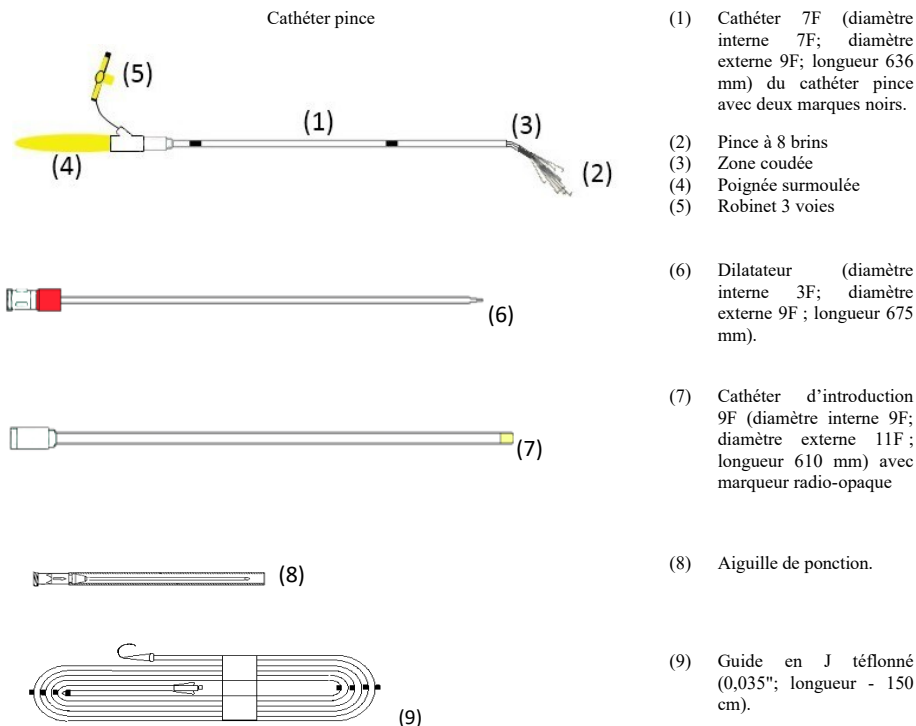
3: Contenu du kit

Il est nécessaire de vérifier la présence de tous les éléments du kit avant d'entamer la procédure. Si un élément est manquant, un autre kit doit être utilisé.

ALN 2 in 1 RS inclut des éléments suivants :

- Un cathéter pince composé de :
 - un cathéter 7F avec deux marques noirs (1),
 - une pince en forme de panier constituée de 8 brins d'acier inoxydable 316LVM (2) reliée à une zone coudée (3). Cette zone coudée peut être droite ou coudée selon la position du cathéter d'introduction. Cette zone coudée est reliée par une barre centrale en acier inoxydable 316 LVM à une poignée de couleur jaune surmoulée (4),
 - un robinet de rinçage 3 voies (5),
- Un dilateur avec un embout luer lock rouge (6),
- Un cathéter d'introduction 9F avec un marqueur radio-opaque (7),
- Une aiguille de ponction (8),
- Un guide en J téflonné (9).

ALN 2 in 1 RS est délivré stérile (*stérilisation à l'oxyde d'éthylène*). Il est destiné à un usage unique et ses composants ne doivent pas être restérilisés.



4: Indications d'extraction du Filtre Veine Cave ALN

Les indications pour le retrait du Filtre Veine Cave ALN à l'aide de ALN 2 in 1 RS listées ci-dessous sont reconnues par la **SFICV**². Elles s'appuient sur les consensus de la **SIR**³ et du **CIRSE**⁴.

- L'indication de filtration permanente n'est plus présente.
- Le risque d'embolie pulmonaire symptomatique est acceptablement faible suite à la réussite d'un traitement anticoagulant initial (thérapeutique ou préventif) ou à un changement de l'état clinique du patient.
- Il n'est pas prévu que le patient retourne à un risque élevé d'embolie pulmonaire suite à l'interruption de la thérapie anticoagulante initiale et de nouvelles conditions cliniques.

En particulier, ne pas retirer le Filtre Veine Cave ALN si le patient doit subir à terme une intervention chirurgicale à risque thromboembolique élevé.

- L'espérance de vie du patient est suffisamment longue pour que le bénéfice estimé de l'arrêt de la filtration soit obtenu ;

En particulier, les patients ayant une espérance de vie de moins de 6 mois ne sont pas indiqués pour un retrait de filtre veine cave.

- L'extraction peut être réalisée sans risque si le patient n'a pas d'antécédents sévères aux produits de contraste, un abord veineux difficile, ou que l'extraction n'entraîne pas un risque important pour la veine cave inférieure étant donné la nature, l'état ou la position du filtre.
- Le patient est au courant des risques potentiels liés au retrait et accepte que la procédure soit réalisée.
- Le patient a pris connaissance que dans certains cas il sera impossible de retirer le Filtre Veine Cave ALN (impossibilité technique ou thérapeutique) et accepte ce risque.
- Le patient sait que le Filtre Veine Cave ALN est un filtre optionnel (définitif et / ou temporaire) et qu'il est conçu pour être implanté de façon permanente dans le cas où la procédure de retrait ne pourrait être réalisée.

² SFICV (Société Française d'Imagerie Cardiaque et Vasculaire). Recommandations et Bonnes Pratiques en Radiologie Vasculaire Interventionnelle. Mars 2007. Pages 93-101.

³ SIR (Society of Interventional Radiology). Guidelines for the use of retrievable and convertible vena cave filters: report from the Society of Interventional Radiology multidisciplinary consensus conference. J.A. Kaufman et al, Journal of Vascular Interventional Radiology 2006; 17 (3): 449-59.

⁴ Guidelines CIRSE 2007 (Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe). Quality Improvement guidelines for percutaneous inferior vena cave filter placement for the prevention of pulmonary embolism.

5: Mises en garde

Mises en garde générales relatives à l'utilisation de ALN 2 in 1 RS

1. Bien lire la notice d'utilisation.
2. ALN 2 in 1 RS est destiné **uniquement** à :
 - ✓ Retirer le Filtre Veine Cave ALN lorsque l'indication de filtration n'existe plus chez un patient (voir rubrique 4. Indications d'extraction du Filtre Veine Cave ALN).
 - ✓ Ou repositionner le Filtre Veine Cave ALN.
3. ALN décline toute responsabilité en cas de tentative de retrait d'un autre dispositif médical à l'aide du Kit d'Extraction ou Repositionnement ALN.
4. ALN décline toute responsabilité en cas de tentative de retrait du Filtre Veine Cave ALN avec un dispositif autre que le Kit d'Extraction ou Repositionnement ALN prévu à cet effet.
5. Toute tentative de manipulation du Filtre Veine Cave ALN à l'aide d'autres accessoires que ceux prévus à cet effet est interdite et est sous l'entière responsabilité du praticien. Excepté un lasso aux dimensions adaptées qui peut être utilisé pour retirer un Filtre Veine Cave ALN avec crochet.
6. ALN 2 in 1 RS est fourni prêt à l'emploi, stérile (*stérilisation à l'oxyde d'éthylène*) et non pyrogène. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est abîmé ou ouvert, ou s'il y a un doute quant à sa stérilité.
7. Le produit doit être stocké dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil.
8. Ne pas utiliser ALN 2 in 1 RS au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
9. ALN 2 in 1 RS est destiné à un usage unique et il convient donc de ne pas réutiliser ni restériliser les composants du kit. Une réutilisation même après un nouveau nettoyage et une nouvelle stérilisation pourrait exposer le patient à un risque infectieux et un potentiel dysfonctionnement du dispositif (dispositif non contrôlé par le fabricant).
10. ALN 2 in 1 RS ne pourra être utilisé **que** par la **voie jugulaire**.
11. Le Filtre Veine Cave ALN est un filtre optionnel (définitif et / ou temporaire). Son efficacité et sa sûreté ayant été validées⁵, le Filtre Veine Cave ALN peut être implanté de façon permanente et il n'y a aucune obligation à ce qu'il soit retiré.
12. La décision de retirer le Filtre Veine Cave ALN doit être individualisée à chaque patient en fonction de ses conditions cliniques (ratio bénéfice / risque pour le patient). Avant toute décision de retrait, il est nécessaire d'évaluer le degré d'urgence du retrait.

Mises en garde relatives à l'état clinique du patient

13. Patients avec maladie thromboembolique encore active sous anticoagulant :
 - ✓ La durée pendant laquelle le patient est exposé au risque de récurrence d'embolie pulmonaire doit être individualisée à chaque patient (prise en compte des facteurs de risque connus).
 - ✓ L'anticoagulation d'un patient pour lequel un retrait de Filtre Veine Cave ALN est prévu devra être prise en compte ou surveillée/évaluée en amont de l'intervention de manière à éviter tout risque hémorragique.

⁵ A prospective long-term study of 220 patients with a retrievable vena cava filter for secondary prevention of venous thromboembolism. P. Mismetti et al, en el pecho, 131 / 1, 2007.

- ✓ Toute suspicion d'échec ou de complication du traitement anticoagulant doit être écartée avant d'envisager le retrait du Filtre Veine Cave ALN.

14. Patients sans maladie thromboembolique :

- ✓ Le retrait du Filtre Veine Cave ALN pour les patients à risque de maladie thromboembolique sans diagnostic de maladie thromboembolique chez qui un filtre a été implanté de façon préventive pourra être envisagé après que la prévention initiale ait été achevée avec succès et avec possibilité d'être maintenue, ou que le risque élevé d'embolie pulmonaire soit réduit.
- ✓ Il ne devra pas y avoir de preuves évidentes d'un développement de maladie thromboembolique avant de retirer le Filtre Veine Cave ALN.

15. Autres cas :

- ✓ Si pour une ou des raisons particulières le Filtre Veine Cave ALN n'est plus capable de jouer son rôle préventif en ce qui concerne la prévention d'une embolie pulmonaire ou représente un danger pour le patient, le retrait doit être envisagé.
- ✓ Dans le cas où l'indication de filtration est encore présente, un autre Filtre Veine Cave ALN devra être implanté.

Mises en garde relatives aux contrôles à effectuer avant le retrait du Filtre Veine Cave ALN

16. Une imagerie de contrôle et un bilan sanguin précis doivent être réalisés.

Dans tous les cas, il est impératif avant une procédure de retrait du Filtre Veine Cave ALN de vérifier la perméabilité de la veine cave inférieure et l'absence de thrombus au niveau du Filtre Veine Cave ALN. Ce contrôle pourra être réalisé en effectuant un Doppler, un CT scanner avec injection ou une cavographie.

Dans le cas où un thrombus est piégé dans le Filtre Veine Cave ALN, il est impératif de déterminer la taille et la nature de celui-ci avant de prendre la décision de retrait. En effet la présence d'un thrombus piégé dans le Filtre Veine Cave ALN peut signifier que celui-ci a joué son rôle (dans ce cas s'assurer que la maladie n'est pas évolutive), ou que le Filtre Veine Cave ALN présente un problème de thrombose.

La poursuite ou l'arrêt des anticoagulants doit être adapté au cas de chaque patient par l'équipe médicale.

Mises en garde relatives à la cavographie

17. Une cavographie antéro-postérieure (AP) et de profil doit obligatoirement être réalisée avant la procédure de retrait. Cet examen doit permettre de vérifier :

- ✓ la perméabilité, l'anatomie de la veine cave inférieure,
- ✓ l'absence de thrombus,
- ✓ la position du Filtre Veine Cave ALN.

