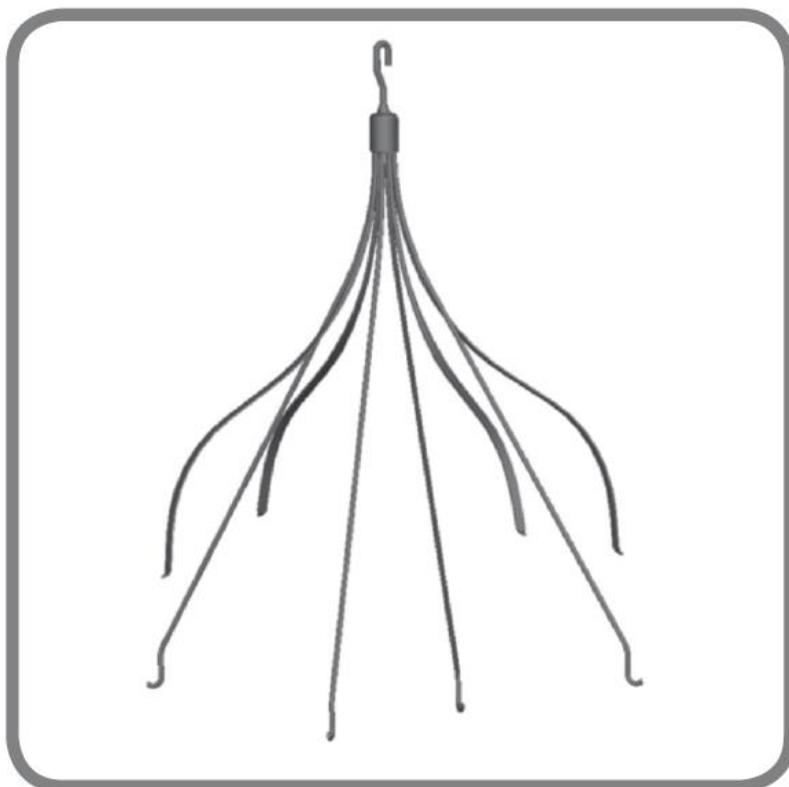


**INSTRUÇÕES PARA IMPLANTAÇÃO ATRAVÉS DE**

**VIA JUGULAR OU SUBCLÁVIA**

**J-SC**



**ESTE FOLHETO DEVE SER UTILIZADO APENAS QUANDO TIVER SIDO SELECIONADA A IMPLANTAÇÃO DO FILTRO VIA JUGULAR OU SUBCLÁVIA..**

**NÃO O UTILIZE PARA QUALQUER OUTRO MÉTODO DE IMPLANTAÇÃO.**

**GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS**

---

CONSULTE OS SÍMBOLOS NESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

Venatech® Retrievable

Ref: 04435150

FIG. 18 VIA JUGULAR / FEMORAL / SUBCLÁVIA

FIG. 19 COMPONENTES DO KIT

FIG. 20 CUIDADO, CONSULTAR DOCUMENTOS INCLUSOS

FIG. 21 DIÂMETRO RECOMENDADO DA VEIA CAVA

FIG. 22 CONCEÇÃO E COMPRIMENTO DO FILTRO

FIG. 23 UTILIZAR ATÉ

FIG. 24 CÓDIGO DE LOTE

FIG. 25 NÚMERO DE CATÁLOGO

FIG. 26 ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

FIG. 27 FABRICANTE

FIG. 28 NÃO REUTILIZAR

FIG. 29 NÃO RE-ESTERILIZAR

FIG. 30 NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

FIG. 31 MANTER EM LOCAL SECO



Fig. 18



Fig. 19



Fig. 20



Fig. 21



Fig. 22



Fig. 23



Fig. 24



Fig. 25

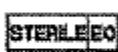


Fig. 26



Fig. 27



Fig. 28



Fig. 29



Fig. 30



Fig. 31

**DESCRIÇÃO**

O VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava, é fabricado a partir de uma liga de cromo-cobalto e é pré carregado num cartucho duplo para implantação via acesso femoral, jugular, subclávia ou braquial, com um sistema introdutor coaxial 7F.

**COMPONENTES DO SISTEMA**

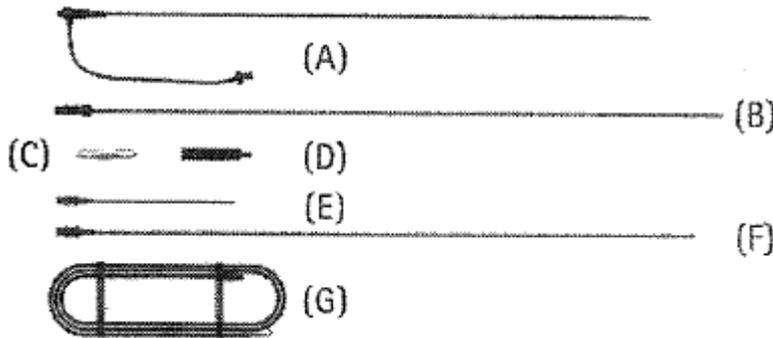
- Bainha do Introdutor 7F com válvula de hemostasia e tubagem da entrada lateral (Fig. A)

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

Venatech® Retrievable

Ref: 04435150

- Dilatador 7F (Fig. B)
- Filtro pré-carregado no respectivo cartucho (Filtro: ø 40 mm e Altura: 53 mm) (Fig. C)
- Suporte para o cartucho (Fig. D)
- Impulsor Curto (Fig. E)
- Impulsor Comprido (Fig. F)
- Fio guia "J" revestido a PTFE, 1500 mm de comprimento, 0,89 mm (0,035 pol) de diâmetro (Fig. G)



	Bainha do Introduutor	Dilatador	Impulsor Curto	Impulsor Comprido
Comprimento total (mm)	610	687	183	657
Comprimento utilizável (mm)	560	648	146	620
Diâmetro interno (mm)	2,43	1,00	ND	ND
Diâmetro externo (mm)	3,10	2,33	2,33	2,30

**INFORMAÇÃO IMPORTANTE**

Instruções de Utilização

Estas Instruções de Utilização (IU) devem ser utilizadas quando tiver sido selecionada a implantação via jugular ou subclávia. Mantenha disponível o manual fornecido para as outras vias antes de começar o procedimento de implantação.

**UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO**

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

Venatech® Retrievable

Ref: 04435150

O VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava, deve ser utilizado apenas por médicos com experiência nos requisitos técnicos e médicos da implantação do Filtro Veia Cava.

**DURAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO**

Este filtro removível foi concebido para fornecer proteção eficaz contra a embolia pulmonar.

Se as necessidades médicas requererem a remoção do filtro, deverá ser providenciado tempo adequado para o tratamento de qualquer coágulo antes da remoção. Poderá ser necessário um período de implantação adicional de duas semanas para esse tipo de tratamento.

O VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava, pode ser removido com segurança até 12 semanas após a implantação. Após este período de tempo, a remoção poderá ser impossível e deve ser considerada a indicação permanente.

**LOCAL DE ACESSO**

O VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava, foi concebido para ser implantado pela veia jugular direita interna ou pela veia subclávia, na Veia Cava Inferior (VCI), na posição infrarrenal abaixo das veias renais.

Outras vias de acesso (incluindo a veia jugular interna esquerda ou as veias jugulares externas ou esquerdas) não devem ser utilizadas.

**AVISO:**

- Evite um local de acesso venoso previamente utilizado para implantação de um cateter venoso central. A implantação de um Filtro de Veia Cava utilizando um local de acesso já existente poderá resultar numa implantação incorreta do filtro.

Por sua vez, isto poderia resultar na migração do filtro e/ou numa proteção inadequada contra embolia pulmonar.

- Não implantar o filtro, a menos que o diâmetro da veia cava inferior tenha sido devidamente determinado.
- Nunca avançar o fio guia ou o introdutor do cateter nem implantar o filtro sem orientação fluoroscópica.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

Venatech® Retrievable

Ref: 04435150

- A migração do filtro tem sido relatada após a manipulação direta da VCI ou a sua compressão durante cirurgias abdominais e, especialmente, durante cirurgias retroperitoneais.
- A migração do filtro poderá ocorrer durante atividades específicas, não devendo ser realizados exercícios físicos extenuantes (por exemplo, a manobra de Valsava) que aumentem a pressão intra-abdominal.
- Após a utilização, o VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava e os seus acessórios podem constituir um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica atual e as leis e/ou regulamentos aplicáveis.

*Nota: Deve ser exercido extremo cuidado durante implantações através de anatomias tortuosas ou retorcidas que podem causar dobras na bainha e tornar a inserção do filtro difícil ou impossível. Em condições extremas, a tentativa para forçar o filtro através de uma bainha dobrada poderá resultar na perfuração da bainha. Pare sempre de pressionar o filtro se for encontrada uma resistência significativa.*

**DIÂMETRO DO FILTRO**

O diâmetro da veia cava, conforme avaliação por cavografia, deve ser  $\geq 14$  mm e  $\leq 28$  mm de uma projeção AP quando corrigido para ampliação. Nos casos em que a medição é realizada através de Tomografia Computadorizada (TC), deve ser utilizada a secção de maior diâmetro.

*Atenção: Não tente aumentar manualmente o diâmetro do filtro.*

**IMPLANTAÇÃO DO FILTRO EM CASO DE GRAVIDEZ**

Em pacientes grávidas em que o feto pode ser colocado em perigo pela fluoroscopia, os riscos e benefícios para a mãe e para o feto devem ser cuidadosamente avaliados.

A segurança e a eficácia deste dispositivo não foi estabelecida durante a gravidez, nem em posição suprarrenal.

**COMPATIBILIDADE COM A IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)**

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

Venatech® Retrievable

Ref: 04435150

**Condicional à RM**

O VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava, 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® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava é Condicional à RM. Um doente com este dispositivo pode submeter-se com segurança a um exame de RM, imediatamente após a implantação, de acordo com as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3-Tesla
- Campo magnético gradiente espacial máximo de 530 Gauss/cm ou menos
- Teste de absorção de energia médio máximo de todo o corpo (SAR) de 2,9 W/kg durante 15 minutos de exame

**Aquecimento Relacionado com a IRM**

Em estudos não clínicos, o VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava produziu os aumentos de temperatura durante um exame de IRM 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 IRM	Sistema RM Relacionado, Valor máximo da SAR Média do Corpo Todo (W/kg)	Valor Calorimétrico (W/kg)	Maior Mudança de Temperatura	Tempo de IRM (por sequência de pulso)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	+2,1°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® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava. 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 8,78 mm relativamente ao tamanho e à forma do VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava, 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: 2.6.3.3 2009-04-25) com uma bobina emissora/recetora, 28 cm de comprimento, 27 cm de diâmetro.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

Venatech® Retrievable

Ref: 04435150

**CATETERIZAÇÃO SECUNDÁRIA**

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

**POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS**

Não se devem tentar procedimentos de implantação (percutâneos ou por desnudação) por médicos não familiarizados com as possíveis complicações. Podem ocorrer complicações em qualquer momento durante ou após o procedimento.

