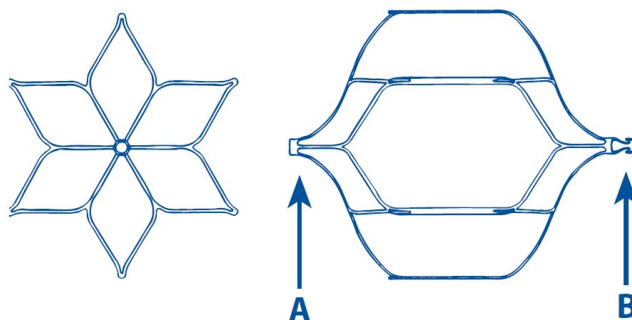


MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE FILTRO PARA VEIA CAVA OPTEASE

ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. APIROGÊNICO. RADIOPACO. PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR. NÃO REESTERILIZAR.

Figura 1. O filtro recuperável **OPTEASE** para a veia cava



- A. Craniano
- B. Caudal

Figura 2. Avançar o laço sobre o gancho recuperável/ápice do filtro recuperável **OPTEASE**.

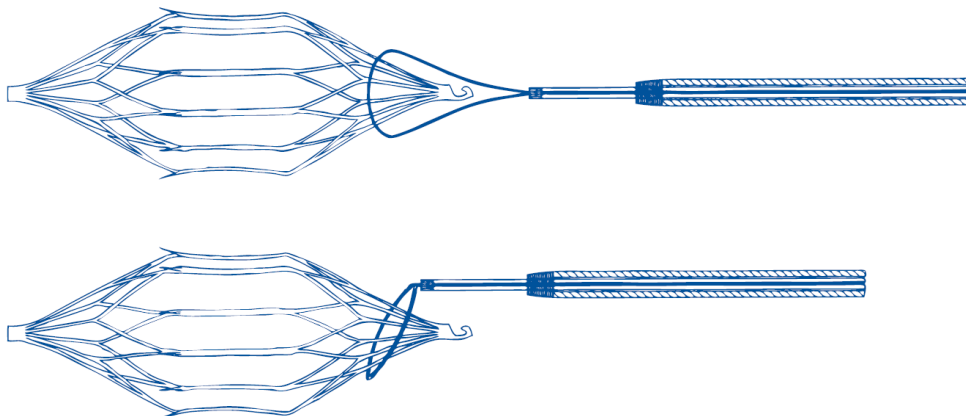
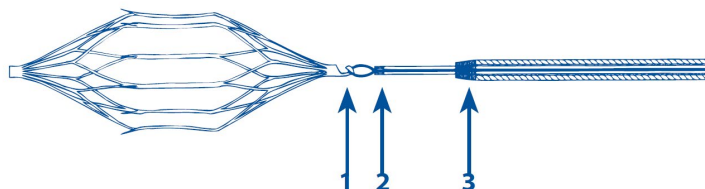
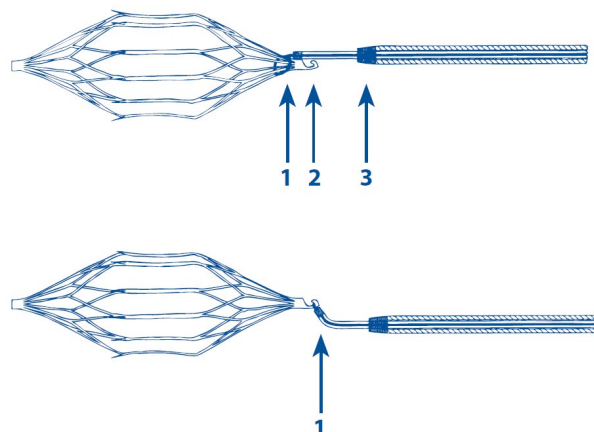


Figura 3A. Gancho de recuperação enlaçado corretamente. O cateter de laço e o gancho de recuperação do filtro estão alinhados axialmente.



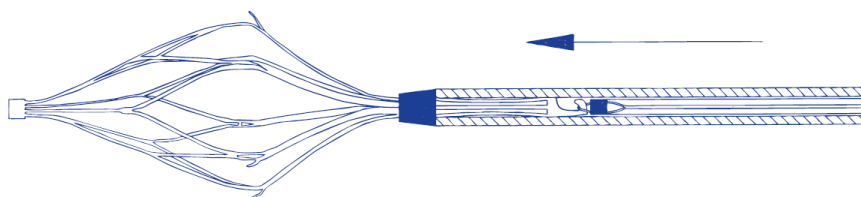
1. Laço Microvena (laço de arame) corretamente preso no gancho de recuperação do filtro. Estes estão de acordo com o Cateter de recuperação **OPTEASE**. Manter uma distância de cerca de 5 mm entre a ponta do Cateter de laço Microvena e o gancho de recuperação do Filtro recuperável **OPTEASE**.
2. Cateter de laço Microvena com marcador radiopaco.
3. Cateter de recuperação **OPTEASE** com ponta radiopaca.

Figura 3B. Filtro enlaçado incorretamente.



1. Laço Microvena (laço de arame) incorretamente preso no gancho de recuperação do Filtro recuperável **OPTEASE**.
2. Cateter de laço Microvena com marcador radiopaco.
3. Cateter de recuperação **OPTEASE** com ponta radiopaca.

Figura 4. Avançar o cateter de recuperação **OPTEASE** para fazer entrar em colapso o filtro recuperável **OPTEASE**.



I. DESCRIÇÃO

O cateter de recuperação Cordis **OPTEASE®** é um cateter 10F com 80 cm de comprimento e ponta radiopaca.

O cateter de recuperação **OPTEASE** destina-se a remoção percutânea do filtro recuperável Cordis **OPTEASE** para veia cava a partir da veia cava inferior (IVC).

O filtro recuperável **OPTEASE** pode ser recuperado num prazo especificado após a implantação (consulte as *Instruções de utilização* do filtro recuperável **OPTEASE**) ou ficar implantado como filtro permanente.

O filtro recuperável **OPTEASE** de auto-centragem é cortado a laser a partir de um tubo em liga de níquel-titânio (Nitinol). Os cestos proximais e distais do filtro recuperável **OPTEASE** consistem em apoios numa configuração em forma de

seis losangos. Uma única fileira de rebarbas de fixação encontra-se presente na extremidade craniana dos apoios. Estas rebarbas, destinadas a servir de fixação na parede do vaso, são extensões dos apoios paralelos. Numa situação central na extremidade do cesto caudal existe um gancho que permite a recuperação do filtro utilizando um laço (**Figura 1**).

A recuperação do filtro recuperável **OPTEASE®** faz-se apenas pelo acesso da veia femoral.

Os acessórios recomendados para o cateter de recuperação **OPTEASE** estão indicados no **Quadro 1**.

II. INDICAÇÕES

O cateter de recuperação **OPTEASE** está indicado na recuperação do filtro recuperável **OPTEASE** para veia cava a partir da veia cava inferior.

III. CONTRA INDICAÇÕES

- Recuperação do filtro em pacientes com um risco elevado atual de embolia pulmonar (EP).
- Recuperação do filtro com quantidades significativas de trombos retidos no filtro que constituam um risco de embolia durante a recuperação.

IV. ADVERTÊNCIAS

- Não deve ser utilizada força excessiva para recuperar o filtro.
- O cateter de recuperação **OPTEASE** destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilizar ou reutilizar. A integridade estrutural e/ou o funcionamento podem ficar alterados devido a limpeza, reesterilização ou reutilização e pode causar reações adversas nos pacientes. Em consequência, a Cordis não será responsável por quaisquer danos diretos ou indiretos ou por custos resultantes da reutilização do cateter de recuperação **OPTEASE**.
- A recuperação do filtro recuperável **OPTEASE** só deve ser experimentado em pacientes nos quais tenha sido implantado um filtro recuperável **OPTEASE** há menos de 12 dias (12 dias inclusive).
- A recuperação do filtro recuperável **OPTEASE** faz-se apenas pelo acesso femoral. Antes de fazer uma tentativa de recuperação do filtro recuperável **OPTEASE** a partir do local de acesso femoral, certifique-se de que o gancho de recuperação do filtro se encontra na extremidade caudal do filtro, ou seja, com uma orientação caudal na veia cava inferior. O gancho de recuperação na extremidade caudal do filtro é o local em que se prende com laço.
- A recuperação do filtro recuperável **OPTEASE** não deve ser tentada se houver um trombo no filtro e/ou em situação caudal relativamente ao filtro.
- 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.
- A recuperação do filtro recuperável **OPTEASE** na presença de uma fratura do filtro pode provocar complicações.

• A recuperação do filtro recuperável **OPTEASE** só deve ser executada por médicos com experiência em técnicas de intervenção percutâneas. Em consequência, a Cordis não será responsável por quaisquer danos diretos ou indiretos ou por custos resultantes da utilização por pessoal sem aquela formação.

V. 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 autoclave nem reesterilize por método algum. Nunca exponha a temperaturas superiores a 54°C (130°F).
- Não exponha a solventes orgânicos.
- A recuperação do filtro recuperável **OPTEASE** foi testada e qualificada juntamente com o cateter de recuperação **OPTEASE** e os acessórios recomendados. A utilização de quaisquer outros componentes pode causar complicações e/ou um procedimento mal sucedido. A Cordis recomenda a utilização do Kit de laço Microvena Amplatz Goose Neck para a recuperação do filtro recuperável **OPTEASE**. O filtro recuperável **OPTEASE** e o cateter de recuperação **OPTEASE** foram testados com o Kit de laço Microvena Amplatz Goose Neck.
- O avanço, manipulação e processo de retirada do cateter de recuperação **OPTEASE®** devem ser sempre executados sob controlo fluoroscópico.
- Se encontrar uma resistência forte durante qualquer fase do procedimento, interrompa-o e determine a causa antes de prosseguir. É da responsabilidade do médico utilizar o seu próprio discernimento, com base na segurança do paciente e na sua experiência clínica, relativamente ao grau de aceitabilidade de qualquer resistência e/ou quanto a continuar ou abortar a tentativa de recuperação.
- Em testes não clínicos, o filtro recuperável **OPTEASE** 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 recuperável **OPTEASE** 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, o filtro recuperável **OPTEASE** produziu 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 de recuperação incluem, mas não estão limitadas às seguintes:

- embolia gasosa
- hematoma no local de punção
- ruptura da parede do vaso
- perfuração da parede do vaso

- rotura da íntima
- impossibilidade de recuperação do filtro
- impossibilidade de empurrar o cateter de recuperação sobre o filtro
- restrição do fluxo sanguíneo
- embolia distal
- infecção
- fratura do filtro.

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.

A recuperação do filtro recuperável **OPTEASE** na presença de uma fratura do filtro pode provocar complicações.

VII. PROCEDIMENTO RECOMENDADO PARA A RECUPERAÇÃO PERCUTÂNEA DO FILTRO RECUPERÁVEL OPTEASE

1. Antes de dar início ao procedimento de recuperação, certifique-se de que na passagem de recuperação não existe qualquer trombo.
2. Verifique o tempo de implantação do filtro recuperável **OPTEASE**. Não proceda à recuperação do Filtro recuperável **OPTEASE** se este estiver implantado no paciente há mais de 12 dias.
3. Retire o Cateter de recuperação **OPTEASE** da sua embalagem por meio de técnica estéril.
4. Depois de o ter retirado da embalagem, inspecione o cateter de recuperação **OPTEASE** para ver se não está danificado.

Aviso: Não utilizar um cateter de recuperação **OPTEASE** que apresente qualquer tipo de dano.

Se for detectado algum dano, substitua por um cateter de recuperação **OPTEASE** não danificado.

5. Antes da utilização, irrigue o cateter de recuperação **OPTEASE** com soro fisiológico heparinizado ou com uma solução isotônica adequada.
6. Prepare todos os outros componentes do procedimento de acordo com Instruções de utilização do fabricante.
7. Adapte o dispositivo hemostático ao conector do cateter de recuperação **OPTEASE**.
8. Utilize as técnicas apropriadas para se certificar de que não existe qualquer trombo no filtro, na passagem de recuperação femoral e na veia cava inferior distal.
9. Selecione o tamanho de diâmetro correto para o laço Microvena Amplatz Goose Neck conforme indicado no Quadro 1.
10. Proceda à montagem do Kit de laço Microvena Amplatz Goose Neck de acordo com Instruções de utilização
11. Utilizando o elemento para endireitar a ponta do guia, introduza o guia no introdutor da bainha 10F. Faça avançar o guia com cuidado na veia cava inferior de modo a ficar em posição caudal relativamente ao Filtro recuperável **OPTEASE** e não dentro do mesmo.

12. Introduza e faça avançar o cateter de recuperação **OPTEASE** de modo a que a ponta do cateter de recuperação **OPTEASE** fique situado a uma curta distância (aproximadamente 3 cm) em sentido caudal relativamente ao gancho de recuperação do filtro recuperável **OPTEASE**.

13. Retire a guia.

14. Introduza e faça avançar o conjunto do Laço Microvena Amplatz Goose Neck através do cateter de recuperação **OPTEASE** até que este projete para fora do cateter de recuperação **OPTEASE** de modo a que a faixa com marcador radiopaco do cateter de laço fique em posição caudal relativamente ao gancho de recuperação do filtro.

15. Empurre a haste do laço cuidadosamente para a frente de modo a abrir o laço em posição caudal relativamente ao gancho de recuperação do filtro recuperável **OPTEASE**.

16. O laço avança então lentamente para a frente sobre o ápice do filtro recuperável **OPTEASE** (**Figura 2**).

17. Reduza o diâmetro do laço fazendo avançar o cateter de laço ao mesmo tempo que puxa para trás o laço até este ficar preso no gancho de recuperação do filtro (**Figura 3A**).

Nota: Certifique-se de que o laço ficou corretamente preso no gancho de recuperação e que este último, o cateter de recuperação e laço estão alinhados (a **Figura 3A** mostra um alinhamento correto, a **Figura 3B** mostra um alinhamento incorreto). A ponta do marcador do cateter de laço deve ficar em posição caudal relativamente ao gancho do filtro. Deve manter-se uma distância clara entre a ponta do marcador do Cateter de laço Microvena e a extremidade mais densa do ápice do filtro recuperável **OPTEASE®**.

18. Mantenha sempre o elemento do laço sob tensão de modo a impedir que o laço se desprenda do gancho de recuperação do filtro recuperável **OPTEASE**.

19. Mantendo o elemento do laço sempre sob tensão, certifique-se de que o filtro e o cateter de laço estão alinhados com o cateter de recuperação **OPTEASE** (**Figura 3A**). Puxe o cateter de laço cerca de 5 mm para trás de modo a permitir que o laço fique alinhado com o filtro.

20. Mantendo o elemento do laço sob tensão, faça avançar o cateter de recuperação **OPTEASE** sobre o gancho do filtro (**Figura 4**). Continue a avançar o cateter de recuperação **OPTEASE** sobre o filtro até este entrar completamente em colapso dentro do cateter de recuperação **OPTEASE**.

Precaução: Não empurrar o cateter de laço de encontro ao gancho de recuperação antes de avançar o cateter de recuperação **OPTEASE** sobre o filtro. Se o cateter de laço e o gancho de recuperação do filtro estiverem demasiado próximos, isso pode causar fricção da ponta do filtro no cateter de recuperação **OPTEASE**.

Nota: Se, por qualquer motivo, o filtro recuperável **OPTEASE** não for recuperado e permanecer implantado como filtro permanente, executar um controlo fluoroscópico para determinar o estado da veia cava inferior e do filtro antes de dar por terminado o procedimento.

21. Quando o filtro tiver entrado completamente em colapso dentro do cateter de recuperação **OPTEASE**, retraia o sistema completo como uma única unidade através do introdutor da bainha 10F.

Aviso: NÃO faça retraindo o filtro para fora do Cateter de recuperação **OPTEASE** através da válvula do dispositivo hemostático. Este procedimento poderia danificar o dispositivo hemostático.

22. Verifique o estado da veia cava inferior antes de terminar o procedimento, utilizando a técnica apropriada.

23. 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 sistema.

24. Elimine o filtro recuperável **OPTEASE**, o cateter de recuperação **OPTEASE** e os materiais de embalagem.

Nota: Após a utilização, todos os componentes e materiais de embalagem utilizados 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 directos, acidentais ou indirectos além dos que estão especificamente estipulados pela legislação específica. Nenhuma pessoa tem a autoridade de vincular Cordis a qualquer representação ou garantia com excepção 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 garantia expressas.

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

Patentes

Protegido por uma ou mais das seguintes patentes dos E.U.A.: 6.443.972; 6.267.777; 6.241.746; 6.099.549 e outras patentes dos EUA e estrangeiras pendentes.

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

Quadro 1. Acessórios recomendados para o cateter de recuperação **OPTEASE**

Acessórios recomendados	Dimensão/Descrição	Catálogo nº
Filtro recuperável Cordis OPTEASE para veia cava	Figura 1	466-F210A 466-F210B
Ponta J Cordis guia EMERALD® de 0,035" (0,89 mm)	260 cm de comprimento	502-455
Introdutor da bainha Cordis AVANTI® + Cateter	10F (3,3 mm), 11 cm de comprimento	504-610X
Kit de laço Microvena Amplatz Goose Neck	Diâmetro de laço 10 mm, cateter 4F Diâmetro de laço 15 mm, cateter 6F Diâmetro de laço 20 mm, cateter 6F Diâmetro de laço 25 mm, cateter 6F Diâmetro de laço 30 mm, cateter 6F Todos com comprimento de laço 120 cm e comprimento de cateter 102 cm	GN1000 GN1500 GN2000 GN2500 GN3000

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Apirogênico
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não re-esterilizar
	PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter ao abrigo da luz
	Manter seco

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Fabricante Cordis Corporation
14021 NW 60th Avenue
Miami Lakes, FL 33014 – Estados Unidos da América

Cordis Europa, N.V.
Oosteinde 8 - P.O. Box 38 - 9300 AA Roden - Holanda

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: 81576620021

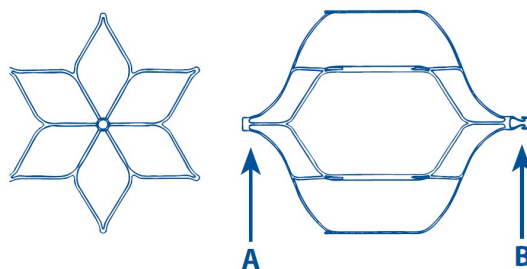
Observação: Este modelo de instrução de uso é aplicado aos seguintes produtos:

Código	Descrição
466-C210F	CATETER RECUPERÁVEL OPTease 10F/RT/80CM

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE FILTRO PARA VEIA CAVA OPTASE

ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. APIROGÊNICO. RADIOPACO. PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR. NÃO REESTERILIZAR.

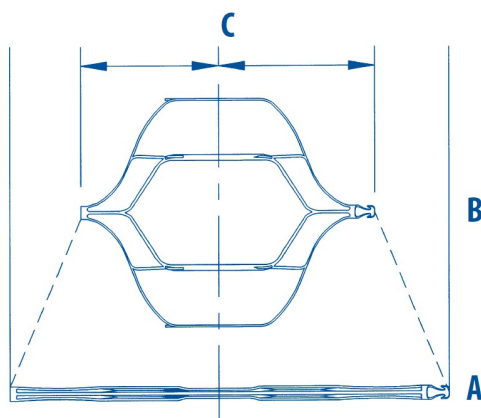
Figura 1.



A. Craniano

B. Craudal

Figura 2.

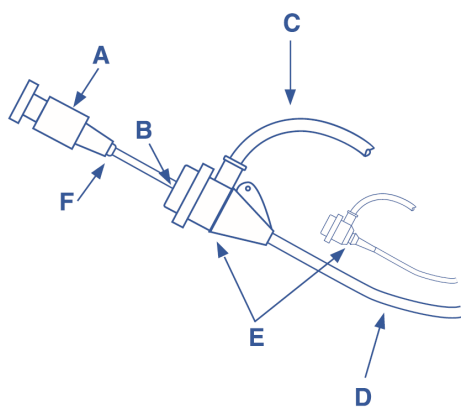


A. Filtro contraído

C. Centro axial do filtro

B. Filtro expandido

Figura 3.



