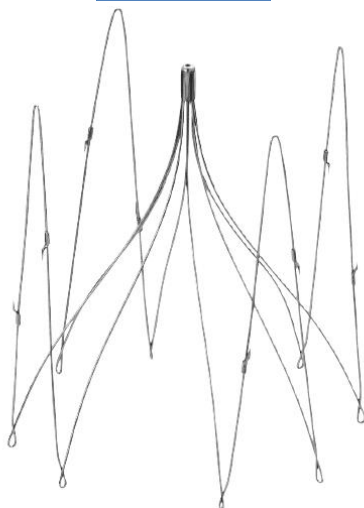
**FILTRO DE VEIA CAVA**

VenaTech LP – Filtro de Veia Cava Permanente
Ref: 4435125

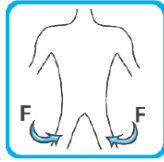
Instruções para implantação através de:
via femoral



Utilize este manual apenas se tiver optado por implantar o filtro por via femoral.

Não o utilize para qualquer outro método de implantação.

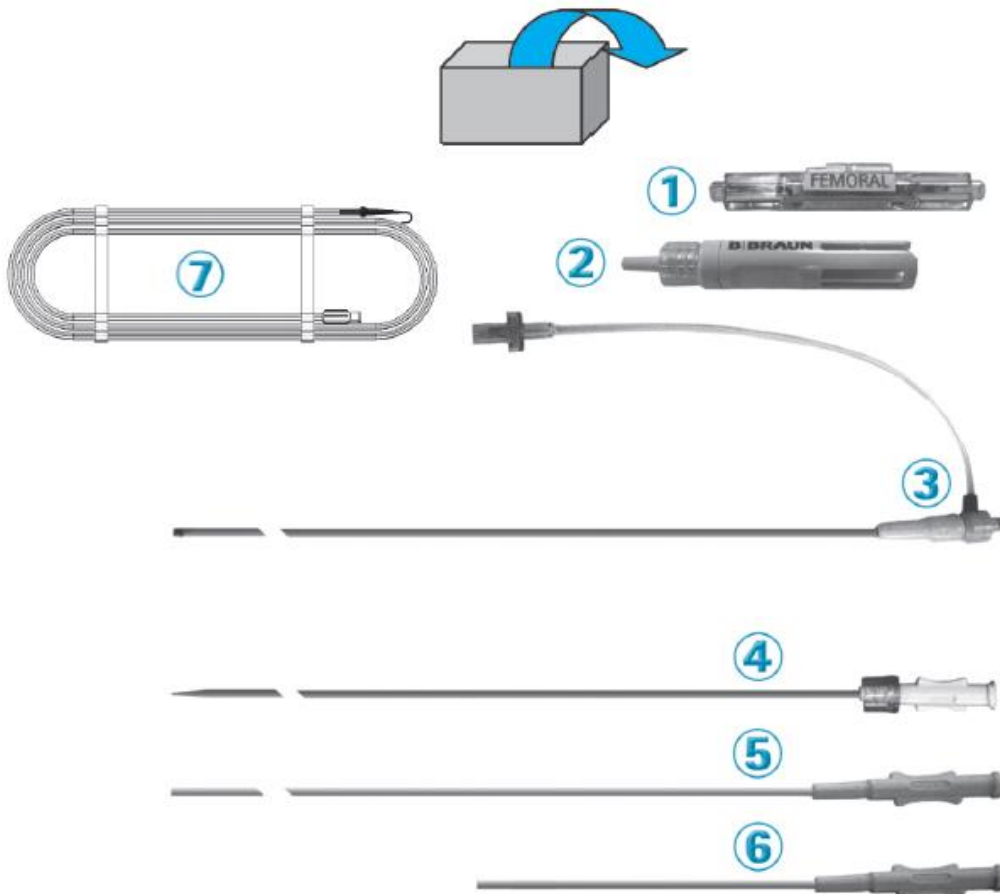
Produto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno
Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar

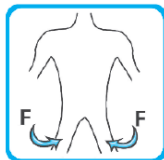


1. COMPONENTES DO PRODUTO

O Filtro de Veia Cava VenaTech™LP apresenta os seguintes componentes:

- (1) Filtro dentro do respectivo cartucho
- (2) Suporte para o cartucho
- (3) Bainha de introdução com válvula hemostática e conexão lateral
- (4) Dilatador
- (5) Impulsor Comprido (branco)
- (6) Impulsor Curto (azul)
- (7) Fio guia em "J", com revestimento em PTFE, comprimento de 150 cm e diâmetro de 0,89 mm (0,035 pol)





Avisos importantes

• **Manual de instruções**

Este manual de instruções deve ser utilizado quando tiver sido selecionada a implantação por via femoral. O manual fornecido para as outras abordagens deve ser posto de parte antes de iniciar o procedimento de implantação.

• **Duração da implantação**

Este filtro foi concebido para assegurar uma proteção eficaz contra os riscos permanentes ou de longa duração de embolia pulmonar.

• **Via de implantação**

Este filtro foi concebido para ser introduzido através:

- ✓ da veia femoral direita
- ✓ da veia femoral esquerda

quando tiver sido selecionada a implantação por via inferior.

Aviso: Evitar o uso de um local de acesso venoso que tenha sido usado previamente para implantar um cateter venoso central. A implantação de um filtro de veia cava, utilizando um local de acesso já existente, pode resultar na colocação incompleta do filtro, na sua deslocação e/ou proteção inadequada contra a embolia pulmonar.

