



INSTRUCTIONS D'UTILISATION
KIT D'EXTRACTION ET / OU REPOSITIONNEMENT
DU FILTRE VEINE CAVE OPTIONNEL ALN
VOIE JUGULAIRE
(FR)
ALN Straight RS



CE
0297

L'année d'apposition du marquage CE : 2010

Référence produit : FT.902010

Ed. 07/2021

Sommaire

1: Informations générales	3
2: Symboles.....	4
3: Contenu du kit	5
4: Indications d'extraction du Filtre Veine Cave ALN	6
5: Mises en garde	6
6: Complications potentielles	11
7: Procédure d'extraction du Filtre Veine Cave ALN.....	12
8: Procédure de repositionnement du Filtre Veine Cave ALN.....	18
9: Suivi du patient.....	21
10: Emballage et manipulation.....	22
11: Garantie.....	22
Références	22

1: Informations générales

Le Kit d'Extraction et / ou Repositionnement ALN est destiné **uniquement** à retirer le Filtre Veine Cave ALN avec ou sans crochet lorsque l'indication de filtration n'existe plus chez un patient (voir rubrique 4. *Indications d'extraction du Filtre Veine Cave ALN* et 5. *Mises en garde*), ou à repositionner le Filtre Veine Cave ALN.

Ce dispositif médical est disponible en trois références :

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

Le choix du dispositif à utiliser sera individualisé à chaque patient. Néanmoins, ALN recommande fortement d'avoir à disposition les deux références - droite et angulée, ou la référence 2 en 1.

Le Filtre Veine Cave ALN est un filtre optionnel (définitif et / ou temporaire). Son efficacité et sa sûreté ayant été validées¹, le Filtre Veine Cave ALN peut être aussi implanté de façon permanente et il n'y a aucune obligation à ce qu'il soit retiré.

La décision de retirer le Filtre Veine Cave ALN doit être individualisée à chaque patient en fonction de ses conditions cliniques (ratio bénéfice / risque pour le patient). Avant toute décision de retrait, il est nécessaire d'évaluer le degré d'urgence du retrait.















ALN Straight RS ne pourra être utilisé que par la **voie jugulaire**.

Il est recommandé de lire attentivement la notice avant toute utilisation.

ALN Straight RS est délivré stérile (*à l'oxyde d'éthylène*). Il est destiné à un usage unique et ses composants ne doivent pas être restérilisés.

2: Symboles

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

	Référence du catalogue
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Utiliser jusqu'au
	Date de fabrication
	Attention
	Consulter le manuel d'utilisation
	Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver au sec
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Non pyrogène

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.

ALN Straight RS inclut des éléments suivants :

- Un cathéter pince composé de :
 - un cathéter 7F avec deux marquages noirs (1),
 - une pince en forme de panier constituée de 8 brins d'acier inoxydable 316LVM (2) reliée par une barre centrale en acier inoxydable 316 LVM à une poignée de couleur jaune surmoulée (3),
 - un robinet de rinçage 3 voies (4),
- Un dilateur avec un embout luer lock rouge (5),
- Un cathéter d'introduction 9F avec un marqueur radio-opaque (6),
- Une aiguille de ponction (7),
- Un guide en J téflonné (8).

ALN Straight RS est délivré stérile (*stérilisation à l'oxyde d'éthylène*). Il est destiné à un usage unique et ses composants ne doivent pas être restérilisés.

Cathéter pince



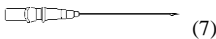
- (1) Cathéter 7F (diamètre interne 7F; diamètre externe 9F; longueur 596 mm) du cathéter pince avec deux marquages noirs.
- (2) Pince à 8 brins
- (3) Poignée surmoulée
- (4) Robinet 3 voies



- (5) Dilateur (diamètre interne 3F; diamètre externe 9F; longueur 630 mm).



- (6) Cathéter d'introduction 9F (diamètre interne 9F; diamètre externe 11F; longueur 570 mm) avec marqueur radio-opaque



- (7) Aiguille de ponction.



- (8) Guide en J téflonné (0,035"; longueur - 150 cm).

4: Indications d'extraction du Filtre Veine Cave ALN

Les indications pour le retrait du Filtre Veine Cave ALN à l'aide de ALN Straight RS listées ci-dessous sont reconnues par la **SFICV**². Elles s'appuient sur les consensus de la **SIR** et du **CIRSE**³:

- L'indication de filtration permanente n'est plus présente.
- Le risque d'embolie pulmonaire symptomatique est acceptablement faible suite à la réussite d'un traitement anticoagulant initial (thérapeutique ou préventif) ou à un changement de l'état clinique du patient.
- Il n'est pas prévu que le patient retourne à un risque élevé d'embolie pulmonaire suite à l'interruption de la thérapie anticoagulante initiale et de nouvelles conditions cliniques.

En particulier, ne pas retirer le Filtre Veine Cave ALN si le patient doit subir à terme une intervention chirurgicale à risque thromboembolique élevé.

- L'espérance de vie du patient est suffisamment longue pour que le bénéfice estimé de l'arrêt de la filtration soit obtenu.

En particulier, les patients ayant une espérance de vie de moins de 6 mois ne sont pas indiqués pour un retrait de Filtre Veine Cave.