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

Figura 4.

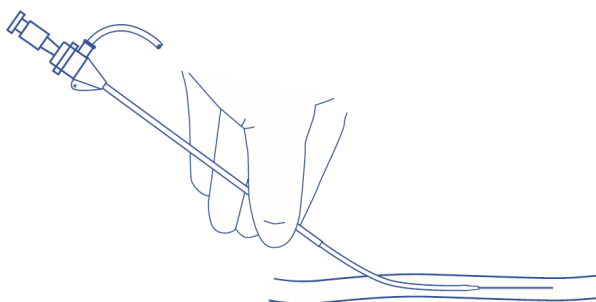
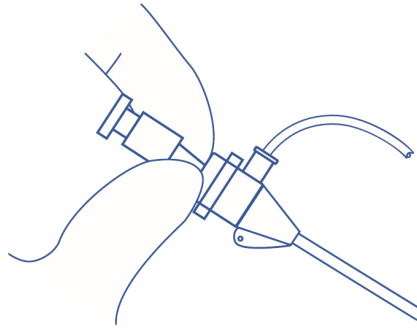


Figura 5.



ABORDAGEM FEMORAL

Figura 6A. Inserção do filtro: abordagem femoral

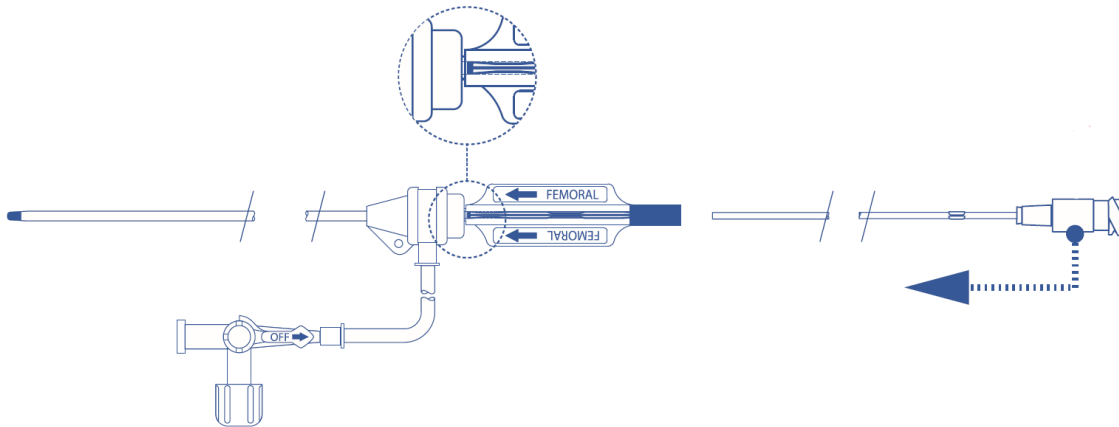
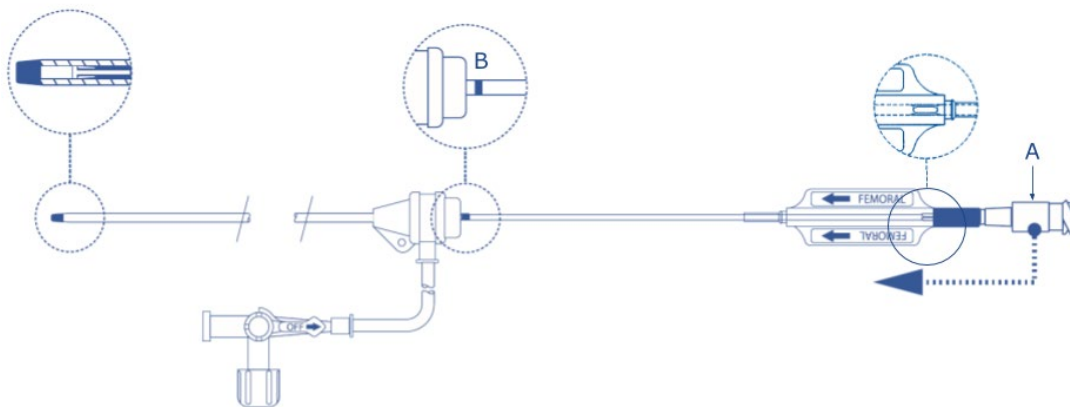


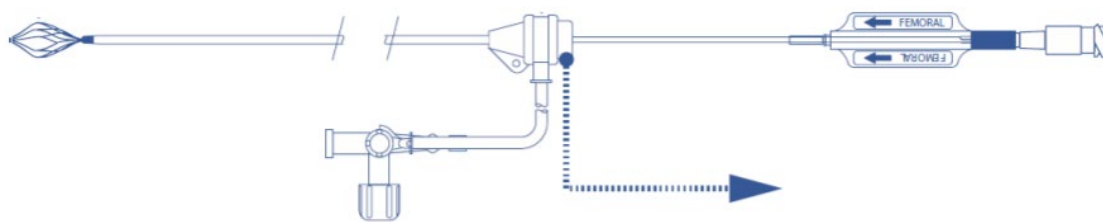
Figura 7A. Avançar o filtro: abordagem femoral



A. Obturador

B. Marcador

Figura 8A. Implantação do filtro: abordagem femoral



ABORDAGEM JUGULAR/ANTE CUBITAL

Figura 6B. Inserção do filtro: abordagem jugular/ante cubital

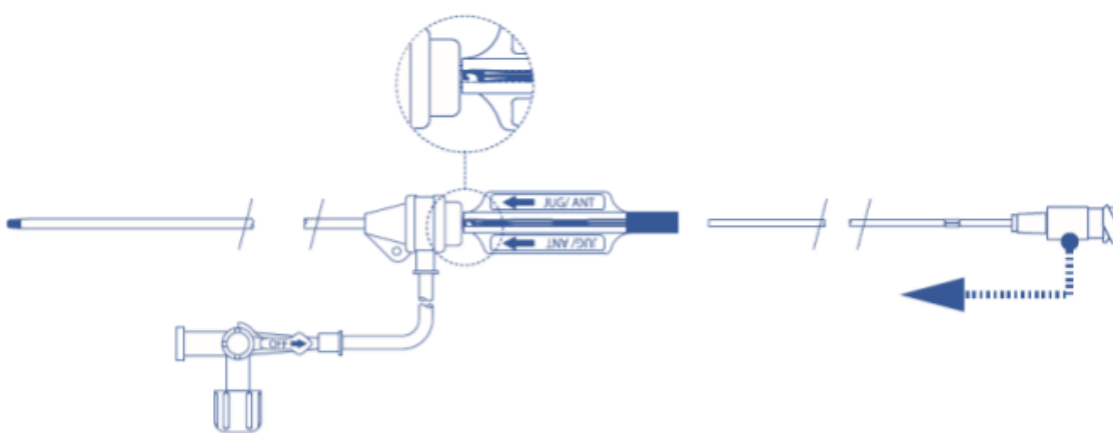
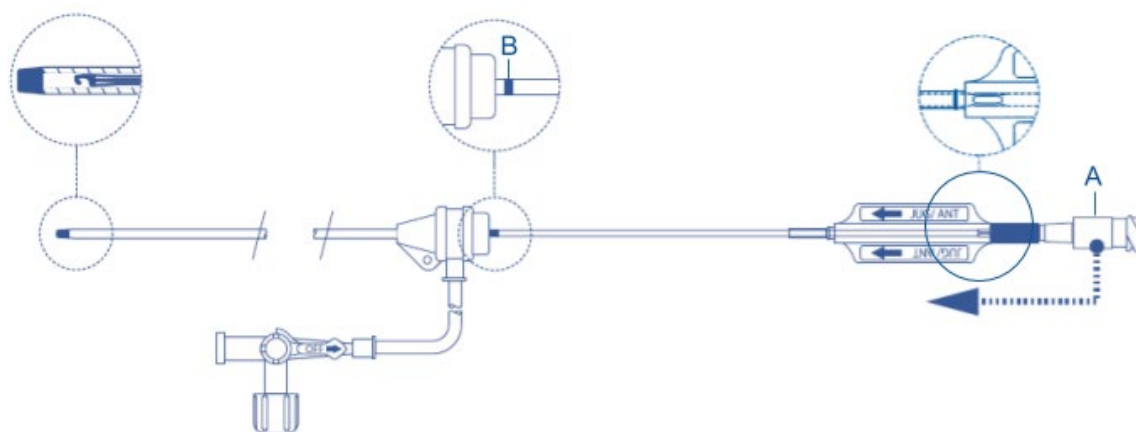


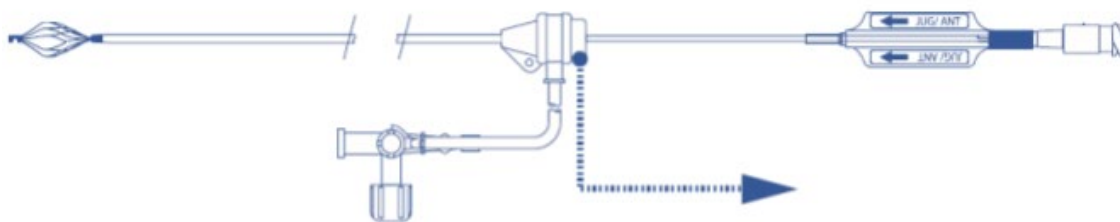
Figura 7B. Avançar o filtro: abordagem jugular/ante cubital



A. Obturador

B. Marcador

Figura 8B. Implantação do filtro: abordagem jugular/ante cubital



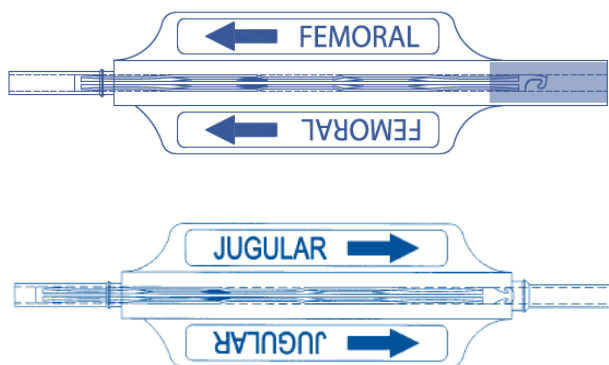
CONTEÚDO

OPTEASE®

Filtro no tubo de acondicionamento

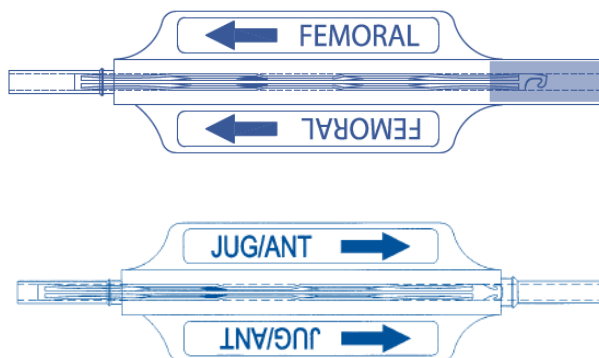
REF / Catalog no. 466-F210A

Kit com comprimento do introdutor da bainha de 55 cm

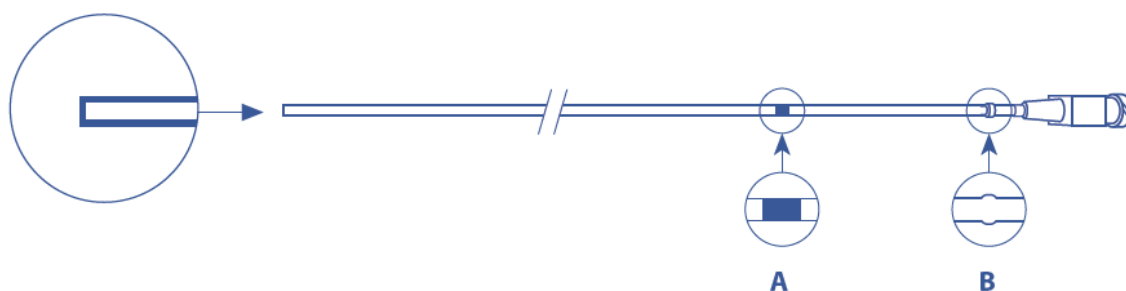


REF / Catalog no. 466-F210B

Kit com comprimento do introdutor da bainha de 90 cm



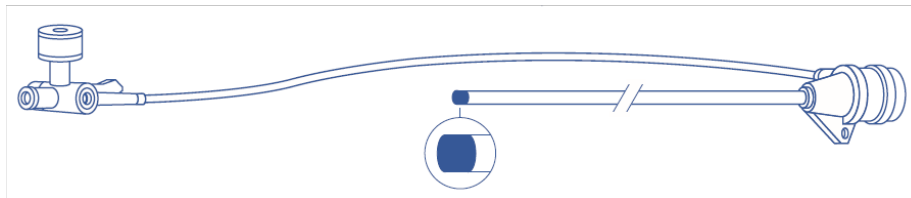
Obturador



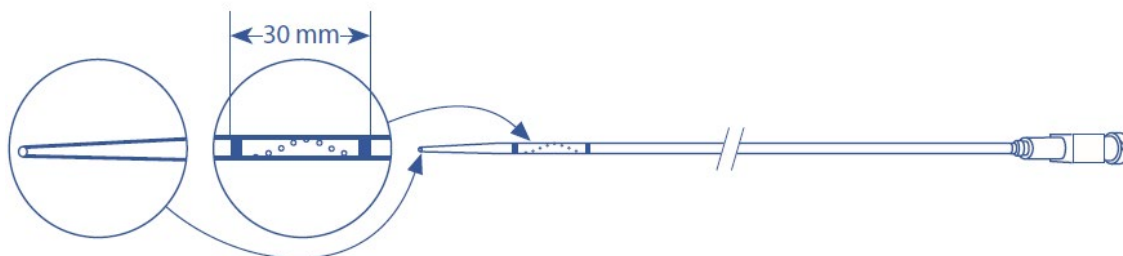
A. Marcador de obturador

B. Saliência de fixação de tubo de armazenamento

Bainha Introdutora de Cateter BRITE TIP®



Dilatador de Vaso Angiográfico com extremidade aberta, orifícios laterais e bandas marcadoras radiopacas a uma distância de 30 mm (extremidade a extremidade), indicando o diâmetro máximo indicado da veia cava inferior



I. DESCRIÇÃO

O filtro recuperável Cordis **OPTEASE®** para veia cava (filtro recuperável) foi concebido para introdução percutânea de um filtro recuperável para veia cava na parte inferior da veia cava (VCI).

O filtro recuperável **OPTEASE®** pode ser recuperado num prazo especificado após a implantação ou ficar implantado como filtro permanente.

O filtro recuperável **OPTEASE®** de auto-centragem é cortado a laser a partir de um tubo em liga de níquel-titânio (Nitinol).

Os cestos proximais e distais do filtro recuperável **OPTEASE®**, que consistem em apoios numa configuração em forma de seis losangos, são concebidos para captar coágulos nas melhores condições. Os cestos estão ligados por seis apoios retos. Uma única fileira de rebarbas de fixação encontra-se presente na extremidade craniana dos apoios. Estas rebarbas, destinadas a servir de fixação na parede do vaso, são extensões dos apoios paralelos. Numa situação central na extremidade do cesto caudal existe um gancho que permite a recuperação do filtro utilizando um laço (**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 recuperável **OPTEASE®** foi concebido para impedir uma embolia pulmonar mantendo simultaneamente a permeabilidade da veia cava.

O kit de introdução é composto por um tubo de acondicionamento do filtro, um introdutor da bainha Cordis **BRITE TIP®** de 6F (DI 2,0 mm), um dilatador vascular angiográfico com uma extremidade aberta, orifícios laterais e duas faixas com marcador radiopaco a uma distância de 30 mm (extremidade a extremidade) e um obturador com marcador com marcador e limitador de fixação do tubo de acondicionamento.

O dilatador vascular angiográfico também foi concebido para proporcionar uma visualização angiográfica e permitir uma medição linear da VCI quando utilizado em combinação com a administração de meios de contraste radiopacos.

O obturador serve para avançar o filtro a partir do tubo de acondicionamento para dentro do introdutor da bainha e 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.

No tubo de acondicionamento estão impressos setas e texto (verde para fémur; azul para jugular/ante cubital) para indicar a orientação correta. As setas do local de acesso pretendido apontarão para a válvula hemostática do introdutor da bainha.

O comprimento do kit de introdução, o comprimento e o diâmetro do fio guia recomendado e os locais de acesso venoso recomendados são dados no Quadro I.

Quadro I.

Número de catálogo	Comprimento útil do introdutor BRITE TIP® (cm)	Comprimento do dilatador vascular angiográfico (cm)	
466-F210A	55	66	
466-F210B	90	101	
Número de catálogo	Comprimento recomendado do fio guia (cm)	Diâmetro (pol.)	Locais de acesso venosos recomendados
466-F210A	150	0,89 mm (0,035") Nº de cat. 502-521	Femoral e jugular
466-F210B	260	0,89 mm (0,035") Nº de cat. 502-455	Femoral, jugular e antecubital

A recuperação do Filtro recuperável **OPTEASE®** faz-se apenas pelo acesso venoso femoral (consulte a Seção VIII, Quadro III).

II. INDICAÇÕES

O filtro recuperável **OPTEASE®** é indicado na prevenção de embolia pulmonar (EP) através de colocação percutânea na veia cava inferior em pacientes em que o risco de EP seja considerado alto.

O dilatador vascular angiográfico foi concebido para proporcionar uma visualização angiográfica e permitir uma medição linear da vasculatura quando utilizado em combinação com a administração de meios de contraste radiopacos na veia cava.

III. CONTRA INDICAÇÕES

Os filtros da veia cava não devem ser implantados em:

- Pacientes em risco de embolia séptica.
- Pacientes com doença infecciosa não controlada.
- Pacientes com um diâmetro da VCI superior a 30 mm.

- Pacientes em que estão contraindicados procedimentos sob controlo radioscópico.
- Pacientes com hipersensibilidade demonstrada a um dos componentes do filtro recuperável **OPTEASE®**.

Não existem contraindicações conhecidas para a utilização do dilatador vascular angiográfico.

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 dos pacientes.
- O filtro recuperável **OPTEASE®** pode ser recuperado até aos 12 dias inclusive da sua colocação. O filtro recuperável **OPTEASE®** é considerado um implante permanente se não for recuperado dentro do prazo especificado.
- Recuperação do filtro recuperável **OPTEASE®** só é possível pela abordagem da veia femoral. A recuperação faz-se utilizando o cateter de recuperação Cordis **OPTEASE®** (número de catálogo, 466-C210F) e os acessórios recomendados (consulte a Secção VIII, Quadro III). Estes dispositivos utilizados na recuperação do filtro não vêm incluídos no conjunto de introdução do filtro recuperável **OPTEASE®**. A instrução e uso para recuperação do filtro recuperável **OPTEASE®** vem incluído na embalagem do cateter de recuperação Cordis **OPTEASE®**.
- Quando injetar o meio de contraste através do dilatador vascular angiográfico, não exceder a pressão máxima indicada de 800 psi. Certifique-se de que é utilizada um tubo de conexão de alta pressão.
- Após implantação do filtro, pode ser impossível efetuar um procedimento de cateterismo que exija a passagem de um dispositivo através do filtro.
- O filtro recuperável **OPTEASE®** é fornecido sob forma constringida num tubo de acondicionamento de plástico indicando a orientação adequada para abordagens femoral e jugular/antecubital. Nunca se deve recarregar um filtro totalmente ejetado no tubo acondicionador uma vez que isso poderia resultar numa orientação incorreta para o local de acesso selecionado. Nunca se deve recarregar um filtro (parcialmente) ejetado num tubo de acondicionamento uma vez que isso poderia afetar a sua forma e o seu funcionamento. Deste modo, a Cordis Corporation não será responsável por nenhuns danos diretos, acidentais ou indiretos resultantes da recolocação do filtro recuperável **OPTEASE®** 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 recuperável **OPTEASE®** deve ser utilizado exclusivamente por médicos com uma formação em técnicas de intervenção percutâneas, como por exemplo posicionamento de filtros da veia cava. Em consequência, 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.
- A recuperação do filtro recuperável **OPTEASE®** na presença de uma fratura do filtro pode provocar complicações.

