



## INSTRUÇÕES DE USO

VenaTech® Convertible®  
REF.04435140  
Acesso Jugular

Nome Técnico: FILTRO VENOSO

Produto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno  
Produto de USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR

### 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

Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo  
CRF-RJ 4260

Registro ANVISA nº: 80136990552

CNPJ: 31.673.254/0001-02

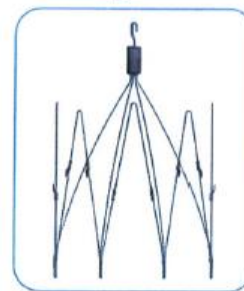
Indústria Brasileira

**SAC: 0800-0227286**

VenaTech™ Convertible™

REF. 04435140

Jugular



**B|BRAUN**

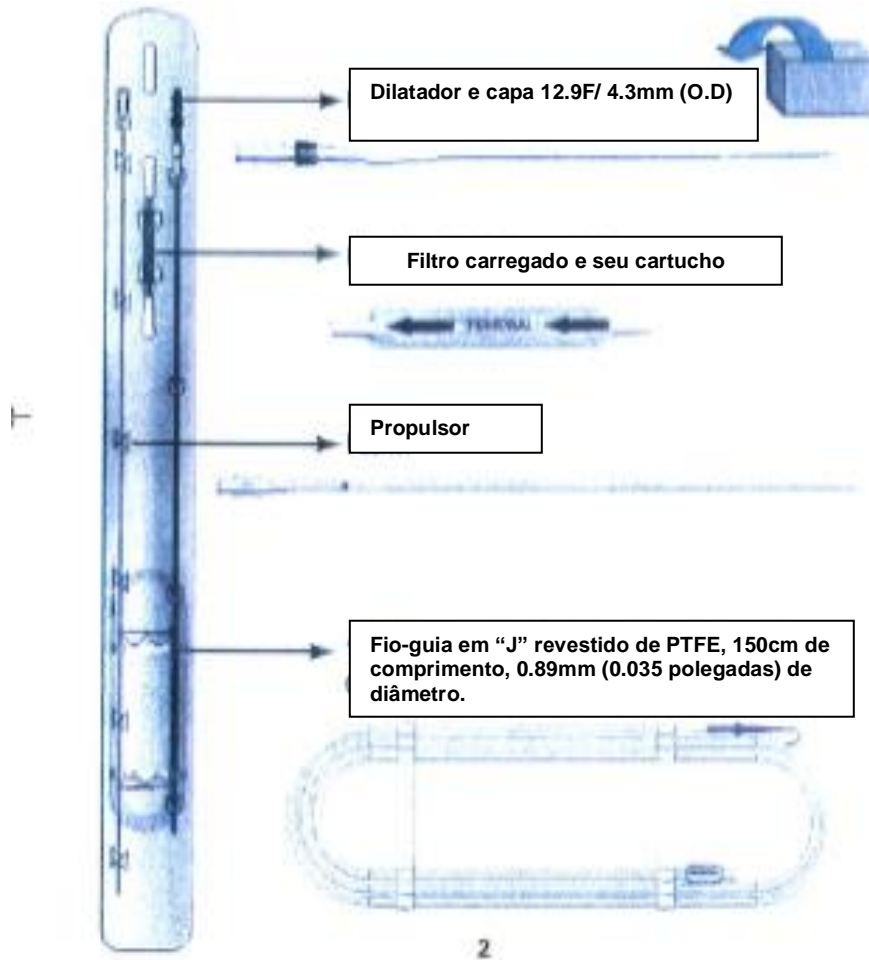


CE



**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações

## Conteúdo do Kit



## Informação Importante

- **Instruções Para Uso**  
Estas instruções para uso devem ser utilizadas na implantação de acesso jugular. As instruções para uso fornecidas para acesso femoral devem ser colocadas em local próximo no início do procedimento de implantação femoral.
- **Período de implantação**  
Este filtro é projetado para fornecer uma proteção eficaz contra embolia pulmonar onde o risco com paciente é permanente. Em casos em que o médico determina que é clinicamente necessário finalizar a filtração, os elementos de filtro intraluminal podem ser convertidos em uma configuração aberta por até duas semanas após o implante.
- **Local do Acesso**  
Este sistema de filtração por cava é desenvolvido para ser implantado usando a veia interna jugular direita. Outras rotas de acesso (incluindo as veias: interna jugular esquerda ou externa jugular esquerda ou direita) não devem ser utilizadas.

### **PRECAUÇÕES:**

- Não use um local da inserção anteriormente usado para cateter venoso central. O implante de um filtro de veia cava usando uma punção existente pode resultar em um posicionamento de filtro incompleto. Isso poderia resultar numa migração de filtro e/ou proteção insuficiente contra embolia pulmonar.
- **Observação:** Deve-se tomar extremo cuidado para procedimentos com anatomias venosas tortas. Tais anatomias podem causar deformação do propulsor e capa e tornar a inserção do filtro difícil ou impossível. Em condições extremas, forçar o filtro através de uma capa torta pode resultar em perfuração da mesma. Quando houver uma resistência incomum, pare de avançar o filtro e remova o filtro e introdutor de montagem.
- **Diâmetro da Veia Cava**  
O diâmetro máximo de uma veia cava é avaliado durante uma cavografia, deve ser menor ou igual a 32mm a partir de uma projeção AP quando corrigida para magnificação. Em casos em que a medida é efetuada usando uma Tomografia Computadorizada (TC), a parte com diâmetro mais largo deve ser usada.

