

WEB™

Aneurysm Embolization System

INSTRUCTIONS FOR USE

WEB™ Aneurysm Embolization System
Instructions for Use English 1

Système d'embolisation d'anévrisme WEB™
Mode d'emploi..... French/Français..... 4

Sistema de Embolização de Aneurisma WEB™
Instruções de Utilização Portuguese/Português..... 8

English WEB™ Aneurysm Embolization System Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The WEB Aneurysm Embolization System consists of an implantable embolization device attached to a delivery device. The delivery device is powered by a hand-held, battery-powered detachment control device designed specifically for the WEB Aneurysm Embolization System. The detachment control device is provided separately.

The WEB embolization device is manufactured from nitinol wires in a braided, self-expanding mesh configuration. The WEB embolization devices are provided in a broad range of sizes (diameters and lengths) to satisfy the needs of the physician. During treatment, the physician selects the appropriate device size based on the size, shape and location of the intracranial aneurysm or other vascular abnormality to be occluded. The WEB embolization device is delivered to the treatment site on the delivery device through standard neuro-interventional wire-reinforced microcatheters with a specified minimum inner diameter (see Table 1 below). An introducer sheath on the outside of the delivery device assists in the placement of the system into the microcatheter.

INDICATIONS FOR USE

The WEB Aneurysm Embolization System is intended for the endovascular embolization of ruptured and unruptured intracranial aneurysms.

It is recommended for saccular intracranial aneurysms located at the basilar artery apex, posterior communicating artery, middle cerebral artery bifurcation, termination of the internal carotid artery, anterior communicating artery in a body/neck ratio ≥ 1 and intracranial wide-neck aneurysm with a neck size ≥ 4 mm or body/neck ratio < 2 .

The device should only be used by physicians who have undergone training in all aspects of the WEB Aneurysm Embolization System procedures as prescribed by manufacturer.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include but are not limited to the following: hematoma at the site of entry, aneurysm rupture, emboli, vessel perforation, parent artery occlusion, hemorrhage, ischemia, vasospasm, clot formation, device migration or misplacement, premature or difficult device detachment, non-detachment, incomplete aneurysm filling, revascularization, post-embolization syndrome, and neurological deficits including stroke and death.

REQUIRED ADDITIONAL ITEMS

- WEB Aneurysm Embolization System detachment control device
- Wire-reinforced microcatheter with distal tip RO marker (see Table 1)
- Guide catheter compatible with microcatheter
- Steerable guidewire compatible with microcatheter
- Two rotating hemostatic Y valves (RHV)
- One three-way stopcock
- One one-way stopcock
- Sterile saline
- Pressurized sterile saline drip

Table 1 – Microcatheter Sizes

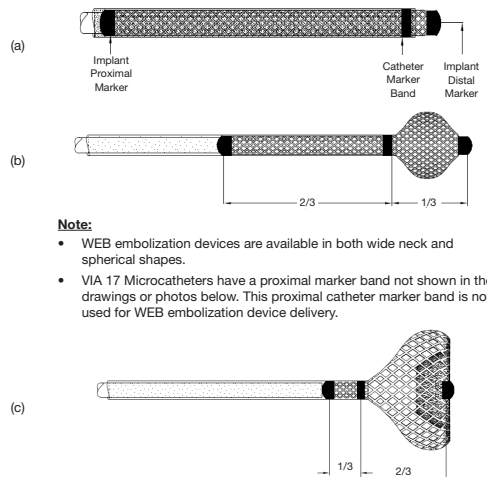
Embolization Device (Diameter) Range	Minimum Microcatheter Inner Diameter (inch)	Recommended Microcatheter ¹
W2 – WEB Single 8 – 9 mm	0.027	VIA 27
W2 – WEB Single 10 – 11 mm	0.033	VIA 33
W4 – WEB Single 4 – 7 mm	0.021	VIA 21
W5 – WEB Single 3 – 7 mm	0.017	VIA 17

¹ Use of a different catheter may result in extreme friction and damage to the device

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **CAUTION:** This device should be used only by physicians trained in percutaneous, intravascular and neurovascular techniques and procedures at medical facilities with the appropriate fluoroscopic equipment.
- **CAUTION:** The WEB embolization device should be used by physicians who have received appropriate training for this device.
- **CAUTION:** Using this device in a catheter that is not recommended or required may result in extreme friction and damage to the device.
- The WEB Aneurysm Embolization System (see Figure 1) is provided sterile and non-pyrogenic unless the unit package is opened or damaged. Do not use if the packaging is damaged. Use before expiration date noted on the product packaging.
- The WEB Aneurysm Embolization System is intended for single use only. The detachment control device is intended to be used for one patient. Do not resterilize and/or reuse the device. Reuse and/or resterilization can increase risk of infection, cause a pyrogenic response or other life threatening complications. Reuse and/or resterilization can degrade product performance, leading to device malfunction. Dispose of all devices in accordance with applicable hospital, administrative and/or local government policy.
- The WEB embolization device must be delivered only through a compatible microcatheter with a PTFE inner surface coating. Damage to the embolization and delivery device may occur and necessitate removal of both the device and microcatheter from the patient.

- The operator should be aware that $\geq 0.021''$ microcatheters, in distal blood vessels, may increase the risk of thromboembolism.
- Steam shaping 0.021'' and greater microcatheters may result in improper WEB embolization device delivery and deployment, depending on the degree of shaping and catheter deflection during WEB embolization device delivery.
- High quality, digital subtraction fluoroscopic road mapping, with orthogonal views, is mandatory to achieve correct placement of the embolization device.
- Advance and retract the device slowly. Do not advance the delivery device with excessive force. Determine the cause of any unusual resistance. Remove the device if excessive friction is noted and check for damage.
- If repositioning is required, take special care to retract or to advance the device under fluoroscopy, including new road map to confirm catheter position.
- Do not rotate the delivery device during or after delivery of the embolization device. Rotating the device may result in damage or premature detachment.
- If an embolization device must be retrieved from the vasculature after detachment, retrieval devices (e.g. alligator and snare) should be used per their manufacturer's instructions.
- The WEB embolization device foreshortens during delivery (~60%) (e.g. see Figure 2a, a properly deployed 11mm wide x 9mm long device will measure ~20mm long in a 0.032'' microcatheter).
- When properly deployed, the two radio-opaque markers should be separated and fluoroscopically visible (e.g. see Figure 2b, depending on working projection and placement in the aneurysm, the distance between the proximal to distal marker should approximate the labeled WEB embolization device length).
- WEB embolization device visibility may vary with diameter; larger sizes may be more visible than smaller sizes. Examples are shown in Figure 2c.
- The pictures in (a) through (c) below illustrate WEB embolization device deployment. Initially, the distal implant marker band exits the microcatheter (a). As the implant is advanced, it begins to expand in diameter (b). When the distance between the catheter marker band and implant tip is about 1/3 of the total implant marker-marker distance, the implant diameter is generally about 1/2 of its fully deployed diameter (b). When the implant distal marker band to catheter distal marker band distance is about 2/3 of the total implant marker-marker distance, the implant has reached about 4/5 of its fully deployed diameter and the distal marker band begins moving into the distal recess (c).



Note:

- WEB embolization devices are available in both wide neck and spherical shapes.
- VIA 17 Microcatheters have a proximal marker band not shown in the drawings or photos below. This proximal catheter marker band is not used for WEB embolization device delivery.

- The embolization device cannot be detached with any other power source other than a MicroVention Inc. detachment control device. Ensure that at least two detachment control devices are available before initiating an embolization procedure.
- Batteries are pre-loaded into the detachment control device. Do not attempt to remove or replace the batteries.
- Do not use in conjunction with radio frequency (RF) devices.
- Patients who are allergic to nickel may have an allergic reaction to this device.

