

INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA DE FILTRO PARA VEIA CAVA OPTease®

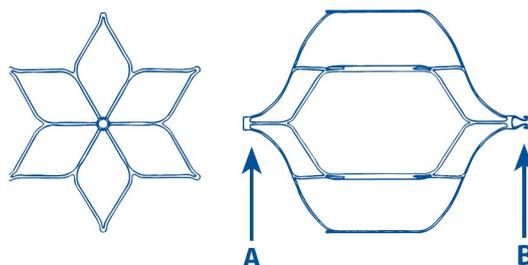
Modelo comercial: 466-F210A – Filtro Recuperável para Veia Cava OPTease

466-F210B – Filtro Recuperável para Veia Cava OPTease

Filtro intravascular e dispositivos associados

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

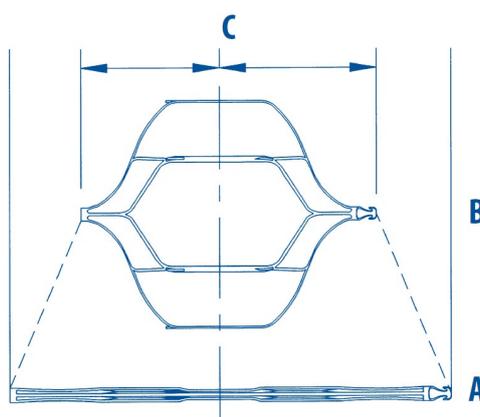
Figura 1.



A. Craniano

B. Caudal

Figura 2.

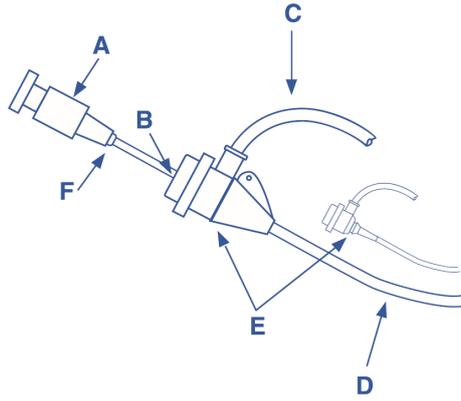


A. Filtro contraído

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.

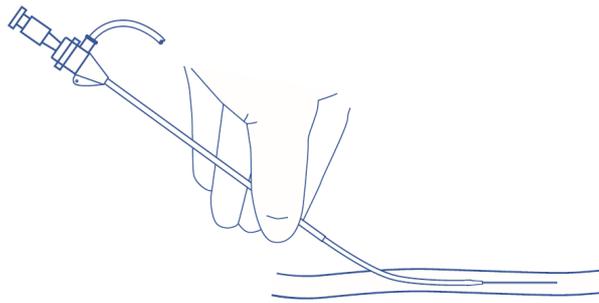
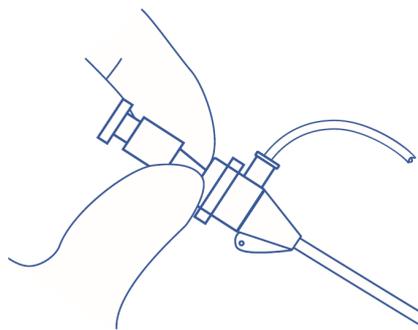


Figura 5.



