

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
FILTRO PERMANENTE PARA VEIA CAVA TRAPEASE

ESTERILIZADO. Esterilizado por óxido de etileno. Apirogênico. Radiopaco. Apenas para uma utilização única. Não reesterilize.

Figura 1.

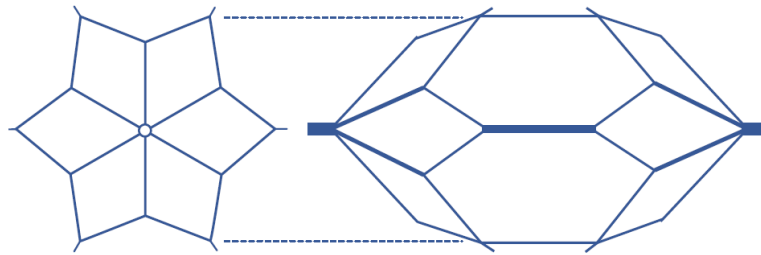
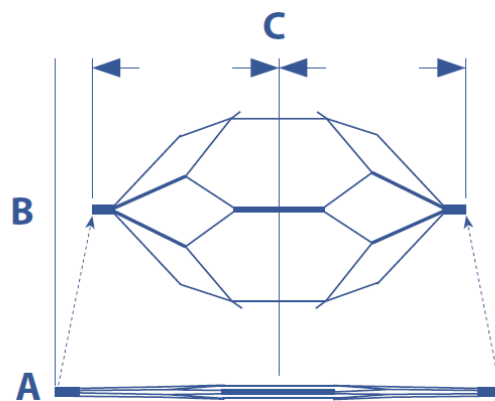
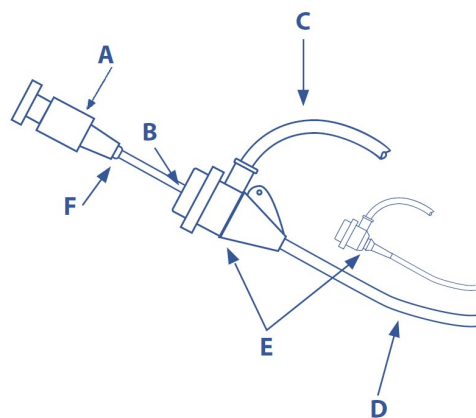


Figura 2.



- A. Filtro contraído
- B. Filtro expandido
- C. Centro axial do filtro

Figura 3.



- A. Dilatador de vasos
- B. Válvula hemostática
- C. Extensão lateral
- D. Cânula
- E. Colar de sutura
- F. Anel de encaixe

Figura 4.

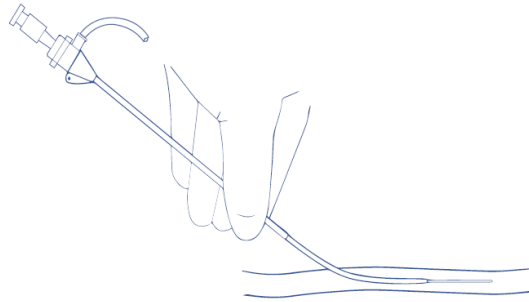


Figura 5.

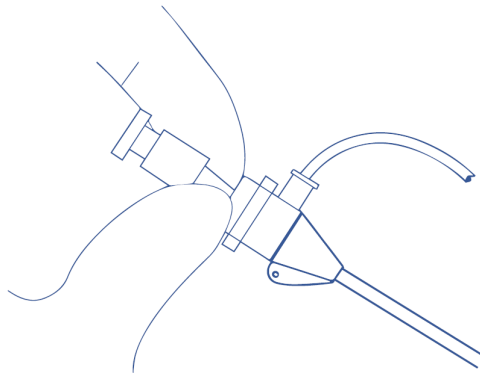


Figura 6.

