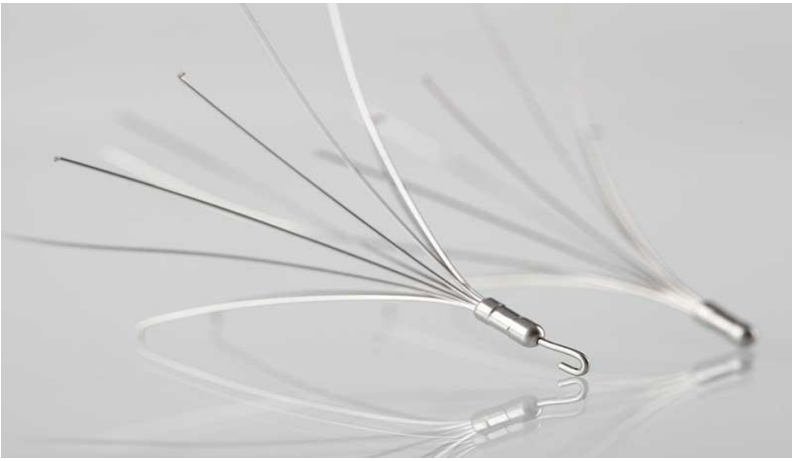
INSTRUÇÕES DE USO
FILTRO DE VEIA CAVA OPCIONAL COM GANCHO ALN – FJ.HOOK

ACESSO JUGULAR
(PT-BR)



Referência do produto: FJ.HOOK23

Ed. 07/2026

Índice

1: Informações gerais **3**

2: Símbolos **4**

3: Conteúdo do kit **5**

4: Indicações **6**

5: Contraindicações **6**

6: Advertências **7**

7: Complicações **9**

8: Procedimento de implantação **11**

9: Acompanhamento do paciente **17**

10: RM **17**

11: Extração **19**

12: Embalagem e manipulação **19**

13: Garantia **20**

Referências **20**

1: Informações gerais

O Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK é um filtro opcional (definitivo e/ou temporário). Ele permite assegurar uma proteção eficaz contra a embolia pulmonar.

O Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK é formado por nove hastes em aço inoxidável 316 LVM. Seis hastes têm ganchos pontiagudos que permitem a fixação na veia cava. As outras três hastes permitem centralizar o filtro na veia cava. O gancho existente na cabeça do filtro permite a sua retirada com um laço.

O dispositivo Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK 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 jugular**. Não as use para outro tipo de acesso (braquial, femoral ou poplíteo).

O dispositivo Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK é fornecido estéril. Destina-se a uma utilização única.

Para o correto procedimento de implantação do filtro, necessita-se, ainda, de um fio-guia em J com diâmetro 0.035'' e comprimento de ao menos 1500 mm com revestimento hidrofílico de politetrafluoretileno (teflon) e ponta em J de aço inoxidável e agulha de punção de aço inoxidável de diâmetro 18G ou equivalente (compatível com o fio-guia em J) que devem ser adquiridos separadamente

2: Símbolos

Esta seção apresenta a definição dos símbolos utilizados no produto e sua respectiva embalagem.

REF	Referência
LOT	Número de lote
SN	Número de série
	Utilizar até
	Data de fabricação
	Advertência
	Consultar o manual de instruções
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

3: Conteúdo do kit

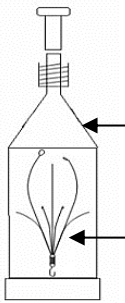
É necessário verificar a existência de todos os elementos do kit antes de realizar o procedimento.
Se faltar algum elemento deve ser usado outro kit.

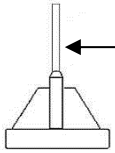
O dispositivo Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK para acesso jugular é formado pelos seguintes elementos:

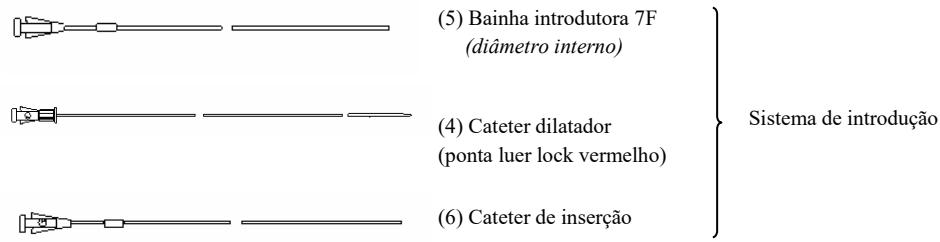
- O filtro de 6 cm de altura (1) posicionado no respectivo porta-filtro (2).
- O porta-filtro é formado por um tubo cônico, uma tampa de proteção, um clipe e um pistão (3). O pistão permite empurrar o filtro através da bainha introdutora com a ajuda do tubo metálico.
- Um sistema de introdução formado por um cateter dilatador de 660 mm de comprimento (4) (pega luer lock vermelha) aparafusado na bainha introdutora 7F de 600 mm de comprimento (5).
- Um cateter de inserção de comprimento 614 mm (6). Este elemento permite fazer avançar o filtro pela bainha introdutora.

