INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
DO FILTRO DE VEIA CAVA ALN OATF
COM GANCHO
ACESSO FEMORAL
(PT)

CE
0297

O ano de aposição da marcação CE: 2020

Referência do produto: FFH.OATF19

Ed. 03/2026

Índice

1: Informações gerais **4**

2: Símbolos **5**

3: Conteúdo do kit **6**

4: Indicações **7**

5: Contraindicações **8**

6: Composição **8**

7: Advertências **9**

8: Complicações **11**

9: Procedimento de implantação **13**

10: Acompanhamento do paciente **19**

11: RM **19**

12: Extração **20**

13: Embalagem e manipulação **20**

15: Descarte do dispositivo **21**

16: Garantia **21**

17: Dever de comunicar incidentes ou riscos de incidentes **21**

1: Informações gerais

O Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho é um filtro opcional (definitivo e/ou temporário). A sua finalidade prevista é proporcionar uma proteção eficaz contra embolias pulmonares.

O Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho é formado por doze hastes em aço inoxidável 316 LVM. Seis hastes têm ganchos pontiagudos que permitem a fixação na veia cav, três hastes permitem centrar o filtro na veia cava, e as outras três pernas anti-inclinação permitem a otimização da centralização do filtro na veia cava.

O dispositivo Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho destina-se a ser implantado em pacientes cuja veia cava tem um diâmetro igual ou inferior a **32 mm.**

Recomenda-se que leia atentamente as instruções antes de qualquer utilização. Estas instruções devem ser tidas em conta apenas se tiver optado por uma colocação através de **acesso femoral**. Não as use para outro tipo de acesso (braquial, jugular ou poplíteo).

O dispositivo Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho é fornecido esterilizado. Destina-se a uma utilização única.

2: Símbolos

Esta secção apresenta a definição dos símbolos utilizados no produto e respetiva embalagem.

REF	Referência
LOT	Número de lote
SN	Número de serie
	Utilizar até
	Data de fabrico
	Advertência
	Consultar o manual de utilização
STERILE EO	Método de esterilização por óxido de etileno
	Não reutilizar
STERILIZE	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Conservar em local seco
	Conservar ao abrigo da luz do sol
MR	Condicional para ressonância magnética
	Não pirogênico
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificação única do dispositivo
	Fabricante

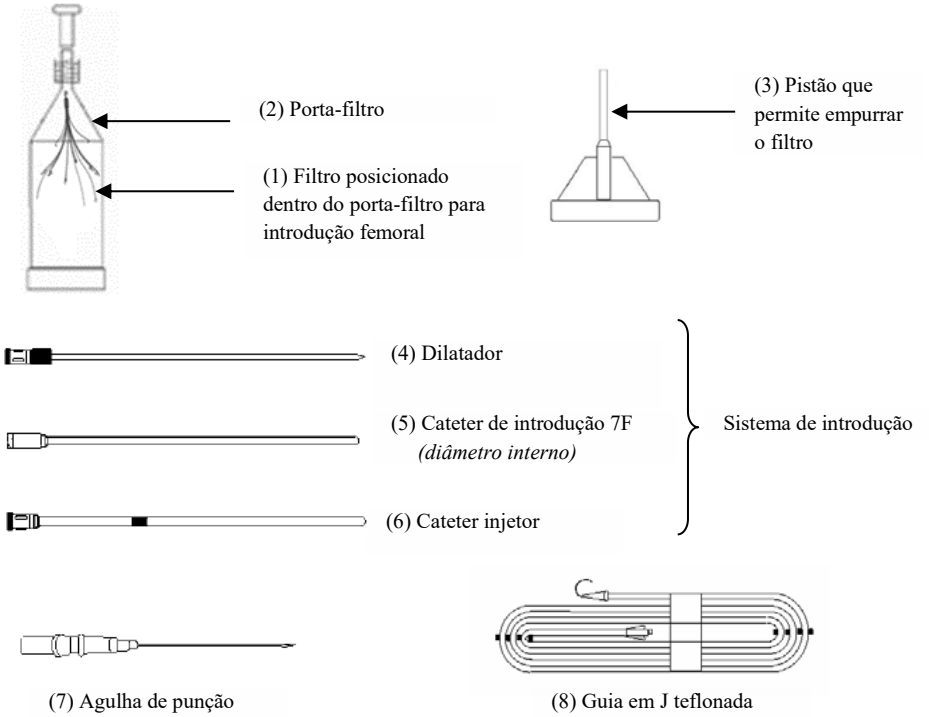
3: Conteúdo do kit

É necessário verificar a existência de todos os elementos do kit antes de realizar o procedimento.
Se faltar algum elemento deve ser usado outro kit.