- L'extraction peut être réalisée sans risque si le patient n'a pas d'antécédents sévères aux produits de contraste, un abord veineux difficile, ou que l'extraction n'entraîne pas un risque important pour la veine cave inférieure étant donné la nature, l'état ou la position du filtre.
- Le patient est au courant des risques potentiels liés au retrait et accepte que la procédure soit réalisée.
- Le patient a pris connaissance que dans certains cas il sera impossible de retirer le Filtre Veine Cave ALN (impossibilité technique ou thérapeutique) et accepte ce risque.
- Le patient sait que le Filtre Veine Cave ALN est un filtre optionnel (définitif et / ou temporaire) et qu'il est conçu pour être implanté de façon permanente dans le cas où la procédure de retrait ne pourrait être réalisée.

5: Mises en garde

Mises en garde générales relatives à l'utilisation de ALN Straight RS

1. Bien lire la notice d'utilisation.
2. ALN Straight RS est destiné uniquement à retirer et / ou repositionner le Filtre Veine Cave ALN lorsque l'indication de filtration n'existe plus chez un patient (voir rubrique 4. Indications d'extraction du Filtre Veine Cave ALN).
3. ALN décline toute responsabilité en cas de tentative de retrait d'un autre dispositif médical à l'aide du Kit d'Extraction et / ou Repositionnement ALN.
4. ALN décline toute responsabilité en cas de tentative de retrait du Filtre Veine Cave ALN avec un dispositif autre que le Kit d'Extraction et / ou Repositionnement ALN prévu à cet effet.
5. Toute tentative de manipulation du Filtre Veine Cave ALN à l'aide d'autres accessoires que ceux prévus à cet effet est interdite et est sous l'entière responsabilité du praticien.
6. ALN Straight RS 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.
7. Le produit doit être stocké dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil.
8. Ne pas utiliser ALN Straight RS au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.

9. ALN Straight RS est destiné à un usage unique et il convient donc de ne pas réutiliser ni restériliser les composants du kit.
10. ALN Straight RS ne pourra être utilisé **que** par la **voie jugulaire**.
11. Le Filtre Veine Cave ALN est un filtre optionnel (définitif et / ou temporaire). Son efficacité et sa sureté ayant été validées¹, le Filtre Veine Cave ALN peut être implanté de façon permanente et il n'y a aucune obligation à ce qu'il soit retiré.
12. La décision de retirer le Filtre Veine Cave ALN doit être individualisée à chaque patient en fonction de ses conditions cliniques (ratio bénéfice / risque pour le patient). Avant toute décision de retrait, il est nécessaire d'évaluer le degré d'urgence du retrait.

Mises en garde relatives à l'état clinique du patient

13. Patients avec maladie thromboembolique encore active sous anticoagulant:
 - ✓ La durée pendant laquelle le patient est exposé au risque de récurrence d'embolie pulmonaire doit être individualisée à chaque patient (prise en compte des facteurs de risque connus).
 - ✓ Les patients sous anticoagulant pour lesquels un retrait de Filtre Veine Cave ALN est prévu devront avoir un contrôle (dosage International Normalized Ratios) avec résultats conformes aux normes standards depuis au moins 7 jours avant le retrait afin d'éviter tout risque d'hémorragie.
 - ✓ Toute suspicion d'échec ou de complication du traitement anticoagulant doit être écartée avant d'envisager le retrait du Filtre Veine Cave ALN.
14. Patients sans maladie thromboembolique :
 - ✓ Le retrait du Filtre Veine Cave ALN pour les patients à risque de maladie thromboembolique sans diagnostic de maladie thromboembolique chez qui un filtre a été implanté de façon préventive pourra être envisagé après que la prévention initiale ait été achevée avec succès et avec possibilité d'être maintenue, ou que le risque élevé d'embolie pulmonaire soit réduit.
 - ✓ Il ne devra pas y avoir de preuves évidentes d'un développement de maladie thromboembolique avant de retirer le Filtre Veine Cave ALN.
15. Autres cas :
 - ✓ Si pour une ou des raisons particulières le Filtre Veine Cave ALN n'est plus capable de jouer son rôle préventif en ce qui concerne la prévention d'une embolie pulmonaire ou représente un danger pour le patient, le retrait doit être envisagé.
 - ✓ Dans le cas où l'indication de filtration est encore présente, un autre Filtre Veine Cave ALN devra être implanté.

Mises en garde relatives aux contrôles à effectuer avant le retrait du Filtre Veine Cave ALN

16. Une imagerie de contrôle et un bilan sanguin précis doivent être réalisés.

Dans tous les cas, il est impératif avant une procédure de retrait du Filtre Veine Cave ALN de vérifier la perméabilité de la veine cave inférieure et l'absence de thrombus au niveau du Filtre Veine Cave ALN. Ce contrôle pourra être réalisé en effectuant un Doppler, un CT scanner avec injection ou une cavographie.

Dans le cas où un thrombus est piégé dans le Filtre Veine Cave ALN, il est impératif de déterminer la taille et la nature de celui-ci avant de prendre la décision de retrait. En effet la présence d'un thrombus piégé dans le Filtre Veine Cave ALN peut signifier que celui-ci a parfaitement joué son rôle (dans ce cas s'assurer que la maladie n'est pas évolutive), ou que le Filtre Veine Cave ALN présente un problème de thrombose.