V. 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.
- Não exponha a solventes orgânicos.
- O filtro recuperável **OPTEASE®** 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 recuperável **OPTEASE®** 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 W/Kg durante 15 minutos de MRI. Não deverá ocorrer migração do filtro recuperável **OPTEASE®** 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, o filtro recuperável **OPTEASE®** produziu 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
- orientação incorreta 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.

A recuperação do filtro recuperável Cordis **OPTEASE®** na presença de uma fratura do filtro pode provocar complicações.

VII. PROCEDIMENTO PERCUTÂNEO RECOMENDADO PARA IMPLANTAÇÃO DO FILTRO

1. Selecione um local de acesso venoso adequado.

Nota: Poderá ser 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. Remova o ar do introdutor da bainha irrigando com soro fisiológico heparinizado ou com uma solução isotônica adequada.

4. Introduza o dilatador vascular angiográfico 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.

5. Recomenda-se um fio guia com ponta em J de 0,89 mm (0,035") **EMERALD®** da Cordis para introduzir o introdutor e o dilatador vascular angiográfico. O comprimento e o diâmetro máximo do fio guia recomendado estão indicados no Quadro I.

6. Introduza a cânula de uma agulha angiográfica no vaso utilizando uma técnica asséptica.

7. Deslize o introdutor do guia sobre a ponta em J do guia de modo a endireitá-lo para inserção. Mantendo a agulha em posição, introduza o guia através da agulha no vaso. Avance suavemente o guia até atingir a localização desejada.

8. Mantendo o guia em posição, retire a agulha e exerça pressão sobre o local de punção até o sistema introdutor da bainha com o dilatador vascular angiográfico estar introduzido no sistema vascular. Introduza o sistema 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).

9. Posicione a ponta radiopaca do introdutor da bainha e as faixas com marcador do dilatador vascular angiográfico na veia cava inferior abaixo das veias dos rins como medida preparativa para um exame angiográfico da veia cava inferior.

10. Retire a guia.

11. Determine o diâmetro da veia cava inferior no local de implantação pretendido abaixo da veia renal mais baixa injetando meio de contraste através do dilatador vascular angiográfico e utilizando faixas com marcador como referência. A distância entre as duas faixas com marcador, extremidade a extremidade, é de 30 mm.

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

Cuidado: Não exceder uma pressão de 800 psi quando injetar através de um injetor automático. Certifique-se de que é utilizada um tubo de conexão de alta pressão.

12. Reintroduza a guia. Avance a ponta do introdutor da bainha até ao local pretendido na VCI.

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

Retire o dilatador angiográfico.

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.

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

15. De acordo com o local de acesso venoso selecionado, determine que extremidade do tubo de acondicionamento (contendo o filtro) se deve colocar na válvula hemostática do introdutor da bainha. Isto é indicado pelas setas e texto de cor impressos (**verde para fêmur; azul para jugular/antecubital**) no tubo de acondicionamento. A seta do local de acesso pretendido apontará para a válvula hemostática do introdutor da bainha (Figura 6A/B).

16. Coloque a extremidade apropriada do tubo de acondicionamento (contendo o filtro recuperável **OPTEASE®**) o mais profundamente possível na válvula hemostática do introdutor da bainha (Figura 6A/B).

17. Introduza lentamente o filtro no introdutor da bainha avançando o obturador através da extremidade do tubo de acondicionamento até o filtro estar bem posicionado na cânula do introdutor.

18. Para restabelecer a hemostase, retire o tubo de acondicionamento para fora da válvula hemostática do introdutor da bainha. O tubo de acondicionamento pode ser fixado na extremidade de conector do obturador, fazendo-o deslizar sobre o limitador (Figura 7A/B).

19. 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 7A/B).

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.

20. A liberação (ou implantação) do filtro é efetuada sob controle radioscópico contínuo (Figura 8A/B). Antes de libertar o filtro recuperável **OPTEASE®** do introdutor da bainha, certifique-se de que:

- a. a localização pretendida do filtro na VCI é a correta. Se a localização do filtro for incorreta, reposicione o introdutor da bainha; e
- b. o gancho recuperável do filtro está orientado em direção à extremidade caudal da veia cava. No caso de a orientação do filtro estar incorreta, retire o introdutor da bainha (com filtro dentro) do paciente e elimine o sistema. Volte a reiniciar o procedimento utilizando um novo introdutor de bainha estéril e tubo de acondicionamento com filtro.

Nota: O comprimento do filtro recuperável **OPTEASE®** constringido, não expandido do filtro é de 67 mm. Durante a liberação 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 escorço do 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.

A posição do filtro expandido na VCI pode ser determinada selecionando um ponto central (por exemplo, centro axial) ou uma extremidade do filtro constringido como ponto de referência. Quando o filtro é posicionado utilizando o ponto central do filtro constringido como ponto de referência, a posição do ponto central do filtro expandido não se vai alterar. Quando o filtro está posicionado selecionando uma extremidade do filtro constringido como ponto de referência, a extremidade do filtro expandido vai deslocar-se (por exemplo, encurtamento do filtro) em direção ao centro axial.

Quadro II. Comprimento do filtro por diâmetro de veia cava inferior
Comprimento do filtro não expandido = 67 mm

Diâmetro da VCI (mm)	Comprimento do filtro alargado (mm)	Encurtamento do filtro em cada extremidade (mm)
10	66	0,5
12	65	1,0
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2,0
20	62	2,5
22	61	3,0
24	59	4,0
26	57	5,0
28	56	5,5
30	54	6,5

Nota: o comprimento do filtro e os valores de encurtamento indicados são aproximados.

21. Para libertar o filtro, mantenha o obturador fixo na posição, depois puxe a bainha para trás sobre o obturador (Figura 8A/B).

22. Certifique-se de que o filtro está completamente libertado e expandido.

23. Assim que o filtro recuperável **OPTEASE®** estiver expandido, remova o obturador do introdutor da bainha.

24. Faça uma cavografia de controle antes de terminar o procedimento.

25. 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.

26. 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, estaduais e federais aplicáveis.

VIII. DISPOSITIVOS RECOMENDADOS NECESSÁRIOS PARA A RECUPERAÇÃO DO FILTRO RECUPERÁVEL CORDIS **OPTEASE®**

O filtro recuperável **OPTEASE®** pode ser recuperado até aos 12 dias inclusive da sua implantação a partir apenas do acesso femoral.

Os dispositivos recomendados necessários para a recuperação do filtro recuperável **OPTEASE®** estão indicados no Quadro III a seguir.

O IFU para a recuperação do filtro recuperável **OPTEASE®** vem incluído na embalagem do cateter de recuperação Cordis **OPTEASE®**.

Quadro III. Dispositivos recomendados para a recuperação do filtro recuperável **OPTEASE®**

Dispositivos recomendados	Dimensão	Nº cat.
Cateter de recuperação OPTEASE® com ponta radiopaca	10F, 80 cm de comprimento	466-C210F
Ponta J Cordis guia EMERALD® de 0,89 mm (0,035")	260 cm de comprimento	502-455
Introdutor da bainha Cordis AVANTI® + Cateter	10F (3,3 mm), 11 cm de comprimento	504-610X
Kit de laço Goose Neck	Diâmetro de laço 10 mm, cateter 4F	GN1000
	Diâmetro de laço 15 mm, cateter 6F	GN1500
	Diâmetro de laço 20 mm, cateter 6F	GN2000
	Diâmetro de laço 25 mm, cateter 6F	GN2500
	Diâmetro de laço 30 mm, cateter 6F	GN3000
Todos com comprimento de laço 120 cm e comprimento de cateter 102 cm.		

IX. 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.

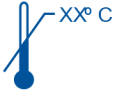

Descrições ou especificações no material impresso da Cordis, incluindo esta publicação, destinam-se exclusivamente a descrever de um modo geral o produto na altura do fabrico e não constituem nenhuma garantia expressa.

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.

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não re-esterilizar
	PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Cuidado
	Apirogênico
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Condicionado ao ambiente de ressonância magnética

	Limite superior da temperatura
	n unidades por caixa

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Fabricante Cordis Corporation
14021 NW 60th Avenue
Miami Lakes, FL 33014 – Estados Unidos da América

Cordis Europa, N.V.
Oosteinde 8 - P.O. Box 38 - 9300 AA Roden - Holanda

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: 81576620021

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

Código	Descrição
466-F210A	FILTRO RECUPERÁVEL PARA VEIA CAVA OPTease 6F/55CM
466-F210B	FILTRO RECUPERÁVEL PARA VEIA CAVA OPTease 6F/90CM

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE FILTRO PARA VEIA CAVA OPTEASE

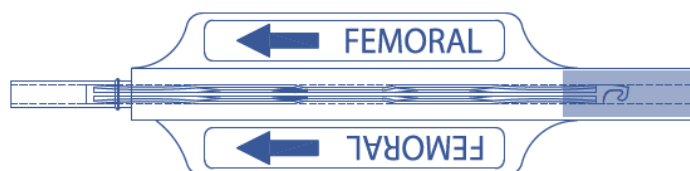
ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. APIROGÊNICO. RADIOPACO. PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR. NÃO REESTERILIZAR.

CONTEÚDO

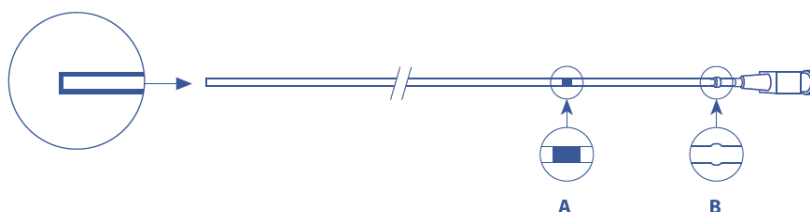
Filtro OPTEASE® em tubo de armazenamento

REF. / N.º de catálogo 466-F210AF

Kit com Bainha Introdutora de 55 cm de comprimento



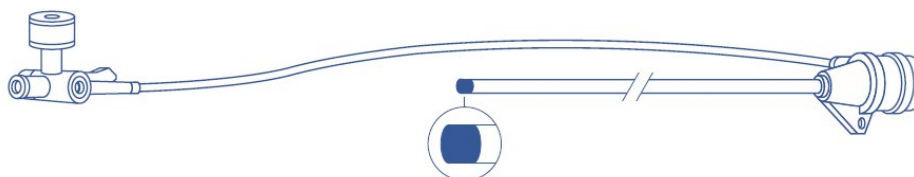
Obturador



A. Marcador de obturador

B. Saliência de fixação de tubos de armazenamento

Bainha Introdutora de Cateter BRITE TIP®



Dilatador de vaso angiográfico com extremidade aberta, orifícios laterais e bandas marcadoras radiopacas a uma distância de 30 mm (extremidade a extremidade), indicando o diâmetro máximo indicado na veia cava inferior

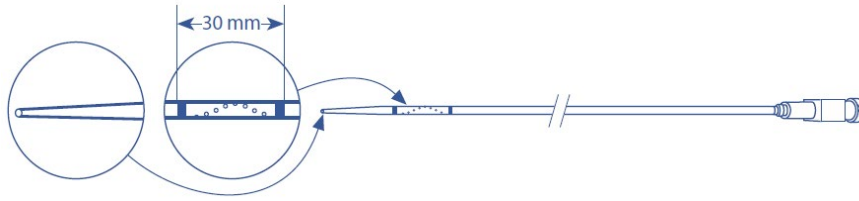
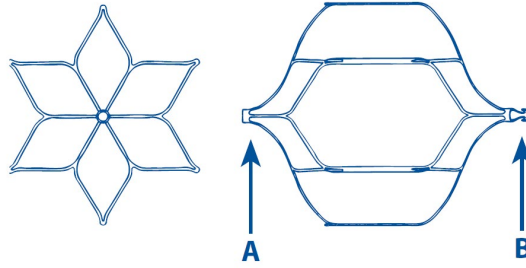


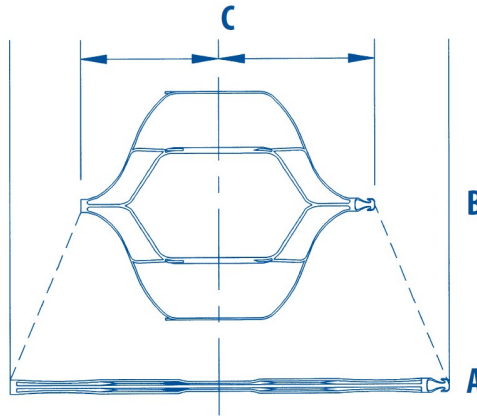
Figura 1.



A. Craniano

B. Caudal

Figura 2.

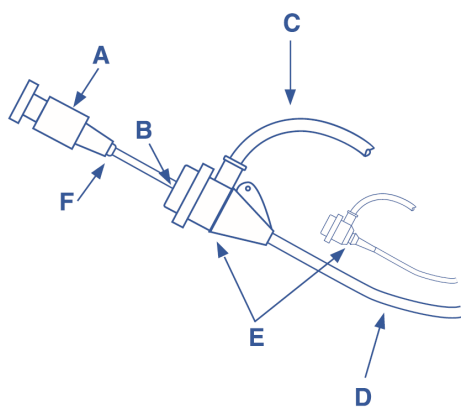


A. Filtro contraído

B. Filtro expandido

C. Centro axial do filtro

Figura 3.



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

Figura 4.



COLOCAÇÃO DO FILTRO – ABORDAGEM FEMORAL

Figura 6. Inserção do filtro

Figura 6A.

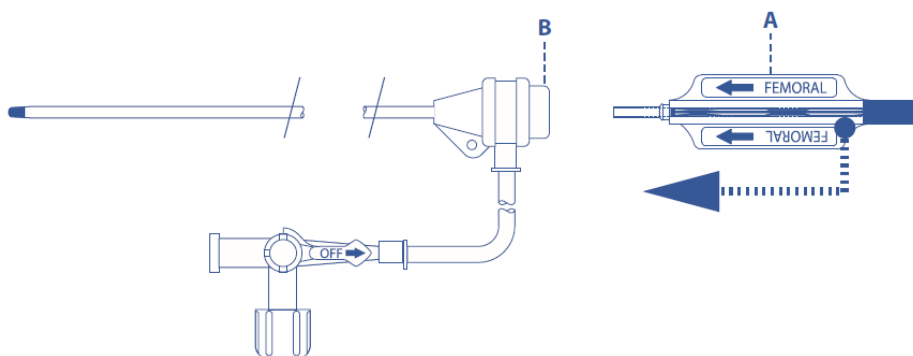
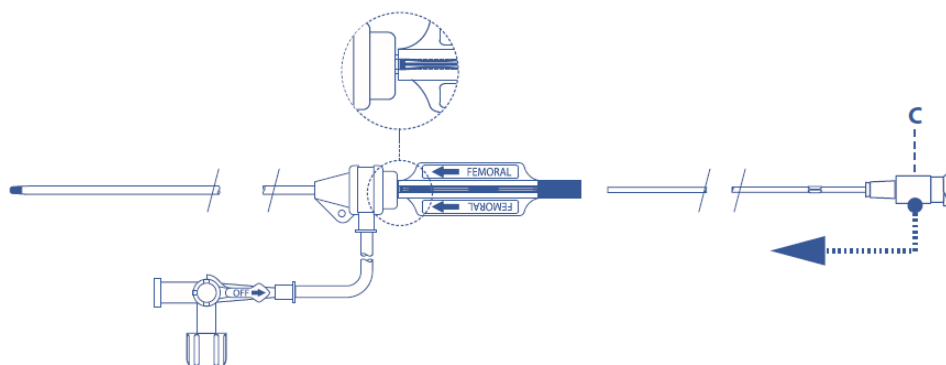


Figura 6B.



A. Tubo de armazenamento com filtro **OPTEASE®**

B. Válvula hemostática da Bainha Introdutora

C. Obturador

Figura 7. Avançar o filtro.

Figura 7A.

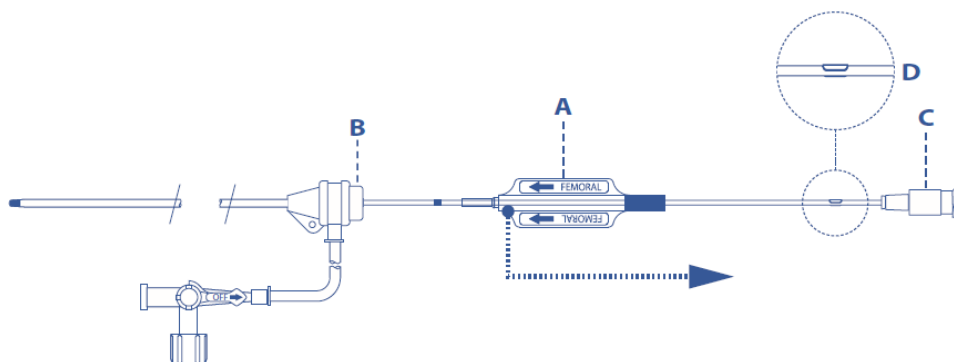
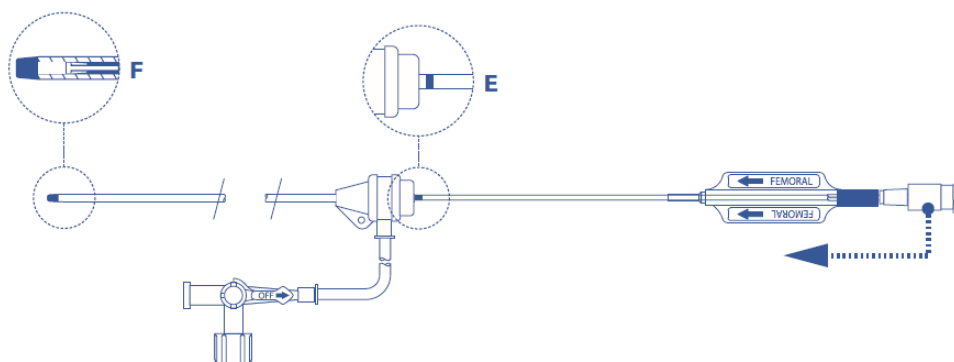


Figura 7B.



A. Tubo de armazenamento com filtro **OPTEASE®**

- B. Válvula hemostática da Bainha Introdutora
- C. Obturador
- D. Saliência de fixação de tubo de armazenamento
- E. Marcador de obturador
- F. Marcador de ponta brilhante distal

Figura 8. Implantar o filtro

Figura 8A.

