

FRED™

FRED™  **TM**

Flow Re-direction Endoluminal Device

INSTRUCTIONS FOR USE

FRED™ X SYSTEM

Instructions for Use English 1

SYSTÈME FRED™ X

Mode d'emploi..... Français 5

English FRED™ X System Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION

The MicroVention Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED™) system [Figure 1 through Figure 4] consists of a self-expanding nickel titanium implant and a delivery system that can be simultaneously delivered and deployed by a single operator. The implant is designed to expand to a pre-determined diameter when released from the delivery system. The implant features integrated dual layer coverage designed to focus mainly at the neck of an aneurysm. The implant has distal and proximal markers on its ends as well as interwoven helical marker strands delineating the inner working length of the implant to provide fluoroscopic visibility. The FRED System is packaged sterile as a single unit with the implant, introducer sheath and a detachable delivery pusher. The surface of the FRED X device is treated with X Technology, a polymer surface modification. It is available in 7 different implant diameters ranging from 2.5 mm to 5.5 mm and in different implant lengths ranging from 13 mm to 45 mm. The FRED System 2.5 mm and 3.0 mm implants are compatible with the Headway™ 21 Microcatheter (FRED-21 System). The FRED System 3.5 mm to 5.5 mm implants are compatible with the Headway 27 Microcatheter (FRED-27 System).

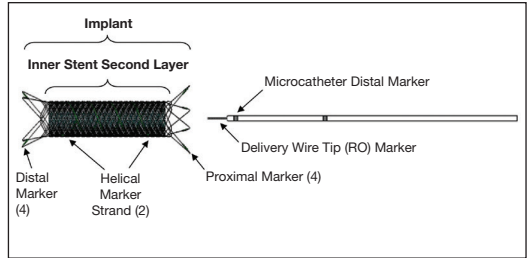


Figure 4: FRED 21 System Marker Nomenclature

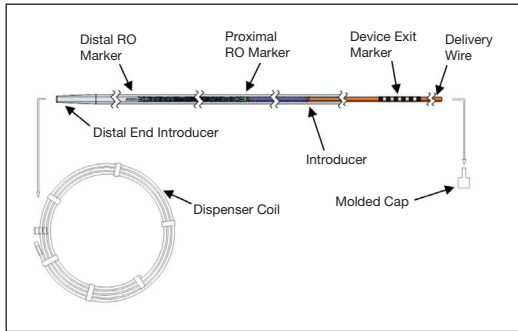


Figure 1: System Setup

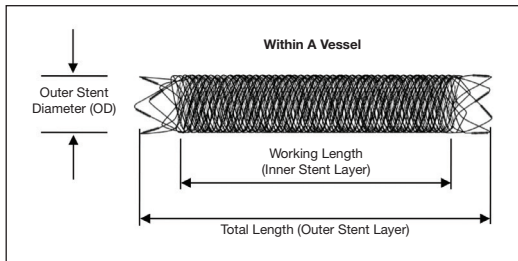


Figure 2: Implant Nomenclature

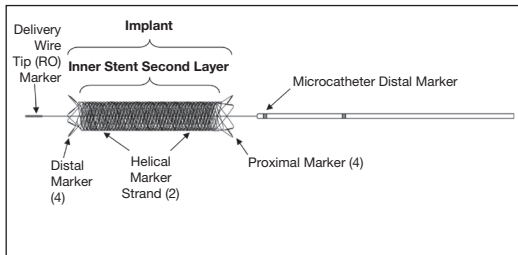


Figure 3: FRED 27 System Marker Nomenclature

Outer Diameter (mm)	Total Lengths (mm)	Working Lengths (mm)
2.5	13 to 30	8 to 26
3.0	13 to 32	9 to 27
3.5	13 to 40	7 to 36
4.0	13 to 44	7 to 38
4.5	15 to 45	8 to 39
5.0	15 to 36	9 to 29
5.5	22 to 32	14 to 26

INDICATIONS FOR USE

The Flow Re-Direction Endoluminal Device (FRED) System is indicated for use with or without embolic coils for the treatment of intracranial aneurysms that are not amenable to treatment with surgical clipping with parent vessels that are ≥ 2.0 mm and ≤ 5.0 mm in diameter.

CONTRAINDICATIONS

Use of the FRED System 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 FRED System.
- Patients with an active bacterial infection.
- Patients with a pre-existing stent in place at the target aneurysm.

WARNINGS

Placement of multiple FRED devices may increase the risk of ischemic complications. The appropriate anti-platelet and anti-coagulation therapy should be administered in accordance with standard medical practice.

The FRED System is not intended for peripheral vessel use.

The FRED System is not intended for intracranial atheromatous disease.

Delayed rupture may occur with large and giant aneurysms.

Extreme caution should be exercised before using stent-assisted coiling in patients who have suffered SAH and such techniques should be reserved only for the most extreme or necessary situations in these patients.

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

The FRED System should only be used by physicians trained in endovascular interventional neuroradiology, radiology, neurosurgery or interventional neurology for the treatment of intracranial aneurysms or other vascular lesions.

The FRED 27-system should only be delivered through a Headway 27 microcatheter and the FRED 21-system should only be delivered through a Headway 21 microcatheter. If repeated friction is encountered during FRED System delivery, verify microcatheter is not kinked or in extremely tortuous anatomy. Confirm that the microcatheter does not ovalize. Confirm that there is adequate sterile heparinized flush solution.

Do not reposition the FRED System in the parent vessel without fully retrieving the device. The FRED System MUST be retrieved/resheathed into the microcatheter and

re-deployed at the desired target location or removed completely from the patient. The FRED System must not be re-deployed more than three times.

Do not attempt to re-position the FRED implant after deployment/detachment.

