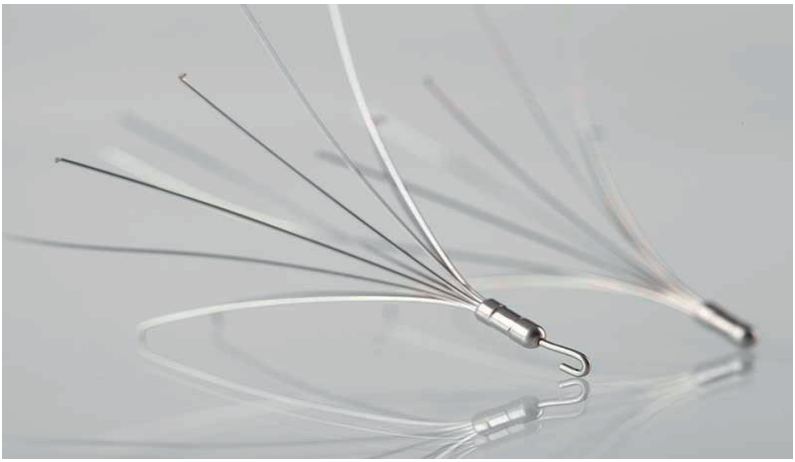
INSTRUCCIONES DE USO
DEL FILTRO DE VENA CAVA OPCIONAL ALN
CON GANCHO
VÍA FEMORAL
(ES)



CE 0297

Año de obtención de la marca CE: 2010

Referencia del producto: FF. HOOK

Ed. 03/2026

Resumen

1: Información general 4

2: Símbolos 5

3: Contenido del kit 6

4: Indicaciones..... 7

5: Contraindicaciones..... 8

6: Composición: 8

7: Advertencias 9

7: Complicaciones 11

9: Procedimiento de implantación..... 13

10: Seguimiento del paciente 19

11: RMN 19

12: El retiro 20

13: Empaque y manejo..... 21

14: Eliminación del dispositivo 21

15: Garantía 21

16: Obligación de notificar incidentes o riesgos de incidentes..... 21

1: Información general

El Filtro de Vena Cava ALN con gancho es un filtro opcional (definitivo y / o temporal). Su finalidad es proporcionar una protección eficaz contra la embolia pulmonar.

El Filtro de Vena Cava ALN con gancho se compone de nueve patillas de acero inoxidable 316 LVM. Seis patillas tienen ganchos para el anclaje en la vena cava. Las otras tres patillas optimizan el centrado del filtro en la vena cava.

El dispositivo Filtro Vena Cava ALN con gancho es destinado a ser implantado en pacientes cuyo diámetro de la vena cava es inferior o igual a **32 mm.**

Es recomendado leer cuidadosamente las instrucciones antes de cualquier uso. Estas instrucciones de uso deben ser utilizadas sólo si ha elegido una implantación **por vía femoral.** No lo utilice para otro acceso (braquial, yugular o poplíteo).

El dispositivo Filtro de Vena Cava ALN con gancho es entregado estéril. Es de un solo uso.

2: Símbolos

Esta sección proporciona definiciones de los símbolos utilizados en el producto y su empaque.

REF	Referencia del catálogo
LOT	Número de lote
SN	Número de serie
	Utilizar antes de
	Fecha de fabricación
	¡Atención!
	Consulte el manual de instrucciones antes de usar
STERILE EO	Método de esterilización con óxido de etileno, sistema de doble barrera estéril
	No reutilizar
STERILIZE	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener en seco
	Mantener alejado de la luz solar
MR	Condicionado por resonancia magnética
	No pyrogénico
MD	Productos sanitarios
UDI	Identificador único del dispositivo
	Fabricante

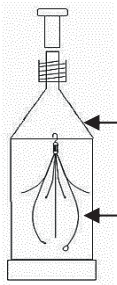
3: Contenido del kit

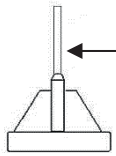
Es necesario verificar la presencia de todos los elementos del kit antes de iniciar el procedimiento. Si falta un elemento, se debe utilizar otro kit.

El dispositivo Filtro de Vena Cava ALN con gancho vía femoral está formado por los elementos siguientes:

- El filtro altura 6 cm (1) colocado en el porta filtro (2).
- El porta filtro se compone de un tubo cónico, de un tapón de protección, de una tapa y un pistón (3). El pistón permite empujar el filtro en el catéter de introducción con el tubo metálico.
- Un sistema de introducción que incluye un catéter dilatador 660 mm de largo (4) (conexión roja luer lock) atornillado en el catéter de introducción 7F 600 mm de largo (5).
- Un catéter pulsador 614 mm de largo (6). Este elemento permite que el filtro avance en el catéter de introducción.
- Una aguja de punción de calibre 18 y 70 mm de largo (7).
- Una guía en J de teflón de calibre 0.035” y 1500 mm de largo (8).

