

LVIS™ EVO™

Intraluminal Support Device

Instructions for Use

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

DEVICE DESCRIPTION

The MicroVention LVIS (Low-Profile Visualized Intraluminal Support) EVO device [Figures 1, 2 and 3a] is a self-expanding Nitinol with Platinum core, single wire braid, compliant, closed-cell design that can be deployed and retrieved by a single operator. The LVIS EVO device is sterile and non-pyrogenic and is packaged as a single unit with an introducer sheath and a detachable push wire.

Figure 1.
LVIS EVO Device - Components

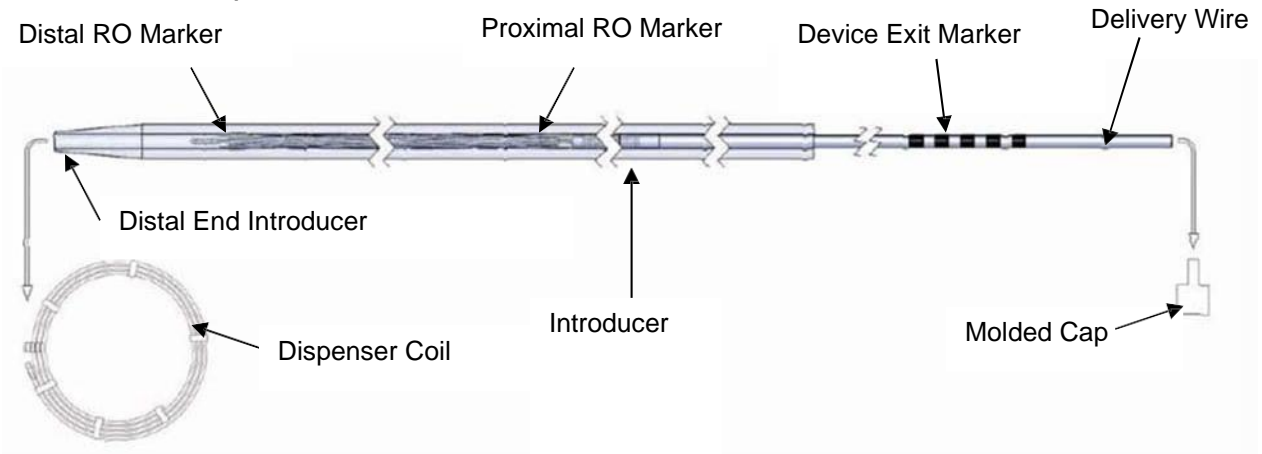
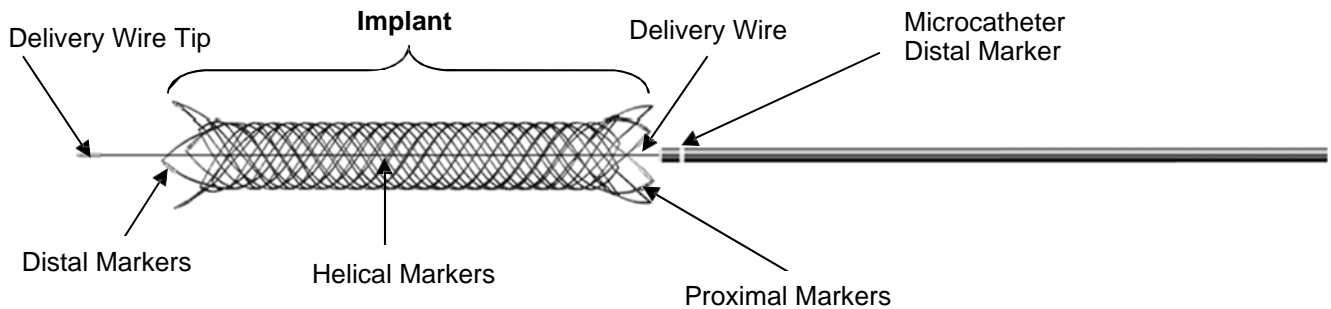


Figure 2.
LVIS EVO Device – Implant Delivery



	Distal Markers	Helical Markers	Proximal Markers
LVIS EVO Device	4	N/A	4

Figure 3a.
LVIS EVO Device Implant Dimensions

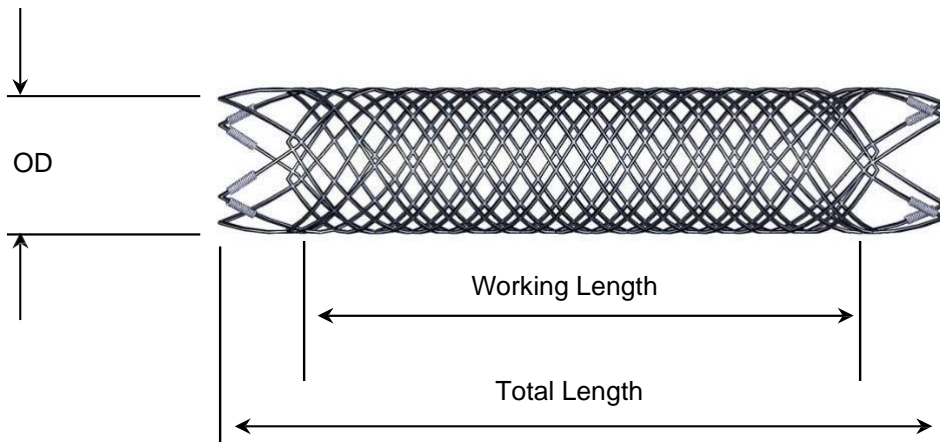


Table 1: LVIS EVO Device Product Specification and Undeployed Length, Metal Surface Area %

Table 1: LVIS EVO Device Product Information

LVIS EVO						
Product Code	Undeployed Length † (mm)	Total Length / Working Length* (mm) at device diameter (mm)				
		2.0 mm	2.5 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm
LEV2512	20	16 / 15	12 / 11			
LEV2517	29	23 / 22	17 / 16			
LEV2522	38	30 / 29	22 / 21			
LEV2527	47	36 / 35	27 / 26			
LEV3018	34	28 / 27	24 / 23	18 / 17		
LEV3024	44	37 / 36	31 / 30	24 / 23		
LEV3028	54	46 / 45	39 / 38	28 / 27		
LEV3032	60	50 / 49	43 / 42	32 / 31		
LEV3517	32	28 / 27	26 / 25	22 / 21	17 / 16	
LEV3522	44	39 / 38	35 / 34	30 / 29	22 / 21	
LEV3528	56	49 / 48	44 / 43	37 / 36	28 / 27	
LEV3534	67	60 / 59	53 / 52	45 / 44	34 / 33	
LEV4013	22		20 / 19	18 / 17	15 / 14	13 / 12
LEV4018	36		31 / 30	28 / 27	24 / 23	18 / 17
LEV4021	43		36 / 35	33 / 32	28 / 27	21 / 20
LEV4027	56		48 / 47	43 / 42	37 / 36	27 / 26
LEV4031	63		53 / 52	48 / 47	41 / 40	31 / 30
All Sizes Compatible with Headway™ 17 Microcatheter (inner diameter = 0.017" or 0.43 mm), Scepter C™ or Scepter XC™ Occlusion Balloons						
* Total Length (which includes flared ends) = Working Length + 1 mm (0.5 mm each side)						
† Within Headway 17 Microcatheter (inner diameter = 0.017" or 0.43 mm)						

Table 1 (continued): LVIS EVO Device Product Information

LVIS EVO					
Product Code	Device Diameter (mm)				
	2.0 mm	2.5 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm
	Free Area (%)				
LEV2512	74	74			
LEV2517	74	72			
LEV2522	74	72			
LEV2527	73	72			
LEV3018	76	77	75		
LEV3024	75	77	75		
LEV3028	75	77	74		
LEV3032	76	77	74		
LEV3517	76	78	79	77	
LEV3522	75	78	79	76	
LEV3528	75	78	79	76	
LEV3534	76	78	78	75	
LEV4013		81	83	83	81
LEV4018		79	81	81	79
LEV4021		80	81	81	78
LEV4027		80	81	81	78
LEV4031		81	82	82	79

INDICATIONS FOR USE

The LVIS EVO device is indicated for use with neurovascular embolization coils in patients ≥ 18 years of age for the treatment of wide-neck (neck width ≥ 4 mm or dome to neck ratio < 2) saccular intracranial aneurysms arising from a parent vessel with a diameter ≥ 2.0 mm and ≤ 4.5 mm.

CONTRAINDICATIONS

Use of the LVIS EVO device is contraindicated under these circumstances:

- Patients in whom anticoagulant, anti-platelet therapy or thrombolytic drugs are contraindicated;
- Patients with known hypersensitivity to metal, such as nickel-titanium and metal jewelry;
- Patients with anatomy that does not permit passage or deployment of the LVIS EVO device;
- Patients with an active bacterial infection;
- Patients with a pre-existing stent in place at the target aneurysm.