Para o correto procedimento de implantação do filtro, necessita-se, ainda, de um fio-guia em J com diâmetro 0.035'' e comprimento de ao menos 1500 mm com revestimento hidrofílico de politetrafluoretileno (teflon) e ponta em J de aço inoxidável e agulha de punção de aço inoxidável de diâmetro 18G ou equivalente (compatível com o fio-guia em J) que devem ser adquiridos separadamente.

O kit (Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK para acesso jugular) 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 Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK só deve ser implantado para as indicações citadas nesta seção. 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),
- contraindicações a tratamentos anticoagulantes com dosagem elevada (temporários ou definitivos).

Traumatismo grave (craniano, da coluna vertebral) localmente responsável por hemorragias difusas, em pacientes 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 como medida preventiva antes de uma intervenção cirúrgica deve ser individualizada para cada paciente, devendo os diversos intervenientes estarem cientes dos riscos associados. A decisão deverá ser validada em colaboração com todos os departamentos envolvidos.

A segurança e eficácia do dispositivo não estão estabelecidas para um posicionamento suprarrenal ou em caso de gravidez.

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 Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK; não é possível assegurar uma fixação correta do filtro havendo o risco provável de migração do filtro.

2. A presença de trombos:

   - Na área da cava superior,
   - No átrio direito,
   - 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, particularmente em casos de gravidez, as vantagens e os inconvenientes da colocação de um filtro devem ser avaliados com cuidado.

5. Uma hipersensibilidade conhecida relativa a um dos componentes constitui uma contraindicação à implantação de um Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK.

6. No caso de risco de embolia séptica, a implantação do Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK é contraindicada.

7. A colocação de um Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK é contraindicada em crianças e em adolescentes.

6: Advertências

Advertências gerais relativas à utilização do Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK

1. Leia com atenção as instruções de uso. Estas instruções devem ser tidas em conta apenas se tiver optado por uma colocação através de **acesso jugular**. Não as use para outro tipo de acesso (braquial, femoral ou poplíteo).

2. O Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK para acesso jugular é fornecido pronto para uso, esterilizado (esterilização por óxido de etileno) e não pirogênico. 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 Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK além da data de validade indicada na etiqueta.

5. O Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK 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 jugular amarelo para uma abordagem por acesso jugular.

7. O Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK só deve ser implantado com o kit de introdução fornecido para esse fim pela ALN.

8. O Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK só deve ser retirado com um dos Kits de Extração e/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 seção *« Extração »*).

Advertências gerais relativas ao procedimento

9. A ALN recomenda que a competência dos profissionais, médicos e não-médicos que vão realizar os procedimentos, esteja em conformidade com as recomendações da **SFICV**[1]. 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**[1] recomenda:

- Para ser competente, um operador júnior deverá ter assistido um sênior em 6 colocações (como 2º operador) e ter ele próprio colocado 6 filtros sob direção de um sênior.

- Que um operador sênior 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.

10. A ALN adverte os usuários 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 contato 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 isotônica semelhante: Fio-guia em J, sistema de introdução (dilatador + cateter de introdução).
12. Nunca avance o fio-guia em J ou o sistema de introdução sem controle 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 controle 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. [4]

Advertências relativas ao posicionamento do Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK

16. Tenha o cuidado para não posicionar o Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK em um 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 Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK por meio de outros acessórios que não os previstos para este fim é proibida e da inteira responsabilidade do praticante.
18. Após uso, os componentes do kit devem ser eliminados de acordo com as práticas médicas habituais e segundo a regulamentação em vigor.

7: 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. Inclinação 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 adjacente,
9. Morte devido à migração de um trombo para o coração ou para os pulmões,
10. Trombose no ponto de punção,
11. Trombose no local de implantação
12. Fratura de um elemento do filtro,
13. Recidiva de embolia pulmonar,
14. Trombose venosa profunda a longo prazo
15. Arritmia,
16. Contato da cabeça do filtro com a parede da veia cava,
17. Hemotórax,
18. Edema,
19. Pneumotórax,
20. Ulceração,
21. Edema das extremidades inferiores,
22. Estenose da veia cava,
23. Dano à parede da veia cava,
24. Fístula arteriovenosa,
25. Coagulopatias de consumo.