The benefits may not outweigh the risks of treatment of small and medium stable asymptomatic extradural intracranial aneurysms in patients without additional risk factors, including those located in the cavernous internal carotid artery. The risk of rupture for small and medium stable asymptomatic extradural intracranial aneurysms is very low if not negligible.

A slight decrease in the proportion of patients who achieve complete aneurysm occlusion without significant parent artery stenosis has been observed with the use of the device in the communicating segment (C7) of the internal carotid artery (ICA) [52.6% (10/19)] subjects in the FRED IDE study at 1 year, including those intracranial aneurysms (IAs) fed by the posterior circulation or have retrograde filling. Ensure appropriate patient selection and weigh the benefits and risks of alternative treatments prior to the treatment of intracranial aneurysms located in this region of the ICA. The following anatomical characteristics, associated with retrograde filling, should be carefully considered during procedural planning of C7 intracranial aneurysms:

1. Observed posterior communicating artery (PComm) of fetal origin (A posterior cerebral artery (PCA) of fetal origin is defined as a small, hypoplastic, or absent P1 segment of the PCA with the PComm artery supplying a majority of blood flow to the ICA);
2. PComm branch arising from the aneurysm neck; and/or
3. PComm branch arising from the dome of the aneurysm.

PRECAUTIONS

The foreshortening of FRED devices based on preclinical bench testing in various target vessel diameters are up to 53% for 2.5 to 3.5 mm diameter FRED devices and up to 61% for 4.0 to 5.5 mm diameter FRED devices.

This product should only be used by experienced physicians who have completed endovascular training in the use of the FRED System.

The FRED System does not contain latex or PVC materials.

The FRED System 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 FRED System prior to use to verify that neither has been damaged during shipment. Do not use kinked or damaged components, or if the package is opened or damaged.

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

Carefully weigh the benefits of treatment vs. the risks associated with treatment using the device for each individual patient based on their medical health status and risks factors for intracranial aneurysm rupture during their expected life time such as age, medical comorbidities, history of smoking, intracranial aneurysm size, location, and morphology, family history, history of prior asymptomatic subarachnoid hemorrhage (aSAH), documented growth of intracranial aneurysm on serial imaging, presence of multiple intracranial aneurysms, and presence of concurrent pathology. The benefits of device use may not outweigh the risks associated with the device in certain patients; therefore, judicious patient selection is recommended.

The FRED implant 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.

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

Below is a list of the probable adverse effects (e.g., complications) associated with the use of the neurovascular flow diverters.

- Allergic reaction, including but not limited to: contrast dye, nitinol metal, and any other medications used during the procedure
- Amaurosis fugax or transient blindness
- Aphasia
- Blindness
- Cardiac arrhythmia
- Complications of arterial puncture including pain, local bleeding, or injury to the artery, or adjacent nerves
- Cranial neuropathy
- Death
- Device fracture, migration or misplacement
- Diplopia
- Dissection or perforation of the parent artery
- Headache
- Hemiplegia

- Hemorrhage (i.e., intracranial hemorrhage (ICH), subarachnoid hemorrhage (SAH), retroperitoneal (or in other locations))
- Hydrocephalus
- Infection
- Mass effect
- Myocardial infarction
- Neurological deficits
- Pseudoaneurysm formation
- Reactions to anti-platelet/anti-coagulant agents
- Reactions due to radiation exposure (i.e., alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts, delayed neoplasia)
- Reactions to anesthesia and related procedures
- Reactions to contrast agents including allergic reactions and kidney failure
- Reduced visual acuity or visual field
- Retinal artery occlusion or infarction
- Retinal ischemia
- Rupture of the aneurysm
- Stenosis of stented segment
- Seizure
- Stent thrombosis
- Stroke or TIA (transient ischemic attack)
- Thromboembolic event
- Vasospasm
- Visual impairment

Potential Risks Associated with X-ray Exposure: The use of the FRED System 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.

MR ENVIRONMENT

Non-clinical testing has demonstrated that the FRED System is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2,500-gauss/cm (25-T/m)
- 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

Under the scan conditions defined, the FRED System is expected to produce a maximum temperature rise of 2.8 °C at 1.5-Tesla or 3.6 °C at 3-Tesla after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 4-mm from the FRED System when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

MicroVention, Inc. recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation or equivalent organization. A FRED System patient implant card is included in the package, which should be completed and provided to the patient.

CLINICIAN USE INFORMATION

1. MATERIALS

The following parts are required to use the FRED System:

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

- Appropriate-sized guiding or intermediate catheter for use with selected microcatheter
- Headway 27 microcatheter (FRED-27 system)
- Headway 21 microcatheter (FRED-21 system)
- 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

2. PACKAGING AND STORAGE

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

3. SHELF LIFE

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

4. PREPARATION FOR USE

Device and Delivery System Selection

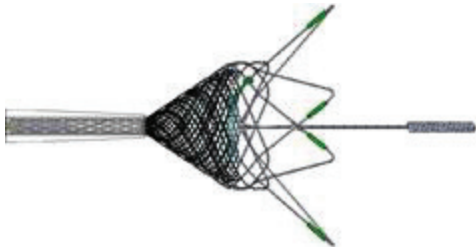
Appropriate selection of the FRED System is important for patient safety. In order to choose the optimal FRED System model size for any given lesion, examine pre-treatment angiograms for correct and accurate vessel measurements.