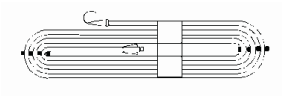
El kit Filtro de Vena Cava ALN vía femoral es entregado estéril. Es de un solo uso. La esterilización se realiza con óxido de etileno.





Sistema de introducción

(7) Aguja de punción


(8) Guía en J de teflón

4: Indicaciones

El Filtro de Vena Cava ALN con gancho se debe instalar sólo para las aplicaciones que aparecen en esta sección. Las indicaciones que figuran a continuación son reconocidas por la **SFICV**[1] .Se basan en el consenso de la **SIR**[2] y del **CIRSE**[3].

Indicaciones reconocidas:

La trombosis de venas profundas (vena poplítea, femoral, ilíaca o cava) con o sin embolia pulmonar en pacientes con una o más de las siguientes características:

- complicaciones de tratamientos anticoagulantes que requieren interrumpir el tratamiento,
- recurrencia sintomática de embolia pulmonar aguda bajo tratamiento anticoagulante llevado a cabo correctamente; (esta recaída se debe confirmar objetivamente,
- extensión sintomática de la trombosis bajo tratamiento anticoagulante llevado a cabo correctamente (esta extensión se debe confirmar objetivamente),
- contraindicaciones de dosis altas de tratamientos anticoagulantes (temporales o definitivas).

Trauma severo (cerebral, de la columna vertebral) localmente responsable de hemorragias difusas en pacientes para quienes es imposible aplicar medios mecánicos de compresión venosa intermitente preventiva, en la ausencia de embolia pulmonar o de trombosis de las venas profundas demostradas.

Prevención de la embolia pulmonar durante intervenciones quirúrgicas de alto riesgo tromboembólico en pacientes con antecedentes recientes de trombosis de venas profundas o de embolia pulmonar.

Indicaciones pertinentes:

Prevención de la embolia pulmonar durante intervenciones quirúrgicas de alto riesgo tromboembólico en pacientes con antecedentes de trombosis de venas profundas o de embolia pulmonar.

Nota Importante: La validación de la indicación de implantación de un filtro en la vena cava como medida preventiva debe ser individualizada para cada paciente, ya que los diferentes actores tienen que ser conscientes de los riesgos involucrados. La decisión debe ser validada en colaboración con todos los departamentos pertinentes.

La seguridad y efectividad del dispositivo no están establecidas para una implantación en posición suprarenal ni en el caso de un embarazo.

---

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

[2] 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.

[3] 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: Contraindicaciones

1. Pacientes para quienes el diámetro de la vena cava inferior es superior a **32 mm** no podrán recibir la implantación de un Filtro de Vena Cava ALN con gancho; una fijación correcta de éste siendo imposible y por lo tanto un riesgo probable de migración del filtro.

2. La presencia de trombo:

   - En el territorio cava superior,
   - En el punto de punción,
   - En la vena ilíaca ipsilateral,
   - En la vena cava inferior.

En todos estos casos, los trombos pueden moverse y crear una embolia durante el manejo del sistema de introducción.

3. La inserción percutánea en pacientes que presentan tiempo de coagulación anormal.

4. Siempre cuando un seguimiento radioscópico es contra-indicado, particularmente en caso de embarazo, las ventajas y desventajas de la implantación de un filtro deben ser evaluadas cuidadosamente.

5. Hipersensibilidad conocida a cualquier componente (6. Composición) es una contra-indicación a la implantación de un Filtro de Vena Cava ALN con gancho.

6. En caso de un riesgo de embolia séptica, la implantación del Filtro de Vena Cava ALN con gancho es contra-indicada.

7. La implantación de un Filtro de Vena Cava ALN con gancho, es contra-indicado para los niños y los adolescentes.

6: Composición:

El filtro de vena cava opcional está fabricado en acero inoxidable 316LVM y tiene la siguiente composición:

- Carbono (C) ≤ 0,030
- Manganeso (Mn) ≤ 2,00
- Silicio (Si) ≤ 0,75
- Fósforo (P) ≤ 0,025
- Azufre (S) ≤ 0,010
- Cromo (Cr): 17,00-19,00
- Níquel (Ni): 13,00-15,00
- Molibdeno (Mo) : 2,25-3,00%
- Cobre (Cu) ≤ 0,50
- Nitrógeno (N) ≤ 0,10
- Cobalto (Co) < 0,10
- Hierro (Fe): equilibrio