Figure 1: WEB Aneurysm Embolization System (not to scale)

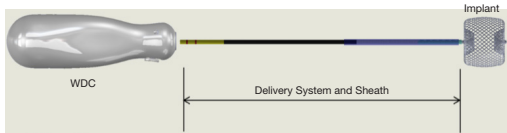
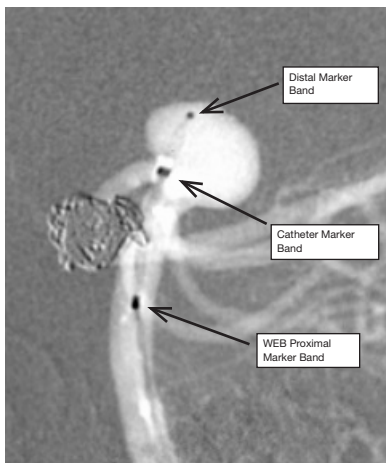
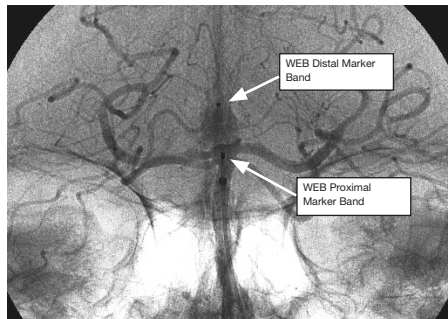


Figure 2: WEB embolization device in catheter partially deployed foreshortened (a) and properly fully deployed (b)

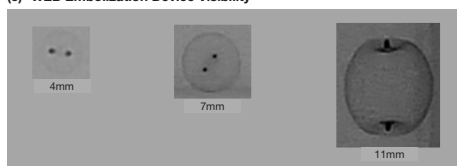
- (a) WEB embolization device partially in catheter, partially deployed in aneurysm – foreshortened view



- (b) WEB embolization device fully deployed in aneurysm



- (c) WEB Embolization Device Visibility



PROCEDURE

Catheterization of the Lesion

1. Using standard interventional procedures, access the vessel with a guide catheter. The guide catheter should have an inner diameter large enough to allow for contrast injection while the microcatheter is in place.
2. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the hub of the guide catheter. Attach a three-way stopcock to the side arm of the RHV and then connect a line for continuous infusion of flush solution.
3. Select a microcatheter with the appropriate inner diameter (see Table 1).
4. After the microcatheter has been positioned inside the lesion, remove the guidewire.
5. Attach a second RHV to the hub of the microcatheter. Attach a one-way stopcock to the sidearm of the second RHV and connect the flush solution line to the stopcock.
6. Open the stopcock to allow flush through the microcatheter with sterile flush solution.

Device Size Selection

7. Perform fluoroscopic road mapping.
8. Measure and estimate the size of the lesion to be treated.
9. Select the appropriately sized embolization device. The size should be chosen based upon angiographic assessment of the aneurysm diameter, height, neck and shape.

Preparation of the Device for Delivery

10. Remove the detachment control device from its protective packaging and place it within the sterile field. Do not use any power source from another medical device manufacturer to detach the embolization device.
11. Remove the delivery device from the packaging hoop by pulling the proximal end until the introducer exits the hoop.
12. Slowly advance the embolization device out of the introducer sheath and inspect for any damage. Do not use the device if there is any damage.
13. Firmly insert the proximal end of the delivery device into the distal end of the detachment control device. Do not press the detachment button. If the light flashes green and the device beeps, the detachment control device is good to use. If not, replace the detachment control device and repeat this step with a new detachment control device. If the light flashes green and beeps with this second controller, proceed to the next step. Otherwise, obtain a new WEB aneurysm embolization system.
14. While holding the introducer sheath vertically, gently retract the embolization device back into the introducer sheath.

Introduction and Deployment of the Device

15. Open the RHV on the microcatheter to accept the introducer sheath.
16. Insert the introducer sheath through the RHV. Seat the distal tip of the introducer sheath at the distal end of the microcatheter hub and close the RHV lightly around the introducer to secure the RHV to the introducer. Do not over-tighten the RHV. Only insert the introducer into the microcatheter hub until a slight resistance is felt. Do not over insert.
17. Push the device into the lumen of the microcatheter. Use caution to avoid catching the embolization device on the junction between the introducer sheath and hub of the microcatheter.
18. Push the device through the microcatheter until the proximal end of the delivery device meets the proximal end of the introducer sheath.
19. Loosen the RHV.
20. Retract the introducer sheath just out of the RHV.
21. Close the RHV around the delivery device.
22. Slide the introducer sheath completely off the delivery device using care not to kink or damage the delivery system.
23. Carefully advance the device until the distal end of the device reaches the last marker on the microcatheter.
24. Reposition the tip of the microcatheter so that it sits just at the neck of the aneurysm. Do not insert the microcatheter completely inside the aneurysm.
25. Under fluoroscopic guidance, slowly advance the embolization device out the tip of the microcatheter. Continue to advance the embolization device into the lesion until optimal deployment is achieved. The following may require repositioning or removal of the embolization device and/or repositioning of the microcatheter:
 - a. If the embolization device size is not appropriate, remove and replace with another device.
 - b. If undesirable movement of the embolization device is noted following placement and prior to detachment, remove the device. Movement of the embolization device may indicate that the device could migrate once it is detached.
 - c. If the embolization device (implant) does not fully open:
 - i. Retrieve the implant, reposition the microcatheter further proximally and re-deploy the implant to allow more room for expansion; or

- ii. Replace the implant with another implant of the same or alternate size.

The embolization device should not be retracted and deployed more than twice. After two attempts, remove the embolization device and replace with another device of the same or alternate size. To minimize the potential risk of emboli, **DO NOT** allow an inappropriately sized or non-optimally positioned device to reside in the aneurysm significantly beyond the activated clotting time (ACT). Experience has shown that blood/clot can also prevent the WEB embolization device from full deployment and recapture. To minimize the risks of potential complications, the status of the patient's anti-platelet medication regimen should be considered when making a decision to remove the entire system from the aneurysm for replacement by a new device.

26. Angiographic assessment should always be performed prior to detachment to ensure that the embolization device is not markedly protruding into the parent vessel.
27. The WEB embolization device should be placed with the proximal surface (center of proximal marker) aligned with the aneurysm neck and the proximal marker extending beyond the neck.
28. If redeploying, retract device so that there is no contact with the aneurysm before attempting redeployment.
29. Tighten the RHV to prevent movement of the embolization device.
30. Verify that the proximal portion of the WEB embolization device is not under undue compression prior to detachment. This could cause the microcatheter tip to move resulting in aneurysm or vessel rupture.

Detachment of the Device

31. The detachment control device is pre-loaded with batteries and will activate when the delivery device is properly connected.
32. Verify that the RHV is firmly locked around the delivery device before attaching the detachment control device to ensure that the WEB embolization device does not move during the connection process.
33. Ensure that the delivery device gold connectors are clean and free from blood or contrast. If necessary, wipe the connectors with sterile water and dry before connecting.
34. Insert the proximal end of the delivery device into the detachment control device. When the delivery device is properly connected, the light will flash green and an intermittent tone will be heard.
35. Verify the position of the WEB device and, as necessary, adjust the position of the microcatheter and/or pusher wire before pressing the detachment button.
36. Push the detachment button. During firing, the light should be solid green and the beep should be continuous.
37. Verify detachment by first loosening the RHV valve, then pulling back slowly on the delivery device and verifying that there is not embolization device movement. If the WEB embolization device does not detach, verify the position of the WEB device and, as necessary, adjust the position of the microcatheter and/or pusher wire and push the detachment button again. If the device is still not detached, obtain a new detachment control device and attempt detachment up to two additional times. If it does not detach, remove the delivery device.
38. Verify the position of the WEB embolization device angiographically through the guide catheter.
39. Prior to removing the microcatheter from the treatment site, place an appropriately sized guidewire completely through the microcatheter lumen to ensure that no part of the WEB embolization device remains within the microcatheter.

The physician has the discretion to modify the device deployment technique based on the complexity and variation in embolization procedures. Any modifications must be consistent with the previously described procedures, warnings, precautions and patient safety information in these instructions for use.

SPECIFICATIONS FOR DETACHMENT CONTROL DEVICE

- Model number: FG00175-001
- Output voltage: 11.2-11.8 VDC
- Input Voltage: 24 VDC
- Batteries: 4 each A23
- Type of applied part: BF
- Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures
- The detachment control device is a single use device, preloaded with batteries and packaged sterile. No cleaning, inspection or maintenance is required. The detachment control device should not be cleaned, re-sterilized or re-used.
- Batteries are pre-loaded in the detachment control device. Do not attempt to remove or replace the batteries prior to use.
- If the detachment control device does not perform as described in the Detachment section of these instructions for use, discard the detachment control device and replace it with a new unit.

PACKAGING, STERILIZATION, AND OPERATING CONDITIONS

The WEB embolization and delivery device are placed inside a protective dispenser hoop and packaged in a pouch and unit carton. The detachment control device is packaged separately in a protective pouch and unit carton. The devices will remain sterile unless the package is opened, damaged or the expiration date has passed.

The WEB embolization device and delivery device are sterilized by gamma radiation. A small round indicator label has been affixed to the packaging of the WEB embolization device and delivery device. This indicator turns from yellow to red upon exposure to

radiation sterilization and must be red in order to use the device. If the indicator is yellow, do not use the WEB embolization device.

The detachment control device is sterilized by ethylene oxide. A small round indicator label has been affixed to the packaging of the detachment control device. This indicator turns from purple to green upon ethylene oxide sterilization and must be green in order to use the device. If the indicator is purple, do not use the device.

Store at a controlled room temperature in a dry place.

The device should be used at a temperature of 20° – 23°C and a relative humidity of 30 – 60%. Atmospheric pressure variations do not impact device functionality.

STORAGE

Keep dry and away from sunlight.

MATERIALS

The WEB Aneurysm Embolization System does not contain latex or PVC materials.