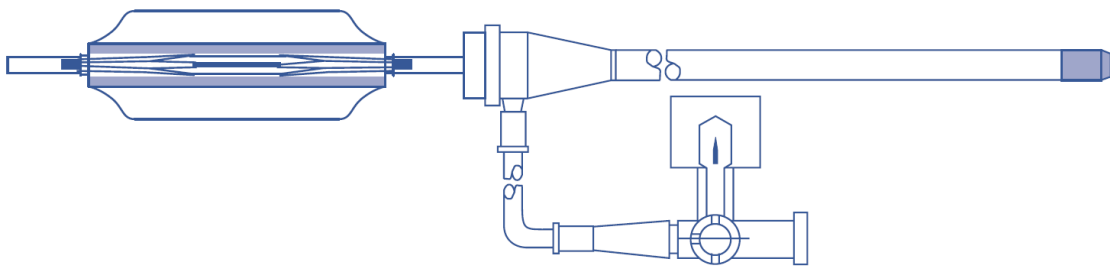


Figura 7.

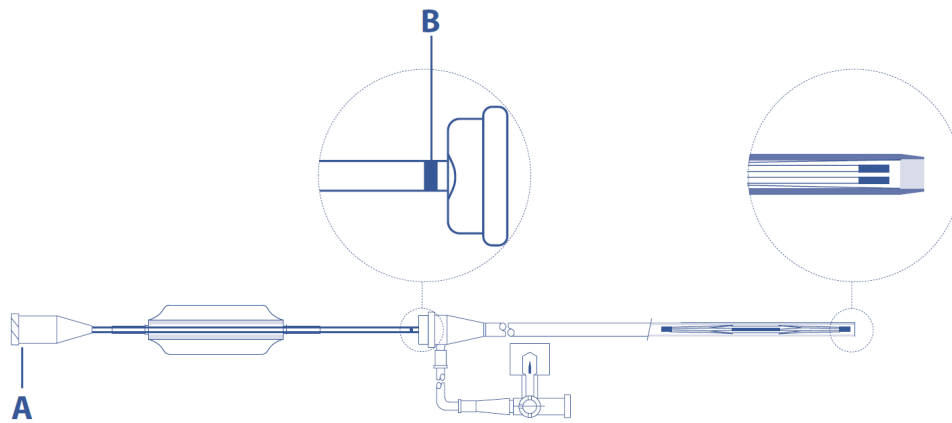
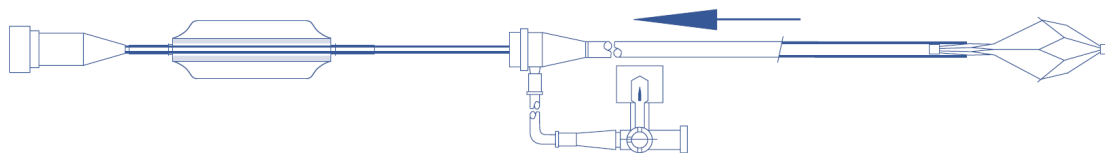


Figura 8.

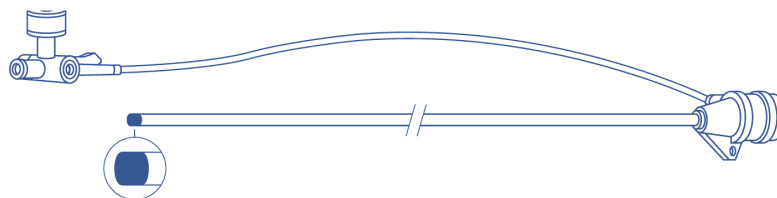


CONTEÚDO

a. Filtro no tubo de acondicionamento



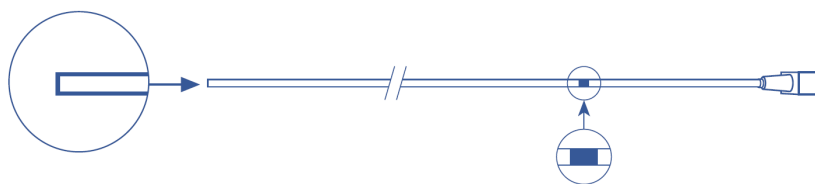
b. BRITE TIP® Introdutor de Bainha



c. Dilatador de vasos



d. Obturador



e. Fio guia



I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O filtro permanente Cordis **TRAPEASE®** para a veia cava e o kit de introdução foram concebidos para a libertação percutânea de um filtro permanente da veia cava para a veia cava inferior (VCI).