7: Advertencias

Advertencias generales sobre el uso de Filtro de Vena Cava ALN con gancho

1. Leer cuidadosamente las instrucciones. Estas instrucciones de uso deben ser utilizadas sólo si ha elegido una implantación por **vía femoral**. No las utilice para otro acceso (braquial, yugular o poplíteo).
2. El Filtro de Vena Cava ALN con gancho vía femoral se entrega listo para usar, estéril (esterilizado con óxido de etileno) y no pirógeno. No utilice el producto si el envase está dañado o abierto, o si hay dudas sobre su esterilización.
3. El producto debe ser almacenado en un lugar seco y protegido de la luz del sol.
4. No utilizar el Filtro de Vena Cava ALN con gancho màs alla de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
5. El Filtro de Vena Cava ALN con gancho está diseñado para un solo uso. Conviene no reutilizar ni volver a esterilizar los componentes del kit.
6. Siempre usar el portafiltro del sistema de introducción femoral verde para una vía femoral.
7. El Filtro de Vena Cava ALN con gancho sólo puede ser implantado con el kit de introducción previsto para este fin por ALN.
8. El Filtro de Vena Cava ALN con gancho debe ser removido sólo con uno de los dos Kits de Extracción o Reposicionamiento comercializados con este fin por ALN. Puede igualmente ser retirado con un lazo (o gooseneck) que tenga el tamaño apto para el retiro de filtros de vena cava (ver la sección de "retiro").

Advertencias generales sobre el procedimiento

9. ALN recomienda que el nivel de experiencia de los operadores médicos y no médicos que van a realizar los actos sea consistente con las recomendaciones de la **SFICV**[4]. Es decir, es necesario tener el hábito de haber implantado por lo menos un filtro permanente y por lo menos un filtro temporal u opcional para implantar el filtro ALN en buenas condiciones.

La **SFICV** recomienda:

- Que un operador junior haya realizado seis implantaciones como segundo operador y 6 implantaciones el mismo bajo la dirección de un operador experimentado para ser considerado competente.
- Que un operador senior implante por lo menos 6 filtros por año para mantener su experiencia.
- Que el manipulador en electro radiología tenga un nivel de formación básica en manipulaciones vasculares y que los enfermeros, incluyendo los diplomados para ejercer en sala de operaciones, hayan recibido una formación específica en imagenología vascular invasiva e intervencionista.

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

10. ALN advierte a los usuarios del aumento del riesgo de la migración en los siguientes casos:

    - cirugía mayor (tórax, abdomen ...),
    - procedimientos que pueden causar un cambio en la hemodinámica vascular,
    - procedimientos que pueden ocasionar un contacto con la vena cava inferior y / o la zona de implantación del filtro.

11. Antes del procedimiento, es necesario enjuagar con una solución de suero fisiológico heparinizada estéril o una solución isotónica similar los elementos del kit: guía en J, sistema de introducción (dilatador + catéter de introducción).

12. Todo el procedimiento debe llevarse a cabo bajo imagenología médica.

Advertencias relativas a la cavografía

13. En el caso de la implantación de un filtro como medida preventiva antes de la cirugía, se recomienda mucho llevar a cabo un control del filtro por imagenología antes y después de la cirugía. Esta imagenología debe ser archivada y anexada a los registros del paciente, disponibles en cualquier momento.

14. Asegurarse de que la cavografía se puede realizar sin riesgo para el paciente: considerar cuidadosamente las cuestiones relacionadas con el uso de productos de contraste (alergias, insuficiencia renal).

15. No desplegar el filtro sin que ninguna medida previa del diámetro haya sido realizada. La medida del diámetro de la vena cava puede ser realizada por cavografía de frente y de perfil. Sin embargo, es importante señalar que la cavografía puede sobreestimar o subestimar el diámetro real de la vena cava inferior. En caso de sospecha de megacava, es altamente recomendable de medir el diámetro de la vena cava inferior por ecografía o escáner[5].

Advertencias sobre el despliegue del Filtro de Vena Cava ALN con gancho

16. Tener cuidado de no desplegar el Filtro de Vena Cava ALN con gancho en un trombo; esto podría impedir el filtro de abrirse completamente y anclarse perfectamente en la vena cava inferior.

Otras advertencias

17. Cualquier intento de manipular el Filtro de Vena Cava ALN con componentes o dispositivos distintos de los designados a tal efecto está bajo la responsabilidad exclusiva del médico.

18. La manipulación inadecuada del filtro de vena cava ALN también puede poner al individuo en riesgo de perforación/lesión o infección si el filtro ha sido explantado.

19. Todo producto contaminado o potencialmente contaminado puede presentar un riesgo infeccioso y debe eliminarse por los cauces adecuados de acuerdo con la práctica médica actual y la normativa vigente.

---

[5] Value of frontal caval measurement in the placement of inferior vena cava filters. Deepak R. Kaura et al, Canadian Association of Radiologists Journal 1999; 50: 301-305.

7: Complicaciones

Existen algunas complicaciones potenciales asociadas con el uso de filtros de vena cava. En consecuencia, el procedimiento de implantación no debe ser realizado por profesionales que ignoran estas complicaciones.

Estas complicaciones pueden ocurrir durante y / o después del procedimiento de implantación.