WARNINGS

Do not use the LVIS EVO device for acutely ruptured intracranial aneurysms within a minimum of 30 days from intracranial aneurysm rupture.

Should unusual resistance be felt at any time during access or removal, the introducer/microcatheter and LVIS EVO device should be removed as a single unit. Applying excessive force during delivery or retrieval of the LVIS EVO device can potentially result in loss or damage to the device and delivery components.

The LVIS EVO device should only be used by physicians trained in endovascular interventional neuroradiology, radiology, neurosurgery or interventional neurology for the treatment of intracranial aneurysms.

Selection of the LVIS EVO device size is important for proper product performance and patient safety and must be based on pre-treatment angiograms for correct and accurate vessel measurements from multiple views.

It is imperative to use the LVIS EVO device with compatible microcatheters. If repeated friction is encountered during LVIS EVO device delivery, verify microcatheter is not kinked or in extremely tortuous anatomy. Confirm that the microcatheter does not ovalize. Confirm that there is adequate sterile flush solution.

Do not reposition the LVIS EVO device in the parent vessel without fully retrieving the device. The LVIS EVO device MUST be retrieved into the microcatheter and re-deployed at the desired target location or removed completely from the patient.

Do not attempt to re-position the LVIS EVO implant after detachment.

Do not shape the tip of the delivery wire.

Do not torque the delivery wire while advancing or retracting the LVIS EVO device. A torque device should not be used.

PRECAUTIONS

The LVIS EVO device is provided sterile for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Carefully inspect the sterile package and the LVIS EVO device prior to use to verify that neither has been damaged during shipment. Do not use kinked or damaged components, or if the packaging is damaged.

See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled use by date.

Exercise caution when crossing the deployed/detached LVIS EVO device with adjunctive devices such as guidewires, catheters, microcatheters or balloon catheters to avoid disrupting the device geometry and device placement.

The LVIS EVO device with neurovascular embolization coils may create local field inhomogeneity and susceptibility artifacts during magnetic resonance angiography (MRA), which may degrade the diagnostic quality to assess effective intracranial aneurysm treatment.

The safety and effectiveness of the device has not been established in the treatment of large and giant wide-neck intracranial aneurysms.

The benefits may not outweigh the risks of treatment in patients with wide-neck intracranial aneurysms ≤ 5 mm in size, or reduced life expectancy, in the absence of additional risk factors for intracranial aneurysm rupture.

The safety and effectiveness of the device has not been well established in the posterior circulation.

Ensure that the specific embolization coil models and sizes used are indicated for the embolization of intracranial aneurysms.

Potential Adverse Events

The following potential risks and complications associated with general anesthesia, cerebral angiography, intracranial catheterization, intracranial stent placement or intra-saccular coil deployment have been identified below:

- Allergic reaction, including but not limited to: contrast dye, nitinol metal, and any other medications used during the procedure;

- Aphasia
- Blindness;
- Cardiac Arrhythmia;
- Coil prolapsed or migration into normal vessel adjacent to aneurysm
- Complications of arterial puncture including pain, local bleeding, local infection and injury to the artery, vein or adjacent nerves;
- Cranial neuropathy;
- Death;
- Device fracture, migration or misplacement;
- Dissection or perforation of the parent artery;
- Headache;
- Hemorrhage (i.e., intracerebral hemorrhage (ICH), subarachnoid hemorrhage (SAH), or retroperitoneal (or in other locations));
- Hemiplegia;
- Hydrocephalus;
- Infection;
- Injury to normal vessel or tissue;
- Ischemia;
- Mass effect;
- Myocardial Infarction;
- Neurological deficits;
- Occlusion of non-target side branches;
- Pseudo aneurysm formation;
- Reactions to anti-platelet/anti-coagulant agents;
- Reactions due to radiation exposure;
- Reactions to anesthesia and related procedures;
- Reactions to contrast agents;
- Renal failure;
- Aneurysm rupture;
- Stenosis of stented segment;
- Seizure;
- Stent thrombosis;
- Stroke or TIA (Transient Ischemic Attack);
- Thromboembolic event (T/E);
- Vasospasm;
- Visual impairment.

Potential Risks Associated with X-ray Exposure: The use of the LVIS EVO device requires fluoroscopy, which presents potential risks associated with X-ray exposure. The risks of angiographic and fluoroscopic X-ray radiation doses to the patient include risks such as alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, and delayed neoplasia that increase in probability as procedure time and number of procedures increase. The probability of adverse event occurrence increases as the procedure time and the number of procedures increase. Operators should take all necessary precautions to limit X-ray radiation doses to patients and themselves by using sufficient shielding, reducing fluoroscopy times, and modifying X-ray technical factors whenever possible.

MRI Safety Information

The LVIS EVO (Low-profile Visualized Intraluminal Support) device is MR Conditional. A patient with the LVIS EVO (Low-profile Visualized Intraluminal Support) device may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.

MR Conditional

Parameter	Condition
Nominal Values of Static Magnetic Field (T)	1.5-T or 3-T, only
Maximum Spatial Field Gradient (T/m and gauss/cm)	40-T/m (4,000-gauss/cm)
Type of RF Excitation	Circularly Polarized (CP) (i.e., quadrature-driven)
Transmit RF Coil Information	There are no transmit RF coil restrictions. Accordingly, the following may be used: body transmit RF coil and all other RF coil combinations (i.e., body RF coil combined with any receive-only RF coil, transmit/receive head RF coil, transmit/receive knee RF coil, etc.)
Operating Mode of MR System	Normal Operating Mode
Maximum Whole Body Averaged SAR	2-W/kg (Normal Operating Mode)
Maximum Head SAR	3.2-W/kg (Normal Operating Mode)
Limits on Scan Duration	Whole body averaged SAR of 2-W/kg for 60 minutes of continuous RF exposure (i.e., per pulse sequence or back to back sequences/series without breaks)
MR Image Artifact	The presence of this implant produces an imaging artifact. Therefore, carefully select pulse sequence parameters if the implant is located in the area of interest.

CLINICIAN USE INFORMATION

Materials

The following parts are required to use the LVIS EVO devices:

- LVIS EVO devices should be introduced only Headway 17 Microcatheter (0.017 inch inner diameter) or Scepter C / Scepter XC Occlusion Balloon (0.0165 inch inner diameter).

Other accessories for performing a procedure and NOT supplied; to be selected based on the physician's experience and preferences:

- Appropriate-sized Guiding catheter for use with selected microcatheter
- Headway 17 microcatheter
- Scepter C / Scepter XC Occlusion Balloon
- Microcatheter-compatible guidewires
- Saline solution/heparin-saline solution continuous flush set
- Contrast solution
- Rotating Hemostatic Valve (RHV)
- Pressurized sterile Infusion solutions – IV stand
- Femoral arterial sheath, compatible with delivery guide catheter
- Femoral artery access device, sterile needle, guidewire

The LVIS EVO device does not contain latex or PVC materials.

PACKAGING AND STORAGE

The LVIS EVO device is placed inside a protective, plastic dispenser coil and packaged in a pouch and unit carton. The LVIS EVO device and dispenser coil will remain sterile unless the package is opened, damaged, or the expiration date has passed. Keep dry and away from sunlight .

SHELF LIFE

See the product label for the device shelf life. Do not use the device beyond the labeled use by date.

PREPARATION FOR USE

Device and Delivery System Selection

Appropriate selection of the LVIS EVO device is important for patient safety. In order to choose the optimal LVIS EVO device model size for any given lesion, examine pre-treatment angiograms for correct and accurate vessel measurements.

HOW SUPPLIED

Sterile: This device is sterilized with E-Beam irradiation. Non-pyrogenic.

Contents: One (1) LVIS EVO device.

Storage: Keep dry and away from sunlight.