DIRECTIONS FOR USE

1. Gain vascular access according to standard angiographic practice and perform diagnostic angiogram to document target aneurysm and parent vessel to confirm vessel diameter.
2. Place appropriate size guide or intermediate catheter according to standard practice.
3. Per physician discretion, if embolization coils are going to be used along with the FRED System, position a suitable microcatheter to be utilized for coil embolization coaxially into the target aneurysm. If the FRED System is going to be used without embolization coils, disregard this step.
4. Coaxially navigate the appropriate sized microcatheter, Headway 27 microcatheter (FRED-27 system) or Headway 21 microcatheter (FRED-21 system), over a guidewire distal to the aneurysm neck or target location. Remove the guidewire.
5. Maintain flush through the microcatheter(s) per standard endovascular practice.
6. Select an appropriate-sized FRED System according to the size of the parent vessel/aneurysm neck.
Note: The FRED System implant foreshortens (up to 61%) as it expands to the diameter of the parent vessel. Take implant foreshortening into account when sizing and deploying the FRED System.
7. Carefully inspect the package for damage to the sterile barrier. Peel open the pouch using aseptic technique and place the dispenser coil into the sterile field.
8. 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.
b. After removal from the dispenser coil, carefully push on the delivery wire and in a bowl of saline, only partially deploy the FRED implant up to 5 mm or 50% (whatever occurs first, being careful not to detach the implant) from the distal introducer tip.

Check for the following:

- Implant distal marker uniformity
- Implant distal end shows even displacement with no entanglement
- Implant tracks smoothly through introducer



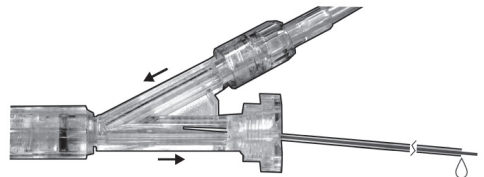
Warning: DO NOT FULLY DEPLOY FRED System.

8. c. With the FRED implant and introducer sheath positioned and hydrated within the bowl of saline, gently manipulate the FRED implant within the saline to hydrate the implant. Carefully pull back on the delivery wire to fully retrieve the FRED implant and delivery wire tip within the introducer.

Warning: DO NOT CONTINUE if any defect is observed; return the unit to MicroVenton, Inc.

9. Confirm that the device is entirely within the introducer, the tip of the delivery wire is not kinked, and the introducer tip is not damaged. DO NOT CONTINUE if either defect is observed; return the unit to MicroVenton, Inc.
10. Partially insert the distal end of the introducer into the RHV connected to the compatible Headway microcatheter. Tighten the RHV locking ring. Flush the RHV with sterile saline and verify that fluid exits the proximal end of the introducer, hydrating the introducer.

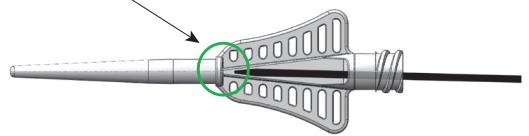
Warning: Purge the FRED System carefully to avoid the accidental introduction of air into the system.



11. Untighten the RHV locking ring and advance the introducer until it is fully engaged with the Headway microcatheter hub, then tighten the RHV locking ring.

Caution: The introducer must be properly engaged with the microcatheter hub to enable FRED System to be introduced into the microcatheter.

Ensure the introducer tip is fully engaged with the microcatheter hub.



12. Advance the delivery wire to transfer the FRED System from within the introducer into the microcatheter.

Warning: Do not torque the delivery wire while advancing or retracting the FRED System.

13. 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 delivery or manipulation, withdraw the unit and select a new FRED System.

14. Carefully advance until the device exit marker on the proximal end of the delivery wire approaches the RHV. At this time, fluoroscopic guidance must be initiated.
15. Position the FRED System for deployment by aligning the FRED System implant distal radiopaque end markers past the aneurysm neck allowing for adequate distal and proximal device landing zones as shown in the following figures for FRED-27 system and FRED-21 system.

FRED-27 Positioning



FRED-21 Positioning

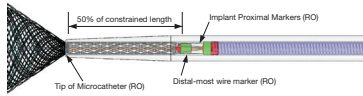


Note: A slow, proper push/pull technique, encompassing sufficient delivery wire push force, in addition to an opposing microcatheter withdrawal force, to remove excess microcatheter slack while maintaining the microcatheter tip within the center of the parent vessel, will facilitate properly deploying the FRED System at the proper location, to achieve full expansion and good vessel apposition.

Note: If applicable, verify microcatheter placed into aneurysm in step 3 is still properly positioned for coil delivery.

Caution: Using a rapid microcatheter withdrawal technique to deploy the FRED System is not recommended and may result in device elongation or improper deployment. Be aware of delivery wire tip position during deployment.

16. If the FRED System positioning is not satisfactory, the implant may be recaptured and repositioned if it is not fully deployed. The implant may be recaptured until the point where the distal-most wire marker, collocated distal to the implant proximal markers, is aligned approximately 50% of length proximal to the microcatheter distal marker band.



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

Caution: The FRED System must not be re-deployed more than three times.

17. If FRED System positioning is satisfactory, carefully advance the delivery wire while retracting the microcatheter as needed to minimize slack, maintaining the microcatheter around the center of the parent vessel, to allow the implant to deploy across the neck of the aneurysm. Ensure the implant proximal radiopaque end markers are in the advised position (see step 15) proximal to the aneurysm neck for adequate coverage.

Note: The FRED System will expand and may foreshorten up to 61% from its undeployed length. Visually verify opening of the proximal end, ensuring that the microcatheter distal tip marker is pulled back, adequately away from the implant proximal end, to allow the proximal end to freely open. Push forward on the delivery wire to assist in maintaining access within the implant as needed.

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

Warning: Do not fully deploy the FRED System if positioning in the parent vessel is not satisfactory.

Warning: If applicable, observe FRED System marker position during coiling procedure to ensure that the device does not migrate.

18. If necessary to maintain access through the implanted device, advance the microcatheter distal to the implanted device. Remove and discard the delivery wire.

Caution: The FRED System delivery wire should not be utilized as a guidewire. Do not torque the FRED System. A torque device should not be used.

19. Carefully inspect the deployed FRED implant under fluoroscopy to confirm that it is completely open and opposed to the vessel wall and not kinked. If the implant is not fully open and apposed or is kinked, consider utilizing a suitable micro guidewire and/or occlusion balloon catheter to fully open the implant.
20. If applicable, detachable coils may be delivered into the aneurysm sac following conventional methods, utilizing the jailed microcatheter from step 3. Verify that the implant remains patent and properly positioned.