Le résultat de la cavographie concernant l'anatomie de la veine cave inférieure, et la position du Filtre Veine Cave ALN aidera le praticien dans le choix du type de Kit d'Extraction ou de Repositionnement ALN (droit - référence FT.902010, angulé - référence FT.902010/VS2 ou 2 en 1 - référence RK-2010).

- 18. Lors de l'injection de l'agent de contraste dans le cathéter d'introduction, ne pas excéder une pression de 450 psi.
- 19. S'assurer que la cavographie peut être réalisée sans risque pour le patient : bien prendre en compte les problèmes liés à l'utilisation des produits de contraste (allergie, insuffisance rénale).
- 20. En cas de doute sur l'anatomie de la veine cave et / ou sur la position du Filtre Veine Cave ALN, de nouveaux clichés doivent être réalisés avec des incidences différentes.

21. Une cavographie de contrôle après la procédure d'extraction doit être effectuée.
22. Si le système d'introduction (cathéter d'introduction et dilateur) est utilisé pour réaliser la cavographie de contrôle, **bien vérifier que le dilateur a été retiré avant de réaliser la cavographie**. Tout oubli de retrait du dilateur peut endommager la veine cave.
23. Dans le cas où la cavographie de contrôle est effectuée avec le cathéter d'introduction de ALN 2 in 1 RS, bien veiller à ce que la partie distale de celle-ci ne rentre pas en contact avec le Filtre Veine Cave ALN implanté. Cela pourrait modifier la position du filtre (risque de bascule, de migration).

Mises en garde générales relatives à la procédure

24. L'expertise des opérateurs médecins et non médecins qui vont réaliser les actes doit être en accord avec les recommandations de la **SFICV**⁶.
 - ✓ Un opérateur junior devra avoir assisté un sénior lors de 6 retraits (en 2^{ème} opérateur) et avoir en plus retiré lui-même 6 filtres sous la direction d'un sénior pour être compétent.
 - ✓ Un sénior pourra maintenir sa compétence en enlevant au moins 6 filtres / an sans incident.
 - ✓ Le manipulateur en électroradiologie doit avoir un niveau de formation de base aux gestes vasculaires tel que défini par la **SFICV**.
 - ✓ Les infirmiers, y compris les IBODE, doivent avoir suivi une formation spécifique à l'imagerie vasculaire invasive et interventionnelle.
25. ALN met en garde les utilisateurs du risque augmenté de migration dans les cas suivants :
 - ✓ chirurgies lourdes (thorax, abdomen...),
 - ✓ procédures pouvant amener une modification de l'hémodynamisme,
 - ✓ procédures pouvant occasionner un contact avec la veine cave inférieure et / ou le site d'implantation du filtre.

Ayant connaissance des risques potentiels précédemment cités, il est important de s'assurer que tous les éléments relatifs à l'implantation du Filtre Veine Cave ALN soient consignés dans le dossier patient qui doit être consulté avant toute procédure.

26. Les opérateurs doivent être habillés de façon stérile.
27. Avant la procédure, il est nécessaire de rincer avec une solution de sérum physiologique hépariné stérile ou une solution isotonique similaire, les éléments du kit : guide en J, système d'introduction (dilateur + cathéter d'introduction).
28. L'ensemble de la procédure doit être réalisé sous imagerie médicale (fluoroscopie, de préférence).

Mises en garde relatives à l'utilisation du guide en J

29. Le guide en J doit être utilisé par un médecin formé aux techniques de cathétérisme cardiaque. Ne jamais avancer le guide en J ou le système d'introduction sans contrôle radiologique.
30. Lors de la progression du guide en J, bien s'assurer de l'absence de coude et de boucle, en suivant le cheminement sous imagerie médicale. Toujours veiller à ce qu'au minimum 2 ou 3 cm du guide en J dépasse toujours de l'extrémité proximale du système d'introduction.
31. Ne pas tenter de faire avancer le guide en J ou de le retirer en cas de résistance. Déterminer la cause de la résistance sous radioscopie.

⁶ SFICV (Société Française d'Imagerie Cardiaque et Vasculaire). Recommandations et Bonnes Pratiques en Radiologie Vasculaire Interventionnelle. Mars 2007. Pages 93-101.

32. Bien veiller à retirer le guide en J et le dilateur avant d'effectuer la cavographie de contrôle afin d'éviter un quelconque traumatisme de la veine cave.
33. Les radiographies effectuées sans produit de contraste, qui ne montrent pas clairement l'anatomie de la veine cave inférieure, peuvent être mal interprétées.

Mises en garde relatives à la mise en place du cathéter d'introduction

34. Bien veiller à ce que la partie distale du cathéter d'introduction ne rentre pas en contact avec le Filtre Veine Cave ALN implanté. Cela pourrait modifier la position du filtre (risque de bascule, de migration).
35. Avant l'insertion du cathéter pince dans le cathéter d'introduction, il est impératif de positionner la bague radio-opaque de la partie distale de celle-ci 5 cm au-dessus de la tête du filtre. Cette distance doit absolument être respectée afin de commencer la procédure dans des conditions optimales.

Mises en garde relatives à l'insertion du cathéter pince dans le cathéter d'introduction

36. Bien veiller à retirer le guide en J et le dilateur avant d'introduire ALN 2 in 1 RS.
37. Afin d'éviter tout risque de perforation cathéter d'introduction, veiller à ce que le cathéter d'introduction soit bien manipulé par son embase et ne soit pas coudé ou plicaturé.
38. Toujours assurer un rinçage suffisant du cathéter d'introduction à l'aide d'une solution de sérum physiologique hépariné stérile ou une solution isotonique similaire. Un rinçage insuffisant du matériel peut conduire à la formation d'un caillot dans le système d'introduction.
39. Ne jamais introduire le cathéter pince dans le cathéter d'introduction avant d'avoir rétracté la pince du cathéter pince dans son cathéter. Pour cela, déverrouiller la poignée jaune luer lock sur la gauche et la tirer sur 5 cm environ.
40. Bien s'assurer que l'embase du cathéter d'introduction est en contact avec l'embase du cathéter pince.
41. Utiliser uniquement le luer lock de la poignée jaune et ne jamais déverrouiller le luer lock vissé sur le cathéter du cathéter pince.
42. Bien verrouiller le luer lock du cathéter pince en tournant la poignée jaune vers la droite, ce qui conduit à l'ouverture de la pince.

Mises en garde relatives à la capture du Filtre Veine Cave ALN

43. Ne jamais tenter de retirer le Filtre Veine Cave ALN par une de ses pattes. Le retrait doit absolument se faire par la tête du Filtre Veine Cave ALN.
44. Afin de retirer le Filtre Veine Cave ALN dans les conditions optimales, il est impératif de mettre la tête du filtre en butée dans la pince du cathéter pince.
45. Selon la position du Filtre Veine Cave ALN dans la veine cave, il peut être préférable d'attraper la tête du filtre avec la zone coudée en position droite ou angulée. Il est possible de modifier l'angle de la zone coudée en descendant le cathéter d'introduction. Lorsque l'embase du cathéter d'introduction est en butée avec l'embase du cathéter pince, ALN 2 in 1 RS est alors angulé au maximum. Lorsque le cathéter d'introduction est descendu de 1,5 cm, ALN 2 in 1 RS est alors droit.
46. Lorsque le filtre est prêt à être capturé, surtout ne jamais tirer sur le cathéter pince avant que le filtre ne soit entièrement capturé.
47. Dans le cas où la position du filtre ne permet pas un retrait facile (tête du filtre contre la paroi de la veine cave par exemple), toute tentative de manœuvres endovasculaires additionnelles doit s'effectuer en tenant compte du degré d'urgence et de l'expérience de l'opérateur.

48. La perte du filtre pendant la procédure étant un risque possible, il est impératif de suivre les recommandations d'ALN.

Mises en garde relatives à la récupération du filtre

49. Ne jamais tirer le cathéter pince tant que le premier repère de couleur noire du cathéter pince n'est pas visible ni dépassé.
50. Bien suivre la remontée du filtre et du cathéter pince dans le cathéter d'introduction sous imagerie médicale.
51. Afin de retirer le Filtre Veine Cave ALN du cathéter d'introduction et de se servir de celui-ci pour réaliser une cavographie de contrôle postopératoire (conseillé), il est indispensable d'assurer une tension suffisante sur le filtre.
52. Une mauvaise manipulation du Filtre Veine Cave ALN peut exposer la personne à un risque de piqure/blessure, ou infectieux.

Mises en garde relatives aux contrôles à effectuer après le retrait du Filtre Veine Cave ALN

53. Une imagerie est indispensable après le retrait du Filtre Veine Cave ALN afin de confirmer l'absence de traumatismes sur la veine cave inférieure ou la présence d'un thrombus cave.

Dans le cas de découverte d'un traumatisme de la veine cave inférieure, des procédures additionnelles et une surveillance clinique rapprochée seront nécessaires.

54. L'intégralité du Filtre Veine Cave ALN doit être confirmée.

Si une partie du filtre venait à manquer, il faudra vérifier la gaine et procéder à un contrôle par imagerie de l'abdomen afin de localiser les éléments manquants du filtre et de les documenter.

55. Suivi thérapeutique après retrait du Filtre Veine Cave ALN.

Les patients devront être traités en fonction du diagnostic de leur maladie thromboembolique sans aucun traitement spécifique en poursuivant leur thérapie le cas échéant.

Tous les patients devront être surveillés pour une nouvelle, récidivante ou évolutive thrombose veineuse profonde et/ou embolie pulmonaire.

Autres mises en garde

56. Tout produit contaminé ou potentiellement contaminé peut induire un risque infectieux et doit être éliminé par la filière d'élimination adaptée en accord avec les pratiques médicales usuelles et selon la réglementation en vigueur.

6: Complications potentielles

Les complications procédurales rapportées lors de l'extraction du filtre incluent (mais ne sont pas limitées à) :

- Migration des composants fracturés du filtre,
- Migration du thrombus pendant le retrait du filtre,
- Tamponnade cardiaque après le retrait du filtre,
- Lésions de la cavité telles que lacération, développement d'un pseudo-anévrisme, rupture et intussusception,
- Embolie pulmonaire,
- Thrombose veineuse profonde,
- Effondrement de la veine cave au niveau d'une endothélialisation prolongée antérieure du filtre,
- Thrombose aiguë de la veine cave.

Il existe un certain nombre de complications potentielles liées au fil-guide en J lorsqu'il est utilisé sur des patients porteurs de filtres de la veine cave. Ces complications comprennent notamment un risque de migration, de basculement et la possibilité que le fil-guide en J soit piégé dans le filtre⁷. Par conséquent, la procédure d'extraction doit être effectuée par des praticiens ayant reçu une formation appropriée en cathétérisme cardiaque.

⁷ Guide Wire Entrapment by Inferior Vena Cava filters: an experimental study. M.J. Rosen et al, Journal of American College of Surgeons, Vol 201, No3, 2005.

7 : Procédure d'extraction du Filtre Veine Cave ALN

Attention: L'ensemble de la procédure doit être réalisé sous imagerie médicale.

Attention: ALN 2 in 1 RS ne pourra être utilisé que par la **voie jugulaire**.

1: Préparation du patient

Procéder à une désinfection et mettre en place les tissus stériles (1). Le matériel nécessaire est soigneusement préparé (2) (kit d'extraction, solution de sérum physiologique hépariné stérile ou solution isotonique similaire pour le rinçage du système, etc.).



