



ISTRUZIONI PER L'USO
KIT DI ESPIANTO O DI RIPOSIZIONAMENTO
DEL FILTRO PER VENA CAVA
VIA GIUGULARE
(IT)
ALN Straight RS



CE
0297

Anno di apposizione della prima marcatura CE: 2010

Riferimento prodotto: FT.902010

Ed. 03/2026

Sommario

1: Informazioni generali.....	3
2: Simboli.....	4
3: Contenuto del kit	5
4: Indicazioni per l'espianto del Filtro per Vena Cava ALN.....	6
5: Avvertenze.....	7
6: Potenziali complicanze	12
7:Procedura di espianto del Filtro per Vena Cava ALN.....	13
8: Procedura di riposizionamento del Filtro per Vena Cava ALN	19
9: Follow-up del paziente	22
10: Packaging e manipolazione	23
11: Smaltimento del dispositivo	23
12: Garanzia.....	23
13: Obbligo di segnalazione di incidenti o rischi di incidenti	23

1: Informazioni generali

Il Kit di Espianto o Riposizionamento del Filtro per Vena Cava ALN serve **unicamente** a espantare il Filtro per Vena Cava ALN con o senza uncino quando non sussiste più l'indicazione di filtrazione in un paziente (vedi capitolo 4. *Indicazioni per espantare il Filtro per Vena Cava ALN* e. 5 *Avvertenze*) o a riposizionare il Filtro per Vena Cava ALN.

Il vantaggio clinico del kit di estrazione o riposizionamento è quello di consentire la rimozione del filtro ALN Vena Cava quando in un paziente non esiste più l'indicazione alla filtrazione.

Gli utenti previsti sono radiologi interventisti, cardiologi interventisti e chirurghi vascolari.

Questo dispositivo medico è disponibile in tre riferimenti:

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

La scelta del dispositivo da utilizzare andrà personalizzata per ogni paziente. Tuttavia, ALN raccomanda vivamente di avere a disposizione entrambi i dispositivi, quello dritto e quello angolato, oppure il dispositivo 2 in 1.

Il Filtro per Vena Cava ALN è un filtro opzionale (definitivo e/o temporaneo), del quale sono - state convalidate l'efficacia e la sicurezza¹. È importante dunque sapere che può essere impiantato in via permanente e che non vi è nessun obbligo di espianto.

La decisione di ritirare il Filtro per Vena Cava ALN deve essere personalizzata per ogni paziente in funzione delle sue condizioni cliniche (rapporto vantaggio/rischio/beneficio per il paziente). Prima di decidere qualsiasi espianto, è necessario valutarne il grado di emergenza.

ALN Straight RS potrà essere utilizzato soltanto per **via giugulare**.

Si raccomanda di leggere attentamente le istruzioni prima di qualsiasi utilizzo.

ALN Straight RS è fornito sterile (*Sterilizzato con l'ossido di etilene*). È un dispositivo monouso e i suoi componenti non devono essere sterilizzati una seconda volta.

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

2: Simboli

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

	Riferimento catalogo
	Numero di lotto
	Numero di serie
	Da utilizzare entro il
	Data di fabbricazione
	Attenzione
	Leggere il manuale per l'uso
	Sterilizzato con ossido di etilene, sistema di barriera sterile doppia
	Non riutilizzare
	Non sterilizzare una seconda volta
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservare all'asciutto
	Conservare al riparo dalla luce e dal sole
	Apirogeno
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Fabbricante

3: Contenuto del kit

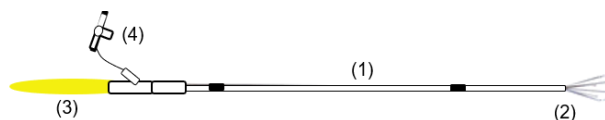
È necessario verificare la presenza di tutti gli elementi del kit prima di iniziare la procedura. Se c'è un elemento mancante si deve utilizzare un altro kit.

ALN Straight RS include seguenti elementi:

- Un catetere pinza composto da:
 - una guaina 7F con due marchi neri (1),
 - una pinza a forma di cestello costituita da 8 aste di acciaio inossidabile 316LVM (2) collegata mediante una barra centrale in acciaio inossidabile 316LVM ad un'impugnatura di colore giallo modellata (3).
 - un rubinetto per il risciacquo a 3 vie (4),
- Un dilatatore con una punta luer lock rossa (5),
- Una guaina di introduzione 9F con un marcatore radio-opaco (6),
- Un ago di puntura (7),
- Una guida "J" teflonata. (8).

ALN Straight RS è fornito sterile (*sterilizzato con ossido di etilene*). È un dispositivo monouso e i suoi componenti non devono essere sterilizzati una seconda volta.

Catetere pinza



- (1) Guaina 7F (diametro interno: 7F; diametro esterno 9F; lunghezza 596 mm) del catetere pinza con due marchi neri.

- (2) Pinza a 8 aste.
(3) Impugnatura modellata.
(4) Rubinetto a 3 vie.



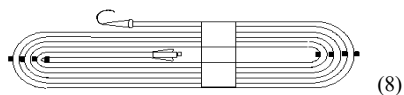
- (5) Dilatore (diametro interno 3F; diametro esterno 9F; lunghezza 630 mm).



- (6) Guaina di introduzione 9F (diametro interno 9F; diametro esterno 11F; lunghezza 570 mm) con marcatore radio-opaco.



- (7) Ago di puntura.



- (8) Guida "J" teflonata (0,035"; lunghezza 150 cm).

