



INSTRUÇÃO DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO
SEGUNDO ITENS 1 E 3 DO ANEXO III.B DA RDC N.º 185/01

NOME COMERCIAL:

STENT FRED™ – DISPOSITIVO ENDOLUMINAL DE REDIRECIONAMENTO DE FLUXO

NOME TÉCNICO: STENT INTRACRANIANO

FABRICANTE LEGAL	IMPORTADOR
MicroVention Europe 30 bis, rue du Vieil Abreuvour 78100 Saint-Germain-em-Laye, France Tel.: +33 (0) 1 39 21 77 46 - Fax: +33 (0) 1 39 21 16 01	Endotec Produtos Médicos Ltda Rua Sampaio Viana, 202 – Conj. 61 a 64 São Paulo – SP CEP: 04004-000 Fone: +55 11 3884-8102 CNPJ: 09.586.279/0001-01
LOCAIS DE PRODUÇÃO	
MicroVention Inc. 1311 Valencia Ave. Tustin, CA 92780, USA	
MicroVention Costa Rica S.R.L. Zona Franca Coyol Alajuela, Costa Rica	

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR!

Não utilizar um dispositivo cuja embalagem foi aberta ou danificada ou cujo prazo de esterilidade tenha expirado!

Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, em temperaturas entre 15° e 40°C.

VER INSTRUÇÕES DE USO. VER ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES NAS INSTRUÇÕES DE USO.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: RADIAÇÃO.

Material Estéril e Apirogênico.

Resp. Técnico: Paula Campedeli Sueiro Colaço

CRF-SP 72305

Registro ANVISA: 80583400008

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo endoluminal de redirecionamento de fluxo – FRED da MicroVention (Figuras 1, 2) é constituído por um par de stents emparelhados, flexíveis, de células fechadas e compostos por um só fio em níquel-titânio auto expansível e trançado, que pode ser simultaneamente expandido e recuperado por um único operador.

O dispositivo FRED integra uma cobertura de camada dupla projetada para focar principalmente no colo de um aneurisma. O dispositivo FRED possui marcadores distais e proximais em suas extremidades, assim como fios trançados do marcador helicoidal que delinham o comprimento de trabalho interno do stent para proporcionar visibilidade fluoroscópica. O dispositivo FRED é embalado estéril como unidade simples, com uma bainha introdutora e um fio de colocação destacável.

1 – Descrição do Sistema de entrega e Stent: Figuras 01 e 02 abaixo.