DIRECTIONS FOR USE

1. Gain vascular access according to standard practice.
 2. Place guide catheter in the appropriate target vessel.
 3. a. Navigate the microcatheter (.017" MicroVention Headway 17 or Scepter C / Scepter XC Occlusion Balloon) over a guidewire at least 15 mm distal to the aneurysm neck or target location.
b. A second microcatheter can be navigated into the aneurysm sac for future coil deployment steps using the jailing technique (steps 22-24). In this technique, the microcatheter is effectively jailed between the vessel wall and outer surface of the stent and the coils are kept within the aneurysm and outside of the reconstructed vessel lumen.
 4. Remove the guidewire.
 5. Maintain flush through the microcatheter per standard endovascular practice.
 6. Select an appropriately sized LVIS EVO device (Refer to Table 1).
 7. Carefully inspect the LVIS EVO device package for damage to the sterile barrier.
 8. Peel open the pouch using aseptic technique.
 9. Carefully place the dispenser coil into the sterile field.
 10. a. Unclip the molded cap attached to the delivery wire from the dispenser coil. Pull on the proximal end of the delivery wire until the introducer exits the dispenser coil. Hold the delivery wire and introducer together while continuing to remove the entire device. Do not partially deploy the LVIS EVO device from the introducer.
b. After removal from the dispenser coil, carefully push on the delivery wire and in a bowl of saline, partially deploy the LVIS EVO implant up to 5 mm or 50% (whichever occurs first, being careful not to detach the implant) from the distal introducer tip (Refer to Table 1 and Figure 3b). Check for the following:
 - Implant distal marker uniformity
 - Implant distal end shows even displacement with no entanglement
 - Implant tracks smoothly through introducer
- Warning: DO NOT FULLY DEPLOY LVIS EVO device.**
If the device is deployed, DO NOT attempt to reload the device. Use a new device.
- c. With the LVIS EVO implant and introducer sheath positioned and hydrated within the bowl of saline, gently manipulate the LVIS EVO implant within the saline to hydrate the implant and minimize visible air bubbles. Carefully pull back on the delivery wire to fully retrieve the LVIS EVO implant and the delivery wire tip within the introducer.
- Warning: DO NOT CONTINUE** if any defect is observed; return the unit to MicroVention, Inc.
11. Confirm that the tip of the delivery wire is entirely within the introducer.
 12. Confirm that the delivery wire is not kinked and that the introducer tip is not damaged. **DO NOT CONTINUE** if either defect is observed; return the unit to MicroVention, Inc.
Warning: Do not shape the tip of the delivery wire.
 13. Partially insert the distal end of the introducer into the RHV connected to the microcatheter. Tighten the RHV locking ring. Flush the y-connector of the RHV with sterile saline and verify that fluid exits the proximal end of the introducer.
Warning: Purge the LVIS EVO device carefully to avoid the accidental introduction of air into the system. [Figure 4]
 14. Untighten the RHV locking ring and advance the introducer until it is **fully engaged** with the microcatheter hub, then tighten the RHV locking ring.
Warning: Confirm that there are no air bubbles trapped anywhere in the system.
Caution: Confirm that there is no gap between the introducer and the microcatheter hub to enable LVIS EVO device introduction into the microcatheter. [Figure 5]
 15. Advance the delivery wire to transfer the LVIS EVO device from within the introducer into the microcatheter.
Warning: Do not torque the delivery wire while advancing or retracting the LVIS EVO device. A torque device should not be used.
 16. Continue advancing the delivery wire into the microcatheter until the proximal tip of the delivery wire enters the introducer. Loosen the RHV locking ring, remove the introducer, and set it aside.
Note: Fluoroscopy may be used up to this point at the physician's discretion.
Warning: Do not apply undue force. If resistance is encountered at any point during LVIS EVO device delivery or manipulation, withdraw the unit and select a new LVIS EVO device.
 17. Track the LVIS EVO device through the microcatheter to the tip. Carefully advance the LVIS EVO device until the device exit marker on the proximal end of the delivery wire approaches the RHV on the hub of the microcatheter. At this time, fluoroscopic guidance must be initiated.
 18. Position the LVIS EVO device for deployment, ensuring a sufficient length of stent will be deployed on either side of the aneurysm neck, by aligning the LVIS EVO implant distal radiopaque end markers sufficiently past the aneurysm neck. [Figure 6]

Note: A proper push/pull technique, encompassing sufficient delivery wire push force, in addition to an opposing microcatheter withdrawal force, will facilitate properly deploying the LVIS EVO device to achieve full expansion and good vessel apposition.

Note: Slowly advancing the LVIS EVO device while adjusting the microcatheter position will ensure accurate deployment. Maintain simultaneous control of the LVIS EVO device and microcatheter in order to position and expand the device at the proper location.

Caution: Using a rapid microcatheter withdrawal technique to deploy the LVIS EVO device is not recommended and may result in device elongation.

19. If LVIS EVO device positioning is not satisfactory, the LVIS EVO device may be recaptured and repositioned if it is not fully deployed. The LVIS EVO device may be recaptured until the point where the proximal end of the LVIS EVO device markers are aligned 3 mm proximally with the microcatheter distal marker band (approximately 75% deployed). [Figure 7]

Caution: If resistance is felt while recapturing the LVIS EVO device, do not continue to recapture the device. Withdraw the microcatheter slightly to unsheath the LVIS EVO device (without exceeding the recapture limit), and then attempt to recapture the LVIS EVO device.

Caution: The LVIS device must not be re-deployed more than three times.

Note: The LVIS EVO device delivery wire should not be utilized as a guidewire after stent deployment. Do not torque the LVIS EVO device. A torque device should not be used.

20. If LVIS EVO device positioning is satisfactory, carefully retract the microcatheter and advance the delivery wire together, to allow the LVIS EVO device to deploy across the neck of the aneurysm. Ensure the device proximal radiopaque end markers are sufficiently proximal to the aneurysm neck to ensure an adequate landing zone. The LVIS EVO device will expand, and the total length may foreshorten up to 60% from its undeployed length (refer to Table 1) as it exits the microcatheter. Ensure microcatheter is retracted and clear from the proximal flared ends.

Note: Visualize and refer to the implant radiopaque end markers to maintain adequate implant length on each side of the aneurysm neck or target location to ensure appropriate neck coverage. [Figure 8]

Warning: Do not detach the LVIS EVO device if it is not properly positioned in the parent vessel. Observe the delivery wire distal tip to assure it remains within the desired location of the parent vessel.

21. Prior to removing the delivery wire and if necessary, carefully position the microcatheter distal to the LVIS EVO device to maintain access through the LVIS EVO device. Remove and discard the delivery wire.

Warning: The LVIS EVO device delivery wire should not be utilized as a guidewire. Do not torque the LVIS EVO device. A torque device should not be used.

22. a. If applicable, advance a .017" inner diameter (or suitable size) microcatheter over the guidewire.
b. If a second microcatheter has been placed into the aneurysm in step 3b, detachable coils can be delivered into the aneurysm through the second microcatheter (replacing steps 22-24).

Warning: Ensure that the jailed microcatheter does not move while constantly observing LVIS EVO device marker positions during the coiling procedure to ensure that the device does not migrate from its deployed position.

23. Use the guidewire and microcatheter to access the aneurysm through the LVIS EVO device cells.

Warning: Observe LVIS EVO device marker position during placement of the microcatheter into the aneurysm to ensure that the LVIS EVO device does not migrate or dislodge from its deployed position.

Note: Access to the aneurysm may be facilitated by the use of a microcatheter that has been shaped.

24. After the microcatheter is positioned within the aneurysm, detachable coils may be delivered into the aneurysm according to conventional methods.

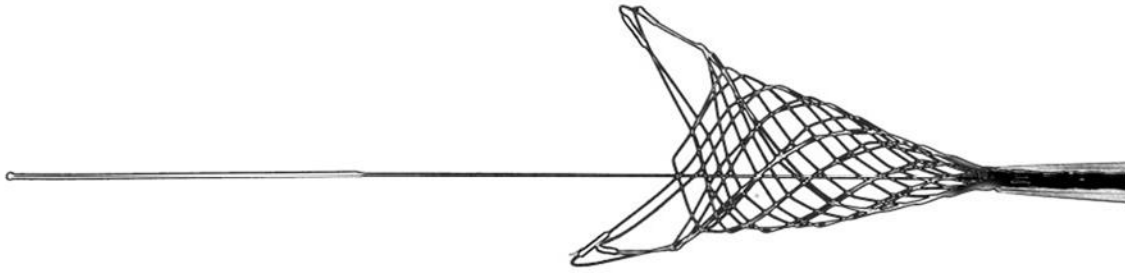
Warning: Observe LVIS EVO device marker position during the coiling procedure to ensure that the device does not migrate from its deployed position.

25. After placing the last coil, verify that the LVIS EVO device has remained patent and properly positioned. Advance a guidewire, if necessary, to the microcatheter tip and carefully remove the microcatheter.

Note: A microcatheter may be positioned into the aneurysm sac prior to delivery of the LVIS EVO device. The microcatheter will be supported by the LVIS EVO device during delivery of embolic coiling. After completing the coiling, the coiling microcatheter should be carefully removed to avoid dislodging the LVIS EVO device.