4: Indicazioni per l'espianto del Filtro per Vena Cava ALN

Le indicazioni per l'espianto del Filtro per Vena Cava ALN per mezzo di ALN Straight RS a seguito elencate sono riconosciute dalla **SFICV**². Sono basate sul consenso del **SIR**³ e del **CIRSE**⁴:

- L'indicazione di filtrazione permanente non è più presente.
- Il rischio di embolia polmonare sintomatico è accettabilmente basso a seguito di un trattamento anticoagulante iniziale riuscito (terapeutico o preventivo) o ad un cambiamento dello stato clinico del paziente.
- Non è previsto che il paziente torni ad essere ad alto rischio di embolia polmonare a seguito dell'interruzione della terapia anticoagulante iniziale e di nuove condizioni cliniche.

In particolare, non espantare il Filtro per Vena Cava ALN se il paziente deve subire a termine un intervento chirurgico ad alto rischio tromboembolico.

- La speranza di vita del paziente è sufficientemente lunga per ottenere il beneficio stimato dalla sospensione della filtrazione.

In particolare, i pazienti con una speranza di vita inferiore a 6 mesi non sono indicati per un espianto del Filtro per Vena Cava.

- L'estrazione può essere realizzata senza rischio se: il paziente non ha precedenti gravi con i prodotti di contrasto; un accesso venoso difficile; o se l'espianto non comporta un rischio grave per la vena cava inferiore dati la natura, lo stato o la posizione del filtro.
- Il paziente è a conoscenza dei rischi potenziali connessi all'espianto ed accetta che la procedura venga realizzata.
- Il paziente è a conoscenza che in alcuni casi sarà impossibile espantare il Filtro per Vena Cava ALN (impossibilità tecnica o terapeutica) ed accetta questo rischio.
- Il paziente sa che il Filtro per Vena Cava ALN è un filtro opzionale (definitivo e/o temporaneo) e che è progettato per essere impiantato in modo permanente qualora la procedura di ritiro non potesse essere realizzata.

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

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

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

5: Avvertenze

Avvertenze generali relative all'utilizzo del'ALN Straight RS

1. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
2. ALN Straight RS è destinato **unicamente**:
 - ✓ Al estrazione del Filtro per Vena Cava ALN quando non vi è più un'indicazione di filtrazione per un paziente (*vedi capitolo 4. Indicazioni per l'espianto del Filtro per Vena Cava ALN*).
 - ✓ O al riposizionamento del Filtro per Vena Cava ALN.
3. ALN declina ogni responsabilità in caso di tentativo di espianto di un altro dispositivo medico mediante il Kit di Espianto o Riposizionamento del Filtro per Vena Cava ALN.
4. ALN declina ogni responsabilità in caso di tentativo di espianto del Filtro per Vena Cava ALN con un dispositivo diverso dall'apposito il Kit di Espianto o Riposizionamento del Filtro per Vena Cava ALN.
5. 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. Tranne un laccio di dimensioni adeguate che può essere utilizzato per rimuovere un filtro vena cava ALN con ucino.
6. ALN Straight RS 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.
7. Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto ed al riparo dalla luce del sole.
8. Non utilizzare ALN Straight RS oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.
9. ALN Straight RS è monouso, quindi non bisogna riutilizzare né sterilizzare una seconda volta i componenti del kit. Il riutilizzo anche dopo una nuova pulizia ed una nuova sterilizzazione potrebbe esporre il paziente ad un rischio infettivo e ad un potenziale malfunzionamento del dispositivo (dispositivo non controllato dal produttore).
10. ALN Straight RS potrà essere utilizzato **soltanto per via giugulare**.
11. Il Filtro per Vena Cava ALN è un filtro opzionale (definitivo e/o temporaneo), la cui efficacia e sicurezza sono state confermate⁵. È importante dunque sapere che può essere impiantato in via definitiva e che non vi è nessun obbligo di espianto.
12. La decisione di espantare il Filtro per Vena Cava ALN deve essere personalizzata per ogni paziente in funzione delle sue condizioni cliniche (rapporto rischio/beneficio per il paziente). Prima di qualsiasi decisione di espianto, è necessario valutarne il livello di urgenza.

Avvertenze relative allo stato clinico del paziente

13. Pazienti con patologia tromboembolica ancora attiva sotto anticoagulante:
 - ✓ Il periodo durante il quale il paziente è esposto al rischio di recidiva di embolia polmonare deve essere personalizzato per ogni paziente (prendendo in considerazione i fattori di rischio noti).
 - ✓ L'anticoagulazione di un paziente per il quale è prevista la rimozione del filtro ALN Vena Cava deve essere presa in considerazione o monitorata/valutata prima dell'intervento in modo da evitare qualsiasi rischio emorragico.

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

- ✓ Si deve poter scartare qualsiasi sospetto di fallimento o di complicità del trattamento anticoagulante prima di prevedere l'espianto del Filtro per Vena Cava ALN.
14. Pazienti non affetti da patologia tromboembolica:
- ✓ Si potrà ipotizzare l'espianto del Filtro per Vena Cava ALN nei pazienti a rischio di patologia tromboembolica senza diagnosi di patologia tromboembolica e nei quali è stato impiantato un filtro in via preventiva, dopo che la prevenzione iniziale è stata completata con successo e con possibilità di essere mantenuta, o dopo che è diminuito il rischio elevato di embolia polmonare.
 - ✓ Non ci dovranno essere prove evidenti di sviluppo di una patologia tromboembolica prima dell'espianto del Filtro per Vena Cava ALN.
15. Altri casi:
- ✓ Se per una o più ragioni particolari il Filtro per Vena Cava ALN non è più in grado di svolgere il ruolo preventivo nella prevenzione di una embolia polmonare o se rappresenta un pericolo per il paziente, l'espianto deve essere preso in considerazione.
 - ✓ Qualora permanga l'indicazione di filtrazione, si dovrà impiantare un altro Filtro per Vena Cava ALN.

