

A Patient's Guide to the VenaTech® Convertible Vena Cava Filter

es Guía del paciente al
Sistema de filtro de
Vena Cava VenaTech® Convertible™

REF 05010028



en Manufactured for:
es Fabricado para:

B. Braun Interventional Systems Inc.
824 Twelfth Avenue
Bethlehem, PA 18018
TEL: (877) VENA-CAV (836-2228)
FAX: (610)-849-1334
www.bisusa.org

 en Manufactururer
es Fabricante

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

ENGLISH en

ESPAÑOL es

F1804-B (June 2018)

VenaTech® Convertible™ Vena Cava Filter es VenaTech® Convertible™ Filtro de Vena Cava



en CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician

es PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) establece que este dispositivo solo se puede vender por o bajo la orden de un médico.

en **WARRANTY:** B. BRAUN INTERVENTIONAL SYSTEMS INC. WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION AND CLINICAL TREATMENT MAY AFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.

es **GARANTÍA:** B. BRAUN INTERVENTIONAL SYSTEMS INC. GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO FUE FABRICADO DE ACUERDO CON LAS ESPECIFICACIONES Y NORMATIVAS APLICABLES. EL CUADRO Y EL TRATAMIENTO CLÍNICO DEL PACIENTE PUEDEN AFECTAR EL RENDIMIENTO DE ESTE PRODUCTO. ESTE PRODUCTO DEBE UTILIZARSE DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES SUMINISTRADAS Y CON LO INDICADO POR EL MÉDICO.

Inside This Book	Page
GLOSSARY.....	4
PULMONARY EMBOLISM AND VENA CAVA FILTERS.....	4
PULMONARY EMBOLISM (PE).....	5
WHAT TYPES OF TREATMENT ARE USED FOR PULMONARY EMBOLISM?.....	5
WHAT IS A VENA CAVA FILTER?.....	5
THE VENATECH® CONVERTIBLE™ VENA CAVA FILTER SYSTEM.....	5
INDICATIONS FOR USE.....	6
CONTRAINDICATIONS.....	6
THE IMPLANTATION PROCEDURE.....	7
HOW WILL THE FILTER BE INSERTED?.....	7
HOW LONG DOES THE PROCEDURE USUALLY TAKE?.....	7
WILL I EXPERIENCE DISCOMFORT DURING AND AFTER THE IMPLANT PROCEDURE?.....	7
POTENTIAL ADVERSE EVENTS / TECHNICAL COMPLICATIONS.....	8
AFTER THE PROCEDURE.....	9
MRI SAFETY INFORMATION.....	9
UNDER WHAT CIRCUMSTANCES SHOULD I CONTACT THE DOCTOR RIGHT AWAY?.....	10
RESUMING YOUR NORMAL LIFESTYLE.....	10
CONVERSION PROCEDURE.....	10
QUESTIONS OR CONCERNS.....	11

This brochure is intended to provide you with general information to discuss with your doctor. It is not intended to provide medical care or treatment. You should consult with your doctor regarding the diagnosis or treatment of your medical condition.

GLOSSARY

Anticoagulant - blood thinning medication commonly used to inhibit clots.

Atrial fibrillation - abnormal contractions of the heart muscle resulting in inefficient pumping of blood.

Cardiac arrhythmia - an abnormal heartbeat.

Contraindications - patient attributes that prohibit use of the device.

Deep Vein Thrombosis (DVT) - a blood clot in the lower leg that can partly block the flow of blood.

Embolism - a blood clot that dislodges from one part of the body and travels to another part.

Hematoma - clotted blood located within body tissue.

Hemorrhage - blood leakage from a ruptured blood vessel.

Indications - patient attributes that permit the use of the device.

Inferior Vena Cava (IVC) - the large vein that carries blood from the lower extremities back to the heart and lungs.

Percutaneous - access to the human body through a puncture of the skin.

Pulmonary Embolism (PE) - the condition where a blood clot dislodges and travels through the body and into the lungs, reducing the lung's ability to provide oxygen to your body.