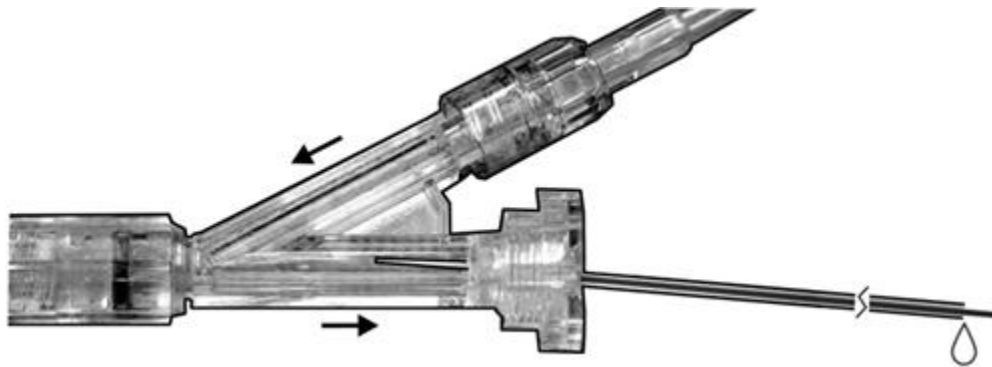
26. After completing the procedure, withdraw and discard all applicable accessory devices.

27. **Caution:** Carefully watch the LVIS EVO device distal and proximal markers when passing through the deployed LVIS EVO device with embolic coiling microcatheters to avoid displacing the LVIS EVO device



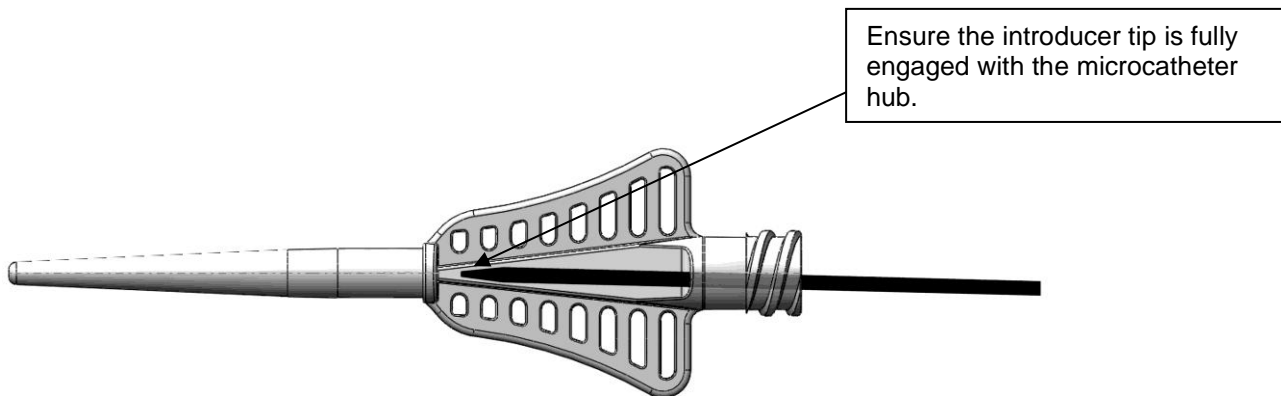
- Check for the following:
- Implant distal marker uniformity
 - Implant distal end shows even displacement with no entanglement
 - Implant tracks smoothly through introducer
- Warning: DO NOT FULLY DEPLOY LVIS EVO device.

[Figure 3b. Step 10b]



13. Verify that fluid exits the proximal end of the introducer

[Figure 4. Step 13]

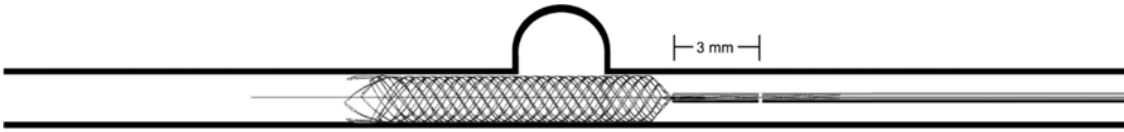


[Figure 5. Step 14]



18. Position distal markers sufficiently distal to the aneurysm neck

[Figure 6. Step 18]



19. The LVIS EVO device can be recaptured and repositioned if not yet fully deployed.

[Figure 7. Step 19]



20. Ensure sufficient proximal landing zone from aneurysm neck.

[Figure 8. Step 20]

WARRANTY DISCLAIMER

MicroVention 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 for particular purpose. Handling, storage of the device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedure, and other matters beyond MicroVention's control directly affect the device and the results obtained from its use. MicroVention's obligation under this warranty is limited to the replacement of this device through its expiration date. MicroVention shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. MicroVention neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. MicroVention assumes no liability with respect to devices reused, reprocessed or resterilized or used after the expiration date stated on product label and makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability or fitness for intended use, with respect to such device.

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

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. All rights reserved.

MicroVention™, LVIS™, EVO™, Headway™, Scepter C™ and Scepter XC™ are trademarks of MicroVention, Inc., registered in the United States and other jurisdictions. All third-party products are trademarks™ or registered © trademarks and remain the property of their respective holders.

LVIS™ EVO™

Dispositif de soutien intraluminal

Mode d'emploi

Attention : conformément à la loi fédérale (États-Unis), la vente de ce dispositif est réservée aux médecins ou autorisée uniquement sur prescription médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif MicroVention LVIS (« Low-Profile Visualized Intraluminal Support ») EVO [Figures 1, 2 et 3a] est un dispositif auto-expansible conforme en nitinol, à cellules fermées et fil unique tressé, avec une âme en platine, qui peut être déployé et récupéré par un seul opérateur. Le dispositif LVIS EVO est stérile et apyrogène; il est conditionné sous forme d'unité unique avec une gaine d'introduction et un fil poussoir détachable.

Figure 1.
Dispositif LVIS EVO - Composants

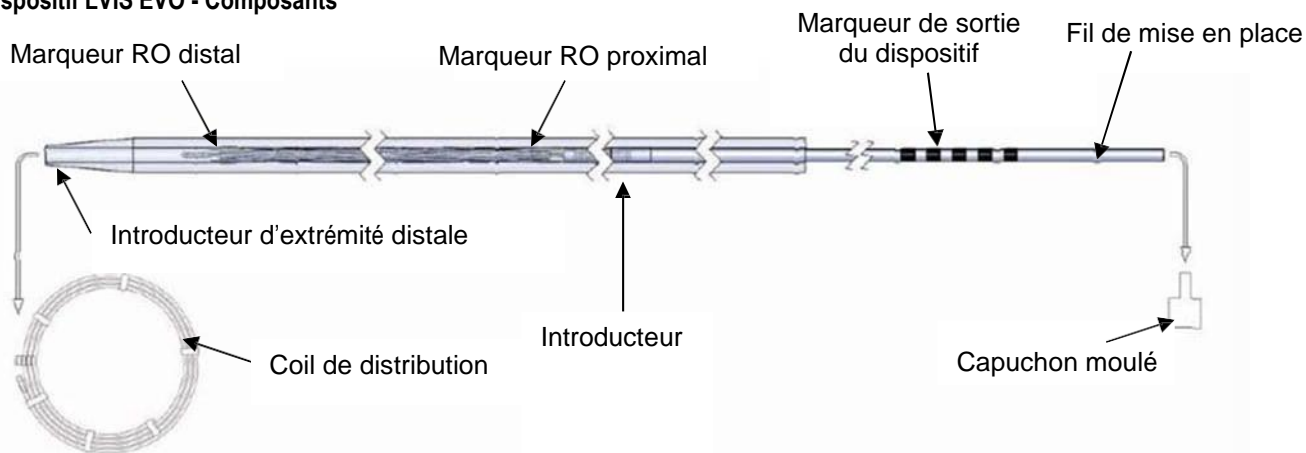
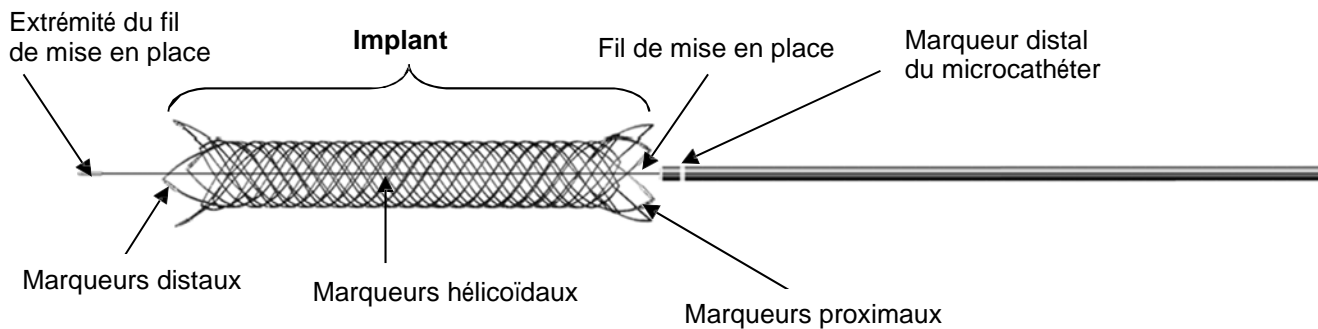