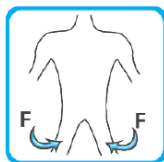
Nota: Deve proceder-se com extremo cuidado nas implantações através de vias anatómicas tortuosas que podem causar uma dobra na bainha de introdução e tornar a inserção do filtro difícil ou mesmo impossível. Em condições extremas, a tentativa de forçar o filtro através de uma bainha de introdução com uma dobra pode resultar na perfuração da bainha. Em qualquer circunstância, deve parar de empurrar o filtro quando encontrar uma resistência significativa.

• **Diâmetro da veia cava**

O diâmetro máximo da veia cava, avaliado durante o cavografia, tem de ser inferior ou igual a **35 mm** após a correção do valor de magnificação.

Nos casos em que a medição é efetuada através de Tomografia Computorizada (TC), deve ser utilizada a secção com o maior diâmetro.

Atenção: Não tente aumentar manualmente o diâmetro do filtro.



• **Implantação do filtro em mulheres grávidas**

Em pacientes grávidas cujo feto possa ser posto em risco pela fluoroscopia, os inconvenientes e as vantagens devem ser avaliados cuidadosamente.

• **Compatibilidade com a Imagem por Ressonância Magnética (IRM)**

O VenaTech® LP foi determinado como sendo condicional à RM de acordo com a terminologia especificada na American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designação: F2503-08. Prática Padrão de Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para a Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética.

Estudos não clínicos demonstraram que o VenaTech® LP é condicional à RM.

Um doente com este dispositivo pode submeter-se com segurança a um exame de RM, imediatamente após a colocação, de acordo com as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3-Tesla ou 1,5-Tesla.
- Campo magnético gradiente espacial máximo de 710 Gauss/cm ou menos.
- O scanner tem de ser operado no Modo de Funcionamento Normal com teste de absorção de energia médio máximo de todo o corpo (SAR) de 2,0 W/kg ou no Modo Controlado do Primeiro Nível com um SAR máximo de 4,0 W/kg durante 15 minutos de exame.

Aquecimento Relacionado com a RM

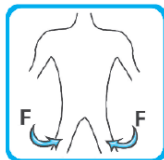
Em estudos não clínicos, o VenaTech® LP produziu os aumentos de temperatura durante um exame de RMI de 15 minutos (isto é, por sequência de pulso) em Sistemas de RM de 3-Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), em relação a:

Condição MRI	Sistema RM Relacionado, Valor máximo da SAR Média do Corpo Todo (W/kg)	Valor Calorimétrico (W/kg)	Maior Mudança de Temperatura	Tempo de MRI (por sequência de pulso)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	+2,8	15 min.

Informações sobre o dispositivo

A qualidade da imagem de RM poderá ficar comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do VenaTech® LP.

Por conseguinte, poderá ser necessária a otimização dos parâmetros de RM para compensar a presença deste dispositivo.



O tamanho máximo do dispositivo é de aproximadamente 11 mm relativamente ao tamanho e à forma do VenaTech® LP quando examinado em estudos não clínicos que utilizam a sequência de pulso eco de gradiente num sistema de RM de 3T (modernização da Intera Achieva) - Phillips Medical Systems Best, The Netherlands (versão do software: 2.5.3.3 2007-09-28) com uma bobina emissora/receptora, 28 cm de comprimento, 27 cm de diâmetro.

• **Cateterização Secundária**

A seguir à colocação do filtro, não se deve tentar a cateterização venosa central sem orientação fluoroscópica.

Riscos Inerentes a Implantação – Efeitos Adversos

- Trombose no local da punção
- Perfuração da veia cava inferior (IVC) e órgãos adjacentes
- Migração (localizada ou intracardiaca)
- Quebra do filtro
- Inclinação do filtro
- Recorrência de embolia pulmonar sob filtração eficiente
- Trombose da IVC
- Insuficiência Venosa
- Morte

Indicações

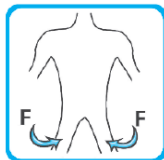
O filtro VenaTech™ LP é designado para pacientes que apresentam risco de tromboembolismo permanente ou de a longo prazo.

Indicações para implantação do filtro:

- Pacientes para os quais é contraindicada a utilização de anticoagulantes
- Pacientes nos quais a utilização de anticoagulantes resultou em complicações
- Pacientes nos quais a utilização de anticoagulantes não resultou ou foi insuficiente
- **Tratamento de emergência na sequência de uma embolia pulmonar massiva, para a qual os benefícios esperados de uma terapia convencional são reduzidos**

Contraindicações

- Os filtros não devem ser implantados em pacientes com risco de embolia séptica.



- Pacientes com veia cava de diâmetro maior que 35 mm (devido ao risco da migração do dispositivo).
- Alergia às matérias contidas no kit (principais matérias-primas: CoCr20Ni16Mo7, Policarbonato, Polissulfona, Silicone, Tetrahidrofurano, Cloreto de metileno, Cloreto de polivinilo, Polietileno, Etileno Propileno Fluorado, Aço Inoxidável e Politetrafluoretileno).

Procedimento de implantação

É necessário uma cavografia antes do implante:

- Para confirmar a permeabilidade da veia cava e visualizar a sua anatomia,
- Para assinalar o nível das veias renais,
- Para localizar o nível superior de qualquer trombo que possa existir,
- Para determinar o nível desejado para a implantação do filtro e para assinalar a sua posição em relação aos corpos vertebrais,
- Para confirmar que o diâmetro da veia cava (projeção frontal) no local onde o filtro vai ser implantado é inferior ou igual ao diâmetro máximo permitido.

A) Preparação dos acessórios para a implantação

1. O filtro encontra-se pré-carregado no respectivo cartucho. Insira o cartucho no seu suporte, tal como indicado na imagem.

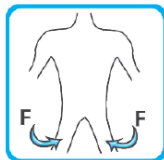
Aviso 1: Deve ouvir um "clique" para confirmar que o cartucho foi inserido corretamente.

