

INSTRUÇÕES DE USO

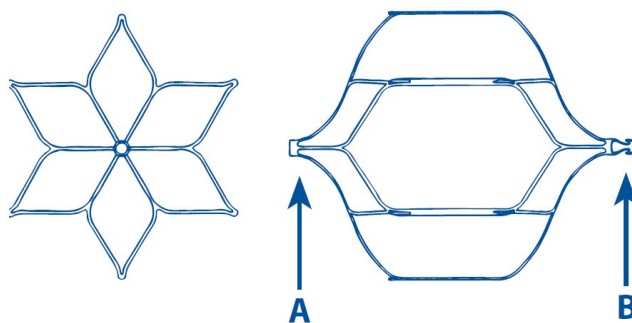
SISTEMA DE FILTRO PARA VEIA CAVA OPTEASE®

Modelo comercial: 466-C210F - CATETER RECUPERÁVEL OPTEASE

Filtro intravascular e dispositivos associados

ESTERILIZADO. Esterilizado com óxido de etileno gasoso. Não pirogênico. Radiopaco. **APENAS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR.**

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**.

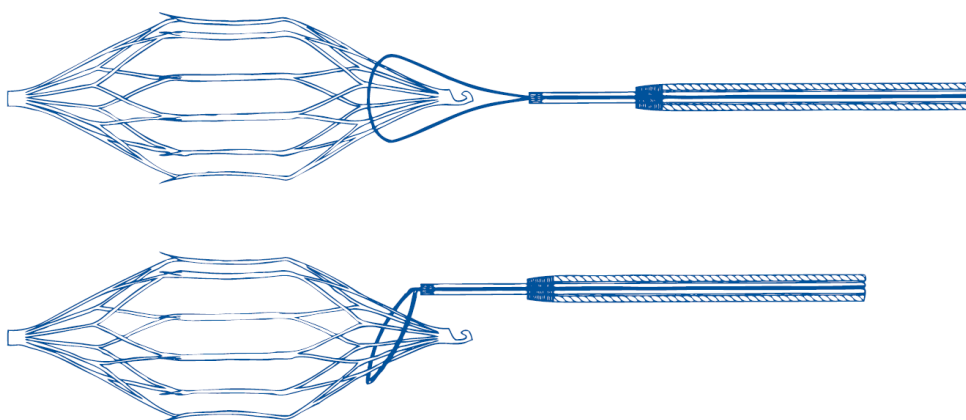
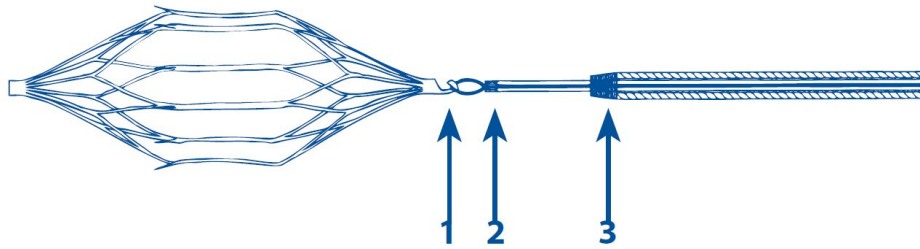


Figura 3A. Gancho de recuperação enlaçado corretamente. O cateter de laço e o gancho de recuperação do filtro estão alinhados axialmente.

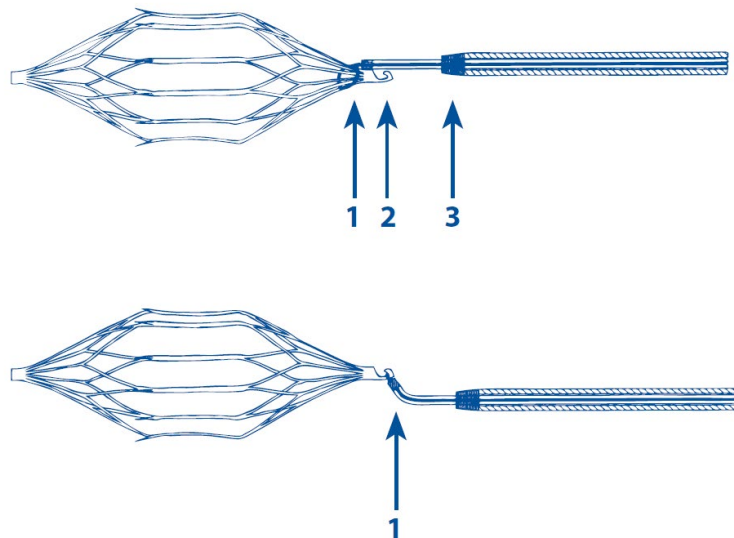


1. Laço Microvena (laço de arame) corretamente preso no gancho de recuperação do filtro. Estes estão de acordo com o Cateter de recuperação **OPTEASE**. Manter uma distância de cerca de 5 mm entre a ponta do Cateter de laço Microvena e o gancho de recuperação do Filtro recuperável **OPTEASE**.

2. Cateter de laço Microvena com marcador radiopaco.

3. Cateter de recuperação **OPTEASE** com ponta radiopaca.

Figura 3B. Filtro enlaçado incorretamente.

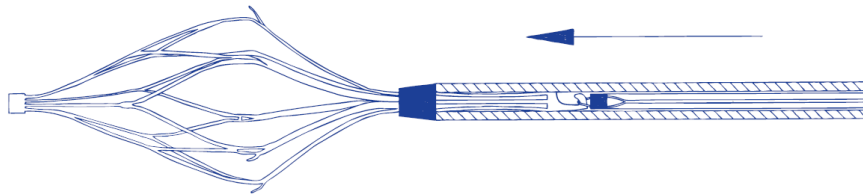


1. Laço Microvena (laço de arame) incorretamente preso no gancho de recuperação do Filtro recuperável **OPTEASE**.

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 de 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 OPTASE

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






Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes

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

ORIENTAÇÃO AO MÉDICO

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

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Apirogênico
	Não use embalagens abertas ou danificadas
	Conserve num local fresco, escuro e seco
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não reutilizar

Observação: Este modelo de instrução de uso é aplicado aos seguintes produtos (ou códigos):

Código	Descrição
466-C210F	Cateter Recuperável OPTEASE

NOME COMERCIAL: SISTEMA DE FILTRO PARA VEIA CAVA OPTease

NOME TÉCNICO: Filtro intravascular e dispositivos associados

ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

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

Cordis Cashel
Cahir Road, Cashel - Co. Tipperary – Irlanda

Cordis Corporation
14201 North West 60th Avenue, Miami Lakes,
Miami - Florida – Estados Unidos

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