La poursuite ou l'arrêt des anticoagulants se doit d'être adapté au cas de chaque patient par l'équipe médicale.

Mises en garde relatives à la cavographie

17. Une cavographie antéro-postérieure (AP) et de profil doit obligatoirement être réalisée avant la procédure de retrait. Cet examen doit permettre de vérifier :
 - ✓ la perméabilité, l'anatomie de la veine cave inférieure,
 - ✓ l'absence de thrombus,
 - ✓ la position du Filtre Veine Cave ALN.

Le résultat de la cavographie concernant l'anatomie de la veine cave inférieure, et la position du Filtre Veine Cave ALN aidera le praticien dans le choix du type de Kit d'Extraction et / ou Repositionnement (droit - référence FT.902010, angulé - référence FT.902010/VS2 ou 2 in 1 - référence RK-2010).

18. Lors de l'injection de l'agent de contraste dans le cathéter d'introduction, ne pas excéder une pression de 450 psi.
19. 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).
20. En cas de doute sur l'anatomie de la veine cave et / ou sur la position du Filtre Veine Cave ALN, de nouveaux clichés doivent être réalisés avec des incidences différentes.
21. Une cavographie de contrôle après la procédure d'extraction doit être effectuée.
22. Si le système d'introduction (cathéter d'introduction et dilateur) est utilisé pour réaliser la cavographie de contrôle, **bien vérifier que le dilateur a été retiré avant de réaliser la cavographie**. Tout oubli de retrait du dilateur peut endommager la veine cave.
23. Dans le cas où la cavographie de contrôle est effectuée avec le cathéter d'introduction de ALN Straight RS, bien veiller à ce que la partie distale de celle-ci ne rentre pas en contact avec le Filtre Veine Cave ALN implanté. Cela pourrait modifier la position du filtre (risque de bascule, de migration).

Mises en garde générales relatives à la procédure

24. L'expertise des opérateurs médecins et non médecins qui vont réaliser les actes doit être en accord avec les recommandations de la **SFICV**².
 - ✓ Un opérateur junior devra avoir assisté un sénior lors de 6 retraits (en 2ème opérateur) et avoir en plus retiré lui-même 6 filtres sous la direction d'un sénior pour être compétent.
 - ✓ Un sénior pourra maintenir sa compétence en enlevant au moins 6 filtres / an sans incident.
 - ✓ Le manipulateur en électroradiologie doit avoir un niveau de formation de base aux gestes vasculaires tel que défini par **la SFICV**².
 - ✓ Les infirmiers, y compris les IBODE, doivent avoir suivi une formation spécifique à l'imagerie vasculaire invasive et interventionnelle.
25. 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,
 - ✓ procédures pouvant occasionner un contact avec la veine cave inférieure et / ou le site d'implantation du filtre.

Ayant connaissance des risques potentiels précédemment cités, il est important de s'assurer que tous les éléments relatifs à l'implantation du Filtre Veine Cave ALN soient consignés dans le dossier patient qui doit être consulté avant toute procédure.

26. Les opérateurs doivent être habillés de façon stérile.
27. 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).
28. L'ensemble de la procédure doit être réalisé sous imagerie médicale (fluoroscopie, de préférence).

Mises en garde relatives à l'utilisation du guide en J

29. 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.
30. 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 veiller à ce que 2 ou 3 cm du guide en J dépasse toujours de l'extrémité proximale du système d'introduction.
31. Ne pas tenter de faire avancer le guide en J ou de le retirer en cas de résistance. Déterminer la cause de la résistance sous radioscopie.
32. 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.
33. Les radiographies effectuées sans produit de contraste, qui ne montrent pas clairement l'anatomie de la veine cave inférieure, peuvent être mal interprétées.

Mises en garde relatives à la mise en place du cathéter d'introduction

34. Bien veiller à ce que la partie distale du cathéter d'introduction ne rentre pas en contact avec le Filtre Veine Cave ALN implanté. Cela pourrait modifier la position du filtre (risque de bascule, de migration).
35. Avant l'insertion du cathéter pince dans le cathéter d'introduction, il est impératif de positionner la bague radio-opaque de la partie distale de celle-ci 2 cm au-dessus de la tête du filtre. Cette distance doit absolument être respectée afin de commencer la procédure dans des conditions optimales.

Mises en garde relatives à l'insertion du cathéter pince dans le cathéter d'introduction

36. Bien veiller à retirer le guide en J et le dilatateur avant d'introduire ALN Straight RS.
37. Afin d'éviter tout risque de perforation du cathéter d'introduction, veiller à ce que le cathéter d'introduction soit bien manipulé par son embase et ne soit pas coudé ou plicaturé.
38. Toujours assurer un rinçage suffisant du cathéter d'introduction à l'aide d'une solution de sérum physiologique hépariné stérile ou une solution isotonique similaire. Un rinçage insuffisant du matériel pendant la procédure peut conduire à la formation d'un caillot dans le système d'introduction.
39. Ne jamais introduire le cathéter pince dans le cathéter d'introduction avant d'avoir rétracté la pince du cathéter pince dans son cathéter. Pour cela, déverrouiller la poignée jaune luer lock sur la gauche et la tirer sur 2 cm environ.
40. Bien s'assurer que l'embase du cathéter d'introduction est en contact avec l'embase du cathéter pince.
41. Utiliser uniquement le luer lock de la poignée jaune et ne jamais déverrouiller le luer lock vissé sur le cathéter du cathéter pince.
42. Bien verrouiller le luer lock du cathéter pince en tournant la poignée jaune vers la droite, ce qui conduit à l'ouverture de la pince.