Thrombus - a blood clot.

Thrombosis - a blood clot that forms within a blood vessel or the heart.

Thromboembolism - a blood clot that dislodges from one part of the body and travels to plug another vessel.

Vena Cava Filter - An expandable metal device designed to trap blood clots before they reach the lungs.

PULMONARY EMBOLISM AND VENA CAVA FILTERS

Your doctor has given you this booklet to help you learn more about pulmonary embolism – what causes it, how it can affect your body and, most importantly, how it can be treated. After reading the booklet, talk to your doctor about any questions you have. It is important to remember that each patient is different and that only your doctor can give you information about the details of your specific treatment.

PULMONARY EMBOLISM (PE)

When blood clots form in the lower limbs, they can partly block the flow of blood from the legs. This condition is called deep vein thrombosis or DVT.

If a blood clot dislodges and travels through a person's body to his or her lungs, it causes a condition called pulmonary embolism or PE. A pulmonary embolism reduces or blocks your lung's ability to supply oxygen to your body.

A pulmonary embolism can cause shortness of breath with mild exertion, and can impair lung function. It may even cause heart failure or death. According to the Centers for Disease Control, between 60,000 and 100,000 people in the U.S. die each year from pulmonary embolism.

WHAT TYPES OF TREATMENT ARE USED FOR PULMONARY EMBOLISM?

The most common treatment is a group of medications called anticoagulants or "blood thinners." However, there are some patients who, for a variety of medical reasons, cannot take anticoagulants. For these individuals, a vena cava filter may offer an effective preventative solution.

WHAT IS A VENA CAVA FILTER?

A vena cava filter is an expandable metal device specially designed to trap blood clots before they reach the lungs. The filter is placed in the inferior vena cava (IVC) – the large vein that carries blood from the lower extremities back to the heart and lungs – and remains in place to trap clots before they move further up toward the lungs.

THE VENATECH® CONVERTIBLE™ VENA CAVA FILTER SYSTEM

The VenaTech Convertible Vena Cava Filter System consists of an implantable vena cava filter and implantation accessories. The VenaTech Convertible filter is a flexible, symmetrical, cobalt-chromium metal alloy, self-expanding vena cava filter intended for permanent implantation into the infrarenal inferior vena cava to provide protection against pulmonary embolism. When clinically indicated, the clot-trapping features of the VenaTech Convertible filter can be deactivated by percutaneously converting the filter to an open configuration.

INDICATIONS FOR USE

The VenaTech® Convertible™ Vena Cava Filter System is indicated for the prevention of recurrent pulmonary embolism via placement in the vena cava in the following situations:

- Pulmonary thromboembolism when anticoagulants are contraindicated;
- Failure of anticoagulant therapy in thromboembolic diseases;
- Emergency treatment following massive pulmonary embolism where anticipated benefits of conventional therapy are reduced; and
- Chronic, recurrent pulmonary embolism where anticoagulant therapy has failed or is contraindicated.

When clinically indicated, after implantation the VenaTech® Convertible™ filter can be converted to an open configuration to discontinue filtration according to the 'Conversion Procedure' in the Instructions For Use.

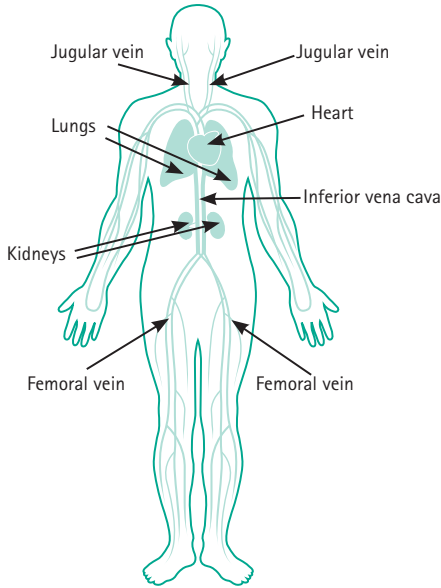
CONTRAINDICATIONS

The VenaTech® Convertible™ Vena Cava Filter System is contraindicated for the following situations:

- Vena cava filters must not be implanted in patients with a risk of septic embolism.
- Patients whose vena cava diameter is greater than (>) 28 mm (due to the risk of device migration).
- Pregnant women or women who are planning to become pregnant

THE IMPLANTATION PROCEDURE

The anatomical sites identified below will provide general guidance on those areas that are important in a vena cava filter implantation procedure.



