

Temporário e Permanente

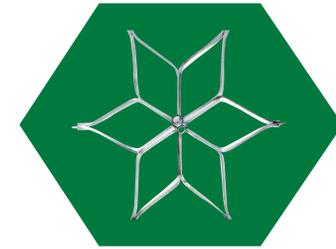
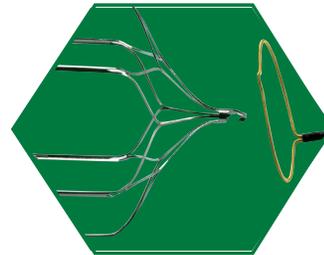
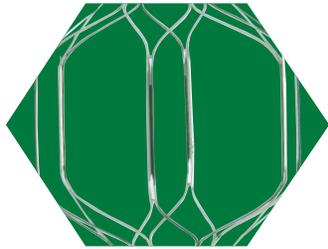
SEGURO E CONFIÁVEL



Cordis[®]
A Cardinal Health company

OPTEASE[®]
Filtro de Veia Cava Temporário

Deixe-o. Retire-o. Sua Escolha. Nossa Vantagem.



Versatilidade

- Baixo perfil, sistema de entrega 6F
- Seis potenciais sítios de acesso para implantação
- Cobertura da veia cava de até 30 mm

Temporário ou Permanente

- A retirada é opcional por até 23 dias
- Desenho robusto para uma durabilidade de longo prazo
- Ajuda a reduzir os riscos conhecidos para filtros temporários

Segurança

- Demonstrou índices baixos de complicações em vários estudos clínicos
- Resultados PROOF demonstram de complicações quando deixado permanentemente
- Consistente com as recomendações do FDA de 2014 para retirar o mais cedo possível, a fim de evitar o aumento dos riscos

Clique [Aqui](#) para ver a Comunicação de Segurança do FDA de 2014.

NOVAS Recomendações do FDA para Retirada

Janela Curta de Retirada do Filtro

NOVA Recomendação FDA¹:

Entre os meses 1 e 2, a relação risco-benefício favorece a remoção do filtro, se o risco temporário de EP para o paciente tiver passado.

A Solução da Cordis:

O OPTEASE® Filtro de Veia Cava Temporário pode ser removido em até 23 dias a partir da data da implantação e comprovou ter baixos índices de complicações.

Cordis
TRAPEASE®
Filtro de Veia
Cava Temporário
BAIXOS índices de
Complicações

O Problema:

Em 2014, o FDA emitiu uma Comunicação de Segurança destacando a preocupação a respeito dos eventos adversos reportados com filtros para veia cava, mencionando que **algumas complicações podem estar relacionadas ao tempo de permanência, incluindo:**

- Embolia do Filtro
- Penetração na VCI
- Quebra do Filtro
- Migração do Filtro
- Complicações de Retirada

Clique [Aqui](#) para ver a Comunicação de Segurança do FDA de 2014.

