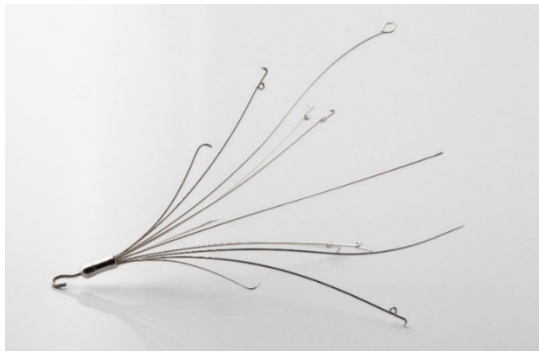




**INSTRUCTIONS D'UTILISATION
DU FILTRE VEINE CAVE OATF ALN
AVEC CROCHET
VOIE POPLITEE (FR)
INSTRUCTIONS FOR USE
OF THE ALN OATF VENA CAVA FILTER
WITH HOOK
POPLITEAL APPROACH (EN)**

Canada 



CE
0297

L'année d'apposition du marquage CE : 2020
First CE marking in 2020

Référence produit : FPH.OATF19
Product reference: FPH.OATF19

Ed. 03/2026

Table des matières
Table of contents

INSTRUCTIONS D’UTILISATION (FR) 3

INSTRUCTIONS FOR USE (EN) 24



**INSTRUCTIONS D'UTILISATION
DU FILTRE VEINE CAVE OATF ALN
AVEC CROCHET
VOIE POPLITEE
Canada
(FR)**



CE
0297

L'année d'apposition du marquage CE : 2020
Référence produit : FPH.OATF19

Ed. 03/2026

Sommaire

1: Informations générales	5
2: Symboles	6
3: Contenu du kit.....	7
4: Indications	8
5: Contre-indications.....	8
6 : Composition.....	9
7: Mises en garde	10
8: Complications.....	12
9: Procédure d'implantation	14
10: Suivi du patient	20
11: IRM	20
12: Retrait	21
13: Emballage et manipulation	22
14: Elimination du dispositif.....	22
15: Garantie	22
16 : Devoir de signalement des incidents ou des risques d'incident.....	22

1: Informations générales

Le Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet est un filtre optionnel (définitif et/ou temporaire). Sa destination est d'assurer une protection efficace contre l'embolie pulmonaire.

Le Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet est composé de douze pattes en acier inoxydable 316 LVM. Six pattes possèdent des crochets permettant l'ancrage dans la veine cave, trois pattes permettent le centrage du filtre dans la veine cave et les trois autres pattes anti-tilting permettent une optimisation du centrage du filtre dans la veine cave.

Le Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet a été testé et ne présente aucun risque supplémentaire pour les patients subissant un examen IRM avec des champs magnétiques allant jusqu'à 3 Tesla. Toutefois, la qualité des images IRM peut être affectée si la zone d'intérêt se situe exactement (ou à proximité) de l'emplacement du Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet. Veuillez consulter les précautions d'utilisation du fabricant de l'équipement IRM concernant l'imagerie d'une prothèse métallique implantée.

Le dispositif Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet est destiné à être implanté chez les patients dont le diamètre de la veine cave est inférieur ou égal à **28 mm**.

Il est recommandé de lire attentivement la notice avant toute utilisation. Cette notice doit être utilisée uniquement si vous avez choisi une pose par **voie poplitée**. Ne pas l'utiliser pour une autre voie d'abord (brachiale, jugulaire ou fémorale).

Le dispositif Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet est délivré stérile. Il est destiné à un usage unique.

2: Symboles

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

	Référence du catalogue
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Utiliser jusqu'au
	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
	Compatibilité IRM conditionnelle
	Non pyrogène
	Dispositif médical
	Identification unique du dispositif
	Fabricant

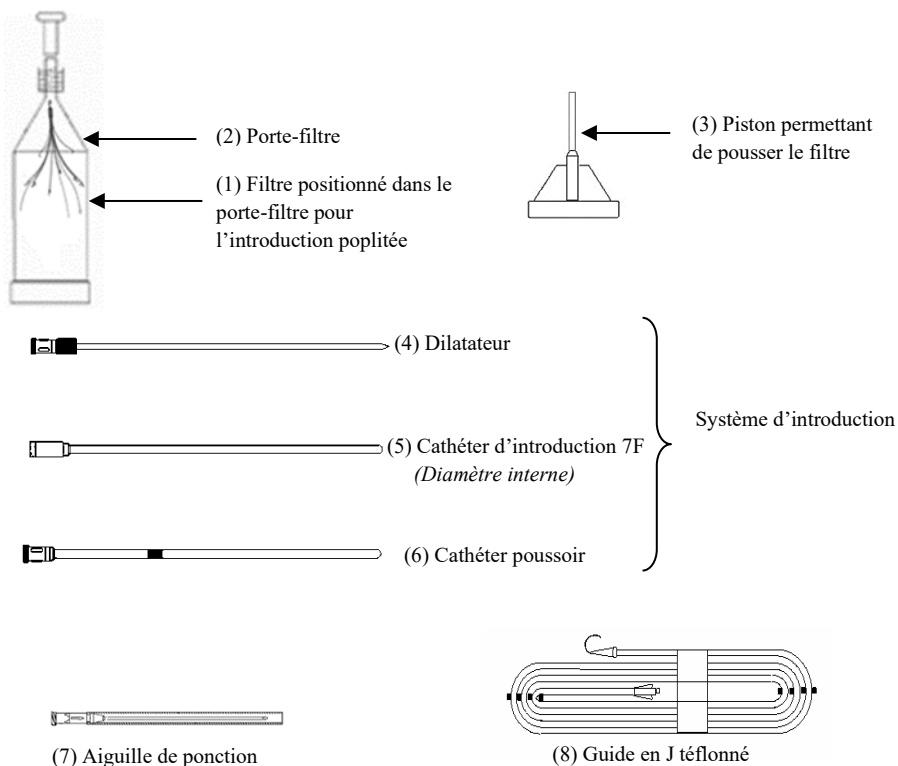
3: Contenu du kit

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.

Le dispositif Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet voie poplitée est composé des éléments suivants :

- Le filtre de hauteur 6 cm (1) positionné dans son porte-filtre (2).
- Le porte-filtre est lui-même composé d'un tube conique, d'un bouchon de protection, d'un clip et d'un piston (3). Le piston permet de pousser le filtre dans le cathéter d'introduction à l'aide du tube métallique.
- Un système d'introduction comprenant un dilateur de longueur 1260 mm (4) (embout luer lock rouge) vissé dans le cathéter d'introduction 7F de longueur 1200 mm (5)
- Un cathéter poussoir de longueur 1214 mm (6). Cet élément permet de faire progresser le filtre dans le cathéter d'introduction.
- Une aiguille de ponction de diamètre 18G et de longueur 70 mm (7).
- Un guide en J téflonné de diamètre 0.035'' et de longueur 1800 mm (8).

Le kit Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet voie poplitée est délivré stérile et est un dispositif à usage unique. La stérilisation est effectuée à l'oxyde d'éthylène.



4: Indications

Le Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet ne doit être implanté que pour les indications listées dans cette section :

- a) Patients présentant une thrombose veineuse profonde (TVP) proximale aiguë du membre inférieur et une contre-indication au traitement anticoagulant.
- b) **Patients présentant une embolie pulmonaire (EP) aiguë et une contre-indication au traitement anticoagulant.**

5: Contre-indications

- 1. Les patients chez qui le diamètre de la veine cave inférieure dépasse **28 mm** ne pourront pas recevoir l'implantation d'un Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet, une fixation correcte de celui-ci étant alors compromise avec un risque de migration accru.
- 2. La présence de thrombus :
 - Dans le territoire cave supérieur,
 - Au point de ponction,
 - Dans la veine iliaque homolatérale,
 - Dans la veine cave inférieure.

Dans tous ces cas, les thrombus risquent de se déplacer et de créer une embolie pendant la manipulation du système d'introduction.