O dispositivo Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho para acesso femoral é formado pelos seguintes elementos:

- O filtro de altura 6 cm (1) posicionado no respetivo porta-filtro (2).
- O porta-filtro é formado por um tubo cónico, uma tampa de proteção, um clipe e um pistão (3). O pistão permite empurrar o filtro através do cateter de introdução com a ajuda do tubo metálico.
- Um sistema de introdução formado por um dilatador de comprimento 660 mm (4) (pega luer lock vermelha) aparafusado no cateter de introdução 7F de 600 mm de comprimento (5).
- Um cateter injetor de comprimento 614 mm (6). Este elemento permite fazer avançar o filtro no cateter de introdução.
- Uma agulha de punção de diâmetro 18G e comprimento 70 mm (7).
- Uma guia em J revestida a teflon com diâmetro 0.035'' e comprimento 1500 mm (8).

O kit Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho para acesso femoral é fornecido esterilizado e é um dispositivo para uma única utilização. A esterilização é feita com óxido de etileno.



4: Indicações

O Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho só deve ser colocado para as indicações citadas nesta secção. As indicações listadas a seguir são as reconhecidas pela **SFICV**[1]. Baseiam-se nas diretrizes da **SIR**[2] e da **CIRSE**[3]**.**

Indicações reconhecidas:

Trombose das veias profundas (veia poplítea, femoral, ilíaca ou cava) com ou sem embolia pulmonar em pacientes com uma ou várias das seguintes características:

- complicações dos tratamentos anticoagulantes que obriguem à interrupção do tratamento,
- recidiva sintomática de embolia pulmonar aguda sob tratamento anticoagulante bem realizado (esta recidiva deverá ser objetivamente confirmada),
- extensão sintomática da trombose sob tratamento anticoagulante bem realizado (esta extensão deverá ser objetivamente confirmada),
- contra-indicações a tratamentos anticoagulantes com dosagem elevada (temporários ou definitivos).

Traumatismo grave (craniano, da coluna vertebral) localmente responsável por hemorragias difusas, em doentes nos quais não é possível aplicar meios mecânicos de compressão venosa preventiva intermitente, na ausência de embolia pulmonar ou de trombose das veias profundas afetadas.

Prevenção de embolia pulmonar na sequência de intervenções cirúrgicas com risco tromboembólico elevado em pacientes com antecedentes recentes de trombose das veias profundas ou de embolia pulmonar.

Indicações pertinentes:

Prevenção de embolia pulmonar na sequência de intervenções cirúrgicas com risco tromboembólico elevado em pacientes com antecedentes de trombose das veias profundas ou de embolia pulmonar.

Nota importante: A validação da indicação de colocação do filtro de veia cava a título preventivo antes de uma intervenção cirúrgica deve ser individualizada para cada paciente, devendo os vários intervenientes estar ao corrente dos riscos associados. A decisão deverá ser validada em colaboração com os serviços envolvidos.

A segurança e aficácia do dispositivo não estão estabelecidas para uma postura supra-renal ou em caso de gravidez.

---

[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: Contraindicações

1. Os pacientes em que o diâmetro da veia cava inferior é superior a **32 mm** não poderão receber a implantação de um Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho; uma vez que uma fixação correta deste último é comprometida com um risco aumentado de migração do filtro.

2. A presença de trombos:

   - No território da cava superior,
   - No ponto de punção,
   - Na veia ilíaca homolateral,
   - Na veia cava inferior.

Em todos estes casos, os trombos podem deslocar-se e criar uma embolia durante a manipulação do sistema de introdução.

3. A inserção percutânea nos pacientes que apresentem um tempo de coagulação anormal.

4. Em todos os casos em que um acompanhamento radioscópico é contraindicado, nomeadamente no caso de gravidez, as vantagens e os inconvenientes da colocação de um filtro devem ser avaliados com cuidado.

5. Uma hipersensibilidade conhecida relativamente a um dos componentes (Cf. 6. Composição) constitui uma contraindicação à implantação de um Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho.

6. No caso de risco de embolia séptica, a implantação do Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho é contraindicada.

7. A colocação de um Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho é contraindicada nas crianças e nos adolescentes.

6: Composição

O Filtro de veia cava OATF é fabricado em aço inoxidável 316LVM e é composto da seguinte forma:

- Carbono (C) ≤ 0,030%
- Manganês (Mn) ≤ 2,00%
- Silício (Si) ≤ 0,75
- Fósforo (P) ≤ 0,025%
- Enxofre (S) ≤ 0,010
- Crómio (Cr) : 17,00-19,00%
- Níquel (Ni) : 13,00-15,00%
- Molibdénio (Mo) : 2,25-3,00%
- Cobre (Cu) ≤ 0,50%
- Nitrogénio (N) ≤ 0.10%
- Cobalto (Co) < 0.10 %
- Ferro (Fe) : balance

7: Advertências

Advertências gerais relativas à utilização do Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho

1. Leia com atenção as instruções de utilização. Estas instruções devem ser tidas em conta apenas se tiver optado por uma colocação através de **acesso femoral**. Não as use para outro tipo de acesso (braquial, jugular ou poplíteo).
2. O Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho para acesso femoral é fornecido pronto a usar, esterilizado (esterilização por óxido de etileno) e não pirogénico. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta ou se existir uma dúvida quanto à sua esterilização.
3. O produto deve ser armazenado num local seco e ao abrigo da luz do sol.
4. Não utilize o Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho para além da data limite de utilização indicada na etiqueta.
5. O Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho destina-se a uma utilização única e, como tal, convém não reutilizar nem reesterilizar os componentes do kit.
6. Utilize sempre o sistema de introdução femoral com um porta-filtro **verde** para uma abordagem por acesso femoral.
7. O filtro de Veia Cava A L N O A T F com gancho só deve ser implantado com o kit de introdução fornecido para esse fim pela ALN.
8. O filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho só deve ser retirado com um dos Kits de Extração ou Reposicionamento comercializados para esse efeito pela ALN. Este pode igualmente ser retirado com um laço tendo um tamanho adaptado para a extração de filtros de veia cava (ver secção *« Extração »*).

Advertências gerais relativas ao procedimento

9. A ALN recomenda que a competência dos operadores médicos e não-médicos que vão realizar os procedimentos seja em conformidade com as recomendações da **SFICV**[4]. Ou seja, é necessário que possuam a prática de instalação de pelo menos um filtro permanente e pelo menos um filtro opcional ou temporário para que possam implantar o filtro ALN em boas condições.

A **SFICV** recomenda:

- Para ser competente, um operador júnior deverá ter assistido um sénior em 6 colocações (como 2º operador) e ter ele próprio colocado 6 filtros sob direção de um sénior.
- Que um operador sénior coloque pelo menos 6 filtros por ano para manter a sua competência.
- Que o operador de eletrorradiologia possua um nível de formação base em procedimentos vasculares e que os enfermeiros, incluindo os enfermeiros de bloco operatório, tenham seguido uma formação específica em imagiologia 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. A ALN adverte os utilizadores sobre o risco reforçado de migração nos seguintes casos:
    - grandes cirurgias (torácica, abdominal, etc.),
    - procedimentos que podem causar uma modificação da hemodinâmica vascular,
    - procedimentos que podem gerar contacto com a veia cava inferior e/ou o local de implantação do filtro.
11. Antes do procedimento, é necessário enxaguar os elementos do kit com uma solução salina heparinizada esterilizada ou uma solução isotónica semelhante: guia em J, sistema de introdução (dilatador + cateter de introdução).
12. Nunca avance a guia em J ou o sistema de introdução sem controlo radioscópico.

Advertências relativas à cavografia

13. No caso de colocação de um filtro a título preventivo anterior à cirurgia, é altamente recomendável a realização de um controlo do filtro com recurso a imagiologia antes e depois da cirurgia. Esta imagiologia deve ser arquivada e anexada ao dossiê do paciente, com possibilidade de ser consultada a qualquer momento.
14. Certifique-se de que a cavografia pode ser realizada sem risco para o paciente: tenha em conta os problemas associados à utilização dos meios de contraste (alergia, insuficiência renal).
15. Não posicione o filtro se não tiver sido feita uma medição prévia do diâmetro. A medição do diâmetro da veia cava inferior pode ser efetuada por cavografia frontal e lateral. No entanto, é importante notar que a cavografia pode subestimar ou sobrevalorizar o real diâmetro da veia cava inferior. Em caso de suspeita de megacava, é altamente aconselhável a medição do diâmetro da veia cava inferior através de ecografia ou de tomografia. [5]

Advertências relativas ao posicionamento do Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho

16. Tenha o cuidado para não posicionar o Filtro Veia Cava ALN OATF com gancho num trombo; isto poderia impedir a abertura total do filtro bem como a sua correta fixação na veia cava inferior.

Outras advertências

17. Qualquer tentativa de manipulação do Filtro de Veia Cava ALN por meio de outros componentes ou dispositivos que não os previstos para este fim é da inteira responsabilidade do praticante.
18. O manuseamento incorreto do filtro de veia cava ALN também pode expor a pessoa a um risco de perfuração/lesão, ou infeção se o filtro tiver sido explantado.
19. Qualquer produto contaminado ou potencialmente contaminado pode apresentar um risco infeccioso e deve ser eliminado através do canal de eliminação apropriado de acordo com a prática médica normalizada e os regulamentos em vigor.

[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: Complicações

Existem algumas complicações potenciais associadas à utilização dos filtros para a veia cava. Por conseguinte, o procedimento de implantação não deve ser efetuado por praticantes que não estejam a par destas complicações.

Estas complicações podem ocorrer durante e/ ou após o procedimento de implante.