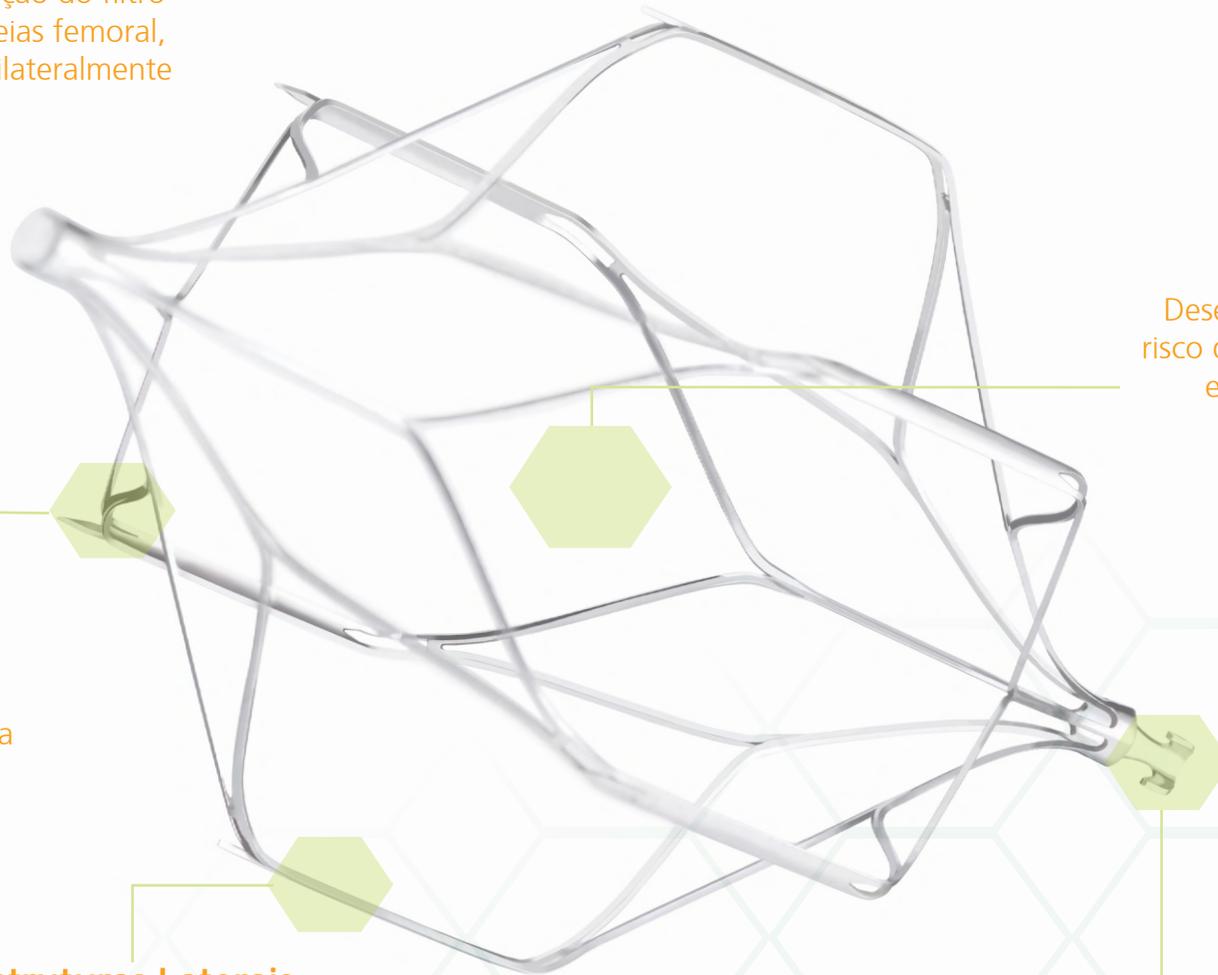
OPTEASE®

Filtro de Veia Cava Temporário

Desenvolvido para Oferecer Desempenho, Estabilidade e Segurança para Todos os Pacientes

Seis Sítios de Inserção

Facilidade na implantação do filtro graças ao acesso via veias femoral, jugular e antecubital bilateralmente



Gaiola Fechada

Desenvolvida para eliminar o risco de perfuração da veia cava e embolia da estrutura

