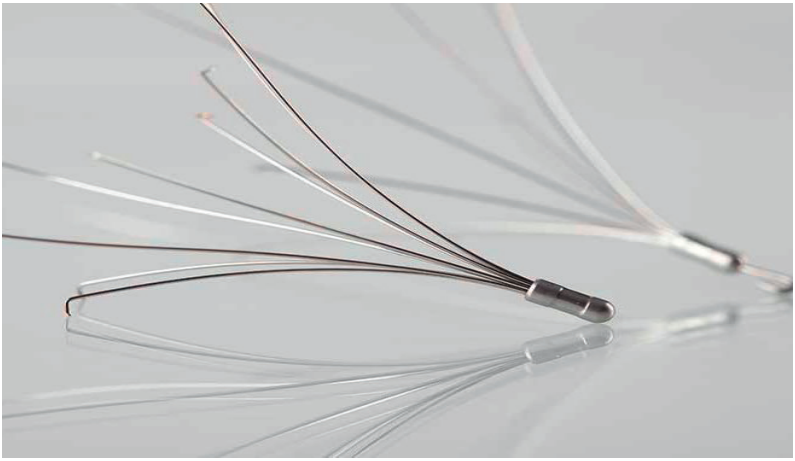
INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU FILTRE VEINE CAVE OPTIONNEL ALN VOIE FEMORALE

(FR)



CE 0297

Année d'apposition du marquage CE : 1998

Référence produit : FF.010995

Ed. 03/2026

Sommaire

1: Informations générales 4

2: Symboles..... 5

3: Contenu du kit 6

4: Indications..... 7

5: Contre-indications..... 8

6: Composition 8

7: Mises en garde 9

8: Complications 11

9: Procédure d'implantation..... 13

10: Suivi du patient..... 19

11: IRM..... 20

12: Retrait..... 20

13: Emballage et manipulation..... 20

14 : Élimination du dispositif..... 21

15: Garantie..... 21

16 : Obligation de signaler les incidents ou les risques d'incidents 21

1: Informations générales

Le Filtre Veine Cave ALN est un filtre optionnel (définitif et/ou temporaire). Sa destination est d'assurer une protection efficace contre l'embolie pulmonaire.

Le Filtre Veine Cave ALN est composé de neuf pattes en acier inoxydable 316 LVM. Six pattes possèdent des crochets permettant l'ancrage dans la veine cave. Les trois autres pattes permettent l'optimisation du centrage du filtre dans la veine cave.

Le dispositif Filtre Veine Cave ALN est destiné à être implanté chez les patients dont le diamètre de la veine cave est inférieur ou égal à **32 mm.**

Il est recommandé de lire attentivement la notice avant toute utilisation. Cette notice doit être utilisée uniquement si vous avez choisi une pose par **voie fémorale**. Ne pas l'utiliser pour une autre voie d'abord (brachiale, jugulaire ou poplitée).

Le dispositif Filtre Veine Cave ALN est délivré stérile. Il est destiné à un usage unique.

2: Symboles

Cette section présente la définition des symboles utilisés sur le produit et son emballage.

REF	Référence du catalogue
LOT	Numéro de lot
SN	Numéro de série
	Utiliser jusqu'au
	Date de fabrication
	Attention
	Consulter le manuel d'utilisation
STERILE EO	Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène, système de double barrière stérile
	Ne pas réutiliser
STERILIZE	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver au sec
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
MR	Compatibilité IRM conditionnelle
	Non pyrogène
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Fabricant

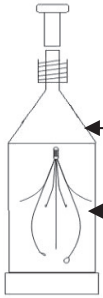
3: Contenu du kit

Il est nécessaire de vérifier la présence de tous les éléments du kit avant d'entamer la procédure. Si un élément est manquant, un autre kit doit être utilisé.

Le dispositif Filtre Veine Cave ALN voie fémorale est composé des éléments suivants :

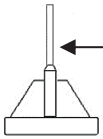
- Le filtre de hauteur 6 cm (1) positionné dans son porte-filtre (2).
- Le porte-filtre est lui-même composé d'un tube conique, d'un bouchon de protection, d'un clip et d'un piston (3). Le piston permet de pousser le filtre dans le cathéter d'introduction à l'aide du tube métallique.
- Un système d'introduction comprenant un dilatateur de longueur 660 mm (4) (embout luer lock rouge) vissé dans le cathéter d'introduction 7F de longueur 600 mm (5)
- Un cathéter poussoir de longueur 614 mm (6). Cet élément permet de faire progresser le filtre dans le cathéter d'introduction.
- Une aiguille de ponction de diamètre 18G et de longueur 70 mm (7).
- Un guide en J téflonné de diamètre 0.035'' et de longueur 1500 mm (8).