Las posibles complicaciones clínicas relacionadas con la implantación incluyen (pero no se limitan a):

1. Colocación o liberación incorrecta del filtro,
2. Despliegue incompleto o prematuro del filtro,
3. Vuelco del filtro,
4. Hematomas o hemorragia en el punto de la punción,
5. Infección de la vía de acceso,
6. Migración del filtro,
7. Oclusión de la vena cava,
8. Perforación de la vena cava, de vasos u órganos/estructura adyacentes,
9. Hematoma/Hemorragia de un órgano/estructura,
10. Muerte debido a la migración de un trombo hacia el corazón y hacia los pulmones,
11. Trombosis en el punto de punción,
12. Trombosis en el sitio de implantación,
13. Fractura de un elemento del filtro,
14. Recurrencia de embolia pulmonar,
15. Trombosis venosa profunda en el largo plazo,
16. Arritmia,
17. Contacto de la cabeza del filtre con la pared de la vena cava,
18. Hemotórax,
19. Edema,
20. Neumotórax,
21. Ulceración,
22. Edema de las extremidades inferiores,
23. Estenosis de la vena cava,
24. Daño a la pared de la vena cava,
25. Fístula arteriovenosa,
26. Coagulopatías de consumo.

Las complicaciones técnicas conocidas (pero poco frecuentes), debidas al material que pueden encontrar los usuarios incluyen:

Problema	Causa	Prevención	Acción
Durante el empuje del filtro en el catéter de introducción, una o varias patillas se dobla(n) en el porta filtro.	Empuje demasiado fuerte.	Empujar despacio y con cuidado el filtro para que pase en las mejores condiciones en la conicidad del porta filtro.	Deje el sistema de introducción en el lugar y usar un filtro nuevo. ALN recomienda tener al menos dos kits de implantación disponibles.
Imposibilidad de introducir el filtro en el conducto de entrada, filtro desalineado respecto al pistón y atascado en el portafiltro.	El pistón se soltó al introducir el filtro en el conducto de entrada	Empuje el filtro sin soltar el émbolo para que encaje perfectamente en el cono del portafiltro.	Deje el sistema de introducción en el lugar y use un filtro nuevo. ALN recomienda tener al menos dos kits de implantación disponibles.
Imposibilidad de introducir el filtro en el catéter de introducción y deformación del filtro.	El dilatador no se ha retirado.	Antes de empujar el filtro, asegurarse que el dilatador y la guía en J hayan sido retirados.	Quite la marca filtro dañado y el adaptador, y que el catéter de introducción no esté dañado. Si fuera necesario, utilizar un filtro nuevo. Si el sistema de inducción es más consistente, repita el procedimiento. ALN recomienda tener al menos dos kits de implantación disponibles.
La patilla del filtro ha perforado el catéter de introducción durante el empuje del filtro con el catéter pulsador.	Catéter de introducción plegado durante el procedimiento.	Asegurarse que el catéter de introducción después de retirar el dilatador es bien manipulada por su base y no está doblada.	Retire cualquier sistema de introducción y el uso de un nuevo kit de implantación. ALN recomienda tener al menos dos kits de localización disponibles.

9: Procedimiento de implantación

1: Preparación del paciente.

Llevar a cabo una desinfección y establecer tejidos estériles. (1)(2)

(1)

(2)

2: Anestesia y punción

Después de la anestesia local, puncionar la vena femoral elegida. (3)

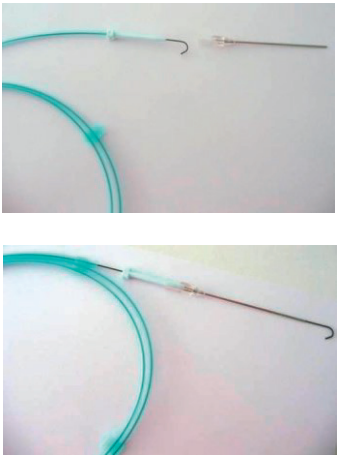
(3)

3: Introducción de la guía en J y enjuague del sistema de introducción

<u>Precaución</u>: La guía en J debe ser utilizada por un médico entrenado en cateterismo cardíaco. Nunca mover la guía en J o el sistema de introducción sin control radiológico.

Purgar la guía en J con suero fisiológico heparinizado estéril o una solución isotónica similar estableciendo una jeringa al nivel de la conexión luer lock del distribuidor de la guía en J.(4) Insertar la extremidad flexible de la guía en J en la aguja de punción. (5)

(4)

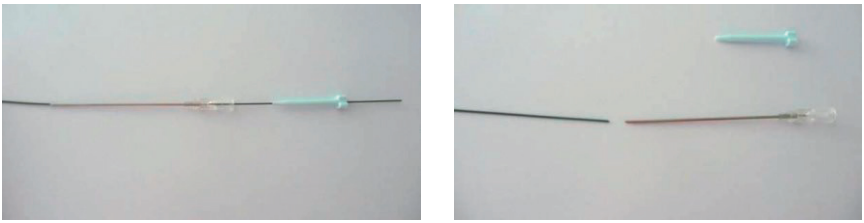

(5)

Avanzar la guía en J en la aguja de punción. Colocar la extremidad de la guía en J en:

Vía baja: suprarenal.