Barbs de Fixação

Minimiza a migração para manter a eficiência na captura do coágulo

Estruturas Laterais

Autocentralização na inserção reduz o risco de inclinação

Gancho Caudal de Dois Pinos

Para uma captura por laço mais fácil

Barbs de Fixação



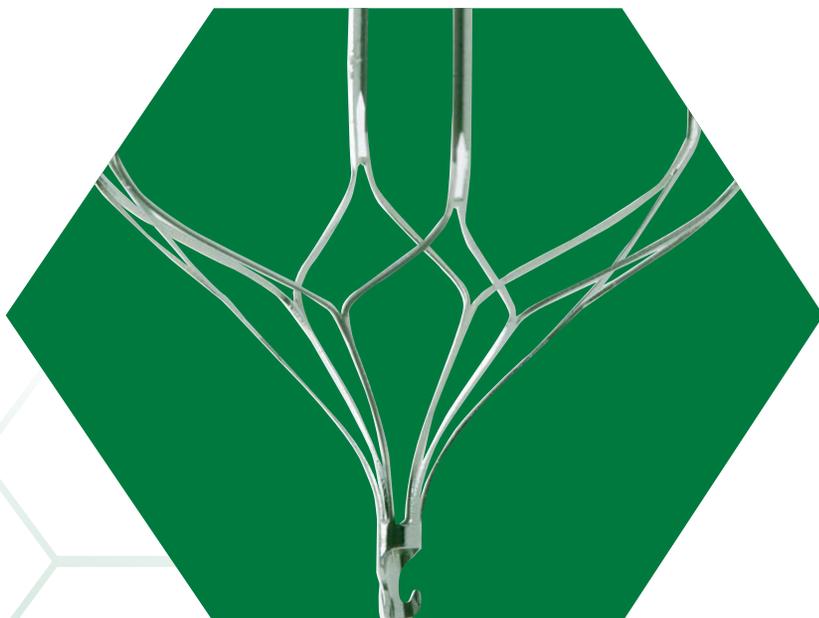
- Minimiza o risco de migração para manter a eficiência na captura do coágulo
- O desenho de "Rebarba Ski" resiste à migração craniana que pode causar sérias complicações
- A localização na parte superior das hastes permite a precisa fixação na parede da vaso, quando implantado via acesso femoral

Gancho Caudal de Dois Pinos



- Gancho de dois pinos projetado para uma captura por laço mais fácil
- A via de retirada femoral evita passar pelo coração
- Retirada em até 23 dias consistente com a Comunicação de Segurança do FDA de 2014 para uma janela de retirada mais curta

Desenho de Gaiola Fechada



- Estrutura totalmente conectada projetada para eliminar a perfuração da veia cava por hastes tipo agulha
- Projetado para eliminar a embolia da estrutura mesmo em caso de fratura de uma das hastes
- Elimina o risco de entrelaçamento das estruturas, evitando assim uma separação entre as hastes do filtro

Estudo clínico PROOF: Uma Demonstração de Segurança que Resulta em Confiança

No estudo prospectivo, multicêntrico de filtro único com 150 pacientes inscritos, o OPTEASE® Filtro de Veia Cava Temporário não apresentou relatos de EP sintomática, perfuração da veia cava ou embolia da estrutura*.

<1%

Trombose
Migração

0%

EP Sintomática
Penetração da Veia
Cava Embolia da
Estrutura

Menos de 1% dos pacientes tiveram migração do filtro ou nova formação de trombos com o OPTEASE® Filtro de Veia Cava Temporário.

[Clique Aqui](#) [Clique Aqui](#) para ver a Publicação PROOF.

Dois dos Filtros Mais Testados do Mercado

OPTEASE®

Filtro de Veia Cava Temporário

Estudo PROOF: Proteção contra Embolia Pulmonar com o Cordis OPTEASE® Filtro de Veia Cava Temporário²

Estudo prospectivo, multicêntrico, de filtro único com 150 pacientes

Proteção contra EP

EP Sintomática

1 Mês (n=111)	0.0%
6 Meses (n=70)	0.0%

Baixos Índices de Complicações

Perfuração da Veia Cava

1 Mês (n=111)	0.0%
6 Meses (n=70)	0.0%

Migração do Filtro

1 Mês (n=111)	0.9% (1 Caso)
6 Meses (n=70)	Nenhum Caso Novo

Trombosis Sintomática por Filtro

1 Mês (n=111)	0.8% (1 Caso)
6 Meses (n=70)	Nenhum Caso Novo

TRAPEASE®

Filtro de Veia Cava Permanente

Cordis TRAPEASE® Filtro de Veia Cava Permanente: Experiência com 751 Pacientes³

Estudo retrospectivo, único centro, com filtro único e acompanhamento por Tomografia Computadorizada