- 3. L'insertion percutanée chez les patients présentant un temps de coagulation anormal.
- 4. Dans tous les cas où un suivi radioscopique est contre-indiqué, en cas de grossesse notamment, les avantages et les inconvénients de la pose d'un filtre doivent être évalués avec soin.
- 5. Une hypersensibilité connue à un des composants (Cf 6. Composition) constitue une contre-indication à l'implantation d'un Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet.
- 6. En cas de risque d'embolie septique, l'implantation du Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet est contre-indiquée.
- 7. La pose d'un Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet est contre-indiquée chez les enfants et les adolescents.

6 : Composition

Le Filtre Veine Cave OATF ALNest fabriqué à partir d'acier Inoxydable 316LVM ; en voici sa composition :

- Carbone (C) $\leq 0,030\%$
- Manganèse (Mn) $\leq 2,00 \%$
- Silicium (Si) $\leq 0,75 \%$
- Phosphore (P) $\leq 0,025 \%$
- Soufre (S) $\leq 0,010 \%$
- Chrome (Cr) : 17,00 à 19,00 %
- Nickel (Ni) : 13,00 à 15,00 %
- Molybdène (Mo) : 2,25 à 3,00 %
- Cuivre (Cu) $\leq 0,50 \%$
- Azote (N) $\leq 0.10 \%$
- Cobalt (Co) $\leq 0.10 \%$
- Fer (Fe) : balance

7: Mises en garde

Santé Canada recommande des avertissements tels que :

- a) Chez les patients présentant une embolie pulmonaire (EP) aiguë ou une thrombose veineuse profonde (TVP) proximale aiguë du membre inférieur, et ayant un filtre cave inséré en alternative au traitement anticoagulant, un traitement anticoagulant conventionnel doit être instauré dès que le risque hémorragique disparaît.
- b) Dans la mesure du possible, le filtre cave doit être retiré si un traitement anticoagulant conventionnel peut être instauré, ou si la TVP proximale du membre inférieur ou l'EP sous-jacente est résolue.

Mises en garde générales relatives à l'utilisation du Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet

1. Bien lire la notice d'utilisation. Cette notice doit être utilisée uniquement si vous avez choisi une pose par **voie poplitée**. Ne pas l'utiliser pour une autre voie d'abord (brachiale, jugulaire ou fémorale).
2. Le Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet voie poplitée 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.
3. Le produit doit être stocké dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil.
4. Ne pas utiliser le Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
5. Le Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet est destiné à un usage unique et il convient donc de ne pas réutiliser ni restériliser les composants du kit.
6. Toujours utiliser le système d'introduction poplitée comportant un porte-filtre de couleur **verte** pour un abord en voie poplitée.
7. Le Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet ne doit être implanté qu'avec le kit d'introduction fourni à cet effet par ALN.
8. Le Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet ne doit être retiré qu'avec l'un des Kits d'Extraction ou Repositionnement commercialisés à cet effet par ALN. Il peut également être retiré avec un lasso ayant une taille adaptée pour le retrait des filtres veine cave (voir section « Retrait »).

Mises en garde générales relatives à la procédure

9. ALN recommande que le niveau d'expertise des opérateurs médecins et non médecins qui vont réaliser les actes soit en accord avec les recommandations de la **SFICV**¹. C'est-à-dire qu'il est nécessaire de posséder l'habitude d'au moins un filtre permanent et au moins un filtre optionnel ou temporaire pour implanter le filtre ALN dans de bonnes conditions.

La **SFICV** recommande :

- Qu'un opérateur junior ait effectué 6 poses en deuxième opérateur et 6 poses lui-même sous la direction d'un senior pour être considéré comme compétent.

¹ SFICV (Société Française d'Imagerie Cardiaque et Vasculaire). Recommandations et Bonnes Pratiques en Radiologie Vasculaire Interventionnelle. Mars 2007. Pages 93-101.

- Qu'un opérateur senior pose au moins 6 filtres par an pour maintenir son expertise.
 - Que le manipulateur en électroradiologie ait un niveau de formation de base aux gestes vasculaires et que les infirmiers, y compris les IBODE, aient suivi une formation spécifique à l'imagerie vasculaire invasive et interventionnelle.
10. 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 vasculaire,
 - Procédures pouvant occasionner un contact avec la veine cave inférieure et/ou le site d'implantation du filtre.
 11. 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 (dilatateur + cathéter d'introduction).
 12. Ne jamais avancer le guide en J ou le système d'introduction sans contrôle radioscopique.

Mises en garde relatives à la cavographie

13. Dans le cas de pose d'un filtre à titre préventif avant chirurgie, il est fortement recommandé de réaliser un contrôle du filtre par imagerie avant et après chirurgie. Cette imagerie doit être archivée et annexée au dossier du patient, consultable à tout moment.
14. 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).
15. Ne pas déployer le filtre si aucune mesure préalable du diamètre n'a été réalisée. La mesure du diamètre de la veine cave inférieure peut s'effectuer par cavographie de face et de profil. Cependant, il est important de noter que la cavographie peut surestimer ou sous-estimer le véritable diamètre de la veine cave inférieure. En cas de soupçon de mégacave, il est fortement conseillé de mesurer le diamètre de la veine cave inférieure par échographie ou par scanner.²

Mises en garde relatives au déploiement du Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet

16. Faire attention de ne pas déployer le Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet dans un thrombus ; ceci pourrait empêcher le filtre de s'ouvrir complètement et de s'ancrer de manière optimale dans la veine cave inférieure.

Autres mises en garde

17. Toute tentative de manipulation du Filtre Veine Cave ALN à l'aide d'autres composants ou dispositifs que ceux prévus à cet effet est sous l'entière responsabilité du praticien.
18. Une mauvaise manipulation du filtre veine cave ALN peut également exposer la personne à un risque de piqure/blessure, ou infectieux si le filtre a été explanté.
19. 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.

² Value of frontal caval measurement in the placement of inferior vena cava filters. Deepak R. Kaura et al, Canadian Association of Radiologists Journal 1999; 5: 301-305.

8: Complications

Il existe certaines complications potentielles associées à l'utilisation des filtres pour veine cave. Par conséquent, la procédure d'implantation ne doit pas être réalisée par des praticiens qui ignorent ces complications.

Ces complications peuvent survenir pendant et/ou après la procédure d'implantation.

Les complications cliniques possibles incluent (mais ne se limitent pas à) :

1. Placement incorrect du filtre,
2. Déploiement incomplet du filtre,
3. Bascule du filtre,
4. Hématome ou hémorragie au point de ponction,
5. Infection de la voie d'abord,
6. Migration du filtre,
7. Occlusion de la veine cave,
8. Perforation de la veine cave, des vaisseaux ou d'un organe/structure adjacent(e),
9. Hématome/hémorragie d'un organe ou d'une structure ,
10. Décès en raison de la migration d'un thrombus vers le cœur et vers les poumons,
11. Thrombose au point de ponction,
12. Thrombose au site d'implantation,
13. Fracture d'un élément du filtre,
14. Récidive d'embolie pulmonaire,
15. Thrombose veineuse profonde à long terme,
16. Arythmie,
17. Contact de la tête du filtre avec la paroi de la veine cave,
18. Hémothorax,
19. Œdème,
20. Pneumothorax,
21. Ulcération,
22. Œdème des extrémités inférieures,
23. Sténose de la veine cave,
24. Lésion de la paroi de la veine cave,
25. Fistule artérioveineuse,
26. Coagulopathies de consommation.