**Precauções:** Não tente aumentar o diâmetro do filtro.

- **Colocação do filtro em mulheres grávidas**  
O VenaTech® Convertible está contraindicado para a implantação em mulheres grávidas ou que pretendem engravidar; doentes do sexo feminino devem utilizar um método contraceptivo adequado.
- **Compatibilidade com Imagens de Ressonância Magnética (IRM)**  
O VenaTech® Convertible 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® Convertible, Vena Cava Filter 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® Convertible produziu os aumentos de temperatura durante um exame de RMI de 15 minutos (isto é, por sequência de pulso) em Sistemas de RM de 1,5 Tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) e 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)
1,5-T / 64-MHz	2,9	2,1	+3,5°C	15 min.
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	+2,6°C	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® Convertible, Vena Cava Filter. 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® Convertible 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.

- **Uso Deste Aparelho**

O Aparelho descrito neste documento deve ser somente usado por médicos que tenham experiência com requisitos clínicos e técnicas de implante de filtro de veia cava.

<b>Possíveis Efeitos adversos</b>
-----------------------------------

- Trombose no local de acesso
- Embolia gasosa
- Trombose da veia cava ou oclusão da veia cava
- Danos na veia cava inferior
- Morte
- Trombose venosa profunda
- Embolização do dispositivo, resultando numa arritmia cardíaca ou comprometimento do funcionamento das válvulas cardíacas
  - Extravasos de meio de contraste no momento da cavografia, causando danos no tecido
  - Hematoma ou lesão do nervo no local de acesso ou de conversão
  - Infecção, inclusive infecção no local de acesso
  - Perfuração da veia cava inferior e/ou órgãos adjacentes ou dos corpos vertebrais
  - Embolia pulmonar
  - Insuficiência venosa

## Indicações

O filtro VenaTech® Conversível® é projetado para proporcionar uma proteção eficaz contra embolia pulmonar em casos em que o risco com paciente seja permanente.

As indicações para a colocação do filtro são as seguintes:

- Pacientes com contra indicações á anticoagulação.
- Pacientes que tiveram complicações devido ao anticoagulação.
- Pacientes para os quais o tratamento com anticoagulante tenha fracassado ou tenha sido insuficiente.
- Tratamentos urgentes seguidos de forte embolia pulmonar quando os benefícios esperados da terapia convencional são reduzidos.

## Contraindicações

- Os filtros de veia cava não devem ser implantados em pacientes com risco de embolia séptica.
- Pacientes em que o diâmetro da veia cava seja maior que 32 mm (devido ao risco de migração do aparelho).
- Mulheres grávidas ou que pretendam engravidar.
- Alergia conhecida aos materiais contidos no dispositivo (principais matérias-primas: CoCr20Ni16Mo7, Polimetilmetracrilato, Polietileno, Polipropileno, Policarbonato, Etileno Propileno Fluorado, Aço Inoxidável e Politetrafluoretileno.)

## Descrição do Dispositivo

O VenaTech® Convertible consiste num filtro de veia cava e nos acessórios de introdução. O VenaTech® Convertible é um filtro de veia cava auto-expansível em liga metálica de cobalto-crómio, flexível, simétrico, concebido para a implantação permanente na veia cava inferior infra renal, a fim de proteger contra embolia pulmonar. Quando clinicamente indicada, a função de filtração de coágulos do VenaTech® Convertible pode ser desativada, convertendo o filtro numa estrutura aberta. Isso é efetuado pelo desbloqueio percutâneo do mecanismo que assegura a sua fixação e pela remoção da cabeça do filtro. As projeções do VenaTech® Convertible abrem-se e apoiam-se na parede da veia cava, enquanto se endotelizam da mesma maneira que as projeções de estabilização.

**Atenção:** O VenaTech® Convertible não é um filtro temporário.

O VenaTech® Convertible é pré-carregado num cartucho e munido de um sistema com acessórios introdutores.

Os components do sistema são:

- Filtro VenaTech® Convertible (pré-carregado num cartucho)
- Sistema introdutor
  - Dilatador e bainha de introdução (diâm. ext. = 12,9 F/diâm. int =10 F, comp. = 69,5 cm)
  - Impulsor (10 F, 75,1 cm)
  - Fio guia em “J” com revestimento PTFE (diâm. = 0,035”, comp. = 150 cm)

Acessórios necessários para a realização da cavografia previamente ao procedimento de implantação do filtro (não fornecidos com produto):

- Agulha de Seldinger (quando a técnica de Seldinger é utilizada)
- Fio guia (0,035 pol. / 0,89 mm, comp. = 70 cm)
- Bainha introdutora de cateter (9F)
- Cateter (cateter angiográfico ou outro cateter da sua escolha)
- Bisturi

Acessórios necessários para converter o filtro numa estrutura aberta (não fornecidos com produto):

- Fio guia em “J” (0,035 pol. / 0,89 mm, comp. = 150 cm)
- Bainha introdutora de cateter (9F)
- Amplatz GOOSE NECK® Laço (o seu tamanho deve corresponder ao diâmetro da veia cava) e bainha
  - REF. GN 1500: 15 mm argola do laço e bainha 6F (diâmetro interno = 1,6 mm), comp. = 102 cm
  - REF. GN 2000: 20 mm argola do laço e bainha 6F (diâmetro interno = 1,6 mm), comp. = 102 cm
  - REF. GN 2500: 25 mm argola do laço e bainha 6F (diâmetro interno = 1,6 mm), comp. = 102 cm
- Cateter cobra ou um produto semelhante (se necessário)

## Procedimentos Para Implante

É necessário um cavograma para pré-colocação:

- Para confirmar a evidência da veia cava.
- Para avaliar a anatomia da veia cava e identificar qualquer anomalia venosa.
- Para marcar o nível das veias renais.
- Para determinar o nível mais alto de qualquer coágulo de sangue que possa estar presente.
- Para decidir no nível desejado do posicionamento e marcar a posição desejada com respeito aos corpos vertebrais.
- Para se assegurar que o diâmetro da veia cava (Projeção AP) na área planejada de posicionamento do filtro seja menor ou igual a 32mm em diâmetro.

### A) Preparação dos Acessórios de Colocação

Imergir o cartucho do filtro em solução salina heparinizada.