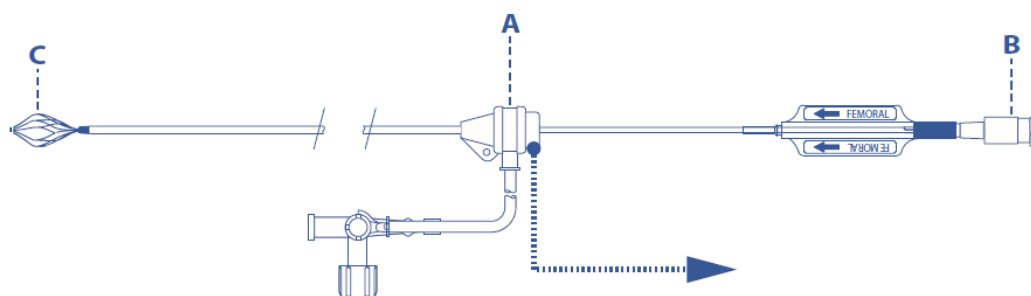
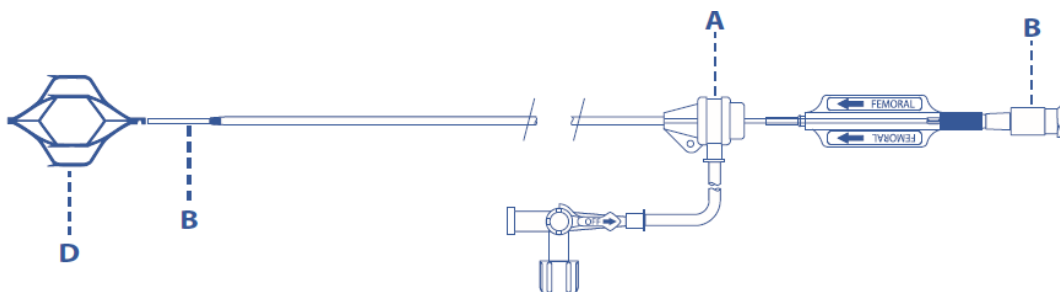


Figura 8B.



I. DESCRIÇÃO

O Filtro Recuperável para veia cava **OPTEASE®** (Filtro Recuperável) da Cordis destina-se à colocação por via percutânea de um filtro recuperável para veia cava na veia cava inferior (IVC).

O Filtro Recuperável **OPTEASE®** pode ser recuperado no espaço de um período especificado após a implantação ou pode permanecer implantado como um filtro permanente.

O Filtro Recuperável **OPTEASE®** de centragem automática é cortado a laser a partir de tubagem de liga de níquel-titânio (nitinol). Os cestos proximal e distal do Filtro Recuperável **OPTEASE®**, que são compostos por suportes com a configuração da forma de seis diamantes, foram concebidos para a captura ideal do coágulo. Os cestos estão ligados por seis suportes retos. Uma única linha de barbelas de fixação está presente na extremidade craniana dos suportes. Estas barbelas, destinadas à fixação na parede do vaso, são extensões dos suportes paralelos. Um gancho está localizado no centro da extremidade caudal do cesto e permite a recuperação do filtro utilizando um laço (Figura 1).

O filtro recolhido é flexível e alcança o seu diâmetro não recolhido aquando da implantação na IVC. Aquando da implantação, o filtro exerce uma força radial para o exterior na superfície luminal da veia cava para garantir o posicionamento correto e estabilidade. O Filtro Recuperável **OPTEASE®** destina-se a impedir uma embolia pulmonar, mantendo simultaneamente a patência da veia cava.

O kit de introdução é composto por um tubo de armazenamento do filtro, uma Bainha Introdutora de Cateter BRITE TIP® (Bainha Introdutora) de 6 F (D.I. de 2,0 mm) da Cordis e um Dilatador de Vaso Angiográfico com uma extremidade aberta, orifícios laterais e duas bandas marcadoras a uma distância de 30 mm (extremidade a extremidade) e um obturador com marcador e saliência de fixação de tubo de armazenamento.

O Dilatador de Vaso Angiográfico também se destina a fornecer visualização angiográfica e medição linear da IVC, quando combinado com a administração de meio de contraste radiopaco.

O obturador serve para avançar o filtro desde o tubo de armazenamento até à Bainha Introdutora e para avançar o filtro através da Bainha Introdutora até ao local de implantação.

O filtro recolhido é fornecido num tubo de armazenamento de plástico, que deverá ser carregado como um sistema na válvula hemostática da Bainha Introdutora. O tubo de armazenamento possui setas e texto impressos para indicar a orientação do local de acesso. As setas irão apontar para a válvula hemostática da Bainha Introdutora e o tubo só pode ser inserido nesta orientação. O filtro deve ser implantado no paciente com o gancho orientado na posição caudal. Nesta orientação, as barbelas de fixação destinam-se a impedir que o filtro se desloque em direção ao coração e a permitir a recuperação do filtro através da veia femoral.

O comprimento do kit de introdução, o comprimento e diâmetro do fio-guia recomendado e os locais de acesso venoso recomendados são apresentados na Tabela I.

Tabela I.

Número de catálogo	Comprimento utilizável da Bainha Introdutora BRITE TIP® (cm)		Comprimento do dilatador de vaso angiográfico (cm)
466-F210AF	55		66
Número de catálogo	Fio guia recomendado		Locais de acesso venoso recomendado
	Comprimento (cm)	Diâmetro (pol.)	
466-F210AF	150	0,89 mm (0,035") Nº de cat. 502-521	Femoral

A recuperação do Filtro recuperável **OPTEASE®** faz-se apenas pelo acesso venoso femoral (consulte a Seção VIII, Tabela III)

II. INDICAÇÕES

O Filtro Recuperável **OPTEASE®** destina-se à prevenção de embolia pulmonar (EP) através da sua colocação percutânea na IVC em pacientes que apresentam um risco elevado de EP.

O Dilatador de Vaso Angiográfico também se destina a fornecer visualização angiográfica e medição linear da vasculatura, quando combinado com a administração de meio de contraste radiopaco na veia cava.

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Os filtros para veia cava não devem ser implantados em:

- Pacientes com risco de embolia séptica,

- Pacientes com doença infecciosa não controlada,
- Pacientes com uma IVC com um diâmetro superior a 30 mm,
- Pacientes contraindicados para serem submetidos a procedimentos sob fluoroscopia,
- Pacientes que demonstraram hipersensibilidade a um dos componentes do Filtro Recuperável **OPTEASE®**.

Não existem contraindicações conhecidas para a utilização do Dilatador de Vaso Angiográfico.

IV. ADVERTÊNCIAS

A recuperação do Filtro Recuperável OPTEASE® só é possível a partir da abordagem da veia femoral. Não implante o filtro com a intenção de o recuperar utilizando o acesso jugular.

- O Filtro **OPTEASE®** deve ser implantado com as barbelas de fixação na direção craniana e com o gancho de recuperação na direção caudal da paciente.
- Implantar o Filtro **OPTEASE®** com o gancho orientado na direção craniana pode resultar em lesões potencialmente fatais ou graves, incluindo, entre outras, dissecação, perfuração de vasos, migração do filtro com lesões secundárias nas estruturas cardíacas, prevenção ineficaz de embolia pulmonar ou morte.
- Todos os componentes no Kit de Introdução **OPTEASE®** com Dilatador de Vaso Angiográfico destinam-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize. A integridade estrutural e/ou função podem ser comprometidas através da limpeza, reesterilização ou reutilização, e podem causar reações adversas nos pacientes. Em conformidade, a Cordis não será responsável por quaisquer danos diretos ou consequenciais ou despesas resultantes da reutilização de qualquer um dos componentes no Kit de Introdução **OPTEASE®**.
- O Filtro Recuperável **OPTEASE®** pode ser recuperado até e incluindo 12 dias após a colocação. O Filtro Recuperável **OPTEASE®** é considerado um implante permanente se não for recuperado dentro do período especificado.
- A recuperação é efetuada utilizando o Cateter de Recuperação **OPTEASE®** da Cordis (número de catálogo, 466-C210F) ou equivalente e os acessórios recomendados (consulte a Seção VIII, Tabela III). Estes dispositivos utilizados para a recuperação do filtro não estão incluídos no Conjunto de Introdução do Filtro Recuperável **OPTEASE®**. As instruções de utilização para a recuperação do Filtro Recuperável **OPTEASE®** estão incluídas na embalagem do Cateter de Recuperação **OPTEASE®** da Cordis.
- Quando injetar meio de contraste através do Dilatador de Vaso Angiográfico, não exceda o valor de pressão máxima de 800 psi. Certifique-se de que é utilizada uma linha de ligação de alta pressão.
- Após a implantação do filtro, deve evitar-se a realização de qualquer procedimento de cateterização que exija a passagem de um dispositivo através do filtro.
- O Filtro Recuperável **OPTEASE®** é fornecido recolhido num tubo de armazenamento de plástico que indica a orientação apropriada para a abordagem femoral. **Nunca recarregue um filtro totalmente ejetado no tubo de armazenamento, pois tal poderá resultar numa orientação incorreta para o local de acesso selecionado.** Nunca recarregue um filtro (parcialmente) ejetado no tubo de armazenamento, pois tal poderá afetar a sua forma e função. Em conformidade, a Cordis não será responsável por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais resultantes da substituição do Filtro Recuperável **OPTEASE®** no tubo de armazenamento de plástico.

- A fratura do filtro é um potencial complicação dos filtros para veia cava. Os locais anatômicos que criam pontos de tensão concentrada devido à deformação do filtro (por exemplo, implantação no ápice de escoliose, sobrepondo-se a qualquer um dos óstios renais, ou colocação adjacente a um osteófito vertebral) podem contribuir para a fratura de um determinado suporte do filtro. No entanto, as notificações de sequelas clínicas adversas devido a fraturas do filtro são raras.

- O Filtro Recuperável **OPTEASE®** deve ser utilizado apenas por médicos com formação no diagnóstico e técnicas de intervenção percutânea, por exemplo, na colocação de filtros para veia cava. Em conformidade, a Cordis não será responsável por quaisquer danos diretos ou consequenciais ou despesas resultantes da utilização por parte de pessoal sem formação.

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

- A recuperação do Filtro Recuperável **OPTEASE®** com uma fratura presente no filtro pode resultar em complicações.

- Em pacientes com embolia pulmonar aguda, nos quais o Filtro **OPTEASE®** é inserido como uma alternativa à terapia de anticoagulação, deverá iniciar-se um tratamento convencional com uma terapia de anticoagulação se o risco de hemorragia tiver sido resolvido.

- Quando for viável, deve remover-se um filtro recuperável se for possível iniciar um tratamento convencional com uma terapia de anticoagulação ou se o motivo subjacente para a indicação tiver sido resolvido.

V. PRECAUÇÕES

- Guardar em local fresco, escuro e seco.

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

- Utilize antes do “Prazo de validade”.

- Não esterilize em autoclave nem reesterilize por qualquer outro método. Não exponha a temperaturas superiores a 54 °C durante qualquer período.

- 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 paciente.

- Não exponha a solventes orgânicos.

- O Filtro Recuperável **OPTEASE®** foi testado e qualificado com os acessórios que o acompanham. A utilização de qualquer outro acessório pode resultar em complicações e/ou procedimento mal sucedido.

- O avanço, manipulação e remoção do Filtro **OPTEASE®** ou dos seus acessórios devem ser sempre efetuados sob orientação fluoroscópica.

- Se encontrar uma resistência forte durante qualquer fase do procedimento, interrompa o procedimento e determine a causa antes de continuar.

- A segurança e eficácia do Filtro **OPTEASE®** não foram estabelecidas em pacientes que se sabe estarem grávidas ou que estejam em fase de amamentação.

• **Informações relativas a IRM**

Testes não clínicos demonstraram que o Filtro Recuperável **OPTEASE®** é Condicional para RM. O exame pode ser realizado com segurança imediatamente depois da implantação do filtro nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 ou 3,0 Tesla.

- Campo do gradiente espacial de 2500 Gauss/cm (25 Tesla/m) ou menos.

- Taxa de absorção específica média do corpo total (WB-SAR) máxima de 2 W/Kg ou 4 W/kg durante 15 minutos de exame de RM (ou seja, por sequência de impulsos).

- Modo de funcionamento normal do sistema de RM.

O Filtro Recuperável **OPTEASE®** não deve migrar neste ambiente de IRM. Não foram efetuados testes não clínicos para excluir a possibilidade de migração do filtro com intensidades de campo superiores a 3 Tesla.

• **Aquecimento relacionado com IRM**

- Em testes não clínicos, o Filtro Recuperável **OPTEASE®** produziu uma elevação de temperatura inferior a 1,8 °C a uma WB-SAR de 4 W/kg durante 15 minutos de ressonância magnética.

- Em testes não clínicos utilizando um modelo informático, o Filtro Recuperável **OPTEASE®** produziu uma elevação da temperatura *in-vivo* inferior a 0,5 °C a uma WBSAR de 2 W/kg durante 15 minutos de ressonância magnética num sistema de RM de 3 Tesla/128 MHz e numa bobina de corpo autónoma de 1,5 Tesla/64 MHz.

• **Artefatos relacionados com IRM**

A qualidade da imagem por ressonância magnética pode ser afetada se a área de interesse for exatamente a mesma área ou relativamente próxima da posição do filtro.

O artefato de imagens estende-se aproximadamente 3 mm para a sequência eco de spin e 7 mm para a sequência eco de gradiente, tanto dentro como fora do lúmen do dispositivo, quando submetido a exame em testes não clínicos num sistema de RM de 3 Tesla/128 MHz.

VI. COMPLICAÇÕES

Os procedimentos que exigem técnicas de intervenção percutânea não devem ser efetuados por médicos que não estejam familiarizados com as possíveis complicações.

Poderão ocorrer complicações a qualquer altura durante o procedimento.

As possíveis complicações do procedimento incluem, mas não se limitam, a:

- embolia gasosa,
- hematoma no local da punção,
- posicionamento incorreto do filtro,
- orientação incorreta do filtro,
- perfuração da parede do vaso,
- restrição do fluxo sanguíneo,
- obstrução de pequenos vasos,
- embolização distal,
- infecção,
- laceração da íntima,
- fratura do filtro,
- formação de trombo,
- expansão incompleta do filtro.

As possíveis complicações a longo prazo associadas à implantação do filtro incluem, mas não se limitam a:

- obstrução do filtro/trombose,
- perfuração da parede da veia cava pelo filtro,
- migração do filtro,
- fratura do filtro,
- embolia pulmonar recorrente,
- dor,
- edema periférico.

Implantar o Filtro **OPTEASE®** com o gancho orientado na direção craniana pode resultar em lesões potencialmente fatais ou graves, incluindo, entre outras, dissecação, perfuração de vasos, migração do filtro com lesões secundárias nas estruturas cardíacas, prevenção ineficaz de embolia pulmonar ou morte.

A fratura do filtro é um potencial complicação dos filtros para veia cava. Os locais anatómicos que criam pontos de tensão concentrada devido à deformação do filtro (por exemplo, implantação no ápice de escoliose, sobrepondo-se a qualquer um dos óstios renais, ou colocação adjacente a um osteófito vertebral) podem contribuir para a fratura de um determinado suporte do filtro. No entanto, as notificações de sequelas clínicas adversas devido a fraturas do filtro são raras.

A recuperação do Filtro Recuperável **OPTEASE®** da Cordis com uma fratura presente no filtro pode resultar em complicações.

VII. PROCEDIMENTO PERCUTÂNEO RECOMENDADO PARA A IMPLANTAÇÃO DO FILTRO

1. Selecione um local de acesso venoso adequado.

Nota: Poderá ser preferível utilizar a abordagem pelo lado direito, pois o avanço do filtro pode ser problemático quando utiliza uma abordagem ao vaso tortuosa pelo lado esquerdo.

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

3. Remova o ar da Bainha Introdutora irrigando-a com solução salina heparinizada ou solução isotônica adequada.

4. Insira o Dilatador de Vaso Angiográfico através da válvula hemostática da Bainha Introdutora, encaixando-o corretamente no conector (Figura 3). Irrigue com solução salina heparinizada ou solução isotônica adequada.

5. É recomendável utilizar um Fio-guia com ponta em J EMERALD® de 0,89 mm (0,035”) da Cordis para introduzir a Bainha Introdutora e o Dilatador de Vaso Angiográfico.

O comprimento e diâmetro máximo do fio-guia recomendado são listados na Tabela I.

6. Introduza a cânula de uma agulha angiográfica no vaso utilizando uma técnica asséptica.

7. Faça deslizar o introdutor do fio-guia sobre a ponta em J do fio-guia para o endireitar para proceder à inserção. Segurando a agulha no devido lugar, insira o fio-guia através da agulha e no vaso. Avance delicadamente o fio-guia até ao local desejado.

8. Mantendo o fio-guia no devido lugar, retire a agulha e aplique pressão no local de punção até a Bainha Introdutora com o Dilatador de Vaso Angiográfico ser inserida na vasculatura. Passe o sistema da Bainha Introdutora sobre o fio-guia, mantendo a Bainha Introdutora junto à pele para impedir a deformação. Utilizando um movimento rotativo, avance o conjunto pelo tecido e para dentro do vaso (Figura 4).

9. Posicione a ponta radiopaca da Bainha Introdutora e as bandas marcadoras do Dilatador de Vaso Angiográfico na veia cava inferior abaixo das veias renais, como preparação para a visualização geral angiográfica da IVC.

10. Remova o fio-guia.

11. Determine o diâmetro da veia cava inferior no local de implantação pretendido abaixo da veia renal inferior ao injetar meio de contraste através do Dilatador de Vaso Angiográfico e utilizando as suas bandas marcadoras como referência. A distância entre as duas bandas marcadoras, de extremidade a extremidade, é de 30 mm.

Cuidado: Não utilize com meios de contraste com Ethiodol ou Lipiodol* nem com outros meios de contraste similares que incorporem componentes destes agentes.

Cuidado: Não exceda os 800 psi quando injetar através de um injetor de potência. Certifique-se de que é utilizada uma linha de ligação de alta pressão.

12. Reintroduza o fio-guia. Avance a ponta da Bainha Introdutora com o Dilatador de Vaso Angiográfico no devido lugar até à localização pretendida na IVC.

13. Remova o fio-guia. Separe o Dilatador de Vaso Angiográfico da Bainha Introdutora soltando o anel de encaixe por pressão no conector (Figura 5). Retire o Dilatador de Vaso Angiográfico.

Cuidado: Para evitar danos na ponta da Bainha Introdutora, não retire o dilatador até a ponta da Bainha Introdutora se encontrar no local desejado na IVC.

Cuidado: Não deixe a Bainha Introdutora no mesmo lugar durante um período de tempo prolongado sem um dilatador ou obturador para sustentar a parede da cânula.

14. Aspire a partir da extensão da porta lateral para remover qualquer ar existente.

15. Coloque a extremidade apropriada do tubo de armazenamento (que contém o Filtro Recuperável **OPTEASE®**), o mais afastada possível na Válvula hemostática da Bainha Introdutora (Figura 6A). A extremidade apropriada é indicada

pelas setas e pelo texto impressos no tubo de armazenamento. As setas irão apontar para a válvula hemostática da Bainha Introdutora e o tubo só pode ser inserido nesta orientação.

NOTA: O Filtro **OPTEASE®** está indicado para recuperação utilizando apenas a abordagem femoral. O gancho de recuperação deve ser colocado numa posição caudal para permitir que os ganchos de fixação anti-migração engatem devidamente na parede da veia cava.

16. Avance lentamente o filtro para dentro da Bainha Introdutora fazendo avançar o obturador através da extremidade do tubo de armazenamento (Figura 6B) até o filtro estar corretamente posicionado na cânula da Bainha Introdutora.

17. Para restaurar a hemostasia, retire o tubo de armazenamento da válvula hemostática da Bainha Introdutora. O tubo de armazenamento pode ser fixo na extremidade do conector do obturador fazendo-o deslizar sobre a saliência (Figura 7A).

18. Continue a avançar o filtro até o marcador no obturador estar posicionado na válvula hemostática da Bainha Introdutora. Isto indica que o filtro se encontra na ponta distal da Bainha Introdutora, mas continua totalmente posicionado dentro da Bainha Introdutora (Figura 7B).

19. A libertação do filtro (ou implantação) é realizada sob fluoroscopia contínua. Antes de libertar o Filtro Recuperável **OPTEASE®** da Bainha Introdutora, certifique-se de que:

a. a localização pretendida do filtro na veia cava inferior é a correta. Se a localização do filtro estiver incorreta, reposicione a Bainha Introdutora e verifique se

b. o gancho de recuperação do filtro está orientado para a extremidade caudal da veia cava. Se a orientação do filtro estiver incorreta, remova a Bainha Introdutora (com o filtro no interior) do paciente e elimine o sistema. Recomece o procedimento utilizando uma nova Bainha Introdutora estéril e tubo de armazenamento com filtro.