As complicações clínicas incluem (mas não se limitam a):

1. Colocação incorreta do filtro,
2. Posicionamento incompleto do filtro,
3. Basculamento do filtro,
4. Hematoma ou hemorragia no ponto de punção,
5. Infeção do acesso,
6. Migração do filtro,
7. Oclusão da veia cava,
8. Perfuração da veia cava, dos vasos ou de um órgão/estrutura adjacente por um ou vários dos ganchos pontiagudos,
9. Hematoma/Hemorragia de um órgão/estrutura,
10. Falecimento devido à migração de um trombo para o coração ou para os pulmões,
11. Trombose no ponto de punção,
12. Trombose no local de implantação
13. Fratura de um elemento do filtro,
14. Recidiva de embolia pulmonar,
15. Trombose venosa profunda a longo praz,.
16. Arritmia,
17. Contato da cabeça do filtro com a parede da veia cava,
18. Hemotórax,
19. Edema,
20. Pneumotórax,
21. Ulcerção,
22. Edema das extremidades inferiores,
23. Estenose da veia cava,
24. Dano à parede da veia cava,
25. Fístula arteriovenosa,
26. Coagulopatias de consumo.

As complicaçõs técnicas conhecidas (mas raras) devidas ao material e que os utilizadores podem enfrentar incluem:

Problema	Causa	Prevenção	Ação
Aquando do impulso do filtro para dentro do cateter de introdução, uma ou várias hastes dobra(m) no porta-filtro.	Deficiente posicionamento do filtro no porta-filtro. Impulso demasiado forte do pistão.	Empurre suavemente e com cuidado o filtro de modo a que passe em ótimas condições pela parte cónica do porta-filtro.	Deixe o sistema de introdução em posição e utilize outro filtro novo. A ALN recomenda pelo menos dois kits de implantação disponíveis.
Impossibilidade de introduzir o filtro no cateter de introdução, filtro desalinhado do pistão e bloqueado no porta-filtro.	O pistão foi liberado quando o filtro foi empurrado para dentro do cateter de introdução.	Empurre o filtro sem soltar o pistão para que passe nas melhores condições no cone do porta-filtro.	Deixe o sistema de introdução em posição e utilize outro filtro novo. A ALN recomenda pelo menos dois kits de implantação disponíveis.
Impossibilidade de introdução do filtro no cateter de introdução e consequente deformação do filtro.	O dilatador não pode ser retirado.	Certifique-se de que antes de empurrar o filtro tanto o dilatador como a guia em J são retirados.	Retire o filtro danificado e o adaptador, verifique que o cateter de introdução não está danificado. Se necessário, utilize um outro filtro. Se o sistema de introdução já não estiver em condições, recomece o procedimento. Necessidade de haver pelo menos 2 kits de implantação disponíveis.
A haste do filtro perfurou o cateter de introdução aquando do impulso do filtro com a ajuda do cateter injetor.	Plicatura do cateter de introdução durante o procedimento.	Certifique-se de que o cateter de introdução, após retirado o dilatador, é bem manipulado pela sua base e não é dobrado.	Retire todo o sistema de introdução e utilize um novo kit de implantação. A ALN recomenda pelo menos dois kits de implantação disponíveis. Retire todo o sistema de introdução e utilize um novo kit de Filtro de Veia Cava. Necessidade de haver pelo menos 2 kits de implantação disponíveis.

9: Procedimento de implantação

1: Preparação do paciente.

Proceda a uma desinfeção e utilize tecidos esterilizados. (1) (2)

(1)

(2)

2 : Anestesia e punção

Após a anestesia local, puncione a veia femoral que tenha sido escolhida. (3)

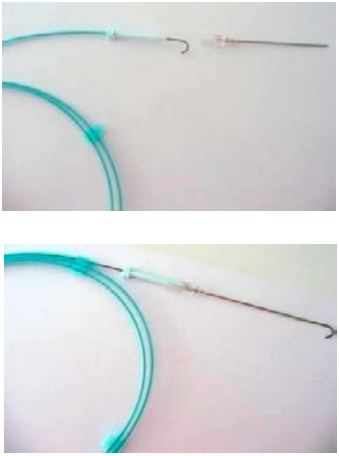
(3)

3: Introdução da guia em J e enxaguamento do sistema de introdução

***Advertência**: A guia em J deve ser utilizada por um médico formado nas técnicas de cateterismo cardíaco. Nunca avance a guia em J ou o sistema de introdução sem controlo radiológico.*

Purgue a guia em J com soro fisiológico heparinado ou uma solução isotónica semelhante, fixando uma seringa ao nível da base luer lock do distribuidor da guia em J. (4) Insira a extremidade flexível da guia em J na agulha de punção. (5)

(4)

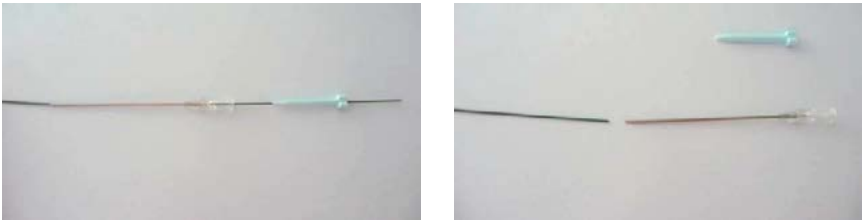

(5)

Avance a guia em J dentro da agulha de punção. Coloque a extremidade da guia em J na:

Via baixa: supra-renal.