Figure 2.
Dispositif LVIS EVO – Mise en place d'implant



	Marqueurs distaux	Marqueurs hélicoïdaux	Marqueurs proximaux
Dispositif LVIS EVO	4	S/O	4

Figure 3a.
Dimensions d'implantation du dispositif LVIS EVO

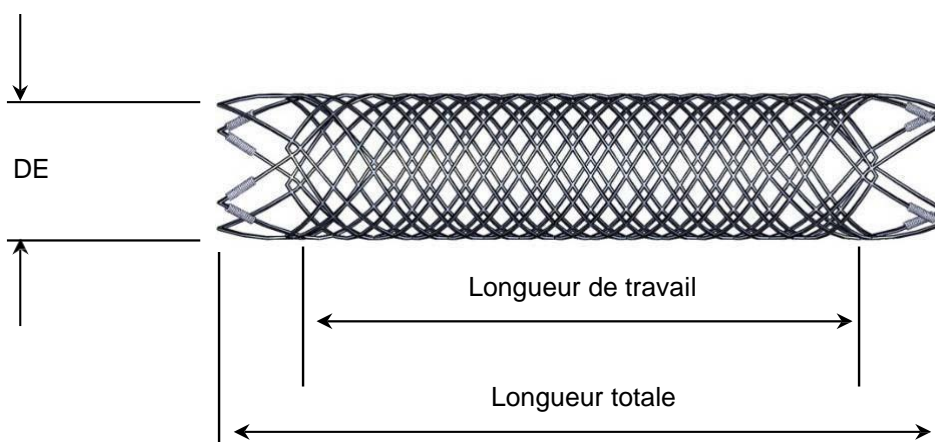


Tableau 1 : Spécifications produit du dispositif LVIS EVO et longueur non déployée, surface métallique (%)

Tableau 1 : Informations produit du dispositif LVIS EVO

LVIS EVO						
Code produit	Longueur non déployée † (mm)	Longueur totale / Longueur de travail* (mm) au diamètre de dispositif (mm)				
		2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
LEV2512	20	16 / 15	12 / 11			
LEV2517	29	23 / 22	17 / 16			
LEV2522	38	30 / 29	22 / 21			
LEV2527	47	36 / 35	27 / 26			
LEV3018	34	28 / 27	24 / 23	18 / 17		
LEV3024	44	37 / 36	31 / 30	24 / 23		
LEV3028	54	46 / 45	39 / 38	28 / 27		
LEV3032	60	50 / 49	43 / 42	32 / 31		
LEV3517	32	28 / 27	26 / 25	22 / 21	17 / 16	
LEV3522	44	39 / 38	35 / 34	30 / 29	22 / 21	
LEV3528	56	49 / 48	44 / 43	37 / 36	28 / 27	
LEV3534	67	60 / 59	53 / 52	45 / 44	34 / 33	
LEV4013	22		20 / 19	18 / 17	15 / 14	13 / 12
LEV4018	36		31 / 30	28 / 27	24 / 23	18 / 17
LEV4021	43		36 / 35	33 / 32	28 / 27	21 / 20
LEV4027	56		48 / 47	43 / 42	37 / 36	27 / 26
LEV4031	63		53 / 52	48 / 47	41 / 40	31 / 30

Toutes les tailles sont compatibles avec le microcathéter Headway™ 17 (diamètre interne = 0,017" ou 0,43 mm), les ballons d'occlusion Scepter C™ ou Scepter XC™

* Longueur totale (extrémités évasées comprises) = Longueur de travail + 1 mm (0,5 mm de chaque côté)

† Dans le microcathéter Headway 17 (diamètre intérieur = 0,017" ou 0,43 mm)

Tableau 1 (suite) : Informations produit du dispositif LVIS EVO

LVIS EVO					
Code produit	Diamètre du dispositif (mm)				
	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm
	Surface libre (%)				
LEV2512	74	74			
LEV2517	74	72			
LEV2522	74	72			
LEV2527	73	72			
LEV3018	76	77	75		
LEV3024	75	77	75		
LEV3028	75	77	74		
LEV3032	76	77	74		
LEV3517	76	78	79	77	
LEV3522	75	78	79	76	
LEV3528	75	78	79	76	
LEV3534	76	78	78	75	
LEV4013		81	83	83	81
LEV4018		79	81	81	79
LEV4021		80	81	81	78
LEV4027		80	81	81	78
LEV4031		81	82	82	79

INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif LVIS EVO est indiqué pour une utilisation avec des coils d'embolisation neurovasculaire chez les patients âgés de 18 ans et plus pour le traitement des anévrismes intracrâniens sacculaires à large col (largeur du col \geq 4 mm ou rapport dôme/col $<$ 2) issus d'un vaisseau parent d'un diamètre compris entre 2,0 mm et 4,5 mm.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du dispositif LVIS EVO est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients chez lesquels un traitement anticoagulant, antiplaquettaire ou thrombolytique est contre-indiqué;
- Patients présentant une hypersensibilité connue aux métaux, tels que le nickel-titane et les bijoux en métal;
- Patients dont l'anatomie ne permet pas le passage ni le déploiement du dispositif LVIS EVO;
- Patients présentant une infection bactérienne active;
- Patients porteurs d'un stent préexistant en place au niveau de l'anévrisme cible.

MISES EN GARDE

Le dispositif LVIS EVO ne doit pas être utilisé dans le cadre d'anévrismes intracrâniens avec survenue d'une rupture aiguë dans un délai minimum de 30 jours après la rupture de l'anévrisme intracrânien.

Si une résistance inhabituelle est ressentie à tout moment pendant l'accès ou le retrait, le cathéter d'introduction/microcathéter et le dispositif LVIS EVO doivent être retirés ensemble comme s'ils constituaient une seule unité. L'application d'une force excessive lors de la mise en place ou du retrait du dispositif LVIS EVO peut entraîner la perte ou l'endommagement du dispositif et des composants de mise en place.

Le dispositif LVIS EVO ne doit être utilisé que par des médecins formés en neuroradiologie interventionnelle endovasculaire, en radiologie, en neurochirurgie ou en neurologie interventionnelle pour le traitement des anévrismes intracrâniens.

La sélection de la taille du dispositif LVIS EVO est cruciale pour garantir la performance adéquate du produit et la sécurité du patient. Elle doit être basée sur les angiogrammes réalisés avant le traitement afin d'obtenir des mesures correctes et précises des vaisseaux sous plusieurs angles.

Le dispositif LVIS EVO doit impérativement être utilisé avec des microcathéters compatibles. En cas de frictions répétées pendant l'introduction du dispositif LVIS EVO, vérifiez que le microcathéter n'est pas plié ou qu'il ne se trouve pas dans une anatomie extrêmement tortueuse. Confirmez que le microcathéter ne s'ovalise pas. Confirmez qu'il y a suffisamment de solution de rinçage stérile.

Ne repositionnez pas le dispositif LVIS EVO dans le vaisseau parent sans l'avoir entièrement récupéré. Le dispositif LVIS EVO DOIT être récupéré dans le microcathéter et redéployé à l'emplacement cible souhaité ou retiré complètement du patient.

Ne tentez pas de repositionner l'implant LVIS EVO après son détachement.

Ne modifiez pas la forme de l'extrémité du fil de mise en place.

Ne tordez pas le fil de mise en place lors de l'avancement ou de la rétraction du dispositif LVIS EVO. N'utilisez pas de dispositif de serrage.

PRÉCAUTIONS

Le dispositif LVIS EVO est fourni stérile pour un usage unique. Il ne doit pas être réutilisé, retiré ni restérilisé. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, susceptible, à son tour, d'entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Inspectez soigneusement l'emballage stérile et le dispositif LVIS EVO avant utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. N'utilisez pas de composants pliés ni endommagés, et n'utilisez pas le dispositif si l'emballage est endommagé.

Consultez l'étiquette du produit pour connaître son délai de péremption. N'utilisez pas le dispositif au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.

Faites preuve de prudence lors du croisement du dispositif LVIS EVO déployé/détaché avec des dispositifs auxiliaires tels que des guides, des cathéters, des microcathéters ou des cathéters à ballonnet, afin d'éviter de perturber la géométrie et la mise en place du dispositif.

Le dispositif LVIS EVO avec des coils d'embolisation neurovasculaires peut créer un manque d'uniformité ou de cohérence (inhomogénéité) au niveau du champ local et des artefacts de susceptibilité pendant l'angiographie par résonance magnétique (ARM), ce qui peut dégrader la qualité du diagnostic quant à l'évaluation de l'efficacité en matière de traitement de l'anévrisme intracrânien.