Aviso 2: A janela lateral do suporte deve indicar "FEMORAL".



2. Mergulhe o conjunto num recipiente com soro fisiológico **heparinizado**.

Nota: Esta precaução reduz a possibilidade de formação de trombos à volta do filtro durante a sua deslocação através da bainha de introdução.



B) Punção da veia

1. Prepare o paciente para a operação através do método selecionado.
2. Efetue uma punção da veia utilizando a técnica de Seldinger (ou efetue uma desnudação cirúrgica da veia). Confirme o refluxo venoso para a seringa.
3. Introduza um fio guia (0,89 mm - 0,035 pol) e, em seguida, remova a agulha de Seldinger.

C) Cavografia de controle, assinalando o local de implantação do filtro

1. Efetue uma pequena incisão com um bisturi para facilitar a passagem do introdutor. Insira um introdutor de cateter 7F sobre o fio guia. Efetue um cavografia retrógrado, utilizando um cateter angiográfico inserido através do introdutor de cateter 7F.

Atenção: Se existir um coágulo nas veias ilíacas e cava, é necessário proceder com extremo cuidado para evitar desalojá-lo.

2. Localize as veias renais e selecione o local para a implantação do filtro. Assinale a posição pretendida do topo do cone do filtro, colocando um marcador metálico (por exemplo, uma pinça hemostática) horizontalmente sobre o abdômen.



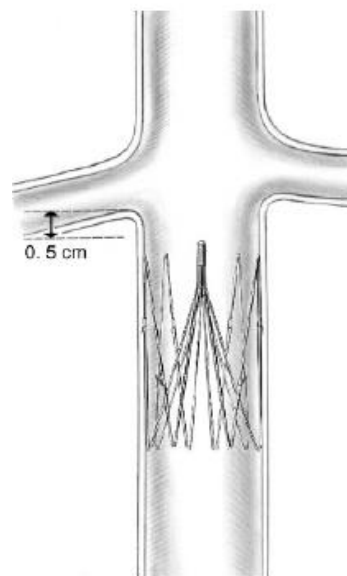
Nota: Escolha do local para a implantação do filtro:

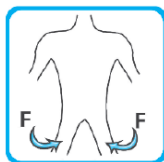
Sempre que possível, é preferível colocar o filtro logo abaixo das veias renais. Deve ser aplicada uma margem de segurança de 0,5 cm desde o nível da veia renal mais baixa até ao topo do filtro.

D) Passagem do fio guia em "J"

Remova o cateter angiográfico e faça avançar o fio guia em "J" (150 cm - diâmetro de 0,89 mm / 0,035 pol). Acompanhe o seu progresso através de fluoroscopia.

Atenção: Para evitar que o introdutor passe inadvertidamente para fora da veia cava inferior (por exemplo, para uma veia tributária), certifique-se





de que o segmento em "J" do fio guia se encontra acima das veias renais.

Nota: No caso de existirem dificuldades de progressão do fio guia devido ao "J", remova o fio guia e utilize a outra extremidade, direita e flexível.

E) Colocação do introdutor

1. Insira o dilatador na bainha de introdução. Ligue o luer-lock, conectando a bainha e o dilatador.

2. Coloque o conjunto do introdutor sobre o fio guia "J".

Faça-o avançar sobre o fio guia.

3. Continue a fazer avançar o introdutor até que o marcador esteja um pouco mais de 6 cm abaixo do marcador do local de implantação (pinça hemostática) colocado sobre o abdômen.

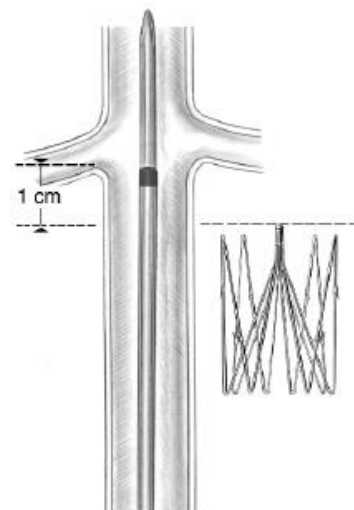
Nota: O nível do marcador no introdutor corresponde ao fundo do filtro quando este está contraído dentro da bainha de introdução antes da implantação.

Esta operação pré-posiciona o filtro ligeiramente abaixo do nível selecionado para implantação.

Retirar ligeiramente a bainha de introdução para ajustar a posição do filtro antes da implantação.

Nota: O ajuste final da posição do filtro é efetuado no momento antes da implantação.

Atenção: Segure o fio guia firmemente à medida que faz avançar o introdutor, para evitar que o fio guia se desloque ou forme uma dobra.



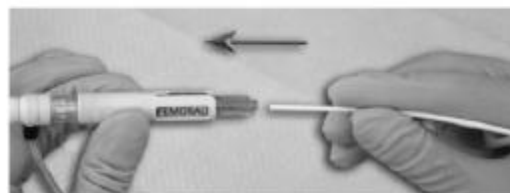
F) Colocação do filtro na bainha de introdução

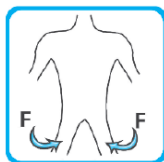
1. Desmonte o elemento ("luer lock") que liga a bainha de introdução e o dilatador.

2. Remova o fio guia "J" e o dilatador, tendo o cuidado de não deslocar a bainha de introdução.

3. Efetue uma lavagem da ligação lateral da bainha de introdução com 10 ml de soro fisiológico heparinizado.

4. Enrosque o suporte do cartucho com o respectivo filtro na bainha de introdução no sentido dos ponteiros de relógio. Certifique-se de que ambos estão firmemente acoplados.