Deixe um comprimento adequado de guia em J exposto.

Mantenha a guia em J em posição e retire a agulha de punção e a rigidez da guia em J. (6)



(6)

***Advertência*: Durante a progressão da guia em J, certifique-se da ausência de curvas ou anéis, acompanhando o progresso por imagiologia médica. Avance sempre a guia em J o mais longe possível do local de implantação e certifique-se de que 2 ou 3 cm da guia em J ultrapassam a extremidade proximal do sistema de introdução.**

***Advertência*: Não tente fazer avançar a guia em J ou retirá-la em caso de resistência. Determine a causa da resistência por radioscopia. Se a causa da resistência não puder ser determinada, remova a guia em J e o sistema de introdução.**

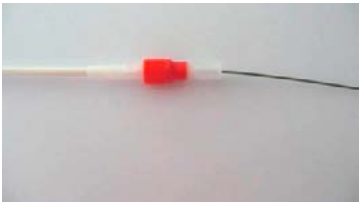
Para mais facilidade, aquando do avanço do sistema de introdução, é recomendado que faça uma incisão suficiente dos tecidos em volta da guia em J.

Enxagúe o sistema de introdução com uma solução salina heparinada esterilizada ou uma solução isotónica semelhante.

4: Avanço do sistema de introdução (cateter de introdução + dilatador) e cavografia.

Insira a parte exterior da guia em J na extremidade distal do sistema de introdução.

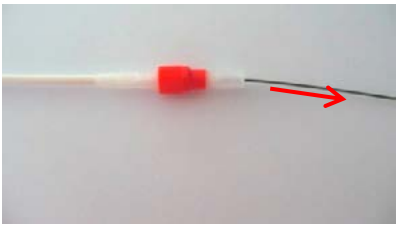
Avance o sistema de introdução na veia deslizando sobre a guia em J.(7)

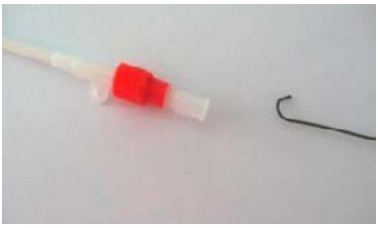


(7)

Avance o sistema de introdução e posicione a parte distal abaixo das veias renais.

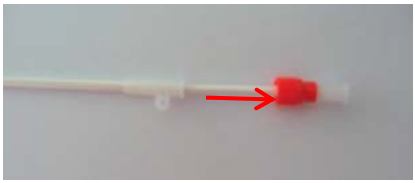
Retire a guia em J.(8)





(8)

Retire o dilatador fazendo uma rotação no sentido contrário aos ponteiros do relógio do conector luer lock vermelho. (9)



(9)

<u>Advertência</u>: Certifique-se de que retira a guia em J e o dilatador antesde realizar a cavografia par evitar qualquer trauma na veia cava.

Com cuidado, avance o sistema de introdução alguns centímetros e faça uma cavografia para visualizar as veias renais.

Para todas estas etapas, realize o procedimento com o recurso a uma imagiologia médica.

<u>Advertência</u>: A cavografia frontal e lateral é um exame obrigatório antes da colocação de um Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho. Este exame deve permitir:

- ***Verificar a permeabilidade e definir a anatomia da veia cava inferior, das veias ilíacas homolaterais e das veias renais.***
- ***Medir o comprimento e diâmetro da veia cava inferior sub-renal, verificar eventuais variações anatómicas da veia cava inferior (dupla veia cava, veia cava inferior esquerda, agenesia…).***
- ***Diagnosticar uma patologia da veia cava inferior (trombose da veia cava parcial ou total, compressão extrínseca por adenopatias, síndrome tumoral ou um aneurisma da aorta).***
- ***Determinar o local de implantação mais adequado. Para uma veia cava inferior sem anomalias anatómicas: : a cabeça do Filtro de Veia Cave ALN OATF com gancho deve ser colocado ao nível inferior da junção da veia renal mais baixa.***

<u>Advertência</u>: Em caso de dúvida sobre a morfologia ou dimensão da veia cava, devem realizar-se novas radiografias de diferentes ângulos de incidência.

<u>Advertência</u>: Não posicione o filtro se não tiver sido feita uma medição prévia do diâmetro.

