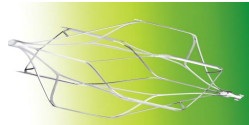
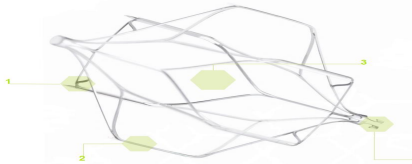


		FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS		Código: CRD-FRM-QRA-012																							
				Versión 00																							
1. Descripción general del dispositivo																											
Nombre Comercial	Filtro de vena cava Cordis®, OPTEASE™, TrapEase® y Brite Tip ®			Tipo de dispositivo	Invasivo																						
Nombre genérico	Filtro de vena cava Permanente y recuperable- Filtros de vena			Código GMDN	44864																						
IMAGEN																											
Especificaciones				1. Lengüeta de fijación: Minimizan el riesgo de migración para mantener la eficiencia en la captura de coágulos 2.Estructuras Laterales: Se centran automáticamente tras la inserción para minimizar el riesgo de inclinación 3.Gancho Caudal de Doble Clavija: Para una captura más fácil del taso 4.Jaula Cerrada: Diseñada para eliminar la perforación de la vena y la embolización de la estructura																							
Principio de funcionamiento	tras el despliegue, el filtro OPTEASE imparte una fuerza radial hacia el exterior en el luminal, superficie de la vena cava inferior (IVC) para asegurar el posicionamiento adecuado y la estabilidad dentro el IVC. El catéter de recuperación OPTEASE se coloca dentro de la vena femoral y se guía hasta la VCI, para guiar los accesorios necesarios para la remoción del Filtro OPTEASE.																										
Elementos funcionales clave	Posee las siguientes características: Capacidad para capturar coágulos y prevenir la EP. Mantener el filtro restringido y permitir la transferencia a CSI. Proporcionar medios positivos de orientación del filtro dependiendo del sitio de implementación antes de cargar en CSI Acceso venoso: Kits yugulares femorales = 55cm Kits femoral/yugular/antecubital = 90 cm Longitudes de sistemas para abordaje femoral, yugular y antecubital Canulación de los vasos sanguíneos y recuperación del filtro Proporciona una conexión hermética a los fluidos entre el catéter y un número de accesorios utilizados junto con el catéter																										
Composición	<table><tr><th>PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO</th><th>COMPOSICIÓN CUALITATIVA</th></tr><tr><td>Dilatador vascular</td><td>HDPE, recubrimiento MDX</td></tr><tr><td>Válvula hemostática</td><td>Polimérica</td></tr><tr><td>Extensión lateral</td><td>HDPE, PE, LLD, HD.</td></tr><tr><td>Canúla</td><td>HDPE, PE, LLD, HD.</td></tr><tr><td>Collar de sutura</td><td>Poliéster</td></tr><tr><td>Anillo de fijación</td><td>Polimérica</td></tr><tr><td>Obturador</td><td>Nylon, acero inoxidable</td></tr><tr><td>Marcador</td><td>Tinta de marcador de nylon</td></tr><tr><td>Filtro</td><td>Nitinol</td></tr><tr><td>Kit introductor</td><td>Nylon, acero inoxidable, PE, Tungsteno, Polietileno, silicona, heptano, Poliuretano.</td></tr></table>			PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA	Dilatador vascular	HDPE, recubrimiento MDX	Válvula hemostática	Polimérica	Extensión lateral	HDPE, PE, LLD, HD.	Canúla	HDPE, PE, LLD, HD.	Collar de sutura	Poliéster	Anillo de fijación	Polimérica	Obturador	Nylon, acero inoxidable	Marcador	Tinta de marcador de nylon	Filtro	Nitinol	Kit introductor	Nylon, acero inoxidable, PE, Tungsteno, Polietileno, silicona, heptano, Poliuretano.	vida útil	36 meses
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA																										
Dilatador vascular	HDPE, recubrimiento MDX																										
Válvula hemostática	Polimérica																										
Extensión lateral	HDPE, PE, LLD, HD.																										
Canúla	HDPE, PE, LLD, HD.																										
Collar de sutura	Poliéster																										
Anillo de fijación	Polimérica																										
Obturador	Nylon, acero inoxidable																										
Marcador	Tinta de marcador de nylon																										
Filtro	Nitinol																										
Kit introductor	Nylon, acero inoxidable, PE, Tungsteno, Polietileno, silicona, heptano, Poliuretano.																										
Accesorios	Los accesorios requeridos durante el uso con el Filtro OPTEASE y están empacados con el dispositivo son: Introductor de vaina de catéter BRITE TIP y dilatador de vasos angiográficos, obturador.																										
Indicaciones de uso:	El Filtro de Vena Cava Recuperable OPTEASE está indicado para la prevención de embolia (PE) mediante colocación percutánea en la VCI en pacientes considerados de alto riesgo de PE. El dilatador de vasos angiográficos está diseñado para proporcionar visualización angiográfica y medición lineal de la vasculatura cuando se combina con la entrega de radiopaco medio de contraste a la vena cava. El Catéter OPTEASE está indicado para la recuperación del Recuperable Cordis OPTEASE Vena Cava Filtro de la vena cava inferior.																										