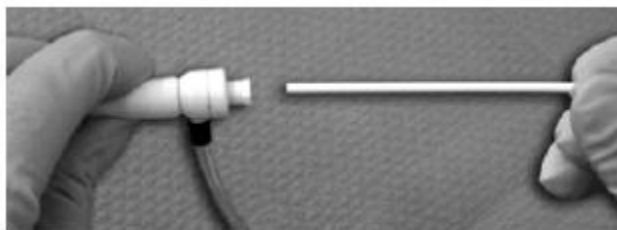




5. Utilizando o impulsor curto (azul), insira o filtro na bainha de introdução. O impulsor deve ficar completamente inserido.
 6. Desenrosque o suporte do cartucho e remova-o juntamente com o impulsor.
- Nota:** O suporte do cartucho deve ser removido para assegurar a correta implantação do filtro.
7. Injete vários mililitros de soro fisiológico heparinizado para prevenir a formação de trombos na bainha de introdução, utilizando a ligação lateral.

G) Avanço do filtro através da bainha de introdução

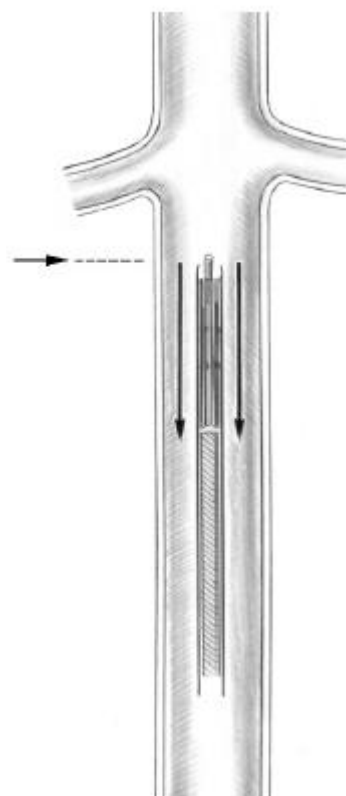
1. Insira a extremidade distal do impulsor comprido (branco) na bainha de introdução. Segure firmemente a bainha de introdução, impedindo que este se mova.

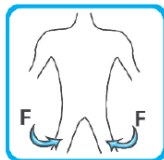


2. Utilizando o impulsor comprido (branco), faça avançar o filtro através da bainha de introdução sob fluoroscopia, até que a marca proximal no impulsor esteja alinhada com a extremidade da bainha de introdução.
3. O filtro está agora localizado na extremidade distal da bainha de introdução. O sistema está pronto para o posicionamento final antes da implantação.

H) Implantação do filtro

1. Sob orientação fluoroscópica, alinhe o topo do cone do filtro com o arcador radiopaco colocado no paciente no início do procedimento. (Este é o ajuste final da posição do filtro antes da implantação).
2. Após o filtro ter atingido o nível adequado para a implantação, tenha cuidado para não deslocar o sistema de introdução.
3. Certifique-se, através de fluoroscopia, de que a bainha de introdução não se moveu e de que o filtro está devidamente posicionado no nível pretendido para a implantação. O topo do filtro deve estar ao nível do marcador metálico colocado no paciente.
4. Segurando o impulsor firmemente com uma mão, agarre a bainha de introdução com a outra e, sob orientação fluoroscópica, retire a bainha. Este movimento permite a implantação do filtro.





Nota: Para assegurar um correto posicionamento do filtro, é extremamente importante não mover o impulsor:

- durante o passo que precede a implantação do filtro,
- durante a implantação do filtro.

5. O filtro encontra-se agora implantado.

Nota: Para efetuar um cavografia nesta altura,

1. Remova o impulsor, ao mesmo tempo que mantém a bainha de introdução no lugar.
 2. Efetue o cavografia, injetando manualmente um meio de contraste através da ligação lateral.
6. Remova o conjunto bainha de introdução/impulsor (ou apenas a bainha de introdução se o impulsor já tiver sido retirado para efetuar um cavografia).

I) Verificação final

Tire uma película final para documentar a localização e a implantação do filtro.

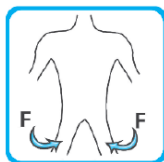
Importante

Filtro para interrupção permanente da Veia Cava Inferior; ESTERILIZADO e não pirogênico; esterilizado com óxido de etileno. Antes da abertura, verificar se a embalagem esterilizada não está danificada. De uso único. O dispositivo e os seus acessórios não são reutilizáveis e não foram concebidos para serem reutilizados. Qualquer reutilização comprometeria definitivamente o rendimento e a segurança do dispositivo. Destrua os componentes após a implantação do filtro. Não limpar, esterilizar de novo ou reutilizar os componentes. Conservar à temperatura ambiente. Evite condições extremas de frio e de calor. Retirar o produto da embalagem apenas no momento da utilização.

Consulte as seções das instruções de utilização que descrevem:

- o procedimento para a implantação
- as indicações para a colocação do filtro
- as contraindicações para a colocação do filtro.

Abertura da embalagem esterilizada:



Verifique a data de validade de esterilização na embalagem. Nunca implante um filtro para VCI (Veia Cava Inferior) que tenha excedido a data de validade de esterilização. Para manter a esterilização do sistema, devem ser levados a cabo todos os procedimentos de esterilização normais das salas de operação.

Fabricado por:

B. Braun Medical
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
França

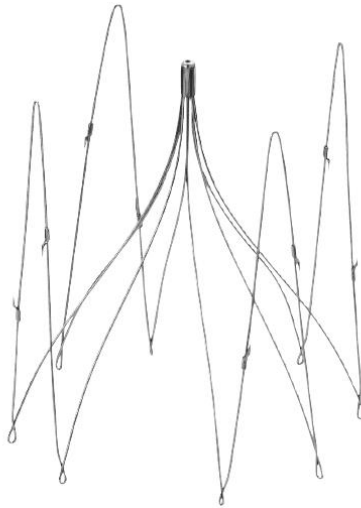
Importado e distribuído por:

B|BRAUN
Laboratórios B|Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09
São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP:24751-000
Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF-RJ 4260
Registro ANVISA nº: 10008530412
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Indústria Brasileira
SAC: 0800-0227286

**FILTRO DE VEIA CAVA**

VenaTech LP – Filtro de Veia Cava Permanente
Ref: 4435125

**Instruções para implantação através de:
via jugular ou subclávia**



Utilize este manual apenas se tiver optado por implantar o filtro por via jugular ou subclávia.