### OBSERVE:

- Essa precaução reduz a possibilidade de formação de coágulos de sangue ao redor do filtro durante seu movimento através da capa introdutora.
- O filtro é pré-carregado em seu cartucho.

### B) Punção da Veia

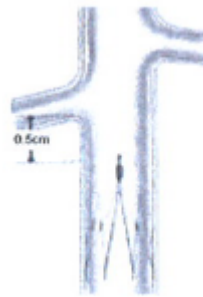
- 1) Prepare o paciente para o acesso via jugular.
- 2) Perfure a veia usando a técnica Seldinger (ou via reduzida). Confirme o refluxo da veia na seringa.
- 3) Avance o fio-guia (diâmetro 0,89mm – 0.035 polegadas) e então remova a agulha Seldinger.

### C) Cavograma de Controle marcando a área de implante do filtro

1. Faça uma incisão pequena usando um bisturi para facilitar a passagem do introdutor. Coloque um introdutor de cateter de 9F acima do fio-guia. Realize o cavograma com um cateter de angiografia ou um cateter de sua preferência.



**Advertência:** Se uma coagulação ílio-caval for notada, deve ser tomado extremo cuidado para evitar o deslocamento do coágulo.



2. Localize as veias renais e escolha o posicionamento do local do filtro. Marque a posição do topo do cone do filtro colocando um marcador metálico (hemostático) transversalmente cruzando o abdômen do paciente.

**Observe:** A escolha da área para posicionamento do filtro:

Sempre que possível, coloque o filtro logo abaixo do nível da veia renal mais baixa. Coloque o filtro de modo que a parte superior topo do cone esteja 0.5cm abaixo do nível da veia renal mais baixa.

#### **D) Inserção do Fio-guia em “J”**

Remova o cateter angiográfico e insira o fio-guia em “J” fornecido no kit. Monitore sua progressão fluoroscopicamente.

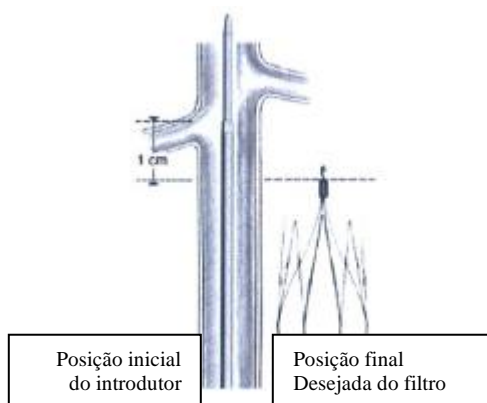
**Aviso:** para evitar que o introdutor passe acidentalmente por fora da veia cava inferior (por exemplo, penetrando um vaso afluyente) verifique se a ponta em forma de “J” do guia está localizada acima das veias renais..

#### **E) Colocação do introdutor**

1. Remova o introdutor de cateter 9F.
2. Insira e avance o dilatador e a capa por cima do fio-guia em “J”.
3. Continuar a avançar o introdutor até que o marcador metálico esteja um pouco mais além de 6 centímetros abaixo do marcador de área de posicionamento do filtro (pinça hemostática) colocado sobre o abdômen.

**Observe:** O marcador no introdutor marca o nível do fundo do filtro quando o mesmo estiver na capa exatamente antes do posicionamento.

Estas manobras de pré-posições com o filtro levemente mais baixo que o nível escolhido para seu posicionamento. O sistema de introdução é desenhado pra cima levemente antes do posicionamento para ajustar o nível do filtro para sua posição desejada final.



**Observe:** O ajuste da posição final deve ocorrer antes do posicionamento do filtro.

**Precaução:** Segure o fio-guia firmemente enquanto se avança o introdutor para evitar que o mesmo se mova ou entorte.

#### F) Colocando o Filtro na capa e Posicionando

1. Desconecte a trava luer adaptando a capa e o dilatador.
2. Remova o fio-guia em "J" e o dilatador tomando cuidado para não mover a capa.
3. Lave a capa com 10 mL de salina Hepática.
4. Conecte o cartucho do filtro de maneira firme na capa (veja imagem).



5. Usando o propulsor, passe o filtro através da capa pela fluoroscopia até que a marca proximal alcance o ponto de entrada dentro do cartucho.



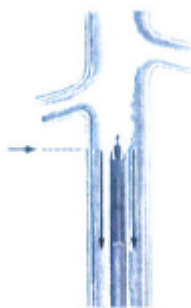
**Observe:** o cartucho deve se manter conectado á capa enquanto estiver usando o propulsor.



6. O filtro agora está posicionado localizado na extremidade distal da capa. O sistema está agora pronto para o pré-posicionamento final antes da colocação final.

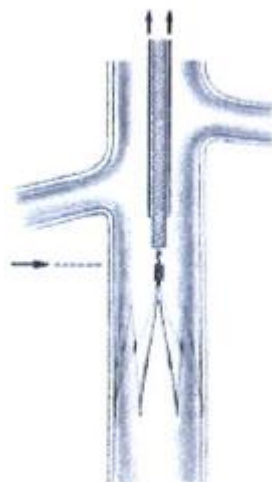
**G) Posicionamento do Filtro**

1. Sob fluoroscopia, ajuste a posição do topo do cone do filtro para que esteja no nível da marca do radiopaco colocado no paciente no início do procedimento. Estes são os ajustes finais da posição do filtro antes do posicionamento.
2. Quando o filtro estiver apropriadamente posicionado, evite qualquer



movimento do sistema de introdução.

3. Confirme, usando fluoroscopia, se a capa não se moveu ou se o filtro está apropriadamente posicionado no nível desejado para posicionamento.
4. Segure o propulsor com uma mão, e pegue a capa com a outra mão. Sob fluoroscopia, puxe a capa na sua direção. Este movimento posiciona o filtro.