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

Problema	Causa	Prevenção	Ação
Quando do impulso do filtro para dentro do cateter de introdução, uma ou várias hastes dobra(m) no porta-filtro.	Posicionamento deficiente 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 cônica 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.
Ruptura da peça terminal Luer-lock do porta-filtro no momento (ou após) a sua ligação ao cateter 7F.	Aperto excessivo do porta-filtro ao cateter de introdução 7F.	Não forçar e não aparafusar excessivamente o porta-filtro no cateter de introdução.	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 o fio-guia em J são retirados.	Retire o filtro danificado e o adaptador, verifique que o cateter introdutor não está danificado. Se necessário, utilize um outro filtro.
A haste do filtro perfurou a bainha introdutora quando do empurro do filtro pelo cateter introdutor.	A bainha foi dobrada durante o procedimento.	Garanta que, uma vez que o dilatador e o fio-guia em J houverem sido removidos, a bainha introdutora esteja firme em sua base e não esteja dobrada.	**1º caso: o problema ocorre quando a parte danificada não está inserida no paciente.** Retire o sistema de introdução e use um novo kit de implantação. A ALN recomenda pelo menos dois kits de implantação disponíveis. **2º caso: o problema ocorre quando a parte danificada está inserida no paciente.** Insira um cateter igual ou maior que 9F acima da bainha introdutora de 7F e remova ambos os cateteres juntos.

8: Procedimento de implantação

1: Preparação do paciente.

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

(1)

(2)

2 : Anestesia e punção

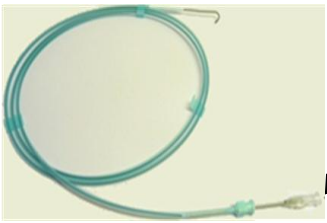
Após a anestesia local, puncione a veia jugular interna que tenha sido escolhida utilizando a agulha de punção. (3)

(3)

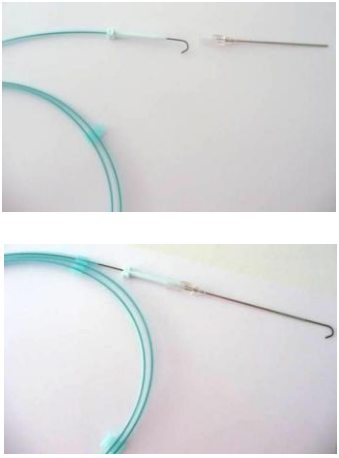
3: Introdução do fio-guia em J e enxague do sistema de introdução

<u>Advertência</u>: O fio-guia em J deve ser utilizado por um médico formado nas técnicas de cateterismo cardíaco. Nunca avance o fio-guia em J ou o sistema de introdução sem controle radiológico.

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



(4)



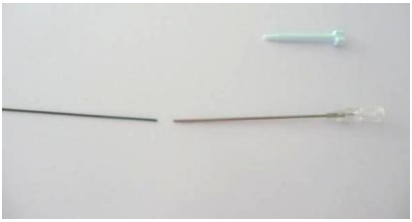
(5)

Avance o fio-guia em J dentro da agulha de punção. Coloque a extremidade do fio-guia em J na:

Via alta: sub-renal.

Deixe um comprimento adequado de guia em J exposto.

Mantenha o fio-guia em J em posição e retire a agulha de punção e a rigidez do fio-guia em J. (6)


(6)

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

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

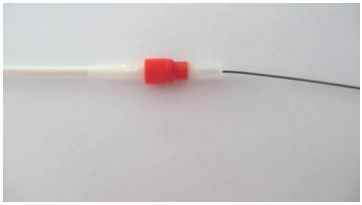
Para mais facilidade, aquando do avanço do sistema de introdução, é recomendado que faça uma incisão suficiente dos tecidos em volta do fio-guia em J.

Enxague o sistema de introdução com uma solução salina heparinada esterilizada ou uma solução isotônica semelhante.

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

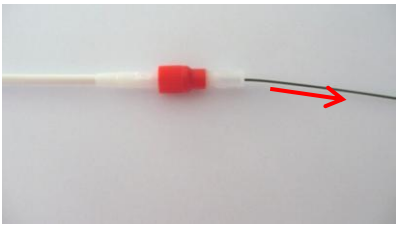
Insira a parte exterior do fio-guia em J na extremidade distal do sistema de introdução.