Não o utilize para qualquer outro método de implantação.

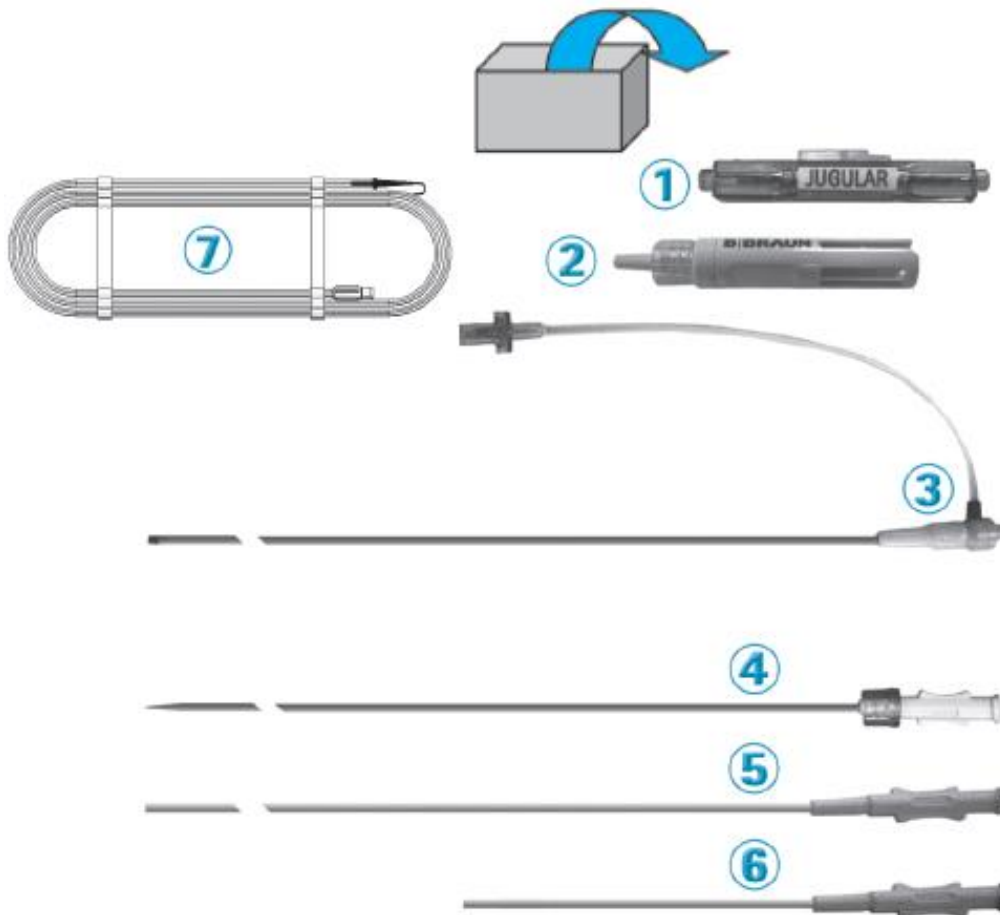
Produto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno
Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar



1. COMPONENTES DO PRODUTO

O Filtro de Veia Cava VenaTech™LP apresenta os seguintes componentes:

- (1) Filtro dentro do respectivo cartucho
- (2) Suporte para o cartucho
- (3) Bainha de introdução com válvula hemostática e conexão lateral
- (4) Dilatador
- (5) Impulsor Comprido (branco)
- (6) Impulsor Curto (azul)
- (7) Fio guia em "J", com revestimento em PTFE, comprimento de 150 cm e diâmetro de 0,89 mm (0,035 pol)





Avisos importantes

• **Manual de instruções**

Este manual de instruções deve ser utilizado quando tiver sido selecionada a implantação por via jugular (ou subclávia). O manual fornecido para as outras abordagens deve ser posto de parte antes de iniciar o procedimento de implantação.

• **Duração da implantação**

Este filtro foi concebido para assegurar uma proteção eficaz contra os riscos permanentes ou de longa duração de embolia pulmonar.

• **Via de implantação**

Este filtro foi concebido para ser introduzido através:

- ✓ da veia jugular interna direita
- ✓ das veias subclávias direita ou esquerda quando tiver sido selecionada a implantação por via superior.

Não devem ser utilizadas outras vias de implantação (nomeadamente, através da veia jugular interna esquerda ou das veias jugulares externas direita ou esquerda).

Aviso: Evitar o uso de um local de acesso venoso que tenha sido usado previamente para implantar um cateter venoso central. A implantação de um filtro de veia cava, utilizando um local de acesso já existente, pode resultar na colocação incompleta do filtro, na sua deslocação e/ou proteção inadequada contra a embolia pulmonar.

Nota: Deve proceder-se com extremo cuidado nas implantações através de vias anatômicas tortuosas que podem causar uma dobra na bainha de introdução e tornar a inserção do filtro difícil ou mesmo impossível. Em condições extremas, a tentativa de forçar o filtro através de uma bainha de introdução com uma dobra pode resultar na perfuração da bainha. Em qualquer circunstância, deve parar de empurrar o filtro quando encontrar uma resistência significativa.