Avvertenze relative ai controlli da effettuare prima dell'espianto del Filtro per Vena Cava ALN

16. Devono essere effettuati un imaging di controllo ed un bilancio sanguigno preciso.

In ogni caso, prima di una procedura di espianto del Filtro per Vena Cava ALN è obbligo tassativo verificare la permeabilità della vena cava inferiore e l'assenza di trombi a livello del Filtro per Vena Cava ALN. Questo controllo potrà essere realizzato effettuando un Doppler, un CT scanner con iniezione o una cavografia.

Qualora un trombo fosse intrappolato nel Filtro per Vena Cava ALN, è obbligo tassativo determinare la dimensione e la natura di quest'ultimo prima di prendere la decisione di espianto. Infatti, la presenza di un trombo intrappolato nel Filtro per Vena Cava ALN può significare che quest'ultimo ha svolto la sua funzione (in questo caso accertarsi che la malattia non sia evolutiva), o che lo stesso presenta un problema di trombosi.

Il team medico deve adattare la prosecuzione o la sospensione degli anticoagulanti al caso specifico di ogni paziente.

Avvertenze relative alla cavografia

17. Una cavografia anteroposteriore (AP) e di profilo deve essere obbligatoriamente realizzata prima della procedura di espianto. Questo esame deve permettere di verificare:
- ✓ la permeabilità e l'anatomia della vena cava inferiore,
 - ✓ l'assenza di trombi,
 - ✓ la posizione del Filtro per Vena Cava ALN.

Il risultato della cavografia riguardante l'anatomia della vena cava inferiore e la posizione del Filtro per Vena Cava ALN aiuteranno il medico a scegliere il tipo di Kit di Espianto o Riposizionamento ALN (diritto - riferimento FT.902010, angolato - riferimento FT.902010/VS2 o 2 in 1 - riferimento RK-2010).

18. Nell'iniettare l'agente di contrasto nella guaina di introduzione, non superare la pressione di 450 psi.
19. 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).
20. In caso di dubbio sull'anatomia della vena cava e/o sulla posizione del Filtro per Vena Cava ALN, devono essere realizzate nuove immagini con incidenze diverse.

21. Dopo la procedura di estrazione deve essere effettuata una cavografia di controllo.
22. Se il sistema di introduzione (guaina di introduzione e dilatatore) viene utilizzato per realizzare la cavografia di controllo, **verificare che il dilatatore sia stato ritirato prima di realizzare la cavografia**. Qualsiasi dimenticanza del dilatatore può danneggiare la vena cava.
23. Qualora la cavografia di controllo venga effettuata con la guaina di introduzione di ALN Straight RS, fare in modo che la parte distale di questa non entri a contatto con il Filtro per Vena Cava ALN impiantato. Ciò potrebbe modificare la posizione del filtro (rischio di rovesciamento e di migrazione).

Avvertenze generali relative alla procedura

24. La competenza degli operatori medici e non medici che effettueranno gli atti deve essere conforme alle raccomandazioni della **SFICV**⁶.
 - ✓ Un operatore junior per essere considerato competente dovrà aver assistito un operatore senior in 6 espunti (come secondo operatore) ed aver espuntato egli stesso 6 filtri sotto la direzione di un operatore senior.
 - ✓ Un operatore senior potrà mantenere la propria competenza espuntando almeno 6 filtri all'anno senza incidenti.
 - ✓ Il manipolatore elettro radiologo deve avere un livello di formazione di base per i gesti vascolari come definito dalla **SFICV**.
 - ✓ Gli infermieri, compresi gli infermieri di sala operatoria laureati, devono aver seguito una formazione specifica per l'imaging vascolare invasivo ed interventivo.
25. 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.

Essendo a conoscenza dei rischi potenziali precedentemente citati, è importante accertarsi che tutti gli elementi relativi all'impianto del Filtro per Vena Cava ALN siano riportati nella cartella del paziente che viene consultata prima di ogni procedura.

26. Gli operatori devono portare abiti sterili.
27. 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).
28. Tutta la procedura deve essere realizzata in monitoraggio mediante imaging (preferibilmente fluoroscopia).

Avvertenze relative all'utilizzo della guida "J"

29. 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.

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

30. Durante l'avanzamento della guida "J" accertarsi bene dell'assenza di pieghe a gomito e di attorcigliamenti, seguendo l'avanzamento mediante imaging. Far attenzione che la guida "J" superi di almeno 2 o 3 cm l'estremità prossimale del sistema di introduzione.
31. In caso di resistenza, non tentare di far avanzare la guida o di ritirarla. Determinare la causa della resistenza mediante radioscopia.
32. Assicurarsi di ritirare la guida "J" e il dilatatore prima di effettuare la cavografia di controllo per evitare un qualsiasi trauma alla vena cava.
33. Le radiografie effettuate senza prodotto di contrasto che non mostrano chiaramente l'anatomia della vena cava inferiore, possono essere male interpretate.

Avvertenze relative alla posa della guaina di introduzione

34. Fare in modo che la parte distale della guaina di introduzione non entri a contatto con il Filtro per Vena Cava ALN impiantato. Ciò potrebbe modificare la posizione del filtro (rischio di rovesciamento e di migrazione).
35. Prima di inserire il catetere pinza nella guaina di introduzione, bisogna obbligatoriamente posizionare l'anello radio-opaco della parte distale di questa 2 cm sopra la testa del filtro. Questa distanza deve assolutamente essere rispettata per iniziare la procedura in condizioni ottimali.