Mises en garde relatives à la capture du Filtre Veine Cave ALN

43. Ne jamais tenter de retirer le Filtre Veine Cave ALN par une de ses pattes. Le retrait doit absolument se faire par la tête du Filtre Veine Cave ALN.
44. Afin de retirer le Filtre Veine Cave ALN dans les conditions optimales, il est impératif de mettre la tête du filtre en butée dans la pince du cathéter pince.
45. Dans le cas où il serait difficile (voire impossible) de positionner la tête du filtre en butée dans la pince, utiliser le Kit d'Extraction et / ou Repositionnement ANGULE (ALN Pre-curved RS) ou 2 en 1 (ALN 2 in 1 RS). Il sera néanmoins toujours possible de donner une angulation au Kit d'Extraction et / ou Repositionnement DROIT (ALN Straight RS) sans utiliser de vapeur (à froid) et sans risque de plicature. Néanmoins, ALN recommande fortement d'avoir à disposition les deux références.
46. Afin de donner une angulation au Kit d'Extraction et / ou Repositionnement DROIT (ALN Straight RS), il est obligatoire de suivre la procédure suivante : laisser le cathéter d'introduction en place (bague radio-opaque 2 cm au-dessus de la tête du filtre). Retirer le cathéter pince après s'être assuré que la pince est bien rétractée dans son cathéter. Sur table, ressortir la pince de son cathéter et bien rincer le dispositif à l'aide du robinet 3 voies. Donner l'angulation nécessaire à une distance d'environ 5 cm de la partie distale du cathéter. Rincer à nouveau le dispositif, rétracter la pince et réintroduire. Il sera possible de reproduire plusieurs fois cette procédure tout en sachant que les manipulations suivantes seront moins aisées.
47. Lorsque le filtre est prêt à être capturé, surtout ne jamais tirer sur le cathéter pince avant que le filtre ne soit entièrement capturé.
48. Dans le cas où la position du filtre ne permet pas un retrait facile (tête du filtre contre la paroi de la veine cave par exemple), toute tentative de manœuvres endovasculaires additionnelles doit s'effectuer en tenant compte du degré d'urgence et de l'expérience de l'opérateur.
49. La perte du filtre pendant la procédure étant un risque possible, il est impératif de suivre les recommandations d'ALN.

Mises en garde relatives à la récupération du filtre

50. Ne jamais tirer le cathéter pince tant que le premier repère de couleur du cathéter pince n'est pas visible ni dépassé.
51. Bien suivre la remontée du filtre et du cathéter pince dans le cathéter d'introduction sous imagerie médicale.
52. Afin de retirer le Filtre Veine Cave ALN du cathéter d'introduction et de se servir de celui-ci pour réaliser une cavographie de contrôle postopératoire (conseillé), il est indispensable d'assurer une tension suffisante sur le Filtre Veine Cave ALN.

Mises en garde relatives aux contrôles à effectuer après le retrait du Filtre Veine Cave ALN

53. Une imagerie est indispensable après le retrait du Filtre Veine Cave ALN afin de confirmer l'absence de traumatismes sur la veine cave inférieure ou la présence d'un thrombus cave.

Dans le cas de découverte d'un traumatisme de la veine cave inférieure, des procédures additionnelles et une surveillance clinique rapprochée seront nécessaires.

54. L'intégralité du Filtre Veine Cave ALN doit être confirmée.

Si une partie du filtre venait à manquer, il faudra vérifier le cathéter et procéder à un contrôle par imagerie de l'abdomen afin de localiser les éléments manquants du filtre et de les documenter.

55. Suivi thérapeutique après retrait du Filtre Veine Cave ALN.

Les patients devront être traités en fonction du diagnostic de leur maladie thromboembolique sans aucun traitement spécifique en poursuivant leur thérapie le cas échéant.

Tous les patients devront être surveillés pour une nouvelle, récidivante ou évolutive thrombose veineuse profonde et / ou embolie pulmonaire.

Autres mises en garde

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

6: Complications potentielles

Les complications procédurales rapportées lors de l'extraction du filtre incluent (mais ne sont pas limitées à) :

- Migration des composants fracturés du filtre
- Migration du thrombus pendant le retrait du filtre
- Lésions de la cavité telles que laceration, développement d'un pseudo-anévrisme et intussusception.
- Embolie pulmonaire
- Thrombose veineuse profonde

Il existe un certain nombre de complications potentielles liées au fil-guide en J lorsqu'il est utilisé sur des patients porteurs de filtres de la veine cave. Ces complications comprennent notamment un risque de migration, de basculement et la possibilité que le fil-guide en J soit piégé dans le filtre.⁴ Par conséquent, la procédure d'extraction doit être effectuée par des praticiens ayant reçu une formation appropriée en cathétérisme cardiaque.

7: Procédure d'extraction du Filtre Veine Cave ALN

Attention: L'ensemble de la procédure doit être réalisé sous imagerie médicale.

