

# Extraíble y Permanente

PROBADO Y CONFIABLE

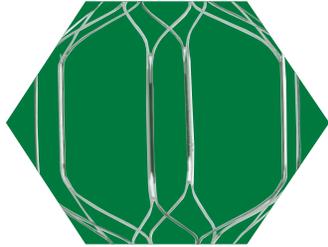


**OPTEASE<sup>®</sup>**

Filtro Recuperable para Vena Cava

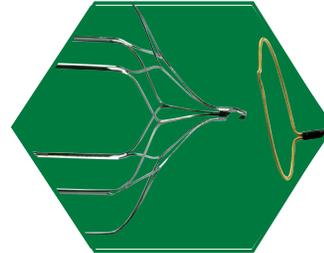
**Cordis**  
A Cardinal Health company

# Déjelo. Remuevalo Su Elección. Nuestra Ventaja.



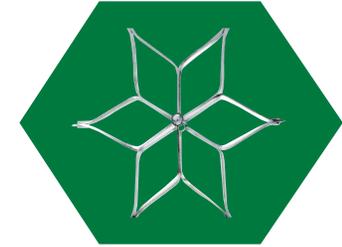
## Versatilidad

- Sistema de entrega 6F de bajo perfil
- Seis potenciales puntos de acceso
- Cobertura de la vena cava de hasta 30 mm



## Recuperable o Permanente

- La remoción es opcional por hasta 23 días
- Diseño robusto para durabilidad a largo plazo
- El diseño ayuda a reducir los riesgos conocidos para los filtros extraíbles



## Seguridad

- Bajas tasas de complicaciones demostradas en múltiples estudios clínicos
- Los resultados de PROOF demuestran una tasa baja de complicaciones cuando se deja como permanente
- Consistente con las recomendaciones de la FDA de 2014 de extraer lo más rápido posible para evitar el aumento de los riesgos

# Nuevas Recomendaciones de la FDA sobre Extracción

Ventana de  
**Extracción**  
Más Corta

## Nueva Recomendación de la FDA1:

Entre 1 y 2 meses, el perfil riesgo-beneficio favorece la remoción del filtro si el riesgo transitorio de EP en el paciente ha pasado.

## La Solución de Cordis:

El Filtro para Vena Cava Cordis OPTease® puede ser removido hasta 23 días desde la fecha del implante, y ha demostrado tener bajas tasas de complicaciones.

Cordis  
TRAPEASE® Filtro  
para Vena Cava  
BAJAS Tasas de  
Complicaciones

## El Problema:

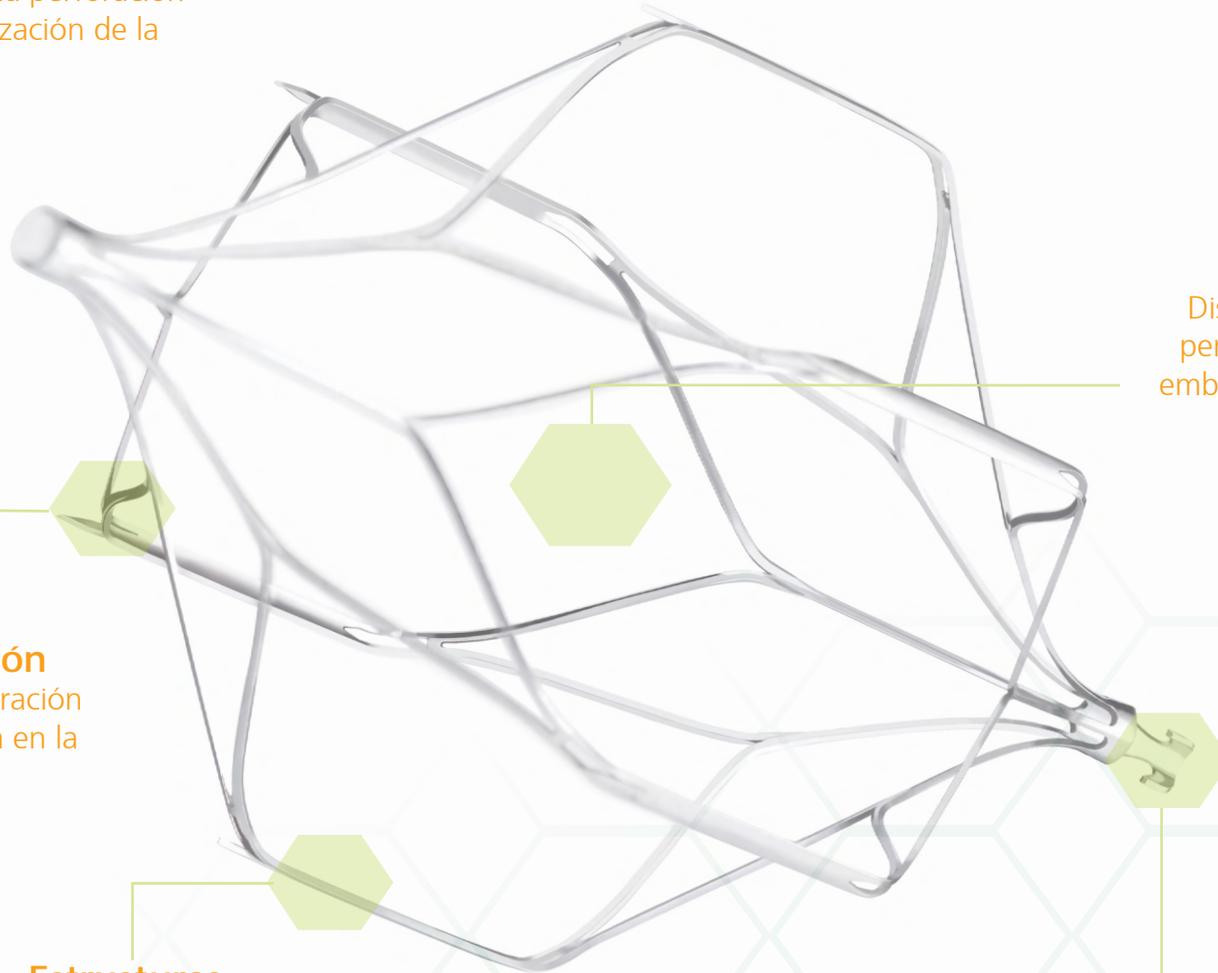
En 2014, la FDA emitió un Comunicado de Seguridad en el que se expresa preocupación sobre eventos adversos reportados con filtros para vena cava, notando que algunas complicaciones pueden estar relacionadas al tiempo de permanencia, incluyendo:

**Embolización del Filtro Penetración IVA  
Fractura del Filtro Migración del Filtro  
Complicaciones durante la Extracción**

# Diseñado para Entregar Desempeño, Estabilidad y Seguridad a Cada Paciente

## Seis Puntos de Inserción

Diseñada para eliminar la perforación de la vena y la embolización de la estructura



## Jaula Cerrada

Diseñada para eliminar la perforación de la vena y la embolización de la estructura

## Lengüetas de Fijación

Minimizan el riesgo de migración para mantener la eficiencia en la captura de coágulos

## Estructuras Laterales

Se centran automáticamente tras la inserción para minimizar el riesgo de inclinación

## Gancho Caudal de Doble Clavija

Para una captura más fácil del lazo

# Lengüetas de Fijación



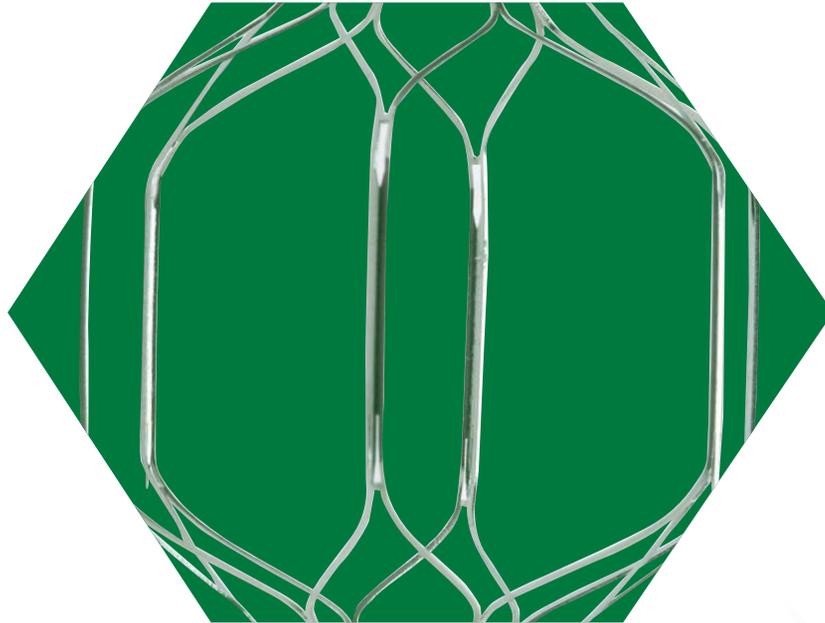
- Minimizan el riesgo de migración para mantener la eficiencia en la captura de coágulos
- El diseño "Ski Barb" resiste la migración craneal que puede llevar a complicaciones graves
- La ubicación en el polo superior permite una aposición más rápida a la pared cuando se coloca mediante acceso femoral