(1)



(2)

Après anesthésie locale, ponctionner la veine jugulaire interne droite à l'aide de l'aiguille de ponction prévue à cet effet. (3)

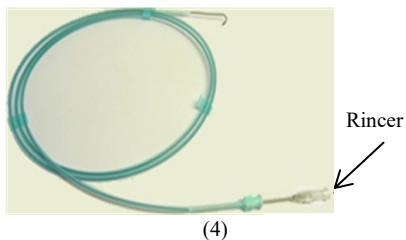


(3)

2: Introduction du guide en J et rinçage du système d'introduction

Attention: Le guide en J doit être utilisé par un médecin formé aux techniques de cathétérisme cardiaque. Ne jamais avancer le guide en J ou le système d'introduction sans contrôle radiologique.

Purger le guide en J avec sérum physiologique hépariné stérile ou une solution isotonique similaire en fixant une seringue (4) au niveau de l'embase luer lock du distributeur guide en J. Insérer l'extrémité flexible du guide (5) dans l'aiguille de ponction déjà en place sur le patient.

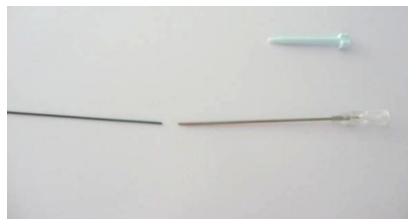


(5)

Sous imagerie médicale, faire descendre le guide en J à travers l'aiguille de ponction à l'aide du raidisseur jusqu'au-dessus du filtre.

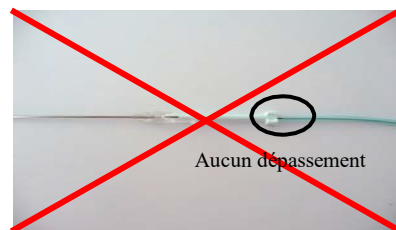
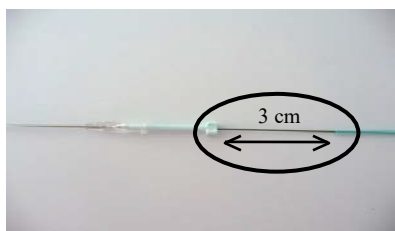
Maintenir le guide en J place et retirer l'aiguille de ponction et le raidisseur de guide en J (6).

Pour faciliter la manipulation, il est possible de pratiquer une légère incision des tissus autour du guide en J.



(6)

Attention: Lors de la progression du guide en J, bien s'assurer de l'absence de coude et de boucle, en suivant le cheminement sous imagerie médicale. Toujours veiller à ce que 2 ou 3 cm du guide en J dépasse toujours de l'extrémité proximale du système d'introduction (7).

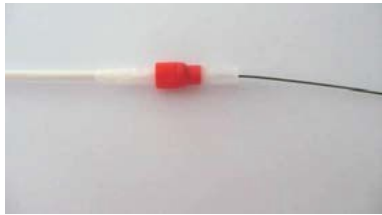


(7)

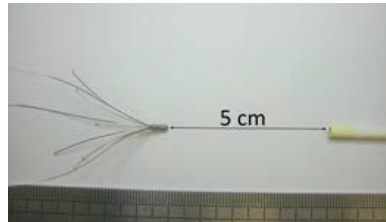
Attention: Ne pas tenter de faire avancer le guide ou de le retirer en cas de résistance. Déterminer la cause de la résistance sous radioscopie. Si la cause de la résistance ne peut être déterminée, retirer le guide et le cathéter ensemble.

3: Avancée du système d'introduction (cathéter d'introduction + dilateur)

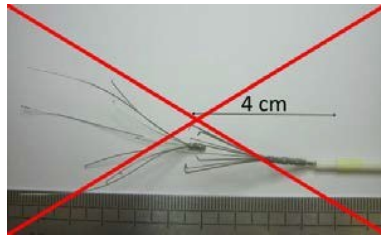
Sous imagerie médicale, faire glisser sur le guide en J le système d'introduction (8) et positionner la bague radio-opaque 5 cm au-dessus de la tête du filtre (9). Cette distance est essentielle pour commencer la procédure dans des conditions optimales. Si cette distance n'est pas respectée, la pince de retrait risque de s'ouvrir dans le filtre (10).



(8)



(9)

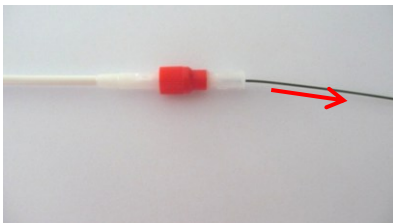


(10)

Attention: Bien veiller à ce que la partie distale du dilateur ne rentre pas en contact avec le Filtre Veine Cave ALN implanté. Cela pourrait modifier la position du Filtre Veine Cave ALN (risque de bascule, de migration).

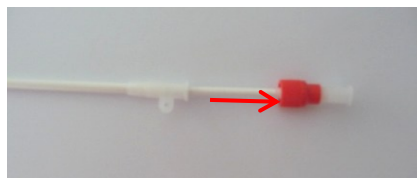
Attention: Afin d'éviter tout risque de perforation du cathéter d'introduction, veiller à ce que le cathéter d'introduction soit bien manipulé par son embase et ne soit pas coudé.

Retirer le guide en J. (11)



(11)

Retirer le dilateur en dévissant le raccord luer lock de couleur rouge d'un quart de tour vers la gauche. (12)



(12)

4: Insertion du cathéter pince dans le cathéter d'introduction

Attention: Bien veiller à retirer le guide en J et le dilateur avant d'introduire ALN 2 in 1 RS.

Avant d'introduire le cathéter pince dans le cathéter d'introduction, rincer le cathéter d'introduction et rincer le cathéter pince par le robinet 3 voies avec du sérum physiologique hépariné.

Attention: Un rinçage insuffisant du matériel pendant la procédure peut conduire à la formation d'un caillot dans le système..

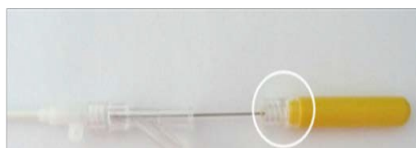
Faire rentrer la pince à l'intérieur de son cathéter en déverrouillant la poignée jaune luer lock sur la gauche puis en la tirant sur environ 5 cm. (13)



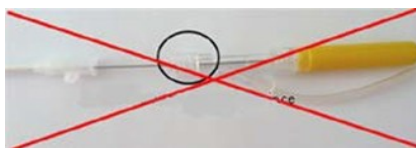
(13)

Attention: Ne jamais introduire le cathéter pince dans le cathéter d'introduction, avant d'avoir rétracté la pince du cathéter pince dans son cathéter.

Attention: Utiliser uniquement le luer lock de la poignée jaune et ne jamais déverrouiller le luer lock vissé sur le cathéter du cathéter pince. (14)

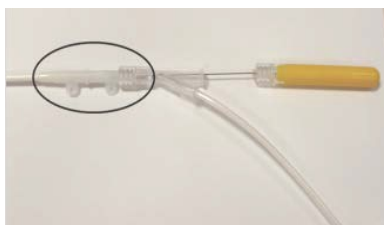
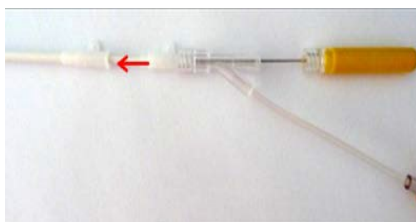


Luer lock de la poignée jaune



Luer lock vissé au cathéter pince

Sous imagerie médicale de face et de profil, introduire jusqu'en butée le cathéter pince dans le cathéter d'introduction. (15)



(15)

Attention: Bien s'assurer que l'embase du cathéter d'introduction est en contact avec l'embase du cathéter pince. (16)



(16)

Pousser et verrouiller la poignée jaune luer lock du cathéter pince en tournant celle-ci vers la droite (17) afin de libérer la zone coudée, qui sera alors en position angulée, et les crochets de la pince.



(17)

Selon la position du Filtre Veine Cave ALN dans la veine cave, il peut être préférable d'attraper la tête du filtre avec une zone coudée en position droite ou angulée. Il est possible de modifier l'angle de la zone coudée en descendant le cathéter d'introduction. Lorsque l'embase du cathéter d'introduction est en butée avec l'embase du cathéter pince, ALN 2 in 1 RS est alors angulé au maximum. (18)



(18)

Lorsque le cathéter d'introduction est légèrement descendu de 1 cm, l'angle de la zone coudée diminue. (19)



(19)

Lorsque le cathéter d'introduction est descendu de 1,5cm , ALN 2 in 1 RS est alors droit. (20)



(20)

Il est possible de tourner la pince en tournant la poignée de ALN 2 in 1 RS.

5: Capture du Filtre Veine Cave ALN

Attention: Ne jamais tenter de retirer le Filtre Veine Cave ALN par une de ses pattes. Le retrait doit absolument se faire par la tête du Filtre Veine Cave ALN. (21)



(21)

Descendre lentement le cathéter pince au-dessus de la tête du filtre et s'assurer impérativement que celui-ci est bien positionné en butée sur la tête du Filtre Veine Cave ALN (22) (sous imagerie médicale de préférence de profil ou de trois quart).



(22)

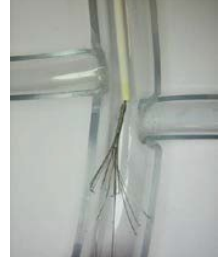
Attention: Selon la position du Filtre Veine Cave ALN dans la veine cave, il peut être préférable d'attraper la tête du filtre avec la zone coudée en position droite ou angulée. Il est possible de modifier l'angle de la zone coudée en descendant le cathéter d'introduction. Lorsque l'embase du cathéter d'introduction est en butée avec l'embase du cathéter pince, ALN 2 in 1 RS est alors angulé au maximum. Lorsque le cathéter d'introduction est descendu de 1,5 cm, ALN 2 in 1 RS est alors droit.

Lorsque l'embase du cathéter d'introduction est en butée avec l'embase du cathéter pince, la zone coudée est angulée au maximum. Si le Filtre Veine Cave ALN est centré dans la veine cave, descendre le cathéter d'introduction de 1,5 cm pour rendre la zone coudée droite. ALN 2 in 1 RS est maintenant droit. Pour attraper la tête du filtre, descendre lentement la pince jusqu'à ce qu'elle soit en butée sur la tête du Filtre Veine Cave ALN. (23)



(23)

Lorsque l'embase du cathéter d'introduction est en butée avec l'embase du cathéter pince, la zone coudée est angulée. Si le Filtre Veine Cave ALN est tilté dans la veine cave, orienter la pince grâce à la poignée pour que la pince de ALN 2 in 1 RS soit dirigée vers la tête du Filtre Veine Cave ALN. Ensuite, descendre lentement la pince sur la tête du Filtre Veine Cave ALN jusqu'à ce que la pince soit en butée sur la tête du filtre. (24)



(24)

Attention: Dans le cas où la position du Filtre Veine Cave ALN ne permet pas un retrait facile (tête du filtre contre la paroi de la veine cave par exemple), toute tentative de manœuvres endovasculaires additionnelles doit s'effectuer en tenant compte du degré d'urgence et de l'expérience de l'opérateur.

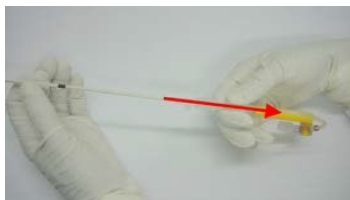
A ce moment de la procédure, descendre lentement le cathéter d'introduction sur la pince puis sur le Filtre Veine Cave ALN jusqu'à visualisation du premier repère de couleur noire sur le cathéter pince. Ce repère indique que le filtre est alors totalement récupéré dans le cathéter d'introduction. (25)



(25)

Attention: Ne jamais tirer le cathéter pince tant que le premier repère de couleur noire du cathéter pince n'est pas visible ni dépassé.