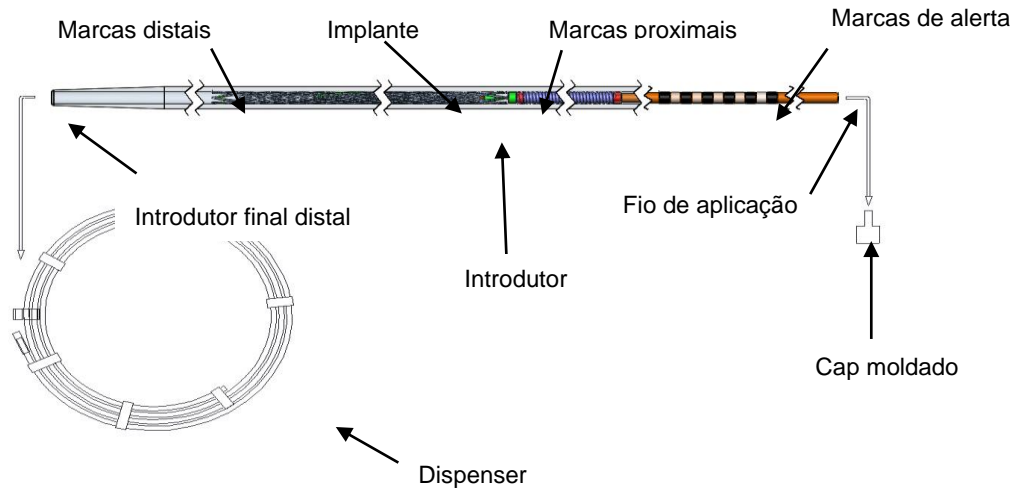


Figura 1: FRED/FRED Jr. Sistema de liberação e implante no introdutor

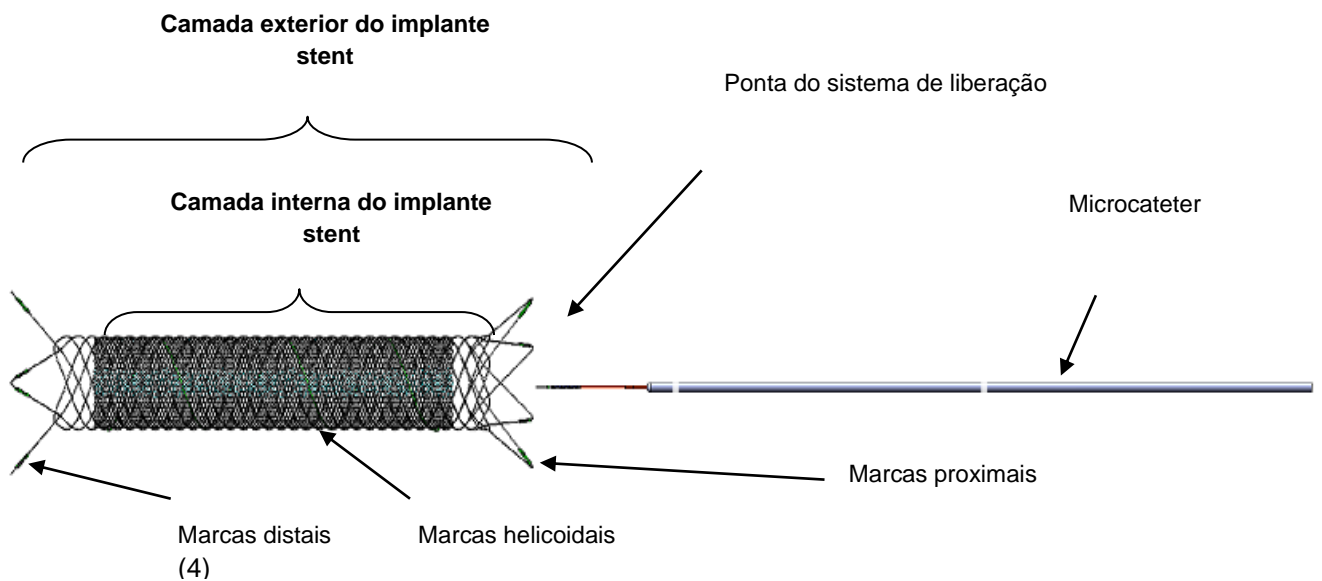


Figura 2: Sistema FRED/FRED Jr. exibido fora do microcateter com o implante totalmente expandido.

Tabelas Comparativas contendo as semelhanças e diferenças das características e especificações técnicas entre cada modelo dos produtos objeto do registro.

FRED™ (Modelos existentes)			
REF	Diâmetro externo do stent sem expansão (mm)	Comprimento total do stent (exterior do stent) Ø expandido Diâmetro máximo (mm)	Comprimento de trabalho do stent (interior do stent) Ø expandido Diâmetro máximo (mm)
FRED3507	3.5	13.0	7.0
FRED3509	3.5	15.0	9.0
FRED3511	3.5	17.0	11.0
FRED3513	3.5	19.0	13.0
FRED3516	3.5	22.0	16.0
FRED3524	3.5	31.0	24.0
FRED3536	3.5	40.0	36.0
FRED4007	4.0	13.0	7.0
FRED4009	4.0	15.0	9.0
FRED4012	4.0	18.0	12.0
FRED4014	4.0	20.0	14.0
FRED4017	4.0	23.0	17.0
FRED4026	4.0	32.0	26.0
FRED4038	4.0	44.0	38.0
FRED4508	4.5	15.0	8.0
FRED4511	4.5	17.0	11.0
FRED4513	4.5	20.0	13.0
FRED4518	4.5	25.0	18.0