ABORDAGEM FEMORAL

Figura 6A. Inserção do filtro: abordagem femoral

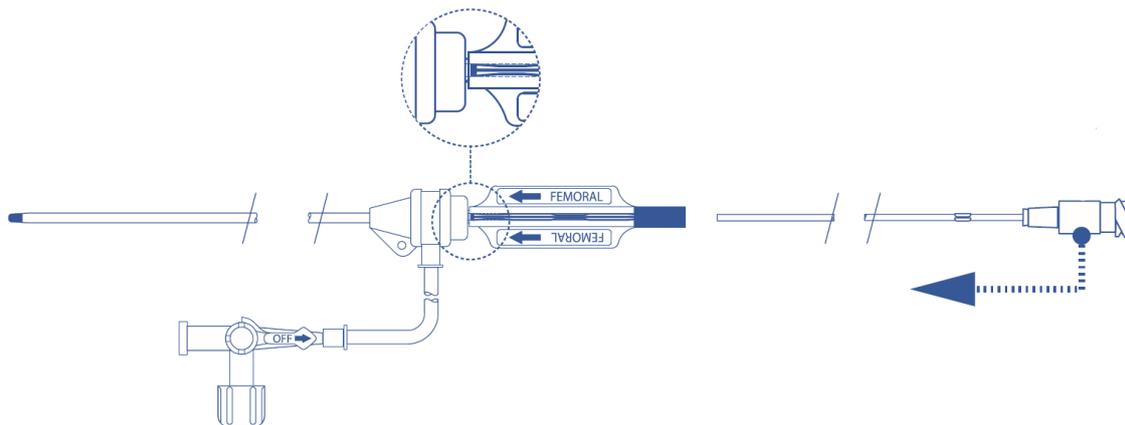
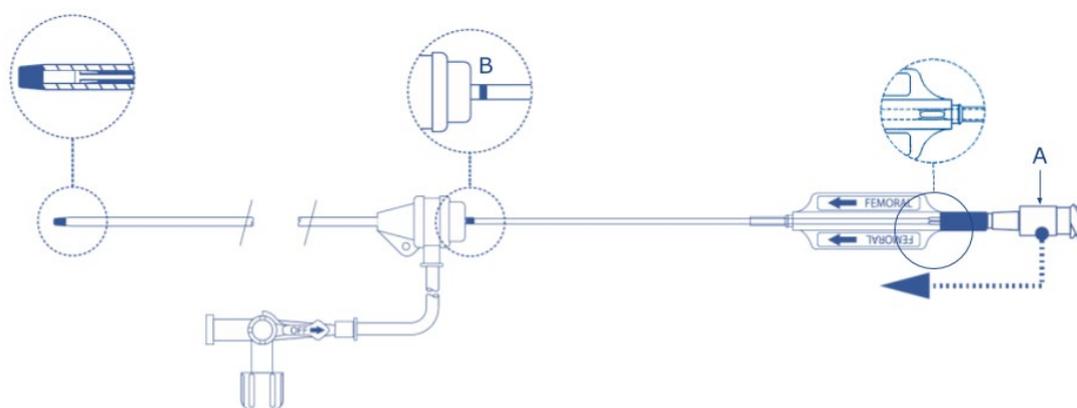


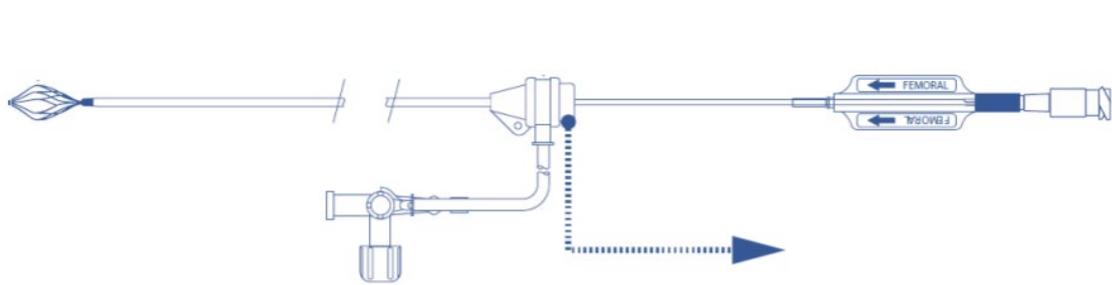
Figura 7A. Avançar o filtro: abordagem femoral