Note: The jailed microcatheter should be carefully removed to avoid dislodging the FRED implant.

21. After completing the procedure, withdraw and discard all applicable accessory devices. **Caution: Carefully watch the FRED implant distal and proximal markers when passing through the implanted device with other devices to avoid displacing the implant.**

HOW SUPPLIED

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

Non-pyrogenic Contents: One (1) FRED System

Storage: Store product in a dry, cool place.

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, cleaning, and sterilization 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 repair or 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 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 2024 MicroVention, Inc.

All rights reserved.

MicroVention™, FRED™, Headway™, and the stylized X are trademarks of MicroVention, Inc., registered in the United States and other jurisdictions.

Français

Système FRED™ X

Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système endoluminal de redirection du flux (FRED™) de MicroVention [Figure 1 à Figure 4] se compose d'un implant auto-expansif en nickel titane et d'un système de pose qui peuvent être mis en place et déployés simultanément par un seul opérateur. L'implant est conçu pour s'étendre jusqu'à un diamètre prédéterminé lorsqu'il est libéré du système de pose. L'implant est doté d'une couverture intégrée à double couche conçue pour se concentrer principalement sur le collet de l'anévrisme. L'implant comporte des marqueurs distaux et proximaux à ses extrémités ainsi que des brins de marqueurs hélicoïdaux entrelacés délimitant la longueur de travail interne de l'implant afin d'assurer une visibilité fluoroscopique. Le système FRED est conditionné de manière stérile en une seule unité comprenant l'implant, la gaine d'introduction et un dispositif de pose détachable. La surface du dispositif FRED X est traitée avec X Technology, une modification de surface des polymères. Il est disponible en 7 diamètres d'implant différents allant de 2,5 mm à 5,5 mm et en différentes longueurs d'implant allant de 13 mm à 45 mm. Les implants de 2,5 mm et 3,0 mm du système FRED sont compatibles avec le microcathéter Headway™ 21 (système FRED-21). Les implants du système FRED allant de 3,5 mm à 5,5 mm sont compatibles avec le microcathéter Headway 27 (système FRED-27).

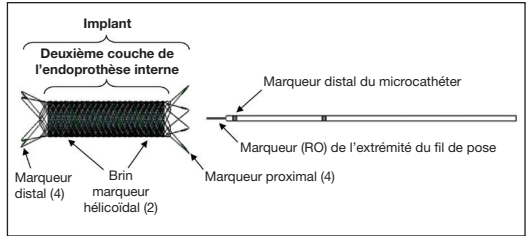


Figure 4. Nomenclature des marqueurs du système FRED 21

Tableau 1 : Modèles et dimensions du système FRED		
Diamètre extérieur (mm)	Longueurs totales (mm)	Longueurs de travail (mm)
2,5	13 à 30	8 à 26
3,0	13 à 32	9 à 27
3,5	13 à 40	7 à 36
4,0	13 à 44	7 à 38
4,5	15 à 45	8 à 39
5,0	15 à 36	9 à 29
5,5	22 à 32	14 à 26

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système endoluminal de redirection du flux (FRED) est indiqué pour une utilisation avec ou sans coils emboliques pour le traitement des anévrismes intracrâniens qui ne se prêtent pas à un traitement par clampage chirurgical avec des vaisseaux parents d'un diamètre $\geq 2,0$ mm et $\leq 5,0$ mm.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système FRED est contre-indiquée dans ces circonstances :

- Patients chez qui un traitement anticoagulant, antiplaquettaire ou thrombolytique est contre-indiqué.
- Patients présentant une hypersensibilité connue au métal, comme le nickel-titane et les bijoux en métal.
- Patients dont l'anatomie ne permet pas le passage ou le déploiement du système FRED.
- Patients souffrant d'une infection bactérienne active.
- Patients ayant une endoprothèse préexistante en place au niveau de l'anévrisme cible.

AVERTISSEMENTS

La mise en place de plusieurs dispositifs FRED peut augmenter le risque de complications ischémiques.

Le traitement antiplaquettaire et anticoagulant approprié doit être administré conformément à la pratique médicale standard.

Le système FRED n'est pas destiné à être utilisé dans les vaisseaux périphériques.

Le système FRED n'est pas destiné à traiter les maladies athéromateuses intracrâniennes.

Une rupture retardée peut se produire dans le cas d'anévrismes larges et géants.

Il convient d'être extrêmement prudent avant d'utiliser le coiling assisté par endoprothèse chez les patients ayant souffert d'une HSA, et ces techniques ne doivent être réservées qu'aux situations les plus extrêmes ou nécessaires chez ces patients.

Si une résistance inhabituelle est ressentie à tout moment pendant l'accès ou le retrait, le cathéter d'introduction/guide/microcathéter et le système FRED doivent être retirés en une seule fois. L'application d'une force excessive lors de la pose ou du retrait du système FRED peut entraîner la perte ou l'endommagement du dispositif et des composants destinés à la pose.

Le système FRED ne doit être utilisé que par des médecins formés à la neuroradiologie interventionnelle endovasculaire, à la radiologie, à la neurochirurgie ou à la radiologie interventionnelle pour le traitement des anévrismes intracrâniens ou d'autres lésions vasculaires.

Le système FRED 27 doit uniquement être introduit au moyen d'un microcathéter Headway 27 et le système FRED 21 doit uniquement être introduit au moyen d'un microcathéter Headway 21. En cas de frictions répétées pendant l'introduction du système FRED, vérifier que le microcathéter n'est pas plié ou qu'il ne se trouve pas dans une anatomie extrêmement tortueuse. Confirmer que le microcathéter ne s'ovalise pas. Confirmer qu'il y a suffisamment de solution de rinçage stérile héparinée.