HOW WILL THE FILTER BE INSERTED?

You will be taken to the operating room or the special procedures laboratory where your physician will choose the appropriate site for access to the vein through which the filter will be placed. The physician passes the filter through a specially designed catheter to the site of deployment in the inferior vena cava, the large central vein that returns blood to the heart.

HOW LONG DOES THE PROCEDURE USUALLY TAKE?

Although it varies depending upon the individual patient and the specific circumstances, the implantation of the filter generally takes less than one (1) hour.

WILL I EXPERIENCE DISCOMFORT DURING AND AFTER THE IMPLANT PROCEDURE?

Local anesthesia, plus a mild sedative that might be taken before the procedure, will normally result in little to no discomfort while the filter is being implanted.

Slight discomfort may be experienced after the procedure, specifically at the site of vessel access.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS / TECHNICAL COMPLICATIONS

Possible adverse events include, but are not limited to, the following:

- Access site thrombosis
- Air embolism
- Atrial fibrillation
- Blood flow restriction
- Caval thrombosis or caval occlusion
- Damage to the inferior vena cava
- Death
- Deep vein thrombosis
- Embolization of the device resulting in cardiac arrhythmia or compromise of cardiac valve function
- Extravasation of contrast material at time of vena cavogram causing tissue damage
- Filter fracture
- Filter migration
- Filter tilting
- Hematoma or nerve injury at access or conversion site
- Hemorrhage
- Infection, including access site infection
- Perforation of the inferior vena cava and/or adjacent organs or vertebral bodies
- Pulmonary embolism
- Shortness of breath
- Venous insufficiency

AFTER THE PROCEDURE

How long will the filter last?

The VenaTech Convertible Vena Cava Filter is designed to be a permanent implant and will not need to be removed. When clinically indicated, the clot-trapping features of the VenaTech Convertible filter can be 'converted' to an open configuration by percutaneously unlocking the mechanism that secures the filter head to the filtering legs and removing the filter head.

How long will it take to fully recover?

Recovery from the procedure should be rapid, although the specific length of time will vary from patient to patient, depending upon factors such as age, general state of health, etc.

Can the filter become clogged?

When one or more large, life-threatening blood clots are captured by the filter, the flow of blood through the inferior vena cava can be partially or entirely obstructed. Clots trapped in the filter will normally dissolve as blood flows across them. New or significantly increased swelling in the legs may indicate that the filter has trapped large clots, and if you notice such swelling, you should promptly contact your physician.



MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated the VenaTech® Convertible™ Vena Cava Filter is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5T or 3T
- Maximum spatial field gradient of 1,160 gauss/cm (11.6 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Note: The MRI information is related to the implanted filter only. The implantation accessories were not tested.

Under the scan conditions defined above, the VenaTech Convertible is expected to produce a maximum temperature rise of less than 3.3° C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 11 mm from the VenaTech Convertible when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3T MRI system.

Patient Registration: Patients may consider registering the MR conditions under which the VenaTech® Convertible™ filter can be safely scanned with the MedicalAlert Foundation (888-633-4298 or www.medicalert.org).

UNDER WHAT CIRCUMSTANCES SHOULD I CONTACT THE DOCTOR RIGHT AWAY?

You should contact your physician right away if you experience any of the following:

- Sudden onset of chest pain accompanied by shortness of breath
- Swelling in both legs
- Unexplained pain in the abdomen

RESUMING YOUR NORMAL LIFESTYLE

Should I restrict my activities after the filter implantation or procedure?

The implantation of a vena cava filter is not necessarily a reason to restrict your normal activity level; however, each patient is unique and there may be other medical reasons for doing so. Be sure to discuss with your doctor what level of activity is most appropriate for you following the implantation procedure.