Avvertenze relative all'inserimento del catetere pinza nella guaina di introduzione.

36. Accertarsi di aver estratto la guida "J" e il dilatatore prima di introdurre ALN Straight RS.
37. Allo scopo di evitare ogni rischio di perforazione della guaina di introduzione, far attenzione che la guaina di introduzione venga manipolata dalla base e non presenti pieghe a gomito né pieghettature.
38. Effettuare sempre un risciacquo sufficiente della guaina di introduzione con una soluzione di siero fisiologico eparinato sterile o una soluzione isotonica equivalente.. Un risciacquo insufficiente dell'introduttore durante la procedura può causare la formazione di coaguli al suo interno
39. Non introdurre mai il catetere pinza nella guaina di introduzione prima di aver retracts la pinza del catetere pinza nella sua guaina. Per fare questa operazione, sbloccare l'impugnatura gialla luer lock verso sinistra e tirare per circa 2 cm.
40. Accertarsi che la base della guaina di introduzione sia a contatto con la base del catetere pinza.
41. Utilizzare soltanto il luer lock dall'impugnatura gialla e non sbloccare mai il luer lock avvitato sulla guaina del catetere pinza.
42. Bloccare bene il luer lock del catetere pinza girando l'impugnatura gialla verso destra: questo determina l'apertura della pinza.

Avvertenze relative alla cattura del Filtro per Vena Cava ALN

43. Non tentare mai di estrarre il Filtro per Vena Cava ALN da una sua asta. L'espianto deve avvenire tassativamente dalla testa del Filtro per Vena Cava ALN.
44. Per estrarre il Filtro per Vena Cava ALN in condizioni ottimali, bisogna tassativamente mettere la testa del Filtro in posizione di riscontro nella pinza del catetere pinza.
45. Qualora fosse difficile (o impossibile) posizionare la testa del filtro a contrasto nella pinza, utilizzare il Kit di Espianto o Riposizionamento ANGOLATO (ALN Pre-curved RS) o 2 in 1 (ALN 2 in 1 RS). Si potrà sempre dare un'angolazione al Kit di Espianto o Riposizionamento DIRITTA (ALN Straight RS) senza utilizzare il vapore (a freddo) e senza rischio di piegatura. Tuttavia, ALN raccomanda vivamente di avere a disposizione entrambi i dispositivi.

46. Per dare un'angolazione al Kit di Espianto o Riposizionamento DIRITTO (ALN Straight RS), è obbligatorio seguire la seguente procedura: lasciare applicata la guaina di introduzione (fascia radio-opaca 2 cm al di sopra della testa del filtro). Estrarre il catetere pinza dopo aver accertato che la pinza è retratta nella sua guaina. Estrarre la pinza dalla guaina sopra il tavolo e lavare bene il dispositivo usando il rubinetto a 3 vie. Dare l'angolazione necessaria ad una distanza di circa 5 cm dalla parte distale della guaina. Risciacquare nuovamente il dispositivo, retrainare la pinza e inserire nuovamente. Sarà possibile ripetere diverse volte questa procedura sapendo però che le successive manipolazioni saranno meno agevoli.
47. Quando il filtro è pronto per essere preso, non bisogna assolutamente mai tirare sul catetere pinza prima che il filtro sia completamente catturato.
48. Qualora la posizione del filtro non consenta un espianto agevole (ad esempio: testa del filtro contro la parete della vena cava), ogni tentativo di ulteriori manovre endovascolari deve essere effettuato tenendo conto del livello di urgenza e dell'esperienza dell'operatore.
49. Essendo un rischio possibile la perdita del filtro durante la procedura, bisogna seguire tassativamente le raccomandazioni di ALN.

Avvertenze relative al recupero del filtro

50. Non tirare mai il catetere pinza fino a quando il primo punto colorato del catetere pinza non è visibile né viene superato.
51. Seguire bene mediante imaging la risalita del filtro e del catetere pinza nella guaina di introduzione.
52. Per estrarre il Filtro per Vena Cava ALN dalla guaina di introduzione e servirsi di questa per realizzare una cavografia di controllo postoperatorio (consigliata), è indispensabile effettuare una tensione sufficiente sul filtro.
53. Una manipolazione impropria del filtro della vena cava ALN può anche esporre la persona al rischio di punture/lesioni o di infezioni.

Avvertenze relative ai controlli da effettuare dopo l'espianto del Filtro per Vena Cava ALN

54. È indispensabile effettuare un imaging dopo l'espianto del Filtro per Vena Cava ALN per confermare l'assenza di traumi sulla vena cava inferiore o la presenza di un trombo cavo.

Qualora si scoprisse un trauma della vena cava inferiore, saranno necessarie ulteriori procedure ed una stretta sorveglianza clinica.

55. L'integrità del Filtro per Vena Cava ALN deve essere confermata.

Se una parte del filtro venisse a mancare, occorrerà verificare la guaina e procedere ad un controllo mediante imaging dell'addome per localizzare gli elementi mancanti del filtro e documentarli.

56. Follow-up terapeutico dopo l'espianto del Filtro per Vena Cava ALN.

I pazienti dovranno essere trattati in funzione della diagnosi della loro patologia tromboembolica senza nessun trattamento specifico e proseguendo la loro terapia se necessario.

Tutti i pazienti dovranno essere tenuti sotto osservazione per una nuova, recidiva o evolutiva, trombosi venosa profonda e/o embolia polmonare.

