

INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA DE FILTRO PARA VEIA CAVA OPTEASE®

Modelo comercial: 466-F210AJ - FILTRO RECUPERÁVEL DE VEIA CAVA OPTEASE E KIT DE INTRODUÇÃO, LOCAL DE ACESSO VENOSO JUGULAR

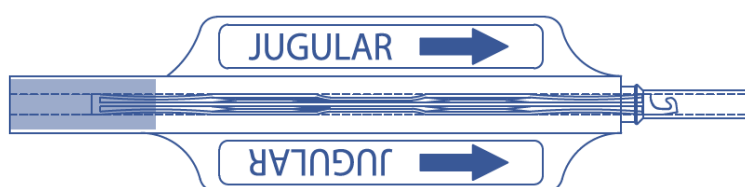
Filtro intravascular e dispositivos associados

CONTEÚDO

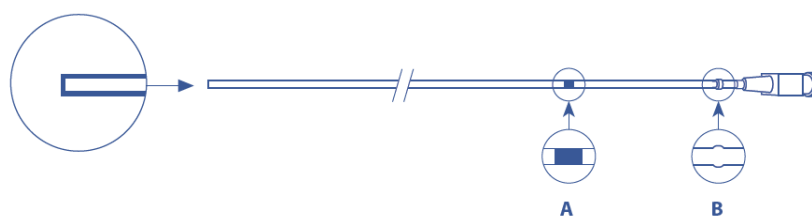
Filtro OPTEASE® em tubo de armazenamento

REF. / N.º de catálogo 466-F210AJ

Kit com Bainha Introdutora de 55 cm de comprimento



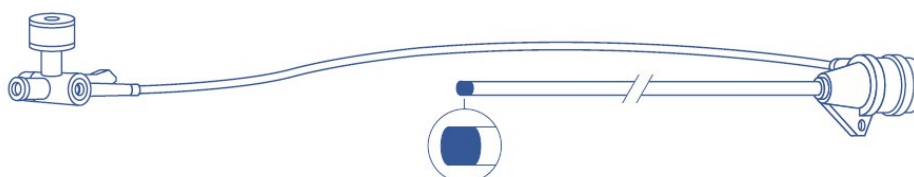
Obturador



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

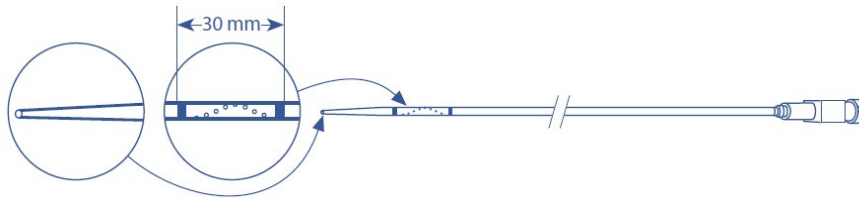
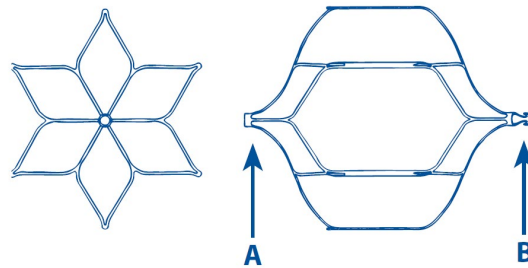


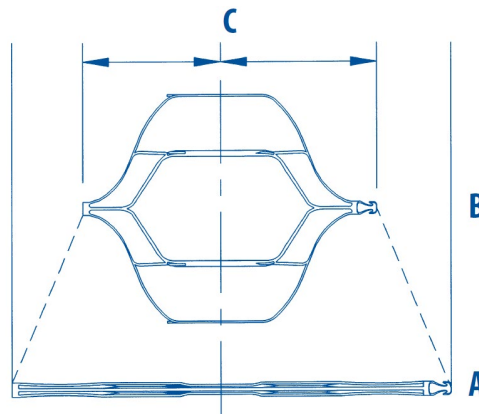
Figura 1.



A. Craniano

B. Caudal

Figura 2.