Dans le cas où vous souhaitez utiliser le cathéter d'introduction pour effectuer une cavographie de contrôle après le retrait du Filtre Veine Cave ALN, d'un mouvement lent de retrait, retirer le cathéter pince jusqu'à visualisation du deuxième repère de couleur noire (26). Ensuite, tirer fermement pour extraire la pince et la tête du filtre hors du cathéter d'introduction. (27)



(26)

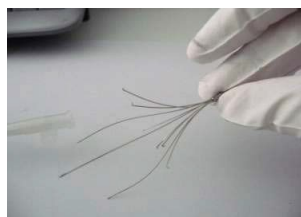


(27)

Attention: Bien suivre la remontée du filtre et du cathéter pince dans le cathéter d'introduction sous imagerie médicale.

Retirer délicatement le Filtre Veine Cave ALN du cathéter d'introduction. (28)

Attention: Afin de retirer le Filtre Veine Cave ALN du cathéter d'introduction et de se servir de celle-ci pour réaliser une cavographie de contrôle postopératoire (conseillée), il est indispensable d'assurer une tension suffisante sur le Filtre Veine Cave ALN.



(28)

Effectuer une cavographie de contrôle à l'aide du cathéter d'introduction laissé en place.

6: Fin de la procédure

Retirer le cathéter d'introduction de la veine cave inférieure et assurer l'hémostase au point de ponction.

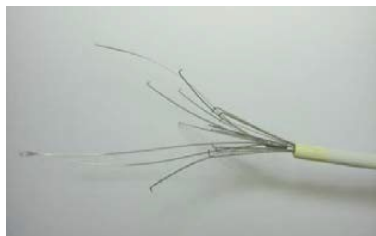
8: Procédure de repositionnement du Filtre Veine Cave ALN

Il est conseillé de repositionner le Filtre Veine Cave ALN en cas de :

- Déploiement prématuré du Filtre Veine Cave ALN lors de l'implantation,
- Déploiement du Filtre Veine Cave ALN dans une position qui n'est pas celle initialement prévue,
- Tilting important qui diminue la capacité de filtration du Filtre Veine Cave ALN.

1: Retrait du Filtre Veine Cave ALN

Descendre lentement le cathéter pince au-dessus de la tête du Filtre Veine Cave ALN et s'assurer impérativement que celui-ci est bien positionné en butée sur la tête du Filtre Veine Cave ALN (29) (sous imagerie médicale de préférence de profil ou de trois quart).



(29)

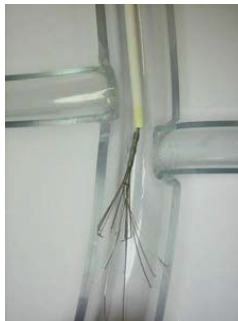
***Attention:** Selon la position du Filtre Veine Cave ALN dans la veine cave, il peut être préférable d'attraper la tête du filtre avec la zone coudée en position droite ou angulée. Il est possible de modifier l'angle de la zone coudée en descendant le cathéter d'introduction. Lorsque l'embase du cathéter d'introduction est en butée avec l'embase du cathéter pince, ALN 2 in 1 RS est alors angulé au maximum. Lorsque le cathéter d'introduction est descendu de 1,5 cm, ALN 2 in 1 RS est alors droit.*

Lorsque l'embase du cathéter d'introduction est en butée avec l'embase du cathéter pince, la zone coudée est angulée au maximum. Si le Filtre Veine Cave ALN est centré dans la veine cave, descendre le cathéter d'introduction de 1,5 cm pour rendre la zone coudée droite. ALN 2 in 1 RS est maintenant droit. Pour attraper la tête du filtre, descendre lentement la pince jusqu'à ce qu'elle soit en butée sur la tête du Filtre Veine Cave ALN. (30)



(30)

Lorsque l'embase du cathéter d'introduction est en butée avec l'embase du cathéter pince, la zone coudée est angulée. Si le Filtre Veine Cave ALN est tilté dans la veine cave, orienter la pince grâce à la poignée pour que la pince ALN 2 in 1 RS soit dirigée vers la tête du Filtre Veine Cave ALN. Ensuite, descendre lentement la pince jusqu'à ce que la pince soit en butée sur la tête du Filtre Veine Cave ALN. (31)



(31)

Attention: Dans le cas où la position du Filtre Veine Cave ALN ne permet pas un retrait facile (tête du filtre contre la paroi de la veine cave par exemple), toute tentative de manœuvres endovasculaires additionnelles doit s'effectuer en tenant compte du degré d'urgence et de l'expérience de l'opérateur.

Pour repositionner le Filtre Veine Cave ALN, descendre lentement le cathéter d'introduction sur le Filtre Veine Cave ALN jusqu'à visualisation du repère de couleur noire sur le cathéter pince. Ce repère indique que le filtre est alors récupéré dans le cathéter d'introduction. (32)



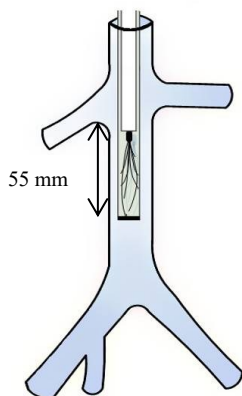
(32)

Attention: A cette étape, surtout ne jamais tirer sur le cathéter pince.

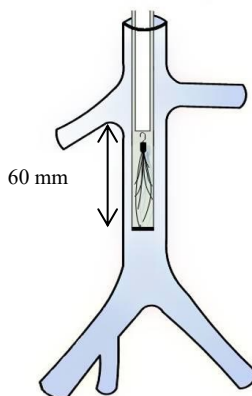
Attention: Une fois que le Filtre Veine Cave ALN est présent dans le cathéter d'introduction, il est important d'injecter régulièrement une solution de sérum physiologique stérile pour éviter la formation de caillots sanguins qui pourraient compromettre le bon déploiement du filtre.

2: Mise en place du cathéter d'introduction au niveau du site d'implantation

Positionner la bague radio-opaque du cathéter d'introduction environ 55 mm pour le Filtre Veine Cave ALN sans crochet (33.1) ou 60 mm pour le Filtre Veine Cave ALN avec crochet (33.2) sous la veine rénale la plus basse si les contrôles préalables ont confirmé une implantation possible sous la veine rénale la plus basse.



**(33.1) Filtre Veine Cave ALN
sans crochet**



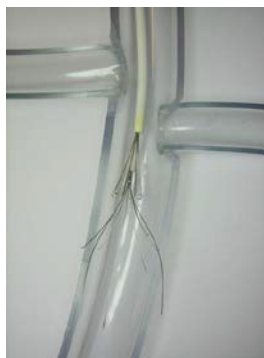
**(33.2) Filtre Veine Cave ALN
avec crochet**

Attention: Ne pas libérer le filtre tant que sa position n'est pas optimale, le site d'implantation le plus adéquat étant confirmé par la cavographie.

Attention: Le positionnement volontaire du Filtre Veine Cave ALN au-dessus des veines rénales ne doit s'effectuer qu'après vérification du diamètre de la veine cave supra-rénale (maximum 28 mm) et l'espace disponible entre les veines rénales et l'oreillette cardiaque soit minimum 55 mm (hauteur du filtre sans crochet) ou 60 mm (hauteur du filtre avec crochet).

3: Libération du filtre au site d'implantation

Faire coulisser le cathéter d'introduction sur le cathéter pince d'un mouvement lent de retrait (vers soi) sans à coup jusqu'à ce que la pince soit libérée du cathéter d'introduction. La pince doit maintenant être grande ouverte et le filtre doit être totalement ouvert. (34)



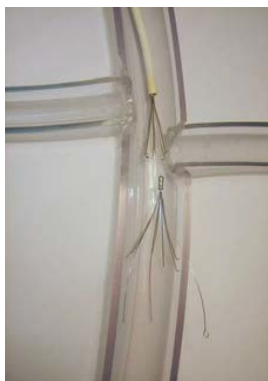
(34)

Attention: Le cathéter d'introduction ne doit pas être trop remonté afin d'éviter de libérer la zone coudée. En effet, si la zone coudée est libérée, ALN 2 in 1 RS va alors s'anguler et le filtre ne pourrait alors pas être implanté de façon optimale dans la veine cave. (35)



(35)

Ensuite, tirer sur la poignée d'un mouvement lent et rectiligne pour éloigner la pince de la tête du filtre. La pince doit être à 2 cm de la tête du filtre. (36) Le cathéter d'introduction doit être tiré en même temps que la poignée.



(36)

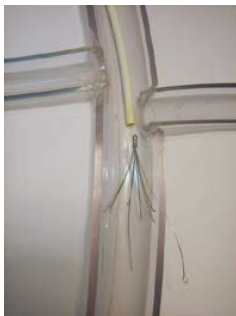
Attention: Le mouvement de retrait doit être lent et rectiligne pour éviter de faire basculer le filtre.

Attention: Il ne faut pas tirer le cathéter pince par rapport au cathéter d'introduction mais il faut tirer le cathéter pince avec le cathéter d'introduction, sinon la pince risque d'être refermée sur la tête du filtre.

Attention: Un filtre mal placé qui néanmoins fournit la protection adéquate contre l'embolie pulmonaire doit être laissé en place. Si le filtre n'est pas placé de façon à protéger contre une embolie pulmonaire, il est alors nécessaire de le repositionner ou de placer un second filtre. Le retrait par voie chirurgicale ou bien à l'aide du Kit d'Extraction ou Repositionnement ALN est recommandé pour un Filtre Veine Cave ALN mal placé qui pourrait avoir des conséquences cardio-respiratoires.

4: Retrait du cathéter pince

Pour retirer le cathéter pince, descendre lentement le cathéter d'introduction sur le cathéter pince jusqu'à ce que la pince soit entièrement recouverte. (37)



(37)

Attention: Il est nécessaire de suivre la procédure sous imagerie médicale afin de vérifier que la pince est totalement présente dans le cathéter d'introduction.

Retirer le cathéter pince d'un mouvement lent de retrait jusqu'à ce que la pince sorte de l'embase du cathéter d'introduction.

Attention: Bien suivre la remontée du cathéter pince sous imagerie médicale.

Effectuer une cavographie de contrôle à l'aide du cathéter d'introduction laissé en place.

5: Fin de la procédure

Retirer le cathéter d'introduction de la veine cave inférieure et assurer l'hémostase au point de ponction.

9: Suivi du patient

Compte tenu des risques cités, il est recommandé d'effectuer un suivi patient et d'y intégrer les points suivants :

- ✓ Examiner le point d'introduction du cathéter pour s'assurer de la bonne cicatrisation.
- ✓ Une imagerie est indispensable après le retrait du Filtre Veine Cave ALN afin de confirmer l'absence de traumatismes sur la veine cave inférieure ou la présence d'un thrombus cave.

Cette imagerie sera d'autant plus indispensable si la procédure a été longue et difficile ou si le patient s'est plaint de douleurs pendant et après celle-ci.

Dans le cas de découverte d'un traumatisme de la veine cave inférieure, des procédures additionnelles et une surveillance clinique rapprochée seront nécessaires.

- ✓ L'intégrité du Filtre Veine Cave ALN doit être confirmée.

Si une partie du filtre venait à manquer, il faudra vérifier le cathéter et procéder à un contrôle par imagerie de l'abdomen afin de localiser les éléments du filtre manquants et les documenter.

Une procédure additionnelle est laissée à l'initiative du médecin qui a fait la procédure.

- ✓ Suivi thérapeutique après retrait du Filtre Veine Cave ALN.

Les patients devront être traités en fonction du diagnostic de leur maladie thromboembolique sans aucun traitement spécifique en poursuivant leur thérapie le cas échéant.