Altre avvertenze

57. Qualsiasi prodotto contaminato o potenzialmente contaminato può presentare un rischio infettivo e deve essere smaltito attraverso l'apposito canale di smaltimento conformemente alla 5rassi medica standard e alle normative vigenti.

6: Potenziali complicanze

Le complicanze procedurali segnalate con il recupero del filtro includono (ma non sono limitate a):

- Migrazione dei componenti rotti del filtro,
- Migrazione di trombi durante il recupero del filtro,
- Tamponamento cardiaco dopo la rimozione del filtro,
- Lesioni cavali come lacerazione, sviluppo di pseudoaneurisma, rottura e intussuscezione,
- Embolia polmonare,
- Trombosi venosa profonda,
- Ematoma o emorragia nel sito della puntura,
- Infezione della via di accesso,
- Trombosi nel sito della puntura,
- Collasso della vena cava nel punto di una precedente e prolungata endotelizzazione del filtro,
- Trombosi acuta della vena cava.

Sussiste un certo numero di potenziali complicanze legate al filo guida tipo J quando viene impiegato su pazienti con filtri cavali. Queste complicanze includono, in particolare, un rischio di migrazione, di ribaltamento e la possibilità che il filo guida tipo J rimanga intrappolato nel filtro⁷. Di conseguenza, la procedura di estrazione deve essere eseguita da medici professionisti con un'adeguata formazione in cateterismo cardiaco.

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

7: Procedura di espianto del Filtro per Vena Cava ALN

Attenzione: Tutta la procedura deve essere realizzata in monitoraggio mediante imaging.

Attenzione: Prima di cominciare la procedura di espianto del Filtro per Vena Cava ALN, devono essere effettuati molti controlli. È dunque essenziale riferirsi alla sezione “**Avvertenze relative ai controlli da effettuare prima dell’espianto del Filtro per Vena Cava ALN**” di questo manuale. In particolare, è indispensabile un imaging per verificare se è presente un trombo nel Filtro per Vena Cava ALN. Se così fosse, non estrarre il Filtro per Vena Cava ALN.

Attenzione: ALN Straight RS potrà essere utilizzato soltanto per **via giugulare**.

1: Preparazione del paziente

Procedere ad una disinfezione e predisporre i tessuti sterili (1). Il materiale necessario è accuratamente preparato (2) (kit di espianto, soluzione di siero fisiologico sterile o soluzione isotonica equivalente per lavare il sistema,...).



(1)



(2)

Dopo l’anestesia locale, perforare la vena giugulare interna destra usando l’apposito ago di puntura. (3)

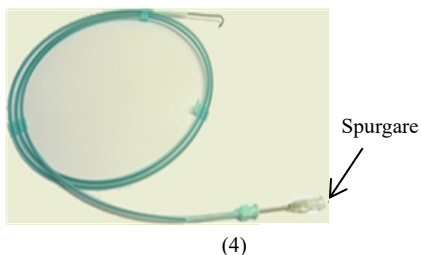


(3)

2: 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.

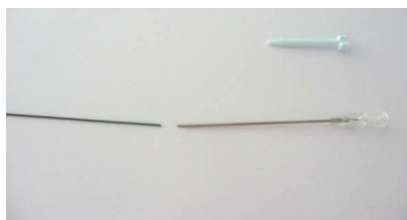
Spurgare la guida “J” con siero fisiologico eparinato sterile o una soluzione isotonica equivalente fissando una siringa (4) a livello della base luer lock del distributore della guida “J”. Inserire l'estremità flessibile della guida (5) nell'ago di puntura già posizionato sul paziente.



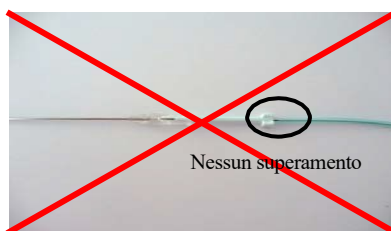
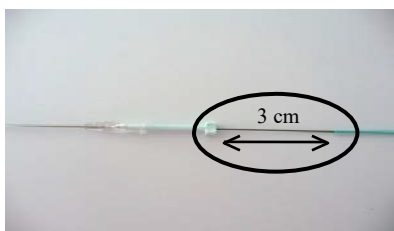
In monitoraggio mediante imaging, far scendere fino sopra il filtro la guida “J” attraverso l'ago utilizzando il tenditore.

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

Per facilitare la manipolazione, è possibile praticare una leggera incisione dei tessuti attorno alla guida “J”.



Attenzione: Durante l'avanzamento della guida “J” accertarsi bene dell'assenza di pieghe a gomito e di attorcigliamenti, seguendo l'avanzamento mediante imaging. Far sempre attenzione che la guida “J” superi di 2 o 3 cm l'estremità prossimale del sistema di introduzione. (7)



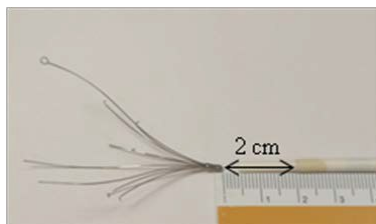
Attenzione: Non tentare di far avanzare la guida o di estrarla in caso di resistenza. Determinare la causa della resistenza mediante radioscopia. Se la causa della resistenza non può essere determinata, estrarre la guida “J” guida ed il catetere e la guaina insieme.

3: Avanzamento del sistema di introduzione (guaina di introduzione + dilatatore)

In monitoraggio tramite imaging, far scivolare sulla guida “J” il sistema di introduzione (8) e posizionare l'anello radio-opaco 2 cm sopra la testa del filtro (9). Questa distanza deve assolutamente essere rispettata per iniziare la procedura in condizioni ottimali.