O filtro **TRAPEASE®** simétrico e autocentrado é cortado por laser a partir de um tubo de liga de níquel-titânio (Nitinol). As cestas proximais e distais do filtro **TRAPEASE®**, que consistem em tirantes dispostos numa configuração de seis losangos, foram concebidas para a captura óptima do coágulo. As cestas estão unidas por seis tirantes retilíneos que contêm um gancho proximal e um gancho distal concebidos para a fixação do filtro **TRAPEASE®** na parede vascular (Figura 1).

O filtro constringido é flexível e atinge o seu diâmetro não constringido na altura da libertação na VCI. Ao ser libertado, o filtro exerce uma força radial dirigida para fora sobre a superfície luminal da veia cava de forma a assegurar o posicionamento e estabilidade corretos.

O filtro **TRAPEASE®** foi concebido para impedir uma embolia pulmonar mantendo simultaneamente a permeabilidade da veia cava.

O kit de introdução é constituído por um introdutor de bainha do cateter (introdutor da bainha) **BRITE TIP®** Cordis de 6F (2,0 mm), um obturador com marcador e por um guia em J de 0,89 mm (0,035"). O obturador serve para avançar o filtro através do introdutor da bainha até ao local de implantação. O filtro constringido é fornecido num tubo de acondicionamento de plástico, que deve ser carregado como um sistema na válvula hemostática do introdutor da bainha.

O comprimento do kit de introdução e os locais de acesso venoso recomendados são dados no Quadro I.

Quadro I			
Número de catálogo	Comprimento útil do introdutor	Comprimento do guia	Local de acesso venoso recomendado
466-P306A	55 cm	150 cm	Jugular e femural
466-P306B	90 cm	260 cm	Jugular, femural e antecubital

II. INDICAÇÕES

O filtro **TRAPEASE®** está indicado para a prevenção de embolias pulmonares recorrentes através do posicionamento percutâneo na veia cava inferior nas seguintes situações:

- Trombo embolia pulmonar quando estão contraindicados anticoagulantes.
- Insucesso da terapêutica anticoagulante em doenças tromboembólicas.
- Tratamento de emergência após embolia pulmonar maciça nos casos em que estão diminuídos os benefícios antecipados da terapêutica convencional.
- Embolia pulmonar recorrente, crónica nos casos em que a terapêutica anticoagulante não teve sucesso ou está contraindicada.

III. CONTRAINDICAÇÕES

Os filtros da veia cava não devem ser implantados em:

- Doentes em risco de embolia séptica.
- Doentes com doença infecciosa não controlada.
- Doentes com um diâmetro da VCI superior a 30 mm.
- Doentes em que estão contraindicados procedimentos sob controlo radioscópico.
- Doentes com hipersensibilidade demonstrada a um dos componentes do filtro **TRAPEASE®**.

IV. ADVERTÊNCIAS

- Este produto foi concebido e destina-se a uma única utilização. Não foi concebido para ser submetido a reprocessamento e reesterilização depois da utilização inicial. A reutilização deste produto, incluindo após o reprocessamento e/ou a reesterilização, pode originar uma perda da integridade estrutural, o que poderá conduzir à incapacidade do dispositivo para apresentar o desempenho planeado e pode originar uma perda de rotulagem/informação de utilização críticas, podendo todos estes fatores constituir um risco potencial para a segurança do doente.
- Após implantação do filtro, pode ser impossível efetuar um procedimento de cateterismo que exija a passagem de um dispositivo através do filtro.
- O filtro **TRAPEASE®** é fornecido constringido num tubo de acondicionamento de plástico. Nunca reinstale um filtro ejetado (parcialmente) no tubo porque isto pode afetar a sua forma e funcionamento. Em consequência, a Cordis não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos resultantes do reposicionamento do filtro **TRAPEASE®** no tubo de acondicionamento de plástico.
- A fratura do filtro representa uma complicação potencial dos filtros para veia cava. Localizações anatómicas que criem pontos de esforço concentrado da deformação do filtro (por exemplo, implantação no ápice de escoliose, sobreposição da abertura renal ou colocação adjacente a um osteófito vertebral) podem contribuir para a fratura de um suporte de filtro específico. No entanto, as sequelas clínicas adversas resultantes de fraturas do filtro são raras.
- O filtro **TRAPEASE®** deve ser utilizado exclusivamente por médicos com formação em técnicas de intervenção percutâneas como, por exemplo, posicionamento de filtros da veia cava.