As complicações incluem, mas não estão limitadas ao seguinte:

- Trombose no local de acesso
- Danos (perfuração ou ruptura) da VCI e órgãos adjacentes
- Deslocação ou migração do filtro (localizado ou intracardíaco)
- Rotura do filtro
- Inclinação do filtro
- Embolia pulmonar aguda ou recorrente, apesar de filtração eficiente
- Oclusão da VCI e/ou de pequenos vasos
- Insuficiência venosa
- Infecção
- Hematoma ou lesão do nervo no local de implantação ou no local de remoção posterior
- Hemorragia
- Restrição do fluxo sanguíneo
- Embolia pulmonar
- Trombose venosa profunda
- Extravasos de meio de contraste no momento da cavografia, causando danos no tecido
- Morte

**INDICAÇÕES**

O VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava, é indicado para a prevenção da embolia pulmonar recorrente via implantação temporária ou permanente na veia cava inferior nas seguintes situações:

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

Venatech® Retrievable

Ref: 04435150

- Tromboembolia pulmonar quando são contraindicados anticoagulantes;
- Falha da terapêutica anticoagulante em doenças tromboembólicas;
- Tratamento de emergência após embolia pulmonar maciça, em que os benefícios esperados da terapêutica convencional são reduzidos;
- Embolia pulmonar crônica recorrente, em que a terapêutica anticoagulante falhou ou está contraindicada.

**CONTRAINDICAÇÕES**

O VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava, não deve ser implantado em pacientes com:

- Risco de embolia séptica.
- Uma veia cava com diâmetro <14 mm ou> 28 mm (devido ao risco de migração do dispositivo)
- Função cardiorrespiratória permanentemente comprometida
- Alergia às matérias contidas no kit (principais matérias-primas: CoCr20Ni16Mo7, aço inoxidável, silicone, polietileno, polipropileno, policarbonato, politetrafluoretileno, polisulfona, cloreto de polivinilo, isento de DEHP.)
- A remoção do VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava, não deve ser tentada em pacientes com risco existente ou permanente de tromboembolia.

**PROCEDIMENTO PARA A IMPLANTAÇÃO**

É necessário efetuar uma cavografia prévia:

- Para confirmar a permeabilidade da veia cava e visualizar a sua anatomia,
- Para avaliar a anatomia da veia cava e identificar qualquer anomalia venosa,
- 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 AP) no local onde o filtro irá ser implantado é  $\geq 14$  mm ou  $\leq 28$  mm.

**Aviso:**

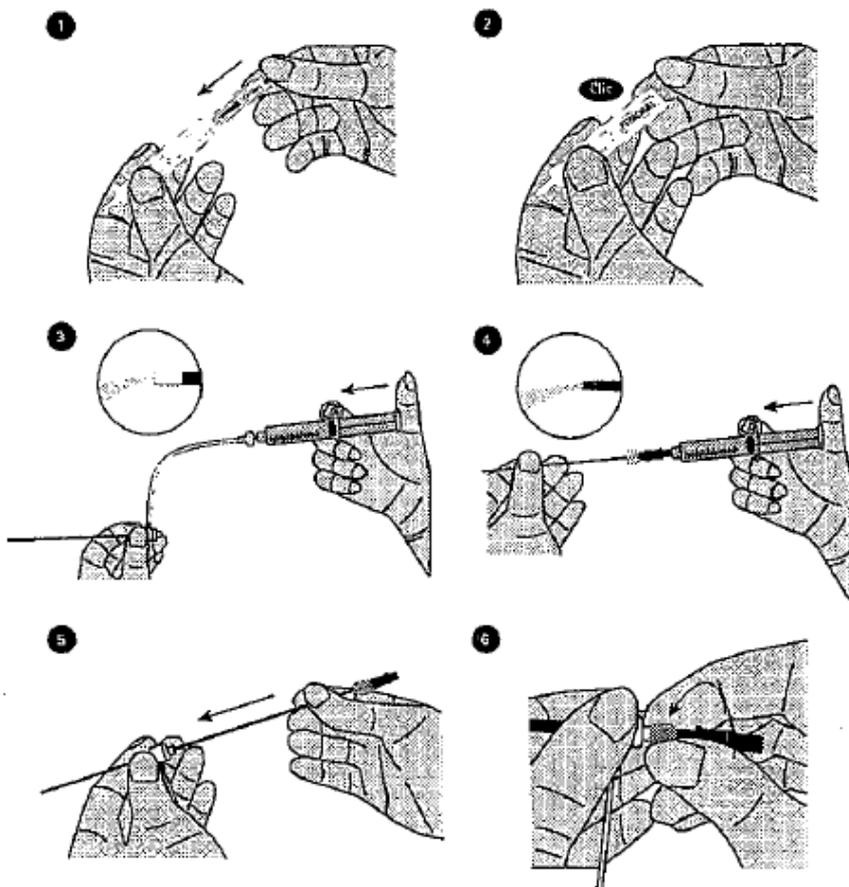
Antes da implantação do filtro, o diagnóstico deve ser confirmado e os fatores de comorbidade devem ser avaliados.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**Venatech® Retrievable**  
Ref: 04435150

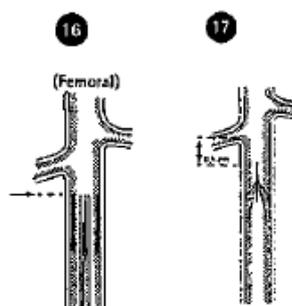
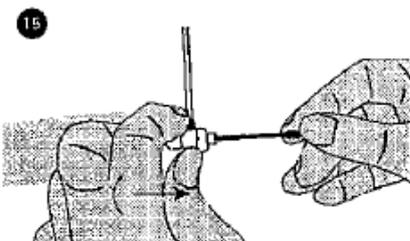
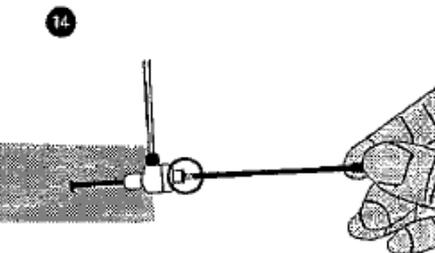
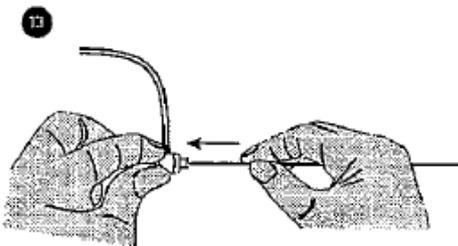
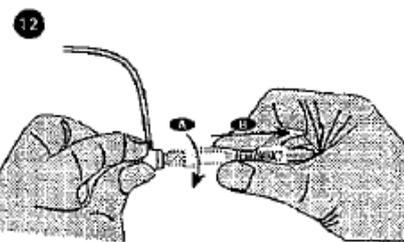
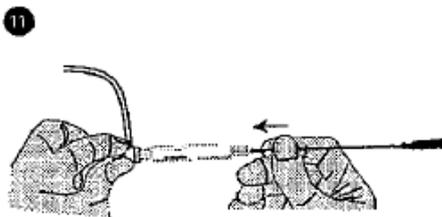
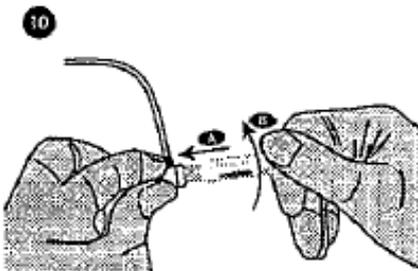
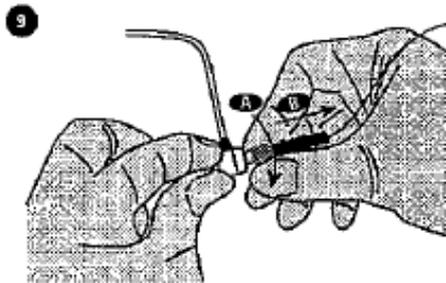
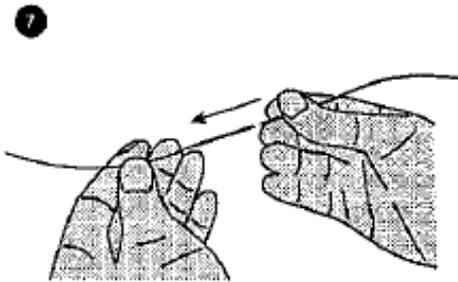
*Nota:*

*Todos os materiais básicos para punção venosa e acessórios para cavografia de pré-implantação não estão incluídos neste kit:*

- Bisturi
- Agulha de punção (Seldinger)
- Cateter de angiografia ou outro cateter da sua escolha
- Fio guia "J"



**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
Venatech® Retrievable  
Ref: 04435150



**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

Venatech® Retrievable

Ref: 04435150

A) Preparação dos acessórios para a implantação

1. O filtro é pré-carregado no seu cartucho. Carregar o cartucho no suporte (Fig. 1).

Aviso:

- Deve ser ouvido um clique para garantir a completa inserção do cartucho no suporte (Fig. 2).
- A janela lateral do suporte deve indicar "JUGULAR" (Fig. 2).

2. Lave o conjunto com uma solução salina heparinizada.

Nota:

*Esta precaução reduz a possibilidade de formação de trombos à volta do filtro durante a sua deslocação através da bainha do introdutor.*

B) Punção da veia

1. Prepare o paciente para o acesso via jugular. Opere em condições de rigorosa assepsia.

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 controlo, 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 sobre o fio guia. Remova o fio guia. Introduza um cateter angiográfico ou um cateter da sua escolha através do cateter introdutor e realize uma cavografia.