Les complications techniques connues (mais rares) dues au matériel que peuvent rencontrer les utilisateurs incluent :

Problème	Cause	Prévention	Action
Lors de la poussée du filtre dans le cathéter d'introduction, une ou des patte(s) se plie(nt) dans le porte-filtre.	Le filtre a été poussé trop fort à l'aide du piston.	Pousser doucement et avec précaution le filtre afin qu'il passe dans les meilleures conditions dans la conicité du porte-filtre.	Laisser le système d'introduction en place et utiliser un nouveau filtre. ALN recommande d'avoir minimum deux kits d'implantation à disposition.
Impossibilité d'introduire le filtre dans le cathéter d'introduction, filtre décroché du piston et bloqué dans le porte-filtre.	Le piston a été relâché lors de la poussée du filtre dans le cathéter d'introduction.	Pousser le filtre sans relâcher le piston afin qu'il passe dans les meilleures conditions dans la conicité du porte-filtre.	Laisser le système d'introduction en place et utiliser un nouveau filtre. ALN recommande d'avoir minimum deux kits d'implantation à disposition.
Impossibilité d'introduire le filtre dans le cathéter d'introduction et déformation du filtre.	Le dilateur n'a pas été retiré.	Veiller, avant de pousser le filtre, à ce que le dilateur et le guide en J soient retirés.	Retirer le filtre endommagé et l'adaptateur, vérifier que le cathéter d'introduction n'est pas abîmé. Le cas échéant, utiliser un autre filtre. Si le système d'introduction n'est plus conforme, recommencer la procédure. ALN recommande d'avoir minimum deux kits d'implantation à disposition.
La patte du filtre a perforé le cathéter d'introduction lors de la poussée du filtre à l'aide du cathéter poussoir.	Plicature du cathéter d'introduction pendant la procédure.	Veiller à ce que le cathéter d'introduction, une fois que le dilateur est retiré, soit bien manipulé par son embase et ne soit pas coudé.	Retirer tout le système d'introduction et utiliser un nouveau kit d'implantation. ALN recommande d'avoir minimum deux kits d'implantation à disposition.

9: Procédure d'implantation

1 : Préparation du patient.

Procéder à une désinfection et mettre en place des tissus stériles. (1) (2)



(1)



(2)

2: Anesthésie et ponction

Après anesthésie locale, ponctionner la veine poplitée à l'aide de l'aiguille 18G fournie. (3)



(3)

3 : 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 du sérum physiologique hépariné stérile ou une solution isotonique similaire en fixant une seringue au niveau de l'embase luer du distributeur du guide en J. (4) A l'aide du redresseur de courbe, insérer l'extrémité flexible du guide en J dans l'aiguille de ponction. (5)



(4)

Rincer



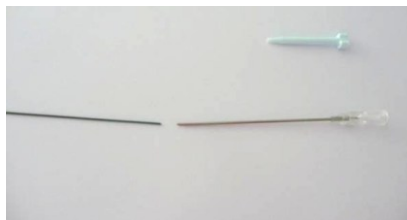
(5)

Avancer le guide en J dans l'aiguille de ponction. Placer l'extrémité du guide en J en :

Voie basse : infra-rénale.

Laisser une longueur appropriée de guide en J exposée.

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



(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 avancer le guide en J plus loin que le site d'implantation et veiller à ce que 2 ou 3 cm du guide en J dépassent toujours de l'extrémité proximale du système d'introduction.

Attention : Ne pas tenter de faire avancer guide en J 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 en J et le système d'introduction.

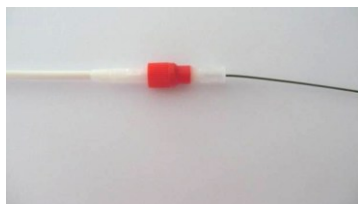
Pour plus de facilité, dans l'avancée du système d'introduction, il est recommandé de pratiquer une incision suffisante des tissus autour du guide en J.

Rincer le système d'introduction avec une solution de sérum physiologique hépariné ou une solution isotonique similaire.

4 : Avancée du système d'introduction (cathéter d'introduction + dilateur) et cavographie.

Insérer la partie proximale du guide en J dans l'extrémité distale du système d'introduction.

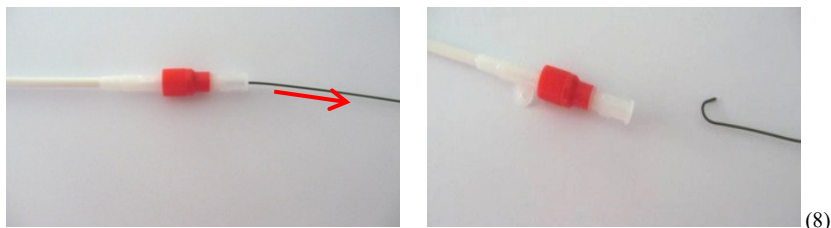
Avancer le système d'introduction dans la veine en couissant sur le guide en J. (7)



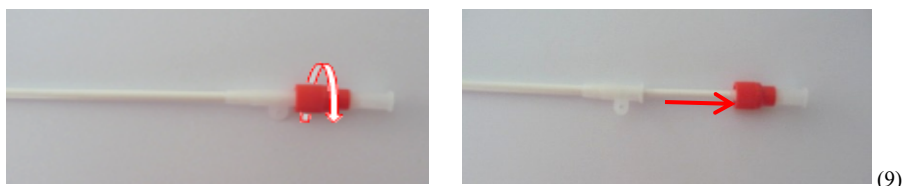
(7)

Avancer l'extrémité distale du système d'introduction au moins au niveau des veines rénales.

Retirer le guide en J. (8)



Retirer le dilateur en réalisant une rotation antihoraire du raccord luer lock de couleur rouge. (9)



Attention : 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.

Avec précaution, avancer le système d'introduction de quelques centimètres et réaliser une cavographie afin de visualiser les veines rénales.

Lors de toutes ces étapes, bien suivre la procédure à l'aide d'une imagerie médicale.

Attention : La cavographie de face et de profil est un examen obligatoire avant la pose d'un Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet. Cet examen doit permettre de :

- Vérifier la perméabilité et définir l'anatomie de la veine cave inférieure, des veines iliaques homolatérales et des veines rénales.
- Mesurer la longueur et le diamètre de la veine cave inférieure sous rénale, mettre en évidence d'éventuelles variations anatomiques de la veine cave inférieure (double veine cave, veine cave inférieure gauche, agénésie ...).
- Diagnostiquer une pathologie de la veine cave inférieure (thrombose de la veine cave partielle ou totale, compression extrinsèque par des adénopathies, syndrome tumoral ou un anévrisme de l'aorte).
- Déterminer le site d'implantation le plus adéquat. Pour une veine cave inférieure sans anomalies anatomiques : la tête du Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet doit être placée sous la veine rénale la plus basse.

Attention : En cas de doute sur la morphologie ou la taille de la veine cave, de nouveaux clichés doivent être réalisés avec des incidences différentes.

Attention : Ne pas déployer le filtre si aucune mesure préalable du diamètre n'a été réalisée.

Attention : Les patients chez qui le diamètre de la veine cave inférieure dépasse 28 mm ne pourront pas recevoir l'implantation d'un Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet, une fixation correcte de celui-ci étant alors compromise avec un risque de migration du filtre accru.

5 : Rinçage du cathéter d'introduction

Rincer le cathéter d'introduction avec une solution de sérum physiologique hépariné stérile ou une solution isotonique similaire. (10)

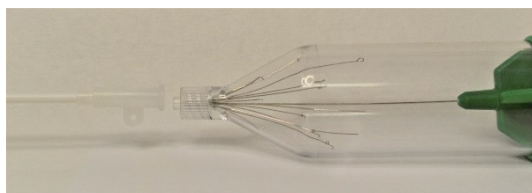


Attention : Un rinçage insuffisant du matériel peut conduire à la formation d'un caillot dans le système d'introduction et induire une mauvaise fixation du filtre, augmentant ainsi le risque de migration à la pose. Dans le cas où la procédure d'implantation serait plus longue que prévue, ne pas hésiter à rincer régulièrement le cathéter d'introduction.

6 : Introduction du filtre dans le cathéter d'introduction

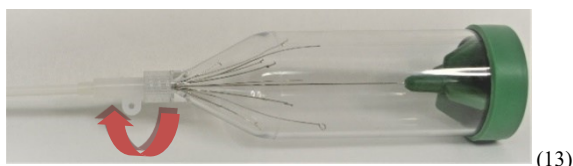
Attention : Bien veiller à retirer le guide en J et le dilateur avant d'introduire le filtre dans le cathéter d'introduction.