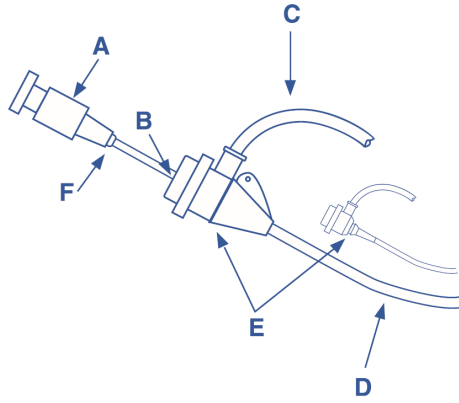


A. Filtro contraído

B. Filtro expandido

C. Centro axial do filtro

Figura 3.



A. Dilatador vascular angiográfico

B. Válvula hemostática

C. Extensão lateral

D. Cônica

E. Colar de sutura

F. Anel de encaixe

Figura 4.

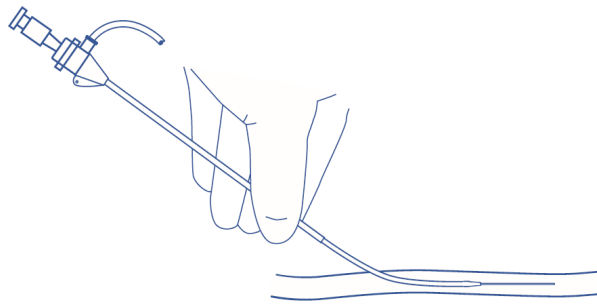
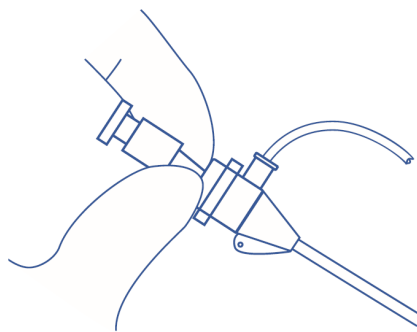


Figura 5.



COLOCAÇÃO DO FILTRO - ABORDAGEM JUGULAR

Figura 6. Inserção do filtro

Figura 6A.

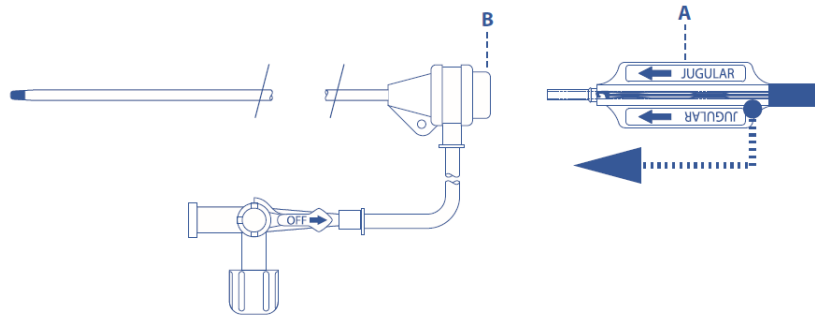
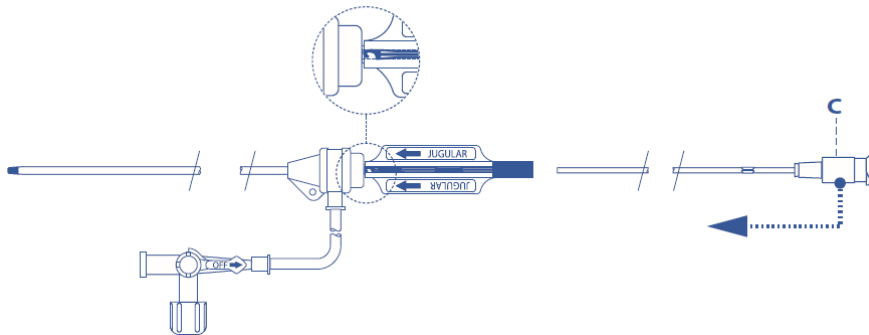


Figura 6B.



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

B. Válvula hemostática da Bainha Introduitora

C. Obturador

Figura 7. Avançar o filtro

Figura 7A.