**Aviso:** Se existir um coágulo nas veias ilíacas e cavas, 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: Ao escolher o local para implantação do filtro é obrigatório colocar o filtro abaixo das veias renais. Uma margem de segurança de 0,5 cm deve ser deixada do nível da veia renal mais baixa ao topo do filtro, em caso de deslocação do filtro. (Fig. 17).*

D) Passagem do fio guia "J"

Retire o cateter angiográfico e insira o fio guia "J" (150 cm – diâmetro 0,89 mm/0,035 pol) fornecido no kit. Monitorize o progresso por fluoroscopia.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

Venatech® Retrievable

Ref: 04435150

**E) Colocação do introdutor**

1. Lave a bainha do introdutor com uma solução salina heparinizada através da ligação lateral (Fig. 3).
2. Lave o dilatador com uma solução salina heparinizada (Fig. 4).
3. Insira o dilatador na bainha do introdutor (Fig. 5). Encaixe o Luer-Lock, encaixando a bainha e o dilatador (Fig. 6).

Aviso: Durante a inserção do dilatador na bainha, certifique-se de que estão no mesmo eixo, para evitar qualquer potencial dobra no dilatador/danos na ponta do dilatador.

4. Coloque o conjunto do introdutor sobre o fio guia "J". Faça-o avançar sobre o fio guia (Fig. 7).
5. Continue a avançar o introdutor do filtro até que o marcador da bainha do introdutor esteja entre 1-1,5 cm acima do marcador do local de implantação (hemostática) colocado no abdômen (Fig. 8).

*Nota: O nível do marcador radiopaco no introdutor corresponde à parte superior do filtro quando está recolhido no interior da bainha antes da implantação.*

*Esta manobra pré-posiciona o filtro ligeiramente abaixo do nível escolhido para a implantação. O afastamento ligeiro do sistema introdutor ajusta a posição do filtro antes da implantação (Fig. 16).*

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

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

**Aviso:** Para evitar que o introdutor siga um caminho errado (por exemplo, uma veia tributária ou ventrículo direito), certifique-se de que o segmento em "J" do fio guia está localizado acima das veias renais.

*Nota: Em caso de dificuldade de introdução do fio guia devido ao gancho em "J" remova o fio guia e utilize a outra extremidade, que é reta e flexível, e tente introduzir de novo o fio guia.*

**F) Colocação do filtro na bainha do introdutor**

1. Desencaixe o Luer-Lock segurando o dilatador à bainha.
2. Remova o fio guia "J" e o dilatador, tendo o cuidado de não deslocar a bainha do introdutor (Fig. 9).
3. Encaixe o conjunto do suporte do cartucho que contém o filtro pré-carregado de forma segura na bainha utilizando o Luer-Lock (Fig. 10). Certifique-se de que o cartucho está corretamente carregado para a via jugular.
4. Utilizando o impulsor curto, insira o filtro na bainha do introdutor (Fig. 11).
5. Remova o conjunto do suporte do cartucho (Fig. 12).

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

Venatech® Retrievable

Ref: 04435150

Aviso: O refluxo sanguíneo deve ser bloqueado, colocando o dedo na extremidade do suporte do cartucho.

G) Avanço do filtro através da bainha do introdutor

1. Insira a extremidade distal do impulsor comprido na bainha do introdutor. Segure firmemente a bainha do introdutor, impedindo que esta se mova (Fig.13).
2. Utilizando o impulsor comprido, avance o filtro através da bainha sob fluoroscopia, até que a marca metálica no impulsor atinja o centro da bainha do introdutor (Fig. 14).
3. O filtro está agora localizado na extremidade distal da bainha do introdutor. O sistema está pronto para o posicionamento final antes da implantação.

H) Implantação do filtro

**Aviso:** Todos os passos seguintes do processo de implantação do filtro devem ser realizados sob orientação fluoroscópica.

1. Ajuste final da posição do filtro antes da implantação: Alinhe o topo do cone do filtro com o marcador metálico (radiopaco) colocado no paciente no início do procedimento.
2. Após o filtro ter atingido o nível adequado para a implantação, tenha cuidado para não deslocar o sistema de introdução.
3. Certifique-se de que a bainha não se deslocou e que o filtro está devidamente posicionado ao nível desejado para a implantação e centrado no lúmen da VCI.
4. Segurando o impulsor numa mão e a bainha na outra mão, retire a bainha. Este movimento implanta o filtro (Fig. 15, Fig. 16). Nunca pressione o impulsor para libertar o filtro.

**Aviso:**

Para garantir a posição correta do filtro é extremamente importante não mover o impulsor:

- Durante o passo anterior à implantação do filtro;
- Durante a implantação do filtro.

Para limitar uma potencial inclinação do filtro, a bainha deve ser centrada no lúmen da VCI antes da implantação final.

5. O filtro está agora implantado (Fig. 17).

**Aviso:** Nunca tente reposicionar o filtro após a implantação.

*Nota: Para efetuar uma cavografia de controlo após a implantação do filtro:*

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

Venatech® Retrievable

Ref: 04435150

A. Remova o impulsor comprido, mantendo a bainha no lugar.

B. Efetue a cavografia injetando manualmente meio de contraste através da ligação lateral.

6. Remova a bainha após a cavografia.

**I) Documentação final**

Analise um KUB (rins, uretra e bexiga) raio-x final, que documenta a localização e implantação do filtro.

*Nota: O filtro pode ser removido até 12 semanas após a implantação. Utilize o Sistema dedicado VenaTech® Retrievable (Ref. 04435170) em caso de remoção.*

**IMPORTANTE**

Filtro Veia Cava para filtração temporária ou permanente da veia cava inferior. ESTÉRIL e apirogênico. Esterilizado com óxido de etileno. 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.

Após a utilização, o VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava e os seus acessórios podem constituir um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica atual e as leis e/ou regulamentos aplicáveis.

OS COMPONENTES NÃO PODEM SER LIMPOS NEM REESTERILIZADOS. PROIBIDO REPROCESSAR. Conservar à temperatura ambiente. Evite condições extremas de frio e de calor. Retirar o produto da embalagem apenas no momento da utilização.

Abertura da embalagem esterilizada:

Verifique se a embalagem esterilizada está danificada antes de a abrir. Verifique a data de validade de esterilização na embalagem. Nunca implante um filtro para VCI que tenha excedido a data de validade de esterilização. Para manter a esterilidade, todos os procedimentos de esterilização normais numa sala asséptica devem ser seguidos.

**ARMAZENAMENTO**

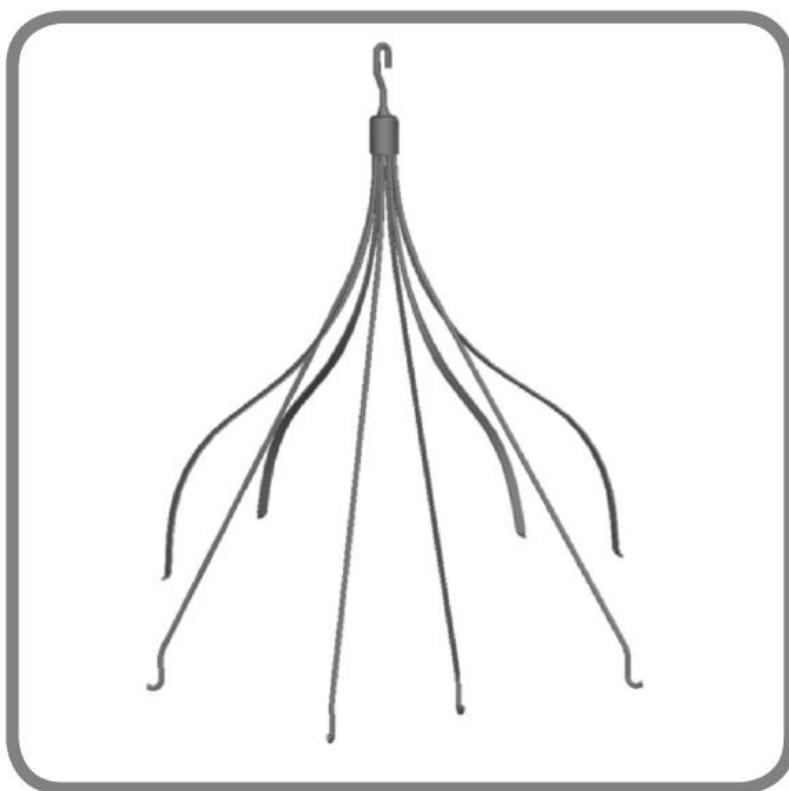
Os componentes são colocados num suporte azul de polipropileno que, por sua vez, é incluso em sacos duplos de peel para manter a esterilidade. A bolsa dupla de peel é acondicionada numa caixa junto com a etiqueta de rastreabilidade e a instrução de uso.

Validade do produto: 5 anos



**INSTRUÇÕES PARA IMPLANTAÇÃO ATRAVÉS DE**

**VIA FEMORAL**



**ESTE FOLHETO DEVE SER UTILIZADO APENAS QUANDO TIVER SIDO**

**SELECIONADA A IMPLANTAÇÃO DO FILTRO VIA FEMORAL.**

**NÃO O UTILIZE PARA QUALQUER OUTRO MÉTODO DE IMPLANTAÇÃO.**

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

Venatech® Retrievable

Ref: 04435150

**GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS**

CONSULTE OS SÍMBOLOS NESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

FIG. 18 VIA JUGULAR / FEMORAL / SUBCLÁVIA

FIG. 19 COMPONENTES DO KIT

FIG. 20 CUIDADO, CONSULTAR DOCUMENTOS INCLUSOS

FIG. 21 DIÂMETRO RECOMENDADO DA VEIA CAVA

FIG. 22 CONCEÇÃO E COMPRIMENTO DO FILTRO

FIG. 23 UTILIZAR ATÉ

FIG. 24 CÓDIGO DE LOTE

FIG. 25 NÚMERO DE CATÁLOGO

FIG. 26 ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

FIG. 27 FABRICANTE

FIG. 28 NÃO REUTILIZAR

FIG. 29 NÃO RE-ESTERILIZAR

FIG. 30 NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

FIG. 31 MANTER EM LOCAL SECO



Fig. 18



Fig. 19



Fig. 20



Fig. 21



Fig. 22



Fig. 23



Fig. 24



Fig. 25



Fig. 26



Fig. 27



Fig. 28



Fig. 29



Fig. 30



Fig. 31

**DESCRIÇÃO**

O VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava, é fabricado a partir de uma liga de cromo-cobalto e é pré carregado num cartucho duplo para implantação via acesso femoral, jugular, subclávia ou braquial, com um sistema introdutor coaxial 7F.