• **Diâmetro da veia cava**

O diâmetro máximo da veia cava, avaliado durante o cavografia, tem de ser inferior ou igual a **35 mm** após a correção do valor de magnificação.

Nos casos em que a medição é efetuada através de Tomografia Computorizada (TC), deve ser utilizada a secção com o maior diâmetro.



Atenção: Não tente aumentar manualmente o diâmetro do filtro.

• **Implantação do filtro em mulheres grávidas**

Em pacientes grávidas cujo feto possa ser posto em risco pela fluoroscopia, os inconvenientes e as vantagens devem ser avaliados cuidadosamente.

• **Compatibilidade com a Imagem por Ressonância Magnética (IRM)**

O VenaTech® LP foi determinado como sendo condicional à RM de acordo com a terminologia especificada na American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designação: F2503-08. Prática Padrão de Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para a Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética.

Estudos não clínicos demonstraram que o VenaTech® LP é condicional à RM.

Um doente com este dispositivo pode submeter-se com segurança a um exame de RM, imediatamente após a colocação, de acordo com as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3-Tesla ou 1,5-Tesla.
- Campo magnético gradiente espacial máximo de 710 Gauss/cm ou menos.
- O scanner tem de ser operado no Modo de Funcionamento Normal com teste de absorção de energia médio máximo de todo o corpo (SAR) de 2,0 W/kg ou no Modo Controlado do Primeiro Nível com um SAR máximo de 4,0 W/kg durante 15 minutos de exame.

Aquecimento Relacionado com a RM

Em estudos não clínicos, o VenaTech® LP produziu os aumentos de temperatura durante um exame de RMI de 15 minutos (isto é, por sequência de pulso) em Sistemas de RM de 3-Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI), em relação a:

Condição MRI	Sistema RM Relacionado, Valor máximo da SAR Média do Corpo Todo (W/kg)	Valor Calorimétrico (W/kg)	Maior Mudança de Temperatura	Tempo de MRI (por sequência de pulso)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	+2,8	15 min.

Informações sobre o dispositivo

A qualidade da imagem de RM poderá ficar comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do VenaTech® LP.

Por conseguinte, poderá ser necessária a otimização dos parâmetros de RM para compensar a presença deste dispositivo.



O tamanho máximo do dispositivo é de aproximadamente 11 mm relativamente ao tamanho e à forma do VenaTech® LP quando examinado em estudos não clínicos que utilizam a sequência de pulso eco de gradiente num sistema de RM de 3T (modernização da Intera Achieva) - Phillips Medical Systems Best, The Netherlands (versão do software: 2.5.3.3 2007-09-28) com uma bobina emissora/receptora, 28 cm de comprimento, 27 cm de diâmetro.

• **Cateterização Secundária**

A seguir à colocação do filtro, não se deve tentar a cateterização venosa central sem orientação fluoroscópica.

Riscos Inerentes a Implantação – Efeitos Adversos

- Trombose no local da punção
- Perfuração da veia cava inferior (IVC) e órgãos adjacentes
- Migração (localizada ou intracardiaca)
- Quebra do filtro
- Inclinação do filtro
- Recorrência de embolia pulmonar sob filtração eficiente
- Trombose da IVC
- Insuficiência Venosa
- Morte

Indicações

O filtro VenaTech™ LP é designado para pacientes que apresentam risco de tromboembolismo permanente ou de a longo prazo.

Indicações para implantação do filtro:

- Pacientes para os quais é contraindicada a utilização de anticoagulantes
- Pacientes nos quais a utilização de anticoagulantes resultou em complicações
- Pacientes nos quais a utilização de anticoagulantes não resultou ou foi insuficiente
- **Tratamento de emergência na sequência de uma embolia pulmonar massiva, para a qual os benefícios esperados de uma terapia convencional são reduzidos**

Contraindicações

- Os filtros não devem ser implantados em pacientes com risco de embolia séptica.



- Pacientes com veia cava de diâmetro maior que 35 mm (devido ao risco da migração do dispositivo).
- Alergia às matérias contidas no kit (principais matérias-primas: CoCr20Ni16Mo7, Policarbonato, Polissulfona, Silicone, Tetrahidrofurano, Cloreto de metileno, Cloreto de polivinilo, Polietileno, Etileno Propileno Fluorado, Aço Inoxidável e Politetrafluoretileno).

Procedimento de implantação

É necessário uma cavografia antes do implante:

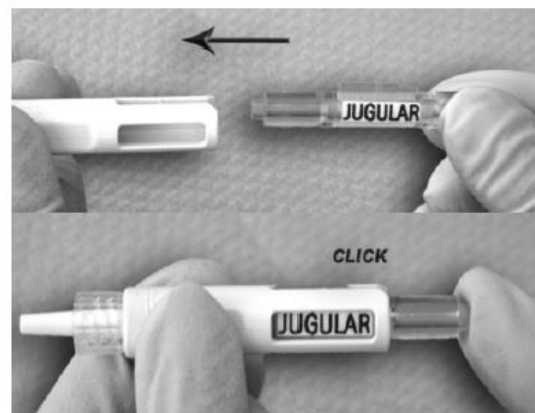
- Para confirmar a permeabilidade da veia cava e visualizar a sua anatomia,
- Para assinalar o nível das veias renais,
- Para localizar o nível superior de qualquer trombo que possa existir,
- Para determinar o nível desejado para a implantação do filtro e para assinalar a sua posição em relação aos corpos vertebrais,
- Para confirmar que o diâmetro da veia cava (projeção frontal) no local onde o filtro vai ser implantado é inferior ou igual ao diâmetro máximo permitido.

A) Preparação dos acessórios para a implantação

1. O filtro encontra-se pré-carregado no respectivo cartucho. Insira o cartucho no seu suporte, tal como indicado na imagem.