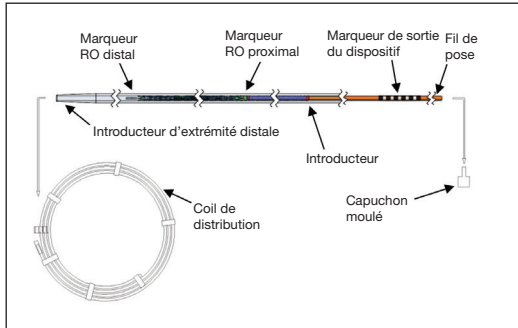


Figure 1. Configuration du système

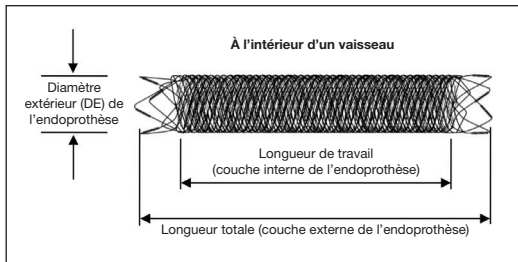


Figure 2. Nomenclature des implants

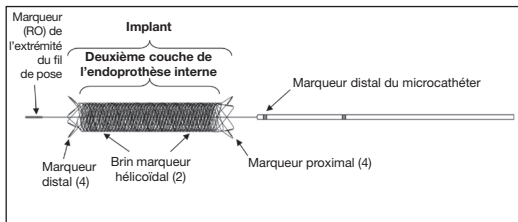


Figure 3. Nomenclature des marqueurs du système FRED 27

Ne pas repositionner le système FRED dans le vaisseau parent sans avoir récupéré entièrement le dispositif. Le système FRED DOIT être récupéré/réchauffé dans le microcathéter et redéployé à l'emplacement souhaité ou retiré complètement du patient. Le système FRED ne doit pas être redéployé plus de trois fois.

Ne pas essayer de repositionner l'implant FRED après son déploiement/détachement.

Il est possible que les bénéfices ne l'emportent pas sur les risques du traitement des anévrismes intracrâniens extracrâniels asymptomatiques stables de petite et moyenne taille chez les patients ne présentant pas de facteurs de risque supplémentaires, y compris ceux situés dans l'artère carotide interne cavernueuse. Le risque de rupture des anévrismes intracrâniens extracrâniels asymptomatiques stables de petite et moyenne taille est très faible, voire négligeable.

Une légère diminution de la proportion de patients qui obtiennent une occlusion complète de l'anévrisme sans sténose significative de l'artère mère a été observée avec l'utilisation du dispositif dans le segment communicant (C7) de l'artère carotide interne (ACI) [52,6 % (10/19)] des sujets de l'étude FRED IDE à 1 an, y compris les anévrismes intracrâniens (AI) alimentés par la circulation postérieure ou présentant un remplissage rétrograde. Assurer une sélection appropriée des patients et évaluer les bénéfices et les risques des traitements alternatifs avant de traiter les anévrismes intracrâniens situés dans cette région de l'ACI. Les caractéristiques anatomiques suivantes, associées au remplissage rétrograde, doivent être soigneusement prises en compte lors de la planification de l'intervention sur les anévrismes intracrâniens C7 :

1. Artère communicante postérieure (ACoM_P) d'origine fœtale observée (une artère cérébrale postérieure [ACP] d'origine fœtale est définie comme un petit segment P1 de l'ACP, hypoplasique ou absent, avec l'artère ACoM_P fournissant la majorité du flux sanguin à l'ACI);
2. Branche ACoM_P issue du collet de l'anévrisme; et/ou
3. Branche ACoM_P issue du dôme de l'anévrisme.

PRÉCAUTIONS

Le raccourcissement des dispositifs FRED basé sur des essais précliniques au banc dans différents diamètres de vaisseaux cibles est de 53 % pour les dispositifs FRED de 2,5 à 3,5 mm de diamètre et de 61 % pour les dispositifs FRED de 4,0 à 5,5 mm de diamètre.

Ce produit ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés ayant suivi une formation endovasculaire sur l'utilisation du système FRED.

Le système FRED ne contient pas de latex ni de PVC.

Le système FRED est fourni stérile pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut 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.

Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le système FRED avant utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser de composants pliés ou endommagés, ou si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Voir l'étiquette du produit pour connaître la durée de conservation. Ne pas utiliser le système FRED au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.

Évaluer soigneusement les bénéfices du traitement par rapport aux risques associés au traitement par le dispositif pour chaque patient en fonction de son état de santé et des facteurs de risque de rupture d'anévrisme intracrânien au cours de sa vie, tels que l'âge, les comorbidités médicales, les antécédents de tabagisme, la taille, la localisation et la morphologie de l'anévrisme intracrânien, les antécédents familiaux, les antécédents d'hémorragie sous-arachnoïdienne asymptomatique (HSA), la croissance documentée de l'anévrisme intracrânien sur l'imagerie en série, la présence d'anévrismes intracrâniens multiples et la présence d'une pathologie concomitante. Les bénéfices de l'utilisation du dispositif peuvent ne pas l'emporter sur les risques associés au dispositif chez certains patients; il est donc recommandé de sélectionner judicieusement les patients.

L'implant FRED peut créer une inhomogénéité du champ local et des artefacts de susceptibilité pendant l'angiographie par résonance magnétique (ARM), ce qui peut dégrader la qualité du diagnostic pour évaluer l'efficacité du traitement de l'anévrisme intracrânien.

Il faut être prudent lorsque l'on croise le système FRED déployé/détaché avec des dispositifs auxiliaires tels que des fils-guides, des cathéters, des microcathéters ou des cathéters à ballonnet, afin d'éviter de perturber la géométrie du dispositif et sa mise en place.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Vous trouverez ci-dessous une liste des effets indésirables probables (par exemple, complications) associées à l'utilisation des déviateurs de flux neurovasculaire.