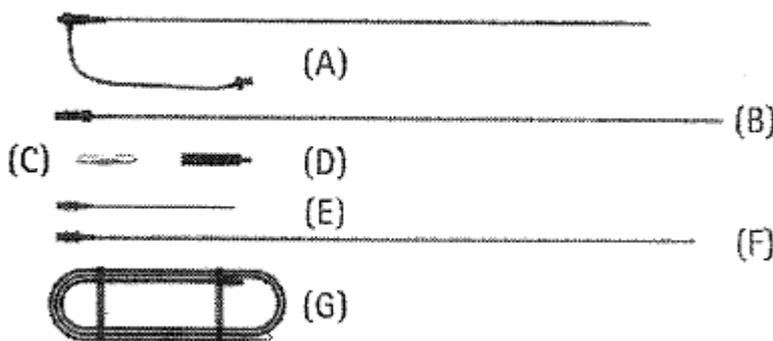
**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

Venatech® Retrievable

Ref: 04435150

**COMPONENTES DO SISTEMA**

- Bainha do Introduutor 7F com válvula de hemostasia e tubagem da entrada lateral (Fig. A)
- Dilatador 7F (Fig. B)
- Filtro pré-carregado no respectivo cartucho (Filtro: ø 40 mm e Altura: 53 mm) (Fig. C)
- Suporte para o cartucho (Fig. D)
- Impulsor Curto (Fig. E)
- Impulsor Comprido (Fig. F)
- Fio guia "J" revestido a PTFE, 1500 mm de comprimento, 0,89 mm (0,035 pol) de diâmetro (Fig. G)



	Bainha do Introduutor	Dilatador	Impulsor Curto	Impulsor Comprido
Comprimento total (mm)	610	687	183	657
Comprimento utilizável (mm)	560	648	146	620
Diâmetro interno (mm)	2,43	1,00	ND	ND
Diâmetro externo (mm)	3,10	2,33	2,33	2,30

**INFORMAÇÃO IMPORTANTE**

Instruções de Utilização

Estas Instruções de Utilização (IU) devem ser utilizadas quando tiver sido seleccionada a implantação via femoral

Mantenha disponível o manual fornecido para as outras vias antes de começar o procedimento de implantação.

**UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO**

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

Venatech® Retrievable

Ref: 04435150

O VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava, deve ser utilizado apenas por médicos com experiência nos requisitos técnicos e médicos da implantação do Filtro Vena Cava.

**DURAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO**

Este filtro removível foi concebido para fornecer proteção eficaz contra a embolia pulmonar.

Se as necessidades médicas requererem a remoção do filtro, deverá ser providenciado tempo adequado para o tratamento de qualquer coágulo antes da remoção. Poderá ser necessário um período de implantação adicional de duas semanas para esse tipo de tratamento.

O VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava, pode ser removido com segurança até 12 semanas após a implantação. Após este período de tempo, a remoção poderá ser impossível e deve ser considerada a indicação permanente.

**LOCAL DE ACESSO**

O VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava, foi concebido para ser implantado pela veia femoral direita, na Veia Cava Inferior (VCI), na posição infrarrenal abaixo das veias renais.

Deve ser exercido extremo cuidado ao tentar a colocação na VCI via inserção pela femoral esquerda.

**AVISO:**

- Evite um local de acesso venoso previamente utilizado para implantação de um cateter venoso central. A implantação de um Filtro de Veia Cava utilizando um local de acesso já existente poderá resultar numa implantação incorreta do filtro.

Por sua vez, isto poderia resultar na migração do filtro e/ou numa proteção inadequada contra embolia pulmonar.

- Não implantar o filtro, a menos que o diâmetro da veia cava inferior tenha sido devidamente determinado.
- Nunca avançar o fio guia ou o introdutor do cateter nem implantar o filtro sem orientação fluoroscópica.
- A migração do filtro tem sido relatada após a manipulação direta da VCI ou a sua compressão durante cirurgias abdominais e, especialmente, durante cirurgias retroperitoneais.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

Venatech® Retrievable

Ref: 04435150

- A migração do filtro poderá ocorrer durante atividades específicas, não devendo ser realizados exercícios físicos extenuantes (por exemplo, a manobra de Valsava) que aumentem a pressão intra-abdominal.
- Após a utilização, o VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava e os seus acessórios podem constituir um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica atual e as leis e/ou regulamentos aplicáveis.

*Nota: Deve ser exercido extremo cuidado durante implantações através de anatomias tortuosas ou retorcidas que podem causar dobras na bainha e tornar a inserção do filtro difícil ou impossível. Em condições extremas, a tentativa para forçar o filtro através de uma bainha dobrada poderá resultar na perfuração da bainha. Pare sempre de pressionar o filtro se for encontrada uma resistência significativa.*

**DIÂMETRO DO FILTRO**

O diâmetro da veia cava, conforme avaliação por cavografia, deve ser  $\geq 14$  mm e  $\leq 28$  mm de uma projeção AP quando corrigido para ampliação. Nos casos em que a medição é realizada através de Tomografia Computadorizada (TC), deve ser utilizada a secção de maior diâmetro.

*Atenção: Não tente aumentar manualmente o diâmetro do filtro.*

**IMPLANTAÇÃO DO FILTRO EM CASO DE GRAVIDEZ**

Em pacientes grávidas em que o feto pode ser colocado em perigo pela fluoroscopia, os riscos e benefícios para a mãe e para o feto devem ser cuidadosamente avaliados.

A segurança e a eficácia deste dispositivo não foi estabelecida durante a gravidez, nem em posição suprarrenal.

**COMPATIBILIDADE COM A IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)**

**Condiciona à RM**

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

Venatech® Retrievable

Ref: 04435150

O VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava, 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® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava é Condicional à RM. Um doente com este dispositivo pode submeter-se com segurança a um exame de RM, imediatamente após a implantação, de acordo com as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3-Tesla
- Campo magnético gradiente espacial máximo de 530 Gauss/cm ou menos
- Teste de absorção de energia médio máximo de todo o corpo (SAR) de 2,9 W/kg durante 15 minutos de exame

**Aquecimento Relacionado com a IRM**

Em estudos não clínicos, o VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava produziu os aumentos de temperatura durante um exame de IRM 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 IRM	Sistema RM Relacionado, Valor máximo da SAR Média do Corpo Todo (W/kg)	Valor Calorimétrico (W/kg)	Maior Mudança de Temperatura	Tempo de IRM (por sequência de pulso)
3-T / 128-MHz	2,9	2,7	+2,1°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® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava. 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 8,78 mm relativamente ao tamanho e à forma do VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava, 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: 2.6.3.3 2009-04-25) com uma bobina emissora/recetora, 28 cm de comprimento, 27 cm de diâmetro.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

Venatech® Retrievable

Ref: 04435150

**CATETERIZAÇÃO SECUNDÁRIA**

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

**POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS**

Não se devem tentar procedimentos de implantação (percutâneos ou por desnudação) por médicos não familiarizados com as possíveis complicações. Podem ocorrer complicações em qualquer momento durante ou após o procedimento.

As complicações incluem, mas não estão limitadas ao seguinte:

- Trombose no local de acesso
- Danos (perfuração ou ruptura) da VCI e órgãos adjacentes
- Deslocação ou migração do filtro (localizado ou intracardíaco)
- Rotura do filtro
- Inclinação do filtro
- Embolia pulmonar aguda ou recorrente, apesar de filtração eficiente
- Oclusão da VCI e/ou de pequenos vasos
- Insuficiência venosa
- Infecção
- Hematoma ou lesão do nervo no local de implantação ou no local de remoção posterior
- Hemorragia
- Restrição do fluxo sanguíneo
- Embolia pulmonar
- Trombose venosa profunda
- Extravasamento de meio de contraste no momento da cavografia, causando danos no tecido
- Morte

**INDICAÇÕES**

O VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava, é indicado para a prevenção da embolia pulmonar recorrente via implantação temporária ou permanente na veia cava inferior nas seguintes situações:

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

Venatech® Retrievable

Ref: 04435150

- Tromboembolia pulmonar quando são contraindicados anticoagulantes;
- Falha da terapêutica anticoagulante em doenças tromboembólicas;
- Tratamento de emergência após embolia pulmonar maciça, em que os benefícios esperados da terapêutica convencional são reduzidos;
- Embolia pulmonar crônica recorrente, em que a terapêutica anticoagulante falhou ou está contraindicada.

**CONTRAINDICAÇÕES**

O VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava, não deve ser implantado em pacientes com:

- Risco de embolia séptica.
- Uma veia cava com diâmetro <14 mm ou> 28 mm (devido ao risco de migração do dispositivo)
- Função cardiorrespiratória permanentemente comprometida
- Alergia às matérias contidas no kit (principais matérias-primas: CoCr20Ni16Mo7, aço inoxidável, silicone, polietileno, polipropileno, policarbonato, politetrafluoretileno, polisulfona, cloreto de polivinilo, isento de DEHP.)
- A remoção do VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava, não deve ser tentada em pacientes com risco existente ou permanente de tromboembolia.

**PROCEDIMENTO PARA A IMPLANTAÇÃO**

É necessário efetuar uma cavografia prévia:

- Para confirmar a permeabilidade da veia cava e visualizar a sua anatomia,
- Para avaliar a anatomia da veia cava e identificar qualquer anomalia venosa,
- 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 AP) no local onde o filtro irá ser implantado é  $\geq 14$  mm ou  $\leq 28$  mm.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

