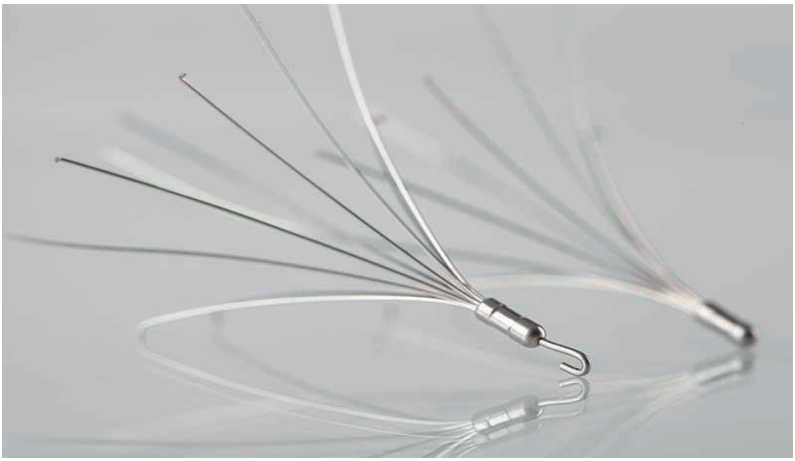
ISTRUZIONI PER L'USO
DEL FILTRO PER VENA CAVA OPZIONALE ALN
CON UNCINO
VIA GIUGULARE

(IT)



CE
0297

Anno di apposizione del marchio CE: 2010

Riferimento prodotto: FJ.HOOK

Ed. 03/2026

Sommario

1: Informazioni generali 4

2: Simboli 5

3: Contenuto del kit 6

4: Indicazioni 7

5: Controindicazioni 8

6: Composizione 8

7: Avvertenze 9

8: Complicanze 11

9: Procedura di impianto 13

10: Follow-up del paziente 19

11: RM 19

12: Espianto 20

13: Packaging e manipolazione 20

14: Disposal of the device 21

15: Garantie 21

16: Obbligo di segnalazione di incidenti o rischi di incidenti 21

1: Informazioni generali

Il Filtro per Vena Cava ALN con uncino è un filtro opzionale (definitivo e/o temporaneo). Il suo scopo è quello di fornire una protezione efficace contro le embolia polmonari.

Il Filtro per Vena Cava ALN con uncino è composto da nove aste in acciaio inossidabile 316 LVM. Sei aste sono munite di uncini per l'ancoraggio nella vena cava. Le altre tre aste consentono all'ottimizzazione del centraggio del filtro all'interno della vena cava. L'uncino presente sulla testa del filtro ne consente l'espianto con un laccio.

Il dispositivo Filtro per Vena Cava ALN con uncino è previsto per essere impiantato nei pazienti che presentano un diametro della vena cava inferiore o uguale a **32 mm**.

Si raccomanda di leggere attentamente le istruzioni prima di qualsiasi utilizzo. Queste istruzioni sono da usarsi soltanto se per l'impianto è stata scelta **la via giugulare**. Non vanno utilizzate per un'altra via di accesso (brachiale, femorale o poplitea).

Il dispositivo Filtro per Vena Cava ALN con uncino è fornito sterile. È un dispositivo monouso.

2: Simboli

Questa sezione presenta la definizione dei simboli utilizzati sul prodotto e sul suo packaging.

REF	Riferimento del catalogo
LOT	Numero di lotto
SN	Numero di serie
	Da utilizzare entro il
	Data di fabbricazione
	Attenzione
	Leggere il manuale per l'uso
STERILE EO	Sterilizzato con l'ossido di etilene, Sistema a doppia barriera sterile
	Non riutilizzare
STERILIZE	Non sterilizzare una seconda volta
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservare all'asciutto
	Conservare al riparo dalla luce e dal sole
MR	A compatibilità condizionata con risonanza magnetica
	Apirogeno
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Fabbricante