CONVERSION PROCEDURE

In cases where the physician determines that after filter implantation it is clinically indicated to discontinue filtration, the VenaTech Convertible filter can be converted to an open configuration to no longer function as a filter. Filter conversion is achieved by percutaneously unlocking the mechanism that secures the filter head to the filtering legs and removing the filter head.

VenaTech® Convertible™ Vena Cava Filter es VenaTech® Convertible™ Filtro de Vena Cava



- en** CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
- es** PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) establece que este dispositivo solo se puede vender por o bajo la orden de un médico.
- en** **WARRANTY:** B. BRAUN INTERVENTIONAL SYSTEMS INC. WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION AND CLINICAL TREATMENT MAY AFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.
- es** **GARANTÍA:** B. BRAUN INTERVENTIONAL SYSTEMS INC. GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO FUE FABRICADO DE ACUERDO CON LAS ESPECIFICACIONES Y NORMATIVAS APLICABLES. EL CUADRO Y EL TRATAMIENTO CLÍNICO DEL PACIENTE PUEDEN AFECTAR EL RENDIMIENTO DE ESTE PRODUCTO. ESTE PRODUCTO DEBE UTILIZARSE DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES SUMINISTRADAS Y CON LO INDICADO POR EL MÉDICO.

En este libro	Página
GLOSARIO	4
EMBOLIA PULMONAR Y FILTROS DE VENA CAVA	4
EMBOLIA PULMONAR (PE)	5
¿QUÉ TIPOS DE TRATAMIENTOS SE EMPLEAN PARA LA EMBOLIA PULMONAR? ...	5
¿QUÉ ES UN FILTRO DE VENA CAVA?	5
SISTEMA DE FILTRADO DE VENA CAVA VENATECH® CONVERTIBLE™	5
INDICACIONES PARA LA UTILIZACIÓN DEL FILTRO	6
CONTRAINDICACIONES	6
PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN	7
¿CÓMO SE INSERTA EL FILTRO?	7
¿CUÁL ES EL TIEMPO ESTIMADO PARA EL PROCEDIMIENTO?	7
¿SENTIRÉ ALGUNA MOLESTIA DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN Y LUEGO DE QUE ESTE FINALICE?	7
REACCIONES ADVERSAS / COMPLICACIONES TÉCNICAS POTENCIALES	8
ETAPA POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO	9
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA MRI	9
¿BAJO QUÉ CIRCUNSTANCIAS DEBO PONERME INMEDIATAMENTE EN CONTACTO CON EL MÉDICO?	10
CÓMO RETOMAR SU VIDA NORMAL	10
PROCEDIMIENTO DE CONVERSIÓN	10
PREGUNTAS O INQUIETUDES	11

El propósito de esta guía es brindarle información para discutir con su médico. Este guía no esta prevista para brindarle información acerca de cómo curar su enfermedad ni para brindarle un tratamiento. Debe consultar a su médico acerca del diagnóstico o el tratamiento de su enfermedad.

GLOSARIO

Anticoagulante: medicamento que a menudo se lo utiliza para inhibir la coagulación de la sangre.

Fibrilación auricular: contracción anormal del músculo cardíaco que provoca que el corazón bombee la sangre de forma ineficiente.

Arritmia cardíaca: frecuencia anormal de los latidos cardíacos.

Contraindicaciones: características del paciente que le impiden hacer uso del dispositivo.

Trombosis venosa profunda (DTV): coágulo sanguíneo en la región inferior de la pierna que puede bloquear de forma parcial el flujo sanguíneo.

Embolia: coágulo sanguíneo que se desplaza de una parte del organismo hacia otra.

Hematoma: sangre coagulada que se encuentra dentro de un tejido corporal.

Hemorragia: filtración sanguínea provocada por la ruptura de un vaso sanguíneo.

Indicaciones: características del paciente que le permiten hacer uso del dispositivo.

Vena Cava Inferior (IVC): vena de gran calibre que retorna la sangre desde las extremidades inferiores hasta el corazón y los pulmones.