Nota: O comprimento recolhido e não expandido do Filtro Recuperável **OPTEASE®** é de 67 mm. Durante a libertação da Bainha Introdutora, o comprimento do filtro encurtar-se-á à medida que se expande. As extremidades do filtro irão se encurtar igualmente à medida que avançam em direção ao centro axial do filtro. O encurtamento do filtro é ilustrado na Figura 2. O comprimento do filtro implantado é determinado pelo seu diâmetro expandido na IVC. O encurtamento em cada extremidade do filtro expandido e o comprimento correspondente do filtro são fornecidos na Tabela II.

A posição do filtro expandido dentro da IVC pode ser determinada selecionando o ponto intermédio (ou seja, centro axial) ou uma extremidade do filtro recolhido como ponto de referência. Quando o filtro é posicionado utilizando o ponto intermédio do filtro recolhido como ponto de referência, a posição do ponto intermédio do filtro expandido não se alterará. Quando o filtro é posicionado selecionando uma extremidade do filtro recolhido como ponto de referência, a extremidade do filtro expandido irá mover-se (ou seja, ocorre o encurtamento do filtro) em direção ao centro axial.

Tabela II. Comprimento do filtro de acordo com o diâmetro da IVC
Comprimento não expandido do filtro = 67 mm

Diâmetro da IVC (mm)	Comprimento do filtro alargado (mm)	Encurtamento do filtro em cada extremidade (mm)
10	66	0,5
12	65	1,0
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2,0
20	62	2,5

22	61	3,0
24	59	4,0
26	57	5,0
28	56	5,5
30	54	6,5

Nota: Os valores de comprimento e encurtamento do filtro indicados são valores aproximados.

20. Para libertar o filtro, mantenha o obturador fixo na devida posição e, em seguida, puxe a Bainha Introdutora para trás sobre o obturador (Figura 8A).

21. Certifique-se de que o filtro está totalmente solto e implantado (Figura 8B).

22. Quando o Filtro Recuperável **OPTEASE®** estiver implantado, remova o obturador da Bainha Introdutora.

23. Efetue uma cavografia de controle antes de concluir o procedimento.

24. Remova a Bainha Introdutora quando for clinicamente indicado exercendo compressão no vaso acima do local de punção e retirando lentamente a Bainha Introdutora.

25. Elimine o kit de introdução e os materiais de embalagem.

Nota: Depois da utilização, o kit de introdução e os materiais de embalagem podem constituir um potencial risco biológico. Manipule e elimine em conformidade com a prática clínica aceita e de acordo com as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

VIII. DISPOSITIVOS RECOMENDADOS NECESSÁRIOS PARA A RECUPERAÇÃO DO FILTRO RECUPERÁVEL **OPTEASE®** DA CORDIS

O Filtro Recuperável **OPTEASE®** pode ser recuperado até e incluindo 12 dias após a implantação apenas a partir de um acesso femoral.

Os dispositivos recomendados necessários para a recuperação do Filtro Recuperável **OPTEASE®** estão listados na Tabela III abaixo.

As instruções de utilização para a recuperação do Filtro Recuperável **OPTEASE®** estão incluídas na embalagem do Cateter de Recuperação **OPTEASE®** da Cordis.

Tabela III. Dispositivos recomendados para a recuperação do Filtro Recuperável **OPTEASE®**

Dispositivos recomendados	Dimensão	Nº de cat.
Cateter de recuperação OPTEASE® com ponta radiopaca ou equivalente	10 F, 80 cm de comprimento	466-C210F
Fio-guia com ponta em J EMERALD® de 0,89 mm (0,035") da Cordis ou equivalente	260 cm de comprimento	502-455
Bainha Introdutora de Cateter AVANTI®+ da Cordis ou equivalente	10 F (3,3 mm), 11 cm de comprimento	504-610X
Goose Neck Snare Kit ou equivalente	10 mm de diâmetro do laço, cateter de 4 F	GN1000
	15 mm de diâmetro do laço, cateter de 6 F	GN1500
	20 mm de diâmetro do laço, cateter de 6 F	GN2000
	25 mm de diâmetro do laço, cateter de 6 F	GN2500

	30 mm de diâmetro do laço, cateter de 6 F	GN3000
	Todos com comprimento de laço 120 cm e comprimento de cateter 102 cm.	

IX. DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESOLUÇÃO

Não existe qualquer garantia explícita ou implícita, incluindo sem limitações qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um determinado fim, do(s) produto(s) da Cordis descritos nesta publicação. Em circunstância alguma deverá a Cordis ser responsabilizada por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequenciais que não estejam expressos na respetiva lei. Nenhum indivíduo tem autoridade para relacionar a Cordis com qualquer representação ou garantia, excetuando as que aqui se especificamente descrevem.

As descrições ou especificações contidas nos manuais impressos da Cordis, incluindo esta publicação, destinam-se exclusivamente a descrever, de uma forma geral, o produto no momento do seu fabrico e não constituem quaisquer garantias expressas.








A Cordis Corporation não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequenciais resultantes da reutilização deste produto. As marcas comerciais de terceiros indicadas são marcas comerciais dos respectivos proprietários.








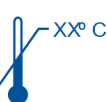

Patentes

Protegido pelas seguintes patentes norte-americanas: 6,443,972 e outras patentes pendentes norte-americanas e estrangeiras.

As marcas comerciais de terceiros utilizadas no presente documento são marcas comerciais dos respetivos proprietários.

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não re-esterilizar
	PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade

	Cuidado
	Apirogênico
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Condicionado ao ambiente de ressonância magnética
	Limite superior da temperatura
	n unidades por caixa

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Fabricante

Cordis Corporation
14021 NW 60th Avenue
Miami Lakes, FL 33014 – Estados Unidos da América

Cordis Europa, N.V.
Oosteinde 8 - P.O. Box 38 - 9300 AA Roden - Holanda

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: 81576620021

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

Código	Descrição
466-F210AF	FILTRO RECUPERÁVEL PARA VEIA CAVA OPTease 6F/55CM – FEMORAL E KIT DE INTRODUÇÃO

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE FILTRO PARA VEIA CAVA OPTEASE

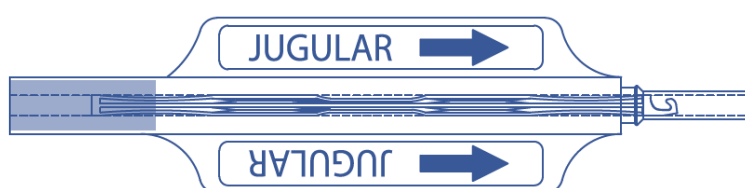
ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. APIROGÊNICO. RADIOPACO. PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR. NÃO REESTERILIZAR.

CONTEÚDO

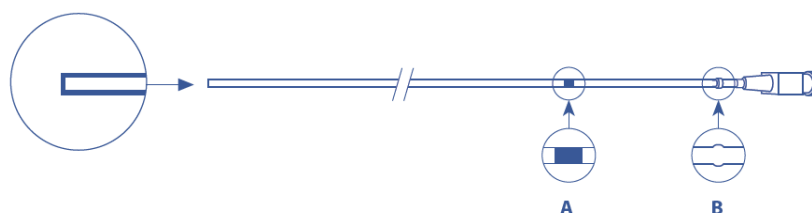
Filtro OPTEASE® em tubo de armazenamento

REF. / N.º de catálogo 466-F210AJ

Kit com Bainha Introdutora de 55 cm de comprimento



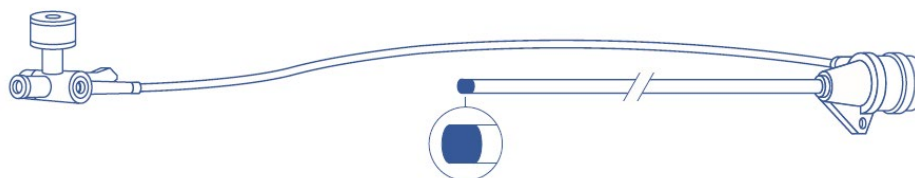
Obturador



A. Marcador de obturador

B. Saliência de fixação de tubos de armazenamento

Bainha Introdutora de Cateter BRITE TIP®



Dilatador de Vaso Angiográfico com extremidade aberta, orifícios laterais e bandas marcadoras radiopacas a uma distância de 30 mm (extremidade a extremidade), indicando o diâmetro máximo indicado da veia cava inferior

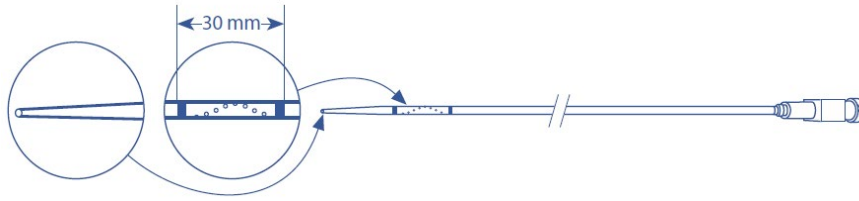
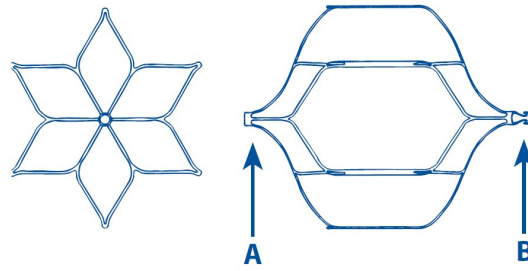


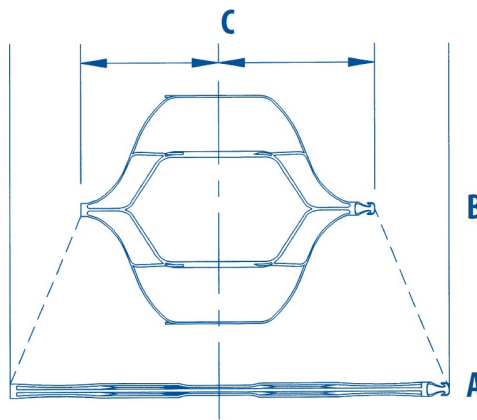
Figura 1.



A. Craniano

B. Caudal

Figura 2.

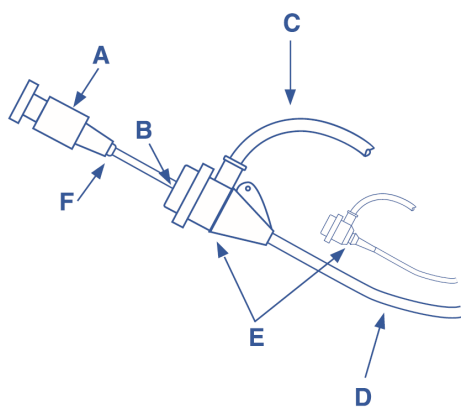


A. Filtro contraído

B. Filtro expandido

C. Centro axial do filtro

Figura 3.



A. Dilatador vascular angiográfico

B. Válvula hemostática

C. Extensão lateral

D. Cânula

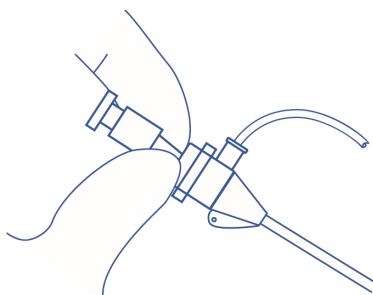
E. Colar de sutura

F. Anel de encaixe

Figura 4.



Figura 5.



COLOCAÇÃO DO FILTRO - ABORDAGEM JUGULAR

Figura 6. Inserção do filtro

Figura 6A.

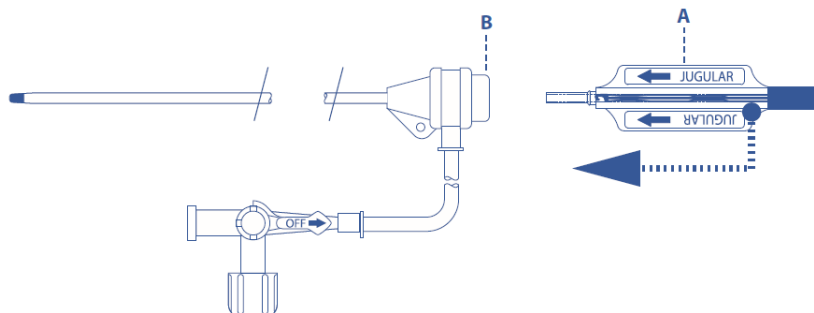
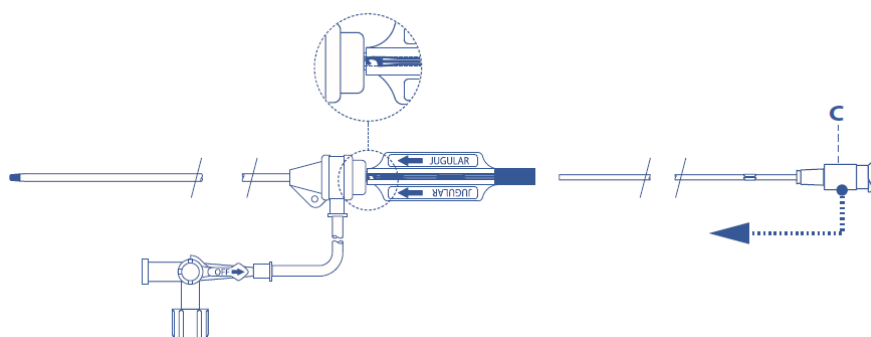


Figura 6B.



A. Tubo de armazenamento com filtro OPTease®

B. Válvula hemostática da Bainha Introdutora

C. Obturador

Figura 7. Avançar o filtro

Figura 7A.

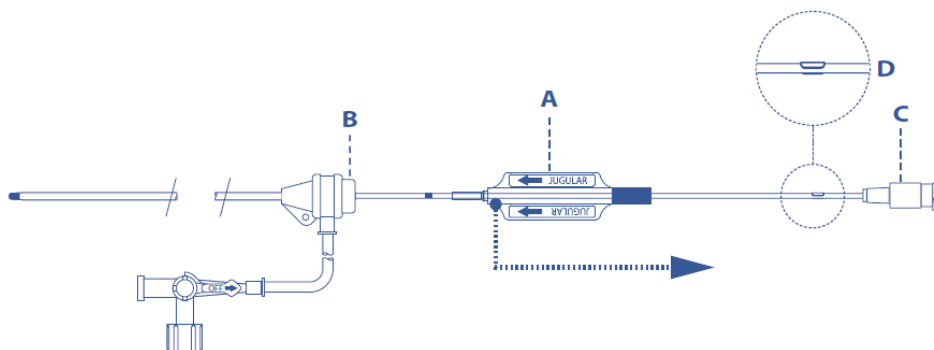
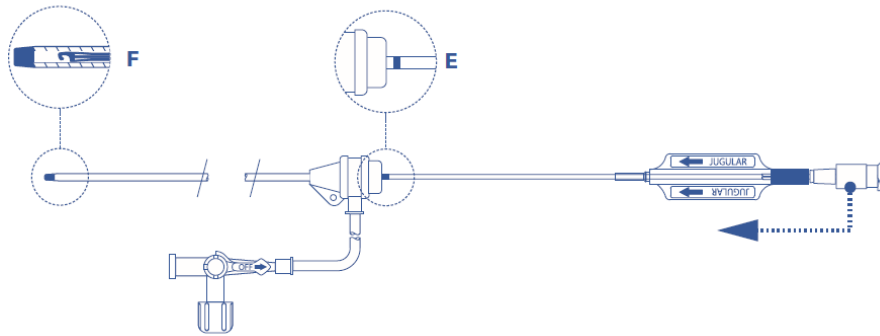


Figura 7B.



- A. Tubo de armazenamento com filtro OPTease®
- B. Válvula hemostática da Bainha Introdutora
- C. Obturador
- D. Saliência de fixação de tubo de armazenamento
- E. Marcador de obturador
- F. Marcador de ponta brilhante distal

Figura 8. Implantar o filtro

Figura 8A.

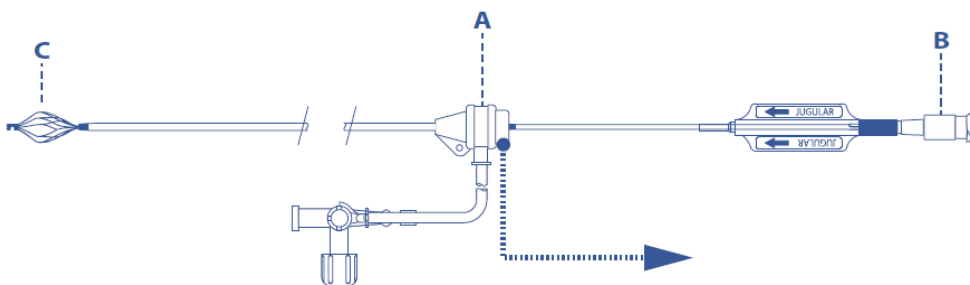
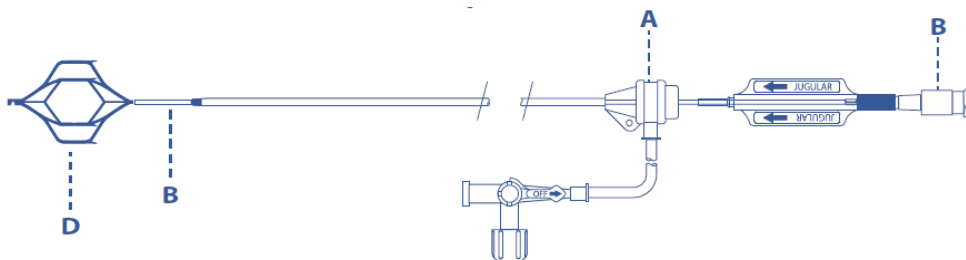


Figura 8B.



- A. Bainha introdutora
- B. Obturador
- C. Filtro parcialmente implantado

D. Filtro totalmente implantado

I. DESCRIÇÃO

O Filtro Recuperável para veia cava **OPTEASE®** (Filtro Recuperável) da Cordis destina-se à colocação por via percutânea de um filtro recuperável para veia cava na veia cava inferior (IVC).

O Filtro Recuperável **OPTEASE®** pode ser recuperado no espaço de um período de tempo especificado após a implantação ou pode permanecer implantado como um filtro permanente.

O Filtro Recuperável **OPTEASE®** de centragem automática é cortado a laser a partir de tubagem de liga de níquel-titânio (nitinol). Os cestos proximal e distal do Filtro Recuperável **OPTEASE®**, que são compostos por suportes com a configuração da forma de seis diamantes, foram concebidos para a captura ideal do coágulo. Os cestos estão ligados por seis suportes retos. Uma única linha de barbelas de fixação está presente na extremidade craniana dos suportes. Estas barbelas, destinadas à fixação na parede do vaso, são extensões dos suportes paralelos. Um gancho está localizado no centro da extremidade caudal do cesto e permite a recuperação do filtro utilizando um laço (Figura 1).

O filtro recolhido é flexível e alcança o seu diâmetro não recolhido aquando da implantação na IVC. Aquando da implantação, o filtro exerce uma força radial para o exterior na superfície luminal da veia cava para garantir o posicionamento correto e estabilidade. O Filtro Recuperável **OPTEASE®** destina-se a impedir uma embolia pulmonar, mantendo simultaneamente a patência da veia cava.

O kit de introdução é composto por um tubo de armazenamento do filtro, uma Bainha Introdutora de Cateter BRITE TIP® (Bainha Introdutora) de 6 F (D.I. de 2,0 mm) da Cordis e um Dilatador de Vaso Angiográfico com uma extremidade aberta, orifícios laterais e duas bandas marcadoras a uma distância de 30 mm (extremidade a extremidade) e um obturador com marcador e saliência de fixação de tubo de armazenamento.