<u>Advertência</u>: Os pacientes em que o diâmetro da veia cava inferior é superior a 32 mm não poderão receber a implantação de um Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho; uma vez que uma fixação correta deste último é comprometida com um risco aumentado de migração do filtro.

5: Enxaguamento do cateter de introdução

Enxagúe o cateter de introdução com uma solução salina heparinizada esterilizada ou uma solução isotónica semelhante. (10)

(10)

***Advertência**: Um enxaguamento insuficiente do material poderá causar a formação de um coágulo no sistema de introdução e causar uma deficiente fixação do filtro, aumentando o risco de migração aquando da colocação. Caso o procedimento de implantação seja mais longo do que o previsto, não hesite em enxaguar regularmente o cateter de introdução.*

6: Introdução do filtro de veia cava no cateter de introdução

***Advertência**: Certifique-se de que retira a guia em J e o dilatador antes de introduzir o filtro no cateter de introdução.*

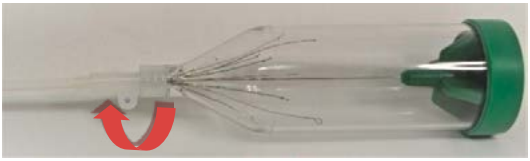
Pegue o porta-filtro. Retire a tampa de proteção e depois coloque o porta-filtro no eixo do cateter de introdução. (11) (12)

(11)

(12)

***Advertência**: O filtro é acondicionado dentro do porta-filtro pela ALN e está pronto a ser usado. Nunca utilize nem reintroduza um filtro que tenha sido retirado do seu porta-filtro. Não tente nunca alterar o filtro por qualquer meio. Em particular, não aumente ou reduza o diâmetro ou modifique a orientação do filtro dentro do seu porta-filtro.*

Introduza a extremidade do porta-filtro na base do cateter de introdução. Aparafuse o porta-filtro (rotação no sentido horário) sobre a base do cateter de introdução. (13)



(13)

<u>Advertência</u>: Não force e não aparafuse excessivamente o porta-filtro no cateter de introdução. Se necessário utilize outro filtro.

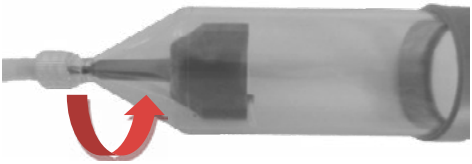
<u>Advertência</u>: De modo a evitar uma perfuração do cateter de introdução aquando da progressão do filtro, certifique-se de que o cateter de introdução é bem manipulado pela sua base e não é dobrado.

Empurre suavemente e com cuidado o filtro com a ajuda do pistão de modo a que passe em ótimas condições pela parte cónica do porta-filtro. O filtro está agora em posição dentro do cateter de introdução. (14)

(14)

<u>Advertência</u>: No caso de uma ou mais hastes do filtro se deformar(em) no porta-filtro, não insista e utilize outro filtro.

Retire o porta-filtro vazio desaparafusando-o (rotação no sentido anti-horário). (15)



(15)

7: Avanço do filtro até ao local de implantação

Com recurso a imagiologia médica, desça o filtro usando o cateter injetor. Conduza a marca de cor negra do cateter injetor ao nível da base do cateter de introdução. (16)

(16)

<u>Advertência</u>: Em caso de dificuldade de progressão do filtro no cateter de introdução, recomenda-se que não insista se detetar uma resistência pronunciada, e repita o procedimento com um segundo kit de implantação.

Confirme a posição mais adequada do filtro na veia cava inferior. Para uma veia cava inferior sem anomalias anatómicas:a cabeça do filtro sob a veia renal mais baixa. Posicione o anel rádio opaco da cateter de introdução sob a veia renal mais baixa (ver figura 1).

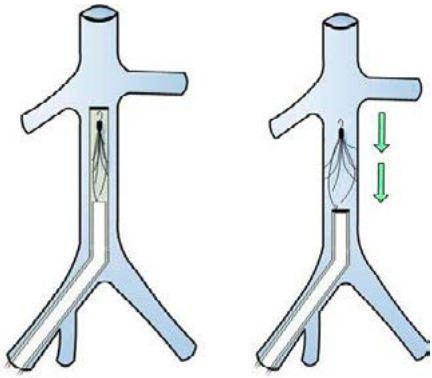


Figura 1: Posicionamento do Filtro de Veia Cava OATF com gancho sob a veia renal mais baixa no seguimento de uma introdução por acesso femoral..