Em consequência, a Cordis não será responsável por quaisquer danos diretos ou indiretos ou por custos resultantes da utilização por pessoal sem aquela formação.

- Pessoas com reações alérgicas ao níquel-titânio (nitinol) podem ter uma resposta alérgica a este implante.

IV. PRECAUÇÕES

- Conservar num local fresco, escuro e seco.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilizar antes da data indicada em “Usar até”.
- Não reesterilizar por qualquer outro método. Não exponha a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) durante qualquer período de tempo.
- Não exponha a solventes orgânicos.
- O filtro recuperável **TRAPEASE®** foi testado e qualificado juntamente com os acessórios que o acompanham. A utilização de qualquer outro acessório pode causar complicações e/ou um procedimento mal sucedido.
- Se encontrar uma resistência forte durante qualquer fase do procedimento, interrompa-o e determine a causa antes de prosseguir.
- Em testes não clínicos, o filtro **TRAPEASE®** demonstrou ser seguro em MRI com intensidades de campo de, no máximo, 3,0 Tesla, um gradiente máximo de 5 T/m e uma taxa média de absorção específica (SAR) de todo o corpo de 4 W/Kg durante 15 minutos de MRI. Não deverá ocorrer migração do filtro **TRAPEASE®** neste ambiente de MRI. A MRI de 3 Tesla ou inferior pode ser executada imediatamente após a implantação do filtro. Não foram efetuados testes não clínicos para eliminar a possibilidade da migração do filtro com intensidades de campo superiores a 3 Tesla. Durante os testes, os filtros produziram um aumento da temperatura inferior a 1,8°C com uma taxa média de absorção específica (SAR) de todo o corpo de 4 W/Kg, durante 15 minutos de MRI. A qualidade de imagem de ressonância magnética poderá ficar comprometida se a área de análise corresponder exatamente à mesma área ou se situar relativamente próxima da posição do filtro.

VI. COMPLICAÇÕES

Os procedimentos que necessitam de técnicas de intervenção percutâneas não devem ser efetuados por médicos que não estejam familiarizados com as possíveis complicações. Podem ocorrer complicações em qualquer altura durante o procedimento.

As complicações possíveis do procedimento incluem, mas não estão limitadas às seguintes:

- embolia gasosa
- hematoma no local de punção
- posicionamento incorreto do filtro
- perfuração da parede do vaso
- restrição do fluxo sanguíneo
- oclusão de vasos de pequeno calibre

- embolia distal
- infecção
- rotura da íntima
- fratura do filtro
- formação de trombos.

As possíveis complicações a longo prazo associadas à implantação do filtro incluem, mas não estão limitadas às seguintes:

- obstrução do filtro
- perfuração pelo filtro da parede da veia cava
- migração do filtro
- fratura do filtro
- embolia pulmonar recorrente.

A fratura do filtro representa uma complicação potencial dos filtros para veia cava. Localizações anatómicas que criem pontos de esforço concentrado da deformação do filtro (por exemplo, implantação no ápice de escoliose, sobreposição da abertura renal ou colocação adjacente a um osteófito vertebral) podem contribuir para a fratura de um suporte de filtro específico. No entanto, as sequelas clínicas adversas resultantes de fraturas do filtro são raras.