FRED Jr. (extensão de linha – modelos inclusos)			
REF	Diâmetro externo do stent sem expansão (mm)	Comprimento total do stent (exterior do stent) Ø expandido Diâmetro máximo (mm)	Comprimento de trabalho do stent (interior do stent) Ø expandido Diâmetro máximo (mm)
FREDJR2508	2.5	13.0	8.0
FREDJR2509	2.5	14.0	9.0
FREDJR2510	2.5	15.0	10.0
FREDJR2511	2.5	16.0	11.0
FREDJR2512	2.5	17.0	12.0
FREDJR2513	2.5	18.0	13.0
FREDJR2514	2.5	19.0	14.0
FREDJR2515	2.5	20.0	15.0
FREDJR2516	2.5	21.0	16.0
FREDJR2517	2.5	22.0	17.0
FREDJR2518	2.5	23.0	18.0
FREDJR2519	2.5	24.0	19.0
FREDJR2520	2.5	25.0	20.0
FREDJR2521	2.5	26.0	21.0
FREDJR2522	2.5	27.0	22.0
FREDJR2523	2.5	28.0	23.0
FREDJR2524	2.5	28.0	24.0
FREDJR2525	2.5	29.0	25.0

FRED4524	4.5	31.0	24.0
FRED4528	4.5	34.0	28.0
FRED4539	4.5	45.0	39.0
FRED5009	5.0	15.0	9.0
FRED5011	5.0	18.0	11.0
FRED5014	5.0	21.0	14.0
FRED5019	5.0	26.0	19.0
FRED5026	5.0	32.0	26.0
FRED5029	5.0	36.0	29.0
FRED5514	5.5	22.0	14.0
FRED5519	5.5	28.0	19.0
FRED5526	5.5	32.0	26.0

FREDJR2526	2.5	30.0	26.0
FREDJR3009	3.0	13.0	9.0
FREDJR3010	3.0	14.0	10.0
FREDJR3011	3.0	15.0	11.0
FREDJR3012	3.0	16.0	12.0
FREDJR3013	3.0	17.0	13.0
FREDJR3014	3.0	19.0	14.0
FREDJR3015	3.0	20.0	15.0
FREDJR3016	3.0	22.0	16.0
FREDJR3017	3.0	22.0	17.0
FREDJR3018	3.0	23.0	18.0
FREDJR3019	3.0	24.0	19.0
FREDJR3020	3.0	25.0	20.0
FREDJR3021	3.0	27.0	21.0
FREDJR3022	3.0	28.0	22.0
FREDJR3023	3.0	30.0	23.0
FREDJR3024	3.0	30.0	24.0
FREDJR3025	3.0	31.0	25.0
FREDJR3026	3.0	31.0	26.0
FREDJR3027	3.0	32.0	27.0

Tabela 3 – Comparação tecnológica:

Características Tecnológicas do Implante		
Característica	FRED (modelos já aprovados)	FRED Jr., Stents de 2.5mm e 3.0mm
Diâmetro do implante stent (não expandido)	3.5 – 5.5 mm	2.5 – 3.0 mm
Número de fios externos do stent	16	16
Número de fios internos do stent	48	36
Comprimento do stent (não expandido)	9.0 – 46 mm (exterior do stent)	9.0 – 24 mm (exterior do stent)
	6.0 – 43.0 mm (interior do stent)	6.0 – 21 mm (interior do stent)
OD Filar – Exterior do implante (pré-expansão)	.00325"	.00325"
OD Filar – Exterior do implante (pós-expansão)	.0019 - .0026"	.0016-.0024"
Material externo do implante	Nitinol	Nitinol
OD Filar – Interior do Implante (pós-expansão)	.0008 - .0017"	.0008-.0015"
Material interno do implante	Nitinol	SAME
OD Filar – Marca externa helicoidal	0.00225"	0.00200"
Material da Marca externa helicoidal	Tântalo	Tântalo
OD Filar – Marca Proximal-Distal da espiral	0.00275"	0.00225"
Material das marcas Proximal-Distal da espiral	Tântalo	Tântalo
Comprimento das marcas Proximal/Distal Marker da espiral	0.762 mm	0.445 mm
OD das marcas proximal distal da espiral	0.2032 mm	0.1778 mm
Número de marcas proximal-distal	4 em cada extremidade	4 em cada extremidade
Adesivo	UV Cure Dymax 1128	UV Cure Dymax 1128
Características Tecnológicas do Sistema de Liberação		
Característica	FRED (modelos já aprovados)	FRED Jr., Stents de 2.5mm e 3.0mm
Comprimento do Corewire/OD	185- 215 cm / .0230 - .0032"	185-202 cm/ .0175 - .0020"
Material do Corewire	Nitinol	Aço Inoxidável
Material Exterior da bobina	Aço Inoxidável	Aço Inoxidável
OD Max.	0.69mm (.0270")	0.50mm (.0195")
Material da ponta distal da bobina	Platina	Platina
Material da Marca radiopaca distal	Platina	Platina
Material da marca radiopaca proximal	Platina	Platina