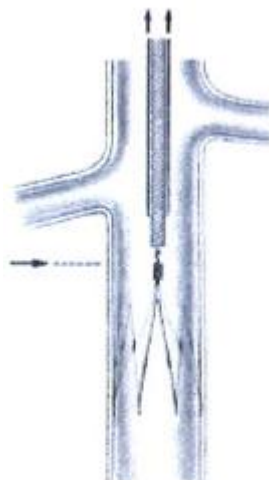


**Lembre-se:** para assegurar que um posicionamento adequado do filtro é extremamente importante não mover o propulsor:

- Depois que o filtro for posicionado.
- Durante o posicionamento do filtro.

5. O filtro está agora implantado.

Observe: para desenvolver um cavograma de controle a este ponto do procedimento:



1. Retire a montagem do propulsor /capa /cartucho alguns centímetros.
2. Remova o propulsor e o cartucho enquanto deixa a capa no lugar.
3. Realize o cavograma injetando manualmente materiais de contrastes pela capa.Então remova a capa.

6. Remova montagem do propulsor /capa /cartucho.

#### **H) Documentação Final**

Tire uma filmagem final (KUB) que documente a localização e posicionamento do filtro.

### **Procedimento para conversão**

Em casos em que o médico determina que é clinicamente necessário interromper a filtração, os elementos do filtro intraluminal podem ser convertidos em uma configuração aberta por até duas semanas após o implante.

Essa abertura é alcançada removendo a cabeça do filtro, depois de destravar o mecanismo que o segura nas hastes estabilizadas do filtro.

Materiais necessários:

- Fio-guia em "J", 0.89mm (0.035 polegadas) 150cm de comprimento.
- Introdutor de cateter 9F (para facilitar a remoção da cabeça do filtro através da capa introdutora)\*
- Laço Amplataz GOOSE NECK® e capa introdutora (tamanho combinando com o diâmetro da veia cava)\*
  - REF.GN1500: laço de 15mm e capa de 6F(I.D.1.6mm), comprimento=102cm
  - REF.GN2000: laço de 20mm e capa de 6F(I.D.1.6mm), comprimento=102cm
  - REF.GN2500: laço de 25mm e capa de 6F(I.D.1.6mm), comprimento=102cm

\*Estes materiais não são fornecidos com o sistema do filtro.

#### **1. Realizar uma cavografia**

Realizar uma cavografia como descrito no Procedimento de Implantação destas Instruções de Utilização para confirmar a ausência de trombos dentro ou abaixo do filtro (isto é, na vasculatura periférica).

Atenção: O VenaTech® Convertible não é um filtro temporário.

Atenção: A conversão não deve ser feita se o filtro está inclinado ou se foi implantado assimetricamente.

Atenção: A conversão do VenaTech® Convertible não deve ser realizada se o filtro capturou trombos.

Atenção: É necessário efetuar uma cavografia para confirmar a permeabilidade da veia cava inferior (VCI) e assegurar-se de que já não existe risco de embolia pulmonar antes de converter o filtro.

Atenção: A tração insuficiente do laço pode provocar a perda da cabeça do filtro no sistema circulatório.

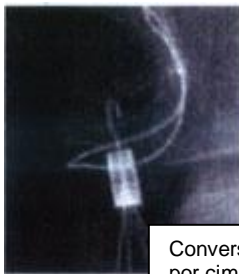
Atenção: A conversão ótima é facilitada pelo posicionamento das partes externas do cateter do laço e do laço no mesmo eixo que o doente.

### 1. Colocação do Laço:

- a. Seleccione o acesso que providenciará a passagem para a cabeça do filtro para conversão.
- b. Confirme se o gancho no cone do filtro é orientado em direção ao local da punção escolhido para conversão do filtro.
- c. Coloque o introdutor de cateter 9F usando a técnica de Seldinger.
- d. Posicione o fio-guia em "J" (150cm comprimento) na veia cava inferior.
- e. Arme a capa 6F para o laço no fio-guia em "J". Pare de avançar a capa no proximal do topo do gancho.
- f. Remova o fio-guia em "J".
- g. Avance o laço através da capa.

### 2. Captura do Laço:

- a. Prenda o gancho com a ponta do laço.



Conversão por cima



Conversão por baixo, no evento o filtro foi colocado de cabeça pra baixo.

- b. Exerça leve tensão no laço e então mova a capa para baixo até que ele cubra o gancho. A capa estará então em contato com a cabeça do filtro; o marcador da capa é visível entre o topo do gancho e a cabeça do filtro.

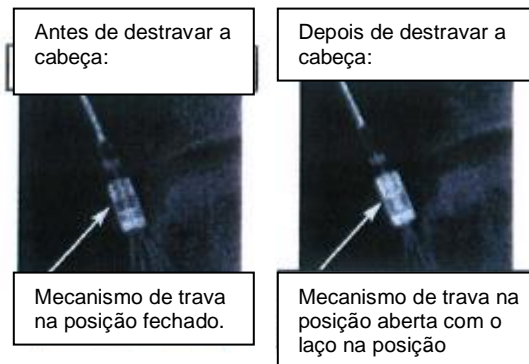


Marcador da capa

### 3. Destravando a cabeça do filtro:

- a. Confira se a capa está cobrindo o gancho. O marcador da capa deve estar localizado entre o topo do gancho e a cabeça do filtro.
- b. Sob fluoroscopia, aumente a tensão no laço até que você sinta a cabeça do filtro desprender (num som de clique). O mecanismo de prender e o gancho terão movido aproximadamente 1.5 mm em posição proximal á sua direção.

**Precaução:** Enquanto estiver colocando tensão no laço, segure a capa 6F contra a cabeça do filtro para evitar movimentação do filtro (alfinete e puxe).



4. **Resgate da cabeça:**

- a. Verifique se o contorno do gancho e da cabeça está conforme as imagens acima.
- b. Mantenha contato entre a capa e a cabeça do filtro e mantenha tração no laço para ter certeza de uma segurança mais firme na cabeça do filtro. Mova tanto o laço e capa juntos para remoção da cabeça.
- c. Remova a capa /laço /cabeça do filtro através do introdutor de cateter.