WARRANTY

MicroVention Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Handling, storage, cleaning and sterilization of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond MicroVention's control directly affect the device and this warranty is limited to the repair and replacement of this device. MicroVention Inc. shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MicroVention Inc. neither assumes, nor authorizes any other person to assume or for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MicroVention, Inc. assumes no liability with respect to device reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

Prices, specification and model availability are subject to change without notice.

MRI INFORMATION



The WEB Aneurysm Embolization Device was determined to be **MR-conditional**.

Non-clinical testing demonstrated that the WEB Aneurysm Embolization Device is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-Gauss/cm (extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

MRI-Related Heating

Under the scan conditions defined above, the WEB Aneurysm Embolization Device is expected to produce a maximum temperature rise of +1.4° C after 15 minutes of continuous scanning.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the WEB Aneurysm Embolization Device. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. In non-clinical testing, the artifact size (as imaged with a gradient echo pulse sequence and 3 Tesla MRI system) extends approximately 5-mm relative to the size and shape of the WEB Aneurysm Embolization Device.

MICROVENTION™, WEB™, and VIA™ are trademarks of MicroVention, Inc., registered in the United States and other jurisdictions.
© 2024 MicroVention, Inc.

Français

Système d'embolisation d'anévrisme WEB™

Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'embolisation d'anévrisme WEB se compose d'un dispositif d'embolisation implantable fixé à un dispositif de largage. Le dispositif de largage est actionné par un dispositif de contrôle du détachement à main, alimenté par batterie, conçu spécifiquement pour le système d'embolisation d'anévrisme WEB. Le dispositif de contrôle du détachement est fourni séparément.

Le dispositif d'embolisation WEB est fabriqué à partir de fils de nitinol dans une configuration de treillis tressé auto-expansible. Les dispositifs d'embolisation WEB sont disponibles dans différentes tailles (diamètres et longueurs) pour répondre aux besoins des médecins. Pendant le traitement, le médecin choisit la taille appropriée du dispositif en fonction de la taille, de la forme et de l'emplacement de l'anévrisme intracrânien ou de toute autre anomalie vasculaire à occlure. Le dispositif d'embolisation WEB est acheminé au site de traitement sur le dispositif de largage par l'intermédiaire de microcathéters neuro-interventionnels standards renforcés par des fils présentant le diamètre interne minimal spécifié (voir le Tableau 1 ci-dessous). Une gaine d'introduction située à l'extérieur du dispositif de largage facilite la mise en place du système dans le microcathéter.

MODE D'EMPLOI

Le système d'embolisation d'anévrisme WEB est destiné à l'embolisation endovasculaire d'anévrismes intracrâniens rompus et non rompus.

Il est recommandé pour les anévrismes intracrâniens saciformes situés au niveau de l'apex du tronc basilaire, de l'artère communicante postérieure, de la bifurcation de l'artère cérébrale moyenne, de la terminaison de l'artère carotide interne, de l'artère communicante antérieure avec un rapport sac/collet ≥ 1 et les anévrismes intracrâniens à large collet avec une taille de collet ≥ 4 mm ou un rapport sac/collet < 2 .

Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés, qui maîtrisent tous les aspects des procédures utilisant le système d'embolisation d'anévrisme WEB, conformément aux indications du fabricant.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications potentielles sont notamment les suivantes : hématome au site d'entrée, rupture d'anévrisme, embolie, perforation vasculaire, occlusion de l'artère parent, hémorragie, ischémie, vasospasme, formation de caillots, migration ou mauvais placement du dispositif, détachement prématuré ou difficile du dispositif, absence de détachement du dispositif, remplissage incomplet de l'anévrisme, revascularisation, syndrome post-embolisation et déficits neurologiques, notamment accident vasculaire cérébral et décès.

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE REQUIS

- Dispositif de contrôle du détachement du système d'embolisation d'anévrisme WEB
- Microcathéter renforcé par des fils avec repère RO à l'extrémité distale (voir le Tableau 1)
- Cathéter de guidage compatible avec le microcathéter
- Fil-guide orientable compatible avec le microcathéter
- Deux valves Y hémostatiques rotatives (VHR)
- Un robinet à trois voies
- Un robinet à une voie
- Sérum physiologique stérile
- Goutte-à-goutte de sérum physiologique stérile sous pression

Tableau 1 – Tailles de microcathéter

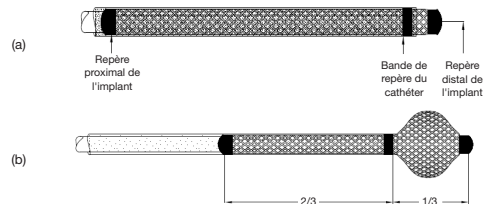
Gamme de dispositifs d'embolisation (diamètre)	Diamètre interne minimum du microcathéter (pouce)	Microcathéter recommandé ¹
W2 – WEB simple 8 – 9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB simple 10 – 11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB simple 4 – 7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB simple 3 – 7 mm	0,017	VIA 17

¹ L'utilisation d'un autre cathéter peut provoquer des frottements extrêmes et endommager le dispositif.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

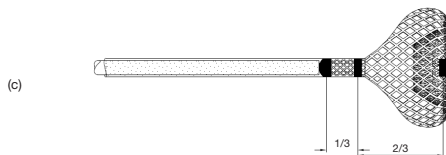
- ATTENTION :** Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques et aux procédures percutanées, intravasculaires et neurovasculaires dans des établissements médicaux dotés de l'équipement radioscopique approprié.
- ATTENTION :** Le dispositif d'embolisation WEB doit être utilisé par les médecins ayant suivi une formation appropriée pour ce dispositif.
- ATTENTION :** L'utilisation de ce dispositif dans un cathéter non recommandé ou requis peut entraîner des frottements extrêmes et endommager le dispositif.
- Le système d'embolisation d'anévrisme WEB (voir la Figure 1) est fourni stérile et apyrogène, à moins que l'emballage individuel ne soit ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'emballage du produit.
- Le système d'embolisation d'anévrisme WEB est réservé à un usage unique. Le dispositif de contrôle du détachement est destiné à être utilisé sur un seul patient. Ne pas restériliser et/ou réutiliser le dispositif. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent augmenter le risque d'infection, provoquer une réaction pyrogène ou d'autres complications engageant le pronostic vital. La réutilisation et/ou la restérilisation peuvent entraîner une dégradation des performances du produit et un dysfonctionnement du dispositif. Éliminer tous les dispositifs conformément aux politiques hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales en vigueur.

- Le dispositif d'embolisation WEB doit être mis en place uniquement par le biais d'un microcathéter compatible doté d'un revêtement de surface interne en PTFE. Des dommages au dispositif d'embolisation et de largage peuvent survenir et nécessiter le retrait à la fois du dispositif et du microcathéter du patient.
- L'opérateur doit savoir que les microcathéters $\geq 0,021$ po situés dans les vaisseaux sanguins distaux peuvent augmenter le risque de thromboembolie.
- Le modelage à la vapeur de microcathéters de 0,021 po et plus peut entraîner un largage et un déploiement incorrects du dispositif d'embolisation WEB, selon le degré de modelage et le fêlissement du cathéter lors du largage du dispositif.
- Une cartographie radioscopique par soustraction numérique de haute qualité, avec des vues orthogonales, est obligatoire pour obtenir le positionnement correct du dispositif d'embolisation.
- Faire avancer et rétracter lentement le dispositif. Ne pas pousser le dispositif de largage avec une force excessive. Déterminer la cause de toute résistance inhabituelle. Retirer le dispositif en cas de frottement excessif et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
- Si un repositionnement s'avère nécessaire, il convient de prendre des précautions particulières pour rétracter ou faire progresser le dispositif sous contrôle radioscopique, notamment une nouvelle cartographie pour confirmer la position du cathéter.
- Ne pas faire pivoter le dispositif de largage pendant ou après la mise en place du dispositif d'embolisation. La rotation du dispositif peut entraîner son endommagement ou son détachement prématuré.
- Si un dispositif d'embolisation doit être retiré du système vasculaire après son détachement, des dispositifs d'extraction (pince de retrait et lasso p. ex.) doivent être utilisés conformément aux instructions de leur fabricant.
- Le dispositif d'embolisation WEB raccourcit au moment de son largage (~60 %) (p. ex., voir la Figure 2a, un dispositif correctement déployé de 11 mm de large sur 9 mm de long mesurera environ ~20 mm de long dans un microcathéter de 0,032 po).
- Lorsque le dispositif est correctement déployé, les deux repères radio-opaques doivent être séparés et visibles sous radioscopie (p. ex., voir la Figure 2b, en fonction de la projection active et de la position dans l'anévrisme, la distance entre les repères proximal et distal doit correspondre à peu près à la longueur du dispositif d'embolisation WEB indiquée sur l'étiquette).
- La visibilité du dispositif d'embolisation WEB peut varier selon le diamètre ; il est possible que les dispositifs de grande taille soient davantage visibles que les dispositifs de petite taille. Des exemples sont présentés à la Figure 2c.
- Les figures (a) à (c) ci-dessous illustrent le déploiement du dispositif d'embolisation WEB. Au départ, la bande de repère distale de l'implant sort du microcathéter (a). Au fur et à mesure que l'implant progresse, son diamètre commence à augmenter (b). Lorsque la distance entre la bande de repère du cathéter et l'extrémité de l'implant est égale à environ un tiers de la distance totale entre le repère et le repère de l'implant, le diamètre de l'implant correspond généralement à environ la moitié de son diamètre quand il est complètement déployé (b). Lorsque la distance entre la bande de repère distale de l'implant et la bande de repère distale du cathéter est environ égale à deux tiers de la distance totale entre le repère de l'implant et le repère, l'implant atteint environ les quatre cinquièmes de son diamètre complètement déployé et la bande de repère distale commence à se déplacer dans l'évidement distal (c).