O Dilatador de Vaso Angiográfico também se destina a fornecer visualização angiográfica e medição linear da IVC, quando combinado com a administração de meio de contraste radiopaco.

O obturador serve para avançar o filtro desde o tubo de armazenamento até à Bainha Introdutora e para avançar o filtro através da Bainha Introdutora até ao local de implantação.

O filtro recolhido é fornecido num tubo de armazenamento de plástico, que deverá ser carregado como um sistema na válvula hemostática da Bainha Introdutora. O tubo de armazenamento possui setas e texto impressos para indicar a orientação do local de acesso. As setas irão apontar para a válvula hemostática da Bainha Introdutora e o tubo só pode ser inserido nesta orientação. O filtro deve ser implantado no paciente com o gancho orientado na posição caudal. Nesta orientação, as barbelas de fixação destinam-se a impedir que o filtro se desloque em direção ao coração e a permitir a recuperação do filtro através da veia femoral.

O comprimento do kit de introdução, o comprimento e diâmetro do fio-guia recomendado e os locais de acesso venoso recomendados são apresentados na Tabela I.

Tabela I.

Número de catálogo	Comprimento utilizável da Bainha Introdutora BRITE TIP® (cm)	Comprimento do dilatador de vaso angiográfico (cm)
466-F210AJ	55	66
Número de catálogo	Fio guia recomendado	

	Comprimento (cm)	Diâmetro (pol.)	Locais de acesso venoso recomendado
466-F210AJ	150	0,89 mm (0,035") Nº de cat. 502-521	Jugular

A recuperação do Filtro recuperável **OPTEASE®** faz-se apenas pelo acesso venoso femoral (consulte a Seção VIII, Tabela III)

II. INDICAÇÕES

O Filtro Recuperável **OPTEASE®** destina-se à prevenção de embolia pulmonar (EP) através da sua colocação percutânea na IVC em pacientes que apresentam um risco elevado de EP.

O Dilatador de Vaso Angiográfico também se destina a fornecer visualização angiográfica e medição linear da vasculatura, quando combinado com a administração de meio de contraste radiopaco na veia cava.

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Os filtros para veia cava não devem ser implantados em:

- Pacientes com risco de embolia séptica,
- Pacientes com doença infecciosa não controlada,
- Pacientes com uma IVC com um diâmetro superior a 30 mm,
- Pacientes contraindicados para serem submetidos a procedimentos sob fluoroscopia,
- Pacientes que demonstraram hipersensibilidade a um dos componentes do Filtro Recuperável **OPTEASE®**.

Não existem contraindicações conhecidas para a utilização do Dilatador de Vaso Angiográfico.

IV. ADVERTÊNCIAS

A recuperação do Filtro Recuperável OPTEASE® só é possível a partir da abordagem da veia femoral. Não implante o filtro com a intenção de o recuperar utilizando o acesso jugular.

- O Filtro **OPTEASE®** deve ser implantado com as barbelas de fixação na direção craniana e com o gancho de recuperação na direção caudal da paciente.
- Implantar o Filtro **OPTEASE®** com o gancho orientado na direção craniana pode resultar em lesões potencialmente fatais ou graves, incluindo, entre outras, dissecação, perfuração de vasos, migração do filtro com lesões secundárias nas estruturas cardíacas, prevenção ineficaz de embolia pulmonar ou morte.
- Todos os componentes no Kit de Introdução **OPTEASE®** com Dilatador de Vaso Angiográfico destinam-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize. A integridade estrutural e/ou função podem ser comprometidas através da limpeza, reesterilização ou reutilização, e podem causar reações adversas nos pacientes. Em conformidade, a Cordis não será responsável por quaisquer danos diretos ou consequenciais ou despesas resultantes da reutilização de qualquer um dos componentes no Kit de Introdução **OPTEASE®**.

- O Filtro Recuperável **OPTEASE®** pode ser recuperado até e incluindo 12 dias após a colocação. O Filtro Recuperável **OPTEASE®** é considerado um implante permanente se não for recuperado dentro do período de tempo especificado.
- A recuperação é efetuada utilizando o Cateter de Recuperação **OPTEASE®** da Cordis (número de catálogo, 466-C210F) ou equivalente e os acessórios recomendados (consulte a Seção VIII, Tabela III). Estes dispositivos utilizados para a recuperação do filtro não estão incluídos no Conjunto de Introdução do Filtro Recuperável **OPTEASE®**. As instruções de utilização para a recuperação do Filtro Recuperável **OPTEASE®** estão incluídas na embalagem do Cateter de Recuperação **OPTEASE®** da Cordis.
- Quando injetar meio de contraste através do Dilatador de Vaso Angiográfico, não exceda o valor de pressão máxima de 800 psi. Certifique-se de que é utilizada uma linha de ligação de alta pressão.
- Após a implantação do filtro, deve evitar-se a realização de qualquer procedimento de cateterização que exija a passagem de um dispositivo através do filtro.
- O Filtro Recuperável **OPTEASE®** é fornecido recolhido num tubo de armazenamento de plástico que indica a orientação apropriada para a abordagem femoral. **Nunca recarregue um filtro totalmente ejetado no tubo de armazenamento, pois tal poderá resultar numa orientação incorreta para o local de acesso selecionado.** Nunca recarregue um filtro (parcialmente) ejetado no tubo de armazenamento, pois tal poderá afetar a sua forma e função. Em conformidade, a Cordis não será responsável por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais resultantes da substituição do Filtro Recuperável **OPTEASE®** no tubo de armazenamento de plástico.
- A fratura do filtro é uma potencial complicação dos filtros para veia cava. Os locais anatómicos que criam pontos de tensão concentrada devido à deformação do filtro (por exemplo, implantação no ápice de escoliose, sobrepondo-se a qualquer um dos óstios renais, ou colocação adjacente a um osteófito vertebral) podem contribuir para a fratura de um determinado suporte do filtro. No entanto, as notificações de sequelas clínicas adversas devido a fraturas do filtro são raras.
- O Filtro Recuperável **OPTEASE®** deve ser utilizado apenas por médicos com formação no diagnóstico e técnicas de intervenção percutânea, por exemplo, na colocação de filtros para veia cava. Em conformidade, a Cordis não será responsável por quaisquer danos diretos ou consequenciais ou despesas resultantes da utilização por parte de pessoal sem formação.
- Pessoas com reações alérgicas ao níquel-titânio (nitinol) podem sofrer uma reação alérgica a este implante.
- A recuperação do Filtro Recuperável **OPTEASE®** com uma fratura presente no filtro pode resultar em complicações.
- Em pacientes com embolia pulmonar aguda, nos quais o Filtro **OPTEASE®** é inserido como uma alternativa à terapia de anticoagulação, deverá iniciar-se um tratamento convencional com uma terapia de anticoagulação se o risco de hemorragia tiver sido resolvido.
- Quando for viável, deve remover-se um filtro recuperável se for possível iniciar um tratamento convencional com uma terapia de anticoagulação ou se o motivo subjacente para a indicação tiver sido resolvido.

V. PRECAUÇÕES

- Guardar em local fresco, escuro e seco.

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilize antes do “Prazo de validade”.
- Não esterilize em autoclave nem reesterilize por qualquer outro método. Não exponha a temperaturas superiores a 54 °C durante qualquer período de tempo.
- 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 paciente.
- Não exponha a solventes orgânicos.
- O Filtro Recuperável **OPTEASE®** foi testado e qualificado com os acessórios que o acompanham. A utilização de qualquer outro acessório pode resultar em complicações e/ou procedimento mal sucedido.
- O avanço, manipulação e remoção do Filtro **OPTEASE®** ou dos seus acessórios devem ser sempre efetuados sob orientação fluoroscópica.
- Se encontrar uma resistência forte durante qualquer fase do procedimento, interrompa o procedimento e determine a causa antes de continuar.
- A segurança e eficácia do Filtro **OPTEASE®** não foram estabelecidas em pacientes que se sabe estarem grávidas ou que estejam em fase de amamentação.

• **Informações relativas a IRM**

Testes não clínicos demonstraram que o Filtro Recuperável **OPTEASE®** é Condicional para RM. O exame pode ser realizado com segurança imediatamente depois da implantação do filtro nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 ou 3,0 Tesla.
- Campo do gradiente espacial de 2500 Gauss/cm (25 Tesla/m) ou menos.
- Taxa de absorção específica média do corpo total (WB-SAR) máxima de 2 W/Kg ou 4 W/kg durante 15 minutos de exame de RM (ou seja, por sequência de impulsos).
- Modo de funcionamento normal do sistema de RM.

O Filtro Recuperável **OPTEASE®** não deve migrar neste ambiente de IRM. Não foram efetuados testes não clínicos para excluir a possibilidade de migração do filtro com intensidades de campo superiores a 3 Tesla.

• **Aquecimento relacionado com IRM**

- Em testes não clínicos, o Filtro Recuperável **OPTEASE®** produziu uma elevação de temperatura inferior a 1,8 °C a uma WB-SAR de 4 W/kg durante 15 minutos de ressonância magnética.

— Em testes não clínicos utilizando um modelo informático, o Filtro Recuperável **OPTEASE®** produziu uma elevação da temperatura *in-vivo* inferior a 0,5 °C a uma WBSAR de 2 W/kg durante 15 minutos de ressonância magnética num sistema de RM de 3 Tesla/128 MHz e numa bobina de corpo autónoma de 1,5 Tesla/64 MHz.

• **Artefatos relacionados com IRM**

A qualidade da imagem por ressonância magnética pode ser afetada se a área de interesse for exatamente a mesma área ou relativamente próxima da posição do filtro.

O artefato de imagens estende-se aproximadamente 3 mm para a sequência eco de spin e 7 mm para a sequência eco de gradiente, tanto dentro como fora do lúmen do dispositivo, quando submetido a exame em testes não clínicos num sistema de RM de 3 Tesla/128 MHz.

VI. COMPLICAÇÕES

Os procedimentos que exigem técnicas de intervenção percutânea não devem ser efetuados por médicos que não estejam familiarizados com as possíveis complicações.

Poderão ocorrer complicações a qualquer altura durante o procedimento.

As possíveis complicações do procedimento incluem, mas não se limitam, a:

- embolia gasosa,
- hematoma no local da punção,
- posicionamento incorreto do filtro,
- orientação incorreta do filtro,
- perfuração da parede do vaso,
- restrição do fluxo sanguíneo,
- obstrução de pequenos vasos,
- embolização distal,
- infeção,
- laceração da íntima,
- fratura do filtro,
- formação de trombo,
- expansão incompleta do filtro.

As possíveis complicações a longo prazo associadas à implantação do filtro incluem, mas não se limitam a:

- obstrução do filtro/trombose,
- perfuração da parede da veia cava pelo filtro,

- migração do filtro,
- fratura do filtro,
- embolia pulmonar recorrente,
- dor,
- edema periférico.

Implantar o Filtro **OPTEASE®** com o gancho orientado na direção craniana pode resultar em lesões potencialmente fatais ou graves, incluindo, entre outras, dissecação, perfuração de vasos, migração do filtro com lesões secundárias nas estruturas cardíacas, prevenção ineficaz de embolia pulmonar ou morte.

A fratura do filtro é uma potencial complicação dos filtros para veia cava. Os locais anatómicos que criam pontos de tensão concentrada devido à deformação do filtro (por exemplo, implantação no ápice de escoliose, sobrepondo-se a qualquer um dos óstios renais, ou colocação adjacente a um osteófito vertebral) podem contribuir para a fratura de um determinado suporte do filtro. No entanto, as notificações de sequelas clínicas adversas devido a fraturas do filtro são raras.

A recuperação do Filtro Recuperável **OPTEASE®** da Cordis com uma fratura presente no filtro pode resultar em complicações.

VII. PROCEDIMENTO PERCUTÂNEO RECOMENDADO PARA A IMPLANTAÇÃO DO FILTRO

1. Selecione um local de acesso venoso adequado.

Nota: Poderá ser preferível utilizar a abordagem pelo lado direito, pois o avanço do filtro pode ser problemático quando utiliza uma abordagem ao vaso tortuosa pelo lado esquerdo.

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

3. Remova o ar da Bainha Introdutora irrigando-a com solução salina heparinizada ou solução isotônica adequada.

4. Insira o Dilatador de Vaso Angiográfico através da válvula hemostática da Bainha Introdutora, encaixando-o corretamente no conector (Figura 3). Irrigue com solução salina heparinizada ou solução isotônica adequada.

5. É recomendável utilizar um Fio-guia com ponta em J **EMERALD®** de 0,89 mm (0,035") da Cordis para introduzir a Bainha Introdutora e o Dilatador de Vaso Angiográfico.

O comprimento e diâmetro máximo do fio-guia recomendado são listados na Tabela I.

6. Introduza a cânula de uma agulha angiográfica no vaso utilizando uma técnica asséptica.

7. Faça deslizar o introdutor do fio-guia sobre a ponta em J do fio-guia para o endireitar para proceder à inserção. Segurando a agulha no devido lugar, insira o fio-guia através da agulha e no vaso. Avance delicadamente o fio-guia até ao local desejado.

8. Mantendo o fio-guia no devido lugar, retire a agulha e aplique pressão no local de punção até a Bainha Introdutora com o Dilatador de Vaso Angiográfico ser inserida na vasculatura. Passe o sistema da Bainha Introdutora sobre o fio-

guia, mantendo a Bainha Introdutora junto à pele para impedir a deformação. Utilizando um movimento rotativo, avance o conjunto pelo tecido e para dentro do vaso (Figura 4).

9. Posicione a ponta radiopaca da Bainha Introdutora e as bandas marcadoras do Dilatador de Vaso Angiográfico na veia cava inferior abaixo das veias renais, como preparação para a visualização geral angiográfica da IVC.

10. Remova o fio-guia.

11. Determine o diâmetro da veia cava inferior no local de implantação pretendido abaixo da veia renal inferior ao injetar meio de contraste através do Dilatador de Vaso Angiográfico e utilizando as suas bandas marcadoras como referência. A distância entre as duas bandas marcadoras, de extremidade a extremidade, é de 30 mm.

Cuidado: Não utilize com meios de contraste com Ethiodol ou Lipiodol nem com outros meios de contraste similares que incorporem componentes destes agentes.

Cuidado: Não exceda os 800 psi quando injetar através de um injetor de potência. Certifique-se de que é utilizada uma linha de ligação de alta pressão.

12. Reintroduza o fio-guia. Avance a ponta da Bainha Introdutora com o Dilatador de Vaso Angiográfico no devido lugar até à localização pretendida na IVC.

13. Remova o fio-guia. Separe o Dilatador de Vaso Angiográfico da Bainha Introdutora soltando o anel de encaixe por pressão no conector (Figura 5). Retire o Dilatador de Vaso Angiográfico.

Cuidado: Para evitar danos na ponta da Bainha Introdutora, não retire o dilatador até a ponta da Bainha Introdutora se encontrar no local desejado na IVC.

Cuidado: Não deixe a Bainha Introdutora no mesmo lugar durante um período de tempo prolongado sem um dilatador ou obturador para sustentar a parede da cânula.

14. Aspire a partir da extensão da porta lateral para remover qualquer ar existente.

15. Coloque a extremidade apropriada do tubo de armazenamento (que contém o Filtro Recuperável **OPTEASE®**), o mais afastada possível na Válvula hemostática da Bainha Introdutora (Figura 6A). A extremidade apropriada é indicada pelas setas e pelo texto impressos no tubo de armazenamento. As setas irão apontar para a válvula hemostática da Bainha Introdutora e o tubo só pode ser inserido nesta orientação.

NOTA: O Filtro **OPTEASE®** está indicado para recuperação utilizando apenas a abordagem femoral. O gancho de recuperação deve ser colocado numa posição caudal para permitir que os ganchos de fixação anti-migração engatem devidamente na parede da veia cava.

16. Avance lentamente o filtro para dentro da Bainha Introdutora fazendo avançar o obturador através da extremidade do tubo de armazenamento (Figura 6B) até o filtro estar corretamente posicionado na cânula da Bainha Introdutora.

17. Para restaurar a hemostasia, retire o tubo de armazenamento da válvula hemostática da Bainha Introdutora. O tubo de armazenamento pode ser fixo na extremidade do conector do obturador fazendo-o deslizar sobre a saliência (Figura 7A).

18. Continue a avançar o filtro até o marcador no obturador estar posicionado na válvula hemostática da Bainha Introdutora. Isto indica que o filtro se encontra na ponta distal da Bainha Introdutora, mas continua totalmente posicionado dentro da Bainha Introdutora (Figura 7B).

19. A liberação do filtro (ou implantação) é realizada sob fluoroscopia contínua. Antes de libertar o Filtro Recuperável OPTeASE® da Bainha Introdutora, certifique-se de que:

a. a localização pretendida do filtro na veia cava inferior é a correta. Se a localização do filtro estiver incorreta, reposicione a Bainha Introdutora e verifique se

b. o gancho de recuperação do filtro está orientado para a extremidade caudal da veia cava. Se a orientação do filtro estiver incorreta, remova a Bainha Introdutora (com o filtro no interior) do paciente e elimine o sistema. Recomece o procedimento utilizando uma nova Bainha Introdutora estéril e tubo de armazenamento com filtro.

Nota: O comprimento recolhido e não expandido do Filtro Recuperável OPTeASE® é de 67 mm. Durante a liberação da Bainha Introdutora, o comprimento do filtro encurtar-se-á à medida que se expande. As extremidades do filtro irão se encurtar igualmente à medida que avançam em direção ao centro axial do filtro. O encurtamento do filtro é ilustrado na Figura 2. O comprimento do filtro implantado é determinado pelo seu diâmetro expandido na IVC. O encurtamento em cada extremidade do filtro expandido e o comprimento correspondente do filtro são fornecidos na Tabela II.

A posição do filtro expandido dentro da IVC pode ser determinada selecionando o ponto intermédio (ou seja, centro axial) ou uma extremidade do filtro recolhido como ponto de referência. Quando o filtro é posicionado utilizando o ponto intermédio do filtro recolhido como ponto de referência, a posição do ponto intermédio do filtro expandido não se alterará. Quando o filtro é posicionado selecionando uma extremidade do filtro recolhido como ponto de referência, a extremidade do filtro expandido irá mover-se (ou seja, ocorre o encurtamento do filtro) em direção ao centro axial.

Tabela II. Comprimento do filtro de acordo com o diâmetro da IVC
Comprimento não expandido do filtro = 67 mm

Diâmetro da IVC (mm)	Comprimento do filtro alargado (mm)	Encurtamento do filtro em cada extremidade (mm)
10	66	0,5
12	65	1,0
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2,0
20	62	2,5
22	61	3,0
24	59	4,0
26	57	5,0
28	56	5,5
30	54	6,5

Nota: Os valores de comprimento e encurtamento do filtro indicados são valores aproximados.

20. Para libertar o filtro, mantenha o obturador fixo na devida posição e, em seguida, puxe a Bainha Introdutora para trás sobre o obturador (Figura 8A).

21. Certifique-se de que o filtro está totalmente solto e implantado (Figura 8B).

22. Quando o Filtro Recuperável OPTeASE® estiver implantado, remova o obturador da Bainha Introdutora.

23. Efetue uma cavografia de controle antes de concluir o procedimento.

24. Remova a Bainha Introdutora quando for clinicamente indicado exercendo compressão no vaso acima do local de punção e retirando lentamente a Bainha Introdutora.

25. Elimine o kit de introdução e os materiais de embalagem.

Nota: Depois da utilização, o kit de introdução e os materiais de embalagem podem constituir um potencial risco biológico. Manipule e elimine em conformidade com a prática clínica aceite e de acordo com as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

VIII. DISPOSITIVOS RECOMENDADOS NECESSÁRIOS PARA A RECUPERAÇÃO DO FILTRO RECUPERÁVEL OPTease® DA CORDIS

O Filtro Recuperável **OPTease®** pode ser recuperado até e incluindo 12 dias após a implantação apenas a partir de um acesso femoral.