Aviso 1: Deve ouvir um "clique" para confirmar que o cartucho foi inserido corretamente.

Aviso 2: A janela lateral do suporte deve indicar "JUGULAR".



2. Mergulhe o conjunto num recipiente com soro fisiológico **heparinizado**.

Nota: Esta precaução reduz a possibilidade de formação de trombos à volta do filtro durante a sua deslocação através da bainha de introdução.



B) Punção da veia

1. Prepare o paciente para a operação através do método selecionado.
2. Efetue uma punção da veia utilizando a técnica de Seldinger (ou efetue uma desnudação cirúrgica da veia). Confirme o refluxo venoso para a seringa.
3. Introduza um fio guia (0,89 mm - 0,035 pol) e, em seguida, remova a agulha de Seldinger.

C) Cavografia de controle, assinalando o local de implantação do filtro

1. Efetue uma pequena incisão com um bisturi para facilitar a passagem do introdutor. Insira um introdutor de cateter 7F sobre o fio guia. Efetue um cavografia retrógrado, utilizando um cateter angiográfico inserido através do introdutor de cateter 7F.

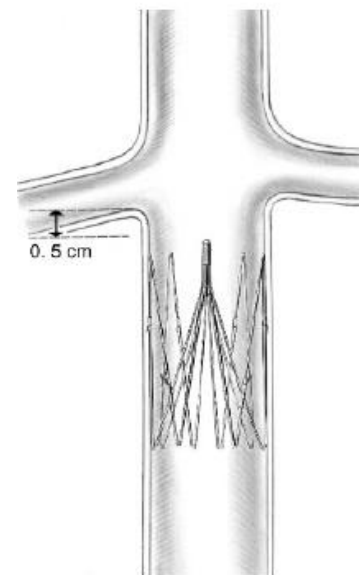
Atenção: Se existir um coágulo nas veias ilíacas e cava, é necessário proceder com extremo cuidado para evitar desalojá-lo.

2. Localize as veias renais e selecione o local para a implantação do filtro. Assinale a posição pretendida do topo do cone do filtro, colocando um marcador metálico (por exemplo, uma pinça hemostática) horizontalmente sobre o abdômen.



Nota: Escolha do local para a implantação do filtro:

Sempre que possível, é preferível colocar o filtro logo abaixo das veias renais. Deve ser aplicada uma margem de segurança de 0,5 cm desde o nível da veia renal mais baixa até ao topo do filtro.



D) Passagem do fio guia em "J"

Remova o cateter angiográfico e faça avançar o fio guia em "J" (150 cm - diâmetro de 0,89 mm / 0,035 pol). Acompanhe o seu progresso através de fluoroscopia.

Atenção: Para evitar que o introdutor passe inadvertidamente para fora da veia cava inferior (por exemplo, para uma veia tributária ou para o ventrículo direito), certifique-se de que o segmento em "J" do fio guia alcança a bifurcação ilíaca.

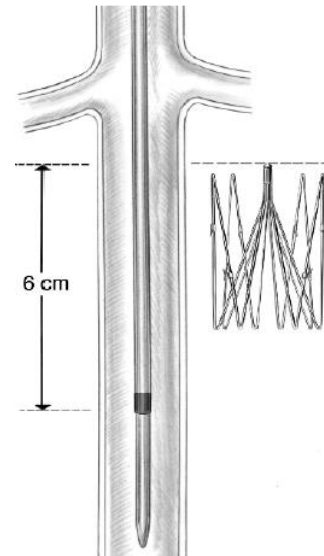


Nota: No caso de existirem dificuldades de progressão do fio guia devido ao "J", remova o fio guia e utilize a outra extremidade, direita e flexível.

E) Colocação do introdutor

1. Insira o dilatador na bainha de introdução. Ligue o luer-lock, conectando a bainha e o dilatador.
2. Coloque o conjunto do introdutor sobre o fio guia "J".
Faça-o avançar sobre o fio guia.
3. Continue a fazer avançar o introdutor até que o marcador esteja um pouco mais de 6 cm abaixo do marcador do local de implantação (pinça hemostática) colocado sobre o abdômen.

Nota: O nível do marcador no introdutor corresponde ao fundo do filtro quando este está contraído dentro da bainha de introdução antes da implantação.



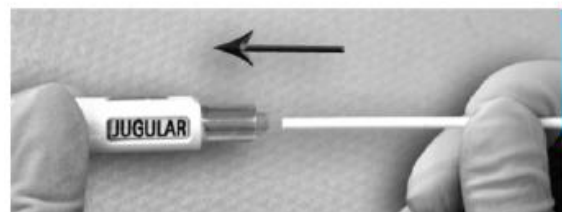
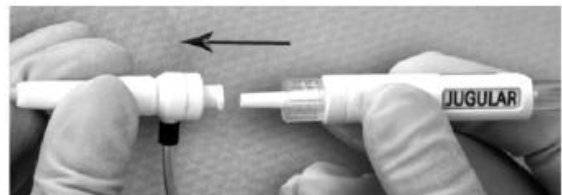
Esta operação pré-posiciona o filtro ligeiramente abaixo do nível selecionado para implantação. Retirar ligeiramente a bainha de introdução para ajustar a posição do filtro antes da implantação.

Nota: O ajuste final da posição do filtro é efetuado no momento antes da implantação.

Atenção: Segure o fio guia firmemente à medida que faz avançar o introdutor, para evitar que o fio guia se desloque ou forme uma dobra.