Remarque :

- Les dispositifs d'embolisation WEB sont disponibles dans des formes à col large et sphérique.
- Les microcathéters VIA 17 comportent une bande de repère proximale non représentée sur les dessins ou les photos ci-dessous. Cette bande de repère proximale du cathéter n'est pas utilisée pour le largage du dispositif d'embolisation WEB.



- Si les repères radio-opaques sont proches les uns des autres (c'est-à-dire si la distance entre les repères est plus courte que prévu), rétracter le dispositif d'embolisation WEB dans le microcathéter et évaluer la position du microcathéter/de l'anévrisme sous plusieurs angles radioscopiques.
- Le dispositif d'embolisation ne peut pas être détaché avec une source d'alimentation autre qu'un dispositif de contrôle du détachement de MicroVention Inc. S'assurer qu'au moins deux dispositifs de contrôle du détachement sont disponibles avant d'entamer une procédure d'embolisation.
- Les batteries sont préchargées dans le dispositif de contrôle du détachement. Ne pas essayer de retirer ou de remplacer les batteries.
- Ne pas utiliser avec des appareils émettant des radiofréquences (RF).
- Les patients allergiques au nickel peuvent présenter une réaction allergique à ce dispositif.

Figure 1 : Système d'embolisation d'anévrisme WEB (non représenté à échelle)

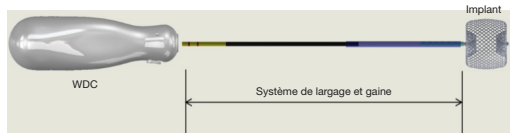
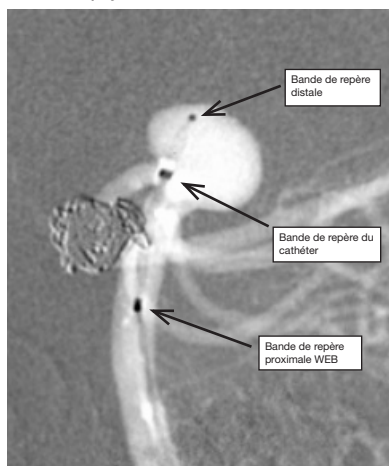
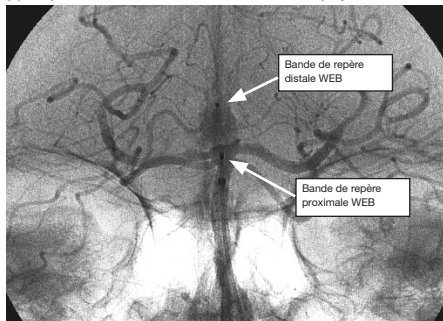


Figure 2 : Dispositif d'embolisation WEB dans un cathéter partiellement déployé, raccourci (a) et correctement déployé (b)

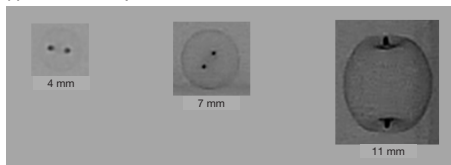
(a) Dispositif d'embolisation WEB partiellement situé dans un cathéter, partiellement déployé dans un anévrisme - vue raccourcie



(b) Dispositif d'embolisation WEB entièrement déployé dans l'anévrisme



(c) Visibilité du dispositif d'embolisation WEB



PROCÉDURE

Cathétérisme de la lésion

1. À l'aide des procédures interventionnelles standard, accéder au vaisseau avec un cathéter-guide. Le cathéter-guide doit avoir un diamètre interne suffisamment grand pour permettre l'injection de produit de contraste lorsque le microcathéter est en place.
2. Raccorder une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter-guide. Fixer un robinet à trois voies au bras latéral de la VHR, puis raccorder une ligne pour la perfusion en continu d'une solution de rinçage.
3. Sélectionner un microcathéter au diamètre interne approprié (voir le Tableau 1).
4. Une fois le microcathéter en position à l'intérieur de la lésion, retirer le fil-guide.
5. Fixer une deuxième VHR à l'embase du microcathéter. Fixer un robinet à une voie sur le bras latéral de la deuxième VHR et raccorder la ligne de la solution de rinçage au robinet.
6. Ouvrir le robinet d'arrêt pour permettre le passage de la solution de rinçage stérile à travers le microcathéter.

Sélection de la taille du dispositif

7. Effectuer une cartographie radioscopique.
8. Mesurer et estimer la taille de la lésion à traiter.
9. Sélectionner le dispositif d'embolisation de taille appropriée. La taille doit être choisie en fonction de l'évaluation angiographique du diamètre, de la hauteur, du col et de la forme de l'anévrisme.

Préparation du dispositif en vue de sa mise en place

10. Retirer le dispositif de contrôle du détachement de son emballage de protection et le placer dans le champ stérile. N'utiliser aucune source d'alimentation provenant d'un autre fabricant de dispositifs médicaux pour détacher le dispositif d'embolisation.
11. Retirer le dispositif de largage du cerceau de protection en tirant sur son extrémité proximale jusqu'à ce que le dispositif d'introduction sorte du cerceau.
12. Faire avancer lentement le dispositif d'embolisation hors de la gaine d'introduction et vérifier qu'il ne présente aucune trace de dommage. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.
13. Insérer fermement l'extrémité proximale du dispositif de largage dans l'extrémité distale du dispositif de contrôle du détachement. Ne pas appuyer sur le bouton de détachement. Si le voyant clignote en vert et que le dispositif émet un signal sonore, le dispositif de contrôle du détachement est prêt à être utilisé. Sinon, remplacer le dispositif de contrôle du détachement et répéter cette étape avec un nouveau dispositif de contrôle du détachement. Si le voyant clignote en vert et émet un signal sonore avec ce deuxième contrôleur, passer à l'étape suivante. Sinon, se procurer un nouveau dispositif d'embolisation d'anévrisme WEB.
14. Tout en tenant la gaine d'introduction à la verticale, rétracter délicatement le dispositif d'embolisation dans la gaine d'introduction.

Introduction et déploiement du dispositif

15. Ouvrir la VHR sur le microcathéter pour accepter la gaine d'introduction.
16. Insérer la gaine d'introduction à travers la VHR. Placer l'extrémité distale de la gaine d'introduction à l'extrémité distale de l'embase du microcathéter et refermer sans serrer la VHR sur la gaine d'introduction pour fixer la VHR à cette dernière. Ne pas serrer excessivement la VHR. Insérer uniquement la gaine d'introduction dans l'embase du microcathéter jusqu'à sentir une légère résistance. Ne pas l'insérer trop loin.
17. Pousser le dispositif dans la lumière du microcathéter. Veiller à ne pas coincer le dispositif d'embolisation à la jonction entre la gaine d'introduction et l'embase du microcathéter.
18. Pousser le dispositif à travers le microcathéter jusqu'à ce que l'extrémité proximale du dispositif de largage rencontre l'extrémité proximale de la gaine d'introduction.
19. Desserrer la VHR.
20. Rétracter la gaine d'introduction juste à la sortie de la VHR.
21. Refermer la VHR sur le dispositif de largage.
22. Faire glisser la gaine d'introduction complètement hors du dispositif de largage en prenant soin de ne pas plier ni endommager le système de largage.
23. Faire avancer avec précaution le dispositif jusqu'à ce que son extrémité distale atteigne le dernier repère sur le microcathéter.
24. Repositionner l'extrémité du microcathéter de manière à la placer juste au niveau du col de l'anévrisme. Ne pas insérer complètement le microcathéter à l'intérieur de l'anévrisme.
25. Sous guidage radioscopique, faire avancer lentement le dispositif d'embolisation hors de l'extrémité du microcathéter. Continuer à faire progresser le dispositif d'embolisation dans la lésion jusqu'à obtenir un déploiement optimal. Si les conditions suivantes sont observées, il peut s'avérer nécessaire de repositionner ou de retirer le dispositif d'embolisation et/ou de repositionner le microcathéter :
 - a. Si la taille du dispositif d'embolisation n'est pas adaptée, retirer le dispositif et le remplacer par un autre.
 - b. Si un déplacement indésirable du dispositif d'embolisation est observé après sa mise en place et avant son détachement, retirer le dispositif. Le déplacement du dispositif d'embolisation peut indiquer qu'il peut migrer après son détachement.
 - c. Si le dispositif d'embolisation (implant) ne s'ouvre pas complètement :
 - i. Extraire l'implant, repositionner le microcathéter plus en amont et redéployer l'implant de manière à laisser plus de place pour son expansion ; **ou**
 - ii. Remplacer l'implant par un autre de même taille ou de taille différente.