Percutáneo: acceso al cuerpo humano a través de una punción de la piel.

Embolia Pulmonar (PE): condición en la que un coágulo sanguíneo se desplaza a través del organismo y se dirige hacia los pulmones, lo que provoca que disminuya la capacidad de los pulmones para proporcionar oxígeno al organismo.

Trombo: coágulo sanguíneo.

Trombosis: coágulo sanguíneo que se forma dentro de un vaso sanguíneo o del corazón.

Tromboembolia: coágulo sanguíneo que se desplaza de una parte del organismo hacia otra para taponar otro vaso.

Filtro de Vena Cava: dispositivo metálico expandible diseñado para atrapar a los coágulos sanguíneos antes de que lleguen a los pulmones.

EMBOLIA PULMONAR Y FILTROS DE VENA CAVA

Su médico le ha proporcionado este folleto para ayudarlo a que conozca más información acerca de la embolia pulmonar: las causas, la forma en que afecta al organismo y, en particular, cómo se puede tratar esta condición. Luego de leer este folleto, consulte a su médico sobre cualquier duda que tenga. Es importante recordar que cada paciente es diferente y que solo su médico puede proporcionarle información en cuanto a su tratamiento específico.

EMBOLIA PULMONAR (PE)

Cuando los coágulos sanguíneos se generan en las extremidades inferiores, pueden bloquear de forma parcial el flujo sanguíneo de las piernas. Esta condición se denomina trombosis venosa profunda o DVT.

Si un coágulo sanguíneo se desplaza a través del organismo y se dirige hacia los pulmones, provoca una condición conocida como embolia pulmonar o PE. La embolia pulmonar reduce o bloquea la capacidad de los pulmones de proporcionar oxígeno al organismo.

La embolia pulmonar puede provocar dificultad respiratoria en casos de esfuerzo leve y puede afectar la función pulmonar. Incluso puede causar insuficiencia cardíaca o la muerte. De acuerdo con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, entre 60.000 y 100.000 personas en Estados Unidos mueren cada año de embolia pulmonar.

¿QUÉ TIPOS DE TRATAMIENTOS SE EMPLEAN PARA LA EMBOLIA PULMONAR?

El tratamiento más común es un grupo de medicamentos denominados anticoagulantes o "diluyentes sanguíneos". Sin embargo, existen algunos pacientes que, a causa de motivos médicos, no pueden tomar anticoagulantes. En estos casos, un filtro de vena cava puede ofrecer una solución preventiva eficaz.

¿QUÉ ES UN FILTRO DE VENA CAVA?

Un filtro de vena cava es un dispositivo metálico expandible diseñado especialmente para atrapar a los coágulos sanguíneos antes de que lleguen a los pulmones. El filtro se coloca dentro de la vena cava inferior (IVC), que es la vena de gran calibre que retorna la sangre desde las extremidades inferiores hasta el corazón y los pulmones, y permanece en su lugar para impedir que los coágulos lleguen hasta los pulmones.

SISTEMA DE FILTRADO DE VENA CAVA VENATECH® CONVERTIBLE™

El Sistema de Filtrado de Vena Cava VenaTech Convertible consta de un filtro de vena cava implantable y de accesorios de implantación. El Filtro VenaTech Convertible es un filtro de aleación de cobalto y cromo flexible, simétrico, que se expande por sí mismo y está diseñado para su implantación permanente en la vena cava inferior infrarrenal para prevenir la embolia pulmonar. Bajo indicación clínica, la función del filtro VenaTech Convertible que permite atrapar los coágulos puede desactivarse al convertir el filtro percutáneamente en una configuración abierta.

INDICACIONES PARA LA UTILIZACIÓN DEL FILTRO

El Sistema de Filtrado de Vena Cava VenaTech® Convertible™ está indicado para la prevención, a través de su colocación en la vena cava, de embolia pulmonar recurrente en las siguientes situaciones:

- Tromboembolia pulmonar cuando los anticoagulantes están contraindicados;
- Fracaso del tratamiento anticoagulante en enfermedades tromboembólicas;
- Tratamiento de emergencia seguido de una embolia pulmonar masiva cuando los beneficios anticipados de la terapia convencional se reducen; y
- Embolia pulmonar crónica y recurrente cuando fracasa o está contraindicado el tratamiento anticoagulante.