5. **Documentação final**

Tire uma filmagem final (KUB) confirmando a abertura do filtro.



Filtro convertido depois da remoção da cabeça.

**Observe:** No caso de, depois de a cabeça ter sido retirada, e o filtro não ter se convertido imediatamente, o cateter cobra ou produto similar pode ser usado para assegurar uma conversão completa.

### **Importante**

**Filtro de veia cava para interrupção permanente da veia cava inferior.** ESTÉRIL e não pirogênico. Esterilizada por Oxido de Etileno. O conteúdo não aberto, não danificado é estéril e não pirogênico. Para uso único. Destruir componentes do sistema depois de implantar o filtro. Os componentes não podem ser limpos, re-esterilizados ou reutilizados. Estocar em temperatura ambiente. Evitar congelar e calor excessivo. Não remova da embalagem até que esteja pronto para uso.

Consulte as instruções para uso para:



- O procedimento de implante
- As indicações para colocação do filtro
- As Contra indicações para colocação do filtro
- Os procedimentos para conversão ( se necessário).

#### **Abrindo uma embalagem estéril:**

Confira a data de validade da esterilização no rótulo. Nunca implante um filtro de veia cava inferior que excedeu sua data de expiração. Para continuar estéril, todo o procedimento de esterilização de uma sala de cirurgia normal deve ser seguido.



## INSTRUÇÕES DE USO

VenaTech® Convertible®  
REF.04435140  
Acesso Femoral

Nome Técnico: FILTRO VENOSO

Produto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno  
Produto de USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR

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

Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo CRF-RJ 4260  
Registro ANVISA nº: 80136990552  
CNPJ: 31.673.254/0001-02  
Indústria Brasileira  
**SAC: 0800-0227286**



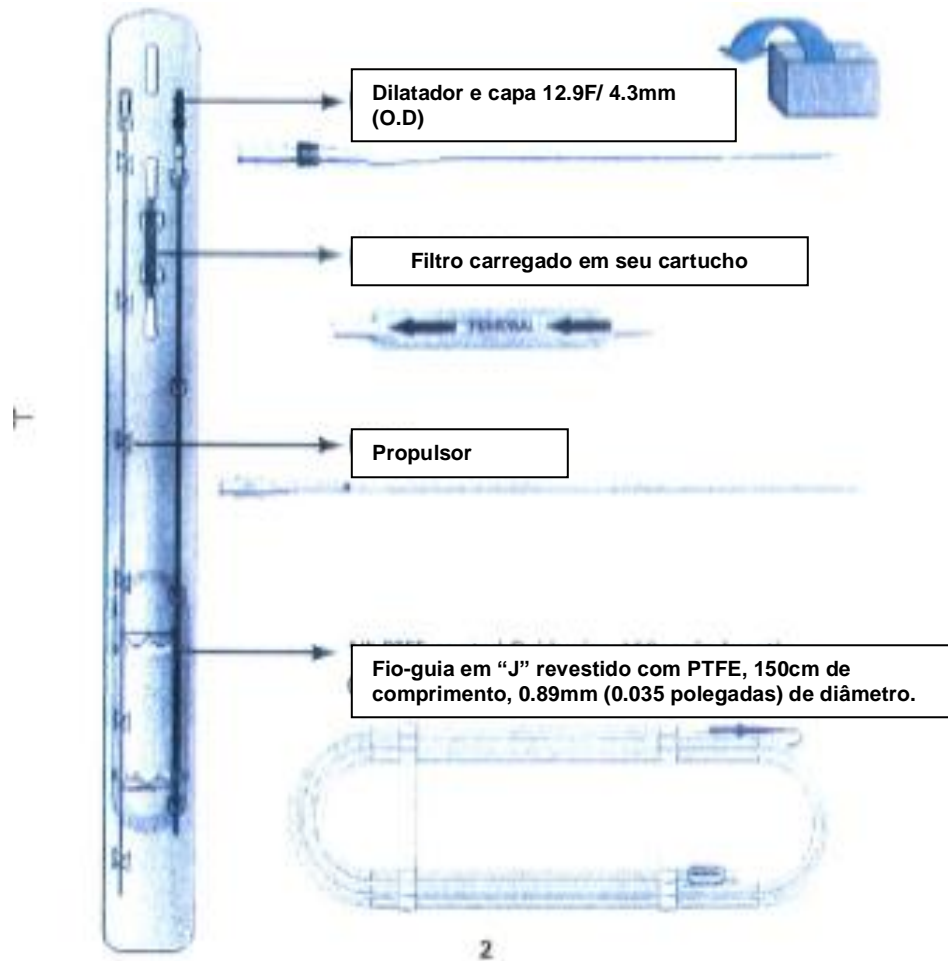
CE



**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações

Este livreto somente poderá ser usado quando o acesso femoral para implantação do filtro for escolhida.  
Não use esse livreto para qualquer outro acesso.

## Conteúdo do Kit



## Informação Importante

- **Instruções Para Uso**

Estas instruções para uso devem ser utilizadas na implantação por acesso femoral. As instruções para uso fornecidas para acesso jugular devem ser colocadas a mão no início do procedimento de implantação femoral.

- **Período de implantação**

Este filtro é projetado para fornecer uma proteção eficaz contra embolia pulmonar onde o risco com paciente é permanente. Em casos em que o médico determina que é clinicamente necessário finalizar a filtração, os elementos de filtro intraluminal podem ser convertidos em uma configuração aberta por até duas semanas após o implante.