Tous les patients devront être surveillés pour une nouvelle, récidivante ou évolutive thrombose veineuse profonde et / ou embolie pulmonaire.

La reprise de la médication par anticoagulants doit être adaptée à chaque patient par l'équipe médicale.

Un Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance sera disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) via ce lien : : [SS\(C\)P > SS\(C\)P: DOC-226 - EUDAMED](https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home).

Le site internet public d'Eudamed est : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.

Une copie électronique de cette notice d'utilisation est disponible sur le site web d'ALN : www.aln2b.com.

10: Emballage et manipulation

ALN 2 in 1 RS est fourni prêt à l'emploi, stérile (*stérilisation à l'oxyde d'éthylène*) et non pyrogène.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est abîmé ou ouvert, ou s'il y a un doute quant à sa stérilité.

Le produit doit être stocké dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil.

Le produit doit être manipulé dans des conditions aseptiques.

Ne pas utiliser ALN 2 in 1 RS au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.

ALN 2 in 1 RS est destiné à un usage unique et il convient donc de ne pas réutiliser ni restériliser les composants du kit.

11: Elimination du dispositif

Un dispositif utilisé devient un déchet d'activité de soins à risque infectieux. Il doit subir une décontamination et être éliminé par la filière adaptée (exemple : incinération ou prétraitement par désinfection) en accord avec les pratiques médicales usuelles et selon la réglementation en vigueur.

Un dispositif non utilisé doit être éliminé comme suit : l'aiguille doit être éliminée avec les déchets d'activités de soins à risque infectieux si elle a été sortie de son emballage car elle peut exposer à un risque de blessure. La boîte en carton et la notice papier sont à recycler. Le reste du dispositif peut être éliminé par la filière conventionnelle de déchets des établissements de santé.

12: Garantie

ALN déclare avoir fabriqué ce produit avec tout le soin nécessaire. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties formelles ou tacites accordées en vertu d'une loi ou de toute autre disposition qui ne sont pas expressément énoncées dans les présentes, notamment toutes les garanties tacites concernant l'aptitude du produit à être commercialisé et son adéquation pour un usage spécifique, du fait que la manutention, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ce produit ainsi que certains facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement et aux procédés chirurgicaux, etc., indépendants du contrôle d'ALN, ont une incidence sur ce produit et sur les résultats qu'il permet d'obtenir.

ALN ne sera tenue responsable d'aucun dommage fortuit ou indirect, ni des pertes ou frais résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit, mais aura cependant l'obligation de le remplacer.

Par ailleurs, ALN n'assume aucun autre engagement ou responsabilité additionnelle en liaison avec ce produit et n'autorise aucun tiers à le faire.



Approbation FDA



ALN S.A.R.L.
589, chemin du Niel
83230 Bormes les Mimosas
France

Tél : +33 (0)4 94 01 05 01

Site internet : <http://www.aln2b.com>

Adresse email : contact@aln2b.com



INSTRUCTIONS FOR USE
VENA CAVA FILTER REMOVAL OR
REPOSITIONING KIT
JUGULAR APPROACH
(EN)
ALN 2 in 1 RS
Canada



First CE marking in 2010

Product reference: RK-2010

Ed. 03/2026

Contents

1: General information	33
2: Symbols	34
3: Kit content	35
4: ALN Vena Cava Filter extraction indications	36
5: Warnings.....	36
6: Potential Complications	41
7: ALN Vena Cava Filter extraction procedure.....	42
8: ALN Vena Cava Filter repositioning procedure	51
9: Patient's follow-up	55
10: Packaging and handling	56
11: Disposal of the device.....	56
12: Warranty.....	56

1: General information

The ALN Vena Cava Filter Removal or repositioning Kit is intended **only** to remove the ALN Vena Cava Filter with or without a hook when the indication of filtration no longer exists for a patient (see section 4. *ALN Vena Cava Filter extraction indications* and 5. *Warnings*), or to reposition the ALN Vena Cava Filter.

The clinical benefit of the ALN Vena Cava Filter Removal or repositioning Kit is to allow the removal of the ALN Vena Cava Filter when the indication for filtration no longer exists in a patient.

Its intended users are interventional radiologists, interventional cardiologists and vascular surgeons.

This medical device is available under three references:

- ALN Straight RS: reference FT.902010,
- ALN Pre-curved RS: reference FT.902010/VS2,
- ALN 2in1 RS: reference RK-2010.

The choice of device to use is individual to each patient. Nevertheless, ALN strongly recommends ensuring that both the Straight and Pre-curved references or the 2 in 1 reference are available.

The ALN Vena Cava Filter is an optional filter (definitive and / or temporary). Its efficacy and safety having been confirmed⁸, the ALN Vena Cava Filter can also be implanted permanently and there is no obligation to remove it.

The decision to remove the ALN Vena Cava Filter should be taken individually for each patient according to his/her clinical condition (benefit/risk ratio for the patient). Before making the decision to remove the filter, the degree of removal's urgency must be determined.

ALN 2 in 1 RS can only be used via the **jugular approach**.

Read the instructions carefully before use.

ALN 2 in 1 RS is supplied sterile (*ethylene oxide sterilization*). It is intended for one-time use and its components must not be re-sterilized.

⁸ A prospective long-term study of 220 patients with a retrievable vena cava filter for secondary prevention of venous thromboembolism. P. Mismetti et al, en el pecho, 131 / 1, 2007.

2: Symbols

This section presents the definitions of the symbols used on the product and its package.

	Catalog reference
	Batch number
	Serial number
	Use-by date
	Date of manufacture
	Warning
	Read instructions before using
	Sterilized using ethylene oxide, double sterile barrier system
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Non-pyrogenic
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Manufacturer

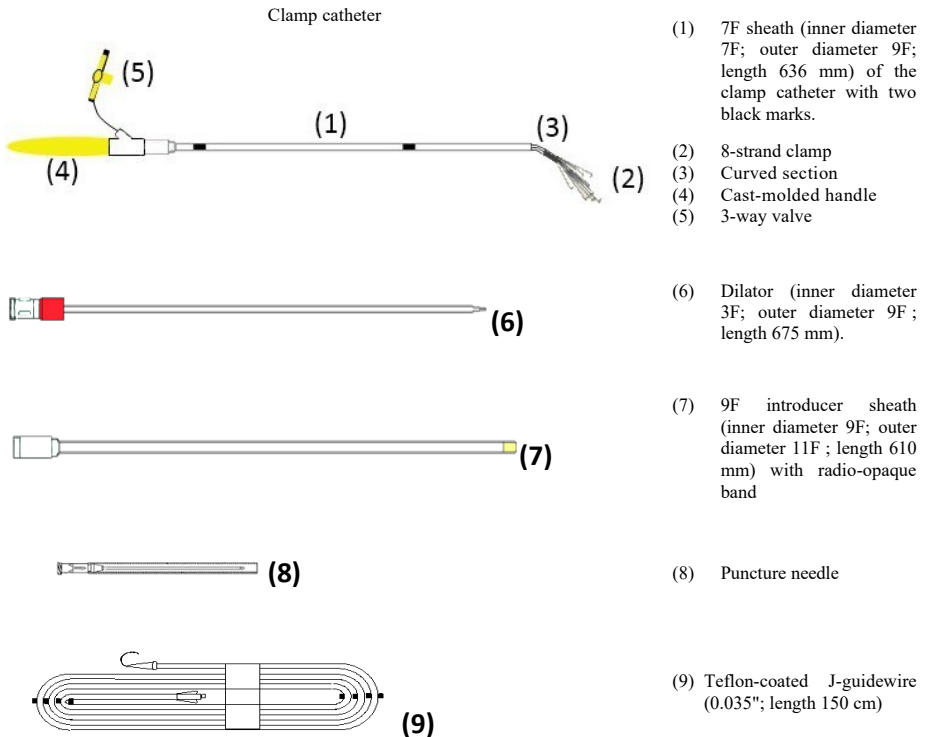
3: Kit content

Ensure that all kit components are present before starting the procedure. If an item is missing, use another kit.

ALN 2 in 1 RS comprises the following items:

- A clamp catheter including:
 - a 7F sheath with two black marks (1),
 - a basket-shaped clamp comprised of eight 316LVM stainless steel strands (2) connected to a curved section (3). This curved section may be straight or curved, depending on the position of the introducer sheath. This curved section is connected by a central 316LVM stainless steel bar to a yellow cast-molded handle (4),
 - a three-way rinse valve (5),
- A dilator with red luer lock end piece (6),
- A 9F introducer sheath with radio-opaque marker (7),
- A puncture needle (8)
- A Teflon-coated J-guidewire. (9)

ALN 2 in 1 RS is provided sterile (*ethylene oxide sterilization*). It is intended for one-time use and its components must not be re-sterilized.



4: ALN Vena Cava Filter extraction indications

The indications for removal of the ALN Vena Cava Filter using ALN 2 in 1 RS listed below are approved by the SFICV⁹. They are based on the SIR¹⁰ and CIRSE¹¹ agreements:

- The permanent filtration indication is no longer present.
- The risk of symptomatic pulmonary embolism is acceptably low after successful initial anticoagulant treatment (therapeutic or preventive) or on change in the patient's clinical status.
- The patient is not likely to return to a high risk of pulmonary embolism following interruption of initial anticoagulant therapy and new clinical conditions.

In particular, do not remove the ALN Vena Cava Filter if the patient is to eventually undergo a high thromboembolic-risk surgical procedure.

- The patient's life expectancy is sufficiently long to achieve the estimated benefit from terminating filtration.

In particular, patients with a life expectancy of less than 6 months are not indicated for Vena Cava Filter removal.

- Extraction may be performed in a risk-free manner if the patient has no prior history of severe reaction to contrast agents, difficult venous approach, and if the extraction does not present significant risks for the inferior vena cava due to the nature, condition or position of the filter.
- The patient is aware of the potential risks associated with removal and agrees to the procedure being performed.
- The patient is aware that, in certain circumstances, the ALN Vena Cava Filter cannot be removed (technical or therapeutic impossibility) and accepts this risk.
- The patient is aware that the ALN Vena Cava Filter is an optional filter (permanent and/or temporary) and that it has been designed to be implanted permanently should the removal procedure be impossible.

5: Warnings

General warnings relative to the use of ALN 2 in 1 RS

1. Read the instructions for use carefully.
2. ALN 2 in 1 RS is intended **only**:
 - ✓ To remove the ALN Vena Cava Filter when the filtration indication no longer exists for a patient (see section 4. ALN Vena Cava Filter extraction indications).
 - ✓ Or to reposition the ALN Vena Cava Filter.

⁹ SFICV (Société Française d'Imagerie Cardiaque et Vasculaire). Recommandations et Bonnes Pratiques en Radiologie Vasculaire Interventionnelle. Mars 2007. Pages 93-101.

¹⁰ SIR (Society of Interventional Radiology). Guidelines for the use of retrievable and convertible vena cave filters: report from the Society of Interventional Radiology multidisciplinary consensus conference. J.A. Kaufman et al, Journal of Vascular Interventional Radiology 2006; 17 (3): 449-59.

¹¹ Guidelines CIRSE 2007 (Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe). Quality Improvement guidelines for percutaneous inferior vena cave filter placement for the prevention of pulmonary embolism.