Le kit Filtre Veine Cave ALN voie fémorale est délivré stérile et est un dispositif à usage unique. La stérilisation est effectuée à l'oxyde d'éthylène.



(2) Porte-filtre

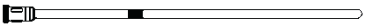
(1) Filtre positionné dans le porte-filtre pour l'introduction fémorale



(3) Piston permettant de pousser le filtre

(4) Dilatateur

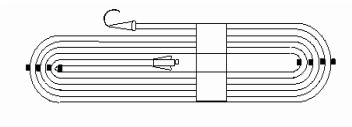
(5) Cathéter d'introduction 7F
(Diamètre interne)



(6) Cathéter poussoir

Système d'introduction

(7) Aiguille de ponction



(8) Guide en J téflonné

4: Indications

Le Filtre Veine Cave ALN ne doit être posé que pour les indications citées dans cette section. Les indications listées ci-dessous sont celles reconnues par la **SFICV**[1]. Elles s'appuient sur les consensus de la **SIR**[2] et du **CIRSE**[3].

Indications reconnues :

Thrombose des veines profondes (veine poplitée, fémorale, iliaque ou cave) avec ou sans embolie pulmonaire chez des patients présentant une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- Complications des traitements anticoagulants obligeant à interrompre le traitement,
- Récidive symptomatique d'embolie pulmonaire aigue sous traitement anticoagulant bien conduit (cette récidive devra être confirmée objectivement),
- Extension symptomatique de la thrombose sous traitement anticoagulant bien conduit (cette extension devra être confirmée objectivement),
- Contre-indications des traitements anticoagulants à dose élevée (temporaires ou définitives).

Traumatisme sévère (crânien, de la colonne vertébrale) localement responsable d'hémorragies diffuses, chez des patients pour lesquels il est impossible d'appliquer des moyens mécaniques de compression veineuse intermittente préventive, en l'absence d'embolie pulmonaire ou de thrombose des veines profondes avérées.

Prévention de l'embolie pulmonaire lors d'interventions chirurgicales à risque thromboembolique élevé chez des patients ayant des antécédents récents de thrombose des veines profondes ou d'embolie pulmonaire.

Indications pertinentes :

Prévention de l'embolie pulmonaire lors d'interventions chirurgicales à risque thromboembolique élevé chez des patients avec antécédents de thrombose des veines profondes ou d'embolie pulmonaire.

Note importante : La validation de l'indication de pose de Filtre Veine Cave à titre préventif avant une intervention chirurgicale doit être individualisée à chaque patient, les différents intervenants devant être conscients des risques associés. La décision devra être validée en collaboration avec l'ensemble des services concernés.

La sécurité et l'efficacité du dispositif ne sont pas établies pour une pose en position supra-rénale ni en cas de grossesse.

---

[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: Contre-indications

1. Les patients chez qui le diamètre de la veine cave inférieure dépasse **32 mm** ne pourront pas recevoir l'implantation d'un Filtre Veine Cave ALN, une fixation correcte de celui-ci étant alors impossible et donc le risque de migration accru.
2. La présence de thrombus :
   - Dans le territoire cave supérieur,
   - Au point de ponction,
   - Dans la veine iliaque homolatérale,
   - Dans la veine cave inférieure.

Dans tous ces cas, les thrombus risquent de se déplacer et de créer une embolie pendant la manipulation du système d'introduction.

3. L'insertion percutanée chez les patients présentant un temps de coagulation anormal.
4. Dans tous les cas où un suivi radioscopique est contre-indiqué, en cas de grossesse notamment, les avantages et les inconvénients de la pose d'un filtre doivent être évalués avec soin.
5. Une hypersensibilité connue à un des composants (6. Composition) constitue une contre-indication à l'implantation d'un Filtre Veine Cave ALN.
6. En cas de risque d'embolie septique, l'implantation du Filtre Veine Cave ALN est contre-indiquée.
7. La pose d'un Filtre Veine Cave ALN est contre-indiquée chez les enfants et les adolescents.

6: Composition

Le filtre veine cave optionnel est fabriqué en acier inoxydable 316LVM et se compose comme suit :

- Carbone (C) ≤ 0,030%
- Manganèse (Mn) ≤ 2,00%
- Silicium (Si) ≤ 0,75%
- Phosphore (P) ≤ 0,025%
- Soufre (S) ≤ 0,010%
- Chrome (Cr) : 17,00-19,00%
- Nickel (Ni) : 13,00-15,00%
- Molybdène (Mo) : 2,25-3,00%
- Cuivre (Cu) ≤ 0,50%
- Azote (N) ≤ 0.10%
- Cobalt (Co) < 0.10 %
- Fer (Fe): balance