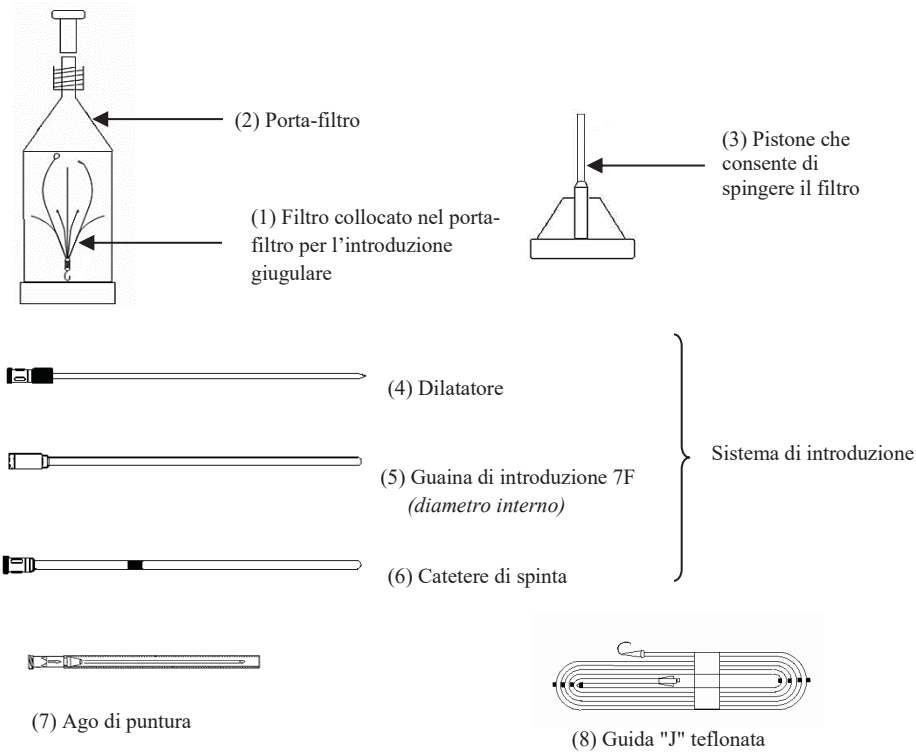
3: Contenuto del kit

È necessario verificare la presenza di tutti gli elementi del kit prima di iniziare la procedura. Se c'è un elemento mancante si deve utilizzare un altro kit.

Il dispositivo Filtro per Vena Cava ALN con uncino via giugulare è composto dai seguenti elementi:

- Il filtro altezza 6cm (1) collocato nel porta-filtro (2).
- Il porta-filtro è composto da un tubo conico, un tappo di protezione, una clip ed un pistone (3). Il pistone permette di spingere il filtro nella guaina di introduzione per mezzo del tubo metallico.
- Un sistema di introduzione che comprende un dilatatore di lunghezza 660 mm (4) (punta luer lock rossa) avvitato sulla di guaina introduzione 7F lunghezza 600 mm (5).
- Un catetere di spinta lunghezza 614 mm (6). Questo elemento consente di far avanzare il filtro nella guaina di introduzione.
- Un ago di puntura con un diametro di 18G e una lunghezza di 70 mm (7).
- Una guida "J" teflonata con un diametro di 0.035 '' e una lunghezza di 1500 mm (8).

Il kit Filtro per Vena Cava ALN con uncino per via giugulare è fornito sterile. È un dispositivo monouso. La sterilizzazione viene effettuata con ossido di etilene.



4: Indicazioni

Il Filtro per Vena Cava ALN con uncino deve essere impiantato soltanto per le indicazioni citate in questa sezione. Le indicazioni a seguito elencate sono quelle riconosciute dalla **SFICV**[1]. Sono basate sul consenso della **SIR**[2] e del **CIRSE**[3].

Indicazioni riconosciute:

Trombosi delle vene profonde (vena poplitea, femorale, iliaca o cava) con o senza embolia polmonare in pazienti che presentano una o più delle seguenti caratteristiche:

- complicanze dei trattamenti anticoagulanti che costringono ad interrompere il trattamento,
- recidiva sintomatica di embolia polmonare acuta sotto trattamento anticoagulante ben condotto; (questarecidiva dovrà essere confermata oggettivamente),
- estensione sintomatica della trombosi sotto trattamento anticoagulante ben condotto; (questa estensione dovrà essere confermata oggettivamente),
- controindicazioni dei trattamenti anticoagulanti in dose elevata (transitorie o definitive).

Trauma severo (cranico, della colonna vertebrale) causa di emorragie locali diffuse, in pazienti ai quali è impossibile applicare mezzi meccanici di compressione venosa intermittente preventiva, in assenza di embolia polmonare o di trombosi delle vene profonde accertata.

Prevenzione dell'embolia polmonare durante interventi chirurgici ad elevato rischio tromboembolico in pazienti con antecedenti recenti di trombosi delle vene profonde o di embolia polmonare.

Indicazioni pertinenti:

Prevenzione dell'embolia polmonare durante interventi chirurgici ad elevato rischio tromboembolico in pazienti con antecedenti di trombosi delle vene profonde o di embolia polmonare.

Nota importante: La convalida dell'indicazione di impianto del Filtro per vena cava a titolo preventivo prima di un intervento chirurgico deve essere personalizzata per ogni paziente ed i diversi soggetti che intervengono devono essere coscienti dei rischi correlati. La decisione dovrà essere convalidata in collaborazione con tutti i servizi interessati.

La sicurezza e l'efficacia del dispositivo non sono state stabililite per une postura soprarenale o in caso di gravidanza.

---

[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: Controindicazioni

1. I pazienti nei quali il diametro della vena cava inferiore supera i **32 mm** non potranno ricevere l'impianto di un Filtro per Vena Cava ALN con uncino; non essendo possibile fissare il filtro correttamente, il rischio di migrazione risulta probabile.

2. La presenza di trombi:

   - Nella zona cava superiore,
   - Nel punto di puntura,
   - Nella vena iliaca omolaterale,
   - Nella vena cava inferiore.

In ogni caso, i trombi rischiano di muoversi e di creare un'embolia durante la manipolazione del sistema di introduzione.

3. L'introduzione percutanea nei pazienti che presentano un tempo di coagulazione anormale.

4. In tutti i casi in cui è controindicato un monitoraggio radioscopico, in particolare in caso di gravidanza, i vantaggi e gli inconvenienti dell'impianto di un filtro devono essere valutati con cura.