Contraindicaciones:	Contraindicaciones del filtro OPTEASE Los filtros de vena cava no deben implantarse en: • Pacientes con riesgo de embolismo séptico. • Pacientes con enfermedad infecciosa no controlada. • Pacientes con un diámetro de VCI superior a 30 mm. • Pacientes contraindicados para procedimientos bajo fluoroscopia. • Pacientes con hipersensibilidad demostrada a uno de los componentes de el filtro recuperable OPTEASE. No se conocen contraindicaciones para el uso del Vaso Angiográfico Dilatador. El catéter OPTEASE está contraindicado para lo siguiente: • Recuperación del filtro para pacientes con alto riesgo continuo de enfermedad pulmonar embolia (PE) • Recuperación del filtro con cantidades significativas de trombo atrapado dentro del filtro que presenta un riesgo de embolia durante la recuperación																										
Presentación comercial																											
Caja x 1 Unidad																											
2. Registro sanitario																											
Número	INVIMA 2021DM-0007114-R1	Clasificación de riesgo	III	fecha de vencimiento	27 de Septiembre del 2031																						
3. Referencias amparadas en Registro Sanitario																											
466-P306A 466-F210AF 466-F210AJ																											

4. Condiciones de almacenamiento	
*Conservar en un lugar fresco, oscuro y seco. *Límite superior de temperatura: 54°C *Mantener almacenado aislado de pared, piso y techo	
5. Esterilización	
El sistema de extensiones de catéter Cordis se esteriliza con óxido de etileno (EO) al 100 % para lograr un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-6. No Re esterilizar. Dispositivo de único uso	
6. Biocompatibilidad	
Las pruebas de biocompatibilidad demuestran que el filtro OPTEASE y el catéter OPTEASE son aptos en su uso previsto. Porque no hay ninguna indicación de riesgo biológico de seguridad o toxicidad asociado con el dispositivo final, el filtro OPTEASE y OPTEASELos componentes del catéter y del empaque se consideran biocompatibles para su uso previsto.	
7. Advertencias	
La recuperación del filtro recuperable OPTEASE® solo es posible desde el fémur abordaje de la vena. No implante el filtro con la intención de recuperarlo usando acceso yugular. • El Filtro OPTEASE® debe implantarse con las púas de fijación en el cráneo dirección y gancho de recuperación en la dirección caudal del paciente. • Implante del Filtro OPTEASE® con el gancho orientado en dirección craneal puede resultar en lesiones graves o potencialmente mortales, incluidas, entre otras, disección, perforación de vasos, migración del filtro con daño secundario a las estructuras cardíacas, prevención ineficaz de la embolia pulmonar o muerte. Los dilataadores son para un solo uso. • No re esterilizar ni reutilizar. • Nunca recargar un (parcialmente) filtro expulsado en el tubo de almacenamiento ya que esto podría afectar su forma, y función. En consecuencia, Cordis no será responsable de ningún daño directo, incidental o daños consecuentes que resulten del reemplazo del OPTEASE® • La fractura del filtro es una complicación potencial de los filtros de vena cava. Anatómico ubicaciones que crean puntos de tensión concentrados a partir de la deformación del filtro (por ejemplo, despliegue en el vértice de la escoliosis, superposición de cualquiera de los riñones, o colocación adyacente a un osteofito vertebral) puede contribuir a fractura de un puntal de filtro en particular. Sin embargo, los informes de efectos clínicos adversos las secuelas de las fracturas del filtro son raras. • Las personas con reacciones alérgicas al níquel titanio (Nitinol) pueden sufrir un respuesta alérgica a este implante. • Recuperación del filtro recuperable OPTEASE® con una fractura de filtro presente puede resultar en complicaciones. • En pacientes con embolismo pulmonar agudo en los que el filtro OPTEASE® está insertado como una alternativa a la terapia de anticoagulación, un curso convencional debe iniciarse un tratamiento anticoagulante si se resuelve el riesgo de hemorragia. • Siempre que sea posible, se debe quitar un filtro recuperable si se utiliza un filtro convencional se puede iniciar un curso de terapia anticoagulante, o si la razón subyacente por indicación se resuelve. • Leer detenidamente las instrucciones de uso	
8.Precauciones	
No lo use si el paquete está abierto o dañado. • Usar antes de la fecha de "Usar antes de". • No vuelva a esterilizar por ningún otro método • Este producto está diseñado y diseñado para un solo uso. No está diseñado para someterse a reprocesamiento y reesterilización después del uso inicial. • Información de etiquetado/uso, todo lo cual presenta un riesgo potencial para el paciente De seguridad. • No exponer a disolventes orgánicos. • El filtro recuperable OPTEASE® ha sido probado y calificado con la accesorios que lo acompañan. El uso de cualquier otro accesorio podría resultar en complicaciones y/o un procedimiento fallido. • Avance, manipulación y retirada del Filtro OPTEASE® o sus accesorios siempre deben realizarse bajo guía fluoroscópica. • Si encuentra una fuerte resistencia durante cualquier etapa del procedimiento, interrumpa el procedimiento y determine la causa antes de continuar. • La seguridad y eficacia del Filtro OPTEASE® no ha sido establecido en pacientes que se sabe que están embarazadas o que están lactando	
9. Información de bioseguridad	
Tras su uso, todos los componentes utilizados, así como los materiales de los envases, pueden resultar peligros biológicos potenciales. Manipúlenlos y elimínelos de acuerdo con la práctica médica aceptada y con la legislación y regulaciones aplicables.	
10. Información de descarte del dispositivo	
Desechar en caneca / bolsa roja evitando contacto directo con el dispositivo.	
11. Información de contacto	
En caso de requerir información adicional, o presentar alguna eventualidad antes, durante, después del uso del dispositivo médicos por favor contactar a su representante de ventas	
Elaborado Por:	Aprobado Por:
Analista de Calidad	Director Técnico