7: Mises en garde

Mises en garde générales relatives à l'utilisation du Filtre Veine Cave ALN

1. Bien lire la notice d'utilisation. Cette notice doit être utilisée uniquement si vous avez choisi une pose par **voie fémorale**. Ne pas l'utiliser pour une autre voie d'abord (brachiale, jugulaire ou poplitée).
2. Le Filtre Veine Cave ALN voie fémorale est fourni prêt à l'emploi, stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) et non pyrogène. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est abîmé ou ouvert, ou s'il y a un doute quant à sa stérilité.
3. Le produit doit être stocké dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil.
4. Ne pas utiliser le Filtre Veine Cave ALN au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
5. Le Filtre Veine Cave ALN est destiné à un usage unique et il convient donc de ne pas réutiliser ni restériliser les composants du kit.
6. Toujours utiliser le porte-filtre du système d'introduction fémorale de couleur **verte** pour un abord en voie fémorale.
7. Le Filtre Veine Cave ALN ne doit être implanté qu'avec le kit d'introduction fourni à cet effet par ALN.
8. Le Filtre Veine Cave ALN ne doit être retiré qu'avec l'un des Kits d'Extraction ou Repositionnement commercialisés à cet effet par ALN. Il ne doit en aucun cas être retiré avec un lasso.

Mises en garde générales relatives à la procédure

9. ALN recommande que le niveau d'expertise des opérateurs médecins et non médecins qui vont réaliser les actes soit en accord avec les recommandations de la **SFICV**[4]. C'est-à-dire qu'il est nécessaire de posséder l'habitude d'au moins un filtre permanent et au moins un filtre optionnel ou temporaire pour implanter le filtre ALN dans de bonnes conditions.

La **SFICV** recommande :

- Qu'un opérateur junior ait effectué 6 poses en deuxième opérateur et 6 poses lui- même sous la direction d'un senior pour être considéré comme compétent.
- Qu'un opérateur senior pose au moins 6 filtres par an pour maintenir son expertise.
- Que le manipulateur en électroradiologie ait un niveau de formation de base aux gestes vasculaires et que les infirmiers, y compris les IBODE, aient suivi une formation spécifique à l'imagerie vasculaire invasive et interventionnelle.

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

10. ALN met en garde les utilisateurs du risque augmenté de migration dans les cas suivants :
    - Chirurgies lourdes (thorax, abdomen…),
    - Procédures pouvant amener une modification de l'hémodynamisme vasculaire,
    - Procédures pouvant occasionner un contact avec la veine cave inférieure et/ou le site d'implantation du filtre.
11. Avant la procédure, il est nécessaire de rincer avec une solution de sérum physiologique hépariné stérile ou une solution isotonique similaire les éléments du kit : guide en J, système d'introduction (dilatateur + cathéter d'introduction).
12. Ne jamais avancer le guide en J ou le système d'introduction sans contrôle radioscopique.

Mises en garde relatives à la cavographie

13. Dans le cas de pose d'un filtre à titre préventif avant chirurgie, il est fortement recommandé de réaliser un contrôle du filtre par imagerie avant et après chirurgie. Cette imagerie doit être archivée et annexée au dossier du patient, consultable à tout moment.
14. S'assurer que la cavographie peut être réalisée sans risque pour le patient : bien prendre en compte les problèmes liés à l'utilisation des produits de contraste (allergie, insuffisance rénale).
15. Ne pas déployer le filtre si aucune mesure préalable du diamètre n'a été réalisée. La mesure du diamètre de la veine cave inférieure peut s'effectuer par cavographie de face et de profil. Cependant, il est important de noter que la cavographie peut surestimer ou sous-estimer le véritable diamètre de la veine cave inférieure. En cas de soupçon de mégacave, il est fortement conseillé de mesurer le diamètre de la veine cave inférieure par échographie ou par scanner[5].

Mises en garde relatives au déploiement du Filtre Veine Cave ALN

16. Faire attention de ne pas déployer le Filtre Veine Cave ALN dans un thrombus ; ceci pourrait empêcher le filtre de s'ouvrir complètement et de s'ancrer de manière optimale dans la veine cave inférieure.

Autres mises en garde

17. Toute tentative de manipulation du Filtre Veine Cave ALN à l'aide d'autres composants ou dispositifs que ceux prévus à cet effet est sous l'entière responsabilité du praticien.
18. Une mauvaise manipulation du filtre veine cave ALN peut également exposer la personne à un risque de perforation/blessure ou d'infection si le filtre a été explanté.
19. Tout produit contaminé ou potentiellement contaminé peut présenter un risque infectieux et doit être éliminé par la filière appropriée conformément aux pratiques médicales courantes et à la réglementation en vigueur.

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

8: Complications

Il existe certaines complications potentielles associées à l'utilisation des filtres pour veine cave. Par conséquence, la procédure d'implantation ne doit pas être réalisée par des praticiens qui ignorent ces complications.