5. Un'ipersensibilità nota ad uno dei componenti (6. Composizione) costituisce una controindicazione all'impianto di un Filtro per Vena Cava ALN con uncino.

6. In caso di rischio di embolia settica, l'impianto del Filtro per Vena Cava ALN con uncino è controindicato.

7. L'impianto di un Filtro per Vena Cava ALN con uncino è controindicato nei bambini e negli adolescenti.

6: Composizione

Il filtro opzionale della vena cava è realizzato in acciaio inossidabile 316LVM ed è composto come segue:

- Carbonio (C) ≤ 0,030%
- Manganese (Mn) ≤ 2,00%
- Silicio (Si) ≤ 0,75%
- Fosforo (P) ≤ 0,025%
- Zolfo (S) ≤ 0,010%
- Cromo (Cr) : 17,00-19,00%
- Nichel (Ni): 13,00-15,00%.
- Molibdeno (Mo) : 2,25-3,00%
- Rame (Cu) ≤ 0,50%
- Azoto (N) ≤ 0,10%
- Cobalto (Co) < 0,10
- Ferro (Fe): equilibrio

7: Avvertenze

Avvertenze generali relative all'utilizzo del Filtro per Vena Cava ALN con uncino

1. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Queste istruzioni vanno applicate soltanto se per l'impianto è stata scelta la **via giugulare**. Non vanno applicate per un'altra via di accesso (brachiale, femorale o poplitea).
2. Il Filtro per Vena Cava ALN con uncino per via giugulare è fornito pronto per l'uso, sterile (sterilizzato con ossido di etilene) e non pirogeno. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta o in caso di dubbi sulla sua sterilità.
3. Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto e al riparo dalla luce del sole.
4. Non utilizzare il Filtro per Vena Cava ALN con uncino oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.
5. Il Filtro per Vena Cava ALN con uncino è monouso. Non bisogna quindi riutilizzare né sterilizzare nuovamente i componenti del kit.
6. Utilizzare sempre il portofiltro del sistema di introduzione giugulare **giallo** per un accesso per via giugulare.
7. Il Filtro per Vena Cava ALN con uncino deve essere impiantato soltanto con il kit di introduzione appositamente fornito da ALN.
8. Il Filtro per Vena Cava ALN con uncino può essere estratto con uno dei Kit di Espianto o Riposizionamento commercializzati a questo scopo da ALN. Può anche essere estratto con un laccio di dimensioni adattate all'espianto dei filtri cavali (vedi sezione "Espianto").

Avvertenze generali relative alla procedura

9. ALN raccomanda che il livello di competenza degli operatori medici e non medici che effettueranno gli atti sia conforme alle raccomandazioni del **SFICV**[4]. È necessario cioè che posseggano la pratica di almeno un filtro permanente ed almeno un filtro opzionale o temporaneo per impiantare il filtro ALN in buone condizioni.

La **SFICV** raccomanda:

- Che un operatore junior per essere considerato competente abbia effettuato 6 impianti come secondo operatore e 6 impianti sotto la direzione di un operatore senior.
- Che un operatore senior pratichi l'impianto di almeno 6 filtri all'anno per mantenere la propria perizia.
- Che il manipolatore elettroradiologo abbia un livello di formazione di base per i gesti vascolari e che gli infermieri, compresi gli infermieri di sala operatoria laureati, abbiano seguito una formazione specifica per l'imaging vascolare invasivo ed intervenivo.

---

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

10. ALN avverte gli utenti dell'esistenza di un maggiore rischio di migrazione nei seguenti casi:

    - chirurgia pesante (torace, addome…),
    - procedure che possono indurre una modifica dell'emodinamica vascolare,
    - procedure che possono causare un contatto con la vena cava inferiore e/o il sito di impianto del filtro.

11. Prima della procedura, è necessario lavare con una soluzione di siero fisiologico eparinato sterile o con una soluzione isotonica equivalente gli elementi del kit: guida "J" e sistema di introduzione (dilatatore + guaina di introduzione).

12. Non far mai avanzare la guida "J" o il sistema di introduzione senza controllo radioscopico.

Avvertenze relative alla cavografia

13. Nel caso di impianto di un filtro a titolo preventivo prima dell'intervento chirurgico, si raccomanda vivamente di realizzare un controllo del filtro mediante imaging prima e dopo l'intervento. Il referto dell'imaging deve essere archiviato ed allegato alla cartella del paziente, consultabile in qualsiasi momento.

14. Accertarsi che la cavografia possa essere realizzata senza rischio per il paziente: tenere conto dei problemi connessi all'utilizzo dei prodotti di contrasto (allergia, insufficienza renale).

15. Non dispiegare il filtro se non è stata realizzata una misurazione preliminare del diametro. La misurazione del diametro della vena cava inferiore può essere effettuata mediante cavografia frontale e di profilo. Tuttavia, è importante notare che la cavografia può sopravvalutare o sottovalutare il diametro reale della vena cava inferiore. In caso di sospetta megacava, si consiglia vivamente di misurare il diametro della vena cava inferiore mediante ecografia o scanner[5].