- **Local do Acesso**

Este sistema de filtração em veia cava é desenvolvido para ser implantado usando a veia femoral direita. Deve-se tomar extremo cuidado quando for escolhida a inserção por via femoral esquerda inferior – uma anatomia tortuosa no lado esquerdo poderá entortar o propulsor e tornar a inserção do filtro um procedimento difícil ou até mesmo impossível. Em condições extremas, tentar forçar o filtro em uma capa torta poderá resultar em uma perfuração da capa. Pelas razões acima, deve-se ter cuidado ao selecionar o posicionamento do filtro ilíaco bilateral.

### **PRECAUÇÕES:**

- Não use um local de acesso anteriormente usado para inserção de cateter venoso central. O implante de um filtro de veia cava usando um local perfurado já existente pode resultar em um posicionamento de filtro incompleto. Isso poderia resultar numa migração de filtro e/ou proteção insuficiente contra embolia pulmonar.
- Deve-se tomar extremo cuidado para acessos com anatomias venosas tortas. Quando uma resistência pouco comum é encontrada, pare de avançar e remova o filtro e introdutor de montagem.

- **Diâmetro da Veia Cava**

O diâmetro máximo de uma veia cava é avaliado durante uma cavografia, deve ser menor ou igual a 32mm de uma projeção AP quando corrigida para magnificação.

Em casos onde a medida é efetuada usando uma Tomografia Computadorizada (CT), a parte com diâmetro mais largo deve ser usado.

**Precauções:** Não tente aumentar o diâmetro do filtro.

- **Colocação do filtro em mulheres grávidas**

O VenaTech® Convertible está contraindicado para a implantação em mulheres grávidas ou que pretendem engravidar; doentes do sexo feminino devem utilizar um método contraceptivo adequado.

- **Compatibilidade com Imagens de Ressonância Magnética (IRM)**

O VenaTech® Convertible 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® Convertible, Vena Cava Filter 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® Convertible produziu os aumentos de temperatura durante um exame de RMI de 15 minutos (isto é, por sequência de pulso) em Sistemas de RM de 1,5 Tesla (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) e 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)
1,5-T / 64-MHz	2,9	2,1	+3,5°C	15 min.
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	+2,6°C	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® Convertible, Vena Cava Filter. 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® Convertible 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.

- **Uso Deste Dispositivo**

O Dispositivo descrito neste documento deve ser somente usado por médicos que tenham experiência com requisitos clínicos e técnicas de implante de filtro de veia cava.

<b>Possíveis Efeitos adversos</b>
-----------------------------------

- Trombose no local de acesso
- Embolia gasosa
- Trombose da veia cava ou oclusão da veia cava
- Danos na veia cava inferior
- Morte
- Trombose venosa profunda
- Embolização do dispositivo, resultando numa arritmia cardíaca ou comprometimento do funcionamento das válvulas cardíacas
  - Extravasos de meio de contraste no momento da cavografia, causando danos no tecido
  - Hematoma ou lesão do nervo no local de acesso ou de conversão
  - Infecção, inclusive infecção no local de acesso
  - Perfuração da veia cava inferior e/ou órgãos adjacentes ou dos corpos vertebrais
  - Embolia pulmonar
  - Insuficiência venosa

## Indicações

O filtro VenaTech® Conversível® é projetado para proporcionar uma proteção eficaz contra embolia pulmonar em que o risco do paciente seja permanente.

As indicações para a colocação do filtro são as seguintes:

- Pacientes com contra-indicações á anticoagulante.
- Pacientes que tenham experiências de complicações devido á anticoagulação.
- Pacientes em que o tratamento com anticoagulante tenha fracassado ou tenha sido insuficiente.
- Tratamentos urgentes seguidos de forte embolia pulmonar quando os benefícios esperados da terapia convencional são reduzidos.

## Contraindicações

- Os filtros de veia cava não devem ser implantados em pacientes com risco de embolia séptica.
- Pacientes em que o diâmetro da veia cava é maior que 32mm (devido à migração do aparelho).
- Mulheres grávidas ou que pretendam engravidar.
- Alergia conhecida aos materiais contidos no dispositivo (principais matérias-primas: CoCr20Ni16Mo7, Polimetilmetacrilato, Polietileno, Polipropileno, Policarbonato, Etileno Propileno Fluorado, Aço Inoxidável e Politetrafluoretileno.)

## Descrição do Dispositivo

O VenaTech® Convertible consiste num filtro de veia cava e nos acessórios de introdução. O VenaTech® Convertible é um filtro de veia cava auto-expansível em liga metálica de cobalto-crómio, flexível, simétrico, concebido para a implantação permanente na veia cava inferior infra renal, a fim de proteger contra embolia pulmonar. Quando clinicamente indicada, a função de filtração de coágulos do VenaTech® Convertible pode ser desativada, convertendo o filtro numa estrutura aberta. Isso é efetuado pelo desbloqueio percutâneo do mecanismo que assegura a sua fixação e pela remoção da cabeça do filtro. As projeções do VenaTech® Convertible abrem-se e apoiam-se na parede da veia cava, enquanto se endotelizam da mesma maneira que as projeções de estabilização.

**Atenção:** O VenaTech® Convertible não é um filtro temporário.

O VenaTech® Convertible é pré-carregado num cartucho e munido de um sistema com acessórios introdutórios.

Os componentes do sistema são:

- Filtro VenaTech® Convertible (pré-carregado num cartucho)
- Sistema introdutor
  - Dilatador e bainha de introdução (diâm. ext. = 12,9 F/diâm. int = 10 F, comp. = 69,5 cm)
  - Impulsor (10 F, 75,1 cm)
  - Fio guia em "J" com revestimento PTFE (diâm. = 0,035", comp. = 150 cm)

Acessórios necessários para a realização da cavografia previamente ao procedimento de implantação do filtro (não fornecidos com produto):

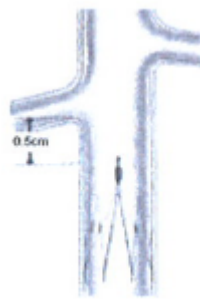
- Agulha de Seldinger (quando a técnica de Seldinger é utilizada)
- Fio guia (0,035 pol. / 0,89 mm, comp. = 70 cm)
- Bainha introdutora de cateter (9F)
- Cateter (cateter angiográfico ou outro cateter da sua escolha)
- Bisturi



com um cateter de angiografia ou um cateter de sua preferência.