Ces complications peuvent survenir pendant et/ou après la procédure d'implantation.

Les complications cliniques possibles incluent (mais ne se limitent pas à) :

1. Placement incorrect du filtre,
2. Déploiement incomplet du filtre,
3. Bascule du filtre,
4. Hématome ou hémorragie au point de ponction,
5. Infection de la voie d'abord,
6. Migration du filtre,
7. Occlusion de la veine cave,
8. Perforation de la veine cave, des vaisseaux ou d'un organe/structure adjacent,
9. Hématome/hémorragie d'un organe ou d'une structure,
10. Décès en raison de la migration d'un thrombus vers le cœur et vers les poumons,
11. Thrombose au point de ponction,
12. Thrombose au site d'implantation,
13. Fracture d'un élément du filtre,
14. Récidive d'embolie pulmonaire,
15. Thrombose veineuse profonde à long terme,
16. Arythmie,
17. Contact de la tête du filtre avec la paroi de la veine cave,
18. Hémothorax,
19. Œdème,
20. Pneumothorax,
21. Ulcération,
22. Œdème des extrémités inférieures,
23. Sténose de la veine cave,
24. Lésion de la paroi de la veine cave,
25. Fistule artérioveineuse,
26. Coagulopathies de consommation.

Les complications techniques connues (mais rares) dues au matériel que peuvent rencontrer les utilisateurs incluent :

Problème	Cause	Prévention	Action
Lors de la poussée du filtre dans le cathéter d'introduction, une ou des pattes se plie(nt) dans le porte-filtre.	Le filtre a été poussé trop fort à l'aide du piston.	Pousser doucement et avec précaution le filtre afin qu'il passe dans les meilleures conditions dans la conicité du porte-filtre.	Laisser le système d'introduction en place et utiliser un nouveau filtre. ALN recommande d'avoir minimum deux kits d'implantation à disposition.
Impossibilité d'introduire le filtre dans la gaine d'introduction, filtre mal aligné par rapport au piston et bloqué dans le porte-filtre	Le piston a été relâché lors de l'introduction du filtre dans la gaine d'introduction.	Pousser le filtre sans relâcher le piston afin qu'il passe dans les meilleures conditions dans la conicité du porte-filtre.	Laisser le système d'introduction en place et utiliser un nouveau filtre. ALN recommande d'avoir minimum deux kits d'implantation à disposition.
Impossibilité d'introduire le filtre dans le cathéter d'introduction et déformation du filtre.	Le dilatateur n'a pas été retiré.	Veiller, avant de pousser le filtre, à ce que le dilatateur et le guide en J soient retirés.	Retirer le filtre endommagé et l'adaptateur, vérifier que le cathéter d'introduction n'est pas abîmé. Le cas échéant, utiliser un autre filtre. Si le système d'introduction n'est plus conforme, recommencer la procédure. ALN recommande d'avoir minimum deux kits d'implantation à disposition.
La patte du filtre a perforé le cathéter d'introduction lors de la poussée du filtre à l'aide du cathéter poussoir.	Plicature du cathéter d'introduction pendant la procédure.	Veiller à ce que le cathéter d'introduction, une fois que le dilatateur est retiré, soit bien manipulé par son embase et ne soit pas coudé.	Retirer tout le système d'introduction et utiliser un nouveau kit d'implantation. ALN recommande d'avoir minimum deux kits d'implantation à disposition.

9: Procédure d'implantation

1 : Préparation du patient.

Procéder à une désinfection et mettre en place des tissus stériles. (1) (2)

(1)

(2)

2: Anesthésie et ponction

Après anesthésie locale, ponctionner la veine fémorale à l'aide de l'aiguille 18G fournie. (3)

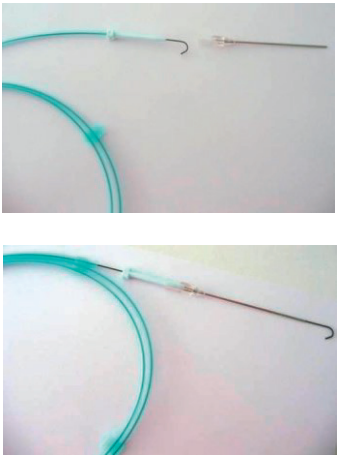
(3)

3 : Introduction du guide en J et rinçage du système d'introduction

<u>Attention</u> : Le guide en J doit être utilisé par un médecin formé aux techniques de cathétérisme cardiaque. Ne jamais avancer le guide en J ou le système d'introduction sans contrôle radiologique.