Avvertenze inerenti il dispiegamento del Filtro per Vena Cava ALN con uncino

16. Far attenzione a non dispiegare il Filtro per Vena Cava ALN con uncino in un trombo: questo potrebbe impedire al filtro di aprirsi completamente ed ancorarsi in modo ottimale nella vena cava inferiore.

Altre avvertenze

17. Qualsiasi tentativo di manipolazione del Filtro per Vena Cava ALN per mezzo di componenti o dispositivi diversi da quelli previsti a questo scopo è la sua responsabilità ricade interamente sul medico.

18. La manipolazione impropria del filtro della vena cava ALN può esporre la persona al rischio di punture/lesioni o infezioni se il filtro è stato espiantato.

19. Qualsiasi prodotto contaminato o potenzialmente contaminato può presentare un rischio infettivo e deve essere smaltito attraverso l'apposito canale di smaltimento in conformità alla normale pratica medica e alle normative vigenti.

---

[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; 5: 301-305.

8: Complicanze

Esistono alcune complicanze potenziali associate all'utilizzo dei filtri cavali. Di conseguenza, la procedura di impianto non deve essere realizzata da operatori che ignorano tali complicanze.

Queste complicanze possono verificarsi durante e / o dopo la procedura di impianto.

Le possibili complicanze cliniche comprendono (ma non si limitano a):

1. Errato posizionamento o rilascio del filtro,
2. Dispiegamento incompleto del filtro,
3. Rovesciamento del filtro,
4. Ematoma o emorragia nel punto di puntura,
5. Infezione della via di accesso,
6. Migrazione del filtro,
7. Occlusiobe della vena cava
8. Perforazione della vena cava, dei vasi o di un organo/struttura adiacente,
9. Ematoma/emorragia di un organo/struttura,
10. Decesso a causa della migrazione di un trombo verso il cuore e verso i polmoni,
11. Trombosi al punto di puntura,
12. Trombosi nel sito di impianto
13. Rottura di un elemento del filtro,
14. Recidiva di embolia polmonare,
15. Trombosi venosa profonda a lungo termine,
16. Aritmia,
17. Contatto della testa con il mouro della vena cava,
18. Emotorace,
19. Edema,
20. Pneumotorace,
21. Ulcerazione,
22. Edema degli arti inferiori,
23. Stenosi della vena cava,
24. Dranno al muro della vena cava,
25. Fistola artero-venosa,
26. Coagulopatie da consumo.

Le complicazioni tecniche note (ma rare) dovute al materiale che possono incontrare gli utilizzatori comprendono:

Problema	Causa	Prevenzione	Azione
Spingendo il filtro nella guaina di introduzione, una o due aste si piegano nel porta-filtro.	Errata posizione del filtro nel porta-filtro. Spinta troppo forte del filtro con il pistone.	Spingere lentamente e con precauzione il filtro affinché attraversi nelle migliori condizioni la parte conica del porta-filtro.	Mantenere in posizione il sistema di introduzione e utilizzare un nuovo filtro. ALN raccomanda di avere a disposizione almeno due kit di impianto.
Impossibilità di introdurre il filtro nella guaina introduttiva, filtro disallineato dallo stantuffo e bloccato nel portafiltro.	Il pistone è stato rilasciato quando si è spinto il filtro nella guaina dell'introduttore.	Spingere il filtro senza rilasciare il pistone, in modo che passi nelle migliori condizioni nella conicità del portafiltro.	Mantenere in posizione il sistema di introduzione e utilizzare un nuovo filtro. ALN raccomanda di avere a disposizione almeno due kit di impianto.
Impossibilità di introdurre il filtro nella guaina di introduzione e deformazione del filtro.	Il dilatatore non è stato ritirato.	Verificare prima di far avanzare il filtro che il dilatatore e la guida “J" siano stati tolti.	Ritirare il filtro danneggiato e l’adattatore, verificare che la guaina di introduzione e l’adattatore non siano danneggiati; qualora lo fossero utilizzare un nuovo filtro. Se il sistema di introduzione non è più conforme, ricominciare da capo la procedura. ALN raccomanda di avere a disposizione almeno due kit di impianto.
L’asta del filtro ha perforato la guaina di introduzione mentre il filtro viene spinto mediante il catetere di spinta.	Guaina pieghettata durante la procedura.	Dopo che il dilatatore è stato tolto, verificare che la guaina non sia piegata e badare che la manipolazione avvenga attraverso la sua base.	Togliere tutto il sistema di introduzione e utilizzare un nuovo kit. ALN raccomanda di avere a disposizione almeno due kit di impianto.

9: Procedura di impianto

1: Preparazione del paziente.