Le dispositif d'embolisation ne doit pas être rétracté et déployé plus de deux fois. Après deux tentatives, retirer le dispositif d'embolisation et le remplacer par un autre de même taille ou de taille différente. Pour réduire autant que possible le risque potentiel d'embolie, **NE PAS** laisser un dispositif de taille inappropriée ou mal positionné dans l'anévrisme pendant une durée nettement supérieure au temps de coagulation activé (ACT). L'expérience a montré que le sang/les caillots peuvent aussi empêcher la recapture et le déploiement complet du dispositif d'embolisation WEB. Afin de réduire autant que possible les risques de complications potentielles, il convient de tenir compte du type de traitement antiplaquettaire du patient si l'on décide d'extraire l'intégralité du système de l'anévrisme pour le remplacer par un nouveau dispositif.
26. Une angiographie doit toujours être effectuée avant le détachement afin de s'assurer que le dispositif d'embolisation ne ressort pas de manière significative du vaisseau parent.
27. Le dispositif d'embolisation WEB doit être placé de sorte que la surface proximale (centre du repère proximal) soit alignée sur le col de l'anévrisme et que le repère proximal s'étende au-delà du col.
28. En cas de redéploiement, rétracter le dispositif de sorte qu'il n'y ait pas de contact avec l'anévrisme avant de tenter son redéploiement.
29. Resserrer la VHR pour empêcher tout mouvement du dispositif d'embolisation.
30. Vérifier que la partie proximale du dispositif d'embolisation WEB n'est pas soumise à une compression excessive avant le détachement. L'extrémité du microcathéter pourrait alors se déplacer et provoquer un anévrisme ou une rupture de vaisseau.

Détachement du dispositif

31. Les batteries sont préchargées dans le dispositif de contrôle du détachement, et ce dernier s'active lorsque le dispositif de largage est correctement connecté.
32. Vérifier que la VHR est correctement verrouillée sur le dispositif de largage avant de raccorder le dispositif de contrôle du détachement afin de s'assurer que le dispositif d'embolisation WEB ne bouge pas pendant le raccordement.
33. S'assurer que les connecteurs dorés du dispositif de largage sont propres et ne présentent aucune trace de sang ni de produit de contraste. Le cas échéant, nettoyer les connecteurs avec de l'eau stérile et les sécher avant de les connecter.
34. Insérer l'extrémité proximale du dispositif de largage dans le dispositif de contrôle du détachement. Lorsque le dispositif de largage est correctement raccordé, le voyant clignote en vert et un signal sonore est émis par intermittence.
35. Vérifier la position du dispositif WEB et, le cas échéant, ajuster la position du microcathéter et/ou du guide-poussoir avant d'enfoncer le bouton de détachement.
36. Appuyer sur le bouton de détachement. Avant de procéder au détachement, le voyant doit être vert fixe et le signal sonore continu.

37. Vérifier le détachement en desserrant d'abord la valve RVH, puis en tirant lentement sur le système de pose et en vérifiant qu'il n'y a pas de mouvement du dispositif d'embolisation. Si le dispositif d'embolisation WEB ne se détache pas, vérifier sa position et, le cas échéant, ajuster la position du microcathéter et/ou du guide-poussoir et enfoncer à nouveau le bouton de détachement. Si le dispositif n'est toujours pas détaché, prendre un nouveau contrôleur de détachement et essayer jusqu'à deux fois de détacher le dispositif. S'il ne se détache pas, retirer le dispositif de pose.
38. Vérifier la position du dispositif d'embolisation WEB par angiographie à travers le cathéter de guidage.
39. Avant de retirer le microcathéter du site de traitement, insérer jusqu'au bout un fil-guide de taille appropriée dans la lumière du microcathéter pour vérifier qu'aucune partie du dispositif d'embolisation WEB ne demeure dans le microcathéter.

Le médecin peut, à sa discrétion, modifier la technique de déploiement du dispositif en fonction de la complexité et de la spécificité de l'intervention d'embolisation. Toute modification doit être conforme aux procédures, avertissements, précautions et informations de sécurité du patient mentionnés précédemment dans le présent mode d'emploi.

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF DE CONTRÔLE DU DÉTACHEMENT

- Numéro de modèle : FG00175-001
- Tension de sortie : 11,2-11,8 Vcc
- Tension d'entrée : 24 Vcc
- Batteries : 4 piles A23
- Type de pièce appliquée : BF
- Équipement non adapté à une utilisation en présence de mélanges inflammables
- Le dispositif de contrôle du détachement est un dispositif à usage unique, comprenant des batteries préchargées et fourni sous emballage stérile. Aucune opération de nettoyage, d'inspection ou d'entretien n'est requise. Le dispositif de contrôle du détachement ne doit pas être nettoyé, stérilisé ni réutilisé.
- Les batteries sont préchargées dans le dispositif de contrôle du détachement. Ne pas essayer de retirer ou de remplacer les batteries avant utilisation.
- Si le dispositif de contrôle du détachement ne fonctionne pas comme décrit à la section Détachement de ce mode d'emploi, jeter le dispositif de contrôle du détachement et le remplacer par un dispositif neuf.

EMBALLAGE, STÉRILISATION ET CONDITIONS D'UTILISATION

Le dispositif d'embolisation WEB et le dispositif de largage sont placés dans un cerceau de protection et emballés dans une pochette placée dans une boîte unitaire. Le dispositif de contrôle du détachement est emballé séparément dans une pochette de protection placée dans une boîte unitaire. Les dispositifs sont toujours stériles à moins que l'emballage ne soit ouvert, endommagé ou que la date de péremption ne soit dépassée.

Le dispositif d'embolisation WEB et le dispositif de largage sont stérilisés par rayonnement gamma. Un indicateur sous la forme d'une petite étiquette ronde a été apposé sur l'emballage du dispositif d'embolisation WEB et du dispositif de largage. Cet indicateur passe du jaune au rouge lors de la stérilisation par irradiation et doit être rouge pour que le dispositif puisse être utilisé. Si l'indicateur est jaune, ne pas utiliser le dispositif d'embolisation WEB.

Le dispositif de contrôle du détachement est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Un indicateur sous la forme d'une petite étiquette ronde a été apposé sur l'emballage du dispositif de contrôle du détachement. Cet indicateur passe du violet au vert lors de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et doit être vert pour que le dispositif puisse être utilisé. Si l'indicateur est violet, ne pas utiliser le dispositif.

Conservé à température ambiante contrôlée, dans un endroit sec.

Le dispositif doit être utilisé à une température comprise entre 20 et 23 °C et à une humidité relative comprise entre 30 et 60 %. Les variations de pression atmosphérique n'affectent pas la fonctionnalité du dispositif.

CONSERVATION

Conservé au sec et à l'abri de la lumière du soleil.

MATÉRIAUX

Le système d'embolisation d'anévrisme WEB ne contient pas de latex ni de PVC.

GARANTIE

MicroVention, Inc. garantit avoir pris des précautions raisonnables lors de la conception et de la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans la présente, explicite ou implicite par effet de la loi ou autrement, y compris et de façon non limitative toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du dispositif, ainsi que des facteurs ayant trait au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres aspects sur lesquels MicroVention n'exerce aucun contrôle, ont un effet direct sur le dispositif, et cette garantie se limite à la réparation et au remplacement de ce dispositif. MicroVention Inc. n'est pas responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires ou consécutifs résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. MicroVention Inc. n'assume pas et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom toute autre responsabilité civile ou autre en rapport avec ce dispositif. MicroVention Inc. n'assume aucune responsabilité quant aux dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et n'offre aucune garantie explicite ou implicite concernant, entre autres, la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier, en rapport avec ces dispositifs.

Les prix, les caractéristiques et la disponibilité des modèles sont sujets à modification

sans préavis.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

Compatible avec la RM sous conditions



Il a été déterminé que le dispositif d'embolisation d'anévrisme WEB est compatible avec la résonance magnétique sous conditions.

Des tests non cliniques ont démontré que le dispositif d'embolisation d'anévrisme WEB est compatible avec la résonance magnétique sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir un examen en toute sécurité dans un système de résonance magnétique dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins
- Gradient spatial maximal dans un champ magnétique de 4 000 Gauss/cm (extrapolé) ou moins
- Système de RM maximal signalé, débit d'absorption spécifique (DAS) moyen corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage (c.-à-d., par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal

Génération de chaleur liée à l'IRM

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le dispositif d'embolisation d'anévrisme WEB devrait produire une augmentation de température maximale de +1,4 °C après 15 minutes de balayage continu.