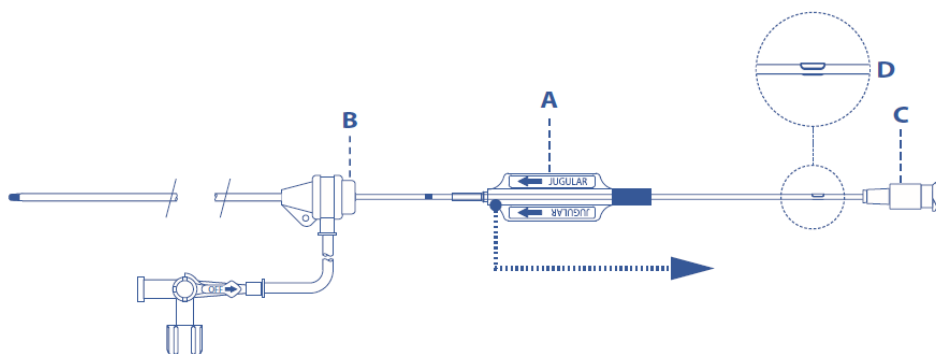
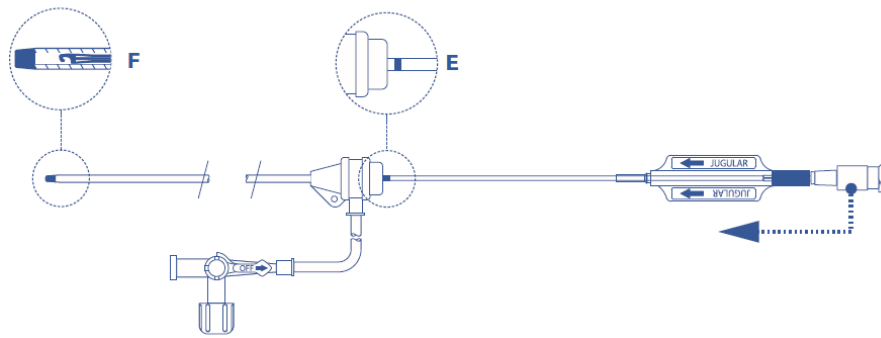


Figura 7B.



- 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.

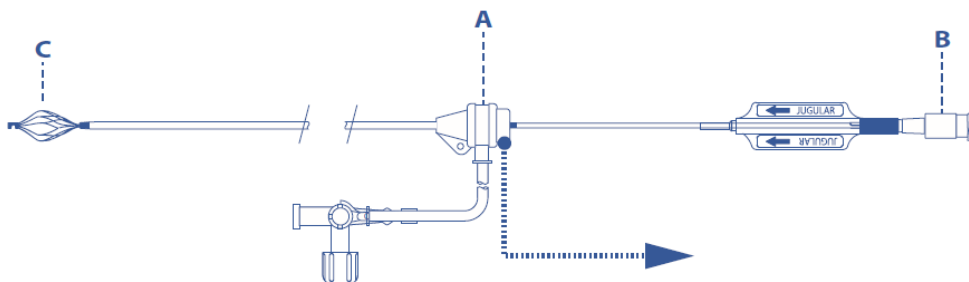
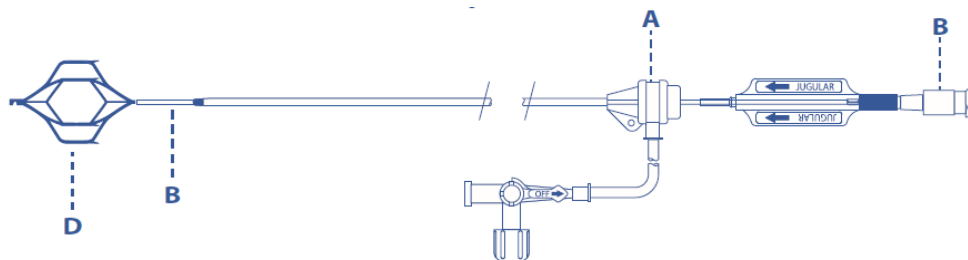


Figura 8B.



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

Filtro Recuperável para veia cava OPTEASE® da Cordis — Abordagem jugular

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

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 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.














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-F210AJ	Filtro Recuperável de Veia Cava OPTease e Kit de Introdução, Local de Acesso Venoso Jugular

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