Material da marca de alerta	PET	PET
Adesivo	UV Cure Dymax 1128 EPOTEK 353 ND A/B	UV Cure Dymax 1128 EPOTEK 353 ND A/B
Material da Bainha Introdutora	HDPE	HDPE

INDICAÇÕES

O dispositivo FRED é utilizado para a embolização endovascular de aneurismas neurovasculares intracranianos.

O dispositivo FRED pode ser também usado com espirais embólicas para o tratamento de lesões endovasculares intracranianas.

DESEMPENHO PREVISTO PARA O DISPOSITIVO APÓS O STENT

O stent foi criado com a finalidade precípua de manter o lúmen do vaso aberto, desobstruído. Espera-se que após a implantação do dispositivo o vaso mantenha-se aberto permanentemente.

O FRED deve ser utilizado como um sistema no tratamento de aneurismas neurovasculares intracranianos. O objetivo do tratamento do aneurisma é prevenir futuros danos neurológicos ou morte por possível sangramento do aneurisma. O uso combinado de stents no tratamento de aneurismas intracranianos evoluiu devido à necessidade de tratar, aneurismas que não poderiam ser tratados com segurança, sem apoio através do colo do aneurisma. Estes stents proporcionam um contraforte para minimizar o risco de outros procedimentos.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do dispositivo FRED está contraindicada nas seguintes circunstâncias:

- Pacientes nos quais terapias anticoagulantes, antiplaquetárias ou nos quais a administração de fármacos trombolíticos seja contraindicada.
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio.
- Pacientes com anatomia que não permita a passagem ou a expansão.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam às seguintes:

- Sangramento ou hemorragia, incluindo intracerebral, retro peritoneal ou outros locais;
- Complicações de punção arterial, incluindo dor, sangramento local (hematoma) ou lesão à artéria ou nervos adjacentes;
- Migração do dispositivo;
- Embolia distal;
- Dor de cabeça;
- Oclusão incompleta de aneurisma;
- Déficits neurológicos, incluindo derrame e/ou morte;
- Perfuração ou dissecação do(s) vaso(s);
- Formação de pseudoaneurisma;
- Ruptura ou perfuração de aneurisma;
- Ataque isquêmico transitório (AIT) ou derrame isquêmico;
- Vaso espasmo;

- Oclusão vascular;
- Estenose ou trombose em vaso.

ADVERTÊNCIAS

Se sentir alguma resistência incomum em qualquer momento durante o acesso ou remoção, deve-se retirar o introdutor/cateter guia/microcateter e o dispositivo FRED como unidade única. O emprego de força excessiva durante a colocação ou retirada do dispositivo FRED pode potencialmente resultar em perda ou dano do dispositivo e dos componentes de aplicação.

O dispositivo FRED apenas deverá ser utilizado por médicos especializados em intervenções endovasculares neuroradiológicas, radiológicas, em neurocirurgia ou em intervenções neurológicas para o tratamento de aneurismas intracranianos ou outras lesões vasculares.