Prendre le porte-filtre. Enlever le bouchon de protection puis présenter le porte-filtre dans l'axe du cathéter d'introduction. (11) (12)



Attention : Le filtre est conditionné dans son porte-filtre par ALN et est prêt à l'emploi. Ne jamais utiliser ni réintroduire un filtre qui aurait été retiré de son porte-filtre, dans ce dernier. Ne pas tenter de modifier le filtre de quelque façon que ce soit. En particulier, ne pas augmenter ou réduire son diamètre ni modifier l'orientation du filtre dans son porte-filtre.

Introduire le bout du porte-filtre dans l'embase du cathéter d'introduction. Visser le porte-filtre (rotation horaire) sur l'embase du cathéter d'introduction. (13)



Attention : Ne pas forcer et ne pas visser de façon excessive le porte-filtre sur le cathéter d'introduction.

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

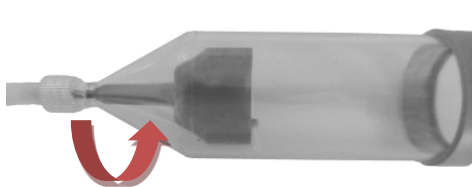
Pousser lentement et avec précaution le filtre à fond à l'aide du piston afin qu'il passe dans des conditions optimales dans la conicité du porte-filtre. Le filtre est alors en position dans le cathéter d'introduction. (14)



(14)

Attention : Au cas où une ou plusieurs pattes du filtre se déforme(nt) dans le porte-filtre, ne pas insister et utiliser un autre filtre.

Retirer le porte-filtre vide en le dévissant (rotation antihoraire). (15)



(15)

7: Avancée du filtre jusqu'au site d'implantation.

Sous imagerie médicale, descendre le filtre en utilisant le cathéter poussoir. Amener le repère de couleur noir du cathéter poussoir au niveau de l'embase du cathéter d'introduction. (16)



(16)

Attention : En cas de difficulté de progression du filtre dans le cathéter d'introduction, il est recommandé de ne pas insister en cas de résistance prononcée et de recommencer la procédure avec un second kit d'introduction.

Confirmer la position la plus appropriée du filtre dans la veine cave inférieure. Pour une veine cave inférieure sans anomalies anatomiques : la tête du filtre doit être placée sous la veine rénale la plus basse. Positionner la bague radio-opaque du cathéter d'introduction sous la veine rénale la plus basse (voir figure 1).

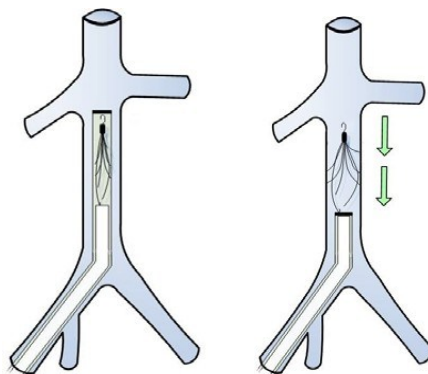


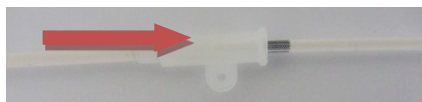
Figure 1 : Positionnement du Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet sous la veine rénale la plus basse suite à une introduction par voie poplitée.

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

8 : Libération du filtre au site d'implantation

Attention : Ne pas déployer le filtre si aucune mesure préalable du diamètre n'a été réalisée. Les patients chez qui le diamètre de la veine cave inférieure dépasse 28 mm ne pourront pas recevoir l'implantation du Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet, une fixation correcte de celui-ci étant alors compromise avec un risque de migration accru.

Faire coulisser le cathéter d'introduction sur le cathéter poussoir d'un mouvement lent de retrait sans à coup vers le haut jusqu'à ce que le filtre soit libéré. (17) (18)



(17)



(18)

Attention : Lorsque l'embase du cathéter d'introduction se situe au niveau du marqueur noir du poussoir, bien déployer le filtre en faisant un point fixe sur l'embase du cathéter poussoir et en coulisant le cathéter d'introduction sur le cathéter poussoir d'un mouvement lent et continu de retrait. Cela permet d'assurer le positionnement optimal du filtre.

Attention : Ne pas essayer d'enlever ou de repositionner le filtre lorsque les crochets sont engagés dans les parois d'un vaisseau sauf à l'aide du Kit d'Extraction ou Repositionnement ALN prévu à cet effet ou à l'aide d'un lasso de taille adaptée pour le retrait d'un filtre veine cave prévu à cet effet. Les crochets pointus risqueraient d'endommager sévèrement les tissus.

Attention : 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 ou à l'aide d'un lasso de taille adaptée pour le retrait d'un filtre veine cave prévu à cet effet est recommandé pour un filtre mal placé qui pourrait avoir des conséquences cardio-respiratoires.

9 : Fin de la procédure

Retirer le cathéter poussoir et effectuer une cavographie de contrôle postopératoire avec clichés soustraits et non soustraits (de face et de profil). L'imagerie doit être archivée et disponible sur support film ou informatique, annexé au dossier du patient.

Retirer le cathéter d'introduction.

Assurer l'hémostase au point de ponction.

Un cliché radiographique ASP (Abdomen Sans Préparation) doit être réalisé 24 heures après la pose du filtre.

Ce document de référence concernant la stabilité, l'intégralité et le positionnement du filtre doit pouvoir être consulté ultérieurement (inclus dans le dossier patient).

10: Suivi du patient

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

- Examiner le point d'introduction du cathéter pour s'assurer de la bonne cicatrisation.
- Un ASP de face et de profil doit être effectué avant la sortie puis chaque année.
- Le patient doit bénéficier d'une consultation de suivi dans le premier mois, par le praticien ayant posé le filtre ou son équipe, à défaut par le clinicien qui l'avait adressé pour le geste.
- Un document écrit précisant :
 - ✓ Type de filtre, numéro de lot et de série,
 - ✓ Date implantation,
 - ✓ L'établissement et le service dans lequel le filtre a été implanté,

doit être remis au patient et à son médecin traitant. Ceux-ci doivent être informés du suivi nécessaire et des complications possibles.

Il est impératif de remettre au patient la carte d'implantation prévue à cet effet par ALN.

- Une imagerie de contrôle de perméabilité de la veine cave inférieure doit être effectuée au moindre doute de récurrence d'embolie pulmonaire ou de phlébite.

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-225 - EUDAMED](#).

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.

11: IRM

Un test non clinique effectué selon la norme ASTM F2052 a démontré que le Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet est à « Compatibilité IRM conditionnelle ». Un patient implanté avec ce filtre peut subir un examen IRM sans danger après la pose sous les conditions suivantes :

- Champs magnétique statique de 3 Tesla ou moins,
- Gradient de champs magnétique spatial de 600-Gauss/cm ou moins,
- SAR maximum de 2 W/kg pour 15 minutes d'examen.

Durant le test non clinique, le Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet a produit une augmentation de température de 2,3°C pour un SAR de 2 W/kg durant 15 minutes sur une IRM de 3 Tesla.

La qualité de l'image IRM peut être dégradée si le point d'intérêt est positionné à l'endroit exact du site d'implantation du filtre ou proche de celui-ci. Il peut être nécessaire, dans ce cas, d'optimiser les paramètres de la machine pour améliorer l'image. Dans tous les cas, il est nécessaire de se référer à la notice utilisateur de la machine IRM pour effectuer l'examen sur un patient porteur du Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet.

12: Retrait

Lorsque le risque embolique ou les indications de pose ne sont plus présents, le Filtre Cave OATF avec crochet peut être retiré sans limite de temps à l'aide du **Kit d'Extraction ou Repositionnement ALN** prévu à cet effet ou bien à l'aide d'un lasso ayant une taille adaptée pour le retrait des filtres veine cave.