VI. PROCEDIMENTO PERCUTÂNEO RECOMENDADO PARA IMPLANTAÇÃO DO FILTRO

1. Selecione um local de acesso venoso adequado.

Nota: É preferível utilizar a abordagem pelo lado direito porque o avanço do filtro pode apresentar problemas ao utilizar-se uma abordagem vascular tortuosa pelo lado esquerdo.

2. Remova os componentes do kit de introdução da embalagem utilizando uma técnica estéril.

3. Irrigue o guia com soro fisiológico heparinizado estéril ou com uma solução isotônica adequada por meio de uma seringa ligada ao conector Luer do distribuidor do guia.

4. Remova o ar do introdutor da bainha irrigando com soro fisiológico heparinizado ou com uma solução isotônica adequada.

5. Introduza o dilatador vascular através da válvula hemostática do introdutor da bainha, encaixando-o em posição no conector (Figura 3). Irrigue com soro fisiológico heparinizado ou com uma solução isotônica adequada.

6. Introduza a cânula de uma agulha angiográfica no vaso utilizando uma técnica asséptica. De modo a endireitar a ponta em J do guia para a inserção, deslize o introdutor do guia sobre a ponta em J.

Mantendo a agulha em posição, introduza o guia através da agulha no vaso. Avance suavemente o guia até atingir a localização desejada.

Cuidado: Não retire um guia revestido por PTFE através de uma cânula de metal. Retirá-lo deste modo pode danificar o revestimento do guia.

7. Mantendo o guia em posição, retire a agulha e exerça pressão sobre o local de punção até o introdutor da bainha estar introduzido no sistema vascular. Introduza o introdutor da bainha sobre o guia, prendendo este introdutor contra a pele para evitar a sua deformação. Com um movimento rotativo, avance o conjunto através dos tecidos introduzindo-o no vaso (Figura 4).

8. Posicione a ponta do introdutor da bainha na VCI abaixo das veias renais (o local de implantação pretendido). Localize a ponta **BRITE TIP®** (radiopaca) e/ou utilize meio de contraste para determinar a posição da ponta daquele introdutor no sistema vascular.

Cuidado: Não utilize com os meios de contraste Ethiodol ou Lipiodol ou outros meios semelhantes que contêm os componentes destes agentes.

9. Separe o dilatador vascular do introdutor da bainha soltando o anel de encaixe no conector (Figura 5). Retire o guia e o dilatador.

Cuidado: Para evitar danificar a ponta do introdutor da bainha, retire o dilatador só quando a ponta do introdutor da bainha estiver na VCI na localização desejada.

Cuidado: Não deixe o introdutor da bainha em posição durante períodos prolongados sem um dilatador ou um obturador para suportar a parede da cânula.

10. Aspire através da extensão lateral para remover todo o ar potencial.

11. Determine o diâmetro da veia cava no local desejado para a implantação. O filtro está indicado para uma VCI com um diâmetro ≤ 30 mm.

12. Coloque o tubo de acondicionamento (contendo o filtro) o mais profundamente possível na válvula hemostática do introdutor da bainha (Figura 6).

13. Introduza lentamente o filtro no introdutor da bainha avançando o obturador até o filtro estar bem posicionado na cânula do introdutor da bainha.

14. Para restabelecer a hemostase, retire o tubo de acondicionamento para fora da válvula hemostática do introdutor da bainha. O tubo de acondicionamento pode permanecer no obturador.

15. Continue a avançar o filtro até o marcador do obturador estar posicionado na válvula hemostática do introdutor da bainha. Isto indica que o filtro está na ponta distal, mas que ainda está completamente dentro do introdutor da bainha (Figura 7).

Nota: Se o avanço do filtro apresentar problemas ao utilizar uma abordagem através de um vaso tortuoso, pare o avanço antes da curva. Avance o introdutor da bainha para transpor a curva e depois continue a avançar o filtro.

16. A libertação do filtro é efetuada sob controlo radioscópico contínuo. Antes de libertar o filtro do introdutor da bainha, certifique-se de que a localização pretendida do filtro na VCI é a correta.

Se a localização do filtro for incorreta, reposicione o introdutor da bainha.