Informations relatives aux artefacts

La qualité des images IRM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve exactement dans la même région ou relativement proche de la position du dispositif d'embolisation d'anévrisme WEB. Par conséquent, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par résonance magnétique afin de pallier la présence de ce dispositif. Lors d'essais non cliniques, la taille des artefacts (visualisés avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un appareil d'IRM de 3 teslas) s'étend sur environ 5 mm par rapport à la taille et à la forme du dispositif d'embolisation d'anévrisme WEB.

Português

Sistema de Embolização de Aneurisma WEB™

Instruções de Utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Embolização de Aneurisma WEB consiste num dispositivo de embolização implantável fixado num dispositivo de introdução. O dispositivo de introdução é alimentado por um dispositivo de controlo de separação alimentado a pilhas e portátil concebido especificamente para o Sistema de Embolização de Aneurisma WEB. O dispositivo de controlo de separação é fornecido separadamente.

O dispositivo de embolização WEB é fabricado a partir de fios de nitinol numa configuração de malha auto-expansível e enrançada. Os dispositivos de embolização WEB são fornecidos numa ampla gama de tamanhos (diâmetros e comprimentos) para satisfazer as necessidades do médico. Durante o tratamento, o médico seleciona o tamanho do dispositivo apropriado com base no tamanho, forma e localização do aneurisma intracraniano ou anormalidade vascular a ser cluída. O dispositivo de embolização WEB é fornecido ao local de tratamento no dispositivo de introdução através de microcateteres reforçados por fios padrão para intervenções neurológicas com um diâmetro interno mínimo especificado (consulte a Tabela 1 abaixo). Uma bainha introdutora no exterior do dispositivo de introdução auxilia na colocação do sistema no microcateter.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Embolização de Aneurisma WEB destina-se à embolização endovascular de aneurismas intracranianos com e sem rotura.

É recomendado para aneurismas intracranianos saculares localizados no ápice da artéria basilar, artéria comunicante posterior, bifurcação da artéria cerebral média, terminação da artéria carótida interna, artéria comunicante anterior numa relação colo/ corpo ≥ 1 e aneurisma intracraniano de colo largo com um tamanho de colo ≥ 4 mm ou relação colo/corpo < 2 .

O dispositivo deve ser utilizado por médicos que fizeram uma formação em todos os aspetos dos procedimentos do Sistema de Embolização de Aneurisma WEB, conforme prescrito pelo fabricante.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, mas sem limitações, as seguintes: hematoma no local de entrada, rotura do aneurisma, êmbolos, perfuração de vaso, oclusão da artéria-mãe, hemorragia, isquemia, vasoespasmos, formação de coágulo, migração ou má colocação do dispositivo, separação difícil ou prematura do dispositivo, não separação, preenchimento do aneurisma incompleto, revascularização, síndrome pós-embolização e défices neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral e morte.

ITENS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Dispositivo de controlo de separação do Sistema de Embolização de Aneurisma WEB
- Microcateter reforçado por fios com marcador RO da ponta distal (consulte a Tabela 1)
- Cateter-guia compatível com microcateter
- Fio-guia orientável compatível com microcateter
- Duas válvulas em Y hemostáticas rotativas (VHR)
- Uma torneira de três vias
- Uma torneira de uma via
- Solução salina esterilizada
- Soro salino esterilizado pressurizado

Tabela 1 – Tamanhos de Microcateteres

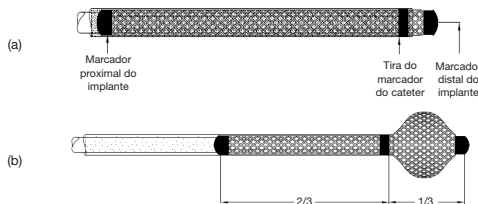
Gama (de Diâmetros) do Dispositivo de Embolização	Diâmetro Interno Mínimo do Microcateter (polegadas)	Microcateter Recomendado ¹
W2 – WEB Single 8 – 9 mm	0,027	VIA 27
W2 – WEB Single 10 – 11 mm	0,033	VIA 33
W4 – WEB Single 4 – 7 mm	0,021	VIA 21
W5 – WEB Single 3 – 7 mm	0,017	VIA 17

¹ A utilização de um cateter diferente pode resultar em fricção extrema e danos no dispositivo.

AVISOS E PRECAUÇÕES

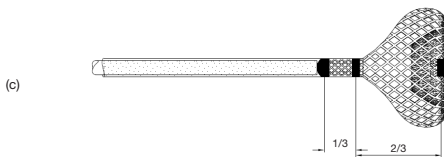
- CUIDADO:** este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos formados em técnicas e procedimentos percutâneos, intravasculares e neurovasculares com o equipamento fluoroscópico apropriado.
- CUIDADO:** o dispositivo de embolização WEB deve ser utilizado por médicos que tiveram formação apropriada para este dispositivo.
- CUIDADO:** a utilização deste dispositivo num cateter não recomendado ou não necessário pode resultar em fricção extrema e danos no dispositivo.
- O Sistema de Embolização de Aneurisma WEB (consulte a Figura 1) é fornecido estéril e apirrogénico, a menos que a embalagem da unidade esteja aberta ou danificada. Não utilize se a embalagem estiver danificada. Utilize antes da data de validade indicada na embalagem do produto.
- O Sistema de Embolização de Aneurisma WEB destina-se apenas a uma única utilização. O dispositivo de controlo de separação destina-se a ser utilizado para um paciente. Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo. A reutilização e/ou a reesterilização podem aumentar o risco de infeção, causar uma resposta pirogénica ou complicações fatais. A reutilização e/ou a reesterilização podem degradar o desempenho do produto, originando avaria do dispositivo. Eliminação de todos os dispositivos de acordo com a política governamental local e/ou administrativa, hospitalar aplicável.

- O dispositivo de embolização WEB deve ser introduzido apenas através de um microcateter compatível com um revestimento da superfície interna em PTFE. Podem ocorrer danos no dispositivo de embolização e introdução e necessitar da remoção do dispositivo e do microcateter do paciente.
- O operador deve estar consciente de que os microcateteres $\geq 0,021''$, em vasos sanguíneos distais, podem aumentar o risco de tromboembolismo.
- A moldagem a vapor de microcateteres de 0,021'' e mais pode resultar numa introdução e desdobramento incorretos do dispositivo de embolização WEB, dependendo do grau de moldagem e deflexão do cateter durante a introdução do dispositivo de embolização WEB.
- O mapeamento do trajeto fluoroscópico de subtração digital de elevada qualidade, com vistas ortogonais, é obrigatório para alcançar a colocação correta do dispositivo de embolização.
- Avance e retraia o dispositivo lentamente. Não avance o dispositivo de introdução com força excessiva. Determine a causa de qualquer resistência invulgar. Remova o dispositivo se for notada fricção excessiva e verifique se existem danos.
- Se for necessário o reposicionamento, tenha cuidado ao retirar ou avançar o dispositivo sob fluoroscopia, incluindo o novo mapa do trajeto para confirmar a posição do cateter.
- Não rode o dispositivo de introdução durante ou após a introdução do dispositivo de embolização. A rotação do dispositivo pode resultar em danos ou separação prematura.
- Se um dispositivo de embolização tiver de ser recuperado da vasculatura após separação, os dispositivos de recuperação (por exemplo, jacaré e laço) devem ser utilizados de acordo com as instruções dos respetivos fabricantes.
- O dispositivo de embolização WEB reduz durante a introdução (-60%) (por exemplo, consulte a Figura 2a, um dispositivo corretamente desdobrado com 11 mm de largura x 9 mm de comprimento medirá ~20 mm de comprimento num microcateter de 0,032").
- Quando desdobrado corretamente, os dois marcadores radiopacos devem estar separados e visíveis fluoroscopicamente (por exemplo, consulte a Figura 2b, dependendo da projeção de trabalho e colocação no aneurisma, a distância entre os marcadores proximal e distal deve aproximar-se do comprimento do dispositivo de embolização WEB etiquetado).
- A visibilidade do dispositivo de embolização WEB pode variar com o diâmetro; tamanhos maiores podem ser mais visíveis do que tamanhos mais pequenos. Os exemplos são mostrados na Figura 2c.
- As imagens de (a) a (c) abaixo ilustram o desdobramento do dispositivo de embolização WEB. Inicialmente, a tira do marcador do implante distal sai do microcateter (a). À medida que o implante é avançado, começa a expandir em diâmetro (b). Quando a distância entre a tira do marcador do cateter e a ponta do implante é de cerca de 1/3 da distância total de marcador-marcador do implante, o diâmetro do implante é geralmente cerca de 1/2 do seu diâmetro totalmente desdobrado (b). Quando a distância da tira do marcador distal do implante à tira do marcador distal do cateter é de cerca de 2/3 da distância total do marcador-marcador do implante, o implante alcançou cerca de 4/5 do seu diâmetro completamente desdobrado e a tira do marcador distal começa a mover-se para o recesso distal (c).