(8)

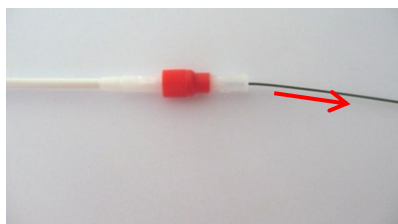


(9)

Attenzione: Badare che la parte distale del dilatatore non entri in contatto con il Filtro per Vena Cava ALN impiantato. Ciò potrebbe modificare la posizione del Filtro per Vena Cava ALN (rischio di rovesciamento e di migrazione).

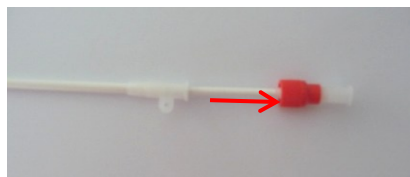
Attenzione: Per evitare ogni rischio di perforazione della guaina di introduzione, fare in modo che la guaina di introduzione venga manipolata dalla base e non sia piegata.

Estrarre la guida “J”. (10)



(10)

Estrarre il dilatatore svitando il collegamento luer lock di colore rosso di un quarto di giro verso sinistra. (11)



(11)

4: Inserimento del catetere pinza nella guaina di introduzione

Attenzione: Accertarsi di estrarre la guida “J” e il dilatatore prima di introdurre ALN Straight RS.

Prima di inserire il catetere a pinza nell'introduttore, sciacquare l'introduttore e sciacquare il catetere a pinza utilizzando la valvola a 3 vie con soluzione fisiologica eparinizzata.

Attenzione: Un risciacquo insufficiente dell'introduttore durante la procedura può causare la formazione di coaguli al suo interno.

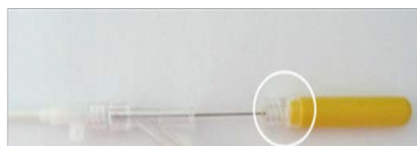
Far rientrare la pinza all'interno della sua guaina sbloccando l'impugnatura gialla luer lock verso sinistra quindi tirandola per circa 2 cm. (12).



(12)

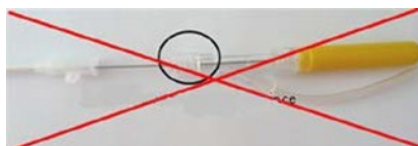
Attenzione: Non introdurre mai il catetere pinza nella guaina di introduzione prima di avere ritratto la pinza del catetere pinza nella sua guaina.

Attenzione: Utilizzare il luer lock unicamente dall'impugnatura gialla e non sbloccare mai il luer lock avvitato sulla guaina del catetere pinza. (13)



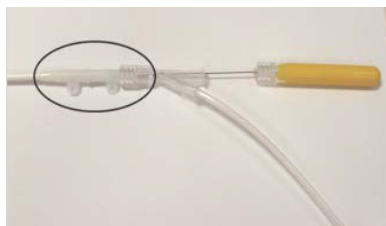
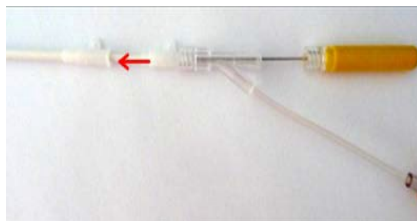
(13)

Luer lock dall'impugnatura gialla



Luer lock avvitato sulla guaina del catetere pinza

In monitoraggio imaging frontale e di profilo, introdurre il catetere pinza fino alla posizione di riscontro nella guaina di introduzione (14).



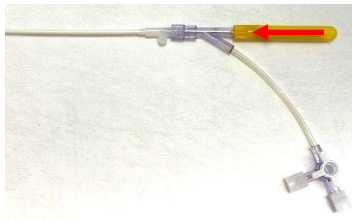
(14)

Attenzione: Accertarsi che la base della guaina di introduzione sia a contatto con la base del catetere pinza (15).



(15)

Spingere e chiudere l'impugnatura gialla luer lock del catetere pinza girandola verso destra (16) per liberare gli uncini della pinza.



(16)

5: Cattura del Filtro per Vena Cava ALN

Attenzione: Non tentare mai di estrarre il Filtro per Vena Cava ALN prendendolo per una delle aste. L'espianto deve assolutamente essere realizzato dalla testa del Filtro per Vena Cava ALN. (17)



(17)

Far scendere lentamente il catetere pinza sopra la testa del Filtro per Vena Cava ALN ed assicurarsi con certezza che quest'ultimo riscontri la testa del Filtro per Vena Cava ALN (18) (preferibilmente mediante imaging di profilo o di tre quarti).



(18)

Attenzione: Qualora fosse difficile o impossibile posizionare la testa del Filtro per Vena Cava ALN a contrasto nella pinza, utilizzare il Kit di Espianto o Riposizionamento ANGOLATO (ALN Pre-curved RS) o 2 in 1 (ALN 2 in 1 RS). ALN raccomanda vivamente di avere a disposizione entrambi i dispositivi.

Attenzione: Qualora la posizione del Filtro per Vena Cava ALN non consenta un espianto facile (ad esempio: testa del filtro contro la parete della vena cava), ogni tentativo di ulteriori manovre endovascolari deve essere effettuato tenendo conto del livello di urgenza e dell'esperienza dell'operatore.