Dejar una longitud adecuada de la guía en J expuesta.

Mantener la guía en J en su lugar y retirar la aguja de punción y el tensor de la guía en J. (6)



(6)

***Precaución*: Durante la progresión de la guía en J, asegurarse de la ausencia de codo y de curva, siguiendo el camino bajo imagenología médica. Siempre mover la guía en J más allá del área de implantación y asegurarse de que 2 o 3 cm de la guía en J siga superando el extremo proximal del sistema de introducción. (7)**

***Precaución*: No tratar de avanzar la guía en J o de retirarla en caso de resistencia. Determinar la causa de la resistencia bajo radioscopia. Si la causa de la resistencia no se puede determinar, retirar la guía en J y el sistema de introducción.**

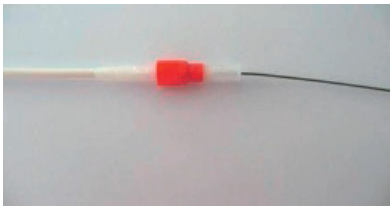
Para mayor comodidad, durante el progreso en el sistema de introducción, se recomienda que se practique una incisión suficiente de los tejidos alrededor de la guía en J.

Enjuagar el sistema de introducción con una solución de suero fisiológico heparinizada o una solución isotónica similar.

4: Progreso del sistema de introducción (catéter de introducción + dilatador) y cavografía.

Insertar la parte externa de la guía en J en la extremidad distal del sistema de introducción.

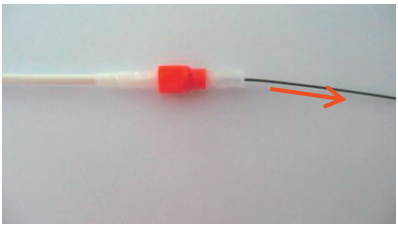
Avanzar el sistema de introducción en la vena por deslizamiento en la guía en J. (7)



(7)

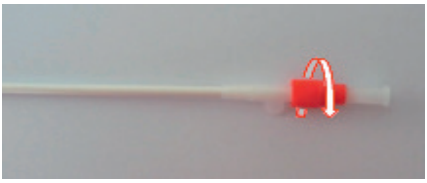
Avanzar el sistema de introducción y colocar su parte distal debajo de las venas renales.

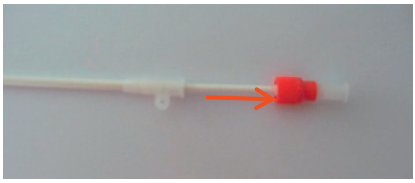
Retirar la guía en J. (8)



(8)

Retirar el dilatador realizando un giro hacia la izquierda de la conexión roja luer lock. (9)





(9)

<u>Precaución</u>: Asegurarse de retirar la guía en J y el dilatador antes de realizar la cavografía para evitar cualquier trauma de la vena cava.

Avanzar con cuidado el sistema de introducción de unos pocos centímetros y realizar una cavografía para visualizar las venas renales.

Durante todos estos pasos, siga cuidadosamente el procedimiento con el apoyo de imagenología médica.

<u>Precaución</u>: La cavografía de frente y de perfil, es un examen obligatorio antes de implantar un Filtro de Vena Cava ALN con gancho. Este examen debe permitir:

- ***Verificar la permeabilidad, la anatomía de la vena cava inferior, de las venas ilíacas homolaterales y de las venas renales.***
- ***Medir la longitud y el diámetro de la vena cava inferior subrenal, destacar eventuales variaciones anatómicas de la vena cava inferior (doble vena cava, vena cava inferior izquierda, agenesia ...).***
- ***Diagnosticar una patología de la vena cava inferior (trombosis de la vena cava parcial o total, compresión extrínseca por adenopatías, síndrome tumoral o un aneurisma de la aorta).***
- ***Determinar el lugar de implantación más adecuado. Para una vena cava inferior sin anomalías anatómicas: el ápice del Filtro de Vena Cava ALN con gancho se debe colocar debajo de la vena renal más baja.***

<u>Precaución</u>: En caso de duda sobre la morfología o el tamaño de la vena cava, nuevas imágenes se deben realizar con incidencias diferentes.

<u>Precaución</u>: No instalar el filtro si ninguna medida previa del diámetro se ha realizado.

<u>Precaución</u>: Pacientes para quienes el diámetro de la vena cava inferior es superior a 32 mm no podrán recibir la implantación de un Filtro de Vena Cava ALN con gancho; la fijación correcta del filtro se ve comprometida, con un mayor riesgo de migración del filtro .