Purger le guide en J avec du sérum physiologique hépariné stérile ou une solution isotonique similaire en fixant une seringue au niveau de l'embase luer du distributeur du guide en J. (4) A l'aide du redresseur de courbe, insérer l'extrémité flexible du guide en J dans l'aiguille de ponction. (5)

(4)



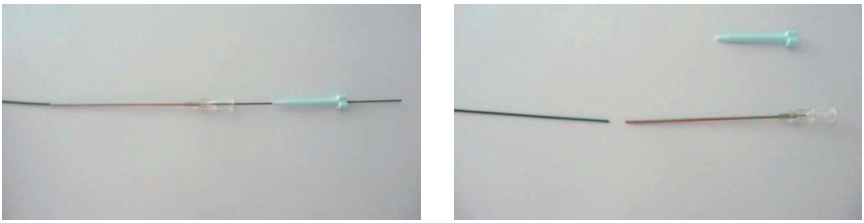
(5)

Avancer le guide en J dans l'aiguille de ponction. Placer l'extrémité du guide en J en :

Voie basse : infra-rénale.

Laisser une longueur appropriée de guide en J exposée.

Maintenir le guide en J en place et retirer l'aiguille de ponction et le redresseur du guide en J. (6)



(6)

<u>Attention</u> : Lors de la progression du guide en J, bien s'assurer de l'absence de coude et de boucle, en suivant le cheminement sous imagerie médicale. Toujours avancer le guide en J plus loin que le site d'implantation et veiller à ce que 2 ou 3 cm du guide en J dépassent toujours de l'extrémité proximale du système d'introduction.

<u>Attention</u> : Ne pas tenter de faire avancer guide en J ou de le retirer en cas de résistance. Déterminer la cause de la résistance sous radioscopie. Si la cause de la résistance ne peut être déterminée, retirer le guide en J et le système d'introduction.

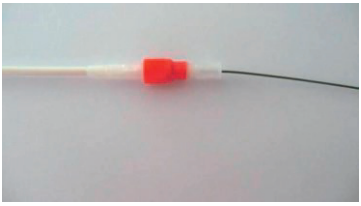
Pour plus de facilité, dans l'avancée du système d'introduction, il est recommandé de pratiquer une incision suffisante des tissus autour du guide en J.

Rincer le système d'introduction avec une solution de sérum physiologique hépariné ou une solution isotonique similaire.

4 : Avancée du système d'introduction (cathéter d'introduction + dilatateur) et cavographie.

Insérer la partie proximale du guide en J dans l'extrémité distale du système d'introduction.

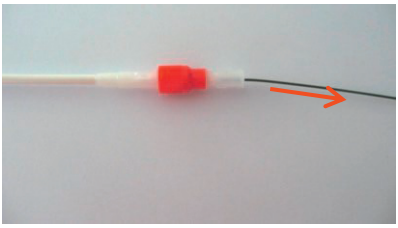
Avancer le système d'introduction dans la veine en coulissant sur le guide en J. (7)



(7)

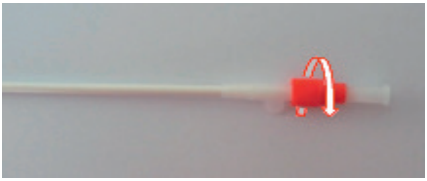
Avancer l'extrémité distale du système d'introduction au moins au niveau des veines rénales.

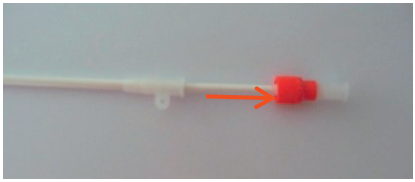
Retirer le guide en J. (8)



(8)

Retirer le dilatateur en réalisant une rotation antihoraire du raccord luer lock de couleur rouge. (9)





(9)

<u>Attention</u> : Bien veiller à retirer le guide en J et le dilatateur avant d'effectuer la cavographie de contrôle afin d'éviter un quelconque traumatisme de la veine cave.

Avec précaution, avancer le système d'introduction de quelques centimètres et réaliser une cavographie afin de visualiser les veines rénales.

Lors de toutes ces étapes, bien suivre la procédure à l'aide d'une imagerie médicale.

<u>Attention</u> : La cavographie de face et de profil est un examen obligatoire avant la pose d'un Filtre Veine Cave ALN. Cet examen doit permettre de :

- ***Vérifier la perméabilité et définir l'anatomie de la veine cave inférieure, des veines iliaques homolatérales et des veines rénales.***
- ***Mesurer la longueur et le diamètre de la veine cave inférieure sous rénale, mettre en évidence d'éventuelles variations anatomiques de la veine cave inférieure (double veine cave, veine cave inférieure gauche, agénésie …).***
- ***Diagnostiquer une pathologie de la veine cave inférieure (thrombose de la veine cave partielle ou totale, compression extrinsèque par des adénopathies, syndrome tumoral ou un anévrysme de l'aorte).***
- ***Déterminer le site d'implantation le plus adéquat. Pour une veine cave inférieure sans anomalies anatomiques : la tête du Filtre Veine Cave ALN doit être placée sous la veine rénale la plus basse.***

<u>Attention</u> : En cas de doute sur la morphologie ou la taille de la veine cave, de nouveaux clichés doivent être réalisés avec des incidences différentes.