3. ALN declines all liability in case of attempt to remove any other medical device using the ALN Vena Cava Filter Removal or repositioning Kit.
4. ALN declines all liability in case of attempt to remove the ALN Vena Cava Filter using a device other than the ALN Vena Cava Filter Removal or repositioning Kit provided for this purpose.
5. Any attempt to manipulate the ALN Vena Cava Filter using accessories other than those provided is prohibited and under the practitioner's entire responsibility. Except a snare with fitting dimensions that can be used to remove an ALN Vena Cava Filter with hook.
6. ALN 2 in 1 RS is provided ready to use, sterile (*ethylene oxide sterilized*) and non-pyrogenic. Do not use the product if its package is damaged or open, or if there is a doubt whether is sterile.
7. The product should be stored in a dry place and kept away from sunlight.
8. Do not use ALN 2 in 1 RS beyond the expiration date indicated on the label.
9. ALN 2 in 1 RS is intended for one-time use. It must not be reused and the kit's components must not be re-sterilized. Reuse even after a new cleaning and a new sterilization could expose the patient to an infectious risk and a potential malfunction of the device (device not controlled by the manufacturer).
10. ALN 2 in 1 RS can **only** be used via the **jugular approach**.
11. The ALN Vena Cava Filter is an optional filter (definitive and / or temporary). Its efficacy and safety having been confirmed¹², the ALN Vena Cava Filter can also be implanted permanently and there is no obligation to remove it.
12. The decision to remove the ALN Vena Cava Filter should be taken individually for each patient according to his / her clinical condition (benefit / risk ratio for the patient). Before making the decision to remove the filter, the degree of removal's urgency must be determined.

General warnings relative to the patient's clinical condition

13. Patients with still active thromboembolic disease undergoing anticoagulant treatment:
 - ✓ The time during which the patient is exposed to the risk of relapse of pulmonary embolism must be individualized to each patient (integration of known risk factors).
 - ✓ The anticoagulation of a patient for whom removal of the ALN Vena Cava Filter is planned must be taken into account or monitored/evaluated before the intervention so as to avoid any hemorrhagic risk.
 - ✓ Any suspicion of failure or complication of the anticoagulant treatment must be eliminated prior to considering removal of the ALN Vena Cava Filter.
14. Patients with no thromboembolic disease:
 - ✓ Removal of the ALN Vena Cava Filter, for patients at risk of thromboembolic disease, with no diagnosis of thromboembolic disease, for whom a filter has been implanted for preventive purposes, may be considered once the initial prevention has been successfully completed and is likely to be maintained, or once the high risk of pulmonary embolism has been reduced.
 - ✓ There should be no obvious evidence of development of thromboembolic disease before removing the ALN Vena Cava Filter.

¹² A prospective long-term study of 220 patients with a retrievable vena cava filter for secondary prevention of venous thromboembolism. P. Mismetti et al, en el pecho, 131 / 1, 2007.

15. Other cases:

- ✓ If, for specific reasons, the ALN Vena Cava Filter is no longer able to play its preventive role with respect to pulmonary embolism, or if it represents a hazard to the patient, removal must be considered.
- ✓ If the filtration indication is still present, another ALN Vena Cava Filter should be implanted.

Warning before considering the removal of the ALN Vena Cava Filter

16. Control imaging and a precise blood evaluation must be performed.

In all cases, before any ALN Vena Cava Filter removal procedure, check the permeability of the inferior vena cava and ensure there are no thrombi in the vicinity of the ALN Vena Cava Filter. This examination can be performed via Doppler ultrasound, CT scan with injection, or cavography.

If a thrombus is found to be trapped in the ALN Vena Cava Filter, its size and type must be determined prior to making the removal decision. Indeed, the presence of a thrombus trapped in the ALN Vena Cava Filter may indicate that the filter has played its role (in this case, ensure that the disease is not progressive), or that the ALN Vena Cava Filter presents a thrombosis problem.

Continuation or termination of anticoagulant treatment should be determined on a per case basis by the medical team.

Cavography-related warnings

17. Anterior posterior (AP) and lateral cavography must be performed before the removal procedure. The purpose of this examination is to check:

- ✓ the permeability and anatomy of the inferior vena cava,
- ✓ the absence of thrombi,
- ✓ the position of the ALN Vena Cava Filter.

The result of the cavography in terms of inferior vena cava anatomy, along with the position of the ALN Vena Cava Filter, shall assist the practitioner in selecting the type of Vena Cava Filter Removal or repositioning Kit to use (Straight - reference FT.902010, Pre-curved - reference FT.902010/VS2, or 2 in 1 - reference RK-2010).

18. During injection of contrast medium into the introducer sheath, do not exceed a pressure of 450 psi.
19. Ensure that the cavography can be performed without risk for the patient: take into account any problems associated with use of contrast media (allergy, renal failure).
20. If there is any doubt concerning the anatomy of the vena cava and / or the position of the ALN Vena Cava Filter, new cavography should be taken with different incident angles.
21. A control cavography may be performed after the extraction procedure.
22. If the ALN introduction system (introducer sheath and dilator) is used to perform a control cavography, **ensure that the dilator has been removed before performing the cavography**. Not removing the dilator could damage the vena cava.
23. If the control cavography is performed using the introducer sheath of ALN 2 in 1 RS, ensure that the distal end of this sheath does not enter into contact with the implanted ALN Vena Cava Filter. This could modify the filter's position (risk of tilting or migration).

General procedure-related warnings

24. The expertise of physician and non-physician operators who will be performing the procedures must conform to the recommendations of the **SFICV**¹³.
- ✓ A junior operator must have previously assisted a senior during at least 6 removals (as 2nd operator) and must have removed at least 6 filters himself/herself under the supervision of a senior to be deemed competent.
 - ✓ A senior may maintain his/her skill by removing at least 6 filters per year without incident.
 - ✓ The electro radiology operator should possess basic vascular procedure training, as defined by the **SFICV**⁶.
 - ✓ Nurses, including operating theatre nurses, must have undergone specific invasive and interventional vascular imaging training.
25. ALN warns users of the increased risk of migration in the following cases:
- ✓ major surgery (thorax, abdomen, etc.),
 - ✓ procedures potentially modifying haemodynamics,
 - ✓ procedures that may cause contact with the inferior vena cava and/or the filter implantation site.

Being aware of the above-mentioned potential risks, it is important to ensure that all elements pertaining to ALN Vena Cava Filter implantation are reported in the patient record, which should be checked prior to each procedure.

26. Operators must wear sterile clothing.
27. Before the procedure, the elements of the kit (J-guidewire and introduction system (dilator + introducer sheath)) should be rinsed with a sterile physiological saline solution or similar isotonic solution.
28. The entire procedure must be performed under medical imaging (preferably fluoroscopy).

Warnings relative to use of the J-guidewire

29. The J-guidewire should be used by a physician with appropriate cardiac catheterization training. Never advance the J-guidewire or introduction system without radiological control.
30. During J-guidewire progression, check for the absence of bends or loops under medical imaging. Always ensure that minimum 2-3cm of the J-guidewire extend beyond the proximal end of the introduction system.
31. Do not attempt to advance or remove the J-guidewire in case of resistance. The cause of resistance should be determined by radioscopy.
32. Make sure to remove the J-guidewire and the dilator before performing the cavography in order to avoid any trauma to the vena cava.
33. Radiographies performed without radio contrast medium, that do not clearly show the anatomy of the inferior vena cava, may be misinterpreted.

¹³ SFICV (Société Française d'Imagerie Cardiaque et Vasculaire). Recommandations et Bonnes Pratiques en Radiologie Vasculaire Interventionnelle. Mars 2007. Pages 93-101.

Warnings relative to implementation of the introducer sheath

34. Ensure that the distal end of the introducer sheath does not enter into contact with the implanted ALN Vena Cava Filter. This could modify the filter's position (risk of tilting or migration).
35. Before inserting the clamp catheter into the introducer sheath, the radio-opaque band on the sheath's distal end must be positioned 5 cm above the filter's apex. This distance is essential to start the procedure under optimal conditions.

Warnings relative to insertion of the clamp catheter into the introducer sheath.

36. Ensure that the J-guidewire and the dilator have been removed before inserting the clamp catheter.
37. To avoid kinking the introducer sheath, ensure that the introducer sheath is handled by its base and is not bent.
38. Always ensure that the introducer sheath is adequately rinsed with a sterile heparinized physiological saline solution or similar isotonic solution. Insufficient rinsing of the introducer sheath during the procedure may cause clot formation in it.
39. Never insert the clamp catheter into the introducer sheath before having retracted the clamp of the clamp catheter into its catheter. For this, move back the clamp inside its catheter by rotating the yellow luer lock left to unlock, then pulling it for approximately 5 cm.
40. Ensure that the base of the introducer sheath is in contact with the base of the clamp catheter.
41. Use the yellow handle luer lock and never unlock the luer lock screwed onto the clamp catheter sheath.
42. Lock the clamp catheter luer lock by rotating the yellow handle right, causing the clamp to open.

Warnings relative to capturing the ALN Vena Cava Filter

43. Never attempt to remove the ALN Vena Cava Filter by one of its legs. The ALN Vena Cava Filter must strictly be removed by its apex.
44. To remove the ALN Vena Cava Filter under optimal conditions, the filter's apex must be fully engaged into the clamp of the clamp catheter.
45. Depending on the position of the ALN Vena Cava Filter inside the vena cava, it may be preferable to grasp the filter's apex with the curved section in straight or curved position. The angle of the curved section can be modified by lowering the introducer sheath on the curved section. When the base of the introducer sheath is fully in contact with the clamp catheter base, the clamp of ALN 2 in 1 RS is curved in its maximum. When the introducer sheath is lowered by about 1,5 cm, the clamp of ALN 2 in 1 RS is getting straight.
46. When the filter is ready to be captured, do not pull on the clamp catheter until the filter is completely captured.
47. If the position of the filter does not allow easy removal (filter' apex against the wall of the vena cava, for example), the degree of urgency and the operator's experience should be taken into account before performing any further endovascular maneuvers.
48. Losing the filter during the procedure being a possible risk, the recommendations made by ALN must be followed.

Filter recovery-related warnings

49. Do not pull on the clamp catheter until the first black mark on the clamp catheter is not visible or has been passed.

50. Check the progression of the filter and the clamp catheter in the introducer sheath under medical imaging
51. In order to remove the ALN Vena Cava Filter from the introducer sheath and to use the sheath for postoperative cavography (recommended), sufficient tension must be applied to the filter.
52. Incorrect handling of the ALN vena cava filter may expose the patient to a risk of sting/injury or infection.

Warning after the removal of the ALN Vena Cava Filter

53. A medical imaging is essential after the removal of the ALN Vena Cava Filter in order to confirm the absence of inferior vena cava injuries, or the presence of a thrombus in the vena cava.

If any inferior vena cava injury is observed, some additional procedures and close clinical monitoring will be necessary.

54. The integrity of the ALN Vena Cava Filter must be confirmed.

Should a part of the filter be missing, check the sheath and check the abdomen with radiology images to locate and document the missing filter elements.

55. Therapeutic follow-up after the ALN Vena Cava Filter removal.

Patients should be treated according to the diagnosis of their thromboembolic disease, with no specific treatment and continuing their therapy if applicable.

All patients should be followed up for a new, recurrent, or progressive deep vein thrombosis and/or pulmonary embolism.

Other warnings

56. After use, the kit components should be discarded according to usual medical practice and applicable regulations.

6: Potential Complications

Procedural complications reported with filter retrieval include (but are not limited to):

- Migration of filter fractured components
- Thrombus migration during filter retrieval
- Cardiac tamponade after filter removal
- Caval injury such as laceration, development of a pseudoaneurysm, rupture and intussusception,
- Pulmonary embolism,
- Deep vein thrombosis,
- Caval collapse at the point of prior prolonged filter endothelialization,
- Acute caval thrombus.