- 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
- Amaurose fugace ou cécité transitoire
- Aphasie
- Cécité
- Arythmie cardiaque
- Complications de la ponction artérielle, notamment douleur, saignement local ou lésion de l'artère ou des nerfs adjacents
- Neuropathie crânienne

- Décès
- Fracture, migration ou mauvais positionnement du dispositif
- Diplopie
- Dissection ou perforation de l'artère mère
- Céphalée
- Hémiplégié
- Hémorragie (c'est-à-dire hémorragie intracrânienne [HIC], hémorragie sous-arachnoïdienne [HSA], rétro-péritonéale [ou à d'autres endroits])
- Hydrocéphalie
- Infection
- Effet de masse
- Infarctus du myocarde
- Déficits neurologiques
- Formation de pseudo-anévrisme
- Réactions aux agents antiplaquettaires/anticoagulants
- Réactions dues à l'exposition aux rayonnements (alopécie, brûlures allant de la rougeur de la peau aux ulcères, cataractes, néoplasies tardives)
- Réactions à l'anesthésie et aux procédures connexes
- Réactions aux agents de contraste, y compris réactions allergiques et insuffisance rénale
- Diminution de l'acuité visuelle ou du champ visuel
- Occlusion ou infarctus de l'artère rétinienne
- Ischémie rétinienne
- Rupture d'anévrisme
- Sténose du segment stenté
- Crise d'épilepsie
- Thrombose de l'endophrésie
- Accident vasculaire cérébral ou AIT (accident ischémique transitoire)
- Événement thromboembolique
- Vasospasme
- Déficience visuelle

Risques potentiels liés à l'exposition aux rayons X : L'utilisation du système FRED 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 la rougeur de la peau aux 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 de l'intervention et le nombre d'interventions. Les opérateurs doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X aux patients et à eux-mêmes 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.

ENVIRONNEMENT RM

Des tests non cliniques ont démontré que le système FRED est compatible avec la RM sous conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut faire l'objet de cet examen en toute sécurité dans un système RM sous les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, seulement
- Champ magnétique à gradient spatial maximal de 2 500 gauss/cm (25 T/m)
- Système RM maximal indiqué, débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes d'examen (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal

Dans les conditions d'examen définies, le système FRED devrait produire une augmentation de température maximale de 2,8 °C à 1,5 Tesla ou de 3,6 °C à 3 Tesla après 15 minutes d'examen continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).

Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend sur environ 4 mm à partir du système FRED lors d'une imagerie avec une séquence d'impulsion d'écho de gradient et un système de RM 3 Tesla.

MicroVention, Inc. recommande au patient d'enregistrer les conditions de compatibilité à la RM divulguées dans ce mode d'emploi auprès de la Fondation MedAlert ou d'une organisation équivalente. Une carte d'implant du patient avec le système FRED est incluse dans l'emballage. Elle doit être remplie et remise au patient.

RENSEIGNEMENTS SUR L'UTILISATION PAR LE CLINICIEN

1. MATÉRIAL

Les pièces suivantes sont nécessaires à l'utilisation du système FRED :

Remarque : Les autres accessoires nécessaires à la réalisation d'une intervention ne sont PAS fournis; ils doivent être sélectionnés en fonction de l'expérience et des préférences du médecin.

- Cathéter de guidage ou intermédiaire de taille appropriée à utiliser avec le microcathéter sélectionné
- Microcathéter Headway 27 (système FRED-27)
- Microcathéter Headway 21 (système FRED-21)

- Fils-guides compatibles avec le microcathéter
- Trousse de rinçage continu avec solution saline/solution héparine-saline
- Solution de contraste
- Valve hémostatique rotative (VHR)
- Solutions de perfusion stériles sous pression – Support pour perfusion IV
- Gaine artérielle fémorale, compatible avec le cathéter-guide d'administration
- Dispositif d'accès à l'artère fémorale, aiguille stérile, fil-guide

2. EMBALLAGE ET CONSERVATION

Le système FRED est placé à l'intérieur d'un coil de distribution protecteur en plastique et emballé dans un sachet et un carton. Le système FRED et le coil de distribution restent stériles sauf si l'emballage est ouvert, endommagé ou si la date de péremption est dépassée. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil.

3. DURÉE DE CONSERVATION

Voir l'étiquette du produit pour connaître la durée de conservation du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.

4. PRÉPARATION À L'UTILISATION

Sélection du dispositif et du système de pose

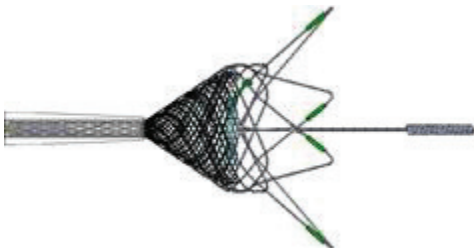
La sélection appropriée du système FRED est importante pour la sécurité des patients. Afin de choisir la taille de modèle optimale du système FRED pour une lésion donnée, examiner les angiogrammes réalisés avant le traitement pour s'assurer que les mesures des vaisseaux sont correctes et précises.