# Gancho Caudal de Doble Clavija



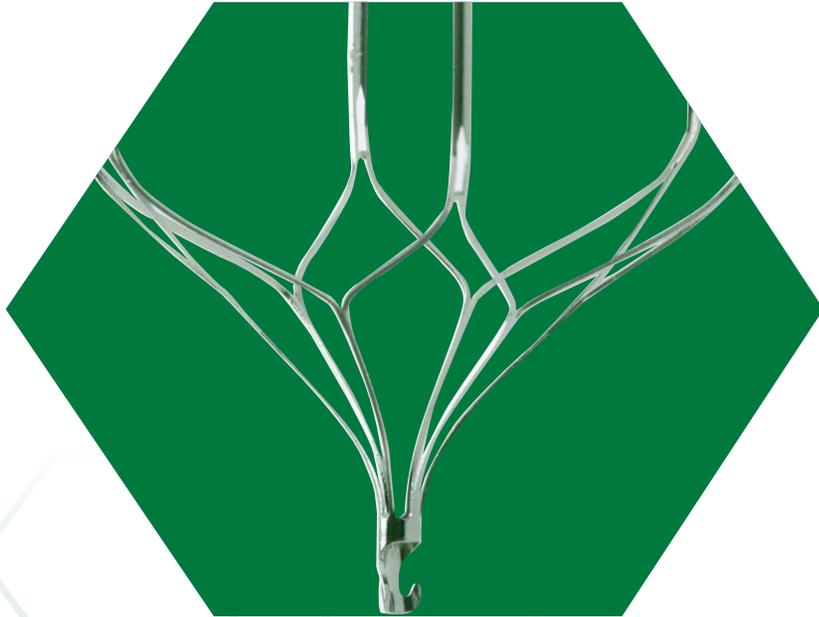
- Gancho de doble clavija diseñado para una captura más fácil del lazo
- La ruta femoral de recuperación evita pasar a través del corazón
- Recuperación de 23 días consistente con la Comunicación de Seguridad de la FDA de 2014 sobre una ventana de extracción más corta

# Estructuras Laterales



- Se centran automáticamente tras la inserción para minimizar el riesgo de inclinación y reducir la eficiencia en la captura de coágulos
- Ayudan a minimizar el riesgo de que el gancho se fije a la pared de la vena, evitando que el lazo lo capture
- Ayudan a prevenir migraciones, haciendo contacto con la pared de la vena cava antes que otros diseños durante el proceso de despliegue

# Diseño de jaula cerrada



- Estructura completamente conectada, diseñada para evitar la perforación de la vena cava por los brazos similares a agujas
- Diseñada para eliminar la embolización de la estructura después de la fractura de un solo segmento de la estructura
- Elimina el riesgo de que las estructuras se enreden y dejen una brecha entre las estructuras

**OPTEASE®**

Filtro Recuperable para Vena Cava

## Aquí está la PRUEBA: Una Demostración de Seguridad que Resulta en Confianza

En el estudio prospectivo, multicéntrico de un filtro con 150 pacientes inscritos, el Filtro para Vena Cava OPTEASE® no tuvo informes de EP sintomática, perforación de la vena cava embolización de la estructura\*.

**0%**

**EP Sintomática  
Penetración de la  
Vena Cava  
Embolización de la  
Estructura**

**<1%**

**Migración de la  
Trombosis**

Menos del 1% de los pacientes experimentaron migración del filtro o formación de nuevos trombos con el Filtro para Vena Cava OPTEASE®.

# Dos de los Filtros Más Evaluados del Mercado

## OPTEASE®

Filtro Recuperable para Vena Cava

**Estudio PROOF: Protección contra Embolia Pulmonar con el Filtro Extraíble para Vena Cava OPTEASE®<sup>1</sup>**  
estudio prospectivo, multicéntrico, de un solo filtro con 150 pacientes inscritos