<u>Attention</u> : Ne pas déployer le filtre si aucune mesure préalable du diamètre n'a été réalisée.

<u>Attention</u> : Les patients chez qui le diamètre de la veine cave inférieure dépasse 32 mm ne pourront pas recevoir l'implantation d'un Filtre Veine Cave ALN, une fixation correcte de ce dernier est compromise avec un risque accru de migration du filtre.

5 : Rinçage du cathéter d'introduction

Rincer le cathéter d'introduction avec une solution de sérum physiologique hépariné stérile ou une solution isotonique similaire. (10)

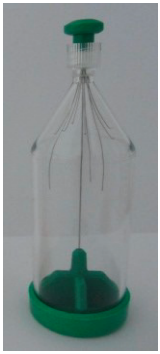
(10)

<u>Attention</u> : Un rinçage insuffisant du matériel peut conduire à la formation d'un caillot dans le système d'introduction et induire une mauvaise fixation du filtre, augmentant ainsi le risque de migration à la pose. Dans le cas où la procédure d'implantation serait plus longue que prévue, ne pas hésiter à rincer régulièrement le cathéter d'introduction.

6 : Introduction du filtre dans le cathéter d'introduction

<u>Attention</u> : Bien veiller à retirer le guide en J et le dilatateur avant d'introduire le filtre dans le cathéter d'introduction.

Prendre le porte-filtre. Enlever le bouchon de protection puis présenter le porte-filtre dans l'axe du cathéter d'introduction. (11) (12)

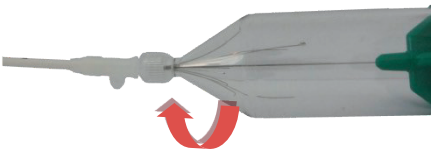


(11)

(12)

<u>Attention</u> : Le filtre est conditionné dans son porte-filtre par ALN et est prêt à l'emploi. Ne jamais utiliser ni réintroduire un filtre qui aurait été retiré de son porte-filtre, dans ce dernier. Ne pas tenter de modifier le filtre de quelque façon que ce soit. En particulier, ne pas augmenter ou réduire son diamètre ni modifier l'orientation du filtre dans son porte-filtre.

Introduire le bout du porte-filtre dans l'embase du cathéter d'introduction. Visser le porte-filtre (rotation horaire) sur l'embase du cathéter d'introduction. (13)



(13)

<u>Attention</u> : Ne pas forcer et ne pas visser de façon excessive le porte-filtre sur le cathéter d'introduction.

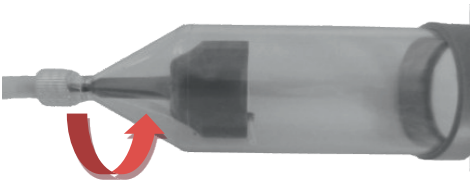
<u>Attention</u> : Afin d'éviter une perforation du cathéter d'introduction lors de la progression du filtre, veiller à ce que le cathéter d'introduction soit bien manipulé par son embase et ne soit pas coudé.

Pousser lentement et avec précaution le filtre à fond à l'aide du piston afin qu'il passe dans des conditions optimales dans la conicité du porte-filtre. Le filtre est alors en position dans le cathéter d'introduction. (14)

(14)

<u>Attention</u> : Au cas où une ou plusieurs pattes du filtre se déforme(nt) dans le porte-filtre, ne pas insister et utiliser un autre filtre.

Retirer le porte-filtre vide en le dévissant (rotation antihoraire). (15)


(15)

7: Avancée du filtre jusqu'au site d'implantation.

Sous imagerie médicale, descendre le filtre en utilisant le cathéter poussoir. Amener le repère de couleur noir du cathéter poussoir au niveau de l'embase du cathéter d'introduction. (16)

(16)

<u>Attention</u> : En cas de difficulté de progression du filtre dans le cathéter d'introduction, il est recommandé de ne pas insister et de répéter la procédure avec un deuxième kit d'implantation.

Confirmer la position la plus appropriée du filtre dans la veine cave inférieure. Pour une veine cave inférieure sans anomalies anatomiques : la tête du filtre doit être placée sous la veine rénale la plus basse. Positionner la bague radio-opaque du cathéter d'introduction sous la veine rénale la plus basse (voir figure 1).