La sécurité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été établies dans le traitement des anévrismes intracrâniens larges et géants à col large.

Les bénéfices peuvent ne pas l'emporter sur les risques du traitement chez les patients présentant des anévrismes intracrâniens à col large ≤ 5 mm, ou une espérance de vie réduite, en l'absence de facteurs de risque supplémentaires de rupture d'anévrisme intracrânien.

La sécurité et l'efficacité du dispositif n'ont pas été bien établies dans la circulation postérieure.

Assurez-vous que les modèles et tailles spécifiques de coils d'embolisation utilisés sont indiqués pour l'embolisation des anévrismes intracrâniens.

Événements indésirables potentiels

Les risques potentiels et les complications associés à l'anesthésie générale, à l'angiographie cérébrale, au cathétérisme intracrânien, à la mise en place d'un stent intracrânien ou au déploiement d'un coil intra-sacculaire ont été identifiés ci-dessous :

- Réaction allergique, y compris, mais sans s'y limiter, au colorant de contraste, au métal nitinol et à tout autre médicament utilisé au cours de l'intervention;
- Aphasie;
- Cécité;
- Arythmie cardiaque;
- Prolapsus ou migration du coil dans un vaisseau normal adjacent à l'anévrisme;
- Complications de la ponction artérielle, notamment douleur, saignement local, infection locale et lésion de l'artère, de la veine ou des nerfs adjacents;
- Neuropathie crânienne;
- Décès;
- Fracture, migration ou mauvais positionnement du dispositif;
- Dissection ou perforation de l'artère mère;
- Maux de tête;
- Hémorragie (c'est-à-dire hémorragie intracérébrale [HIC], hémorragie sous-arachnoïdienne [HSA] ou hémorragie rétropéritonéale [ou à d'autres endroits]);
- Hémiplégie;
- Hydrocéphalie;
- Infection;
- Lésion d'un vaisseau ou d'un tissu normal;
- Ischémie;
- Effet de masse;
- Infarctus du myocarde;
- Déficits neurologiques;
- Occlusion des branches latérales non ciblées;
- Formation d'un pseudo-anévrisme;
- Réactions aux agents antiplaquettaires/anticoagulants;
- Réactions dues à l'exposition aux rayonnements;
- Réactions à l'anesthésie et aux procédures connexes;
- Réactions aux agents de contraste;
- Insuffisance rénale;
- Rupture d'anévrisme;
- Sténose du segment stenté;
- Crise d'épilepsie;
- Thrombose du stent;
- Accident vasculaire cérébral ou AIT (accident ischémique transitoire);
- Événement thromboembolique (T/E);
- Vasospasme;
- Déficience visuelle.

Risques potentiels associés à l'exposition aux rayons X : l'utilisation du dispositif LVIS EVO nécessite une fluoroscopie, qui présente des risques potentiels liés à l'exposition aux rayons X. Les risques liés aux doses de radiations angiographiques et fluoroscopiques pour le patient comprennent des risques tels que l'alopécie, des brûlures allant de rougeurs de la peau à des ulcères, des cataractes et des néoplasies tardives dont la probabilité augmente avec la durée de l'intervention et le nombre d'interventions. La probabilité de survenue d'un événement indésirable augmente avec la durée et le nombre d'interventions. Les opérateurs doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X auxquelles les patients et eux-mêmes sont exposés en utilisant un blindage suffisant, en réduisant la durée de la fluoroscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X chaque fois que cela est possible.

Informations concernant la sécurité de l'IRM



Le dispositif LVIS EVO (« Low-profile Visualized Intraluminal Support ») est compatible IRM sous conditions. Un patient équipé du dispositif LVIS EVO (« Low-profile Visualized Intraluminal Support ») peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures chez le patient.

Compatible IRM sous conditions

Paramètre	Condition
Valeurs nominales du champ magnétique statique (T)	1,5 T ou 3 T uniquement
Gradient maximal du champ spatial (T/m et gauss/cm)	40 T/m (4 000 gauss/cm)
Type d'excitation RF	Polarisation circulaire (PC) (c.-à-d. entraîné en quadrature)
Informations sur le coil RF d'émission	Il n'y a pas de restrictions sur les coils RF d'émission. En conséquence, les éléments suivants peuvent être utilisés : coil RF de transmission pour le corps et toutes les autres combinaisons de coils RF (c'est-à-dire, coil RF pour le corps combiné à un coil RF de réception seul, coil RF d'émission/réception pour la tête, coil RF d'émission/réception pour le genou, etc.)
Mode de fonctionnement du système IMR	Mode de fonctionnement normal
DAS moyen maximal sur l'ensemble du corps	2 W/kg (Mode de fonctionnement normal)
DAS maximal à la tête	3,2 W/kg (Mode de fonctionnement normal)
Limites de la durée d'acquisition	DAS moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 60 minutes d'exposition continue aux radiofréquences (c'est-à-dire par séquence d'impulsions ou par séquences/séries successives sans pause)
Artefact d'imagerie IRM	La présence de cet implant produit un artefact d'imagerie. Par conséquent, sélectionnez soigneusement les paramètres de la séquence d'impulsions si l'implant est situé dans la zone d'intérêt.

RENSEIGNEMENTS SUR L'UTILISATION PAR LE CLINICIEN

Matériaux

Les composants suivants sont nécessaires à l'utilisation des dispositifs LVIS EVO :

- Les dispositifs LVIS EVO doivent être introduits uniquement par le microcathéter Headway 17 (diamètre intérieur de 0,017 pouce) ou le ballonnet d'occlusion Scepter C / Scepter XC (diamètre intérieur de 0,0165 pouce).

D'autres accessoires nécessaires pour réaliser une procédure et NON fournis; à sélectionner en fonction de l'expérience et des préférences du médecin :

- Cathéter de guidage de taille appropriée à utiliser avec le microcathéter sélectionné
- Microcathéter Headway 17
- Ballonnet d'occlusion Scepter C / Scepter XC
- Guides compatibles avec les microcathéters
- Trousse de rinçage continu avec solution saline/solution héparine saline
- Solution de contraste
- Valve hémostatique rotative (VHR)
- Solutions de perfusion stériles sous pression – Support de perfusion
- Gaine artérielle fémorale, compatible avec le cathéter-guide de mise en place
- Dispositif d'accès à l'artère fémorale, aiguille stérile, guide

Le dispositif LVIS EVO ne contient pas de matériaux en latex ou en PVC.

EMBALLAGE ET CONSERVATION

Le dispositif LVIS EVO est placé à l'intérieur d'un coil de distribution protecteur en plastique et emballé dans un sachet et un carton unitaire. Le dispositif LVIS EVO et le coil de distribution resteront stériles à moins que l'emballage ne soit ouvert, endommagé ou que la date de péremption ne soit dépassée. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil.

DURÉE DE CONSERVATION

Consultez l'étiquette du produit pour connaître son délai de péremption. N'utilisez pas le dispositif au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.

PRÉPARATION À L'UTILISATION

Sélection du dispositif et du système de mise en place

La sélection du dispositif LVIS EVO approprié est importante pour la sécurité des patients. Afin de choisir la taille de modèle optimale du dispositif LVIS EVO pour une lésion donnée, examinez les angiogrammes réalisés avant le traitement afin de vérifier que les mesures des vaisseaux sont correctes et précises.

PRÉSENTATION

Stérile : ce dispositif est stérilisé par irradiation au faisceau d'électrons.

Apyrogène. Contenu : un (1) dispositif LVIS EVO.

Conservation : conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil.