**Advertência:** se uma coágulo nas veias ilíacas e/ou cava for notado, deve-se tomar extremo cuidado para evitar o deslocamento do coágulo.



2. Localize as veias renais e escolha o posicionamento do local do filtro. Marque a posição do topo do cone do filtro colocando um marcador metálico (hemostático) transversalmente cruzando o abdômen do paciente.

**Observe:** Escolha da área para posicionamento do filtro:

Sempre que possível, coloque o filtro logo abaixo do nível da veia renal mais baixa. Coloque o filtro para que o topo do cone esteja 0.5cm abaixo do nível da veia renal mais baixa.

#### **D) Inserção do Fio-guia em “J”**

Remova o cateter angiográfico e insira o fio-guia em “J” fornecido no kit. Monitore sua progressão fluoroscopicamente.

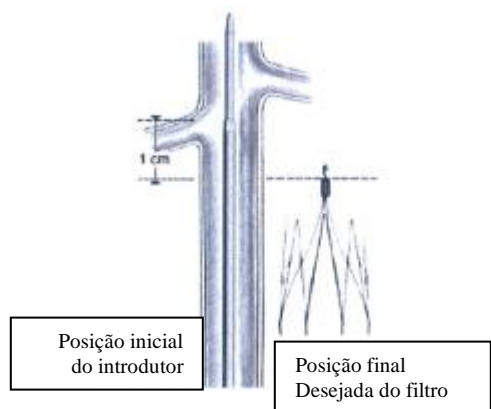
**Aviso:** para evitar que o introdutor passe acidentalmente por fora da veia cava inferior (por exemplo, penetrando um vaso afluyente) verifique se a ponta em forma de “J” do guia está localizada acima das veias renais.

#### **E) Colocação do introdutor**

1. Remova o introdutor de cateter 9F.
2. Insira e avance a combinação de dilatador por cima do fio-guia em “J”.
3. Continuar a avançar o introdutor até que o marcador metálico esteja um pouco mais além de um centímetro abaixo do marcador de área de posicionamento (pinça hemostática) colocado sobre o abdômen.

Observe: O marcador no introdutor marca o nível da parte superior do filtro quando o mesmo estiver dentro da capa exatamente antes do posicionamento.

Estas manobras pré-posiciona o filtro em posição levemente mais alta que o nível escolhido para seu posicionamento. O sistema de introdução é desenhado para baixo levemente antes do posicionamento para ajustar o nível do filtro para sua posição desejada final.



**Observe:** O ajuste da posição final deve ocorrer antes do posicionamento do filtro.

**Precaução:** Segure o fio-guia firmemente enquanto o introdutor é avançado para evitar que o mesmo se mova ou entorte.

#### F) **Colocando o Filtro na capa e Posicionando**

1. Desconecte a trava luer adaptando a capa e o dilatador.
2. Remova o fio-guia em “J” e o dilatador tomando cuidado para não mover a capa.
3. Lave a capa com 10 mL de salina Hepática.
4. Conecte o cartucho do filtro bem seguro na capa (veja imagem).



5. Usando o propulsor, passe o filtro através da capa pela fluoroscopia até que a marca proximal alcance o ponto de entrada dentro do cartucho.



**Observe:** o cartucho deve se manter conectado á capa enquanto estiver usando o propulsor.

6. O filtro agora está posicionado localizado na extremidade distal da capa. O sistema está agora pronto para o pré-posicionamento final antes da colocação final.

#### G) **Posicionamento do Filtro**

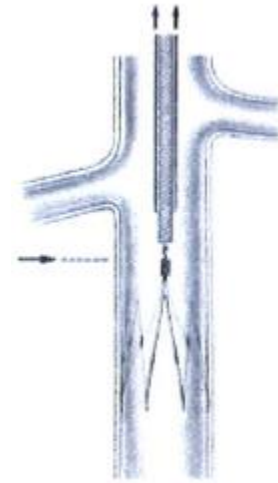
1. Sob fluoroscopia, ajuste a posição da parte superior do cone do filtro de modo que ela esteja no nível da marcador radiopaco colocado no paciente no início do procedimento. Estes são os ajustes finais da posição do filtro antes do posicionamento.

2. Quando o filtro estiver apropriadamente posicionado, evite qualquer movimento do sistema de introdução.
3. Confirme, usando fluoroscopia, se a capa não se moveu e que o filtro está apropriadamente posicionado no nível desejado para posicionamento.
4. Segure o propulsor com uma mão, e pegue a capa com a outra mão. Sob fluoroscopia, puxe a capa na sua direção. Este movimento posiciona o filtro.



**Lembre-se:** para se assegurar de um posicionamento adequado do filtro, é extremamente importante não mover o propulsor:

- Depois que o filtro for posicionado.
  - Durante o posicionamento do filtro.
5. O filtro está agora implantado.



Observe: para desenvolver um cavograma de controle a este ponto do procedimento:

1. Retire a montagem do propulsor /capa /cartucho muitos centímetros.
2. Remova o propulsor e o cartucho enquanto deixa a capa no lugar.
3. Realize o cavograma injetando manualmente materiais de contrastes pela capa. Então remova a capa.
6. Remova montagem do propulsor /capa /cartucho.

#### **H) Documentação Final**

Tire uma filmagem final (KUB) que documente a localização e posicionamento do filtro.

### **Procedimento para conversão**

Em casos em que o médico determina que é clinicamente necessário interromper a filtração, os elementos do filtro intraluminal podem ser convertidos em uma configuração aberta por até duas semanas após o implante.

Essa abertura é alcançada removendo a cabeça do filtro, depois de destravar o mecanismo que o segura nas hastes estabilizadas do filtro.