Os dispositivos recomendados necessários para a recuperação do Filtro Recuperável **OPTease®** estão listados na Tabela III abaixo.

As instruções de utilização para a recuperação do Filtro Recuperável **OPTease®** estão incluídas na embalagem do Cateter de Recuperação **OPTease®** da Cordis.

Tabela III. Dispositivos recomendados para a recuperação do Filtro Recuperável **OPTease®**

Dispositivos recomendados	Dimensão	Nº de cat.
Cateter de recuperação OPTease® com ponta radiopaca ou equivalente	10 F, 80 cm de comprimento	466-C210F
Fio-guia com ponta em J EMERALD® de 0,89 mm (0,035") da Cordis ou equivalente	260 cm de comprimento	502-455
Bainha Introdutora de Cateter AVANTI®+ da Cordis ou equivalente	10 F (3,3 mm), 11 cm de comprimento	504-610X
Goose Neck Snare Kit ou equivalente	10 mm de diâmetro do laço, cateter de 4 F	GN1000
	15 mm de diâmetro do laço, cateter de 6 F	GN1500
	20 mm de diâmetro do laço, cateter de 6 F	GN2000
	25 mm de diâmetro do laço, cateter de 6 F	GN2500
	30 mm de diâmetro do laço, cateter de 6 F	GN3000
	Todos com comprimento de laço 120 cm e comprimento de cateter 102 cm.	

IX. DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESOLUÇÃO

Não existe qualquer garantia explícita ou implícita, incluindo sem limitações qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um determinado fim, do(s) produto(s) da Cordis descritos nesta publicação. Em circunstância alguma deverá a Cordis ser responsabilizada por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequenciais que não estejam expressos na respetiva lei. Nenhum indivíduo tem autoridade para relacionar a Cordis com qualquer representação ou garantia, excetuando as que aqui se especificamente descrevem.

As descrições ou especificações contidas nos manuais impressos da Cordis, incluindo esta publicação, destinam-se exclusivamente a descrever, de uma forma geral, o produto no momento do seu fabrico e não constituem quaisquer garantias expressas.













A Cordis Corporation não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequenciais resultantes da reutilização deste produto. As marcas comerciais de terceiros indicadas são marcas comerciais dos respectivos proprietários.





Patentes

Protegido pelas seguintes patentes norte-americanas: 6,443,972 e outras patentes pendentes norte-americanas e estrangeiras.

As marcas comerciais de terceiros utilizadas no presente documento são marcas comerciais dos respetivos proprietários.

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não re-esterilizar
	PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Cuidado
	Apirogênico
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar

	Manter seco
	Conicionado ao ambiente de ressonância magnética
	Limite superior da temperatura
	n unidades por caixa

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Fabricante

Cordis Corporation
14021 NW 60th Avenue
Miami Lakes, FL 33014 – Estados Unidos da América

Cordis Europa, N.V.
Oosteinde 8 - P.O. Box 38 - 9300 AA Roden - Holanda

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: 81576620021

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

Código	Descrição
466-F210AJ	FILTRO RECUPERÁVEL PARA VEIA CAVA OPTease 6F/55CM – JUGULAR E KIT DE INTRODUÇÃO

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
SISTEMA DE FILTRO PARA VEIA CAVA OPTEASE

ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. APIROGÊNICO. RADIOPACO. PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR. NÃO REESTERILIZAR.

CONTEÚDO

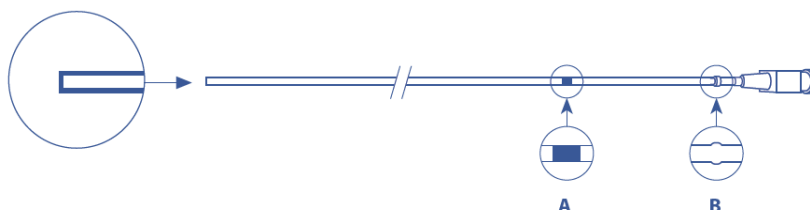
Filtro OPTEASE® em tubo de armazenamento

REF. / N.º de catálogo 466-F210BJ

Kit com Bainha Introdutora de 55 cm de comprimento



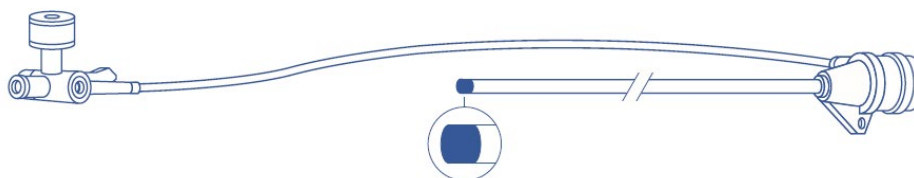
Obturador



A. Marcador de obturador

B. Saliência de fixação de tubos de armazenamento

Bainha Introdutora de Cateter BRITE TIP®



Dilatador de Vaso Angiográfico com extremidade aberta, orifícios laterais e bandas marcadoras radiopacas a uma distância de 30 mm (extremidade a extremidade), indicando o diâmetro máximo indicado da veia cava inferior

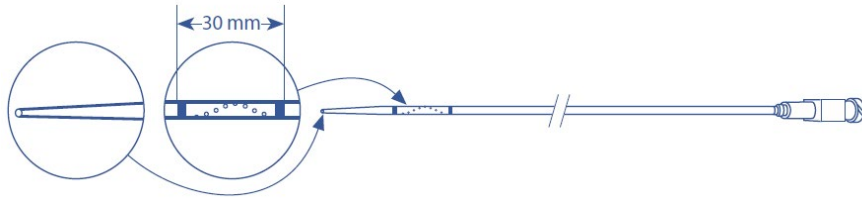
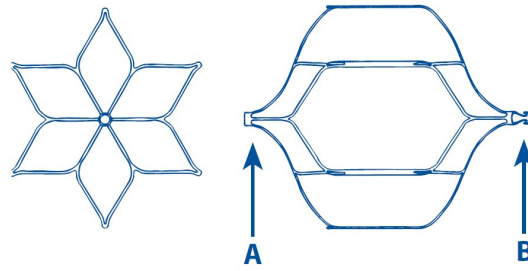


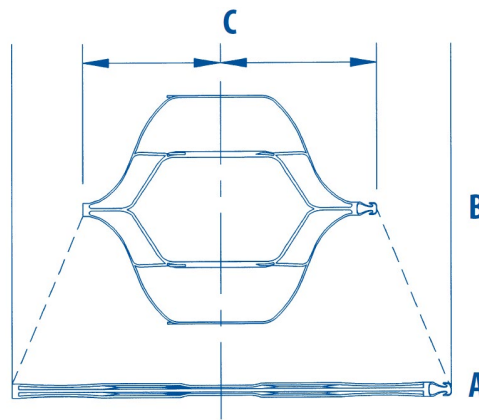
Figura 1.



A. Craniano

B. Caudal

Figura 2.

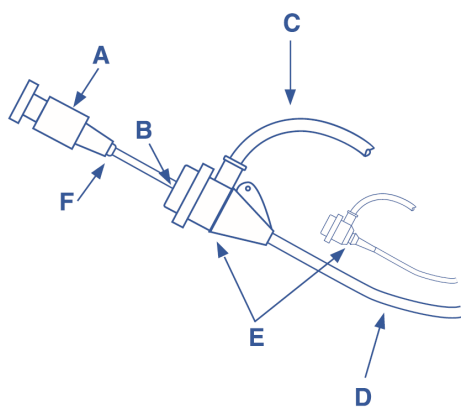


A. Filtro contraído

B. Filtro expandido

C. Centro axial do filtro

Figura 3.

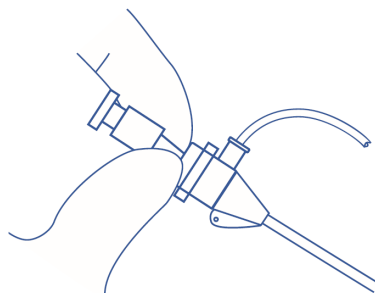


- A. Dilatador vascular angiográfico
- B. Válvula hemostática
- C. Extensão lateral
- D. Cânula
- E. Colar de sutura
- F. Anel de encaixe

Figura 4.



Figura 5.



COLOCAÇÃO DO FILTRO - ABORDAGEM JUGULAR/ANTECUBITAL

Figura 6. Inserção do filtro

Figura 6A.

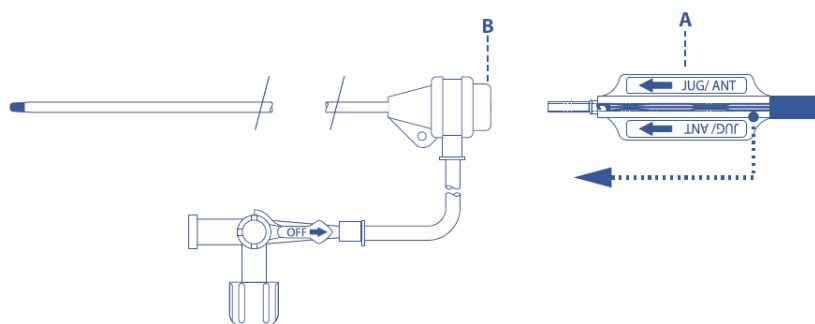
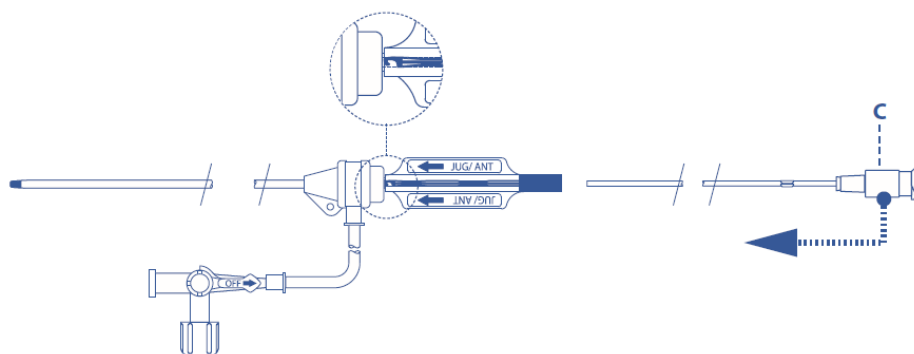


Figura 6B.



- A.** Tubo de armazenamento com filtro OPTEASE®
- B.** Válvula hemostática da Bainha Introdutora
- C.** Obturador

Figura 7. Avançar o filtro

Figura 7A.

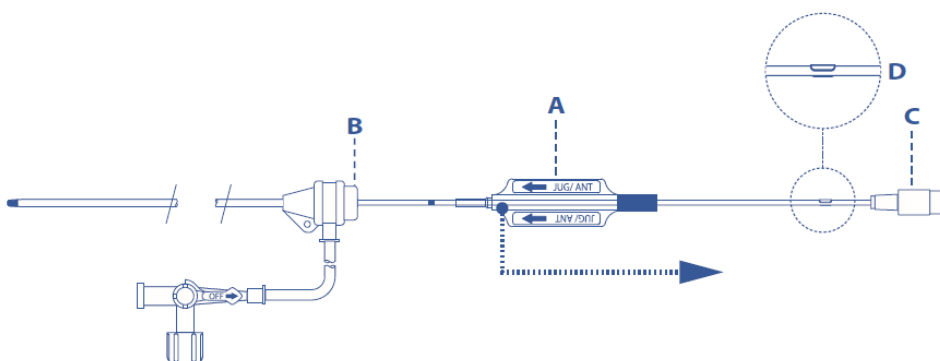
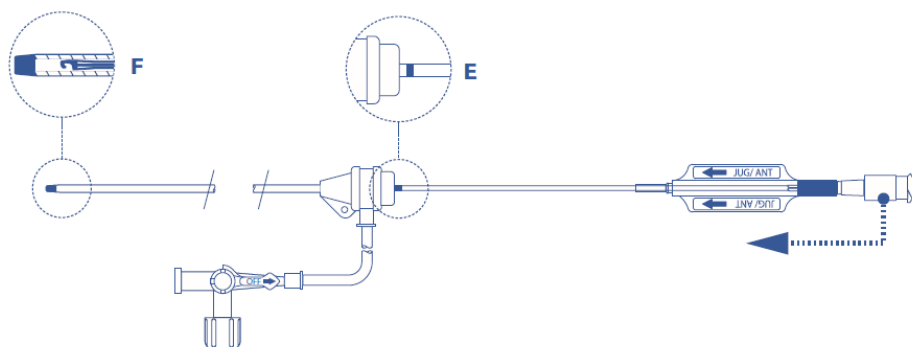


Figura 7B.



- A. Tubo de armazenamento com filtro OPTease®
- B. Válvula hemostática da Bainha Introduitora
- C. Obturador
- D. Saliência de fixação de tubo de armazenamento
- E. Marcador de obturador
- F. Marcador de ponta brilhante distal

Figura 8. Implantar o filtro

Figura 8A.

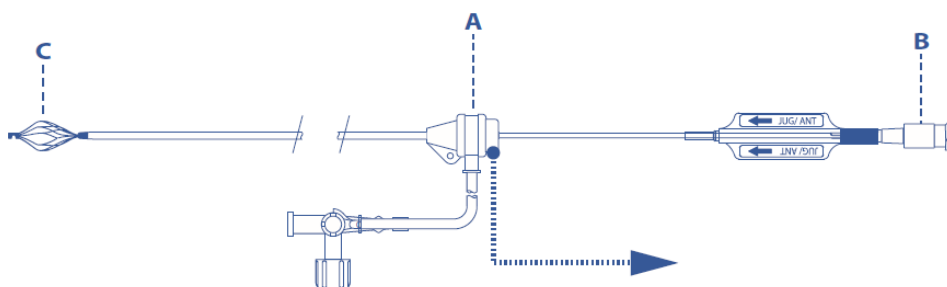
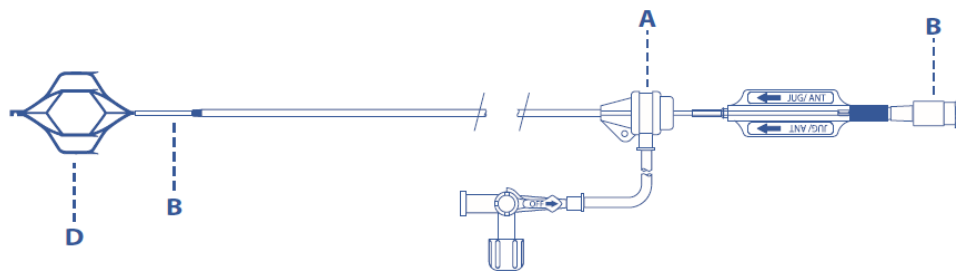


Figura 8B.



- A. Bainha introdutora
- B. Obturador
- C. Filtro parcialmente implantado
- D. Filtro totalmente implantado

I. DESCRIÇÃO

O Filtro Recuperável para veia cava **OPTease®** (Filtro Recuperável) da Cordis destina-se à colocação por via percutânea de um filtro recuperável para veia cava na veia cava inferior (IVC).

O Filtro Recuperável **OPTease®** pode ser recuperado no espaço de um período de tempo especificado após a implantação ou pode permanecer implantado como um filtro permanente.

O Filtro Recuperável **OPTease®** de centragem automática é cortado a laser a partir de tubagem de liga de níquel-titânio (nitinol). Os cestos proximal e distal do Filtro Recuperável **OPTease®**, que são compostos por suportes com a configuração da forma de seis diamantes, foram concebidos para a captura ideal do coágulo. Os cestos estão ligados por seis suportes retos. Uma única linha de barbelas de fixação está presente na extremidade craniana dos suportes. Estas barbelas, destinadas à fixação na parede do vaso, são extensões dos suportes paralelos. Um gancho está localizado no centro da extremidade caudal do cesto e permite a recuperação do filtro utilizando um laço (Figura 1).

O filtro recolhido é flexível e alcança o seu diâmetro não recolhido aquando da implantação na IVC. Aquando da implantação, o filtro exerce uma força radial para o exterior na superfície luminal da veia cava para garantir o posicionamento correto e estabilidade. O Filtro Recuperável **OPTease®** destina-se a impedir uma embolia pulmonar, mantendo simultaneamente a patência da veia cava.

O kit de introdução é composto por um tubo de armazenamento do filtro, uma Bainha Introdutora de Cateter BRITE TIP® (Bainha Introdutora) de 6 F (D.I. de 2,0 mm) da Cordis e um Dilatador de Vaso Angiográfico com uma extremidade aberta, orifícios laterais e duas bandas marcadoras a uma distância de 30 mm (extremidade a extremidade) e um obturador com marcador e saliência de fixação de tubo de armazenamento.

O Dilatador de Vaso Angiográfico também se destina a fornecer visualização angiográfica e medição linear da IVC, quando combinado com a administração de meio de contraste radiopaco.

O obturador serve para avançar o filtro desde o tubo de armazenamento até à Bainha Introdutora e para avançar o filtro através da Bainha Introdutora até ao local de implantação.

O filtro recolhido é fornecido num tubo de armazenamento de plástico, que deverá ser carregado como um sistema na válvula hemostática da Bainha Introdutora. O tubo de armazenamento possui setas e texto impressos para indicar a

orientação do local de acesso. As setas irão apontar para a válvula hemostática da Bainha Introdutora e o tubo só pode ser inserido nesta orientação. O filtro deve ser implantado no paciente com o gancho orientado na posição caudal. Nesta orientação, as barbelas de fixação destinam-se a impedir que o filtro se desloque em direção ao coração e a permitir a recuperação do filtro através da veia femoral.

O comprimento do kit de introdução, o comprimento e diâmetro do fio-guia recomendado e os locais de acesso venoso recomendados são apresentados na Tabela I.

Tabela I.

Número de catálogo	Comprimento utilizável da Bainha Introdutora BRITE TIP® (cm)		Comprimento do dilatador de vaso angiográfico (cm)
466-F210BJ	90		101
Número de catálogo	Fio guia recomendado		Locais de acesso venoso recomendado
	Comprimento (cm)	Diâmetro (pol.)	
466-F210BJ	260	0,89 mm (0,035") Nº de cat. 502-455	Jugular/Antecubital

A recuperação do Filtro recuperável **OPTEASE®** faz-se apenas pelo acesso venoso femoral (consulte a Seção VIII, Tabela III)

II. INDICAÇÕES

O Filtro Recuperável **OPTEASE®** destina-se à prevenção de embolia pulmonar (EP) através da sua colocação percutânea na IVC em pacientes que apresentam um risco elevado de EP.

O Dilatador de Vaso Angiográfico também se destina a fornecer visualização angiográfica e medição linear da vasculatura, quando combinado com a administração de meio de contraste radiopaco na veia cava.

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Os filtros para veia cava não devem ser implantados em:

- Pacientes com risco de embolia séptica,
- Pacientes com doença infecciosa não controlada,
- Pacientes com uma IVC com um diâmetro superior a 30 mm,
- Pacientes contraindicados para serem submetidos a procedimentos sob fluoroscopia,
- Pacientes que demonstraram hipersensibilidade a um dos componentes do Filtro Recuperável **OPTEASE®**.

Não existem contraindicações conhecidas para a utilização do Dilatador de Vaso Angiográfico.

IV. ADVERTÊNCIAS

A recuperação do Filtro Recuperável OPTEASE® só é possível a partir da abordagem da veia femoral. Não implante o filtro com a intenção de o recuperar utilizando o acesso jugular.

- O Filtro **OPTEASE®** deve ser implantado com as barbelas de fixação na direção craniana e com o gancho de recuperação na direção caudal da paciente.