Attention: Avant de commencer la procédure de retrait du Filtre Veine Cave ALN, plusieurs contrôles sont à effectuer. Il est donc essentiel de se référer à la rubrique « Mises en garde relatives aux contrôles à effectuer avant le retrait du Filtre Veine Cave ALN » de ce manuel. En particulier, une imagerie est indispensable pour vérifier s'il y a présence d'un thrombus dans le Filtre Veine Cave ALN. Si tel est le cas, ne pas extraire le Filtre Veine Cave ALN.

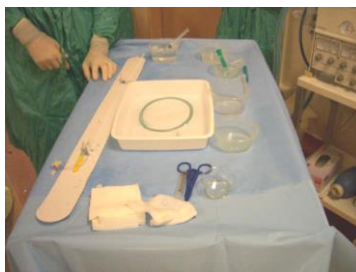
Attention: ALN Straight RS ne pourra être utilisé que par la voie jugulaire.

1: Préparation du patient

Procéder à une désinfection et mettre en place les tissus stériles (1). Le matériel nécessaire est soigneusement préparé (2) (kit d'extraction, solution de sérum physiologique hépariné stérile ou solution isotonique similaire pour le rinçage du système, etc.).



(1)



(2)

Après anesthésie locale, ponctionner la veine jugulaire interne droite à l'aide de l'aiguille de ponction prévue à cet effet. (3)

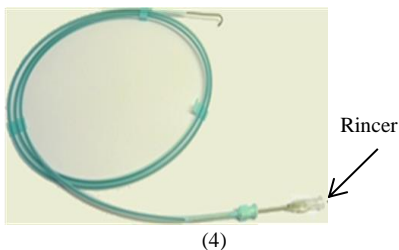


(3)

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

Attention: 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.

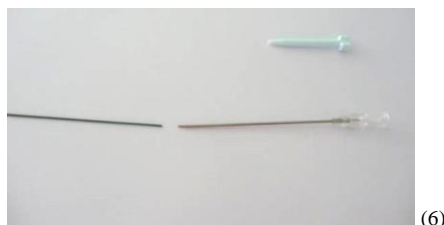
Purger le guide en J avec sérum physiologique hépariné stérile ou une solution isotonique similaire en fixant une seringue (4) au niveau de l'embase luer lock du distributeur du guide en J. Insérer l'extrémité flexible du guide en J (5) dans l'aiguille de ponction déjà en place sur le patient.



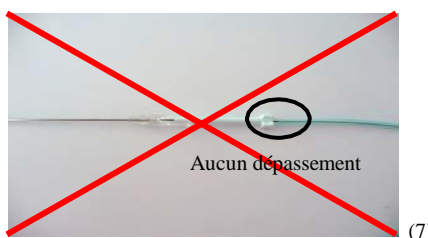
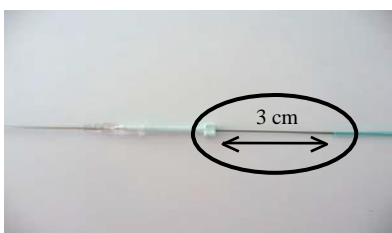
Sous imagerie médicale, faire descendre le guide en J à travers l'aiguille de ponction à l'aide du raidisseur jusqu'au-dessus du filtre.

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

Pour faciliter la manipulation, il est possible de pratiquer une légère incision des tissus autour du guide en J.



Attention: 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 veiller à ce que 2 ou 3 cm du guide en J dépasse toujours de l'extrémité proximale du système d'introduction (7).



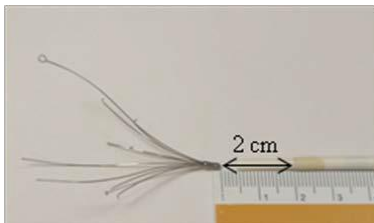
Attention: Ne pas tenter de faire avancer le guide en J ou de le retirer en cas de résistance. Déterminer la cause de la résistance sous radioscopie. Si la cause de la résistance ne peut être déterminée, retirer le guide en J et le cathéter ensemble.

3: Avancée du système d'introduction (cathéter d'introduction + dilateur)

Sous imagerie médicale, faire glisser sur le guide en J le système d'introduction (8) et positionner la bague radio-opaque 2 cm au-dessus de la tête du filtre (9). Cette distance est essentielle pour commencer la procédure dans des conditions optimales.



(8)

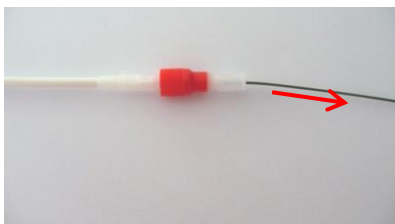


(9)

Attention: Bien veiller à ce que la partie distale du dilateur ne rentre pas en contact avec le Filtre Veine Cave ALN implanté. Cela pourrait modifier la position du Filtre Veine Cave ALN (risque de bascule, de migration).

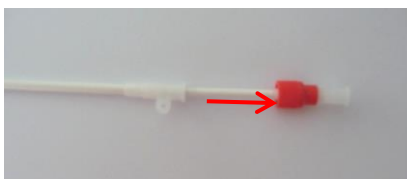
Attention: Afin d'éviter tout risque de perforation du cathéter d'introduction, veiller à ce que le cathéter d'introduction soit bien manipulé par son embase et ne soit pas coudé.