Materiais necessários:

- Fio-guia em "J", 0.89mm (0.035 polegadas) 150cm de comprimento.
- Introdutor de cateter 9F (para facilitar a remoção da cabeça do filtro através da capa introdutora)\*
- Laço Amplataz GOOSE NECK® e capa introdutora (tamanho combinando com o diâmetro da veia cava)\*
  - REF.GN1500: laço de 15mm e capa de 6F(I.D.1.6mm), comprimento=102cm
  - REF.GN2000: laço de 20mm e capa de 6F(I.D.1.6mm), comprimento=102cm
  - REF.GN2500: laço de 25mm e capa de 6F(I.D.1.6mm), comprimento=102cm

\*Estes materiais não são fornecidos com o sistema do filtro.

## 1. Realizar uma cavografia

Realizar uma cavografia como descrito no Procedimento de Implantação destas Instruções de Utilização para confirmar a ausência de trombos dentro ou abaixo do filtro (isto é, na vasculatura periférica).

Atenção: O VenaTech® Convertible não é um filtro temporário.

Atenção: A conversão não deve ser feita se o filtro está inclinado ou se foi implantado assimetricamente.

Atenção: A conversão do VenaTech® Convertible não deve ser realizada se o filtro capturou trombos.

Atenção: É necessário efetuar uma cavografia para confirmar a permeabilidade da veia cava inferior (VCI) e assegurar-se de que já não existe risco de embolia pulmonar antes de converter o filtro.

Atenção: A tração insuficiente do laço pode provocar a perda da cabeça do filtro no sistema circulatório.

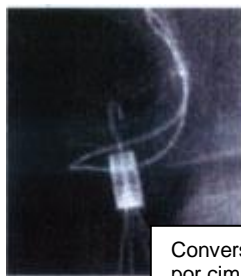
Atenção: A conversão ótima é facilitada pelo posicionamento das partes externas do cateter do laço e do laço no mesmo eixo que o doente.

## 2. Colocação do Laço:

- Selecione o acesso que providenciará a passagem para a cabeça do filtro para conversão.
- Confirme se o gancho no cone do filtro está orientado em direção ao local da punção escolhido para conversão do filtro.
- Coloque o introdutor de cateter 9F usando a técnica de Seldinger.
- Posicione o fio-guia em "J" (150cm comprimento) na veia cava inferior.
- Arme a capa 6F para o laço no fio-guia em "J". Pare de avançar a capa em posição proximal na direção da parte superior do gancho.
- Remova o fio-guia em "J".
- Avance o laço através da capa.

## 3. Captura do Laço:

- Capture o gancho com a ponta do laço.



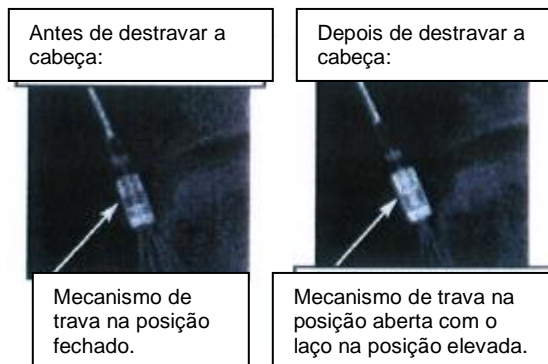
- Levemente, exerça tensão no laço e então mova a capa para baixo até que ela cubra o gancho. A capa estará em contato com a cabeça do filtro; o marcador da capa é visível entre o topo do gancho e a cabeça do filtro.



**4. Destravando a cabeça do filtro:**

- a. Confira se a capa esta cobrindo o gancho. O marcador da capa deve estar localizado entre o topo do gancho e a cabeça do filtro.
- b. Sob fluoroscopia, aumente a tensão no laço até que você sinta a cabeça do filtro desprender (num som de clique). O mecanismo de prender e o gancho terão se movido aproximadamente 1.5 mm em posição proximal, em sua direção.

**Precaução:** Enquanto estiver colocando tensão no laço, segure a capa 6F contra a cabeça do filtro para prevenir movimentação do filtro (alfinete e puxe).



**5. Resgate da cabeça:**

- a. Verifique se o contorno do gancho e da cabeça está de acordo com as imagens acima.
- b. Mantenha contato entre a capa e a cabeça do filtro e mantenha tração no laço para ter certeza de segurança mais firme na cabeça do filtro. Mova tanto o laço quanto a capa juntos para remoção da cabeça.
- c. Remova a capa /laço /cabeça do filtro através do introdutor de cateter.



## 6. Documentação final

Tire uma filmagem final (KUB) confirmando a abertura do filtro.



Filtro convertido depois da remoção da cabeça.

**Observe:** No caso de, após a cabeça ter sido retirada, e o filtro não ter se convertido imediatamente, o cateter cobra ou produto similar pode ser usado para assegurar uma conversão completa.

### **Importante**

**Filtro de veia cava para interrupção permanente da veia cava inferior. ESTÉRIL** e não pirogênico. Esterilizado por Oxido de Etileno. O conteúdo da embalagem não aberta e não danificada é estéril e não pirogênico. Para uso único. Destruir componentes do sistema depois de implantar o filtro. Os componentes não podem ser limpos, re-esterilizados ou reutilizados. Estocar em temperatura ambiente. Evitar congelar e calor excessivo. Não remova da embalagem até que esteja pronto para uso.

Consulte as instruções para uso para:



- O procedimento de implante
- As indicações para colocação do filtro
- As Contra indicações para colocação do filtro
- Os procedimentos para conversão (se necessário)

### **Abrindo uma embalagem estéril:**

Confira a data de validade da esterilização no rótulo. Nunca implante um filtro de veia cava inferior que tenha passado de sua data de expiração. Para continuar estéril, todo o procedimento de esterilização de uma sala de cirurgia normal deve ser seguido.