Venatech® Retrievable

Ref: 04435150

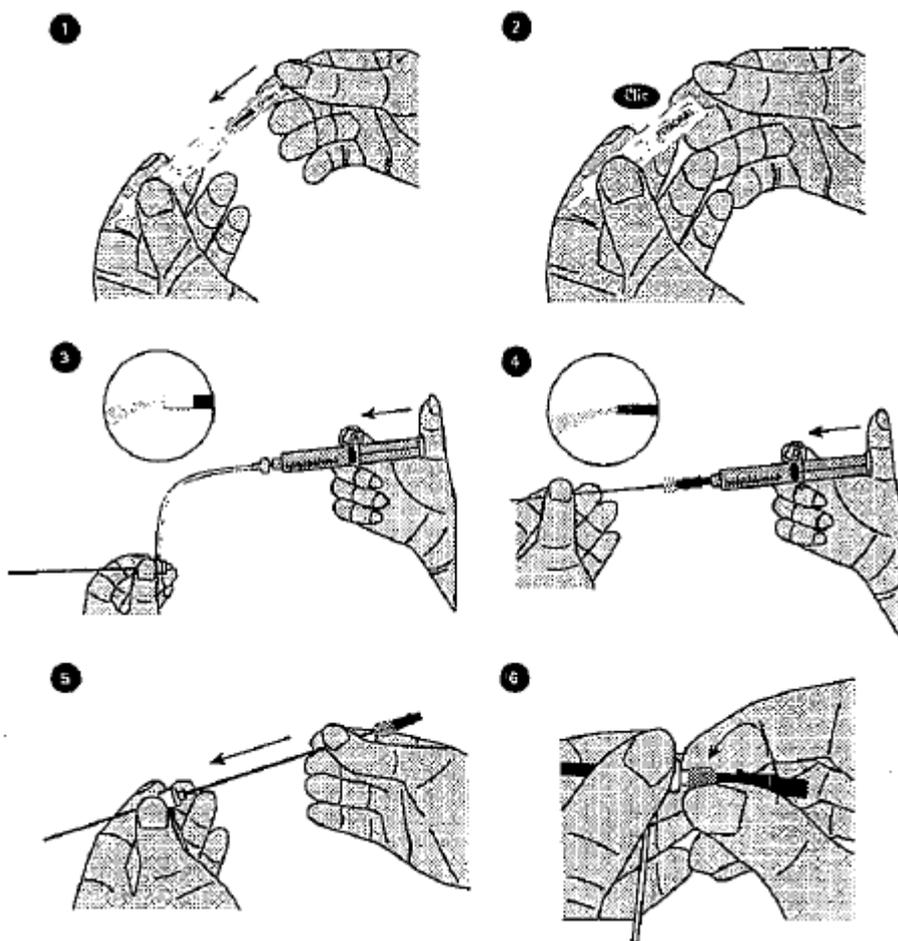
**Aviso:**

Antes da implantação do filtro, o diagnóstico deve ser confirmado e os fatores de comorbidade devem ser avaliados.

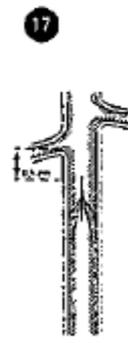
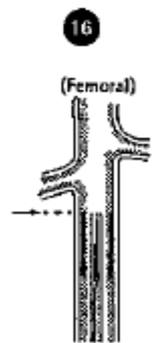
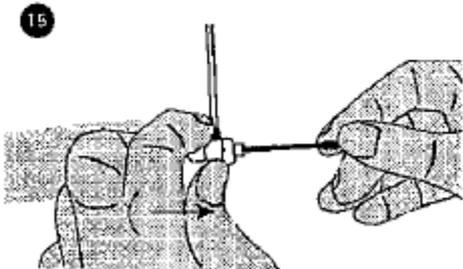
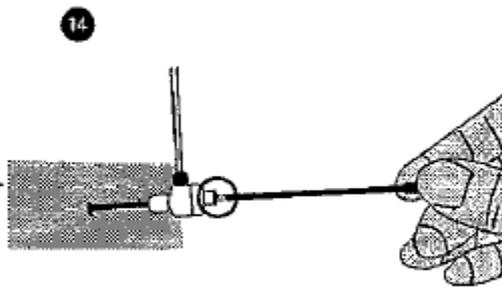
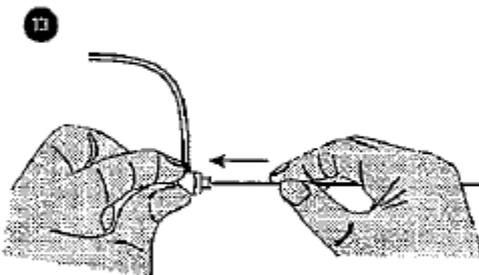
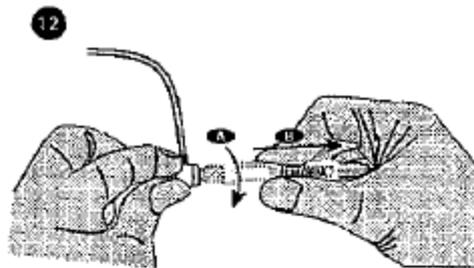
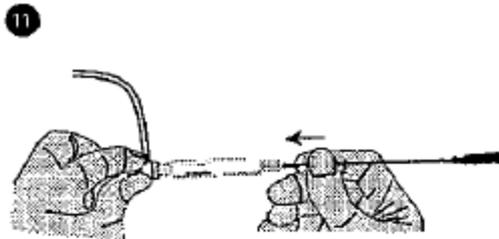
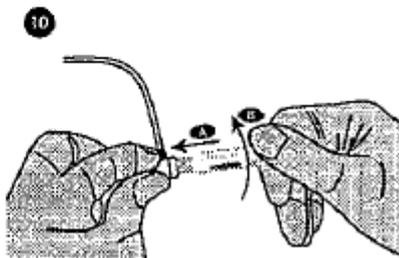
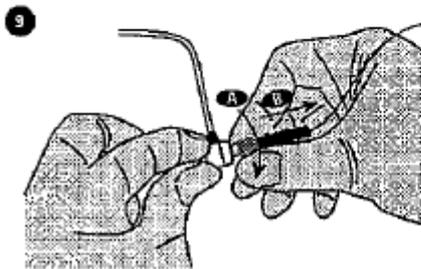
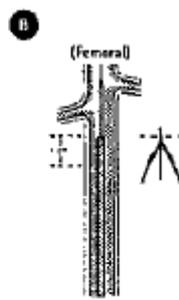
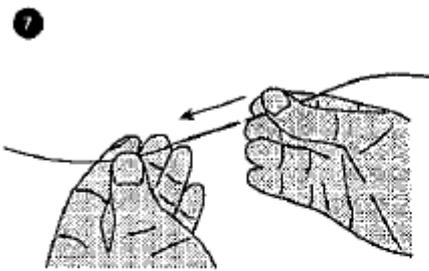
**Nota:**

*Todos os materiais básicos para punção venosa e acessórios para cavografia de pré-implantação não estão incluídos neste kit:*

- Bisturi
- Agulha de punção (Seldinger)
- Cateter de angiografia ou outro cateter da sua escolha
- Fio guia "J"



**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
Venatech® Retrievable  
Ref: 04435150



**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

Venatech® Retrievable

Ref: 04435150

A) Preparação dos acessórios para a implantação

1. O filtro é pré-carregado no seu cartucho. Carregar o cartucho no suporte (Fig. 1).

Aviso:

- Deve ser ouvido um clique para garantir a completa inserção do cartucho no suporte (Fig. 2).
- A janela lateral do suporte deve indicar "FEMORAL" (Fig. 2).

2. Lave o conjunto com uma solução salina heparinizada.

Nota:

*Esta precaução reduz a possibilidade de formação de trombos à volta do filtro durante a sua deslocação através da bainha do introdutor.*

B) Punção da veia

1. Prepare o paciente para o acesso via femoral. Opere em condições de rigorosa assepsia.

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 controlo, 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 sobre o fio guia. Remova o fio guia. Introduza um cateter angiográfico ou um cateter da sua escolha através do cateter introdutor e realize uma cavografia.

**Aviso:** Se existir um coágulo nas veias ilíacas e cavas, 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: Ao escolher o local para implantação do filtro é obrigatório colocar o filtro abaixo das veias renais. Uma margem de segurança de 0,5 cm deve ser deixada do nível da veia renal mais baixa ao topo do filtro, em caso de deslocação do filtro. (Fig. 17).*

D) Passagem do fio guia "J"

Retire o cateter angiográfico e insira o fio guia "J" (150 cm – diâmetro 0,89 mm/0,035 pol) fornecido no kit. Monitorize o progresso por fluoroscopia.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

Venatech® Retrievable

Ref: 04435150

**E) Colocação do introdutor**

1. Lave a bainha do introdutor com uma solução salina heparinizada através da ligação lateral (Fig. 3).
2. Lave o dilatador com uma solução salina heparinizada (Fig. 4).
3. Insira o dilatador na bainha do introdutor (Fig. 5). Encaixe o Luer-Lock, encaixando a bainha e o dilatador (Fig. 6).

Aviso: Durante a inserção do dilatador na bainha, certifique-se de que estão no mesmo eixo, para evitar qualquer potencial dobra no dilatador/danos na ponta do dilatador.

4. Coloque o conjunto do introdutor sobre o fio guia "J". Faça-o avançar sobre o fio guia (Fig. 7).
5. Continue a avançar o introdutor do filtro até que o marcador da bainha do introdutor esteja entre 1-1,5 cm acima do marcador do local de implantação (hemostática) colocado no abdômen (Fig. 8).

*Nota: O nível do marcador radiopaco no introdutor corresponde à parte superior do filtro quando está recolhido no interior da bainha antes da implantação.*

*Esta manobra pré-posiciona o filtro ligeiramente abaixo do nível escolhido para a implantação. O afastamento ligeiro do sistema introdutor ajusta a posição do filtro antes da implantação (Fig. 16).*

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

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

**Aviso:** Para evitar que o introdutor siga um caminho errado (por exemplo, uma veia tributária ou ventrículo direito), certifique-se de que o segmento em "J" do fio guia está localizado acima das veias renais.

*Nota: Em caso de dificuldade de introdução do fio guia devido ao gancho em "J" remova o fio guia e utilize a outra extremidade, que é reta e flexível, e tente introduzir de novo o fio guia.*

**F) Colocação do filtro na bainha do introdutor**

1. Desencaixe o Luer-Lock segurando o dilatador à bainha.
2. Remova o fio guia "J" e o dilatador, tendo o cuidado de não deslocar a bainha do introdutor (Fig. 9).
3. Encaixe o conjunto do suporte do cartucho que contém o filtro pré-carregado de forma segura na bainha utilizando o Luer-Lock (Fig. 10). Certifique-se de que o cartucho está corretamente carregado para a via femoral.
4. Utilizando o impulsor curto, insira o filtro na bainha do introdutor (Fig. 11).
5. Remova o conjunto do suporte do cartucho (Fig. 12).

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

Venatech® Retrievable

Ref: 04435150

Aviso: O refluxo sanguíneo deve ser bloqueado, colocando o dedo na extremidade do suporte do cartucho.

G) Avanço do filtro através da bainha do introdutor

1. Insira a extremidade distal do impulsor comprido na bainha do introdutor. Segure firmemente a bainha do introdutor, impedindo que esta se mova (Fig.13).
2. Utilizando o impulsor comprido, avance o filtro através da bainha sob fluoroscopia, até que a marca metálica no impulsor atinja o centro da bainha do introdutor (Fig. 14).
3. O filtro está agora localizado na extremidade distal da bainha do introdutor. O sistema está pronto para o posicionamento final antes da implantação.