F) Colocação do filtro na bainha de introdução

1. Desmonte o elemento ("luer lock") que liga a bainha de introdução e o dilatador.
2. Remova o fio guia "J" e o dilatador, tendo o cuidado de não deslocar a bainha de introdução.
3. Efetue uma lavagem da ligação lateral da bainha de introdução com 10 ml de soro fisiológico heparinizado.
4. Enrosque o suporte do cartucho com o respectivo filtro na bainha de introdução no sentido dos ponteiros de relógio. Certifique-se de que ambos estão firmemente acoplados.

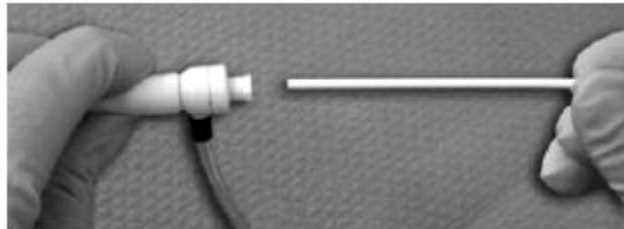




5. Utilizando o impulsor curto (azul), insira o filtro na bainha de introdução. O impulsor deve ficar completamente inserido.
 6. Desenrosque o suporte do cartucho e remova-o juntamente com o impulsor.
- Nota:** O suporte do cartucho deve ser removido para assegurar a correta implantação do filtro.
7. Injete vários mililitros de soro fisiológico heparinizado para prevenir a formação de trombos na bainha de introdução, utilizando a ligação lateral.

G) Avanço do filtro através da bainha de introdução

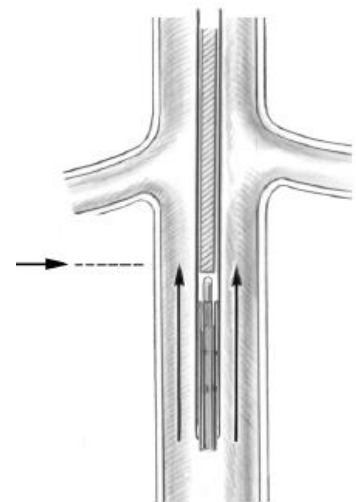
1. Insira a extremidade distal do impulsor comprido (branco) na bainha de introdução. Segure firmemente a bainha de introdução, impedindo que este se mova.



2. Utilizando o impulsor comprido (branco), faça avançar o filtro através da bainha de introdução sob fluoroscopia, até que a marca proximal no impulsor esteja alinhada com a extremidade da bainha de introdução.
3. O filtro está agora localizado na extremidade distal da bainha de introdução. O sistema está pronto para o posicionamento final antes da implantação.

H) Implantação do filtro

1. Sob orientação fluoroscópica, alinhe o topo do cone do filtro com o arcador radiopaco colocado no paciente no início do procedimento. (Este é o ajuste final da posição do filtro antes da implantação).
2. Após o filtro ter atingido o nível adequado para a implantação, tenha cuidado para não deslocar o sistema de introdução.
3. Certifique-se, através de fluoroscopia, de que a bainha de introdução não se moveu e de que o filtro está devidamente posicionado no nível pretendido para a implantação. O topo do filtro deve estar ao nível do marcador metálico colocado no paciente.
4. Segurando o impulsor firmemente com uma mão, agarre a bainha de introdução com a outra e, sob orientação fluoroscópica, retire a bainha. Este movimento permite a implantação do filtro.





Nota: Para assegurar um correto posicionamento do filtro, é extremamente importante não mover o impulsor:

- durante o passo que precede a implantação do filtro,
- durante a implantação do filtro.

5. O filtro encontra-se agora implantado.

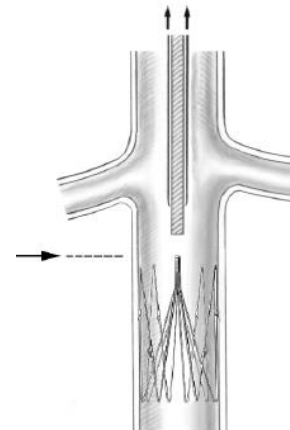
Nota: Para efetuar um cavografia nesta altura,

1. Remova o impulsor, ao mesmo tempo que mantém a bainha de introdução no lugar.
2. Efetue o cavografia, injetando manualmente um meio de contraste através da ligação lateral.

6. Remova o conjunto bainha de introdução/impulsor (ou apenas a bainha de introdução se o impulsor já tiver sido retirado para efetuar um cavografia).

I) Verificação final

Tire uma película final para documentar a localização e a implantação do filtro.



Importante

Filtro para interrupção permanente da Veia Cava Inferior; ESTERILIZADO e não pirogênico; esterilizado com óxido de etileno. Antes da abertura, verificar se a embalagem esterilizada não está danificada. De uso único. O dispositivo e os seus acessórios não são reutilizáveis e não foram concebidos para serem reutilizados. Qualquer reutilização comprometeria definitivamente o rendimento e a segurança do dispositivo. Destrua os componentes após a implantação do filtro. Não limpar, esterilizar de novo ou reutilizar os componentes. Conservar à temperatura ambiente. Evite condições extremas de frio e de calor. Retirar o produto da embalagem apenas no momento da utilização.

Consulte as seções das instruções de utilização que descrevem:

- o procedimento para a implantação
- as indicações para a colocação do filtro
- as contra-indicações para a colocação do filtro.



Abertura da embalagem esterilizada:

Verifique a data de validade de esterilização na embalagem. Nunca implante um filtro para VCI (Veia Cava Inferior) que tenha excedido a data de validade de esterilização. Para manter a esterilização do sistema, devem ser levados a cabo todos os procedimentos de esterilização normais das salas de operação.

Fabricado por:

B. Braun Medical
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud
França

Importado e distribuído por:

B | BRAUN
Laboratórios B|Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09
São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP:24751-000
Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo
Registro ANVISA nº: 10008530412
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Indústria Brasileira
SAC: 0800-0227286