Retirer le guide en J. (10)



(10)

Retirer le dilateur en dévissant le raccord luer lock de couleur rouge d'un quart de tour vers la gauche. (11)



(11)

4: Insertion du cathéter pince dans le cathéter d'introduction

Attention: Bien veiller à retirer le guide en J et le dilateur avant d'introduire ALN Straight RS.

Avant d'introduire le cathéter pince dans le cathéter d'introduction, rincer le cathéter d'introduction et rincer le cathéter pince par le robinet 3 voies avec du sérum physiologique hépariné.

Attention: Un rinçage insuffisant du matériel pendant la procédure peut conduire à la formation d'un caillot dans le système.

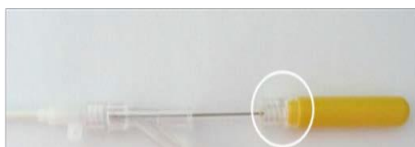
Faire rentrer la pince à l'intérieur de son cathéter en déverrouillant la poignée jaune luer lock sur la gauche puis en la tirant sur environ 2 cm (12).



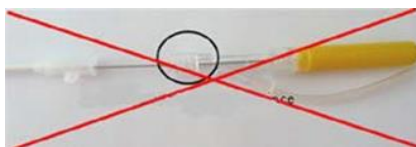
(12)

Attention: Ne jamais introduire le cathéter pince dans le cathéter d'introduction avant d'avoir rétracté la pince du cathéter pince dans son cathéter.

Attention: Utiliser uniquement le luer lock de la poignée jaune et ne jamais déverrouiller le luer lock vissé sur le cathéter du cathéter pince. (13)



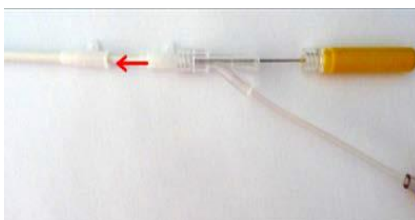
(13)



Luer lock de la poignée jaune

Luer lock vissé au cathéter pince

Sous imagerie médicale de face et de profil, introduire jusqu'en butée le cathéter pince dans le cathéter d'introduction. (14)



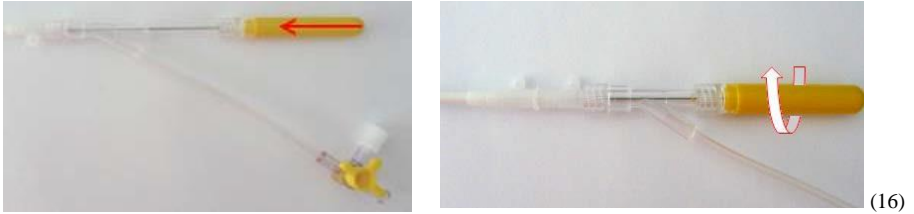
(14)

Attention: Bien s'assurer que l'embase du cathéter d'introduction est en contact avec l'embase du cathéter pince. (15)



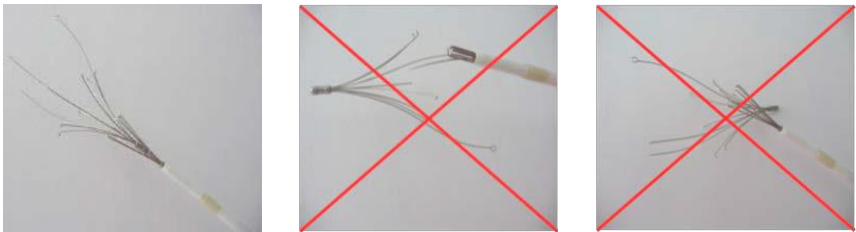
(15)

Pousser et verrouiller la poignée jaune luer lock du cathéter pince en tournant celle-ci vers la droite (16) afin de libérer les crochets de la pince.



5: Capture du Filtre Veine Cave ALN

Attention: Ne jamais tenter de retirer le Filtre Veine Cave ALN par une de ses pattes. Le retrait doit absolument se faire par la tête du Filtre Veine Cave ALN. (17)



Descendre lentement le cathéter pince au-dessus de la tête du filtre et s'assurer impérativement que celui-ci est bien positionné en butée sur la tête du Filtre Veine Cave ALN (18) (sous imagerie médicale de préférence de profil ou de trois quart).



Attention: Dans le cas où il serait difficile (voire impossible) de positionner la tête du filtre en butée dans la pince, utiliser le Kit d'Extraction et / ou Repositionnement ANGULE (ALN Pre-curved ALN) ou 2 in 1 (ALN 2 in 1 RS). ALN recommande fortement d'avoir à disposition les deux références.

Attention: Dans le cas où la position du Filtre Veine Cave ALN ne permet pas un retrait facile (tête du filtre contre la paroi de la veine cave, par exemple), toute tentative de manœuvres endovasculaires additionnelles doit s'effectuer en tenant compte du degré d'urgence et de l'expérience de l'opérateur.

Dans un premier temps, descendre lentement le cathéter d'introduction sur le Filtre Veine Cave ALN jusqu'à visualisation du repère de couleur noire sur le cathéter pince. Ce repère indique que le filtre est alors récupéré dans le cathéter d'introduction (19).