Le lasso pour retirer un Filtre Veine Cave ALN avec crochet doit avoir un diamètre de fil maximal de 0,6 mm. Le cathéter de retrait utilisé avec le lasso doit avoir un diamètre interne minimal de 9F.

Le mode opératoire relatif à cette intervention est décrit dans le mode d'emploi du Kit d'Extraction ou Repositionnement du Filtre Veine Cave ALN.

Toute tentative de manipulation du Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet à l'aide d'autres accessoires que ceux prévus à cet effet est interdite et sous l'entière responsabilité du praticien.

Pour retirer le Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet en utilisant un lasso, il est nécessaire de vérifier à l'aide d'imagerie médicale que :

- Le filtre ne présente pas de bascule importante, celle-ci rendant difficile, voire impossible, le retrait avec un lasso.
- Le crochet n'est pas en contact avec la paroi vasculaire.
- Aucun thrombus n'est présent dans le filtre, VCI ou les veines profondes.

Si le filtre présente un tilt important, que le crochet est en contact avec la paroi vasculaire ou qu'un thrombus est présent dans le filtre, VCI ou les veines profondes, il est préférable de ne pas effectuer le retrait.

La préparation du lasso doit se faire selon les recommandations du fabricant. Ensuite :

- Amener le lasso au-dessus du crochet du Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet. Vérifier que le cathéter glisse facilement le long du lasso.
- Ouvrir complètement la boucle du lasso et la passer doucement dans le crochet du Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet.
- Descendre lentement le cathéter sur le lasso afin de le refermer autour du crochet. Continuer de descendre lentement le cathéter jusqu'à ce que le filtre soit entièrement refermé dedans. Ne jamais tirer sur le crochet avec le lasso.
- Retirer le lasso, le cathéter et le filtre en même temps.

Le Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet peut également être implanté de façon permanente. La décision de retrait doit être prise individuellement pour chaque patient en fonction de son état clinique.

13: Emballage et manipulation

Le Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet 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 manipulé de manière aseptique.

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

Ne pas utiliser le Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.

Le Filtre Veine Cave OATF ALN avec crochet est destiné à un usage unique et il convient donc de ne pas réutiliser ni restériliser les composants du kit.

14: 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.

15: 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 de toute disposition qui n'est pas expressément énoncée 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 restérilisation inadéquate 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.

Certains pays ne permettent pas l'exclusion des garanties implicites, ni des dommages accessoires ou indirects. Vous pouvez avoir recours à d'autres actions en justice conformément aux lois de votre pays.

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

16 : Devoir de signalement des incidents ou des risques d'incident

À l'attention de l'utilisateur et/ou du patient : tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



CE
0297



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

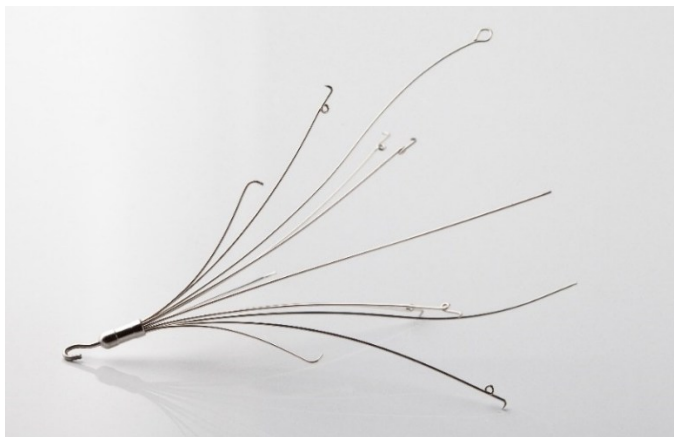
Tél : +33 (0)4 94 01 05 01

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

Adresse email : contact@aln2b.com



**INSTRUCTIONS FOR USE
OF THE ALN OATF VENA CAVA FILTER
WITH HOOK
POPLITEAL APPROACH
Canada**



First CE marking in 2020

Product reference: FPH.OATF19

Ed. 03/2026

Contents

1: General information	26
2: Symbols	27
3: Kit content	28
4: Indications	29
5: Contraindications.....	29
6: Composition	30
7: Warnings.....	31
8: Complications	33
9: Implantation procedure	35
10: Patient's follow-up	41
11: MRI	41
12: Removal.....	42
13: Packaging and handling	42
14: Disposal of the device.....	43
15: Warranty.....	43
16: Duty to report incidents or risks of incident	43

1: General information

The ALN OATF Vena Cava Filter with hook is an optional filter (definitive and/or temporary). Its intended purpose is to provide effective protection against pulmonary embolism.

The ALN OATF Vena Cava Filter with hook is made of twelve 316 LVM stainless steel legs. Six legs are fitted with hooks for anchoring in the vena cava, three legs serve to center the filter inside the vena cava and the other three anti-tilting legs serve to the centering optimization of the filter inside the vena cava.

The ALN OATF Vena Cava Filter with hook has been tested and presents no additional risk for patients undergoing MRI examinations with magnetic forces of up to **3 Tesla**. The quality of MRI images may, however, be affected if the area of interest is at the exact (or close to) location of the ALN OATF Vena Cava Filter with hook. See the MRI equipment manufacturer's precautions for use for imaging an implanted metallic prosthesis.

The ALN OATF Vena Cava Filter with hook is a device intended to be implanted on patients whose inferior vena cava diameter is less than or equal to **28 mm**.

Read the instructions carefully before use. These instructions should be used only if you have opted for **popliteal approach** implantation. Do not use them for any other approaches (brachial, jugular or femoral).

The ALN OATF Vena Cava Filter with hook is supplied sterile. It is intended for one-time use.

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 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
	MR Conditional
	Non-pyrogenic
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Manufacturer

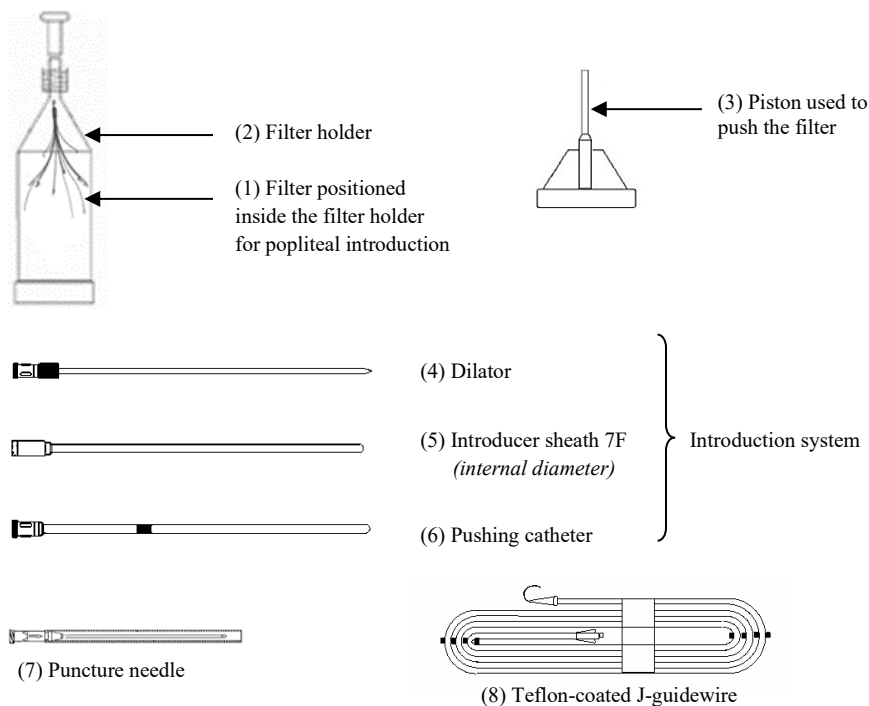
3: Kit content

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

The ALN OATF Vena Cava Filter with hook popliteal approach device comprises the following elements:

- The filter 6 cm high (1) placed in its filter holder (2).
- The filter holder itself consists of a conical tube, a protective cap, a clip and a piston (3). The piston serves to push the filter into the introducer sheath by means of a metal tube.
- An introduction system comprising a dilator 1260 mm long (4) (red luer lock tip) screwed onto the 7F introducer sheath 1200 mm long (5).
- A pushing catheter 1214 mm long (6). This element serves to push the filter into the introducer sheath.
- A 18-gauge, 70 mm puncture needle (7).
- A Teflon-coated 0.035" diameter and 1800 mm length J-guidewire.