MODE D'EMPLOI

1. Obtenir un accès vasculaire conformément à la pratique d'angiographie standard et réaliser une angiographie diagnostique pour documenter l'anévrisme cible et le vaisseau parent afin de confirmer le diamètre du vaisseau.
2. Placer un cathéter-guide ou intermédiaire de taille appropriée selon la pratique standard.
3. À la discrétion du médecin, si des coils d'embolisation doivent être utilisés avec le système FRED, positionner un microcathéter approprié à utiliser pour l'embolisation coaxiale des coils dans l'anévrisme cible. Si le système FRED doit être utilisé sans coils d'embolisation, ne pas tenir compte de cette étape.
4. Faire naviguer de manière coaxiale le microcathéter de taille appropriée, le microcathéter Headway 27 (système FRED-27) ou le microcathéter Headway 21 (système FRED-21), sur un fil-guide distal par rapport au collet de l'anévrisme ou à l'emplacement cible. Retirer le fil-guide.
5. Maintenir le rinçage à travers le(s) microcathéter(s) conformément à la pratique endovasculaire standard.
6. Sélectionner un système FRED de taille appropriée en fonction de la taille du vaisseau parent/collet de l'anévrisme.
Remarque : L'implant du système FRED se raccourcit (jusqu'à 61 %) à mesure qu'il se dilate pour atteindre le diamètre du vaisseau parent. Tenir compte du raccourcissement de l'implant lors du dimensionnement et du déploiement du système FRED.
7. Inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier que la barrière stérile n'a pas été endommagée. Ouvrir la poche en utilisant une technique aseptique et placer le coil de distribution dans le champ stérile.
 - a. Déclicser le capuchon moulé attaché au fil de pose du coil de distribution. Tirer sur l'extrémité proximale du fil de pose jusqu'à ce que l'introducteur sorte du coil de distribution. Maintenir le fil de pose et l'introducteur ensemble tout en continuant à retirer l'ensemble du dispositif.
 - b. Après l'avoir retiré du coil de distribution, pousser avec précaution sur le fil de pose et, dans un bol de solution saline, ne déployer que partiellement l'implant FRED 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.

Vérifier les éléments suivants :

- Uniformité du repère distal de l'implant
- L'extrémité distale de l'implant présente un déplacement régulier sans enchevêtrement
- L'implant passe sans problème à travers l'introducteur



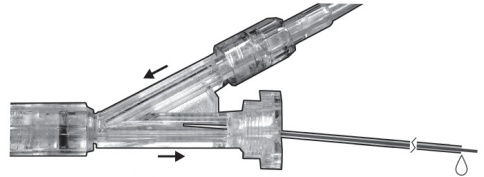
Avertissement : NE PAS DÉPLOYER COMPLÈTEMENT le système FRED.

8. c. L'implant FRED et la gaine d'introduction étant positionnés et hydratés dans le bol de solution saline, manipuler délicatement l'implant FRED dans la solution saline pour l'hydrater. Tirer prudemment sur le fil de pose pour récupérer complètement l'implant FRED et l'extrémité du fil de pose à l'intérieur de l'introducteur.

Avertissement : NE PAS CONTINUER si un défaut est observé; renvoyer le dispositif à MicroVention, Inc.

9. Confirmer que le dispositif se trouve entièrement dans l'introducteur, que l'extrémité du fil de pose n'est pas pliée et que l'extrémité de l'introducteur n'est pas endommagée. NE PAS CONTINUER si l'un de ces défauts est observé; renvoyer le dispositif à MicroVention, Inc.
10. Insérer partiellement l'extrémité distale de l'introducteur dans la VHR connectée au microcathéter Headway compatible. Serrer la bague de verrouillage de la VHR. Rincer la VHR avec la solution saline stérile et vérifier que le liquide sort par l'extrémité proximale de l'introducteur, hydratant ainsi l'introducteur.

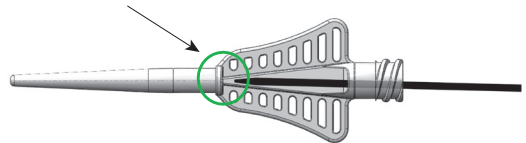
Avertissement : Purger le système FRED avec précaution afin d'éviter l'introduction accidentelle d'air dans le système.



11. Desserrer la bague de verrouillage de la VHR et avancer l'introducteur jusqu'à ce qu'il soit complètement engagé dans l'embase du microcathéter Headway, puis resserrer la bague de verrouillage de la VHR.

Attention : L'introducteur doit être correctement engagé dans l'embase du microcathéter pour permettre l'introduction du système FRED dans le microcathéter.

S'assurer que l'extrémité de l'introducteur est complètement engagée dans l'embase du micro-cathéter.



12. Avancer le fil de pose pour transférer le système FRED de l'introducteur dans le microcathéter.

Avertissement : Ne pas serrer le fil de pose pendant l'avancement ou la rétraction du système FRED.

13. Poursuivre la progression du fil de pose dans le microcathéter jusqu'à ce que l'extrémité proximale du fil de pose pénètre dans l'introducteur. Desserrer la bague de verrouillage de la VHR, retirer l'introducteur et le mettre de côté.
Remarque : La fluoroscopie peut être utilisée jusqu'à ce stade, à la discrétion du médecin.

Avertissement : Ne pas exercer de force excessive. En cas de résistance lors de la pose ou de la manipulation, retirer le dispositif et sélectionner un nouveau système FRED.

14. Avancer avec précaution jusqu'à ce que le marqueur de sortie du dispositif situé à l'extrémité proximale du fil de pose s'approche de la VHR. À ce stade, un guidage fluoroscopique doit être mis en place.
15. Positionner le système FRED pour le déploiement en alignant les marqueurs d'extrémité radio-opaques distaux de l'implant FRED au-delà du collet de l'anévrisme, en prévoyant des zones d'atterrissage distales et proximales adéquates pour le dispositif, comme le montrent les figures suivantes pour le système FRED-27 et le système FRED-21.

Positionnement de FRED-27



Positionnement de FRED-21

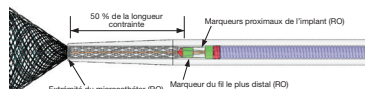


Remarque : Une technique de poussée et de traction lente et appropriée, comprenant une force de poussée suffisante du fil de pose, en plus d'une force de retrait opposée du microcathéter, pour éliminer l'excès de mou du microcathéter tout en maintenant l'extrémité du microcathéter au centre du vaisseau parent, facilitera le déploiement correct du système FRED à l'endroit approprié, pour obtenir une expansion complète et une bonne apposition du vaisseau.