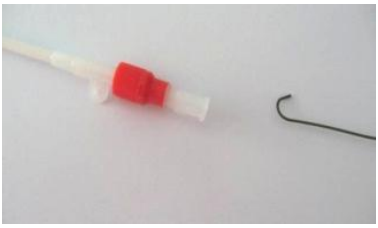
Avance o sistema de introdução na veia deslizando sobre o fio-guia em J.(7)


(7)

Avance a extremidade distal do sistema de introdução na proximidade da bifurcação ilíaca.

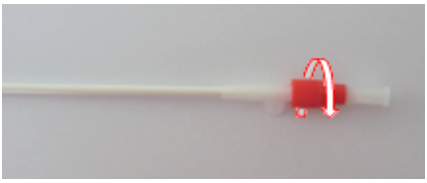
Retire o fio-guia em J.(8)

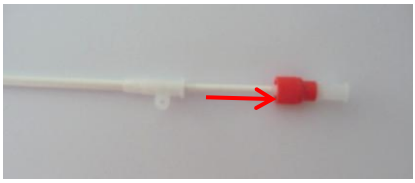




(8)

Retire o dilatador do conector luer lock vermelho, fazendo uma rotação anti-horária. (9)





(9)

<u>Advertência</u>: Certifique-se da retirada do fio-guia em J e do cateter dilatador antes de realizar a cavografia para 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 Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK. 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 anatômicas: a cabeça do Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK 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 Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK ; não é possível assegurar uma fixação correta do filtro havendo o risco provável de migração do filtro.

5: Enxágue do cateter de introdução

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

(10)

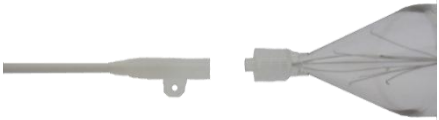
Advertência: ***Um enxague insuficiente do material poderá causar a formação de um coágulo no sistema de introdução e causar uma fixação deficiente do filtro, aumentando o risco de migração quando da colocação. Caso o procedimento de implantação seja mais longo do que o previsto, não hesite em enxaguar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

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

Advertência: Certifique-se da retirada do fio-guia em J e do cateter dilatador antes de introduzir o filtro no cateter introdutor.

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

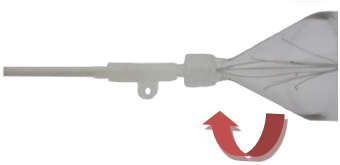
(11)



(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 um quarto de volta para a direita sobre a base do cateter de introdução. (13)

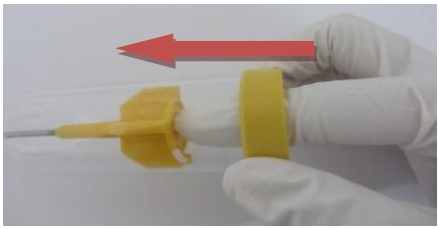


(13)

Advertência: Não force e não aparafuse excessivamente o porta-filtro no cateter introdutor. Se necessário utilize outro filtro.

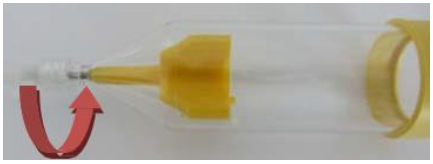
Advertência: De modo a evitar uma perfuração do cateter de introdução na progressão do filtro, certifique-se de que o cateter introdutor é bem manipulado pela sua base e não é dobrado.

Empurre suavemente e com cuidado o filtro com a ajuda do pistão, passando em ótimas condições pela parte cônica do porta-filtro. O filtro está agora em posição dentro do cateter introdutor. (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 efetuando uma 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 (em particular pelo acesso femoral ou poplíteo), recomenda-se que não insista se detectar uma resistência pronunciada. Retire então o sistema de introdução e escolha outro acesso de modo a introduzir um outro filtro.

Confirme a posição mais adequada do filtro na veia cava inferior. Para uma veia cava inferior sem anomalias anatômicas cabeça do filtro sob a veia renal mais baixa. Posicione o anel radiopaco do cateter de introdução de 60 mm sob a veia renal mais baixa (ver figura 1).

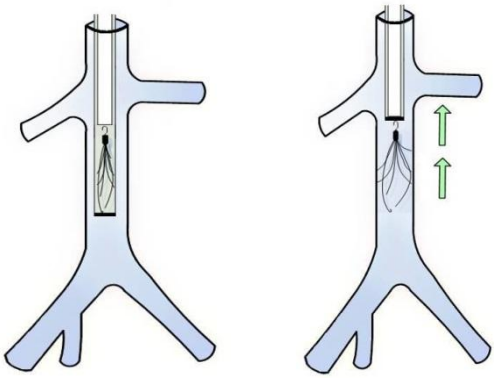


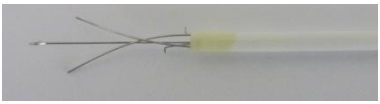
Figura 1: Posicionamento do Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK sob a veia renal mais baixa
no seguimento de uma introdução por acesso jugular.