Proteção contra EP

- EP Global comprovada por Angiografia Pulmonar por Tomografia Computadorizada (CPTA) **1.3%**

Baixos Índices de Complicações

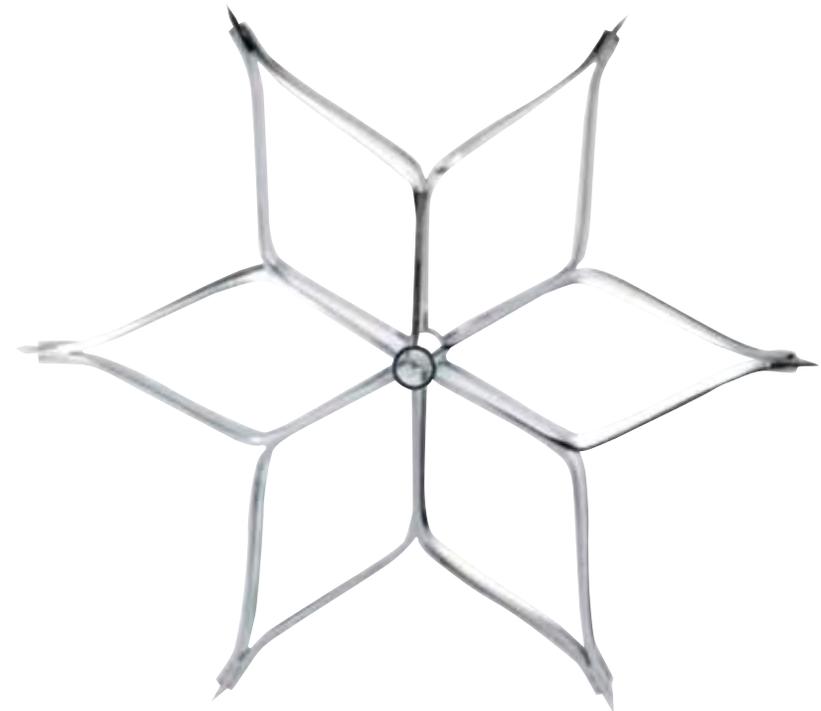
- Migração **0.0%**
- Penetração da Veia Cava **0.0%**
- Inclinação **0.0%**
- Embolia dos Fragmentos do Filtro **0.0%**
- Oclusões Assintomáticas Próximas da Veia Cava **0.7%**

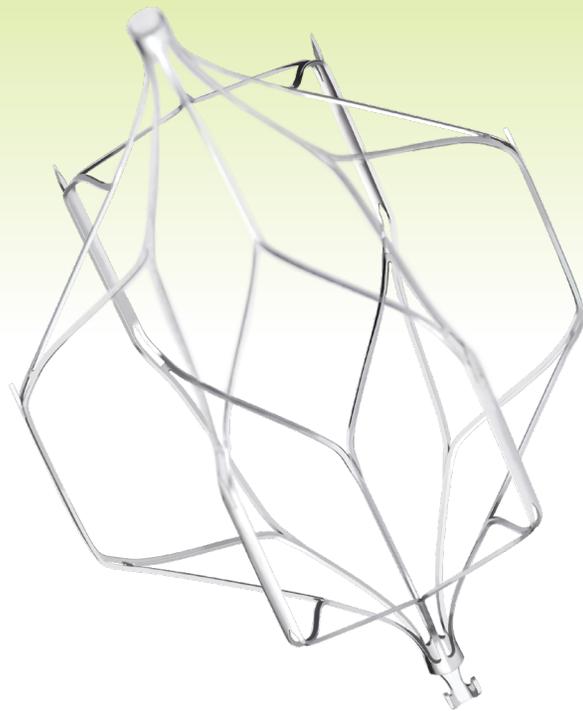
Planejado para uma excelente Performance. Construído para Ficar.