MODE D'EMPLOI

1. Accédez au système vasculaire selon une pratique standard.
2. Placez le cathéter-guide dans le vaisseau cible approprié.
3. a. Naviguez le microcathéter (0,017" MicroVention Headway 17 ou Scepter C / Scepter XC Occlusion Balloon) sur un guide à au moins 15 mm distal du col de l'anévrisme ou de l'emplacement cible.
b. Un deuxième microcathéter peut être introduit dans le sac anévrisimal pour les étapes futures de déploiement du coil en observant la technique de jailing (étapes 22-24). Avec cette technique, le microcathéter est effectivement emprisonné entre la paroi du vaisseau et la surface extérieure du stent, et les coils sont maintenus à l'intérieur de l'anévrisme et en dehors de la lumière du vaisseau reconstruit.
4. Retirez le guide.
5. Maintenez le rinçage à travers le microcathéter conformément à la pratique endovasculaire standard.
6. Sélectionnez un dispositif LVIS EVO de taille appropriée (consultez le tableau 1).
7. Inspectez soigneusement l'emballage du dispositif LVIS EVO pour vérifier que la barrière stérile n'est pas endommagée.
8. Ouvrez l'emballage selon une technique aseptique.
9. Placez soigneusement le coil du distributeur dans le champ stérile.
10. a. Déclipsez le capuchon moulé attaché au fil de mise en place du coil de distribution. Tirez sur l'extrémité proximale du fil de mise en place jusqu'à ce que l'introducteur sorte du coil de distribution. Maintenez le fil de mise en place et l'introducteur ensemble tout en continuant à retirer l'ensemble du dispositif. Ne déployez pas partiellement le dispositif LVIS EVO à partir de l'introducteur.
b. Après l'avoir retiré du coil de distribution, poussez délicatement le fil de mise en place et, dans un bol de solution saline, déployez partiellement l'implant LVIS EVO jusqu'à 5 mm ou 50 % (selon ce qui se produit en premier, en veillant à ne pas détacher l'implant) de l'extrémité distale de l'introducteur (reportez-vous au Tableau 1 et à la Figure 3b). Vérifiez les éléments suivants :
 - Uniformité du marqueur distal de l'implant
 - Un déplacement uniforme sans enchevêtrement est observé à l'extrémité distale de l'implant
 - L'implant se déplace sans problème à travers l'introducteur

Avertissement : NE DÉPLOYEZ PAS COMPLÈTEMENT le dispositif LVIS EVO.

Si le dispositif est déployé, NE tentez PAS de recharger le dispositif. Utilisez un nouveau dispositif.

c. Avec l'implant LVIS EVO et la gaine d'introduction positionnés et hydratés dans le bol de solution saline, manipulez délicatement l'implant LVIS EVO dans la solution saline pour l'hydrater et minimiser les bulles d'air visibles. Tirez prudemment sur le fil de mise en place pour récupérer complètement l'implant LVIS EVO et l'extrémité du fil de mise en place à l'intérieur de l'introducteur.

Avertissement : CESSEZ D'UTILISER LE DISPOSITIF si un défaut est observé; renvoyez l'unité à MicroVention, Inc.

11. Confirmez que l'extrémité du fil de mise en place est entièrement à l'intérieur de l'introducteur.
12. Confirmez que le fil de mise en place n'est pas plié et que l'embout de l'introducteur n'est pas endommagé. **CESSEZ D'UTILISER LE DISPOSITIF** si l'un ou l'autre de ces défauts est observé; retournez l'unité à MicroVention, Inc.

Avertissement : Ne modifiez pas la forme de l'extrémité du fil de mise en place.

13. Insérez partiellement l'extrémité distale de l'introducteur dans la VHR connectée au microcathéter. Serrez la bague de verrouillage de la VHR. Rincez le connecteur en Y de la VHR avec une solution saline stérile et vérifiez que le liquide sort par l'extrémité proximale de l'introducteur.

Avertissement : Purgez le dispositif LVIS EVO avec précaution afin d'éviter l'introduction accidentelle d'air dans le système. [Figure 4]

14. Desserrez la bague de verrouillage de la VHR et avancez l'introducteur jusqu'à ce qu'il soit **complètement engagé** dans l'embase du microcathéter, puis resserrez la bague de verrouillage de la VHR.

Avertissement : Confirmez qu'aucune bulle d'air n'est emprisonnée dans le système.

Attention : Confirmez qu'il n'y a pas d'espace entre l'introducteur et l'embase du microcathéter pour permettre l'introduction du dispositif LVIS EVO dans le microcathéter. [Figure 5]

15. Avancez le fil de mise en place pour transférer le dispositif LVIS EVO de l'introducteur dans le microcathéter.

Avertissement : Ne tordez pas le fil de mise en place lors de l'avancement ou de la rétraction du dispositif LVIS EVO. N'utilisez pas de dispositif de serrage.

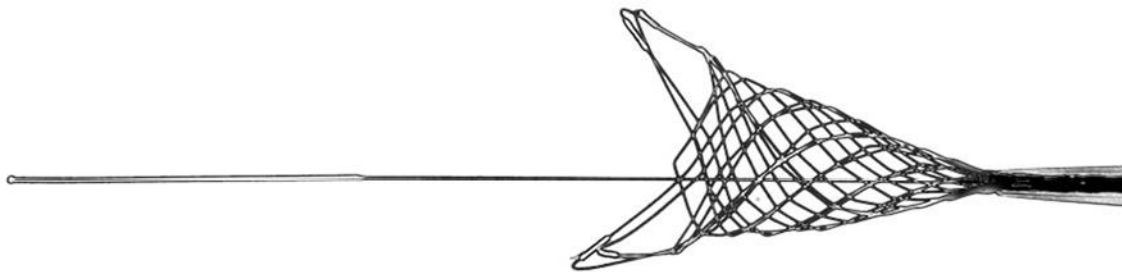
16. Poursuivez la progression du fil de mise en place dans le microcathéter jusqu'à ce que l'extrémité proximale du fil de mise en place pénètre dans l'introducteur. Desserrez la bague de verrouillage de la VHR, retirez l'introducteur et mettez-le de côté.

Remarque : La fluoroscopie peut être utilisée jusqu'à ce stade, à la discrétion du médecin.

Avertissement : N'exercez pas de force excessive. Si une résistance est observée à tout moment lors de la mise en place ou de la manipulation du dispositif LVIS EVO, retirez l'unité et sélectionnez un nouveau dispositif LVIS EVO.

17. Suivez le dispositif LVIS EVO à travers le microcathéter jusqu'à la pointe. Avancez avec précaution le dispositif LVIS EVO jusqu'à ce que le marqueur de sortie du dispositif situé à l'extrémité proximale du fil de mise en place s'approche de la VHR sur l'embase du microcathéter. À ce stade, un guidage fluoroscopique doit être mis en place.