Nota:

- Os dispositivos de embolização WEB estão disponíveis em formas esféricas e colo largo.
- Os Microcateteres VIA 17 têm uma tira do marcador proximal não mostrada nos desenhos ou fotografias abaixo. Esta tira do marcador do cateter proximal não é utilizada para introdução do dispositivo de embolização WEB.



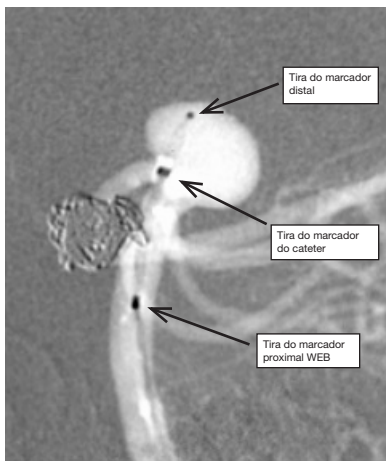
- Se os marcadores radiopacos estão agrupados (ou seja, uma distância mais curta entre marcadores do que a esperada), retraia o dispositivo de embolização WEB no microcateter e avalie a posição do microcateter/aneurisma com vários ângulos fluoroscópicos.
- O dispositivo de embolização não pode ser separado com qualquer outra fonte de alimentação a não ser um dispositivo de controle de separação da MicroVention Inc. Certifique-se de que, pelo menos, dois dispositivos de controle de separação estão disponíveis antes de iniciar um procedimento de embolização.
- As pilhas são pré-carregadas no dispositivo de controle de separação. Não tente remover ou substituir as pilhas.
- Não utilize em conjunto com dispositivos de radiofrequência (RF).
- Os pacientes alérgicos ao níquel podem ter uma reação alérgica a este dispositivo.

Figura 1: Sistema de Embolização de Aneurisma WEB (não à escala)

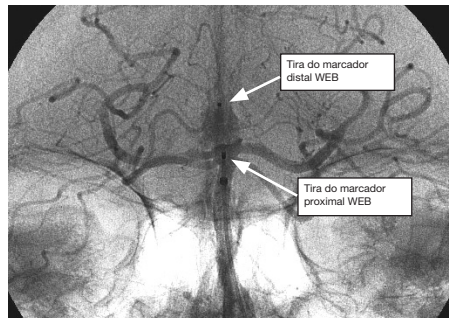


Figura 2: Dispositivo de embolização WEB num cateter parcialmente desdobrado reduzido (a) e desdobrado na totalidade corretamente (b)

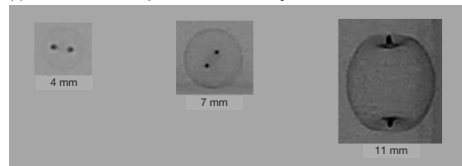
(a) Dispositivo de embolização WEB parcialmente no cateter, parcialmente desdobrado no aneurisma – vista reduzida



(b) Dispositivo de embolização WEB totalmente desdobrado no aneurisma



(c) Visibilidade do dispositivo de embolização WEB



PROCEDIMENTO

Cateterização da Lesão

1. Utilizando procedimentos de intervenção padrão, acesse ao vaso com um cateter-guia. O cateter-guia deve ter um diâmetro interno suficientemente grande para permitir a injeção de contraste, enquanto o microcateter está no lugar.
2. Fixe uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao encaixe do cateter-guia. Prenda uma torneira de três vias ao braço lateral da VHR e depois ligue um tubo para infusão contínua da solução de irrigação.
3. Selecione um microcateter com o diâmetro interno apropriado (veja a Tabela 1).
4. Após o microcateter ter sido posicionado na lesão, remova o fio-guia.
5. Prenda uma segunda VHR ao encaixe do microcateter. Fixe uma torneira de uma via ao braço lateral da segunda VHR e ligue o tubo de solução de irrigação à torneira.
6. Abra a torneira para permitir a irrigação através do microcateter com solução de irrigação esterilizada.

Seleção do tamanho do dispositivo

7. Realize um mapeamento do trajeto fluoroscópico.
8. Meça e calcule o tamanho da lesão a ser tratada.
9. Selecione o dispositivo de embolização com o tamanho correto. O tamanho deve ser escolhido com base na avaliação angiográfica do diâmetro, altura, colo e forma do aneurisma.

Preparação do Dispositivo para Introdução

10. Remova o dispositivo de controle de separação da sua embalagem protetora e coloque-o no campo esterilizado. Não utilize qualquer fonte de alimentação de outro fabricante de dispositivos médicos para separar o dispositivo de embolização.
11. Remova o dispositivo de introdução do aro da embalagem puxando a extremidade proximal até o introdutor sair do aro.
12. Avance lentamente o dispositivo de embolização para fora da bainha introdutora e inspecione quanto a danos. Não utilize o dispositivo, se existirem danos.
13. Com firmeza insira a extremidade proximal do dispositivo de introdução na extremidade distal do dispositivo de controle de separação. Não pressione o botão de separação. Se a luz ficar verde intermitente e o dispositivo emitir um sinal sonoro, o dispositivo de introdução de separação está bom para ser utilizado. Se isso não acontecer, substitua o dispositivo de controle de separação e repita este passo com um novo dispositivo de controle de separação. Se a luz ficar verde intermitente e ouvir um sinal sonoro com este segundo controlador, prossiga para o próximo passo. Caso contrário, obtenha um novo sistema de introdução do dispositivo de embolização WEB.
14. Enquanto segura a bainha introdutora na vertical, retraia suavemente o dispositivo de embolização de volta para a bainha introdutora.

Introdução e Desdobramento do Dispositivo

15. Abra a VHR no microcateter para aceitar a bainha introdutora.
16. Insira a bainha introdutora através da VHR. Assente a ponta distal da bainha introdutora na ponta distal do encaixe do microcateter e feche ligeiramente a VHR em redor do introdutor para fixar a VHR ao introdutor. Não aperte demasiado a VHR. Insira o introdutor no encaixe do microcateter apenas até sentir uma leve resistência. Não exceda essa profundidade.
17. Empurre o dispositivo para o lúmen do microcateter. Tenha cuidado para evitar prender o dispositivo de embolização na junção entre a bainha introdutora e o encaixe do microcateter.
18. Empurre o dispositivo através do microcateter até a extremidade proximal do dispositivo de introdução encontrar a extremidade proximal da bainha introdutora.
19. Afrouxe a VHR.
20. Retraia a bainha introdutora para fora da VHR.
21. Feche a VHR em redor do dispositivo de introdução.
22. Tire a bainha introdutora completamente para fora do dispositivo de introdução, tendo cuidado para não dobrar ou danificar o sistema de introdução.
23. Com cuidado avance o dispositivo até a extremidade distal do dispositivo alcançar o último marcador no microcateter.
24. Reposicione a ponta do microcateter para que assente mesmo no colo do aneurisma. Não insira o microcateter completamente dentro do aneurisma.
25. Sob orientação fluoroscópica, avance lentamente o dispositivo de embolização para fora da ponta do microcateter. Continue a avançar o dispositivo de embolização na lesão até ser alcançado um desdobramento ótimo. O seguinte pode necessitar de reposicionamento ou remoção do dispositivo de embolização e/ou reposicionamento do microcateter.

- a. Se o tamanho do dispositivo de embolização não for apropriado, remova e substitua por outro dispositivo.
- b. Se for notado movimento indesejável do dispositivo de embolização a seguir à colocação e antes da separação, remova o dispositivo. O movimento do dispositivo de embolização pode indicar que o dispositivo pode migrar assim que for separado.
- c. Se o dispositivo de embolização (implante) não abrir completamente:
 - i. recupere o implante, reposicione o microcater mais proximalmente e volte a desdobrar o implante para dar mais espaço para expansão; ou
 - ii. substitua o implante por outro implante de tamanho igual ou alternativo.

O dispositivo de embolização não deve ser retraído e desdobrado mais do que duas vezes. Após duas tentativas, remova o dispositivo de embolização e substitua por outro dispositivo de tamanho igual ou alternativo. Para minimizar o potencial risco de êmbolos, **NÃO** deixe um dispositivo de tamanho incorreto ou posicionado de forma não ótima permanecer no aneurisma significativamente para além do tempo de coagulação ativada (TCA). A experiência demonstrou que o sangue/coágulo também pode impedir o desdobramento completo e recaptura do dispositivo de embolização WEB. Para minimizar os riscos de potenciais complicações, o estado do regime da medicação antiplaquetária do paciente deve ser considerado quando se toma a decisão de remover todo o sistema do aneurisma para substituição por um dispositivo novo.

26. A avaliação angiográfica deve ser realizada sempre antes da separação para garantir que o dispositivo de embolização não está acidentalmente saliente no vaso-mãe.
27. O dispositivo de embolização WEB deve ser colocado com a superfície proximal (centro do marcador proximal) alinhada com o colo do aneurisma e o marcador proximal prolongando-se para além do colo.
28. Se voltar a desdobrar, retraia o dispositivo para que não haja qualquer contacto com o aneurisma antes de tentar desdobrar novamente.
29. Aperte a VHR para impedir o movimento do dispositivo de embolização.
30. Verifique se a parte proximal do dispositivo de embolização WEB não está sob compressão indevida antes da separação. Isso pode fazer com que a ponta do microcater se mova, resultando em aneurisma ou ruptura do vaso.