5: Enjuague del catéter de introducción

Enjuague el catéter de introducción con una solución de suero fisiológico heparinizada estéril o una solución isotónica similar. (10)

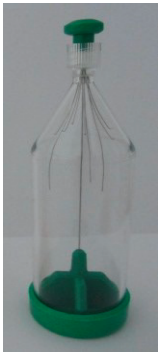
(10)

***Precaución**: un enjuague insuficiente del material puede causar la formación de un coágulo en el sistema de introducción e inducir una mala fijación del filtro, lo que aumenta el riesgo de migración a la implantación. Si el procedimiento de implantación se alarga más de lo esperado, no dude en enjuagar regularmente el catéter de introducción.*

6: Introducción del filtro en el catéter de introducción

***Precaución**: Asegurarse de retirar la guía en J y el dilatador antes de insertar el filtro en el catéter de introducción.*

Tomar el porta filtro. Quitar el tapón de protección y luego presentar el porta filtro en el eje del catéter de introducción. (11) (12)

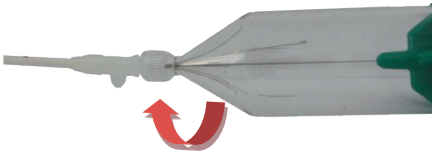


(11)

(12)

***Precaución**: El filtro está acondicionado en su porta filtro por ALN y está listo para su uso. Nunca utilizar ni volver a introducir un filtro que se ha retirado de su porta filtro, en éste. No tratar de modificar el filtro de ninguna manera. Particularmente, no aumentar o reducir su diámetro ni cambiar la orientación del filtro en su porta filtro.*

Insertar la punta del filtro en la base del catéter de introducción. Atornillar el porta filtro hacia la derecha con un cuarto de vuelta en la base del catéter de introducción. (13)

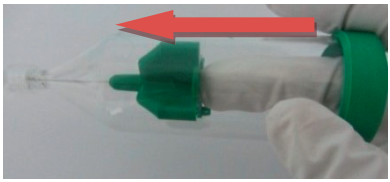


(13)

***Precaución**: No forzar ni atornillar excesivamente el porta filtro en el catéter de introducción. Si fuera necesario, utilizar otro filtro.*

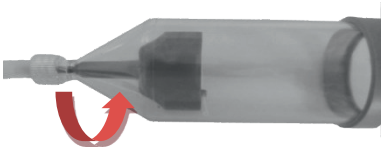
***Precaución**: Para evitar la perforación del catéter de introducción durante el avance del filtro, asegurarse que el catéter de introducción es bien manipulado por su base y que no está doblado.*

Empujar despacio y con cuidado el filtro a fondo con el pistón para que pase en las mejores condiciones en la conicidad del porta filtro. Entonces el filtro está colocado en el catéter de introducción. (14)


(14)

<u>Precaución</u>: Si uno o varios filamentos del filtro se deforma(n) en el porta filtro, no insistir y utilizar otro filtro.

Retirar el porta filtro vacío desenroscándolo (gire en sentido contrario a las agujas del reloj). (15)


(15)

7: Avance del filtro hasta el área de implantación.

Con imagenología médica, bajar el filtro con el catéter pulsador. Llevar el marcador de color negro del catéter pulsador al nivel de la base del catéter de introducción. (16)

(16)

<u>Precaución</u>: En caso de dificultad de progresión del filtro en el catéter de introducción, se recomienda no insistir y repetir el procedimiento con un segundo kit de implante.

Confirmar la posición del filtro en la vena cava inferior. Para una vena cava inferior sin anomalías anatómicas: el gancho presente en el ápice del filtro abajo de la vena renal más baja. Posicionar el anillo radiopaco del catéter de introducción por debajo de la vena renal más baja (ver figura 1).

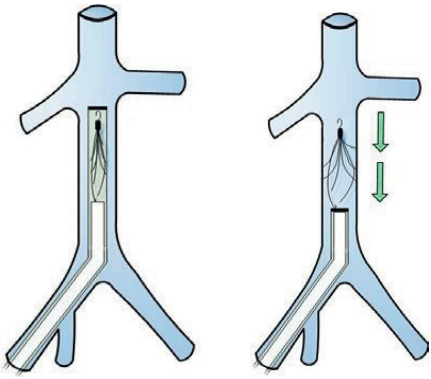


Figura 1: Posicionamiento del Filtro de Vena Cava ALN con gancho en la vena renal la más baja a continuación de una introducción por vía femoral.