H) Implantação do filtro

**Aviso:** Todos os passos seguintes do processo de implantação do filtro devem ser realizados sob orientação fluoroscópica.

1. Ajuste final da posição do filtro antes da implantação: Alinhe o topo do cone do filtro com o marcador metálico (radiopaco) colocado no paciente no início do procedimento.
2. Após o filtro ter atingido o nível adequado para a implantação, tenha cuidado para não deslocar o sistema de introdução.
3. Certifique-se de que a bainha não se deslocou e que o filtro está devidamente posicionado ao nível desejado para a implantação e centrado no lúmen da VCI.
4. Segurando o impulsor numa mão e a bainha na outra mão, retire a bainha. Este movimento implanta o filtro (Fig. 15, Fig. 16). Nunca pressione o impulsor para libertar o filtro.

**Aviso:**

Para garantir a posição correta do filtro é extremamente importante não mover o impulsor:

- Durante o passo anterior à implantação do filtro;
- Durante a implantação do filtro.

Para limitar uma potencial inclinação do filtro, a bainha deve ser centrada no lúmen da VCI antes da implantação final.

5. O filtro está agora implantado (Fig. 17).

**Aviso:** Nunca tente reposicionar o filtro após a implantação.

*Nota: Para efetuar uma cavografia de controlo após a implantação do filtro:*

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**Venatech® Retrievable**  
Ref: 04435150

A. Remova o impulsor comprido, mantendo a bainha no lugar.

B. Efetue a cavografia injetando manualmente meio de contraste através da ligação lateral.

6. Remova a bainha após a cavografia.

l) Documentação final

Analise um KUB (rins, uretra e bexiga) raio-x final, que documenta a localização e implantação do filtro.

*Nota: O filtro pode ser removido até 12 semanas após a implantação. Utilize o Sistema dedicado VenaTech® Retrievable (Ref. 04435170) em caso de remoção.*

## IMPORTANTE

Filtro Veia Cava para filtração temporária ou permanente da veia cava inferior. ESTÉRIL e apirogênico. Esterilizado com óxido de etileno. 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.

Após a utilização, o VenaTech® RETRIEVABLE, Sistema Filtro de Veia Cava e os seus acessórios podem constituir um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica atual e as leis e/ou regulamentos aplicáveis.

OS COMPONENTES NÃO PODEM SER LIMPOS NEM REESTERILIZADOS. PROIBIDO REPROCESSAR. Conservar à temperatura ambiente. Evite condições extremas de frio e de calor. Retirar o produto da embalagem apenas no momento da utilização.

Abertura da embalagem esterilizada:

Verifique se a embalagem esterilizada está danificada antes de a abrir. Verifique a data de validade de esterilização na embalagem. Nunca implante um filtro para VCI que tenha excedido a data de validade de esterilização. Para manter a esterilidade, todos os procedimentos de esterilização normais numa sala asséptica devem ser seguidos.

## ARMAZENAMENTO

Os componentes são colocados num suporte azul de polipropileno que, por sua vez, é incluso em sacos duplos de peel para manter a esterilidade. A bolsa dupla de peel é acondicionada numa caixa junto com a etiqueta de rastreabilidade e a instrução de uso.

Validade do produto: 5 anos

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**Venatech® Retrievable**  
Ref: 04435150

**IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE**

---

A identificação e rastreabilidade são asseguradas pelas informações fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: lote data de fabricação, nº de código do produto e nº do registro.

MODEL **VenaTech® RETRIEVABLE**

LOT N° \_\_\_\_\_

**REF** \_\_\_\_\_

ACCESS VESSEL \_\_\_\_\_

PATIENT \_\_\_\_\_

DATE OF IMPLANTATION \_\_\_\_\_

PHYSICIAN \_\_\_\_\_

**B BRAUN** B.Braun Medical  
204 avenue du Maréchal Juin - BP 331  
F-32107 Roulagnac Cedex - FRANCE  
Fax: +33 5 49 52 88 77 www.aesculap-extra.net

01044984174231171002111010000000

As etiquetas de rastreabilidade devem ser fixadas obrigatoriamente no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e no documento fiscal que gera a cobrança (3 vias).

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: 80136990863  
CNPJ: 31.673.254/0001-02  
Indústria Brasileira  
SAC: 0800-0227286

**INSTRUÇÕES PARA IMPLANTAÇÃO ATRAVÉS DE**  
**VIA BRAQUIAL**

**B**

**APENAS É POSSÍVEL A VIA BRAQUIAL.**

**NÃO O UTILIZE PARA QUALQUER OUTRO MÉTODO DE IMPLANTAÇÃO.**

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**Venatech® Retrievable**  
Introdutor Braquial (Antebraço) - Ref: 04435160

**GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS**

---

CONSULTE OS SÍMBOLOS NESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

FIG. 1 VIA BRAQUIAL

FIG. 2 COMPONENTES DO KIT

FIG. 3 CUIDADO, CONSULTAR DOCUMENTOS INCLUSOS

FIG. 4 DIÂMETRO RECOMENDADO DA VEIA CAVA

FIG. 5 UTILIZAR ATÉ

FIG. 6 CÓDIGO DE LOTE

FIG. 7 NÚMERO DE CATÁLOGO

FIG. 8 ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

FIG. 9 FABRICANTE

FIG. 10 NÃO REUTILIZAR

FIG. 11 NÃO RE-ESTERILIZAR

FIG. 12 NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

FIG. 13 MANTER EM LOCAL SECO



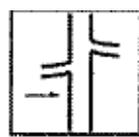
Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



14 mm <  $\emptyset$  < 28 mm

Fig. 4



Fig. 5

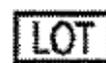


Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12



Fig. 13

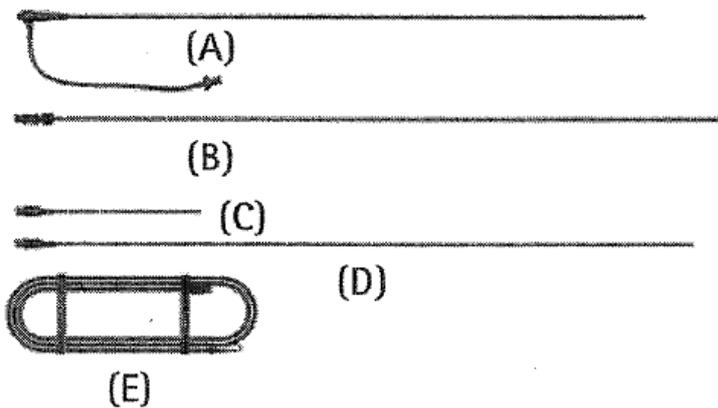
**DESCRIÇÃO**

O Introdutor Braquial VenaTech® RETRIEVABLE (Antebraço) deve ser utilizado apenas com um Venatech® RETRIEVABLE. O Introdutor Braquial VenaTech® RETRIEVABLE (Antebraço) inclui uma bainha com 101 cm (37,8 pol.) de comprimento concebida para a implantação de um VenaTech® RETRIEVABLE por via braquial (Antebraço).

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**Venatech® Retrievable**  
 Introdutor Braquial (Antebraço) - Ref: 04435160

**COMPONENTES DO SISTEMA**

- Bainha do Introdutor 7F com válvula de hemostasia e tubagem da entrada lateral (Fig. A)
- Dilatador 7F (Fig. B)
- Impulsor Curto (Fig. C)
- Impulsor Comprido (Fig. D)
- Fio guia "J" revestido a PTFE, 1800 mm de comprimento, 0,89 mm (0,035 pol) de diâmetro (Fig. E)



	Bainha do Introdutor	Dilatador	Impulsor Curto	Impulsor Comprido
Comprimento total (mm)	1010	1087	183	1057
Comprimento utilizável (mm)	960	1048	146	1020
Diâmetro interno (mm)	2,43	1,00	ND	ND
Diâmetro externo (mm)	3,10	2,33	2,33	2,30

Para uma implantação do Sistema VenaTech® RETRIEVABLE por via braquial (Antebraço), é obrigatória a utilização dos acessórios mencionados, em vez dos acessórios disponíveis no Sistema VenaTech® RETRIEVABLE, Vena Cava Filter.

Os únicos itens que devem ser utilizados do Sistema VenaTech® RETRIEVABLE, Vena Cava Filter (Ref. 04435150) são os seguintes :

- Filtro dentro do respectivo cartucho
- Suporte para o cartucho
- Manual de instruções (via JUGULAR ou SUBCLÁVIA)

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**Venatech® Retrievable**  
Introdutor Braquial (Antebraço) - Ref: 04435160

**INFORMAÇÃO IMPORTANTE**

Instruções de Utilização

Este dispositivo médico deve ser utilizado quando tiver sido selecionada a implantação via braquial por médicos com experiência nos requisitos técnicos e médicos da implantação do filtro de Veia Cava.

Consulte as Instruções de Utilização do VenaTech® Retrievable dedicado às vias JUGULAR ou SUBCLÁVIA para (Referência: 04435150) :

- Instruções de Utilização
- Utilização do dispositivo
- Duração da implantação
- Aviso
- Implantação do filtro em caso de gravidez
- Cateterização Secundária
- Indicações / Contraindicações
- Efeitos secundários possíveis
- Procedimento para a implantação

**VIA DE IMPLANTAÇÃO :**

Este Introdutor foi concebido para inserção por via braquial (Antebraço).

Caso seja necessário, este introdutor pode ser utilizado para inserir o filtro pela veia jugular interna direita ou pelas veias subclávias direitas ou esquerdas.

**Avisos:**

- Não devem ser utilizadas outras vias de implantação (nomeadamente, através da veia jugular interna esquerda ou das veias jugulares externas direita ou esquerda).
- Durante a inserção do dilatador na bainha, certifique-se de que estão no mesmo eixo, para evitar qualquer potencial dobra no dilatador/danos na ponta do dilatador.

**PREPARAÇÃO DO PACIENTE :**

Esticar o braço do paciente, colocando-o num ângulo de 90 graus em relação ao eixo da coluna vertebral. Isto irá permitir a colocação do introdutor no eixo da veia subclávia.

Aquando da implantação por via braquial (Antebraço), o cartucho do filtro deve ser inserido na posição JUGULAR no suporte para o cartucho.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**Venatech® Retrievable**  
Introdutor Braquial (Antebraço) - Ref: 04435160

**DIÂMETRO DO FILTRO :**

O diâmetro da veia cava, conforme avaliação por cavografia, deve ser  $\geq 14$  mm e  $\leq 28$  mm de uma projeção AP quando corrigido para ampliação. Nos casos em que a medição é realizada através de Tomografia Computadorizada (TC), deve ser utilizada a secção de maior diâmetro.