The ALN OATF Vena Cava Filter with hook popliteal approach kit is supplied sterile. This device is intended for one-time use. It is sterilized using ethylene oxide.



4: Indications

The ALN OATF Vena Cava Filter with hook should only be implanted for the indications listed in this section.

- a) Patients with acute proximal DVT of the leg and a contraindication to anticoagulation.
- b) Patients with acute PE and a contraindication to anticoagulation.

5: Contraindications

1. An ALN OATF Vena Cava Filter with hook cannot be implanted on patients whose inferior vena cava diameter is greater than **28 mm** since the filter cannot be correctly anchored with an increased risk of migration.
2. Presence of thrombi:
 - In the upper chest region,
 - At the puncture site,
 - In the ipsilateral iliac vein,
 - In the inferior vena cava.

In all these cases, the thrombi can potentially be displaced, causing an embolism while manipulating the introduction system.

3. Percutaneous insertion in patients with abnormal coagulation time.
4. In all cases in which radioscopic control is contraindicated, in case of pregnancy in particular, the advantages and disadvantages of the filter implantation must be carefully assessed.
5. Known hypersensitivity to one of the components (Cf 6. Composition) constitutes a contraindication to the placement of an ALN OATF Vena Cava Filter with hook.
6. If there is a risk of septic embolism, placement of the ALN OATF Vena Cava Filter with hook is contraindicated.
7. The implantation of an ALN OATF Vena Cava Filter with hook is contraindicated in children and adolescents.

6: Composition

The ALN OATF Vena Cava Filter with hook is made from 316LVM stainless steel and is composed as follows:

- Carbon (C) $\leq 0,030\%$
- Manganese (Mn) $\leq 2,00\%$
- Silicon (Si) $\leq 0,75\%$
- Phosphorus (P) $\leq 0,025\%$
- Sulphur (S) $\leq 0,010\%$
- Chromium (Cr) : 17,00-19,00%
- Nickel (Ni) : 13,00-15,00%
- Molybdenum (Mo) : 2,25-3,00%
- Copper (Cu) $\leq 0,50\%$
- Nitrogen (N) $\leq 0.10\%$
- Cobalt (Co) $< 0.10 \%$
- Iron (Fe): balance

7: Warnings

Health Canada recommends warnings such as:

- a) 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 resolves.
- b) 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.

General warnings relative to the use of the ALN OATF Vena Cava Filter with hook

1. Read the instructions for use carefully. These instructions should be used only if you have opted for **popliteal approach** placement. Do not use them for any other approaches (brachial, jugular or femoral).
2. The ALN OATF Vena Cava Filter with hook popliteal approach 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.
3. The product should be stored in a dry place and kept away from sunlight.
4. Do not use the ALN OATF Vena Cava Filter with hook beyond the expiration date indicated on the label.
5. The ALN OATF Vena Cava Filter with hook is intended for one-time use. It must not be reused and the kits components must not be re-sterilized.
6. Always use the **green** popliteal filter-holder of the introduction system for a popliteal approach.
7. The ALN OATF Vena Cava Filter with hook should only be implanted using the introduction kit provided for this purpose by ALN.
8. The ALN OATF Vena Cava Filter should only be removed using one of the ALN Vena Cava Filter Removal or Repositioning Kits sold for this purpose by ALN. It can also be removed using a snare suitably sized for the removal of vena cava filters (see section "Removal").

General procedure-related warnings

9. ALN recommends that both the operating physicians and non-physicians performing the procedures should possess a level of expertise in accordance with **SFICV**³ recommendations. This means that it is necessary to have implanted at least one permanent filter and at least one optional or temporary filter in order to implant the ALN filter under good conditions.

The **SFICV** recommends:

- That a junior operator should have performed 6 placements in a role of second operator and 6 placements himself/herself, under the supervision of a senior to be considered as competent.
- That a senior operator should perform at least 6 placements per year to maintain his/her level of expertise.

³ SFICV (Société Française d'Imagerie Cardiaque et Vasculaire). Recommandations et Bonnes Pratiques en Radiologie Vasculaire Interventionnelle. Mars 2007. Pages 93-101.

- That the electro radiology operator should possess basic vascular procedure training and that the nurses, including operating theatre nurses, have undergone specific training in invasive and interventional vascular imaging.
10. ALN warns users of the increased risk of migration in the following cases:
 - major surgery (thorax, abdomen, etc.),
 - procedures potentially modifying vascular hemodynamics,
 - procedures that may cause contact with the inferior vena cava and/or the filter implantation site.
 11. Before the procedure, the elements of the kit - J-guidewire and introduction system (dilator + introducer sheath) - should be rinsed with a sterile heparinized physiological saline solution or similar isotonic solution.
 12. Never advance the J-guidewire or the introduction system without medical imaging.

Cavography-related warnings

13. In case of pre-surgery preventive placement, we strongly recommend checking the filter by imaging both before and after surgery. These images should be archived and appended to the patient record for viewing whenever desired.
14. 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).
15. Do not deploy the filter if any measurement of the inferior vena cava diameter has been made. The diameter of the inferior vena cava can be measured by anterior posterior (AP) and lateral cavography. It is important, however, to note that the cavography may over- or underestimate the actual diameter of the inferior vena cava. If megacava is suspected, the diameter of the inferior vena cava should be measured by ultrasound or scanner.⁴

General warnings relative to deploying the ALN OATF Vena Cava Filter with hook

16. Take care to avoid deploying the ALN OATF Vena Cava Filter in a thrombus; this could prevent the filter from opening fully and from correctly anchoring in the inferior vena cava.

Other warnings

17. Any attempt to manipulate the ALN OATF Vena Cava Filter with hook using accessories other than those provided is prohibited and under the practitioner's entire responsibility.
18. Improper handling of the ALN vena cava filter may also expose the person to a risk of puncture/injury, or infection if the filter has been explanted.
19. Any contaminated or potentially contaminated product may present an infectious risk and must be disposed of through the appropriate disposal channel in accordance with standard medical practice and the regulations in force.

⁴ Value of frontal caval measurement in the placement of inferior vena cava filters. Deepak R. Kaura et al, Canadian Association of Radiologists Journal 1999; 5: 301-305.

8: Complications

There are some potential complications associated with the use of vena cava filters. Consequently, the insertion procedure must not be performed by practitioners unaware of these complications.

These complications can occur during and/or after the implanting procedure.

Clinical complications related to implantation include (but are not limited to):

1. Incorrect filter placement or release,
2. Incomplete filter deployment,
3. Filter tilting,
4. Bruising or hemorrhage at the puncture site,
5. Insertion site infection,
6. Filter migration,
7. Occlusion of the vena cava,
8. Perforation of the vena cava, vessels or an adjacent organ/structure,
9. Hematoma/Haemorrhage of an organ/structure,
10. Death caused by migration of a thrombus to the heart and lungs,
11. Puncture site thrombosis,
12. Implantation site thrombosis,
13. Fracture of a filter's element,
14. Recurrent pulmonary embolism,
15. Long-term deep vein thrombosis,
16. Arrhythmia,
17. Contact of the head of the filter with the vena cava wall,
18. Hemothorax,
19. Edema
20. Pneumothorax,
21. Ulceration,
22. Lower extremities edema,
23. Vena cava stenosis,
24. Damage of the vena cava wall,
25. Arteriovenous fistula,
26. Consumption coagulopathies.