Procedere ad una disinfezione e preparare tessuti sterili. (1)(2)

(1)

(2)

2: Anestesia e puntura

Dopo l'anestesia locale, perforare la vena giugulare interna scelta. (3)

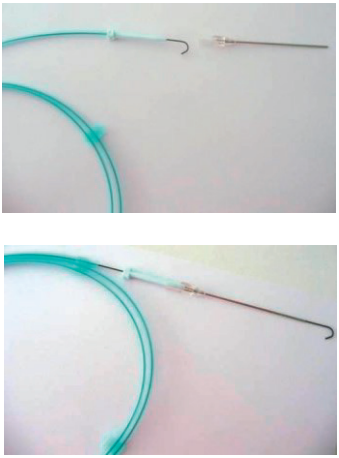
(3)

3: Introduzione della guida "J" e lavaggio del sistema di introduzione

***Attenzione**: La guida "J" deve essere utilizzata da un medico formato alle tecniche del cateterismo cardiaco. Non far mai avanzare la guida "J" o il sistema di introduzione senza controllo radiologico*

Spurgare la guida "J" con siero fisiologico eparinato sterile o con una soluzione isotonica equivalente fissando una siringa a livello della base luer del distributore della guida "J". (4) Inserire l'estremità flessibile della guida nell'ago. (5)

(4)



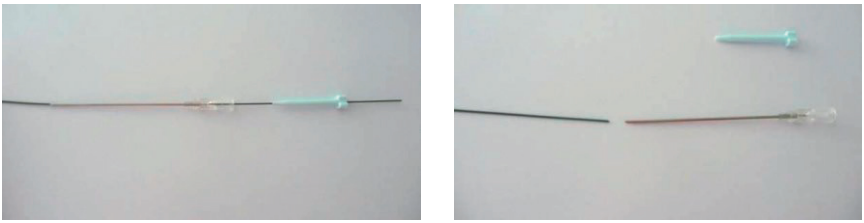
(5)

Far avanzare la guida “J” nell'ago. Mettere l'estremità della guida “J” in:

Via alta: infrarenale.

Lasciare esposta una parte della guida “J” di lunghezza adeguata.

Mantenere la guida “J” in quella posizione e togliere l'ago di puntura e il tenditore della guida “J”. (6)



(6)

<u>Attenzione</u>: Durante l’avanzamento della guida “J” accertarsi dell'assenza di pieghe a gomito e di attorcigliamenti, seguendo l'avanzamento mediante imaging. Spingere sempre la guida “J” oltre il sito di impianto e far attenzione che la guida “J” superi di 2 o 3 cm l'estremità prossimale del sistema di introduzione.

<u>Attenzione</u>: Non tentare di far avanzare la guida “J” o di ritirarla in caso di resistenza. Determinare la causa della resistenza mediante radioscopia. Se la causa della resistenza non può essere determinata, ritirare la guida “J” ed il sistema di introduzione.

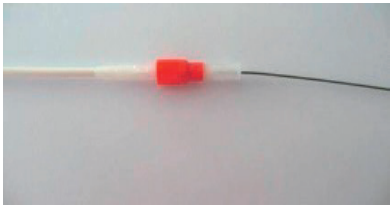
Per maggiore facilità nell’avanzamento del sistema di introduzione, si raccomanda di praticare un’incisione sufficiente dei tessuti attorno alla guida “J”.

Lavare il sistema di introduzione con una soluzione di siero fisiologico o una soluzione isotonica equivalente.

4: Avanzamento del sistema di introduzione (guaina di introduzione + dilatatore) e cavografia.

Inserire la parte esterna della guida “J” nell'estremità distale del sistema di introduzione.

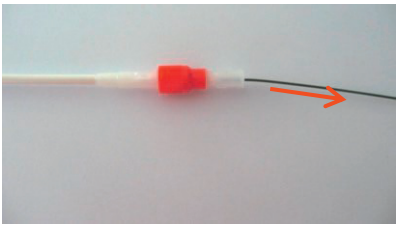
Far avanzare il sistema di introduzione nella vena scorrendo sulla guida “J”. (7)



(7)

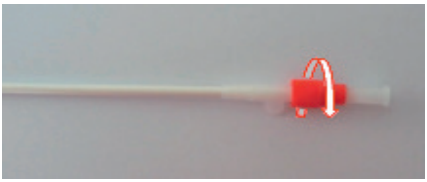
Far avanzare l'estremità distale del sistema di introduzione il vicino alla biforcazione iliaca.

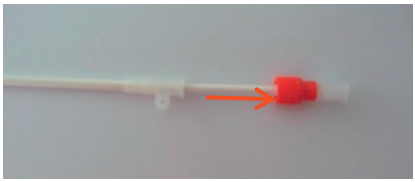
Ritirare la guida “J”. (8)



(8)

Ritirare il dilatatore compiendo una rotazione antioraria del collegamento luer lock di colore rosso. (9)





(9)

Attenzione: Assicurarsi di rimuovere la guida J e il dilatore prima di eseguire la cavografia di controllo per evitare traumi alla vena cava.

Con cautela, far avanzare il sistema di introduzione di alcuni centimetri ed effettuare una cavografia per visualizzare le vene renali.

Durante tutti questi passaggi è bene sorvegliare la procedura mediante imaging.