**IMPORTANTE**

Introdutor para utilização com o Sistema VenaTech® RETRIEVABLE Filtro de Veia Cava para filtração temporária ou permanente da veia cava inferior. ESTÉRIL e Apirogênico. Esterilizado com óxido de etileno. DE USO ÚNICO. Proibido Reprocessar. 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. Após utilização, o VenaTech® RETRIEVABLE, o Introdutor Braquial e os seus acessórios podem constituir um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica atual e as leis e/ou regulamentos aplicáveis. OS COMPONENTES NÃO PODEM SER LIMPOS NEM REESTERILIZADOS. Conservar à temperatura ambiente. Evite condições extremas de frio e de calor. Retirar o produto da embalagem apenas no momento da utilização.

**ABERTURA DA EMBALAGEM ESTERILIZADA:**

Verifique se a embalagem esterilizada está danificada antes de a abrir. Verifique a data de validade de esterilização na embalagem. Nunca utilize um introdutor que tenha excedido a data de validade de esterilização. Para manter a esterilidade, todos os procedimentos de esterilização normais numa sala asséptica devem ser seguidos.



## MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Venatech® Retrievable

Introdutor Braquial (Antebraço) - Ref: 04435160

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: 80136990863

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA A REMOÇÃO DO**  
**SISTEMA VENATECH®RETRIEVABLE, FILTRO DE VEIA**

**CAVA ATRAVÉS DE:**

**VIA JUGULAR**

**O PROCEDIMENTO DE REMOÇÃO APENAS É POSSÍVEL VIA JUGULAR INTERNA DIREITA.**

**NÃO O UTILIZE PARA QUALQUER OUTRO MÉTODO DE IMPLANTAÇÃO.**

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**Venatech® Retrievable**  
Sistema de Remoção do Filtro - Ref: 04435170

**GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS**

---

CONSULTE OS SÍMBOLOS NESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

FIG. 23 VIA JUGULAR

FIG. 24 COMPONENTES DO KIT

FIG. 25 CUIDADO, CONSULTAR DOCUMENTOS INCLUSOS

FIG. 26 UTILIZAR ATÉ

FIG. 27 CÓDIGO DE LOTE

FIG. 28 NÚMERO DE CATÁLOGO

FIG. 29 ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

FIG. 30 FABRICANTE

FIG. 31 NÃO REUTILIZAR

FIG. 32 NÃO RE-ESTERILIZAR

FIG. 33 NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

FIG. 34 MANTER EM LOCAL SECO



Fig. 23



Fig. 24



Fig. 25



Fig. 26



Fig. 27



Fig. 28



Fig. 29



Fig. 30



Fig. 31



Fig. 32



Fig. 33



Fig. 34

## DESCRIÇÃO

O sistema de remoção do filtro de veia cava VenaTech® RETRIEVABLE contém um introdutor do cateter que possui um marcador radiopaco para visualização fluoroscópica aumentada, um dilatador, um cartucho removível e um fio guia de 0,89 mm (0,035 pol), para remoção percutânea do filtro de veia cava VenaTech® RETRIEVABLE. Este introdutor é utilizado para comprimir o filtro de veia cava VenaTech® RETRIEVABLE e puxá-lo para a bainha, para remover o filtro.

## COMPONENTES DO SISTEMA

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**Venatech® Retrievable**  
Sistema de Remoção do Filtro - Ref: 04435170

- Bainha do Introduzidor 13F e Dilatador 10F (Fig. A)
- Cartucho de remoção (Fig. B)
- Fio guia "J" revestido a PTFE, 1500 mm de comprimento, 0,89 mm (0,035 pol) de diâmetro (Fig. C)



Fig A



Fig B



Fig C

	<b>Bainha do Introduzidor</b>	<b>Dilatador</b>
<b>Comprimento total (mm)</b>	758	838
<b>Comprimento utilizável (mm)</b>	700	800
<b>Diâmetro interno (mm)</b>	3,40	1,00
<b>Diâmetro externo (mm)</b>	4,10	3,33

### INFORMAÇÃO IMPORTANTE

#### Instruções de Utilização

Estas Instruções de Utilização devem ser utilizadas para remoção percutânea do Filtro de Veia Cava VenaTech® RETRIEVABLE da Veia Cava Inferior (VCI) via jugular interna direita. Não devem ser consideradas outras vias para remover o Sistema VenaTech® RETRIEVABLE, Filtro de Veia Cava.

#### UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO

O sistema de remoção do VenaTech® RETRIEVABLE, Filtro de Veia Cava descrito neste documento deve ser utilizado apenas por médicos com experiência nos requisitos técnicos e médicos do Filtro Veia Cava

## **MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

### **Venatech® Retrievable**

#### **Sistema de Remoção do Filtro - Ref: 04435170**

removível. Utilize apenas o Sistema de Remoção B.Braun VenaTech® RETRIEVABLE, Filtro de Veia Cava para remover o Sistema VenaTech® RETRIEVABLE, Filtro de Veia Cava. A utilização de outros dispositivos resultaria em complicações clínicas (por exemplo, dificuldades para remover o filtro, embolia pulmonar recorrente).

#### **PERÍODO DE REMOÇÃO**

Este filtro opcional foi concebido para fornecer proteção eficaz contra a embolia pulmonar.

Se as necessidades médicas requererem a remoção do filtro, deverá ser providenciado tempo adequado para o tratamento de qualquer coágulo antes da remoção. Poderá ser necessário um período de implantação adicional de duas semanas para esse tipo de tratamento.

O Sistema Filtro de Veia Cava VenaTech® RETRIEVABLE pode ser removido com segurança até 12 semanas após implantação. Após este período de tempo, a remoção poderá ser impossível e deve ser considerada a indicação permanente.

#### **Aviso:**

- Evite um local de acesso venoso previamente utilizado para implantação de um cateter venoso central.
- Nunca avançar o fio guia ou o introdutor do cateter sem orientação fluoroscópica.
- Após a utilização, o Sistema de Remoção do Filtro de Veia Cava VenaTech® RETRIEVABLE, e os seus acessórios podem constituir um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica atual e as leis e/ou regulamentos aplicáveis.
- Nunca reimplante um filtro removido.

*Nota: Deve ser exercido extremo cuidado em vias de anatomias tortuosas ou retorcidas que podem causar dobras na bainha e tornar a remoção do filtro difícil ou impossível. Em condições extremas, a tentativa para forçar o filtro através de uma bainha dobrada poderá resultar na perfuração da bainha. Pare sempre de puxar o filtro se for encontrada uma resistência significativa.*

#### **REMOÇÃO DO FILTRO EM CASO DE GRAVIDEZ**

Em pacientes grávidas em que o feto pode ser colocado em perigo pela fluoroscopia, os riscos e benefícios para a mãe e para o feto devem ser cuidadosamente avaliados. A segurança e a eficácia deste dispositivo não foi estabelecida durante a gravidez, nem em posição suprarrenal.

#### **POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS**

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**Venatech® Retrievable**  
Sistema de Remoção do Filtro - Ref: 04435170

Não se devem tentar procedimentos de remoção percutâneos por médicos não familiarizados com as possíveis complicações.

Podem ocorrer complicações em qualquer momento durante ou após o procedimento.

As complicações incluem, mas não estão limitadas ao seguinte:

- Trombose no local de acesso
- Danos (perfuração ou ruptura) da VCI e órgãos adjacentes
- Deslocação ou migração do filtro (localizado ou intracardíaco)
- Rotura do filtro
- Inclinação do filtro
- Embolia pulmonar aguda ou recorrente
- Infecção
- Hematoma ou lesão do nervo no local de remoção posterior
- Hemorragia
- Embolia pulmonar
- Extravasamento de meio de contraste no momento da cavografia, causando danos no tecido
- Embolização distal
- Incapacidade de remover o filtro
- Incapacidade de empurrar o cateter de remoção sobre o filtro

#### INDICAÇÕES

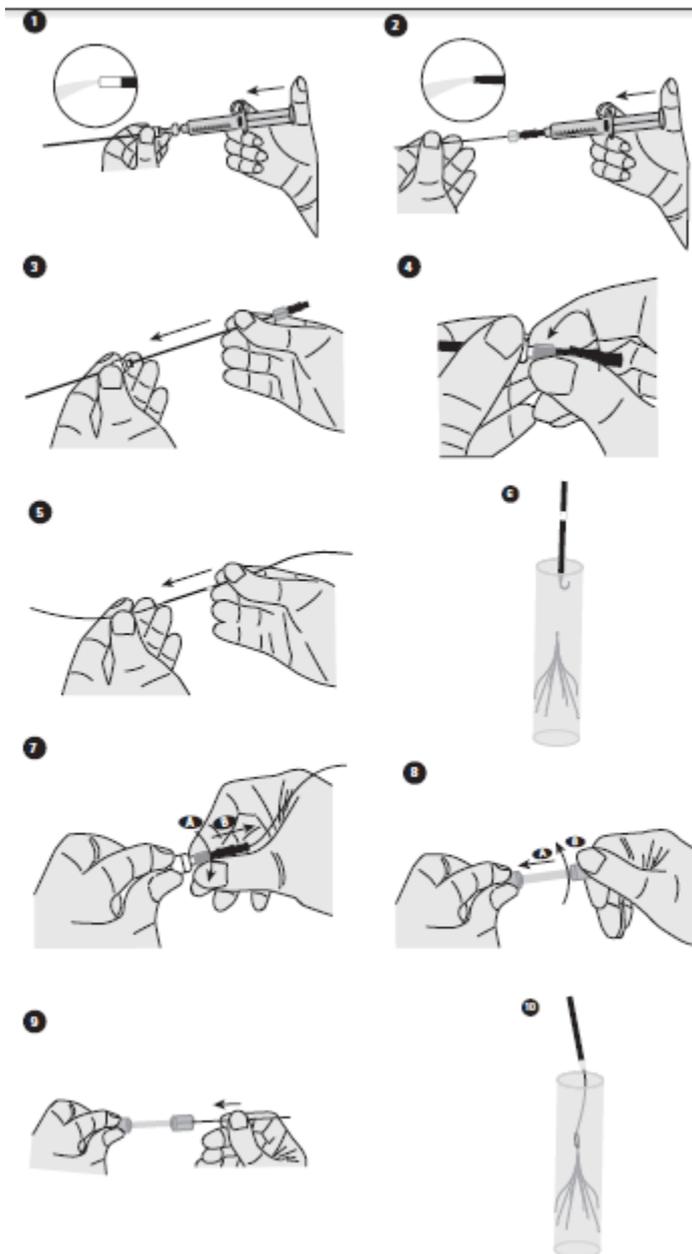
O Sistema de Remoção do VenaTech® RETRIEVABLE foi concebido e é indicado para remover, percutaneamente, o Sistema VenaTech® RETRIEVABLE. A observação cuidadosa destas Instruções de Utilização poderá encurtar o procedimento de remoção e limitar potenciais complicações.