In un primo tempo, continuare a scendere la guaina di introduzione lentamente sul Filtro per Vena Cava ALN fino alla comparsa del riferimento di colore nero sul catetere pinza. Questo punto colorato indica che il filtro è stato recuperato nella guaina di introduzione (19).



(19)

Attenzione: Non tirare mai il catetere pinza fino a quando il primo punto di colore nero del catetere pinza non è visibile né viene superato.

In un secondo tempo, estrarre con un movimento lento il catetere pinza fino alla comparsa del secondo riferimento di colore nero (20). Trarre fuori dalla guaina di introduzione il filtro tirando con decisione (21).



(20)



(21)

Attenzione: Seguire attentamente mediante imaging la risalita del Filtro per Vena Cava ALN, del catetere pinza e della guaina di introduzione.

Effettuare una cavografia di controllo per mezzo della guaina di introduzione lasciata inserita.

Attenzione: Per estrarre il Filtro per Vena Cava ALN dalla guaina di introduzione e servirsi di questa per realizzare una cavografia di controllo postoperatorio (consigliata), è indispensabile effettuare una tensione sufficiente sul Filtro per Vena Cava ALN.

6: Fine della procedura

Ritirare la guaina di introduzione dalla vena cava inferiore ed effettuare l'emostasi al punto di puntura.

8: Procedura di riposizionamento del Filtro per Vena Cava ALN

È consigliato riposizionare il Filtro per Vena Cava ALN in caso di:

- Dispiegamento prematuro del Filtro per Vena Cava ALN durante l'impianto.
- Dispiegamento del Filtro per Vena Cava ALN in una posizione che non è quella prevista inizialmente.
- Tilt ampio che riduce la capacità di filtrazione del Filtro per Vena Cava ALN.

1: Espianto del Filtro per Vena Cava ALN

Far scendere lentamente il catetere pinza sopra la testa del Filtro per Vena Cava ALN ed assicurarsi con certezza che quest'ultimo riscontri la testa del Filtro per Vena Cava ALN (22) (preferibilmente mediante imaging di profilo o di tre quarti).



***Attenzione:** Qualora fosse difficile o impossibile posizionare la testa del Filtro per Vena Cava ALN a contrasto nella pinza, utilizzare il Kit di Espianto o Riposizionamento ANGOLATO (ALN Pre-curved RS) o 2 in 1 (ALN 2 in 1 RS). Si potrà sempre dare un'angolazione al Kit di Espianto o Riposizionamento DIRITTO (ALN Straight RS) senza utilizzare vapore (a freddo) e senza rischio di piegatura (vedi avvertenza n° 47). Tuttavia, ALN raccomanda vivamente di avere a disposizione entrambi i dispositivi.*

***Attenzione:** Qualora la posizione del Filtro per Vena Cava ALN non consenta un espianto facile (ad esempio: testa del filtro contro la parete della vena cava), ogni tentativo di ulteriori manovre endovascolari deve essere effettuato tenendo conto del livello di urgenza e dell'esperienza dell'operatore.*

Per riposizionare il Filtro per Vena Cava ALN, abbassare lentamente la guaina di introduzione sul Filtro per Vena Cava ALN fino alla comparsa del primo riferimento di colore nero sulla guaina del catetere pinza. Questo punto colorato indica che il filtro è stato recuperato nella guaina di introduzione (23).

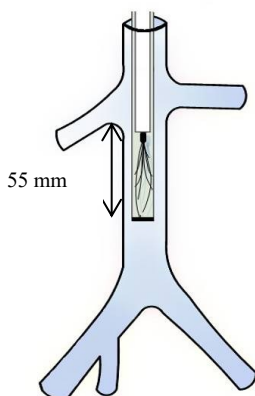


***Attenzione:** A questo stado soprattutto non tirare sul catetere pinza.*

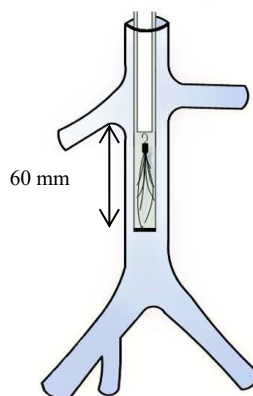
***Attenzione:** Una volta che il Filtro per Vena Cava ALN è presente nella guaina di introduzione, è importante iniettare regolarmente una soluzione di siero fisiologico sterile per evitare la formazione di grumi sanguigni che potrebbero compromettere il buon dispiegamento del filtro.*

2: Applicazione della guaina di introduzione nel sito di impianto

Collocare l'anello radio-opaco della guaina di introduzione circa 55 mm per il Filtro per Vena Cava ALN senza uncino (24.1) o circa 60 mm per il Filtro per Vena Cava ALN con uncino (24.2) sotto la vena renale più bassa se i controlli preliminari hanno confermato la possibilità di un impianto sotto la vena renale più bassa.



**(24.1) Filtro Vena Cava ALN
senza uncino**



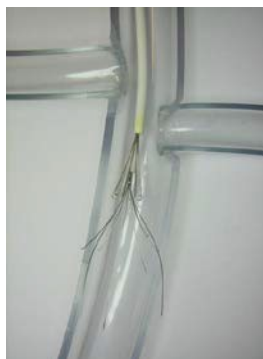
**(24.2) Filtro Vena Cava ALN
con uncino**

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

Attenzione: Il posizionamento volontario del filtro sopra le vene renali deve essere effettuato soltanto dopo aver verificato la compatibilità tra il diametro della vena cava soprarenale e quello del filtro (massimo 32 mm), nonché dopo aver verificato che lo spazio disponibile tra le vene renali e l'orecchietta cardiaca sia di almeno 55 mm (altezza del filtro senza uncino) o di almeno 60 mm (altezza del filtro con uncino)