- Implantar o Filtro **OPTEASE®** com o gancho orientado na direção craniana pode resultar em lesões potencialmente fatais ou graves, incluindo, entre outras, dissecação, perfuração de vasos, migração do filtro com lesões secundárias nas estruturas cardíacas, prevenção ineficaz de embolia pulmonar ou morte.
- Todos os componentes no Kit de Introdução **OPTEASE®** com Dilatador de Vaso Angiográfico destinam-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize. A integridade estrutural e/ou função podem ser comprometidas através da limpeza, reesterilização ou reutilização, e podem causar reações adversas nos pacientes. Em conformidade, a Cordis não será responsável por quaisquer danos diretos ou consequenciais ou despesas resultantes da reutilização de qualquer um dos componentes no Kit de Introdução **OPTEASE®**.
- O Filtro Recuperável **OPTEASE®** pode ser recuperado até e incluindo 12 dias após a colocação. O Filtro Recuperável **OPTEASE®** é considerado um implante permanente se não for recuperado dentro do período de tempo especificado.
- A recuperação é efetuada utilizando o Cateter de Recuperação **OPTEASE®** da Cordis (número de catálogo, 466-C210F) ou equivalente e os acessórios recomendados (consulte a Seção VIII, Tabela III). Estes dispositivos utilizados para a recuperação do filtro não estão incluídos no Conjunto de Introdução do Filtro Recuperável **OPTEASE®**. As instruções de utilização para a recuperação do Filtro Recuperável **OPTEASE®** estão incluídas na embalagem do Cateter de Recuperação **OPTEASE®** da Cordis.
- Quando injetar meio de contraste através do Dilatador de Vaso Angiográfico, não exceda o valor de pressão máxima de 800 psi. Certifique-se de que é utilizada uma linha de ligação de alta pressão.
- Após a implantação do filtro, deve evitar-se a realização de qualquer procedimento de cateterização que exija a passagem de um dispositivo através do filtro.
- O Filtro Recuperável **OPTEASE®** é fornecido recolhido num tubo de armazenamento de plástico que indica a orientação apropriada para a abordagem femoral. **Nunca recarregue um filtro totalmente ejetado no tubo de armazenamento, pois tal poderá resultar numa orientação incorreta para o local de acesso selecionado.** Nunca recarregue um filtro (parcialmente) ejetado no tubo de armazenamento, pois tal poderá afetar a sua forma e função. Em conformidade, a Cordis não será responsável por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais resultantes da substituição do Filtro Recuperável **OPTEASE®** no tubo de armazenamento de plástico.
- A fratura do filtro é uma potencial complicação dos filtros para veia cava. Os locais anatômicos que criam pontos de tensão concentrada devido à deformação do filtro (por exemplo, implantação no ápice de escoliose, sobrepondo-se a qualquer um dos óstios renais, ou colocação adjacente a um osteófito vertebral) podem contribuir para a fratura de um determinado suporte do filtro. No entanto, as notificações de sequelas clínicas adversas devido a fraturas do filtro são raras.
- O Filtro Recuperável **OPTEASE®** deve ser utilizado apenas por médicos com formação no diagnóstico e técnicas de intervenção percutânea, por exemplo, na colocação de filtros para veia cava. Em conformidade, a Cordis não será responsável por quaisquer danos diretos ou consequenciais ou despesas resultantes da utilização por parte de pessoal sem formação.
- Pessoas com reações alérgicas ao níquel-titânio (nitinol) podem sofrer uma reação alérgica a este implante.
- A recuperação do Filtro Recuperável **OPTEASE®** com uma fratura presente no filtro pode resultar em complicações.

- Em pacientes com embolia pulmonar aguda, nos quais o Filtro **OPTEASE®** é inserido como uma alternativa à terapia de anticoagulação, deverá iniciar-se um tratamento convencional com uma terapia de anticoagulação se o risco de hemorragia tiver sido resolvido.
- Quando for viável, deve remover-se um filtro recuperável se for possível iniciar um tratamento convencional com uma terapia de anticoagulação ou se o motivo subjacente para a indicação tiver sido resolvido.

V. PRECAUÇÕES

- Guardar em local fresco, escuro e seco.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilize antes do “Prazo de validade”.
- Não esterilize em autoclave nem reesterilize por qualquer outro método. Não exponha a temperaturas superiores a 54 °C durante qualquer período de tempo.
- 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 paciente.
- Não exponha a solventes orgânicos.
- O Filtro Recuperável **OPTEASE®** foi testado e qualificado com os acessórios que o acompanham. A utilização de qualquer outro acessório pode resultar em complicações e/ou procedimento mal sucedido.
- O avanço, manipulação e remoção do Filtro **OPTEASE®** ou dos seus acessórios devem ser sempre efetuados sob orientação fluoroscópica.
- Se encontrar uma resistência forte durante qualquer fase do procedimento, interrompa o procedimento e determine a causa antes de continuar.
- A segurança e eficácia do Filtro **OPTEASE®** não foram estabelecidas em pacientes que se sabe estarem grávidas ou que estejam em fase de amamentação.

• Informações relativas a IRM

Testes não clínicos demonstraram que o Filtro Recuperável **OPTEASE®** é Condicional para RM. O exame pode ser realizado com segurança imediatamente depois da implantação do filtro nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 ou 3,0 Tesla.
- Campo do gradiente espacial de 2500 Gauss/cm (25 Tesla/m) ou menos.
- Taxa de absorção específica média do corpo total (WB-SAR) máxima de 2 W/Kg ou 4 W/kg durante 15 minutos de exame de RM (ou seja, por sequência de impulsos).

— Modo de funcionamento normal do sistema de RM.

O Filtro Recuperável **OPTEASE®** não deve migrar neste ambiente de IRM. Não foram efetuados testes não clínicos para excluir a possibilidade de migração do filtro com intensidades de campo superiores a 3 Tesla.

• **Aquecimento relacionado com IRM**

— Em testes não clínicos, o Filtro Recuperável **OPTEASE®** produziu uma elevação de temperatura inferior a 1,8 °C a uma WB-SAR de 4 W/kg durante 15 minutos de ressonância magnética.

— Em testes não clínicos utilizando um modelo informático, o Filtro Recuperável **OPTEASE®** produziu uma elevação da temperatura *in-vivo* inferior a 0,5 °C a uma WBSAR de 2 W/kg durante 15 minutos de ressonância magnética num sistema de RM de 3 Tesla/128 MHz e numa bobina de corpo autónoma de 1,5 Tesla/64 MHz.

• **Artefatos relacionados com IRM**

A qualidade da imagem por ressonância magnética pode ser afetada se a área de interesse for exatamente a mesma área ou relativamente próxima da posição do filtro.

O artefato de imagens estende-se aproximadamente 3 mm para a sequência eco de spin e 7 mm para a sequência eco de gradiente, tanto dentro como fora do lúmen do dispositivo, quando submetido a exame em testes não clínicos num sistema de RM de 3 Tesla/128 MHz.

VI. COMPLICAÇÕES

Os procedimentos que exigem técnicas de intervenção percutânea não devem ser efetuados por médicos que não estejam familiarizados com as possíveis complicações.

Poderão ocorrer complicações a qualquer altura durante o procedimento.

As possíveis complicações do procedimento incluem, mas não se limitam, a:

- embolia gasosa,
- hematoma no local da punção,
- posicionamento incorreto do filtro,
- orientação incorreta do filtro,
- perfuração da parede do vaso,
- restrição do fluxo sanguíneo,
- obstrução de pequenos vasos,
- embolização distal,
- infeção,
- laceração da íntima,
- fratura do filtro,
- formação de trombo,
- expansão incompleta do filtro.

As possíveis complicações a longo prazo associadas à implantação do filtro incluem, mas não se limitam a:

- obstrução do filtro/trombose,

- perfuração da parede da veia cava pelo filtro,
- migração do filtro,
- fratura do filtro,
- embolia pulmonar recorrente,
- dor,
- edema periférico.

Implantar o Filtro OPTease® com o gancho orientado na direção craniana pode resultar em lesões potencialmente fatais ou graves, incluindo, entre outras, dissecação, perfuração de vasos, migração do filtro com lesões secundárias nas estruturas cardíacas, prevenção ineficaz de embolia pulmonar ou morte.

A fratura do filtro é uma potencial complicação dos filtros para veia cava. Os locais anatómicos que criam pontos de tensão concentrada devido à deformação do filtro (por exemplo, implantação no ápice de escoliose, sobrepondo-se a qualquer um dos óstios renais, ou colocação adjacente a um osteófito vertebral) podem contribuir para a fratura de um determinado suporte do filtro. No entanto, as notificações de sequelas clínicas adversas devido a fraturas do filtro são raras.

A recuperação do Filtro Recuperável **OPTease®** da Cordis com uma fratura presente no filtro pode resultar em complicações.

VII. PROCEDIMENTO PERCUTÂNEO RECOMENDADO PARA A IMPLANTAÇÃO DO FILTRO

1. Selecione um local de acesso venoso adequado.

Nota: Poderá ser preferível utilizar a abordagem pelo lado direito, pois o avanço do filtro pode ser problemático quando utiliza uma abordagem ao vaso tortuosa pelo lado esquerdo.

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

3. Remova o ar da Bainha Introdutora irrigando-a com solução salina heparinizada ou solução isotônica adequada.

4. Insira o Dilatador de Vaso Angiográfico através da válvula hemostática da Bainha Introdutora, encaixando-o corretamente no conector (Figura 3). Irrigue com solução salina heparinizada ou solução isotônica adequada.

5. É recomendável utilizar um Fio-guia com ponta em J **EMERALD®** de 0,89 mm (0,035”) da Cordis para introduzir a Bainha Introdutora e o Dilatador de Vaso Angiográfico.

O comprimento e diâmetro máximo do fio-guia recomendado são listados na Tabela I.

6. Introduza a cânula de uma agulha angiográfica no vaso utilizando uma técnica asséptica.

7. Faça deslizar o introdutor do fio-guia sobre a ponta em J do fio-guia para o endireitar para proceder à inserção. Segurando a agulha no devido lugar, insira o fio-guia através da agulha e no vaso. Avance delicadamente o fio-guia até ao local desejado.

8. Mantendo o fio-guia no devido lugar, retire a agulha e aplique pressão no local de punção até a Bainha Introdutora com o Dilatador de Vaso Angiográfico ser inserida na vasculatura. Passe o sistema da Bainha Introdutora sobre o fio-guia, mantendo a Bainha Introdutora junto à pele para impedir a deformação. Utilizando um movimento rotativo, avance o conjunto pelo tecido e para dentro do vaso (Figura 4).

9. Posicione a ponta radiopaca da Bainha Introdutora e as bandas marcadoras do Dilatador de Vaso Angiográfico na veia cava inferior abaixo das veias renais, como preparação para a visualização geral angiográfica da IVC.

10. Remova o fio-guia.

11. Determine o diâmetro da veia cava inferior no local de implantação pretendido abaixo da veia renal inferior ao injetar meio de contraste através do Dilatador de Vaso Angiográfico e utilizando as suas bandas marcadoras como referência. A distância entre as duas bandas marcadoras, de extremidade a extremidade, é de 30 mm.

Cuidado: Não utilize com meios de contraste com Ethiodol ou Lipiodol nem com outros meios de contraste similares que incorporem componentes destes agentes.

Cuidado: Não exceda os 800 psi quando injetar através de um injetor de potência. Certifique-se de que é utilizada uma linha de ligação de alta pressão.

12. Reintroduza o fio-guia. Avance a ponta da Bainha Introdutora com o Dilatador de Vaso Angiográfico no devido lugar até à localização pretendida na IVC.

13. Remova o fio-guia. Separe o Dilatador de Vaso Angiográfico da Bainha Introdutora soltando o anel de encaixe por pressão no conector (Figura 5). Retire o Dilatador de Vaso Angiográfico.

Cuidado: Para evitar danos na ponta da Bainha Introdutora, não retire o dilatador até a ponta da Bainha Introdutora se encontrar no local desejado na IVC.

Cuidado: Não deixe a Bainha Introdutora no mesmo lugar durante um período de tempo prolongado sem um dilatador ou obturador para sustentar a parede da cânula.

14. Aspire a partir da extensão da porta lateral para remover qualquer ar existente.

15. Coloque a extremidade apropriada do tubo de armazenamento (que contém o Filtro Recuperável **OPTEASE®**), o mais afastada possível na Válvula hemostática da Bainha Introdutora (Figura 6A). A extremidade apropriada é indicada pelas setas e pelo texto impressos no tubo de armazenamento. As setas irão apontar para a válvula hemostática da Bainha Introdutora e o tubo só pode ser inserido nesta orientação.

NOTA: O Filtro **OPTEASE®** está indicado para recuperação utilizando apenas a abordagem femoral. O gancho de recuperação deve ser colocado numa posição caudal para permitir que os ganchos de fixação anti-migração engatem devidamente na parede da veia cava.

16. Avance lentamente o filtro para dentro da Bainha Introdutora fazendo avançar o obturador através da extremidade do tubo de armazenamento (Figura 6B) até o filtro estar corretamente posicionado na cânula da Bainha Introdutora.

17. Para restaurar a hemostasia, retire o tubo de armazenamento da válvula hemostática da Bainha Introdutora. O tubo de armazenamento pode ser fixo na extremidade do conector do obturador fazendo-o deslizar sobre a saliência (Figura 7A).

18. Continue a avançar o filtro até o marcador no obturador estar posicionado na válvula hemostática da Bainha Introdutora. Isto indica que o filtro se encontra na ponta distal da Bainha Introdutora, mas continua totalmente posicionado dentro da Bainha Introdutora (Figura 7B).

19. A libertação do filtro (ou implantação) é realizada sob fluoroscopia contínua. Antes de libertar o Filtro Recuperável OPTEASE® da Bainha Introdutora, certifique-se de que:

a. a localização pretendida do filtro na veia cava inferior é a correta. Se a localização do filtro estiver incorreta, reposicione a Bainha Introdutora e verifique se

b. o gancho de recuperação do filtro está orientado para a extremidade caudal da veia cava. Se a orientação do filtro estiver incorreta, remova a Bainha Introdutora (com o filtro no interior) do paciente e elimine o sistema. Recomece o procedimento utilizando uma nova Bainha Introdutora estéril e tubo de armazenamento com filtro.

Nota: O comprimento recolhido e não expandido do Filtro Recuperável **OPTEASE®** é de 67 mm. Durante a libertação da Bainha Introdutora, o comprimento do filtro encurtar-se-á à medida que se expande. As extremidades do filtro irão se encurtar igualmente à medida que avançam em direção ao centro axial do filtro. O encurtamento do filtro é ilustrado na Figura 2. O comprimento do filtro implantado é determinado pelo seu diâmetro expandido na IVC. O encurtamento em cada extremidade do filtro expandido e o comprimento correspondente do filtro são fornecidos na Tabela II.

A posição do filtro expandido dentro da IVC pode ser determinada selecionando o ponto intermédio (ou seja, centro axial) ou uma extremidade do filtro recolhido como ponto de referência. Quando o filtro é posicionado utilizando o ponto intermédio do filtro recolhido como ponto de referência, a posição do ponto intermédio do filtro expandido não se alterará. Quando o filtro é posicionado selecionando uma extremidade do filtro recolhido como ponto de referência, a extremidade do filtro expandido irá mover-se (ou seja, ocorre o encurtamento do filtro) em direção ao centro axial.

Tabela II. Comprimento do filtro de acordo com o diâmetro da IVC
Comprimento não expandido do filtro = 67 mm

Diâmetro da IVC (mm)	Comprimento do filtro alargado (mm)	Encurtamento do filtro em cada extremidade (mm)
10	66	0,5
12	65	1,0
14	64	1,5
16	64	1,5
18	63	2,0
20	62	2,5
22	61	3,0
24	59	4,0
26	57	5,0
28	56	5,5
30	54	6,5

Nota: Os valores de comprimento e encurtamento do filtro indicados são valores aproximados.

20. Para libertar o filtro, mantenha o obturador fixo na devida posição e, em seguida, puxe a Bainha Introdutora para trás sobre o obturador (Figura 8A).

21. Certifique-se de que o filtro está totalmente solto e implantado (Figura 8B).
22. Quando o Filtro Recuperável **OPTEASE®** estiver implantado, remova o obturador da Bainha Introdutora.
23. Efetue uma cavografia de controle antes de concluir o procedimento.
24. Remova a Bainha Introdutora quando for clinicamente indicado exercendo compressão no vaso acima do local de punção e retirando lentamente a Bainha Introdutora.
25. Elimine o kit de introdução e os materiais de embalagem.

Nota: Depois da utilização, o kit de introdução e os materiais de embalagem podem constituir um potencial risco biológico. Manipule e elimine em conformidade com a prática clínica aceita e de acordo com as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

VIII. DISPOSITIVOS RECOMENDADOS NECESSÁRIOS PARA A RECUPERAÇÃO DO FILTRO RECUPERÁVEL **OPTEASE®** DA CORDIS

O Filtro Recuperável **OPTEASE®** pode ser recuperado até e incluindo 12 dias após a implantação apenas a partir de um acesso femoral.

Os dispositivos recomendados necessários para a recuperação do Filtro Recuperável **OPTEASE®** estão listados na Tabela III abaixo.

As instruções de utilização para a recuperação do Filtro Recuperável **OPTEASE®** estão incluídas na embalagem do Cateter de Recuperação **OPTEASE®** da Cordis.

Tabela III. Dispositivos recomendados para a recuperação do Filtro Recuperável **OPTEASE®**

Dispositivos recomendados	Dimensão	Nº de cat.
Cateter de recuperação OPTEASE® com ponta radiopaca ou equivalente	10 F, 80 cm de comprimento	466-C210F
Fio-guia com ponta em J EMERALD® de 0,89 mm (0,035") da Cordis ou equivalente	260 cm de comprimento	502-455
Bainha Introdutora de Cateter AVANTI®+ da Cordis ou equivalente	10 F (3,3 mm), 11 cm de comprimento	504-610X
Goose Neck Snare Kit ou equivalente	10 mm de diâmetro do laço, cateter de 4 F	GN1000
	15 mm de diâmetro do laço, cateter de 6 F	GN1500
	20 mm de diâmetro do laço, cateter de 6 F	GN2000
	25 mm de diâmetro do laço, cateter de 6 F	GN2500
	30 mm de diâmetro do laço, cateter de 6 F	GN3000
	Todos com comprimento de laço 120 cm e comprimento de cateter 102 cm.	

IX. DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESOLUÇÃO

Não existe qualquer garantia explícita ou implícita, incluindo sem limitações qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um determinado fim, do(s) produto(s) da Cordis descritos nesta publicação. Em circunstância alguma deverá a Cordis ser responsabilizada por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequenciais

que não estejam expressos na respetiva lei. Nenhum indivíduo tem autoridade para relacionar a Cordis com qualquer representação ou garantia, excetuando as que aqui se especificamente descrevem.

As descrições ou especificações contidas nos manuais impressos da Cordis, incluindo esta publicação, destinam-se exclusivamente a descrever, de uma forma geral, o produto no momento do seu fabrico e não constituem quaisquer garantias expressas.











A Cordis Corporation não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequenciais resultantes da reutilização deste produto. As marcas comerciais de terceiros indicadas são marcas comerciais dos respectivos proprietários.





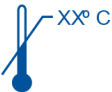

Patentes

Protegido pelas seguintes patentes norte-americanas: 6,443,972 e outras patentes pendentes norte-americanas e estrangeiras.

As marcas comerciais de terceiros utilizadas no presente documento são marcas comerciais dos respetivos proprietários.

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não re-esterilizar
	PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Cuidado
	Apirogênico
	Consultar as instruções de utilização

	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Condicionado ao ambiente de ressonância magnética
	Limite superior da temperatura
	n unidades por caixa

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Fabricante Cordis Corporation
14021 NW 60th Avenue
Miami Lakes, FL 33014 – Estados Unidos da América

Cordis Europa, N.V.
Oosteinde 8 - P.O. Box 38 - 9300 AA Roden - Holanda

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: 81576620021

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

Código	Descrição
466-F210BJ	FILTRO RECUPERÁVEL PARA VEIA CAVA OPTASE 6F/90CM – JUGULAR/ANTECUBITAL E KIT DE INTRODUÇÃO