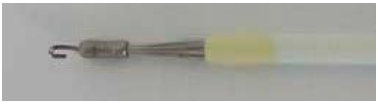
***Advertência**: Não liberte o filtro enquanto a sua posição não for ideal, sendo o local de implantação mais apropriado confirmado por meio de cavografia.*

8: Libertação do filtro no local de implantação

***Advertência**: Não posicione o filtro se não tiver sido feita uma medição prévia do diâmetro. Os pacientes em que o diâmetro da veia cava inferior é superior a 32 mm não poderão receber a implantação de um Filtro de Veia Cava com gancho ; uma vez que uma fixação correta deste último é comprometida com um risco aumentado de migração do filtro.*

Faça deslizar o cateter de introdução sobre o cateter injetor com um movimento lento de extração sem impulso para cima até que o filtro seja libertado. (17) (18)

(17)


(18)

***Advertência**: Quando a base do cateter de introdução estiver ao nível da marca negra do injetor, posicione bem o filtro imobilizando a base do cateter injetor e fazendo deslizar o cateter de introdução com um movimento lento de extração. Isto permite assegurar um ótimo posicionamento do filtro.*

***Advertência**: Não tente extrair ou reposicionar o filtro depois de os ganchos pontiagudos estarem encaixados nas paredes de um vaso sem utilizar um Kit de Extração ou de Reposicionamento ALN, ou sem a ajuda de um laço com a medida adequada à extração do filtro de veia cava, existentes para esse efeito. Os ganchos pontiagudos poderiam danificar gravemente os tecidos*

***Advertência**: Se o filtro não estiver posicionado de modo a proteger contra uma embolia pulmonar, é necessário reposicioná-lo ou colocar um segundo filtro. No caso de o filtro estar mal posicionado e poder provocar consequências cardiorrespiratórias, é recomendada a extração por via cirúrgica ou com a ajuda do Kit de Extração ou de Reposicionamento ALN ou então com um laço com a medida adequada à extração dos filtros, existentes para este efeito.*

9: Fim do procedimento

Retire o cateter injetor e efetue uma cavografia de controlo pós-operatório com radiografias com e sem subtração, (frontal e lateral). A imagiologia deverá ser arquivada e estar disponível em suporte físico ou informático, anexo ao dossiê do paciente.

Retire o cateter de introdução.

Aplique um procedimento hemostático no ponto de punção.

Nas 24 horas posteriores à colocação do filtro deve ser feita uma radiografia abdominal sem preparação.

Este documento de referência relativo à estabilidade, integridade e posicionamento do filtro deve poder ser consultado posteriormente (incluído no dossiê do paciente).

10: Acompanhamento do paciente

Tendo em conta os riscos mencionados, recomenda-se que seja realizado um acompanhamento do paciente, integrando os seguintes pontos:

- Examine o ponto de introdução do cateter para se assegurar de que está a cicatrizar corretamente.
- Um ASP de face e de perfil deve ser realizado antes da saída e depois anualmente.
- O paciente deve ser alvo de uma consulta de acompanhamento no primeiro mês, por parte do praticante que colocou o filtro ou a sua equipa ou, na impossibilidade destes, pelo médico que solicitou a intervenção.
- Um documento escrito precisando:
  - ✓ tipo de filtro, número de lote e de série,
  - ✓ data da implantação,
  - ✓ estabelecimento e o serviço onde o filtro foi implantado

deve ser endereçado ao paciente e ao seu médico assistente. Ambos devem ser informados acerca do acompanhamento necessário bem como das possíveis complicações.

É imperativo remeter ao paciente a carta de implantação prevista para este efeito pela ALN.

- Uma imagiologia de controlo de permeabilidade da veia cava inferior deve ser realizada à mínima suspeita de recidiva de embolia pulmonar ou de flebite.

Um resumo das características de segurança e desempenho estará disponível na Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED) através desta ligação: SS(C)P > SS(C)P: DOC-225 - EUDAMED.

O sítio Web público da Eudamed é: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home.

Uma cópia eletrónica deste manual de instruções está disponível no site da ALN: www.aln2b.com.

11: RM

Um teste não clínico efetuado de acordo com a norma ASTM F2052 demonstrou que o Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho é « Condicional para ressonância magnética ». Um paciente com o filtro implantado pode efetuar um exame de RM sem qualquer perigo após a colocação nas seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla,
- Gradiente de campo magnético espacial igual ou inferior a 600-Gauss/cm,
- Teste de absorção de energia máximo de 2 W/kg por cada 15 minutos de exame.

Durante o teste não clínico, o Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho produziu um aumento de temperatura de 2,3°C para um teste de absorção de energia de 2 W/kg durante 15 minutos numa RM de 3 Tesla.

A qualidade da imagem da RM pode ser afetada se o ponto de interesse estiver posicionado no local exato da implantação do filtro ou muito próximo deste. Nestes casos, pode ser necessário otimizar os parâmetros da máquina para melhorar a imagem. De qualquer modo, é necessário ver as instruções de utilização da máquina de RM para a realização de um exame a um paciente portador de um Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho.