Known (but rare) equipment-related technical complications that users may encounter include:

Problem	Cause	Prevention	Action
When pushing the filter through the introducer sheath, one or more filter's legs are bent inside the filter holder.	The filter has been pushed using the piston with too much strength.	Slowly and carefully push the filter fully using the piston, such that it comes through the conical part of the filter holder.	Leave the introduction system in place and use a new filter. ALN recommends to have at least two implantation kits available.
Inability to introduce the filter into the introducer sheath, filter misaligned from the plunger and blocked in the filter-holder.	The piston was released when pushing the filter into the introducer sheath.	Push the filter without releasing the piston so that it passes under the best conditions in the conicity of the filter-holder.	Leave the introduction system in place and use a new filter. ALN recommends to have at least two implantation kits available.
Failure to insert the filter into the introducer sheath and deformation of the filter.	The dilator was not removed.	Ensure that the J-guidewire and the dilator have been removed before inserting the filter into the introducer sheath.	Remove the damaged filter and the filter holder and ensure that the introducer sheath is not damaged. Use a new filter if necessary. If the introduction system is damaged, repeat the procedure. ALN recommends to have at least two implantation kits available.
The filter's leg perforated the introducer sheath when pushing the filter with the pushing catheter.	The sheath was kinked during the procedure.	Ensure that, once the dilator and the J-guidewire are removed, the introducer sheath is handled by its base and is not bent.	Remove the introduction system and use a new implantation kit. ALN recommends to have at least two implantation kits available.

9: Implantation procedure

1: Patient preparation

Disinfect and position sterile tissues. (1) (2)



(1)



(2)

2: Anesthesia and puncture

After local anesthetic, puncture the selected popliteal vein with the provided 18-gauge puncture needle. (3)



(3)

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



(4)



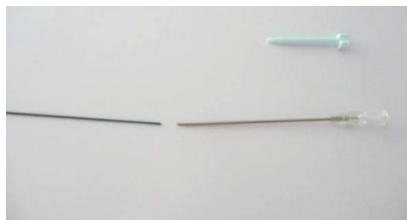
(5)

Advance the J-guidewire in the puncture needle. Place the end of the J-guidewire:

Lower approach: suprarenal.

Leave an appropriate length of the J-guidewire exposed.

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



(6)

Warning: During J-guidewire progression, check for the absence of bends or loops under medical imaging. Always advance the J-guidewire further than the implantation site and ensure that 2 or 3 cm of J-guidewire extends beyond the proximal end of the introduction system.

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 resistance cannot be determined, remove the J-guidewire and the introduction system.

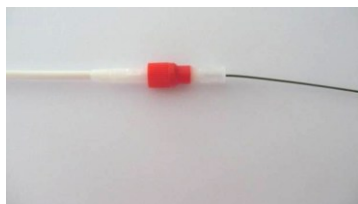
To facilitate the progression of the introduction system, we recommend making a sufficiently large incision to the tissues surrounding the J-guidewire.

Rinse the introduction system with a sterile physiological saline solution or similar isotonic solution.

4: Advancing the introduction system (introducer sheath + dilator) and performing a cavography.

Insert the outer part of the J-guidewire into the distal end of the introduction system.

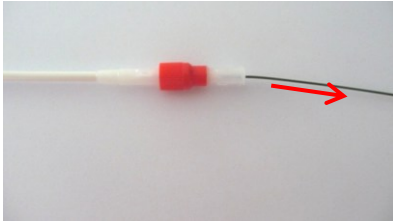
Advance the introduction system along the vein by sliding over the J-guidewire. (7)



(7)

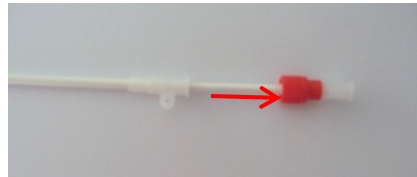
Advance the distal end of the introduction system until the tip of it lies just below the renal veins.

Remove the J-guidewire. (8)



(8)

Remove the dilator by rotating the red luer lock counter-clockwise. (9)



(9)

Warning: Be sure to remove the J-guidewire and the dilator before performing the cavography to avoid any type of trauma of the vena cava.

Carefully advance the introduction system a few centimeters and perform a cavography to view the renal veins.

During all of these steps, check the procedure closely using medical imaging.

Warning: Anterior posterior (AP) and lateral cavography must be performed before placing an ALN OATF Vena Cava Filter with hook in order to:

- Confirm the permeability and define the anatomy of the inferior vena cava, ipsilateral iliac veins and renal veins.
- Determine the length and the diameter of the subrenal inferior vena cava and detect any possible variations in IVC anatomy (double vena cava, left inferior vena cava, agenesis, etc.)
- Diagnose IVC disease (partial or total vena cava thrombosis, extrinsic adenopathy-related compression, tumor syndrome or aortic aneurysm).
- Determine the most suitable implantation site. For a normal IVC, the apex of the ALN OATF Vena Cava Filter with hook should be below the lowest renal vein.

Warning: If there is a doubt concerning the anatomy or the size of the vena cava, another cavography should be performed from different angles.

Warning: Do not deploy the filter if any measurement of the inferior vena cava diameter has been made.

Warning: An ALN OATF Vena Cava Filter with hook cannot be implanted on patients whose inferior vena cava diameter is greater than 28 mm since a correct fixation of the latter is compromised with an increased risk of migration of the filter.

5: Rinsing the introducer sheath

Rinse the introducer sheath with a sterile heparinized physiological saline solution or similar isotonic solution. (10)

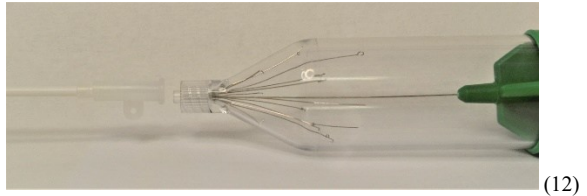


Warning: Insufficient rinsing of the introducer sheath may cause clot formation in it, leading to a poor filter's anchoring and thus increasing the risk of migration during the implantation procedure. If the implantation procedure is longer than expected, do not hesitate to rinse the introducer sheath regularly.

6: Inserting the filter into the introducer sheath

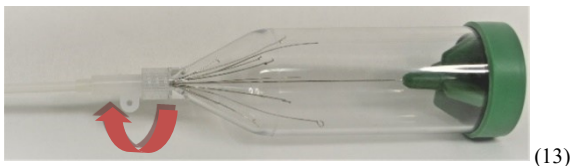
Warning: Ensure that the J-guidewire and the dilator have been removed before inserting the filter into the introducer sheath.

Take the filter holder. Remove the protective cap and present the filter holder along the axis of the introducer sheath. (11) (12)



Warning: The filter is packed in its filter holder by ALN and is ready to use. Never use a filter that has been removed from its filter holder, nor attempt to re-insert it into the filter holder. Do not attempt to modify the filter in any way. In particular, do not increase or reduce its diameter, or change the orientation of the filter in its filter holder.

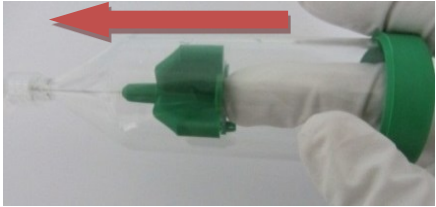
Insert the tip of the filter holder into the base of the introducer sheath. Screw the filter holder (clockwise rotation) onto the base of the introducer sheath. (13)



Warning: Do not force or screw the filter holder too tightly onto the introducer sheath. If necessary, use another filter.

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

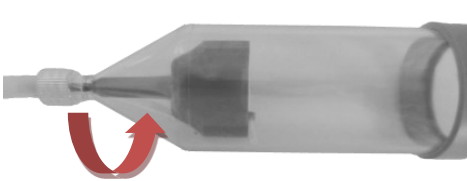
Slowly and carefully push the filter fully using the piston, such that it comes through the conical part of the filter holder. The filter is now inside the introducer sheath. (14)



(14)

Warning: If one or more filter's legs are deformed in the filter holder, do not insist and use another filter.