Attenzione: Deve obbligatoriamente essere realizzata una cavografia preliminare frontale e di profilo prima dell’impianto di un Filtro per Vena Cava ALN con uncino. Questo esame deve permettere di:

- ***Verificare la permeabilità e l'anatomia della vena cava inferiore, delle vene iliache omolaterali e delle vene renali.***
- ***Misurare la lunghezza ed il diametro della vena cava inferiore surrenale, mettere in evidenza eventuali variazioni anatomiche della VCI (doppia vena cava, vena cava inferiore sinistra, agenesia…).***
- ***Diagnosticare una patologia della VCI (trombosi della vena cava parziale o totale, compressione estrinseca con adenopatia, sindrome tumorale o un aneurisma dell'aorta).***
- ***Determinare il sito di impianto più idoneo: in assolutoper una vena cava inferiore senza anomalie anatomiche, la testa del Filtro per Vena Cava ALN con uncino deve essere collocato sotto la vena renale più bassa.***

Attenzione: In caso di dubbio sulla morfologia o sulla dimensione della vena cava, devono essere realizzate nuove immagini con incidenze diverse.

Attenzione: Non dispiegare il filtro se non è stata realizzata nessuna misurazione preliminare del diametro.

Attenzione: I pazienti nei quali il diametro della vena cava inferiore supera i 32 mm non potranno ricevere l'impianto di un Filtro per Vena Cava ALN con uncino; poiché la corretta fissazione di quest'ultima è compromessa con un aumento del rischio di migrazione del filtro.

5: Risciacquo della guaina di introduzione

Risciacquare la guaina di introduzione con una soluzione di siero fisiologico eparinato sterile o una soluzione isotonica equivalente. (10)

(10)

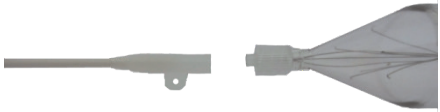
***Attenzione**: Un risciacquo insufficiente del materiale può causare la formazione di un grumo nel sistema di introduzione ed indurre una cattiva fissazione del filtro, aumentando così il rischio di migrazione in fase di impianto. Qualora la procedura di impianto risultasse più lunga del previsto, non esitare a risciacquare regolarmente la guaina di introduzione.*

6: Introduzione del filtro nella guaina di introduzione

***Attenzione**: Assicurarsi di aver ritirato la guida "J" e il dilatatore prima di introdurre il filtro nella guaina di introduzione.*

Prendere il porta-filtro dal sacchetto sterile. Togliere il tappo di protezione, quindi presentare il porta-filtro nell'asse della guaina di introduzione. (11) (12)

(11)



(12)

***Attenzione**: Il filtro è confezionato nel porta-filtro da ALN ed è pronto per l'uso. Non utilizzare mai, né reintrodurre nel porta-filtro un filtro che è stato estratto da questo. Non tentare in nessun modo di modificare il filtro. In particolare, non aumentare o ridurre il suo diametro né modificarne l'orientamento nel suo porta-filtro.*

Introdurre l'estremità del porta-filtro nella base della guaina di introduzione. Avvitare il porta-filtro (rotazione in senso orario) sulla base della guaina di introduzione. (13)

(13)

***Attenzione**: Non forzare e non avvitare in modo eccessivo il porta-filtro sulla guaina di introduzione. Se necessario, utilizzare un altro filtro.*

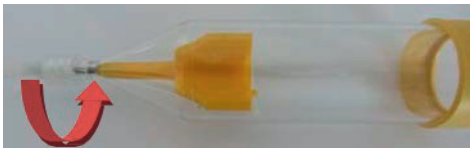
***Attenzione**: Per evitare una perforazione della guaina di introduzione durante l'avanzamento del filtro, fare in modo che la guaina di introduzione venga manipolata dalla base e non sia piegata.*

Spingere lentamente e con precauzione il filtro a fondo servendosi del pistone affinché passi in condizioni ottimali nella parte conica del porta-filtro. Il filtro è allora in posizione nella guaina di introduzione. (14)

(14)

<u>Attenzione</u>: Nel caso in cui una o più aste del filtro si deformino nel porta-filtro, non insistere ed utilizzare un altro filtro.

Ritirare il porta-filtro vuoto svitandolo (rotazione antioraria). (15)


(15)

7: Avanzamento del filtro fino al sito di impianto.

In monitoraggio mediante imaging, far scendere il filtro utilizzando il catetere di spinta. Portare il riferimento di colore nero del catetere di spinta a livello della base della guaina di introduzione. (16)

(16)

<u>Attenzione</u>: In caso di avanzamento difficoltoso del filtro nella guaina di introduzione, si raccomanda non di insistere e ripetere la procedura con un secondo kit d'impianto.

Confermare la posizione più appropriata del filtro nella vena cava inferiore. Per una vena cava inferiore senza anomalie anatomiche: la testa del filtro deve essere posizionato sotto la vena renale più bassa. Posizionare l'anello radio-opaco della guaina di introduzione circa 60 mm sotto la vena renale più bassa. (Vedere figura 1).

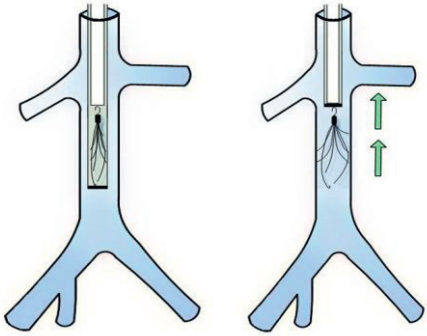


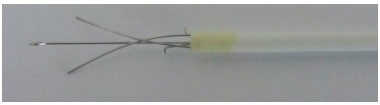
Figura 1: Posizionamento del Filtro per Vena Cava ALN con uncino sotto la vena renale più bassa a seguito di un'introduzione per via giugulare.