12: Extração

Desde que não haja o perigo de embolia ou que já não se verifiquem as indicações para a colocação, o Filtro de Veia Cava OATF ALN com gancho pode ser extraído sem limite temporal com a ajuda do **Kit de Extração ou Reposicionamento ALN** existente para o efeito, ou então com um laço com medida adequada para a extração dos filtros de veia cava.

O laço para a extração de um Filtro de Veia Cava com gancho deve ter um diâmetro máximo de filamento de 0,6 mm. O cateter de extração usado com o laço deve ter um diâmetro interno mínimo de 9F.

O modo de operação relativo a esta intervenção está descrito no modo de utilização do Kit de Extração ou Reposicionamento ALN.

Qualquer tentativa de manipulação do Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho por meio de outros acessórios que não os previstos para este fim é proibida e da inteira responsabilidade do praticante.

Para extrair o Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho utilisando um laço, é necessário verificar, com recurso a imagiologia médica, que:

- O filtro não apresenta basculamento considerável que torne difícil, ou mesmo impossível, a extração com um laço.
- O gancho não está em contacto com a parede vascular.
- Não existe nenhum trombo no filtro, VCI ou veias profundas .

Se o filtro apresentar uma inclinação importante, se o gancho estiver em contacto com a parede vascular ou se houver um trombo no filtro, VCI ou veias profundas, é preferível não efetuar a extração.

A preparação do laço deve ser feita de acordo com as recomendações do fabricante. Em seguida:

- Conduza o laço por cima do gancho do Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho. Comprove que o cateter desliza facilmente ao longo do laço.
- Abra totalmente o anel do laço e passe-o suavemente por dentro do gancho do Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho.
- Desça lentamente o cateter por cima do laço de modo a voltar a fechá-lo à volta do gancho. Continue a descer lentamente o cateter até que o filtro fique totalmente fechado no seu interior. Nunca puxe pelo gancho com o laço.
- Retire ao mesmo tempo o laço, cateter e filtro.

O Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho pode também ser implantado de modo permanente. A decisão de extração deve ser tomada individualmente para cada paciente em função do seu estado clínico.

13: Embalagem e manipulação

O Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho é fornecido pronto a usar, esterilizado (esterilização por óxido de etileno) e não pirogénico. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta ou se existir uma dúvida quanto à sua esterilização.

O produto deve ser manipulado de forma assética.

O produto deve ser armazenado num local seco e ao abrigo da luz do sol.

Não utilize o Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho para além da data limite de utilização indicada na etiqueta.

O Filtro de Veia Cava ALN OATF com gancho destina-se a uma utilização única e, como tal, convém não reutilizar nem reesterilizar os componentes do kit.

14: Descarte do dispositivo

Um dispositivo usado torna-se um resíduo de saúde com risco infeccioso. Deve ser descontaminado e eliminado pelo canal adequado (exemplo: incineração ou pré-tratamento por desinfecção) de acordo com as práticas médicas usuais e de acordo com a regulamentação em vigor.

Um dispositivo não utilizado deve ser descartado da seguinte forma: a agulha deve ser descartada com os resíduos das atividades de saúde com risco de infecção, caso tenha sido removida de sua embalagem, pois pode expor a um risco de lesão. A caixa de papelão e as instruções em papel devem ser recicladas. O restante do dispositivo pode ser descartado através do fluxo de resíduos convencional de estabelecimentos de saúde.

15: Garantia

A ALN declara que fabricou este produto com todos os cuidados necessários. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias formais ou tácitas concedidas em virtude de uma lei ou qualquer outra disposição não expressamente indicadas aqui, designadamente todas as garantias tácitas respeitantes à aptidão do produto para ser comercializado e à sua adequação para uma utilização específica, na medida em que a manutenção, a armazenagem, a limpeza e a esterilização deste produto, assim como determinados fatores ligados ao paciente, ao diagnóstico, ao tratamento e aos procedimentos cirúrgicos, etc., independentes do controlo da ALN, têm um impacto sobre este produto e sobre os resultados que ele permite obter.

A ALN não assume qualquer responsabilidade por danos fortuitos ou indiretos nem por perdas ou custos resultantes direta ou indiretamente da utilização deste produto, mas terá, todavia, a obrigação de o substituir.

Alguns países não permitem a exclusão das garantias implícitas, nem os danos acessórios ou indiretos. Pode, pois, recorrer a outras ações judiciais de acordo com as leis em vigor no seu país.

Além disso, a ALN não assume qualquer outro compromisso ou responsabilidade adicionais associados a este produto e não autoriza terceiros a fazê-lo.

16: Dever de comunicar incidentes ou riscos de incidentes

Ao cuidado do utilizador e/ou do paciente: qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

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

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

Página da Internet: http://www.aln2b.com
Endereço de e-mail: contact@aln2b.com

Imprimerie Vidal - Vichy IMPRIM'VERT

IFU.UE.PT.FFH.OATF19 Ed.03/2026 Rev.4