Remove the empty filter holder by unscrewing it (counter-clockwise rotation). (15)



(15)

7: Advancing the filter to the implantation site

Under medical imaging, move the filter down using the pushing catheter. Align the pushing catheter's black mark with the base of the introducer sheath. (16)



(16)

Warning: If difficulties are encountered when pushing the filter through the introducer sheath, do not insist and repeat the procedure with a second implantation kit.

Confirm the appropriate position of the ALN OATF Vena Cava Filter with hook in the inferior vena cava. For a normal IVC, the apex of the filter should be below the lowest renal vein. Position the radio-opaque band of the introducer sheath below the lowest renal vein (see figure 1).

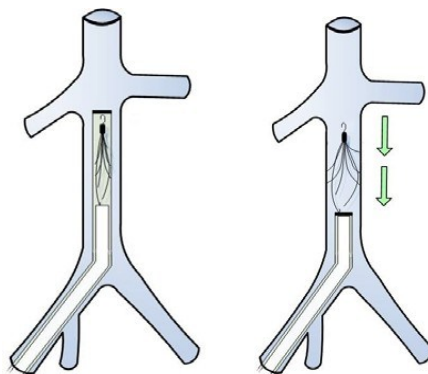


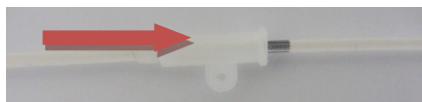
Figure 1: Positioning the ALN OATF Vena Cava Filter with hook below the lowest renal vein following popliteal approach introduction.

Warning: Do not release the filter until it is in its optimal position, the most appropriate implantation site being confirmed by cavography.

8: Filter release at the implantation site

Warning: Do not deploy the filter if any measurement of the inferior vena cava diameter has been made. An ALN OATF Vena Cava Filter with hook cannot be implanted on patients whose inferior vena cava diameter is greater than 28 mm since a correct fixation of the latter is compromised with an increased risk of migration of the filter.

Withdraw the introducer sheath back over the pushing catheter with a slow and steadily movement, until the filter is released. (17) (18)



(17)



(18)

Warning: Once the pushing catheter's black mark is aligned with the base of the introducer sheath, release the filter by immobilizing the base of the pushing catheter, and slowly and steadily withdrawing the introducer sheath back. This ensures the optimal position of the filter.

Warning: Do not attempt to remove or reposition the filter once the hooks have been engaged into the walls of a vessel except by using the ALN Vena Cava Filter Removal or Repositioning Kit, or a snare suitably sized for the removal of a vena cava filter, intended for this purpose. The sharp hooks could cause severe damages to tissues.

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 way, or by using the ALN Vena Cava Filter Removal or Repositioning Kit, or a snare suitably sized for the removal of vena cava filters intended for this purpose, is recommended for a misplaced filter that could cause cardio-respiratory consequences.

9: End of procedure

Withdraw the pushing catheter and perform a post-operative control cavography with subtracted and non-subtracted images (anterior posterior (AP) and lateral cavography). All images should be archived and available on film or electronic media, appended to the patient's record.

Withdraw the introducer sheath.

Achieve hemostasis at the puncture site.

An X-ray imaging should be performed twenty four (24) hours after the filter's implantation.

This reference document with regard to filter's entirety and position should be available for later consultation (Appended to the patient's record).

10: Patient's follow-up

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

- Examination of the catheter insertion site to make sure about a good healing.
- Anterior posterior (AP) and lateral cavography should be performed before the patient's release, and made every year.
- The patient should attend a follow-up consultation, made by the practitioner who placed the filter or by his medical team, or by the clinician who referred the patient for the procedure within the first month.
- A written document stating:
 - ✓ Filter's type, batch and serial number,
 - ✓ Implantation date,
 - ✓ Hospital and department where the filter has been implanted

should be provided to the patient and his/her referring physician. The patient and the referring physician should be informed of the necessary follow-up and possible complications.

In this respect, it is imperative to give to the patient the implantation's card provided by ALN.

- Inferior vena cava permeability control imaging should be performed if there is the slightest suspicion of recurrent pulmonary embolism or phlebitis.

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-225 - 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 ALN's website: www.aln2b.com

11: MRI

A non-clinical test, conducted in accordance with the ASTM F2052 standard, has demonstrated that the ALN OATF Vena Cava Filter with Hook is "MR-conditional". A patient with this implant can be scanned safely in an MR system after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less,
- Spatial magnetic field gradient of 600-Gauss/cm or less,
- Maximum SAR of 2 W/kg for a 15-minute examination.

During the non-clinical test, the ALN OATF Vena Cava Filter with Hook generates a 2.3°C increase in temperature for a 2 W/kg SAR during 15 minutes, on a 3-Tesla MRI.

The quality of the MRI image may be impaired if the point of interest is located at the exact or approximate filter implantation site. In this case, it may be necessary to optimize the machine parameters in order to improve the image. In all cases, see the MRI machine's user manual when conducting an examination on a patient implanted with an ALN OATF Vena Cava Filter with Hook.

12: Removal

When the risk of embolism or placement indications are no longer present, the ALN OATF Vena Cava Filter with hook can be removed at any time, using the **ALN Vena Cava Filter Removal or Repositioning Kit** intended for this purpose.

The wire diameter of the snare used to remove an ALN OATF Vena Cava Filter with hook must not exceed 0,6 mm. The removal sheath used with the snare must have an internal diameter of at least 9F

The removal procedure is described in instructions for use of the **ALN Vena Cava Filter Removal or Repositioning Kit**.

Any attempt to manipulate the ALN OATF Vena Cava Filter with hook using accessories other than those allowed is prohibited and under the practitioner's entire responsibility.

To remove the ALN OATF Vena Cava Filter with hook using a snare, first check, under medical imaging, that:

- The filter does not present an excessive tilt as this would hinder or even prevent its removal using a snare.
- The hook is not abutting the vena cava wall.
- No thrombus is present in the filter, IVC, or deep veins.

If the filter presents a significant tilt, if the hook is abutting the vena cava wall, or if there is a thrombus in the filter, IVC, or deep veins, the filter should not be removed.

The snare should be prepared as per the manufacturer's recommendations. Next:

- Position the snare above the hook of the ALN OATF Vena Cava Filter with hook. Ensure that the sheath slides readily along the snare.
- Completely open the snare's loop and slowly engage it onto the hook of the ALN OATF Vena Cava Filter with hook.
- Slowly lower the sheath over the snare in order to close it around the hook. Continue to slowly lower the sheath until the filter is completely enclosed. Never pull on the hook using the snare.
- Remove the snare, the sheath and the filter at the same time.

The ALN OATF Vena Cava Filter with hook can also be implanted permanently. The decision to remove the filter should be taken individually for each patient according to his/her clinical condition.

13: Packaging and handling

The ALN OATF Vena Cava Filter with hook 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.

The product must be handled under aseptic conditions.

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

Do not use the ALN OATF Vena Cava Filter with hook beyond the expiration date indicated on the label.

The ALN OATF Vena Cava Filter with hook is intended for one-time use. It must not be reused and the kits components must not be re-sterilized.

14: 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.

15: Warranty

ALN declares to have manufactured this product with all necessary care. This guarantee replaces and excludes all other formal or tacit guarantees granted by virtue of any other provision not expressly stated in the present, in particular all tacit guarantees concerning the product's suitability for sale and for specific use, as inappropriate handling, storage, repeat cleaning and repeat sterilization 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 responsible for any fortuitous or indirect damage, nor for losses or costs resulting, either directly or indirectly, from the use of this product. It shall, however, be obliged to replace it.

Certain countries do not allow the exclusion of implicit guarantees, or accessory or indirect damage. You may have access to other legal action in accordance with the laws of your country.

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

16: Duty to report incidents or risks of incident

To the attention of the user and/or patient: any serious incident occurring in connection with the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



CE
0297



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