18. Positionnez le dispositif LVIS EVO pour le déploiement, en veillant à ce qu'une longueur suffisante de stent soit déployée de chaque côté du col de l'anévrisme, en alignant les marqueurs d'extrémité radio-opaques distaux de l'implant LVIS EVO suffisamment au-delà du col de l'anévrisme. [Figure 6]
- Remarque** : Une technique appropriée de poussée/traction, comprenant une force de poussée suffisante du fil de mise en place, en plus d'une force de retrait opposée du microcathéter, facilitera le déploiement correct du dispositif LVIS EVO afin d'obtenir une expansion complète et une bonne apposition au vaisseau.
- Remarque** : Faites avancer lentement le dispositif LVIS EVO tout en ajustant la position du microcathéter afin de garantir un déploiement précis. Maintenez un contrôle simultané du dispositif LVIS EVO et du microcathéter afin de positionner et d'étendre le dispositif à l'emplacement approprié.
- Attention** : L'observation d'une technique de retrait rapide du microcathéter pour déployer le dispositif LVIS EVO n'est pas recommandée et peut entraîner une élongation du dispositif.
19. Si le positionnement du dispositif LVIS EVO n'est pas satisfaisant, le dispositif LVIS EVO peut être recapturé et repositionné s'il n'est pas complètement déployé. Le dispositif LVIS EVO peut être recapturé jusqu'à ce que l'extrémité proximale des marqueurs du dispositif LVIS EVO soit alignée proximale à 3 mm avec la bande de marquage distale du microcathéter (déploiement à 75 % environ). [Figure 7]
- Attention** : Si une résistance est ressentie lors de la recapture du dispositif LVIS EVO, cessez de tenter de recapturer le dispositif. Retirez légèrement le microcathéter pour désenfiler le dispositif LVIS EVO (sans dépasser la limite de recapture), puis tentez de recapturer le dispositif LVIS EVO.
- Attention** : Le dispositif LVIS ne doit pas être redéployé plus de trois fois.
- Remarque** : Le fil de mise en place du dispositif LVIS EVO ne doit pas être utilisé comme guide après le déploiement du stent. N'appliquez pas de couple de serrage au dispositif LVIS EVO. N'utilisez pas de dispositif de serrage.
20. Si le positionnement du dispositif LVIS EVO est satisfaisant, envisagez de rétracter soigneusement le microcathéter et d'avancer le fil de mise en place ensemble, afin de permettre au dispositif LVIS EVO de se déployer à travers le collet de l'anévrisme. Assurez-vous que les marqueurs radio-opaques proximaux du dispositif sont suffisamment proximaux du col de l'anévrisme pour garantir une zone de destination adéquate. Le dispositif LVIS EVO se dilatera et sa longueur totale pourra se raccourcir jusqu'à 60 % par rapport à sa longueur non déployée (consultez le Tableau 1) lorsqu'il sortira du microcathéter. Assurez-vous que le microcathéter est rétracté et dégagé des extrémités évasées proximales.
- Remarque** : Visualisez les marqueurs d'extrémité radio-opaques de l'implant et référez-vous à ceux-ci pour maintenir une longueur d'implant adéquate de chaque côté du col de l'anévrisme ou de l'emplacement cible, afin d'assurer une couverture appropriée. [Figure 8]
- Avertissement** : Ne détachez pas le dispositif LVIS EVO s'il n'est pas correctement positionné dans le vaisseau principal. Surveillez l'extrémité distale du fil de mise en place pour vous assurer qu'elle reste dans l'emplacement souhaité du vaisseau principal.
21. Avant de retirer le fil de mise en place et, si nécessaire, positionnez soigneusement le microcathéter en position distale par rapport au dispositif LVIS EVO afin de maintenir l'accès à travers le dispositif LVIS EVO. Retirez et mettez au rebut le fil de mise en place.
- Avertissement** : Le fil de mise en place du dispositif LVIS EVO ne doit pas être utilisé comme guide. N'appliquez pas de couple de serrage au dispositif LVIS EVO. N'utilisez pas de dispositif de serrage.
22. a. Le cas échéant, avancez un microcathéter de 0,017" de diamètre intérieur (ou de taille appropriée) sur le guide.
b. Si un deuxième microcathéter a été placé dans l'anévrisme à l'étape 3b, des coils détachables peuvent être introduits dans l'anévrisme par le deuxième microcathéter (remplaçant les étapes 22-24).
- Avertissement** : Assurez-vous que le microcathéter emprisonné ne bouge pas tout en observant constamment les positions des marqueurs du dispositif LVIS EVO pendant la procédure de coiling, afin de garantir que le dispositif ne migre pas de sa position déployée.
23. Utilisez le guide-fil et le microcathéter pour accéder à l'anévrisme à travers les cellules du dispositif LVIS EVO.
- Avertissement** : Surveillez la position du marqueur du dispositif LVIS EVO lors de la mise en place du microcathéter dans l'anévrisme pour vous assurer que le dispositif LVIS EVO ne migre pas ou ne se déloge pas de sa position déployée.
- Remarque** : L'accès à l'anévrisme peut être facilité par l'utilisation d'un microcathéter préformé.
24. Après avoir positionné le microcathéter dans l'anévrisme, des coils détachables peuvent être introduits dans ce dernier selon des méthodes conventionnelles.
- Avertissement** : Surveillez la position du marqueur du dispositif LVIS EVO pendant la procédure de coiling pour vous assurer que le dispositif ne migre pas de sa position déployée.
25. Après avoir placé le dernier coil, vérifiez que le dispositif LVIS EVO est resté perméable et correctement positionné. Avancez un guide, si nécessaire, jusqu'à l'extrémité du microcathéter et retirez le microcathéter avec précaution.
- Remarque** : Un microcathéter peut être positionné dans le sac de l'anévrisme avant la mise en place du dispositif LVIS EVO. Le microcathéter sera soutenu par le dispositif LVIS EVO lors de la mise en place du coiling embolique. Une fois le coiling terminé, le microcathéter de coiling doit être retiré avec précaution pour éviter de déloger le dispositif LVIS EVO.
26. Une fois la procédure terminée, retirez et jetez tous les dispositifs accessoires applicables.
27. **Attention** : Surveillez attentivement les marqueurs distaux et proximaux du dispositif LVIS EVO lorsque vous franchissez le dispositif LVIS EVO déployé avec des microcathéters de coiling embolique afin d'éviter de déplacer le dispositif LVIS EVO.

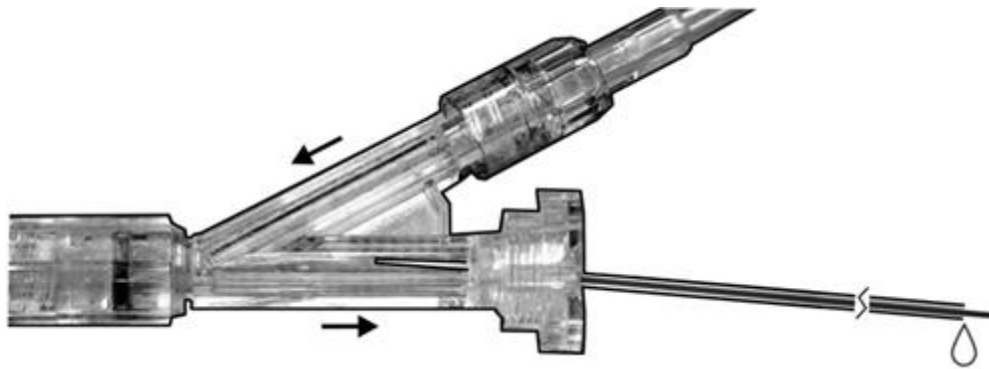


Vérifiez les éléments suivants :

- Uniformité du marqueur distal de l'implant
- Un déplacement uniforme sans enchevêtrement est observé à l'extrémité distale de l'implant
- L'implant passe sans problème à travers l'introducteur.

Avertissement : NE DÉPLOYEZ PAS COMPLÈTEMENT le dispositif LVIS EVO.

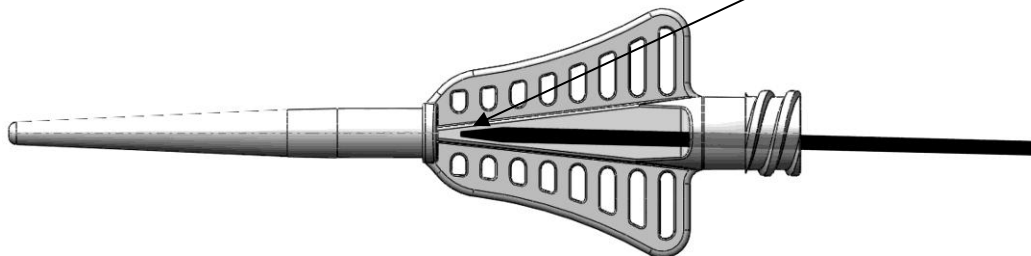
[Figure 3b. Étape 10b]



13. Vérifiez que le liquide sort de l'extrémité proximale de l'introducteur

[Figure 4. Étape 13]

Assurez-vous que l'extrémité de l'introducteur est bien engagée dans l'embase du microcathéter.



[Figure 5. Étape 14]



18. Positionnez les marqueurs distaux en position suffisamment distale par rapport au col de l'anévrisme

[Figure 6. Étape 18]



19. Le dispositif LVIS EVO peut être récupéré et repositionné s'il n'est pas encore entièrement déployé.

[Figure 7. Étape 19]



20. Assurez-vous que la zone de destination proximale près du col de l'anévrisme est suffisante.

[Figure 8. Étape 20]

EXCLUSION DE GARANTIE




















MicroVention garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties qui ne sont pas expressément énoncées dans le présent document, qu'elles soient exprimées ou implicites en vertu de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage du dispositif ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, à la procédure chirurgicale et d'autres questions échappant au contrôle de MicroVention affectent directement le dispositif et les résultats obtenus lors de son utilisation. L'obligation de MicroVention en vertu de cette garantie est limitée au remplacement de ce dispositif jusqu'à sa date de péremption. MicroVention n'est pas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. MicroVention n'assume aucune autre responsabilité en rapport avec ce dispositif et n'autorise aucune autre personne à assumer pour elle une telle responsabilité. MicroVention n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les dispositifs réutilisés, retraités, restérilisés ou utilisés après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit et n'offre aucune garantie, expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, la qualité marchande ou l'adéquation à l'usage prévu, en ce qui concerne un tel dispositif.

Les prix, les spécifications et la disponibilité des modèles sont susceptibles de changer sans préavis.

© Copyright 2025 MicroVention, Inc. Tous droits réservés.

MicroVention™, LVIS™, EVO™, Headway™, Scepter C™ et Scepter XC™ sont des marques de commerce de MicroVention, Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres juridictions. Tous les produits tiers sont des marques commerciales (™) ou des marques déposées (®) et restent la propriété de leurs détenteurs respectifs.

SYMBOLS / SYMBOLES

	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi
	Caution / Attention
	Lot Number / Numéro de lot
	Catalog Number / Numéro de catalogue
	Contents / Contenu
	Sterilized Using Irradiation / Stérilisé par irradiation
	Single Sterile Barrier System / Système de barrière stérile unique
	Contains Hazardous Substances / Contient des substances dangereuses
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser
	Use-by Date / Date limite d'utilisation
	Country and Date of Manufacture / Pays et date de fabrication
	Manufacturer / Fabricant
	MR Conditional / Compatible IRM sous conditions
	Non-pyrogenic / Apyrogène
	Prescription use only / Usage sur ordonnance uniquement
	Do not re-sterilize / Ne pas restériliser
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Keep Dry / Garder au sec
	Keep away from sunlight / Tenir à l'écart de la lumière du soleil



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