### Protección contra EP

EP Sintomática

1 Mes (n=111) .....	<b>0.0%</b>
6 Meses (n=70) .....	<b>0.0%</b>

### Bajas Complicaciones

Perforación de la Vena Cava

1 Mes (n=111) .....	<b>0.0%</b>
6 Meses (n=70) .....	<b>0.0%</b>

Migración del Filtro

1 Mes (n=111) .....	<b>0.9%</b> (1 Caso)
6 Meses(n=70) .....	Sin Nuevos Casos

Trombosis Sintomática por Filtro

1 Mes (n=111) .....	<b>0.8%</b> (1 Caso)
6 Meses (n=70) .....	Sin Nuevos Casos

## TRAPEASE®

Filtro Permanente para Vena Cava

**Cordis TRAPESE® Filtro Permanente para Vena Cava: Experiencia en 751 Pacientes<sup>2</sup>**

El mayor FVC de filtro único y centro único con seguimiento por TC

### Protección contra EP

- EP General Comprobada en CTPA..... **1.3%**

### Bajas Complicaciones

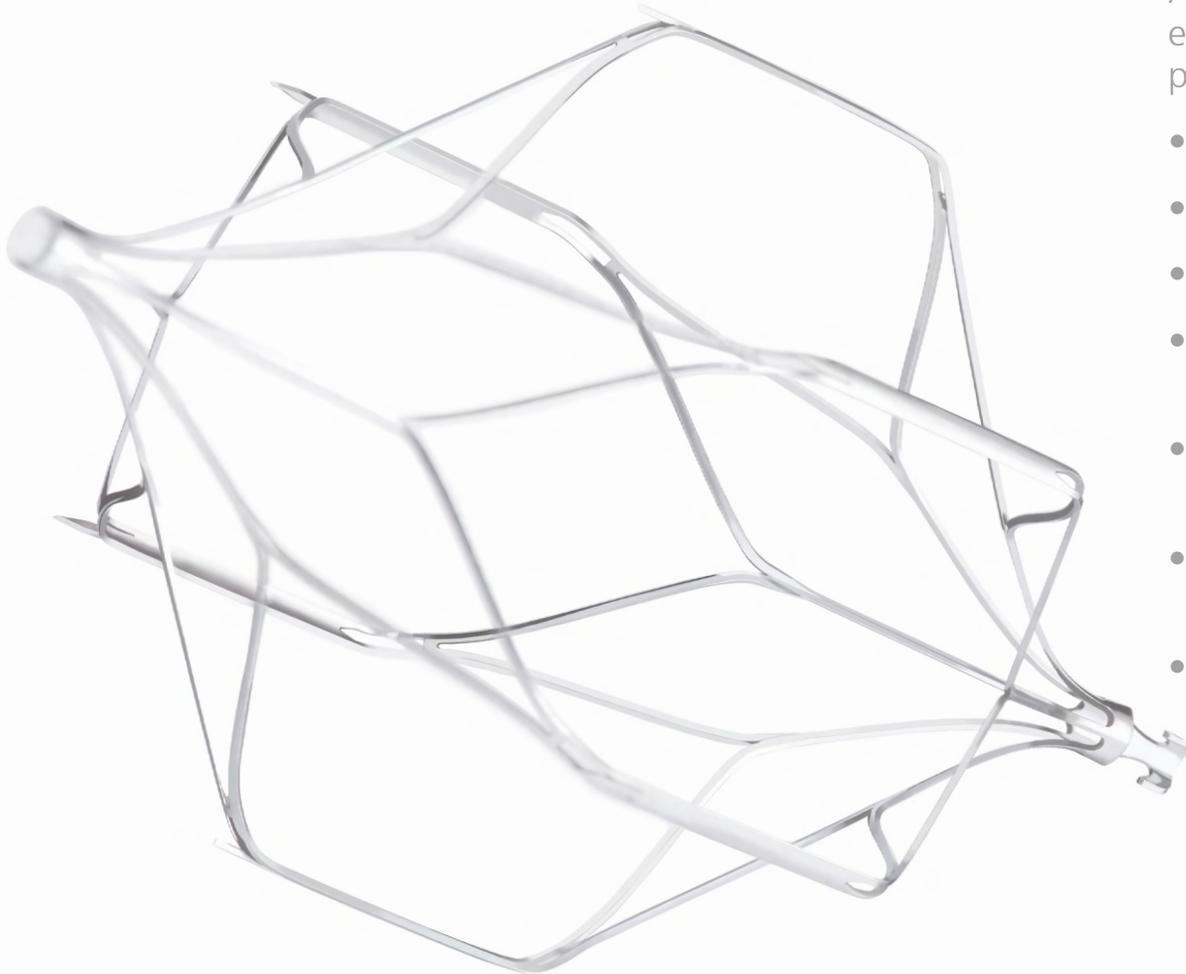
- Migración .....
- Penetración de la Vena Cava .....
- Inclinación.....
- Embolización de Fragmentos del Filtro .....
- Oclusiones Asintomáticas Próximas a la Vena Cava. ....