Remarque : Le cas échéant, vérifier que le microcathéter placé dans l'anévrisme à l'étape 3 est toujours correctement positionné pour la pose du coil.

Attention : L'utilisation d'une technique de retrait rapide du microcathéter pour déployer le système FRED n'est pas recommandée et peut entraîner une elongation du dispositif ou un déploiement incorrect. Rester attentif à la position de l'extrémité du fil de pose pendant le déploiement.

16. Si le positionnement du système FRED n'est pas satisfaisant, l'implant peut être recapturé et repositionné s'il n'est pas complètement déployé. L'implant peut être recapturé jusqu'à ce que le marqueur du fil le plus distal, situé en position distale par rapport aux marqueurs proximaux de l'implant, soit aligné à environ 50 % de sa longueur en position proximale par rapport à la bande de marquage distale du microcathéter.



Attention : Si une résistance est ressentie lors de la recapture du dispositif, ne pas poursuivre la recapture. Retirer légèrement le microcathéter pour désenfiler le dispositif (sans dépasser la limite de recapture), puis essayer de recapturer à nouveau.

Attention : Le système FRED ne doit pas être redéployé plus de trois fois.

17. Si le positionnement du système FRED est satisfaisant, avancer avec précaution le fil de pose tout en rétractant le microcathéter si nécessaire pour minimiser le mou, en maintenant le microcathéter autour du centre du vaisseau mère, afin de permettre à l'implant de se déployer à travers le collet de l'anévrisme. S'assurer que les marqueurs d'extrémité radio-opaques proximaux de l'implant sont dans la position conseillée (voir étape 15) à proximité du collet de l'anévrisme pour une couverture adéquate.

Remarque : Le système FRED se dilate et peut se raccourcir jusqu'à 61 % par rapport à sa longueur non déployée. Vérifier visuellement l'ouverture de l'extrémité proximale, en s'assurant que le marqueur de l'extrémité distale du microcathéter est tiré vers l'arrière, suffisamment loin de l'extrémité proximale de l'implant, pour permettre à l'extrémité proximale de s'ouvrir librement. Pousser vers l'avant le fil de pose pour aider à maintenir l'accès à l'intérieur de l'implant si nécessaire.

Remarque : Visualiser les marqueurs d'extrémité radio-opaques de l'implant et s'y référer pour maintenir une longueur d'implant adéquate de chaque côté du collet de l'anévrisme/de l'emplacement cible afin d'assurer une couverture appropriée.

Avertissement : Ne pas déployer complètement le système FRED si le positionnement dans le vaisseau parent n'est pas satisfaisant.

Avertissement : Le cas échéant, observer la position des marqueurs du système FRED pendant la procédure d'enroulement pour s'assurer que le dispositif ne migre pas.

18. Si nécessaire pour maintenir l'accès à travers le dispositif implanté, avancer le microcathéter de manière distale par rapport au dispositif implanté. Retirer et mettre au rebut le fil de pose.

Attention : Le fil de pose du système FRED ne doit pas être utilisé comme fil-guide. Ne pas serrer le système FRED. Il n'est pas nécessaire d'utiliser un dispositif de serrage.

19. Inspecter soigneusement l'implant FRED déployé sous fluoroscopie pour confirmer qu'il est complètement ouvert et opposé à la paroi du vaisseau et qu'il n'est pas plié. Si l'implant n'est pas complètement ouvert et apposé ou s'il est plié, envisager d'utiliser un micro fil-guide approprié et/ou un cathéter à ballonnet d'occlusion pour ouvrir complètement l'implant.
20. Le cas échéant, des coils détachables peuvent être introduits dans le sac anévrismal selon les méthodes conventionnelles, en utilisant le microcathéter emprisonné de l'étape 3. Vérifier que l'implant reste manifeste et correctement positionné.

Remarque : Le microcathéter emprisonné doit être retiré avec précaution pour éviter de déloger l'implant FRED.

21. Une fois la procédure terminée, retirer et jeter tous les dispositifs accessoires applicables. **Attention : Surveiller attentivement les marqueurs distaux et proximaux de l'implant FRED lors de l'insertion à travers le dispositif implanté avec d'autres dispositifs afin d'éviter de déplacer l'implant.**

MODE D'APPROVISIONNEMENT

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

Contenu non pyrogène : un (1) système FRED

Conservation : conserver le produit dans un endroit sec et frais.

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, le nettoyage et la stérilisation 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 à la réparation ou au remplacement de ce dispositif jusqu'à sa date d'expiration.

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 pas, et n'autorise aucune autre personne à assumer pour elle, toute autre responsabilité en rapport avec ce dispositif. MicroVention n'assume aucune responsabilité en ce qui concerne les dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et ne donne 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 peuvent être modifiés sans préavis.

© Copyright 2024 MicroVention, Inc.

Tous droits réservés.

MicroVention™, FRED™, Headway™ et le X stylisé sont des marques de MicroVention, Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres juridictions.

SYMBOLS / SYMBOLES

	Caution / Attention
	Lot Number / Numéro de lot
	Catalog Number / Numéro de catalogue
	Contents / Contenu
	Sterilized Using Irradiation / Stérilisé par irradiation
	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 avec la RM sous conditions
	Non-Pyrogenic / Non pyrogène
	Consult Instructions for use / Consulter le mode d'emploi
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Keep Dry / Garder au sec
	Medical Device / Dispositif médical
	Keep away from sunlight / Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Single sterile barrier system / Système de barrière stérile unique



Manufacturer:

MicroVention, Inc.

35 Enterprise

Aliso Viejo, CA 92656 USA

Tel: +1.714.247.8000

www.microvention.com