Bajo indicación clínica, luego de la implantación, se puede convertir el filtro VenaTech® Convertible™ en una configuración abierta para una filtración discontinua de acuerdo al "Procedimiento de Conversión" que se encuentra en las Instrucciones de Uso.

CONTRAINDICACIONES

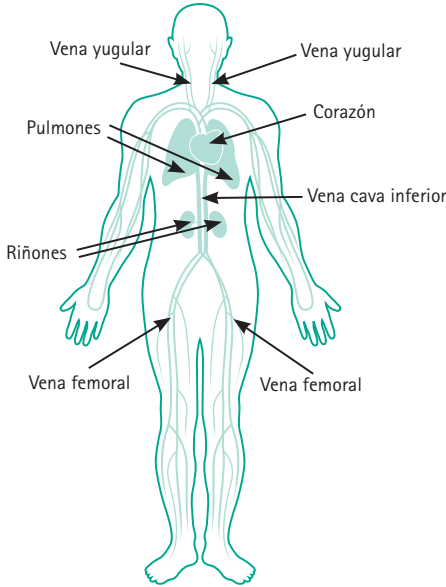
El Sistema de Filtrado de Vena Cava VenaTech® Convertible™ está contraindicado para las

siguientes situaciones:

- Los filtros de vena cava no deben implantarse en pacientes con riesgo de embolia séptica.
- Pacientes cuyo diámetro de vena cava sea mayor a (>) 28 mm (debido al riesgo de migración del dispositivo).
- Mujeres embarazadas o mujeres que tengan planes de quedar embarazadas.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN

Los sitios anatómicos que se identifican a continuación le proporcionarán una orientación general acerca de aquellas áreas que son importantes en un procedimiento de implantación de filtro de vena cava.



¿CÓMO SE INSERTA EL FILTRO?

Una vez que se encuentre en el quirófano o en el laboratorio de procedimientos especiales, el médico elegirá el sitio de punción adecuado para la colocación del filtro. El médico pasará el filtro a través de un catéter especial hasta el sitio de implementación en la vena cava inferior, la vena central de gran calibre que retorna la sangre al corazón.

¿CUÁL ES EL TIEMPO ESTIMADO PARA EL PROCEDIMIENTO?

A pesar de que varía según el tipo de paciente y de las circunstancias específicas, por lo general, la implantación del filtro lleva menos de una (1) hora.

¿SENTIRÉ ALGUNA MOLESTIA DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN Y LUEGO DE QUE ESTE FINALICE?

La anestesia local, junto con un sedante suave que se puede tomar antes del procedimiento, pueden reducir o eliminar las molestias durante el proceso de implantación del filtro.

Puede ocurrir que luego del procedimiento el paciente experimente molestias leves, en especial en los sitios de punción.

REACCIONES ADVERSAS / COMPLICACIONES TÉCNICAS POTENCIALES

Las posibles reacciones adversas incluyen, entre otras, las siguientes:

- Trombosis en el sitio de punción
- Embolia gaseosa
- Fibrilación auricular
- Obstrucción del flujo sanguíneo
- Trombosis en la vena cava u oclusión de la vena cava
- Lesión de la vena cava inferior
- Muerte
- Trombosis venosa profunda
- Embolización del dispositivo que puede derivar en arritmia cardíaca o puede comprometer el funcionamiento de la válvula cardíaca
- Extravasación del material contrastante al momento de realizar la cavografía, lo que genera que se dañen los tejidos
- Fractura del filtro
- Migración del filtro
- Inclinación del filtro
- Hematoma o lesión de un nervio en sitio de punción o conversión
- Hemorragia
- Infección, lo que incluye infección en el sitio de punción
- Perforación de la vena cava inferior y órganos adyacentes o cuerpos vertebrales
- Embolia pulmonar
- Disnea
- Insuficiencia venosa

ETAPA POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO

¿Cuánto dura el filtro?