A certain number of potential J-guidewire-related complications exist when used on patients with Vena Cava Filters. These complications include, in particular, a risk of migration, of tilting and the possibility of the J-guidewire becoming trapped in the filter¹⁴. Consequently, the extraction procedure must be performed by practitioners with appropriate cardiac catheterization training.

¹⁴ Guide Wire Entrapment by Inferior Vena Cava filters: an experimental study. M.J. Rosen et al, Journal of American College of Surgeons, Vol 201, No3, 2005.

7: ALN Vena Cava Filter extraction procedure

Warning: The entire procedure must be conducted under medical imaging.

Warning: Before starting the ALN Vena Cava Filter removal procedure, several checks need to be performed. See the section "**Warning before considering the removal of the ALN Vena Cava Filter**" in this manual. In particular, a medical imaging is essential in order to check the presence of a thrombus in the ALN Vena Cava Filter. If a thrombus is present, do not extract the ALN Vena Cava Filter.

Warning: ALN 2 in 1 RS can only be used via the **jugular approach**.

1: Patient preparation:

Disinfect and position sterile tissues (1). The necessary equipment is carefully prepared (2) (extraction kit, sterile heparinised physiological saline solution or similar isotonic solution for rinsing the system, etc.).



(1)



(2)

After local anesthetic, puncture the right internal jugular vein using the provided puncture needle (3).

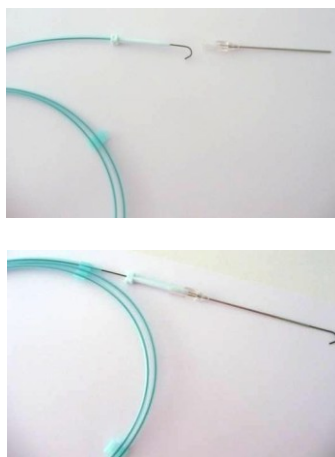
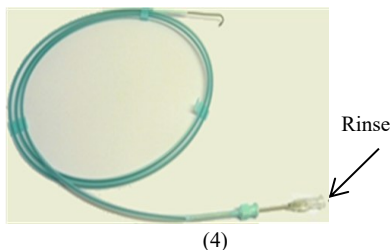


(3)

2: Inserting the J-guidewire and rinsing the introduction system

Warning: The J-guidewire should be used by a physician with appropriate cardiac catheterization training. Never advance the J-guidewire or the introduction system without radiological control.

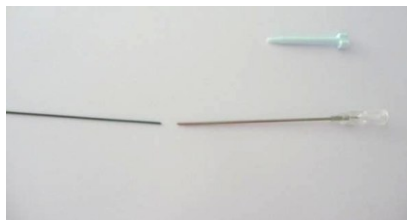
Flush the J-guidewire with the sterile physiological saline or similar isotonic solution, fixing a syringe to the luer lock base of the J-guidewire's distributor (4). Insert the flexible end of the J-guidewire (5) into the puncture needle.



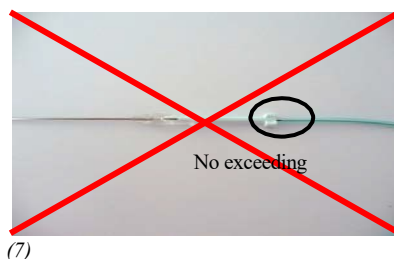
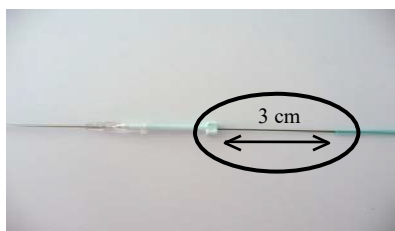
Under medical imaging, introduce the J-guidewire through the needle using the stiffener and advance the J-guidewire until it is positioned above the filter.

Hold the J-guidewire in place and remove the puncture needle and the J-guidewire's stiffener (6).

To facilitate the progression of the introduction system, we recommend making a sufficiently large incision to the tissues surrounding the J-guidewire.



***Warning:** During the J-guidewire progression, check for the absence of bends or loops under medical imaging. Always ensure that 2-3 cm of the J-guidewire extends beyond the proximal end of the introduction system (7).*



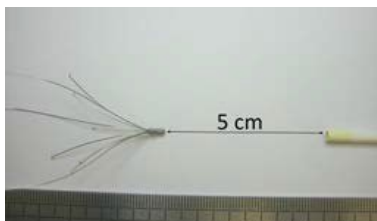
***Warning:** Do not attempt to advance or remove the J-guidewire in case of resistance. The cause of resistance should be determined by radioscopy. If the cause of the resistance cannot be determined, remove the J-guidewire and the introduction system.*

3: Advancing the introduction system (introducer sheath + dilator)

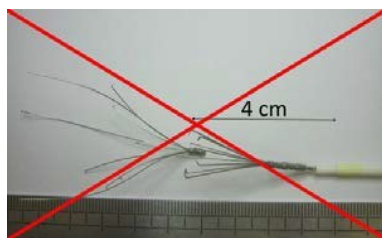
Under medical imaging, slide the introduction system (8) over the J-guidewire and position the radio-opaque band 5 cm above the filter's apex (9). This distance is essential to start the procedure under optimal conditions. If this position is not respected, you may open the extraction clamp inside the filter (10).



(8)



(9)

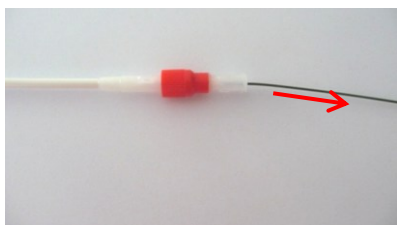


(10)

Warning: Ensure that the distal end of the dilator does not enter into contact with the implanted ALN Vena Cava Filter. This could modify the ALN Vena Cava Filter's position (risk of tilting or migration).

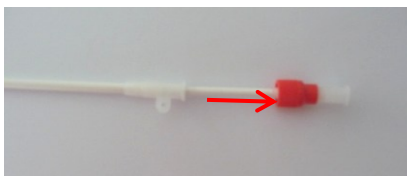
Warning: To avoid kinking the introducer sheath, ensure that the introducer sheath is handled by its base and is not bent.

Remove the J-guidewire. (11)



(11)

Remove the dilator by rotating the red luer lock counter-clockwise. (12)



(12)

4: Inserting the clamp catheter into the introducer sheath

Warning: Ensure that the J-guidewire and the dilator have been removed before inserting the clamp catheter.

Before inserting the clamp catheter into the introducer sheath, rinse the sheath and rinse the clamp catheter using the 3-way valve with heparinized physiological saline.

Warning: Insufficient rinsing of the introducer sheath during the procedure may cause clot formation in it. Move back the clamp inside its 7F sheath by rotating the yellow luer lock left to unlock, then pulling it for approximately 5 cm (13).



(13)

Warning: Never insert the clamp catheter into the introducer sheath before having retracted the of the clamp catheter into its catheter.

Warning: Use the yellow handle luer lock and never unlock the luer lock screwed onto the clamp catheter (14).

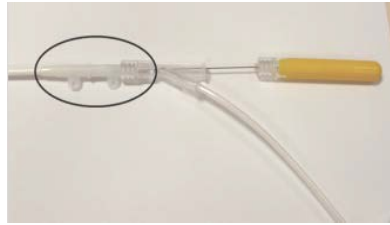
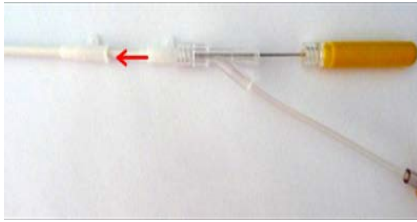


Luer lock of the yellow handle



Luer lock screwed onto the clamp catheter

Under frontal and lateral imaging, fully insert the clamp catheter into the introducer sheath (15).



(15)

Warning: Ensure that the base of the introducer sheath is in contact with the base of the clamp catheter. (16)



(16)

Push, then lock the clamp catheter's yellow luer lock handle, rotating it to the right (17) in order to release the curved section, which is then in curved position, along with the clamp's hooks.



(17)

Depending on the position of the ALN Vena Cava Filter inside the vena cava, it may be preferable to grasp the filter's apex with the curved section in straight or curved position. The angle of the curved section can be modified by lowering the introducer sheath on the curved section. When the base of the introducer sheath is fully in contact with the clamp catheter base, the clamp of ALN 2 in 1 RS is curved in its maximum (18).



(18)

When the introducer sheath is lowered by about 1 cm, the angle of the curved section decreases. (19)



(19)

When the introducer sheath is lowered by about 1,5 cm, ALN 2 in 1 RS is getting straight (20).



(20)

The clamp can be rotated by turning ALN 2 in 1 RS handle.

5: Capturing the ALN Vena Cava Filter

Warning: Never attempt to remove the ALN Vena Cava Filter by one of its legs. The ALN Vena Cava Filter must strictly be removed by its apex. (21)



(21)

Slowly move down the clamp catheter over the apex of the filter and ensure that the clamp catheter is fully in contact with the apex of the ALN Vena Cava Filter (22) (under medical imaging, using preferably a lateral or a three-quarter angle).



(22)

Warning: Depending on the position of the ALN Vena Cava Filter inside the vena cava, it may be preferable to grasp the filter's apex with the curved section in straight or curved position. The angle of the curved section can be modified by lowering the introducer sheath on the curved section. When the base of the introducer sheath is fully in contact with the clamp catheter base, the clamp of ALN 2 in 1 RS is curved in its maximum. When the introducer sheath is lowered by about 1,5 cm, the clamp of ALN 2 in 1 RS is getting straight.

When the base of the introducer sheath is fully in contact with the clamp catheter base, the clamp is curved in its maximum. If the ALN Vena Cava Filter is centered inside the vena cava, lower the introducer sheath by 1,5 cm to straighten the curved section. ALN 2 in 1 RS is now straight. To grasp the filter's apex, slowly lower the clamp until it makes contact with the apex of the ALN Vena Cava Filter (23).



(23)

When the base of the introducer sheath is fully in contact with the clamp catheter base, the clamp is curved in its maximum. If the ALN Vena Cava Filter is tilted inside the vena cava, orient the clamp using the handle such that ALN 2 in 1 RS is pointing at the apex of the ALN Vena Cava Filter. Next, slowly lower the clamp onto the apex of the ALN Vena Cava Filter until it is in contact with the apex. (24)



(24)

Warning: If the position of the ALN Vena Cava Filter does not allow an easy removal (filter's apex against the wall of the vena cava for example), the degree of urgency and the operator's experience should be taken into account before performing any further endovascular maneuvers.

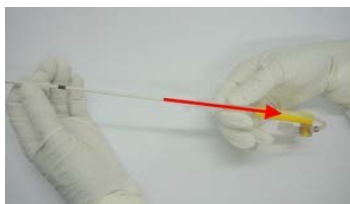
First, move down the introducer sheath slowly over the ALN Vena Cava Filter until the black mark on the clamp catheter is visible. This mark indicates that the filter has entered into the introducer sheath (25).



(25)

Warning: Do not pull on the clamp catheter until the first black mark on the clamp catheter is not visible or has been passed.

If you want to use the introducer sheath to perform a control cavography after the ALN Vena Cava Filter removal, pull back the clamp catheter with a slow and steady movement until the second black mark appears (26). Then, pull back firmly to remove the clamp catheter and the filter from the introducer sheath (27).