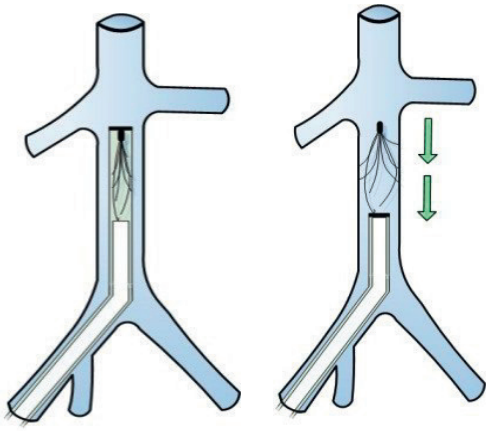


Figure 1 : Positionnement du Filtre Veine Cave ALN sous la veine rénale la plus basse suite à une introduction par voie fémorale.

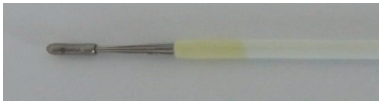
***Attention** : Ne pas libérer le filtre tant que sa position n'est pas jugée optimale, le site d'implantation le plus adéquat étant confirmé par la cavographie.*

8 : Libération du filtre au site d'implantation

***Attention** : Ne pas déployer le filtre si aucune mesure préalable du diamètre n'a été réalisée. Les patients chez qui le diamètre de la veine cave inférieure dépasse 32 mm ne pourront pas recevoir l'implantation du Filtre Veine Cave ALN, étant donné qu'une fixation correcte de ce dernier est compromise par un risque accru de migration du filtre .*

Faire coulisser le cathéter d'introduction sur le cathéter poussoir d'un mouvement lent de retrait sans à coup vers le haut jusqu'à ce que le filtre soit libéré. (17) (18)

(17)


(18)

***Attention** : Lorsque l'embase du cathéter d'introduction se situe au niveau du marqueur noir du poussoir, bien déployer le filtre en faisant un point fixe sur l'embase du cathéter poussoir et en coulissant le cathéter d'introduction sur le cathéter poussoir d'un mouvement lent et continu de retrait. Cela permet d'assurer le positionnement optimal du filtre.*

***Attention** : Ne pas essayer d'enlever ou de repositionner le filtre lorsque les crochets sont engagés dans les parois d'un vaisseau sauf à l'aide du Kit d'Extraction ou Repositionnement ALN prévu à cet effet. Les crochets pointus risqueraient d'endommager sévèrement les tissus.*

***Attention** : Si le filtre n'est pas placé de façon à protéger contre une embolie pulmonaire, il est alors nécessaire de le repositionner ou de placer un second filtre. Le retrait par voie chirurgicale ou bien à l'aide du Kit d'Extraction ou Repositionnement ALN prévu à cet effet est recommandé pour un filtre mal placé qui pourrait avoir des conséquences cardio-respiratoires.*

9 : Fin de la procédure

Retirer le cathéter poussoir et effectuer une cavographie de contrôle postopératoire avec clichés soustraits et non soustraits (de face et de profil). L'imagerie doit être archivée et disponible sur support film ou informatique, annexé au dossier du patient.

Retirer le cathéter d'introduction.

Assurer l'hémostase au point de ponction.

Un cliché radiographique ASP (Abdomen Sans Préparation) doit être réalisé 24 heures après la pose du filtre.

Ce document de référence concernant la stabilité, l'intégralité et le positionnement du filtre doit pouvoir être consulté ultérieurement (inclus dans le dossier patient).

10: Suivi du patient

Compte tenu des risques cités, il est recommandé pour un suivi patient d'effectuer les points suivants :

- Examiner le point d'introduction du cathéter pour s'assurer de la bonne cicatrisation.
- Un ASP de face et de profil doit être effectué avant la sortie puis chaque année.
- Le patient doit bénéficier d'une consultation de suivi dans le premier mois, par le praticien ayant posé le filtre ou son équipe, à défaut par le clinicien qui l'avait adressé pour le geste.
- Un document écrit précisant :
    - ✓ Type de filtre, numéro de lot et de série,
    - ✓ Date implantation,
    - ✓ L'établissement et le service dans lequel le filtre a été implanté

doit être remis au patient et à son médecin traitant. Ceux-ci doivent être informés du suivi nécessaire et des complications possibles.

Il est impératif de remettre au patient la carte d'implantation prévue à cet effet par ALN.

- Une imagerie de contrôle de perméabilité de la veine cave inférieure doit être effectuée au moindre doute de récidive d'embolie pulmonaire ou de phlébite.

Un résumé des caractéristiques de sécurité et de performance est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED) via ce lien : SS(C)P > SS(C)P: DOC-224 - EUDAMED.

Le site web public d'Eudamed est le suivant : https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home

Une copie électronique de cette notice d'utilisation est disponible sur le site web d'ALN : www.aln2b.com.