El Filtro de Vena Cava VenaTech Convertible está diseñado para ser un implante permanente. Por lo tanto, no es necesario extraerlo. Bajo indicación clínica, la función del filtro VenaTech Convertible que permite atrapar los coágulos se puede "configurar" para permitir su apertura. Solo basta con desbloquear percutáneamente el mecanismo que asegura el cabezal del filtro a las patas que lo sujetan para así extraer el cabezal.

¿Cuánto tiempo le lleva al paciente recuperarse por completo?

A pesar de que el lapso específico varía de paciente en paciente, según la edad, el estado general de salud, etc., la recuperación debería ser rápida.

El filtro, ¿se puede obstruir?

Cuando el filtro retiene uno o más coágulos sanguíneos grandes que son perjudiciales para la salud, el flujo sanguíneo de la vena cava inferior se puede obstruir de forma parcial o total. Los coágulos atrapados en el filtro se disuelven de manera normal a medida que la sangre fluye a través de ellos. La aparición o el aumento de hinchazones en las piernas puede ser signo de que el filtro ha atrapado coágulos grandes. Por este motivo, debe contactarse de inmediato con su médico.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA MRI

Ensayos no clínicos han demostrado que el Filtro de Vena Cava VenaTech® Convertible™ es Condicional para RM. Todo paciente que tenga incorporado este dispositivo puede someterse a exámenes de escaneo seguros en un sistema de RM que cumpla con las condiciones que figuran a continuación:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 1160 G/cm (11,6 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo e informada por el sistema de RM de 2 W/kg (Modo de funcionamiento Normal)

Nota: La información de MRI está relacionada solamente con el filtro que se implantó. Los accesorios de implantación no se evaluaron.

De acuerdo a las condiciones de escaneo definidas arriba, se espera que el filtro VenaTech Convertible aumente su temperatura a un máximo de 3,3 °C luego de 15 minutos de escaneo continuo.

En ensayos no clínicos, la imagen del artefacto generada por el dispositivo se extiende a unos 11 mm aproximadamente del filtro VenaTech Convertible cuando la imagen se toma con una secuencia de pulso de ecogradiante en un sistema de RM de 3 T.

Registro de pacientes: los pacientes pueden ponerse en contacto con la MedicAlert Foundation (llamando al 888-633-4298 o visitando la página www.medicalert.org) para registrar las condiciones para la realización de RM bajo las cuales se puede escanear de forma segura el filtro VenaTech® Convertible™.

¿BAJO QUÉ CIRCUNSTANCIAS DEBO PONERME INMEDIATAMENTE EN CONTACTO CON EL MÉDICO?

Debe contactar a su médico de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Aparición súbita de dolor de pecho y dificultad respiratoria
- Inflamación de ambas piernas
- Dolor sorpresivo en el abdomen

CÓMO RETOMAR SU VIDA NORMAL

¿Debo limitar mis actividades luego de la implantación del filtro o del procedimiento?

No se considera a la implantación del filtro de vena cava como una razón para limitar su nivel de actividad normal, cada paciente es único y puede que existan otras razones médicas que exijan limitar su nivel de actividad. Asegúrese de hablar con su médico acerca de qué nivel de actividad es el más apropiado para usted luego del procedimiento de implantación.

PROCEDIMIENTO DE CONVERSIÓN

En los casos en que el médico determine que luego de la implantación del filtro es necesario interrumpir la filtración, el filtro VenaTech Convertible se puede configurar para posibilitar su apertura con el objetivo de que deje de funcionar como filtro. Para convertir el filtro se debe desbloquear percutáneamente el mecanismo que asegura el cabezal del filtro a las patas que lo sujetan para así extraer el cabezal.

en Manufactured for:
es Fabricado para:

B. Braun Interventional Systems Inc.
824 Twelfth Avenue
Bethlehem, PA 18018
www.bisusa.org