***Attenzione*: Non liberare il filtro finché la sua posizione non è ottimale, il sito di impianto più idoneo viene confermato dalla cavografia.**

8: Rilascio del filtro nel sito di impianto

***Attenzione*: Non dispiegare il filtro se non è stata realizzata nessuna misurazione preliminare del diametro. I pazienti nei quali il diametro della vena cava inferiore supera i 32 mm non potranno ricevere l'impianto di un Filtro per Vena Cava ALN con uncino; poiché la corretta fissazione di quest'ultima è compromessa con un aumento del rischio di migrazione del filtro.**

Far scorrere la guaina di introduzione sul catetere di spinta con un movimento lento di ritiro senza a scatti verso l'alto fino a quando il filtro è liberato. (17) (18)

(17)

(18)

***Attenzione*: Quando la base della guaina di introduzione si situa al livello del marker nero del catetere di spinta, dispiegare bene il filtro facendo punto fermo sulla base del catetere di spinta e facendo scivolare la guaina di introduzione sul catetere di spinta con un movimento lento di ritiro. Ciò consente di posizionare in modo ottimale il filtro.**

***Attenzione*: Non provare a togliere o a riposizionare il filtro quando gli uncini sono entrati nelle pareti di un vaso tranne usando il Kit di Estrazione o Riposizionamento ALN oppure con un laccio di dimensioni adattate all'espianto di filtri cavali previsto a questo scopo.Gli uncini appuntiti rischierebbero di danneggiare seriamente i tessuti.**

***Attenzione*: . Se il filtro non è posizionato in modo da proteggere contro un'embolia polmonare, è allora necessario riposizionarlo o mettere un secondo filtro. L'espianto per via chirurgica o per mezzo del Kit di Estrazione o Riposizionamento ALN oppure con un laccio di dimensioni adattate all'espianto del filto cava previsto a questo scopo, è raccomandato per un filtro mal posizionato che potrebbe avere conseguenze cardiorespiratori.**

9: Fine della procedura

Ritirare il catetere di spinta ed effettuare una cavografia di controllo postoperatorio con immagini sottratte e non sottratte, (frontali e di profilo). Il referto dell'imaging deve essere archiviato e disponibile su pellicola o supporto informatico, allegato alla cartella del paziente.

Ritirare la guaina di introduzione.

Praticare l'emostasi nel punto di puntura.

Una lastra radiografica ASP (Addome Senza Preparazione) deve essere realizzata 24 ore dopo l'impianto del filtro.

Questo documento di riferimento che riguarda la stabilità, l'integrità ed il posizionamento del filtro deve poter essere consultato ulteriormente (inserito nella cartella del paziente).

10: Follow-up del paziente

Dati i rischi citati, per il follow-up del paziente si raccomanda di effettuare le seguenti operazioni :

- Esaminare il punto di introduzione del catetere per accertare una buona cicatrizzazione.
- Una ASP frontale e di profilo deve essere effettuata prima dell'uscita, poi ogni anno.
- Il paziente deve essere sottoposto a visita di controllo entro il primo mese da parte del praticante che ha impiantato il filtro o del suo team, altrimenti da parte del clinico che gli aveva prescritto l'intervento.
- Produrre un documento scritto nel quale si precisa:
  - ✓ il tipo di filtro, il numero di lotto e di serie,
  - ✓ la data di impianto,
  - ✓ la struttura ed il servizio nel quale è stato impiantato il filtro.

Tale documento deve essere consegnato al paziente ed al suo medico curante. Questi devono essere informati del follow-up necessario e delle possibili complicanze.

È tassativamente necessario consegnare al paziente l'apposita scheda di impianto prevista da ALN.

- Al minimo sospetto di recidiva di embolia polmonare o di flebite deve essere effettuato un imaging di controllo di permeabilità della vena cava inferiore.

Un riassunto delle caratteristiche di sicurezza e di prestazione è disponibile nella Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) tramite questo link: SS(C)P > SS(C)P: DOC-224 - EUDAMED.

Il sito web pubblico di Eudamed è: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.

Una copia elettronica di questo manuale d'uso è disponibile sul sito web di ALN: www.aln2b.com.

11: RM

Un test non clinico effettuato secondo la norma ASTM F2052 ha dimostrato che il Filtro per Vena Cava ALN con uncino è "A compatibilità RM condizionata". Un paziente al quale è stato impiantato questo filtro può essere sottoposto a esame RM senza pericolo alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferior,
- Gradienti di campo magnetico spaziale di 720-Gauss/cm o inferiore,
- SAR massimo di 3 W/kg per 15 minuti di esame.

Durante il test non clinico, il Filtro per Vena Cava ALN con uncino ha prodotto un aumento di temperatura di 1,9°C per un SAR di 3 W/kg durante 15 minuti in una RM da 3 Tesla.