11: IRM

Un test non clinique effectué selon la norme ASTM F2052 a démontré que le Filtre Veine Cave ALN est à « Compatibilité IRM conditionnelle ». Un patient implanté avec ce filtre peut subir un examen IRM sans danger après la pose sous les conditions suivantes :

- Champs magnétique statique de 3 Tesla ou moins,
- Gradient de champs magnétique spatial de 720-Gauss/cm ou moins,
- SAR maximum de 3 W/kg pour 15 minutes d'examen.

Durant le test non clinique, le Filtre Veine Cave ALN a produit une augmentation de température de 0,7°C pour un SAR de 3 W/kg durant 15 minutes sur une IRM de 3 Tesla.

La qualité de l'image IRM peut être dégradée si le point d'intérêt est positionné à l'endroit exact du site d'implantation du filtre ou proche de celui-ci. Il peut être nécessaire, dans ce cas, d'optimiser les paramètres de la machine pour améliorer l'image. Dans tous les cas, il est nécessaire de se référer à la notice utilisateur de la machine IRM pour effectuer l'examen sur un patient porteur du Filtre Veine Cave ALN.

12: Retrait

Lorsque le risque embolique ou les indications de pose ne sont plus présents, le Filtre Cave ALN peut être retiré sans limite de temps à l'aide du **Kit d'Extraction ou Repositionnement ALN** prévu à cet effet.

Le mode opératoire relatif à cette intervention est décrit dans le mode d'emploi du Kit d'Extraction ou Repositionnement du Filtre Veine Cave ALN.

Toute tentative de manipulation du Filtre Veine Cave ALN à l'aide d'autres accessoires que ceux prévus à cet effet est interdite et sous l'entière responsabilité du praticien.

Le Filtre Veine Cave ALN peut également être implanté de façon permanente. La décision de retrait doit être prise individuellement pour chaque patient en fonction de son état clinique.

13: Emballage et manipulation

Le Filtre Veine Cave ALN est fourni prêt à l'emploi, stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) et non pyrogène.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est abîmé ou ouvert, ou s'il y a un doute quant à sa stérilité.

Le produit doit être manipulé de manière aseptique.

Le produit doit être stocké dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil.

Ne pas utiliser le Filtre Veine Cave ALN au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.

Le Filtre Veine Cave ALN est destiné à un usage unique et il convient donc de ne pas réutiliser ni restériliser les composants du kit.

Après usage, les composants du kit doivent être éliminés en accord avec les pratiques médicales usuelles et selon la réglementation en vigueur.

14: Élimination du dispositif

Un dispositif usagé devient un déchet d'activité de soins à risque infectieux. Il doit faire l'objet d'une décontamination et être éliminé par la filière appropriée (exemple : incinération ou prétraitement par désinfection) selon les pratiques médicales habituelles et conformément à la réglementation en vigueur.

Un dispositif non utilisé doit être éliminé comme suit : l'aiguille doit être éliminée avec les déchets d'activités de soins à risques infectieux si elle a été retirée de son emballage car elle peut exposer à un risque de blessure. La boîte en carton et les instructions en papier doivent être recyclées. Le reste du dispositif peut être éliminé avec les déchets conventionnels des établissements de santé.

15: Garantie

ALN déclare avoir fabriqué ce produit avec tout le soin nécessaire. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties formelles ou tacites accordées en vertu de toute disposition qui n'est pas expressément énoncée dans les présentes, notamment toutes les garanties tacites concernant l'aptitude du produit à être commercialisé et son adéquation pour un usage spécifique, du fait que la manutention, le stockage, le renettoyage et la restérilisation inadéquate de ce produit ainsi que certains facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement et aux procédés chirurgicaux etc., indépendants du contrôle d'ALN, ont une incidence sur ce produit et sur les résultats qu'il permet d'obtenir.

ALN ne sera tenue responsable d'aucun dommage fortuit ou indirect, ni des pertes ou frais résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit.

Certains pays ne permettent pas l'exclusion des garanties implicites, ni des dommages accessoires ou indirects. Vous pouvez avoir recours à d'autres actions en justice conformément aux lois de votre pays.

Par ailleurs, ALN n'assume aucun autre engagement ou responsabilité additionnelle en liaison avec ce produit et n'autorise aucun tiers à le faire.

16: Obligation de signaler les incidents ou les risques d'incidents

À l'attention de l'utilisateur et/ou du patient : tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

CE
0297

Approbation FDA

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

Tél : +33 (0)4 94 01 05 01

Site internet : http://www.aln2b.com
Adresse email : contact@aln2b.com

Imprimerie Vidal - Vichy IMPRIM'VERT

IFU.UE.FR.FF.010995 Ed.03/2026 Rev.6