A. Obturador

B. Marcador

Figura 8A. Implantação do filtro: abordagem femoral



ABORDAGEM JUGULAR/ANTE CUBITAL

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

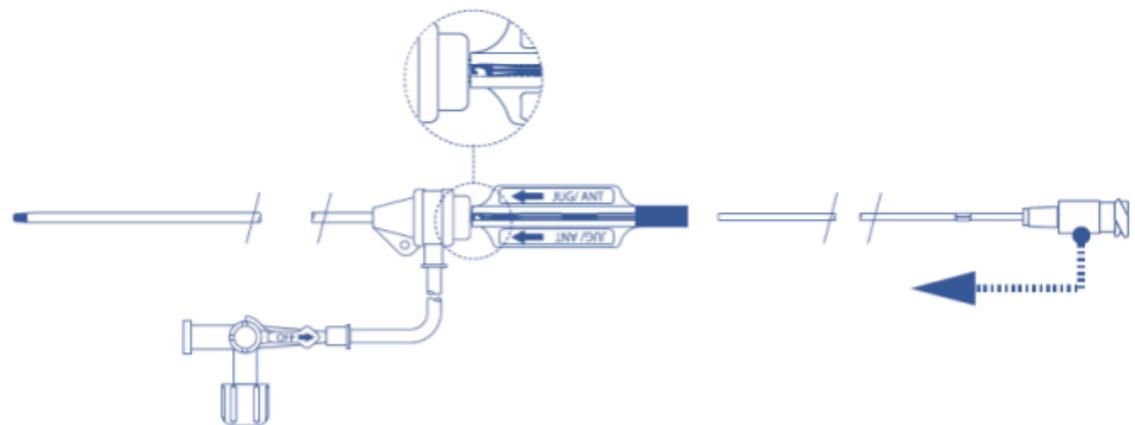
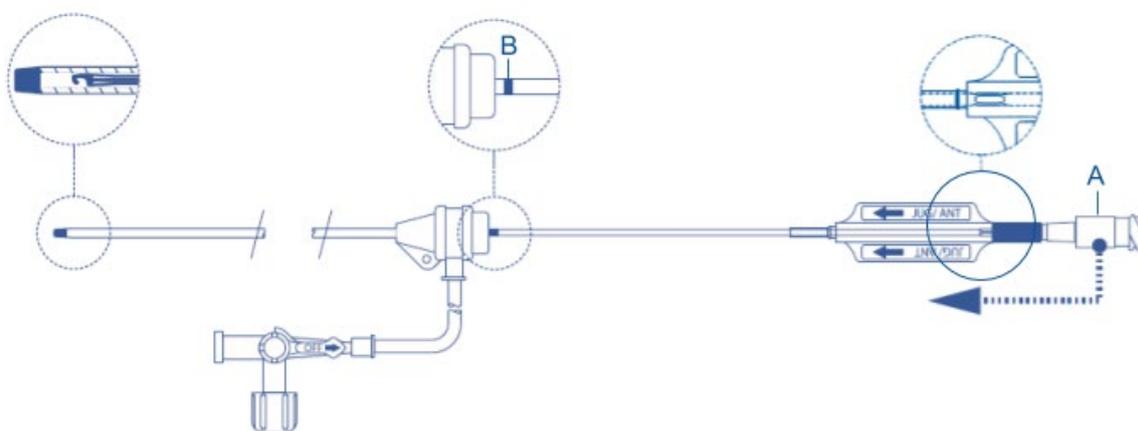


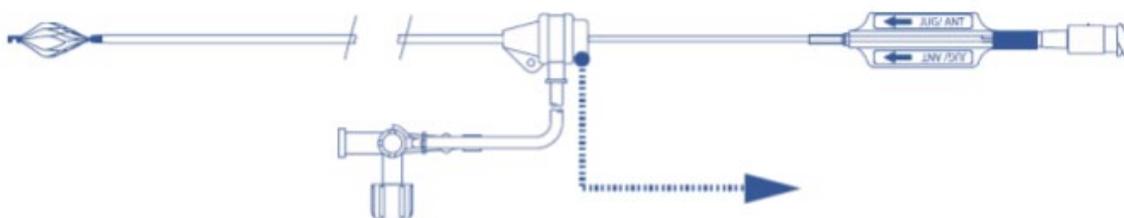
Figura 7B. Avançar o filtro: abordagem jugular/ante cubital