**OPTEASE®**

Filtro Recuperable para Vena Cava

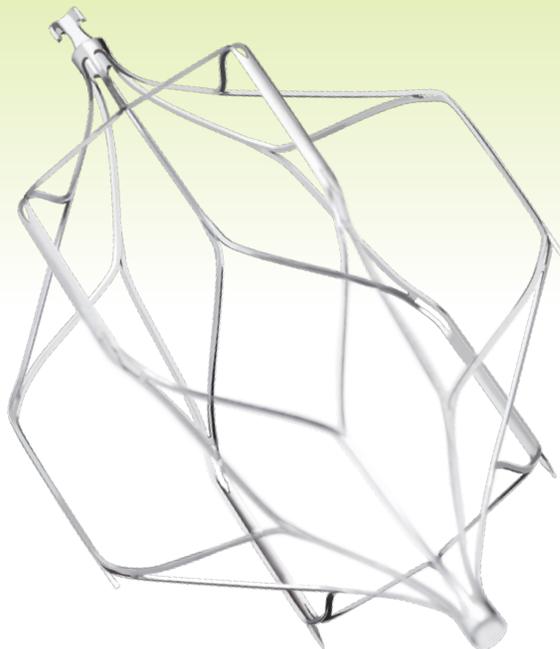
## ***Pensado para un excelente rendimiento. Construido para Permanecer.***

En casos de EP que requieren la colocación permanente de un filtro IVC, el Filtro para Vena Cava TRAPEASE® ofrece una solución que ha mostrado ser efectiva y segura para el uso a largo plazo.



Al igual que el Filtro para Vena Cava OPTEASE®, el los Filtros para Vena Cava TRAPEASE® poseen:

- Construcción de Nitinol
- Diseño de jaula cerrada
- Vaina 6F de bajo perfil
- Diámetro máximo de la vena cava de 30 mm opuestas para reducir la migración
- Colocación femoral/yugular/antecubital en la vena
- Estructuras laterales largas para permitir el centrado automático
- Lengüetas de fijación craneal y caudal



**OPTEASE®**  
Filtro Recuperable para Vena Cava

**Removible y Permanente**  
PROBADO Y CONFIABLE

### Cordis OPTease® Filtro Extraíble para Vena Cava Información para Pedidos

Descripción	Local de Acceso	Números de Catálogo
Filtro para Vena Cava y Kit de Introducción OPTease® de Cordis (55 cm)	Femoral	466-F230AF
Filtro para Vena Cava y Kit de Introducción OPTease® de Cordis (55 cm)	Yugular	466-F230AJ
Filtro para Vena Cava y Kit de Introducción OPTease® de Cordis (90 cm)	Antecubital, Yugular	466-F230BJ
Catéter de Extracción Cordis OPTease® con Punta Radiopaca (80 cm, 10F)	Femoral	466-C220F

### Cordis TRAPEASE® Permanent Vena Cava Filter Información para pedidos

Descripción	Local de Acceso	Números de Catálogo
Cordis TRAPEASE® Vena Cava Filter and Introduction Kit (55 cm)	Yugular, Femoral	466-P306AU
Cordis TRAPEASE® Vena Cava Filter and Introduction Kit (90 cm)	Antecubital, Yugular, Femoral	466-P306BU

<sup>1</sup>Ziegler, JW et al. PROOF Trial: Protection from Pulmonary Embolism with the OPTease® Filter. JVIR 2008; 19:1165-1170.

<sup>2</sup>Kalva, SP et al. TRAPEASE® Vena Cava Filter: Experience in 751 Patients. J Endovasc Ther 2006; 13:365-372.

**ADVERTENCIA:** Implantar el Filtro para Vena Cava OPTease® con el gancho orientado en dirección craneal puede resultar en una lesión fatal o grave, incluyendo, pero no limitándose a, la disección, perforación del vaso, migración del filtro con daño secundario a las estructuras cardíacas y falla en la prevención de la embolia pulmonar

Solo para los profesionales de salud.

Información importante: Antes de usar el producto, consulte las instrucciones de uso suministradas con este dispositivo para obtener indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios, procedimientos sugeridos, advertencias y precauciones. Como parte de su política continua de desarrollo de productos, Cordis se reserva el derecho de cambiar las especificaciones del producto sin notificación previa.

CORDIS, Cordis LOGO, OPTease y TRAPEASE son marcas comerciales de Cardinal Health y pueden estar registradas en los EE. UU. y / o en otros países. Todas las demás marcas son propiedad de sus respectivos propietarios.

Para obtener más información, comuníquese con su representante de ventas local de Cordis o visite [cordis.com](http://cordis.com).