(19)

***Attention:** Ne jamais tirer le cathéter pince tant que le premier repère de couleur noire du cathéter pince n'est pas visible ni dépassé.*

Dans un deuxième temps, d'un mouvement lent de retrait, retirer le cathéter pince jusqu'à visualisation du 2ème repère de couleur noire (20). Extraire le filtre hors du cathéter d'introduction en tirant fermement (21).



(20)



(21)

***Attention:** Bien suivre la remontée du filtre et du cathéter pince dans le cathéter d'introduction sous imagerie médicale.*

Effectuer une cavographie de contrôle à l'aide du cathéter d'introduction laissé en place.

***Attention:** Afin de retirer le Filtre Veine Cave ALN du cathéter d'introduction et de se servir de celle-ci pour réaliser une cavographie de contrôle postopératoire (conseillée), il est indispensable d'assurer une tension suffisante sur le Filtre Veine Cave ALN.*

6: Fin de la procédure

Retirer le cathéter d'introduction de la veine cave inférieure et assurer l'hémostase au point de ponction.

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

8: Procédure de repositionnement du Filtre Veine Cave ALN

Il est conseillé de repositionner le Filtre Veine Cave ALN en cas de :

- Déploiement prématuré du Filtre Veine Cave ALN lors de l'implantation,
- Déploiement du Filtre Veine Cave ALN dans une position qui n'est pas celle initialement prévue,
- Tilting important qui diminue la capacité de filtration du Filtre Veine Cave ALN.

1: Retrait du Filtre Veine Cave ALN

Descendre lentement le cathéter pince au-dessus de la tête du Filtre Veine Cave ALN et s'assurer impérativement que celui-ci est bien positionné en butée sur la tête du Filtre Veine Cave ALN (22) (sous imagerie médicale de préférence de profil ou de trois quart).



Attention: Dans le cas où il serait difficile (voire impossible) de positionner la tête du filtre en butée dans la pince, utiliser le Kit d'Extraction et / ou Repositionnement ANGULE (ALN Pre-curved RS) ou 2 en 1 (ALN 2 in 1 RS). Il sera néanmoins toujours possible de donner une angulation au Kit d'Extraction et / ou Repositionnement DROIT (ALN Straight RS) sans utiliser de vapeur (à froid) et sans risque de plicature (se référer à la mise en garde n° 47). Néanmoins, ALN recommande fortement d'avoir à disposition les deux références.

Attention: Dans le cas où la position du Filtre Veine Cave ALN ne permet pas un retrait facile (tête du filtre contre la paroi de la veine cave, par exemple), toute tentative de manœuvres endovasculaires additionnelles doit s'effectuer en tenant compte du degré d'urgence et de l'expérience de l'opérateur.

Pour repositionner le Filtre Veine Cave ALN, descendre lentement le cathéter d'introduction sur le Filtre Veine Cave ALN jusqu'à visualisation du repère de couleur noire sur le cathéter pince. Ce repère indique que le filtre est alors récupéré dans le cathéter d'introduction (23).

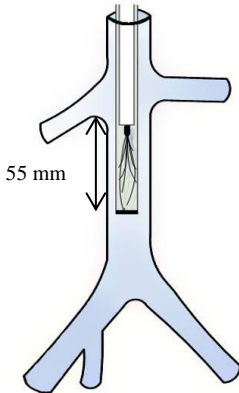


Attention: A cette étape, surtout ne jamais tirer sur le cathéter pince.

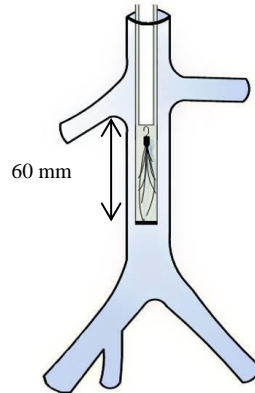
Attention: Une fois que le Filtre Veine Cave ALN est présent dans le cathéter d'introduction, il est important d'injecter régulièrement une solution de sérum physiologique stérile pour éviter la formation de caillots sanguins qui pourraient compromettre le bon déploiement du filtre.

2: Mise en place du cathéter d'introduction au niveau du site d'implantation

Positionner la bague radio-opaque du cathéter d'introduction environ 55 mm pour le Filtre Veine Cave ALN sans crochet (24.1) ou 60 mm pour le Filtre Veine Cave ALN avec crochet (24.2) sous la veine rénale la plus basse si les contrôles préalables ont confirmé une implantation possible sous la veine rénale la plus basse.



(24.1) Filtre Veine Cave ALN sans crochet



(24.2) Filtre Veine Cave ALN avec crochet

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

Attention: Le positionnement volontaire du Filtre Veine Cave ALN au-dessus des veines rénales ne doit s'effectuer qu'après vérification du diamètre de la veine cave supra-rénale (maximum 32 mm) et l'espace disponible entre les veines rénales et l'oreillette cardiaque soit minimum 55 mm (hauteur du filtre sans crochet) ou 60 mm (hauteur du filtre avec crochet).