***Precaución**: No soltar el filtro mientras su posición no es óptima, el área de implantación más adecuada siendo confirmada por la cavografía.*

8: Liberación del filtro en el área de implantación

***Precaución**: No instalar el filtro si ninguna medida previa del diámetro se ha realizado. Pacientes para quienes el diámetro de la vena cava inferior es superior a 32 mm no podrán recibir la implantación de un Filtro de Vena Cava ALN con gancho; ya que la correcta fijación de este último se ve comprometida por un mayor riesgo de migración del filtro.*

Deslizar el catéter de introducción sobre el catéter pulsador con un movimiento lento de retiro sin golpes hacia arriba hasta que el filtro esté liberado. (17) (18)

(17)

(18)

***Precaución**: Cuando la base del catéter de introducción se ubica al nivel del marcador negro del pulsador, desplegar bien el filtro haciendo un punto fijo en la base del catéter pulsador y retirarlo deslizando el catéter de introducción sobre el catéter pulsador con un movimiento lento y continuado. Esto garantiza un posicionamiento óptimo del filtro.*

***Precaución**: No intentar quitar o reposicionar el filtro cuando los ganchos están metidos en las paredes de un vaso, excepto con la ayuda del Kit de Extracción o Reposicionamiento ALN o con la ayuda de un lazo de tamaño adecuado para retirar un filtro de vena cava, previsto para este fin. Los ganchos agudos podrían dañar gravemente los tejidos.*

***Precaución**: un filtro fuera de lugar que sin embargo proporciona la protección adecuada contra la embolia pulmonar se debe dejar en su lugar. Si el filtro no está colocado de tal manera que protege contra la embolia pulmonar, es necesario reposicionarlo o implantar un segundo filtro. Se recomienda el retiro mediante cirugía o utilizando el Kit de Extracción o Reposicionamiento de ALN o con la ayuda de un lazo de tamaño adecuado para retirar un filtro de vena cava previsto para este fin, para un filtro mal colocado que podría tener consecuencias cardio-respiratorios.*

9: Fin del procedimiento

Retirar el catéter pulsador y realizar una cavografía de control postoperatorio con imágenes substraídas y no substraídas (frontal y de perfil). Las imágenes deben ser archivadas y disponibles en un material película o informático, adjunto a la historia clínica del paciente.

Retirar el catéter de introducción.

Asegurar la hemostasia en el punto de punción.

Una radiografía ASP (Abdomen Sin Preparación) debe realizarse 24 horas después de la implantación del filtro.

Este documento de referencia relativo a la estabilidad, la integridad y el posicionamiento del filtro debe poder ser consultado posteriormente (incluido en la historia clínica del paciente).

10: Seguimiento del paciente

Teniendo en cuenta los riesgos citados, se recomienda para el seguimiento de los pacientes seguir los siguientes puntos:

- Examinar el punto de introducción del catéter para asegurarse de una buena cicatrización.
- Un ASP de perfil y frontal debe ser realizado antes de la salida y luego cada año.
- El paciente debe recibir una visita de seguimiento durante el primer mes, por el profesional que ha colocado el filtro o su equipo, o por defecto por el médico que le había mandado para el acto.
- Un documento escrito que especifica:
  - ✓ tipo de filtro, número de lote y de serie,
  - ✓ la fecha de implantación,
  - ✓ la institución y el departamento en los que el filtro se implantó

Se debe entregar al paciente y a su médico de cabecera. Ellos deben ser informados del seguimiento necesario y de las posibles complicaciones.

Es imprescindible entregar al paciente la carta de implantación prevista para este fin por ALN.

- En caso de duda sobre la recurrencia de la embolia pulmonar o de flebitis, se debe realizar una imagenología de control de la permeabilidad de la vena cava inferior.

Un resumen de las características de seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED) a través de este enlace: SS(C)P > SS(C)P: DOC-224 - EUDAMED.

El sitio web público de Eudamed es https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.

Una copia electrónica de este manual de usuario está disponible en el sitio web de ALN: www.aln2b.com.

11: RMN

Pruebas no clínicas realizadas de conformidad con la norma ASTM F2052 demostraron que el Filtro de Vena Cava ALN es "Condicionado por resonancia magnética". Un paciente implantado con este filtro puede ser escaneado en un sistema de RM sin peligro después de la implantación bajo las siguientes condiciones:

- Campos magnéticos estáticos de 3 Tesla o menos,
- Gradiente de campos magnéticos espaciales de 720-Gauss/cm o menos,
- SAR máximo de 3 W/kg para 15 minutos de examen.

Durante las pruebas no clínicas, el Filtro de Vena Cava ALN ha producido un aumento de la temperatura de 1,9°C para un SAR de 3 W/kg durante 15 minutos para una RMN de 3 Tesla.

La calidad de la imagen RMN puede ser dañada si el punto de interés está posicionado en el lugar exacto del área de implantación del filtro o cerca de éste. Puede ser necesario, en este caso, de optimizar los parámetros del equipo para mejorar la imagen. En todos los casos es necesario referirse a las instrucciones de uso de la máquina para realizar el examen de RMN en un paciente titular de un Filtro de Vena Cava ALN.

12: El retiro

Cuando desaparezca el riesgo embolico o no existan indicaciones para su implantación, el Filtro de Vena Cava ALN con gancho se puede quitar sin límite de tiempo con el **Kit de Extracción o Reposicionamiento ALN** previsto para este fin o bien con la ayuda de un lazo de tamaño adecuado para la retirada de filtros de vena cava.