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

8: Liberação 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 Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK; não é possível assegurar uma fixação correta do filtro havendo o risco provável de migração do filtro.**

Deslize 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 e/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 do filtro estar mal posicionado e poder provocar consequências cardiorrespiratórias, é recomendada a extração por via cirúrgica ou com a ajuda do Kit de Extração e/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 introdutor 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.

***Advertência**: Após uso, os componentes do kit devem ser eliminados de acordo com as práticas médicas habituais e segundo a regulamentação em vigor.*

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).

9: 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 irá ocorrer a cicatrização corretamente.

- Uma radiografia abdominal sem preparação (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 radiologista 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. Ambos devem ser informados acerca do acompanhamento necessário bem como das possíveis complicações.

É obrigatório entregar ao paciente o cartão de implantação previsto para este efeito pela ALN.

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

10: RM

Foram realizados testes para avaliar a compatibilidade de ressonância magnética em modelos de filtro de veia cava ALN que possuíam gancho (e onde o produto Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK se enquadra).

Os testes foram realizados pela Shellock R&D Services INC., (anexo "04.03.12. DT001_Annex XI.12.a_MRI Compatibility (with Hook)" em anexo a este relatório técnico). Em testes de ressonância magnética não-clínicos, o produto Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK não apresenta danos ou riscos a pacientes que necessitem passar por exame de ressonância magnética (MRI) nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3-Tesla ou menos.
- Gradiente máximo de campo magnético de 720-Gauss/cm ou menos

Nestas condições, os experimentos de aquecimento relacionados a MRI para o produto em 3-Tesla usando uma bobina de corpo de radiofrequência de transmissão/recepção em um sistema de ressonância magnética relataram taxa de absorção específica média de corpo inteiro de 2,9 -W/kg (ou seja, associado a um valor médio de corpo inteiro medido por calorimetria de 2,7-W/kg) indicou que a maior quantidade

de aquecimento que ocorreu em associação com essas condições específicas foi igual ou inferior a +1,9ºC.

Podem-se apresentar artefatos caso a área de interesse seja próxima à implantação do produto. Assim, faz-se necessários ajustes na otimização de imagem por ressonância magnética para compensar essa perda.

Sequência de pulso	**T1-SE**	**T1-Se**	**GRE**	**GRE**
Signal Void Size	1,142-mm²	288-mm²	2,169-mm²	928-mm²
Orietanção do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Dessa forma, considera-se o produto "condicional à ressonância magnética" de acordo com condições de uso específicas usadas para os testes em questão (de acordo com a terminologia especificada na American Society for Testing and Materi-als; ATSM).

11: 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 Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK pode ser extraído sem limite temporal com a ajuda do **Kit de Extração e/ou Reposicionamento ALN** existente para este fim, 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 e/ou Reposicionamento ALN.

Qualquer tentativa de manipulação do Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK 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 Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK utilizando 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 contato 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 contato 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 Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK. 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 Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK.
- 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 Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK ALN pode também ser implantado de modo permanente. A decisão de extração deve ser tomada individualmente para cada paciente em função do seu estado clínico.

12: Embalagem e manipulação

O Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK é fornecido pronto a usar, esterilizado (esterilização por óxido de etileno) e não pirogênico. 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 asséptica.

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

Não utilize o Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN – FJ.HOOK para além da data limite de utilização indicada na etiqueta.

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

Após uso, os componentes do kit devem ser eliminados de acordo com as práticas médicas habituais e segundo a regulamentação em vigor.

13: 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.

Referências

[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.

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

ALN S.A.R.L
(ALN IMPLANTS CHIRURGICAUX)

589, Chemin du Niel
83230 Bormes les Mimosas
Tel: +33 (0)4 94 01 05 01
França

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

DETENTOR DO REGISTRO NO BRAZIL:
IGI COMERCIO DE EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA
Rua Francisco Munõz Madrid, nº 625, Bloco 01, Galpão 102 –
Roseira de São Sebastião – CEP 83.070-152
São José dos Pinhais – Paraná
Fone/Fax: +55 (41) 3302-7642
CNPJ: 10.394.359/0001-44
Registro ANVISA nº: 80633660019