(26)

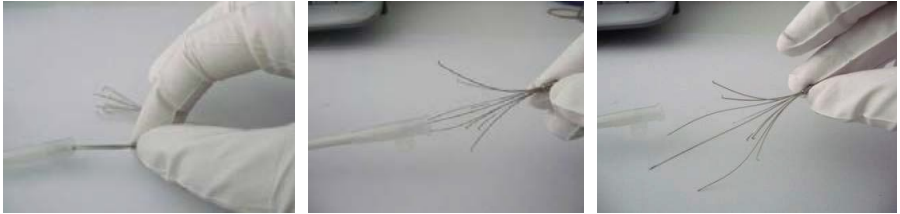


(27)

Warning: Check the progression of the filter and the clamp catheter in the introducer sheath under medical imaging

Take out the ALN Vena Cava Filter from the introducer sheath. (28)

Warning: In order to remove the ALN Vena Cava Filter from the introducer sheath and to use the sheath for postoperative cavography (recommended), sufficient tension must be applied to the ALN Vena Cava Filter.



(28)

Perform a cavography using the introducer sheath left in place.

6: End of procedure

Remove the introducer sheath from the inferior vena cava and achieve hemostasis at the puncture site.

8: ALN Vena Cava Filter repositioning procedure

We recommend repositioning the ALN Vena Cava Filter in the following cases:

- Premature ALN Vena Cava Filter deployment during placement,
- ALN Vena Cava Filter deployment in a position different to that initially planned,
- Significant tilting reducing the ALN Vena Cava Filter's filtration capacity.

1: Removing the ALN Vena Cava Filter

Slowly move down the clamp catheter over the filter's apex and ensure that the clamp catheter is fully in contact with the apex of the ALN Vena Cava Filter (29) (under medical imaging, using preferably a lateral or a three-quarter angle).



(29)

Warning: Depending on the position of the ALN Vena Cava Filter inside the vena cava, it may be preferable to grasp the filter's apex with the curved section in straight or curved position. The angle of the curved section can be modified by lowering the introducer sheath on the curved section. When the base of the introducer sheath is fully in contact with the clamp catheter base, the clamp of ALN 2 in 1 RS is curved in its maximum. When the introducer sheath is lowered by about 1,5 cm, the clamp of ALN 2 in 1 RS is getting straight.

When the base of the introducer sheath is fully in contact with the clamp catheter base, the clamp is curved in its maximum. If the ALN Vena Cava Filter is centered inside the vena cava, lower the introducer sheath by 1,5 cm to straighten the curved section. ALN 2 in 1 RS is now straight. To grasp the filter's apex, slowly lower the clamp until it makes contact with the apex of the ALN Vena Cava Filter. (30)



(30)

When the base of the introducer sheath is fully in contact with the clamp catheter base, the clamp is curved in its maximum. If the ALN Vena Cava Filter is tilted inside the vena cava, orient the clamp using the handle such that the clamp of ALN 2 in 1 RS is pointing at the apex of the ALN Vena Cava Filter. Next, slowly lower the clamp onto the apex of the ALN Vena Cava Filter until it is in contact with the apex. (31)



(31)

Warning: If the position of the ALN Vena Cava Filter does not allow an easy removal (filter's apex against the wall of the vena cava, for example), the degree of urgency and the operator's experience should be taken into account before performing any further endovascular maneuvers.

In order to reposition the ALN Vena Cava Filter, slowly move down the introducer sheath over the ALN Vena Cava Filter until the black mark on the clamp catheter is visible. This mark indicates that the filter has entered into the introducer sheath. (32)



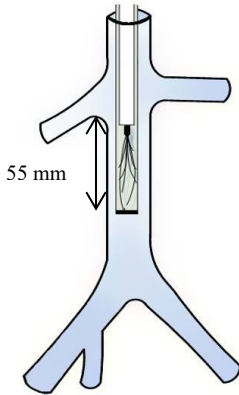
(32)

Warning: At this step of the procedure, never pull on the clamp catheter.

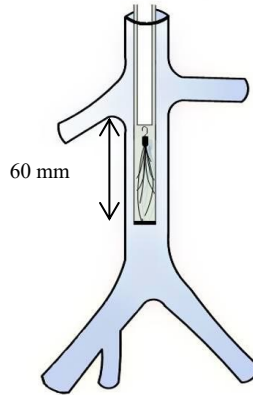
Warning: Once the ALN Vena Cava Filter is inside the introducer sheath, a solution of sterile physiological saline must be injected regularly in order to avoid the formation of blood clots that could not allow deploying the filter correctly.

2: Positioning the introducer sheath at the implantation site

Position the radio-opaque band of the introducer sheath approximately 55 mm for the ALN Vena Cava Filter without hook (33.1) or 60 mm for the ALN Vena Cava Filter with hook (33.2) below the lowest renal vein if the possibility to implant a filter under the lowest renal vein has been confirmed.



**(33.1) ALN Vena Cava Filter
without hook**



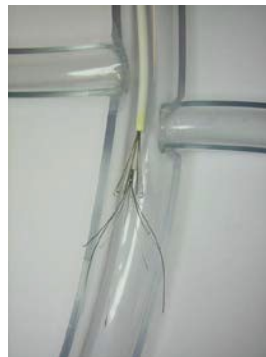
**(33.2) ALN Vena Cava Filter
with hook**

Warning: Do not release the filter as long as its position is not optimal, the most appropriate implantation site should be confirmed by cavography.

Warning: Suprarenal implantation of the ALN Vena Cava Filter should be only performed after checking the diameter's size of the suprarenal vena cava (maximum 32 mm) and the room available between the highest renal vein and the atrium, at least 55 mm (height of the filter without hook) or 60 mm ((height of the filter with hook).

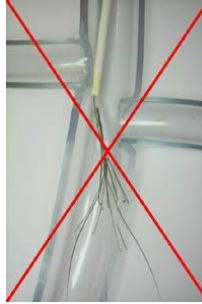
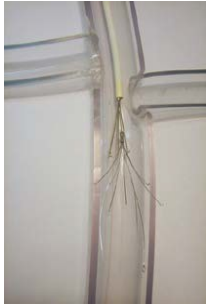
3: Filter release at the implantation site

Holding the clamp handle, withdraw the introducer sheath back over the clamp catheter with a slow and steadily retrieval movement until the clamp is free. The clamp should now be fully open, and the filter completely deployed. (34)



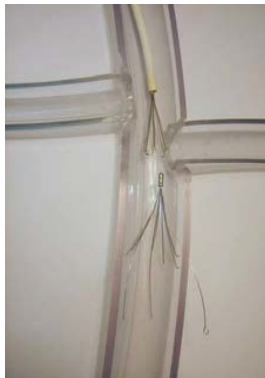
(34)

Warning: Do not pull up too much the introducer sheath in order to avoid opening the curved section. Actually, if the curved section is open, ALN 2 in 1 RS will be with an angulation and the filter could not be implanted in an optimal way in the vena cava. (35)



(35)

Next pull back the handle with a slow and straight movement in order to get the clamp away from the filter's apex. The clamp should be 2 cm away from the filter's apex. (36) The introducer sheath and the handle should be pulled back at the same time.



(36)

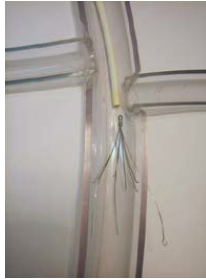
Warning: The retrieval movement should be slow and straight to avoid any tilting of the filter.

Warning: Pull the clamp catheter with the introducer sheath, otherwise the clamp may be closed over the apex of the filter.

Warning: A misplaced filter which nevertheless protects the patient against a pulmonary embolism in an appropriate way should be left in place. If a misplaced filter, doesn't protect the patient against a pulmonary embolism in an appropriate way, it should be repositioned, or a second filter should be implanted. Removal, either by surgical or by using one of the ALN Vena Cava Filter Removal or repositioning Kit intended for this purpose, is recommended for a misplaced filter.

4: Removing the clamp catheter

In order to remove the clamp catheter, slowly move down the introducer sheath onto the clamp catheter until it is completely covered. (37)



(37)

Warning: The procedure must be followed under medical imaging in order to ensure that the clamp is fully inserted into the introducer sheath.

Withdraw the clamp catheter by a slowly retrieval movement until the clamp goes out from the base of the introducer sheath.

Warning: Check the progression of the clamp catheter under medical imaging.

Perform a cavography using the introducer sheath left in place.

5: End of procedure

Remove the introducer sheath from the inferior vena cava and achieve hemostasis at the puncture site.

9: Patient's follow-up

Considering the above-mentioned risk, patient's follow-up should include the following points:

- ✓ Examination of the catheter insertion site to make sure about a good healing.
- ✓ A medical imaging is essential after the removal of the ALN Vena Cava Filter in order to confirm the absence of inferior vena cava injuries, or the presence of a thrombus in the vena cava.

This imaging is even more essential if the procedure was long and difficult, or if the patient complained about pain during or after this procedure.

If any inferior vena cava injury is observed, some additional procedures and close clinical monitoring will be necessary.

- ✓ The integrity of the ALN Vena Cava Filter must be confirmed.

Should a part of the filter be missing, check the sheath and check the abdomen with radiology images to locate and document the missing filter elements.

An additional procedure is possible by the decision of the physician who conducted the initial procedure.

- ✓ Therapeutic follow-up after the removal of the ALN Vena Cava Filter.

Patients should be treated according to the diagnosis of their thromboembolic disease, with no specific treatment and continuing their therapy if applicable.

All patients should be followed up for of a new, recurrent, or progressive deep vein thrombosis and/or pulmonary embolism.

The resumption of an anticoagulant treatment must be adapted by the medical team to each patient.

A Summary of Safety and Performance Characteristics will be available in the European Medical Device Database (EUDAMED) via this link: [SS\(C\)P > SS\(C\)P: DOC-226 - EUDAMED](#).

The public website of Eudamed is: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.

An electronic copy of this user manual is available on the ALN website: www.aln2b.com.

10: Packaging and handling

ALN 2 in 1 RS is provided ready to use, sterile (ethylene oxide sterilized) and non-pyrogenic. Do not use the product if its packaging is damaged or open, or if there is a doubt whether is sterile.

The product should be stored in a dry place and kept away from sunlight.

Do not use ALN 2 in 1 RS beyond the expiration date indicated on the label.

ALN 2 in 1 RS is intended for one-time use. It must not be reused and the kits components must not be re-sterilized.

After use, the kit components should be discarded as per usual medical practice and according to applicable regulations.

11: Disposal of the device

A used device becomes infectious risk healthcare waste. It must undergo decontamination and be eliminated by the appropriate channel (example: incineration or pre-treatment by disinfection) in accordance with usual medical practices and according to the regulations in force.

An unused device must be disposed of as follows: the needle must be disposed of with waste from health care activities at risk of infection if it has been removed from its packaging because it may expose to a risk of injury. The cardboard box and the paper instructions are to be recycled. The rest of the device can be disposed of through the conventional waste stream of healthcare establishments.

12: Warranty

ALN declares to have manufactured this product with all necessary care. This guaranty replaces and excludes all other formal or tacit guaranties granted by virtue of any other provision not expressly stated hereto, in particular all tacit guaranties concerning the product's suitability for sale and for specific use, due to handling, storage, cleaning and sterilisation of this product, along with certain factors related to the patient, diagnosis, treatment and surgical procedures, etc., beyond the control of ALN, have an impact on this product and on the results achieved with it.

ALN cannot be held liable for any fortuitous or indirect damage, nor for losses or costs resulting, either directly or indirectly, from the use of this product. It will, however, be obliged to replace it.

Furthermore, ALN accepts no other additional commitments or liabilities in relation to this product and does not authorize any third parties to do so.



FDA Approval



ALN S.A.R.L.
589, Chemin du Niel
83230 Bormes les Mimosas
France

Tel: +33 (0)4 94 01 05 01

Website: <http://www.aln2b.com>
Email address: contact@aln2b.com