Separação do Dispositivo

31. O dispositivo de controlo de separação é pré-carregado com pilhas e ativará quando o dispositivo de introdução estiver ligado corretamente.
32. Verifique se a VHR está bloqueada firmemente em redor do dispositivo de introdução antes de tirar o dispositivo de controlo de separação, para garantir que o dispositivo de embolização não se move durante o processo de ligação.
33. Certifique-se de que os conectores de ouro do dispositivo de introdução estão limpos e sem sangue ou contraste. Se necessário, limpe os conectores com água esterilizada e seque antes de ligar.
34. Insira a extremidade proximal do dispositivo de introdução no dispositivo de controlo de separação. Quando o dispositivo de introdução estiver ligado corretamente, a luz ficará verde intermitente e ouvir-se-á um tom intermitente.
35. Verifique a posição do dispositivo WEB e, conforme necessário, ajuste a posição do microcater e/ou do fio empurrador antes de pressionar o botão de separação.
36. Pressione o botão de separação. Durante o acionamento, a luz deve ser verde constante e o bipe deve ser contínuo.
37. Verifique a separação soltando primeiro a válvula VHR, depois puxando lentamente o dispositivo de liberação para trás e verificando se não há movimento do dispositivo de embolização. Se o dispositivo de embolização WEB não se soltar, verifique a posição do dispositivo WEB e, conforme necessário, ajuste a posição do microcater e/ou do fio empurrador e pressione o botão de separação novamente. Se o dispositivo ainda não estiver separado, obtenha um novo dispositivo controlador de separação e tente separar até duas vezes adicionais. Se ele não se soltar, remova o dispositivo de liberação.
38. Verifique a posição do dispositivo de embolização angiograficamente através do cateter-guia.
39. Antes de remover o microcater do local de tratamento, coloque um fio-guia de tamanho correto completamente através do lúmen do microcater para garantir que nenhuma parte do dispositivo de embolização permanece dentro do microcater.

Fica ao critério do médico modificar a técnica de desdobramento do dispositivo com base na complexidade e variação nos procedimentos de embolização. Todas as modificações devem ser consistentes com os procedimentos, avisos, precauções e informações de segurança do paciente descritos previamente nestas instruções de utilização.

ESPECIFICAÇÕES PARA O DISPOSITIVO DE CONTROLO DE SEPARAÇÃO

- Modelo n.º: FG00175-001
- Tensão de saída: 11,2-11,8 VCC
- Tensão de entrada: 24 VCC
- Pilhas: 4 x A23
- Tipo de peça aplicada: BF
- Equipamento não adequado para utilização na presença de misturas inflamáveis
- O dispositivo de controlo de separação é um dispositivo de utilização única, pré-carregado com pilhas e embalado esterilizado. Não é necessária limpeza, inspeção ou manutenção. O dispositivo de controlo de separação não deve ser limpo, reesterilizado ou reutilizado.
- As pilhas são pré-carregadas no dispositivo de controlo de separação. Não tente remover ou substituir as pilhas antes da utilização.
- Se o dispositivo de controlo de separação não executa conforme descrito

na secção Separação destas instruções de utilização, elimine o dispositivo e substitua-o por uma unidade nova.

CONDIÇÕES DE EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E OPERAÇÃO

Os dispositivos de introdução e embolização WEB estão colocados dentro de um arco dispensador protetor e embalados numa bolsa e caixa de cartão. O dispositivo de controlo de separação é embalado separadamente numa bolsa protetora e caixa de cartão. Os dispositivos permanecerão esterilizados, a não ser que a embalagem esteja aberta, danificada ou a data de validade tenha passado.

O dispositivo de embolização e o dispositivo de introdução WEB são esterilizados por radiação gama. Uma pequena etiqueta redonda de indicador foi afixada na embalagem do dispositivo de embolização e dispositivo de introdução WEB. Este indicador passa de amarelo a vermelho após exposição a esterilização por radiação e deve estar vermelho antes da utilização do dispositivo. Se o indicador estiver amarelo, não utilize o dispositivo de embolização WEB.

O dispositivo de controlo de separação é esterilizado por óxido de etileno. Uma pequena etiqueta redonda de indicador foi afixada na embalagem do dispositivo de controlo de separação. Este indicador passa de roxo a verde após a esterilização com óxido de etileno e deve estar verde para se poder utilizar o dispositivo. Se o indicador estiver roxo, não utilize o dispositivo.

Armazene numa sala com temperatura controlada, num local seco.

O dispositivo deve ser utilizado à temperatura de 20°C – 23°C e com uma humidade relativa de 30% – 60%. As variações da pressão atmosférica não afetam a funcionalidade do dispositivo.

ARMAZENAMENTO

Mantenha seco e longe da luz solar.

MATERIAIS

O Sistema de Embolização de Aneurisma WEB não contém látex ou materiais de PVC.

GARANTIA

A MicroVention Inc. garante que foi usado cuidado razoável na conceção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não estabelecidas expressamente aqui, sejam expressas ou implícitas por execução da lei ou de outra forma, incluindo entre outras qualquer garantia implícita de comercialização ou de adequação. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, assim como fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros pontos além do controlo da MicroVention afetam diretamente o dispositivo e esta garantia está limitada a reparação e substituição deste dispositivo. A MicroVention Inc. não será responsável por qualquer perda incidental ou consequential, danos ou despesas diretas ou indiretamente resultantes da utilização deste dispositivo. A MicroVention não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade adicional associada a este dispositivo. A MicroVention Inc. não assume responsabilidade em relação ao dispositivo reutilizado, reprocesado ou reesterilizado e não dá garantias, expressas ou implícitas, incluindo entre outras a comercialização ou adequação para a utilização pretendida em relação a esse dispositivo.

Preços, especificações e disponibilidade de modelos estão sujeitos a mudanças sem aviso prévio.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE IRM



Condicional para RM

O Dispositivo de Embolização de Aneurisma WEB foi determinado como sendo **condicional para RM**.

Os testes não clínicos demonstraram que o Dispositivo de Embolização de Aneurisma WEB é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança imediatamente após colocação nas seguintes condições:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo magnético com um gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (extrapolado) ou menos
- Taxa de absorção específica máxima (SAR) reportada no sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulso) no Modo de Funcionamento Normal.

Aquecimento Relacionado com a IRM

Sob as condições de exame definidas acima, espera-se que o Dispositivo de Embolização de Aneurisma WEB produza um aumento de temperatura máximo de +1,4 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Informação sobre Artefactos

A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida, se a área de interesse estiver na mesma área exata ou relativamente próxima da posição do Dispositivo de Embolização de Aneurisma WEB. Portanto, a otimização dos parâmetros da imagem de RM pode ser necessária para compensar a presença deste dispositivo. Em testes não clínicos, o tamanho dos artefactos (como imagem com uma sequência de impulso eco de gradiente e sistema IRM de 3 Tesla) estende-se aproximadamente 5 mm em relação ao tamanho e forma do Dispositivo de Embolização de Aneurisma WEB.

MICROVENTION™, WEB™ e VIA™ são marcas comerciais da MicroVention, Inc., registradas nos Estados Unidos e em outras jurisdições.
© 2024 MicroVention, Inc.

SYMBOLS / SYMBOLES / SÍMBOLOS

	Caution / Mise en garde / Cuidado
	Lot Number / Numéro de lot / Número de lote
	Catalog Number / Référence catalogue / Número de catálogo
	Contents / Contenu / Conteúdo
	Sterilized Using Irradiation / Stérilisé par irradiation / Esterilizado por irradiação
	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Esterilizado por óxido de etileno
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Não reutilizar
	Use-by Date / Date de péremption / Data de validade
	Manufacturer / Fabricant / Fabricante
	Country and Date of Manufacture / Date et pays de fabrication / Data e país de fabricação
	Non-pyrogenic / Apyrogène / Apirogénico
	For Prescription Use Only / Uniquement sur ordonnance / Apenas para uso sob prescrição
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Não reesterilizar
	Do Not Use If Package is Damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Keep Away from Sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Proteger da luz solar
	Keep Dry / Garder au sec / Manter seco
	Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Consultar as Instruções de Utilização
	Type BF Applied Part / Pièce appliquée de type BF / Peça Aplicada de Tipo BF
	MR Conditional / Compatible avec la RM sous conditions / Condicional para RM
	Medical Device / Dispositif médical / Dispositivo médico
	Unique Device Identifier / Identifiant unique de l'appareil / Identificador único do dispositivo
	Single sterile barrier system / Système de barrière stérile unique / Sistema de barreira estéril única



Manufacturer:

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Tel: +1.714.247.8000
www.terumoneuro.com