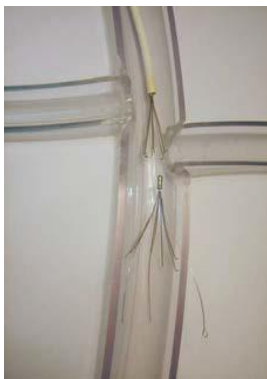
3: Libération du filtre au site d'implantation

Tout en faisant point fixe sur la poignée de la pince, faire coulisser le cathéter d'introduction sur le cathéter pince d'un mouvement lent de retrait (vers soi) sans à coup jusqu'à ce que la pince soit libérée du cathéter d'introduction. La pince doit maintenant être grande ouverte et le filtre doit être totalement ouvert. (25)



(25)

Ensuite, tirer sur la poignée d'un mouvement lent et rectiligne pour éloigner la pince de la tête du filtre. La pince doit être à 2 cm de la tête du filtre. (26) Le cathéter d'introduction doit être tiré en même temps que la poignée.



(26)

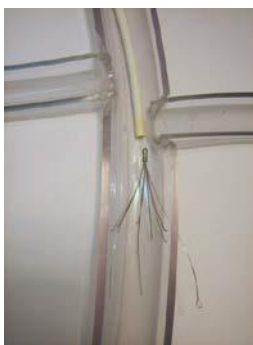
Attention: Le mouvement de retrait doit être lent et rectiligne pour éviter de faire basculer le filtre.

Attention: Il ne faut pas tirer le cathéter pince par rapport au cathéter d'introduction mais il faut tirer le cathéter pince avec le cathéter d'introduction, sinon la pince risque d'être refermée sur la tête du filtre.

Attention: Un filtre mal placé qui néanmoins fournit la protection adéquate contre l'embolie pulmonaire doit être laissé en place. 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 et / ou Repositionnement ALN est recommandé pour un Filtre Veine Cave ALN mal placé qui pourrait avoir des conséquences cardio-respiratoires.

4: Retrait du cathéter pince

Pour retirer le cathéter pince, descendre lentement le cathéter d'introduction sur le cathéter pince jusqu'à ce que la pince soit entièrement recouverte. (27)



(27)

Attention: Il est nécessaire de suivre la procédure sous imagerie médicale afin de vérifier que la pince est totalement présente dans le cathéter d'introduction.

Retirer le cathéter pince d'un mouvement lent de retrait jusqu'à ce que la pince sorte de l'embase du cathéter d'introduction.

Attention: Bien suivre la remontée du cathéter pince sous imagerie médicale.

Effectuer une cavographie de contrôle à l'aide du cathéter d'introduction laissé en place.

5: Fin de la procédure

Retirer le cathéter d'introduction de la veine cave inférieure et assurer l'hémostase au point de ponction.

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

9: Suivi du patient

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

- ✓ Examiner le point d'introduction du cathéter pour s'assurer de la bonne cicatrisation.
- ✓ Une imagerie est indispensable après le retrait du Filtre Veine Cave ALN afin de confirmer l'absence de traumatismes sur la veine cave inférieure ou la présence d'un thrombus cave.

Cette imagerie sera d'autant plus indispensable si la procédure a été longue et difficile ou si le patient s'est plaint de douleurs pendant et après celle-ci.

Dans le cas de découverte d'un traumatisme de la veine cave inférieure, des procédures additionnelles et une surveillance clinique rapprochée seront nécessaires.

- ✓ L'intégrité du Filtre Veine Cave ALN doit être confirmée.

Si une partie du filtre venait à manquer, il faudra vérifier le cathéter et procéder à un contrôle par imagerie de l'abdomen afin de localiser les éléments du filtre manquants et les documenter.

Une procédure additionnelle est laissée à l'initiative du médecin qui a fait la procédure.

- ✓ Suivi thérapeutique après retrait du Filtre Veine Cave ALN.

Les patients devront être traités en fonction du diagnostic de leur maladie thromboembolique sans aucun traitement spécifique en poursuivant leur thérapie le cas échéant.

Tous les patients devront être surveillés pour une nouvelle, récidivante ou évolutive thrombose veineuse profonde et / ou embolie pulmonaire.

La reprise de la médication par anticoagulants doit être adaptée à chaque patient par l'équipe médicale.

10: Emballage et manipulation

ALN Straight RS 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 stocké dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil.

Ne pas utiliser ALN Straight RS au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.

ALN Straight RS 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.

11: 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 d'une loi ou de toute autre disposition qui ne sont pas expressément énoncées 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 nettoyage et la stérilisation 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, mais aura cependant l'obligation de le remplacer.

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

Références

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

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

³ Guidelines CIRSE 2007 (Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe) Quality Improvement guidelines for percutaneous inferior vena cava filter placement for the prevention of pulmonary embolism, 2007.

⁴ Guide Wire Entrapment by Inferior Vena Cava filters: an experimental study. M.J. Rosen et al, Journal of American College of Surgeons, Vol 201, No3, 2005.



CE
0297

Approbation FDA

ALN S.A.R.L

Fabricant légal :
Route de la Gare
20240 Ghisonaccia
France

Site de Fabrication :
589, chemin du Niel
83230 Bormes les Mimosas
Tél : +33 (0)4 94 01 05 01
Fax : +33 (0)4 94 01 09 01
France

S.A.R.L au capital de 1 500 000 Euros
RCS BASTIA B 411 237 704
SIRET 411 237 704 00019
APE 3250 A
N° TVA : FR. 00 411 237 704

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