La qualità dell'immagine RM può essere deteriorata se il punto di interesse è situato esattamente sul sito di impianto del filtro o vicino a quest'ultimo. In tal caso può essere necessario ottimizzare i parametri della macchina per migliorare l'immagine. In ogni caso, è necessario riferirsi alle istruzioni per l'utente della macchina RM per effettuare l'esame su un paziente portatore di Filtro per Vena Cava ALN con uncino.

12: Espianto

Quando il rischio embolico o le indicazioni di impianto non sono più presenti, il Filtro per Vena Cava ALN con uncino può essere espiantato senza limiti di tempo mediante l'apposito **Kit di Espianto o Riposizionamento ALN** oppure con un laccio di dimensioni adattate all'espianto di filtri cavali.

Il laccio per espiantare un Filtro per Vena Cava ALN con uncino deve avere un filo il cui diametro misura al massimo 0,6 mm. La guaina di estrazione utilizzata con il laccio deve avere un diametro interno minimo di 9F.

La prassi operatoria relativa all'espianto con il Kit di Espianto o Riposizionamento ALN è descritta nelle istruzioni per l'uso del Kit di Espianto e/o Riposizionamento ALN del Filtro per Vena Cava ALN con uncino.

Qualsiasi tentativo di manipolazione del Filtro per Vena Cava ALN per mezzo di accessori diversi da quelli previsti a questo scopo è vietato e la sua responsabilità ricade interamente sul medico.

Per espiantare il Filtro per Vena Cava ALN con uncino con un laccio, è necessario verificare mediante imaging che:

- Il filtro non presenti inclinazioni rilevanti che rendono difficile, o impossibile, l'espianto mediante un laccio.
- L'uncino non sia a contatto con la parete vascolare.
- Nessun trombo sia presente nel filtro, nella VCI o nelle vene profonde.

Se il filtro presenta un tilt ampio e quindi l'uncino è a contatto con la parete vascolare, o se un trombo è presente nel filtro, è preferibile non effettuare l'espianto.

La preparazione del laccio deve essere realizzata secondo le raccomandazioni della Casa produttrice. In seguito:

- Portare il laccio sopra l'uncino del Filtro per Vena Cava ALN con uncino. Verificare che la guaina scivoli agevolmente lungo il laccio.
- Aprire completamente l'occhiello del laccio e passarlo delicatamente nell'uncino del Filtro per Vena Cava ALN con uncino.
- Abbassare lentamente la guaina sul laccio per chiuderlo attorno all'uncino. Continuare ad abbassare lentamente la guaina fino a quando il filtro è interamente chiuso dentro. Non tirare mai sull'uncino con il laccio.
- Estrarre l'insieme laccio, guaina e filtro.

Il Filtro per Vena Cava ALN con uncino può ugualmente essere impiantato in modo permanente. La decisione di espianto deve essere presa individualmente per ogni paziente in funzione del suo stato clinico.

13: Packaging e manipolazione

Il Filtro per Vena Cava ALN con uncino è fornito pronto per l'uso, sterile (sterilizzato con ossido di etilene) e non pirogeno.

Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta o se si hanno dubbi sulla sua sterilità.

Il prodotto deve essere trattato in modo asettico.

Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto e al riparo dalla luce del sole.

Non utilizzare il Filtro per Vena Cava ALN con uncino oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Il Filtro per Vena Cava ALN con uncino è monouso, quindi non bisogna riutilizzare né sterilizzare una seconda volta i componenti del kit.

Dopo l'uso, i componenti del kit devono essere eliminati conformemente alle pratiche mediche in uso e secondo la normativa in vigore.

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: Garantie

ALN dichiara di aver fabbricato questo prodotto con tutta la cura necessaria. La presente garanzia sostituisce ed esclude ogni altra garanzia formale o tacita derivante da qualsiasi disposizione non esplicitamente enunciata nella presente garanzia, in particolare esclude tutte le garanzie tacite riguardanti l'idoneità del prodotto ad essere commercializzato e la sua idoneità per un uso specifico, in quanto la manutenzione, il magazzinaggio, una nuova pulizia ed una nuova sterilizzazione insufficienti di questo prodotto unitamente ad alcuni fattori inerenti il paziente, quali la diagnosi, il trattamento e le procedure chirurgiche ecc., che non rientrano sotto il controllo di ALN, hanno un'incidenza su questo prodotto e sui risultati che esso consente di ottenere.

ALN non sarà ritenuta responsabile di qualsiasi danno fortuito o indiretto, né delle perdite o spese derivanti direttamente o indirettamente dall'utilizzo di questo prodotto, ma avrà comunque l'obbligo di sostituirlo.

Alcuni Paesi non consentono l'esclusione delle garanzie implicite, né dei danni secondari o indiretti. L’interessato può avviare altre azioni in giudizio conformemente alle leggi del proprio Paese.

Inoltre, relativamente a questo prodotto ALN non si assume nessun altro impegno o responsabilità aggiuntivi e non autorizza nessun soggetto terzo a farlo.

16: Obbligo di segnalazione di incidenti o rischi di incidenti

All'attenzione dell'utilizzatore e/o del paziente: qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

CE
0297

Approvazione FDA

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

Tél : +33 (0)4 94 01 05 01

Sito internet: http://www.aln2b.com
Indirizzo email: contact@aln2b.com