Nos casos de EP que requerem a colocação permanente de um filtro de veia cava inferior, o **TRAPEASE®** Filtro de Veia Cava Permanente oferece uma solução que demonstrou ser eficaz e segura para o uso de longo prazo

Características dos Filtros:

- Construção de Nitinol
- Desenho de gaiola fechada
- Introdutor de 6F - baixo perfil
- Diâmetro máximo da veia cava de 30 mm
- Estruturas laterais longas para permitir a autocentralização
- Rebarbas de fixação craniana e caudal oposta para reduzir a migração
- Implantação via veia femoral / jugular / antecubital





OPTEASE®
Filtro de Veia Cava Temporário

Temporário e Permanente
SEGURO E CONFIÁVEL

OPTEASE® Filtro de Veia Cava Temporário Informações para Pedidos

Descrição	Sítio de Acesso	Código do Produto
OPTEASE® Filtro de Veia Cava Temporário e Kit de Introdução (55 cm)	Femoral	466-F210AF
OPTEASE® Filtro de Veia Cava Temporário e Kit de Introdução (55 cm)	Jugular	466-F210AJ
OPTEASE® Filtro de Veia Cava Temporário e Kit de Introdução (90 cm)	Antecubital, Jugular	466-F210BJ
OPTEASE® Cateter de Retirada com Ponta Radiopaca (80 cm, 10F)	Femoral	466-C210F

TRAPEASE® Filtro de Veia Cava Permanente Informações para Pedidos

Descrição	Local de Acesso	Números de Catálogo
TRAPEASE® Filtro de Veia Cava Permanente e Kit de Introdução (55 cm)	Jugular, Femoral	466-P306A

1Clique Aqui para ver a Comunicação de Segurança do FDA de 2014
2Ziegler, JW et al. Ensaio PROOF: Protection from Pulmonary Embolism with the OPTEASE® Filter. JVIR 2008; 19:1165-1170.
3Kalva, SP et al. TRAPEASE® Vena Cava Filter: Experience in 751 Patients. J Endovasc Ther 2006; 13:365-372.

ADVERTÊNCIA: O implante do produto OPTEASE® Vena Cava Filter com o gancho orientado na direção craniana pode resultar em ameaça à vida ou lesão séria, incluindo, mas não se limitando à dissecação, perfuração do vaso, migração do filtro com danos secundários às estruturas cardíacas e prevenção ineficaz da embolia pulmonar. embolia pulmonar

Somente para profissionais da saúde

Informação Importante: Antes de usar, consulte as instruções de uso fornecidas com este dispositivo, para obter as indicações, contraindicações, efeitos colaterais, procedimento sugerido, advertências e precauções. Como parte da política da Cordis para desenvolvimento contínuo de produtos, nos reservamos o direito de alterar as especificações de produto sem notificação prévia.

CORDIS, Cordis LOGO, OPTEASE e TRAPEASE são marcas comerciais registradas da Cardinal Health e podem ser registradas nos EUA e/ou em outros países. Todas as outras marcas são propriedade de seus respectivos donos. Reg. ANVISA OPTEASE nº 81356112177 Reg. ANVISA TRAPEASE nº 81356112266

Para mais informações, entre em contato com o representante de vendas local da Cordis ou visite www.cardinalhealth.com.br

SAC atendimento clientes Cardinal Health do Brasil: Telefone: (11) 2755-9426 - Email: sac.brasil@cardinalhealth.com

© 2019 Cardinal Health. Todos os direitos reservados.

100534185 07/19