Nota: O comprimento constringido, não expandido do filtro é de 64 mm. Durante a libertação do introdutor da bainha, o comprimento do filtro vai encurtando à medida que o filtro se expande. As extremidades do filtro vão-se encurtando de modo igual à medida que se deslocam em direção ao centro axial do filtro. O filtro está ilustrado na Figura 2. O comprimento do filtro colocado é determinado pelo seu diâmetro expandido na VCI. O encurtamento em cada extremidade do filtro expandido e o comprimento correspondente do filtro são apresentados no Quadro II.

Quadro II.

Comprimento do filtro não expandido = 64 mm		
Diâmetro da VCI (mm)	Comprimento do filtro expandido (mm)	Encurtamento do filtro em cada extremidade (mm)
10	62	1
12	62	1
14	61	1,5
16	61	1,5
18	60	2
20	59	2,5
22	58	3
24	56	4
26	54	5
28	52	6
30	50	7

Nota: Os valores do filtro indicados são aproximados.

17. Mantendo o obturador fixo em posição, puxe o introdutor da bainha recuando-o sobre o obturador para libertar o filtro do introdutor bainha (Figura 8).
18. Certifique-se de que o filtro está completamente libertado.
19. Assim que o filtro estiver libertado, remova o obturador do introdutor da bainha.
20. Efetue uma cavografia de controlo antes de terminar o procedimento.
21. Remova o introdutor da bainha quando clinicamente indicado, efetuando uma compressão sobre o vaso num nível acima do local de punção e retire lentamente o introdutor da bainha.
22. Elimine o kit de introdução e os materiais de embalagem.

Nota: Após utilização o kit de introdução e os materiais de embalagem podem constituir um risco biológico potencial. Manuseie-os e elimine-os de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

VIII. Exoneração da responsabilidade de garantia e limites de reparação

Não existe nenhuma garantia expressa ou implícita, incluindo sem limitação qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para um fim particular, em relação ao(s) produto(s) Cordis descrito(s) nesta publicação. A Cordis não será responsável, em circunstância alguma, por quaisquer danos diretos, acidentais

ou indiretos além dos que estão especificamente estipulados pela legislação específica. Nenhuma pessoa tem a autoridade de vincular Cordis a qualquer representação ou garantia com exceção das especificamente aqui citadas.

Descrições ou especificações no material impresso da Cordis, incluindo esta publicação, destinam-se exclusivamente a descrever de um modo geral o produto na altura do fabrico e não constituem nenhuma garantias expressas.

Cordis Corporation não será responsável por nenhuns danos diretos, acidentais ou indiretos resultantes da reutilização do produto.

As marcas comerciais de terceiros indicadas são marcas comerciais dos respectivos proprietários.







Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes






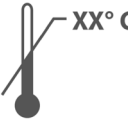

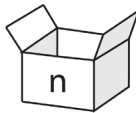
Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

ORIENTAÇÃO AO MÉDICO

Em caso de efeitos adversos não relatados nesta instrução de uso ou de queixas técnicas sobre o produto, entre imediatamente em contato com o detentor do registro Cordis Medical Brasil através do e-mail tecnovigilancia@cordis.com além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>).

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Não reutilizar

	Não reesterilizar
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Apirogênico
	Condicionado ao ambiente de ressonância magnética
	Limite superior de temperatura
	Esterilizado por óxido de etileno
	n unidades por caixa

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Fabricante **Cordis US Corp (também conhecida como Cordis Corporation)**

14021 NW 60th Avenue

Miami Lakes, FL 33014 – Estados Unidos

Cordis Cashel

Cahir Road, Cashel

Co. Tipperary – Irlanda

Detentor do Registro:

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA.

Rua Ponta Porã, nº 371, Vila Ipojuca

São Paulo – CEP 05058-000

CNPJ: 27.548.227/0001-22

Registro ANVISA Nº: 81576620040

Observação: Este modelo de instrução de uso é aplicado aos seguintes produtos:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
466P306A	FILTRO DE VEIA CAVA TRAPEASE 6F/55CM