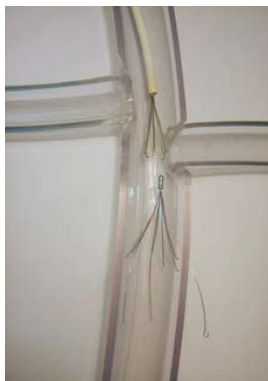
3: Rilascio del filtro nel sito di impianto

Far scivolare la guaina di introduzione sul catetere pinza con un movimento lento di estrazione (verso di sé) senza scatti fino a quando la pinza è liberata dalla guaina di introduzione. La pinza deve ora essere aperta al massimo ed il filtro deve essere completamente aperto. (25)



(25)

Poi, tirare poi l'impugnatura con un movimento lento e rettilineo per allontanare la pinza dalla testa del filtro. La pinza deve essere a 2 cm dalla testa del filtro. (26) La guaina di introduzione deve essere tirata contemporaneamente all'impugnatura.



(26)

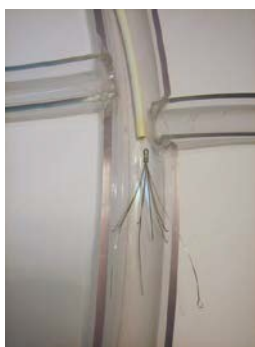
Attenzione: Il movimento di estrazione deve essere lento e rettilineo per evitare di far rovesciare il filtro.

Attenzione: Non bisogna tirare il catetere pinza rispetto alla guaina di introduzione ma bisogna tirare il catetere pinza con la guaina di introduzione altrimenti la pinza rischia di essere richiusa sulla testa del filtro.

Attenzione: Un filtro mal posizionato che tuttavia fornisce un'adeguata protezione contro l'embolia polmonare deve essere lasciato dov'è. 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 espianto o riposizionamento ALN è raccomandato per un filtro mal posizionato che potrebbe avere conseguenze cardiorespiratorie.

4: Espianto del catetere pinza

Per estrarre il catetere pinza, far scendere lentamente la guaina di introduzione sulla pinza del catetere pinza fino a coprire completamente la pinza. (27)



(27)

Attenzione: È necessario monitorare la procedura mediante imaging per verificare se la pinza sia interamente presente nella guaina di introduzione.

Ritirare il catetere pinza con un movimento lento di estrazione fino a far uscire la pinza dalla base della guaina di introduzione.

Attenzione: Seguire attentamente mediante imaging la risalita del catetere pinza.

Effettuare una cavografia di controllo per mezzo della guaina di introduzione lasciata inserita

5: Fine della procedura

Ritirare la guaina di introduzione dalla vena cava inferiore ed effettuare l'emostasi al punto di puntura.

9: 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.
- ✓ È indispensabile un imaging dopo l'espianto del Filtro per Vena Cava ALN per confermare l'assenza di traumi sulla vena cava inferiore o la presenza di un trombo cavo.

Questo imaging sarà ancor più indispensabile se la procedura è risultata lunga e difficoltosa o se il paziente ha lamentato dolori durante e dopo la procedura.

Qualora si scoprisse un trauma della vena cava inferiore, saranno necessarie ulteriori procedure ed una stretta sorveglianza clinica.

- ✓ L'integrità del Filtro per Vena Cava ALN deve essere confermata.

Se una parte del filtro venisse a mancare, occorrerà verificare la guaina e procedere ad un controllo mediante imaging dell'addome per localizzare gli elementi mancanti del filtro e documentarli.

Una procedura aggiuntiva è lasciata all'iniziativa del medico che ha eseguito la procedura.

- ✓ Follow-up terapeutico dopo l'espianto del Filtro per Vena Cava ALN

I pazienti dovranno essere trattati in funzione della diagnosi della loro patologia tromboembolica senza nessun trattamento specifico e se necessario proseguendo la loro terapia.

Tutti i pazienti dovranno essere tenuti sotto osservazione per una nuova, recidiva o evolutiva, trombosi venosa profonda e/o embolia polmonare.

La ripresa del trattamento farmacologico con anticoagulanti deve essere adattata ad ogni paziente dal team medico.

Un riepilogo delle caratteristiche di sicurezza e prestazioni è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) tramite questo link: [SS\(C\)P > SS\(C\)P: DOC-226 - 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.

10: Packaging e manipolazione

ALN Straight RS 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.

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

Il prodotto deve essere maneggiato in condizioni asettiche.

Non utilizzare ALN Straight RS oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.

ALN Straight RS è monouso, quindi non bisogna riutilizzare né sterilizzare una seconda volta i componenti del kit.

11: Smaltimento del dispositivo

Un dispositivo usato diventa rifiuto sanitario a rischio infettivo. Deve essere sottoposto a decontaminazione ed essere eliminato mediante apposito canale (esempio: incenerimento o pretrattamento mediante disinfezione) secondo le pratiche mediche abituali e secondo le normative vigenti.

Un dispositivo non utilizzato deve essere smaltito come segue: l'ago deve essere smaltito con i rifiuti delle attività sanitarie a rischio di infezione se è stato rimosso dalla sua confezione perché può esporre a un rischio di lesioni. La scatola di cartone e le istruzioni cartacee devono essere riciclate. Il resto del dispositivo può essere smaltito attraverso il normale flusso di rifiuti delle strutture sanitarie.

12: Garanzia

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.

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

13: Obbligo di segnalazione di incidenti o rischi di incidenti

All'attenzione dell'utilizzatore e/o del paziente: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede 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