El lazo para retirar un Filtro de Vena Cava ALN con gancho debe tener un diámetro de hilo máximo de 0,6 mm. El catéter de extracción utilizado con el lazo debe tener un diámetro mínimo de 9F.

El procedimiento relativo a esta intervención se describe en el manual del **Kit de extracción o Reposicionamiento Kit ALN.**

Cualquier intento de manipular el Filtro de Vena Cava ALN con gancho con accesorios distintos de los previstos para tal efecto está prohibido y bajo la responsabilidad exclusiva del médico.

Para retirar el Filtro de Vena Cava ALN con gancho con un lazo, es necesario verificar con la ayuda de la imagenología que:

- El filtro no tenga una desviación importante, haciendo difícil o imposible el retiro con el lazo.
- El gancho no está en contacto con la pared vascular.
- Ningún trombo está presente en el filtro, VCI o las venas profundas.

Si el filtro presenta una inclinación importante, el gancho está en contacto con la pared vascular o que un trombo se encuentra presente en el filtro, VCI o las venas profundas, es preferible no efectuar el retiro.

La preparación del lazo debe de hacerse según las recomendaciones del fabricante. En seguida:

- Llevar el lazo arriba del gancho del Filtro de Vena Cava ALN con gancho. Verificar que el catéter resbala fácilmente a lo largo del lazo.
- Abrir completamente el lazo y pasarlo lentamente por el gancho del Filtro de Vena Cava ALN con gancho.
- Bajar lentamente el catéter sobre el lazo con la finalidad de cerrarlo alrededor del gancho. Continuar bajando lentamente el catéter hasta que el filtro esté completamente encerrado adentro. Nunca jale el gancho con el lazo.
- Retire el lazo, el catéter y el filtro al mismo tiempo.

El Filtro de Vena Cava ALN con gancho también se puede implantar de forma permanente. La decisión de retiro se debe tomar de forma individual para cada paciente dependiendo de su estado clínico.

13: Empaque y manejo

El Filtro de Vena Cava ALN con gancho se suministra listo para su uso, estéril (esterilización con óxido de etileno) y no pirógeno.

No utilizar el producto si el empaque está dañado o abierto, o si existen dudas sobre su esterilización.

El producto debe manipularse asépticamente.

El producto debe ser almacenado en un lugar seco y protegido de la luz del sol.

No utilizar el Filtro de Vena Cava ALN con gancho màs alla de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

El Filtro de Vena Cava ALN con gancho está diseñado para un solo uso y entonces no se debe reutilizar ni volver a esterilizar los componentes del kit.

Después de su uso, los componentes del kit deben ser eliminados de acuerdo con la práctica médica habitual y de conformidad con la reglamentación vigente.

14: Eliminación del dispositivo

Un producto sanitario usado se convierte en un residuo sanitario infeccioso. Debe descontaminarse y eliminarse por la vía adecuada (por ejemplo, incineración o pretratamiento por desinfección) de acuerdo con la práctica médica habitual y la normativa vigente.

Un dispositivo no utilizado debe eliminarse de la siguiente manera: la aguja debe eliminarse como residuo de actividades sanitarias con riesgo infeccioso si se ha sacado de su embalaje, ya que puede presentar un riesgo de lesión. La caja de cartón y las instrucciones en papel deben reciclarse. El resto del dispositivo puede eliminarse con los residuos sanitarios convencionales.

15: Garantía

ALN afirma haber fabricado este producto con todo el cuidado necesario. Esta garantía sustituye y excluye cualquier otra garantía expresa o tácita, concedidas en virtud de toda disposición que no está expresamente establecida en este documento, incluyendo todas las garantías tácitas sobre la aptitud del producto a ser comercializado y adecuado uso específico, debido a que la manipulación, el almacenamiento, la segunda limpieza y re-esterilización inadecuada de este producto tal como ciertos factores vinculados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento y los procedimientos quirúrgicos, etc. independientes del control de ALN, tienen una incidencia en el producto y en los resultados que permite alcanzar.

ALN no será responsable de ningún daño fortuito o indirecto, ni de pérdidas o gastos que surjan directa o indirectamente del uso de este producto, pero tendrá sin embargo la obligación de reemplazarlo.

Algunos países no permiten la exclusión de garantías tácitas, ni de los daños accesorios o indirectos. Usted puede recurrir a otras acciones legales bajo las leyes de su país.

Por otra parte, ALN no asume ninguna otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este producto y no permite que ningún tercero lo haga.

16: Obligación de notificar incidentes o riesgos de incidentes

A la atención del usuario y/o del paciente: cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

implants chirurgicaux

CE
0297

Aprobación de la FDA

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

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

Página web: http://www.aln2b.com
E-mail: contact@aln2b.com