#### CONTRAINDICAÇÕES

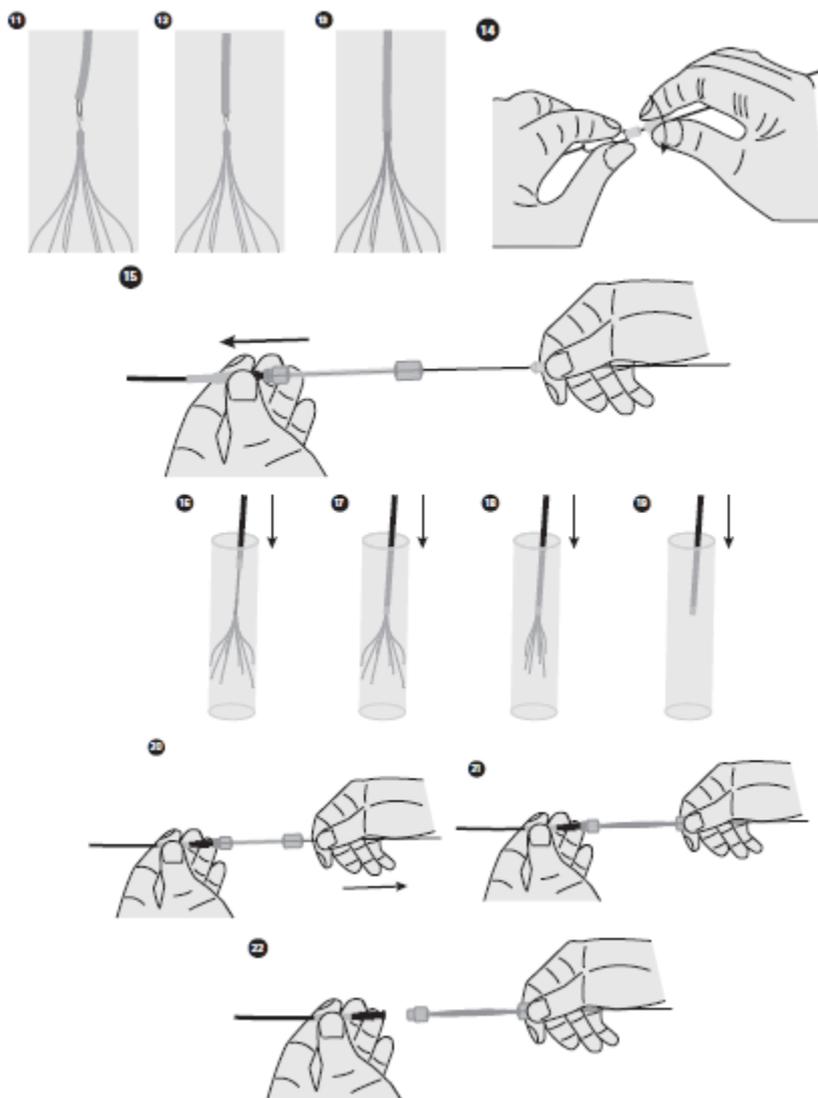
- Remoção do filtro em pacientes com um risco contínuo e elevado de embolia pulmonar.
- Alergia às matérias contidas no kit (principais matérias-primas: polietileno, politetrafluoretileno, aço inoxidável, polipropileno).
- Remoção do filtro com quantidade significativa de trombos presos.
- Remoção do filtro em pacientes com risco de embolia séptica.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
Venatech® Retrievable  
Sistema de Remoção do Filtro - Ref: 04435170

**PROCEDIMENTO DE REMOÇÃO**



**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**Venatech® Retrievable**  
 Sistema de Remoção do Filtro - Ref: 04435170



É necessária uma cavografia antes do procedimento:

- Para confirmar a permeabilidade da veia cava inferior e visualizar a sua anatomia,
- Para avaliar a anatomia da veia cava inferior e identificar qualquer anomalia venosa,
- Para localizar o nível superior de qualquer trombo que possa existir,
- Para confirmar que o gancho no cone do filtro está virado para o local de punção. Em caso de grande inclinação do filtro (>15°),

o procedimento de remoção do filtro poderá ser prolongado, dando origem a complicações adicionais.

Aviso: Em caso de um trombo significativo no filtro, não remova o Sistema VenaTech® RETRIEVABLE..

Nota: Todos os materiais básicos para punção venosa e acessórios para cavografia de pré-implantação não estão incluídos neste kit:

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**Venatech® Retrievable**  
Sistema de Remoção do Filtro - Ref: 04435170

- Bisturi
- Agulha de punção (Seldinger)
- Cateter de angiografia ou outro cateter da sua escolha
- Fio guia "J"

**A) Punção da veia**

1. Prepare o paciente para o acesso via jugular interna direita. Opere em condições de rigorosa assepsia.
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 o fio guia em "J" (0,89 mm - 0,035 pol) na VCI e, em seguida, remova a agulha de Seldinger.

**B) Colocação do introdutor e do laço**

1. Efetue uma pequena incisão com um bisturi para facilitar a passagem do introdutor.
2. Lave a bainha do introdutor e o dilatador com uma solução salina heparinizada (Fig. 1, Fig. 2).
3. Insira o dilatador na bainha do introdutor (Fig. 3). Encaixe o Luer-Lock, encaixando a bainha e o dilatador (Fig. 4).
4. Coloque o conjunto do introdutor sobre o fio guia "J" (150cm - diâmetro 0,89 mm / 0,035"). Faça-o avançar sobre o fio guia (Fig. 5).

**Aviso:**

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

*Nota: Em caso de dificuldade de introdução do fio guia devido ao gancho em "J" remova o fio guia e utilize a outra extremidade, que é reta e flexível, e tente introduzir de novo o fio guia.*

5. Avance o introdutor até que a bainha do introdutor esteja ao nível desejado por cima do filtro a remover (Fig. 6).
6. Desmontar a bainha e o dilatador (luer-lock).
7. Remova o fio guia "J" e o dilatador, tendo o cuidado de não deslocar a bainha (Fig. 7).

**Aviso:** O refluxo sanguíneo deve ser bloqueado, colocando o dedo no topo da bainha.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**Venatech® Retrievable**  
Sistema de Remoção do Filtro - Ref: 04435170

8. Encaixe firmemente o cartucho de remoção na bainha utilizando o Luer-Lock (Fig. 8).

9. Monte um cateter de laço 6F através do cartucho e da bainha (Fig. 9).

*Nota: Acessórios necessários para remover o filtro, mas não fornecidos:*

*Amplatz GOOSE NECK® Laço (o seu tamanho deve corresponder ao diâmetro da veia cava) e bainha*

*\*REF.GN1500: 15mm argola do laço e bainha 6F (diâmetro interno = 1,6mm), comp. = 102cm*

*\*REF.GN2000: 20mm argola do laço e bainha 6F (diâmetro interno = 1,6mm), comp. = 102cm*

*\*REF.GN2500: 25mm argola do laço e bainha 6F (diâmetro interno = 1,6mm), comp. = 102cm*

10. Avance o laço através da bainha. Pare de aproximar o laço quando estiver próximo do topo do gancho.

**C) Preensão do filtro VenaTech® RETRIEVABLE**

Aviso: Todos os passos seguintes do processo de remoção do filtro devem ser realizados sob orientação fluoroscópica.

11. Prenda o gancho com a argola do laço (Fig. 10).

12. Exerça uma pressão suave no laço e, em seguida, mova o laço do cateter para baixo até cobrir o gancho. A bainha do laço está agora em contacto com a cabeça do filtro (Fig. 11, Fig. 12, Fig. 13).

13. Fixe o filtro e o laço do cateter bloqueando o dispositivo de torque (Fig. 14).

14. Com a cabeça do filtro comprimida na bainha, remova o filtro empurrando a bainha do introdutor para baixo, num movimento contínuo, para soltar o filtro (Fig. 15, Fig. 16, Fig. 17, Fig. 18).

15. Quando o filtro estiver completamente retraído na bainha do introdutor (Fig. 19), retraia o laço do cateter até que o filtro esteja bloqueado no cartucho de remoção para evitar qualquer contaminação e/ou reutilização (Fig. 20, Fig. 21).

16. Remova o laço desbloqueando o cartucho de remoção que contém o filtro (Fig. 22).

Aviso:

- O refluxo sanguíneo deve ser bloqueado, colocando o dedo no topo da bainha.

- Nunca tente reposicionar o filtro após a remoção.

- Não deve ser exercida força excessiva para remover o filtro. Não tente remover o Sistema VenaTech® RETRIEVABLE se as pernas do filtro estiverem incorporadas na parede da Veia Cava.

**D) Documentação final**

17. Analise um KUB (rins, uretra e bexiga) raio-x final, que documenta a remoção correta do filtro.

18. Remova a bainha do introdutor.

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**Venatech® Retrievable**  
Sistema de Remoção do Filtro - Ref: 04435170

**IMPORTANTE**

Sistema de Remoção do Filtro de Veia Cava para remoção do filtro de veia cava removível implantado. ESTÉRIL e apirogênico. Esterilizado com óxido de etileno. 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. Após a utilização, o Sistema de Remoção, o filtro VenaTech® RETRIEVABLE e os seus acessórios podem constituir um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica atual e as leis e/ou regulamentos aplicáveis. OS COMPONENTES NÃO PODEM SER LIMPOS NEM REESTERILIZADOS. Conservar à temperatura ambiente. Evite condições extremas de frio e de calor. Retirar o produto da embalagem apenas no momento da utilização.

Abertura da embalagem esterilizada:

Verifique se a embalagem esterilizada está danificada antes de a abrir. Verifique a data de validade de esterilização na embalagem.

Nunca utilize um sistema de remoção que tenha excedido a data de validade de esterilização. Para manter a esterilidade, todos os procedimentos de esterilização normais numa sala asséptica devem ser seguidos.

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: 80136990863  
CNPJ: 31.673.254/0001-02  
Indústria Brasileira  
SAC: 0800-0227286