A. Obturador

B. Marcador

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



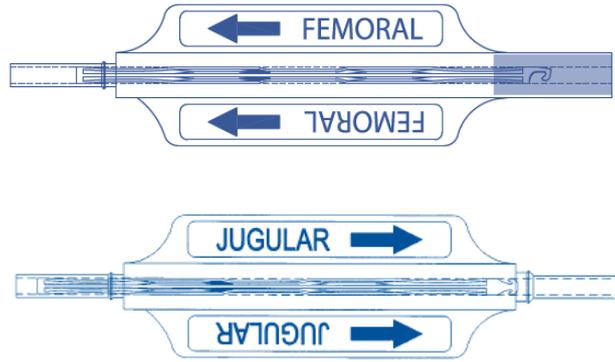
Conteúdo

OPTEASE®

Filtro no tubo de acondicionamento

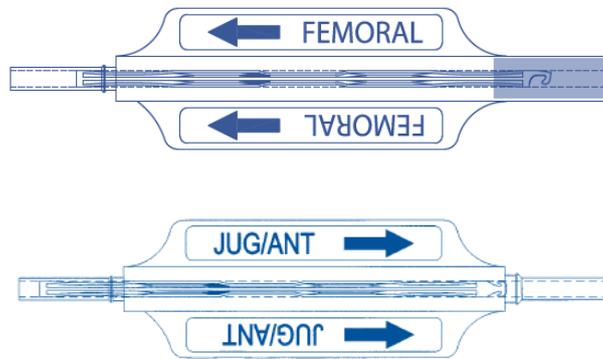
REF / Catalog no. 466-F210A

Kit com comprimento do introdutor da bainha de 55 cm

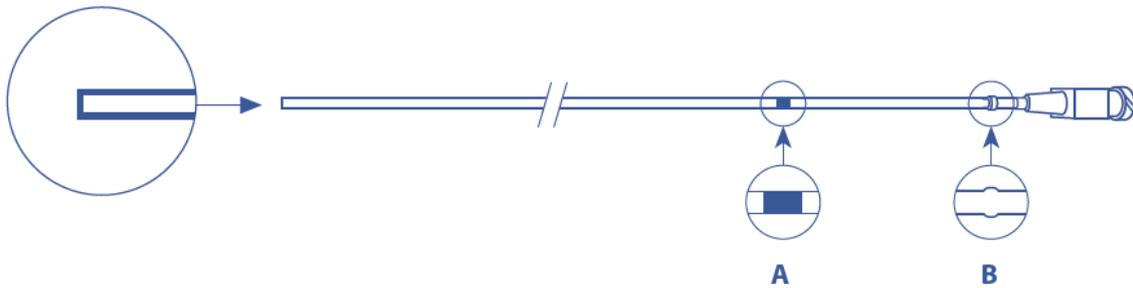


REF / Catalog no. 466-F210B

Kit com comprimento do introdutor da bainha de 90 cm



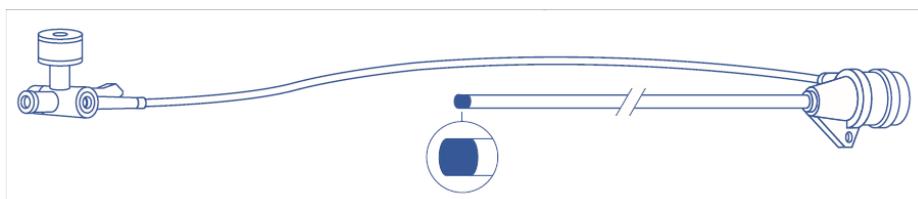
Obturador



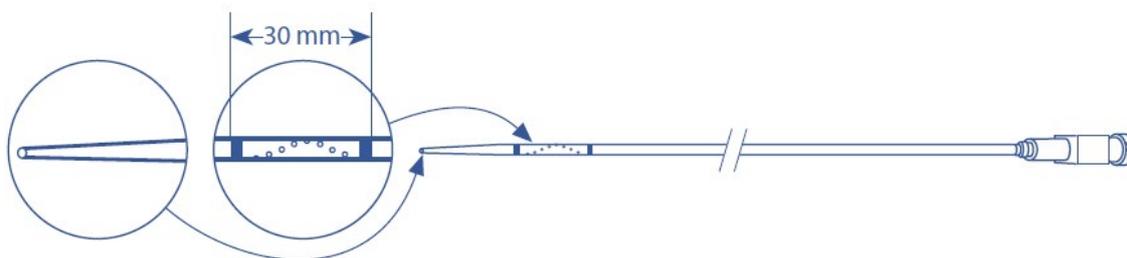
A. Marcador de obturador

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



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

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 impressas 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 do 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®**. O IFU 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 de tempo.
- 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 isotónica 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 isotónica 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, estatais e federais aplicáveis.

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

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 OPTASE®

| 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 expressas.

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

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

Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes

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

ORIENTAÇÃO AO MÉDICO

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

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

| | |
|---|---|
|  | Fabricante |
|  | Esterilizado por óxido de etileno |
|  | Não re-esterilizar |
|  | Não reutilizar |
|  | 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 |

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

| Código | Descrição |
|---------------|--|
| 466-F210A | Filtro Recuperável para Veia Cava OPTEASE – comprimento do introdutor da bainha de 55 cm |
| 466-F210B | Filtro Recuperável para Veia Cava OPTEASE - comprimento do introdutor da bainha de 90 cm |

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