É imperativo usar o dispositivo FRED com um microcateter Headway® 27 com diâmetro interno de 0,69 mm (0,027 pol). Caso se depare com atrito repetitivo durante a colocação do sistema FRED, verifique se o microcateter não está dobrado ou se encontra em anatomia extremamente tortuosa. Confirme se o microcateter não assumiu forma oval. Confirme a existência de solução de irrigação estéril heparinizada adequada.

Não reposicione o dispositivo FRED no vaso de origem sem recuperar integralmente o dispositivo. O dispositivo FRED PRECISA ser recuperado/colocado na bainha novamente para o interior do microcateter e novamente expandido no local pretendido ou removido por completo do paciente.

Não tente reposicionar o implante FRED após o seu desprendimento.

ATENÇÃO

Esse produto deve ser usado apenas por médicos experientes que concluíram o treinamento endovascular sobre o uso do dispositivo do dispositivo FRED. Esse dispositivo é usado para procedimentos de neuro intervenção percutânea e vasculares periféricos, conforme indicado por um representante da MicroVention-Terumo ou por um distribuidor autorizado pela MicroVention.

O dispositivo FRED não contém látex ou materiais em PVC. O dispositivo FRED é fornecido estéril para apenas uma única utilização.

Inspecione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo FRED antes do uso para verificar se nenhum deles foi danificado durante o transporte.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se os componentes estiverem retorcidos ou danificados.

Consulte o prazo de validade no rótulo do produto. Não utilize o dispositivo FRED além do prazo de validade indicado no rótulo.

Tome cuidado ao atravessar o dispositivo FRED expandido/destacado com dispositivos auxiliares tais como fios-guia, cateteres, microcateteres ou cateteres balão para evitar a ruptura da conformação e da colocação do dispositivo.

Informações de RM

O dispositivo FRED foi considerado MR condicional (é possível realizar exames de RMN, desde que sejam respeitadas determinadas condições) de acordo com a terminologia especificada na designação da Sociedade Americana para Testes e Materiais (ASTM – American Society for Testing and Materials).

Testes não clínicos demonstraram que o dispositivo é MR condicional. O paciente com esse dispositivo pode ser examinado com segurança imediatamente após a implantação nas seguintes situações:

Campo magnético estático

- Campos magnéticos estáticos de 1,5 Tesla e de 3 Tesla apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss /cm ou inferior
- Taxa de absorção específico-média calculada para o corpo inteiro de 2 W/kg no modo de operação normal por um tempo de varredura máximo de 15 minutos

Aquecimento relacionado com RM

Em teste não clínico, o dispositivo produziu a seguinte elevação de temperatura durante IRM realizada por 15 minutos de varredura (ou seja, por sequência de pulso) em sistemas de RM de 1,5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Versão Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, varredura de campo horizontal) e de 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5-Tesla	3-Tesla
Relatado para sistema de RM, SAR médio de corpo inteiro.	2,9-W/kg	2,9-W/kg
Valores medidos de calorimetria, SAR médio de corpo inteiro.	2,1-W/kg	2,7-W/kg
Alteração máxima de temperatura	+2,2 °C	+2,6 °C

Essas alterações de temperatura não representarão um perigo para humanos sob as condições indicadas acima.

Informação de artefatos em imagem

A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver na área exata ou relativamente próxima à posição do implante. Portanto, pode ser necessária a otimização de parâmetros de aquisição de imagens por RM para compensar a presença desse implante. O tamanho máximo do artefato (ou seja, como visto na sequência de pulso gradiente-eco) estende-se em aproximadamente 5 mm em relação ao tamanho e forma desse implante.

Sequência de pulso: Orientação de plano:	T1-SE Paralelo	T1-SE Perpendicular	GRE Paralelo	GRE Perpendicular
Tamanho de ausência de sinal:	306 mm ²	25 mm ²	623 mm ²	60 mm ²

A MicroVention, Inc. recomenda que o paciente registre as condições de RM informadas nestas instruções de uso na Medic Alert Foundation ou organização equivalente. Um cartão de implante para o paciente do dispositivo FRED está incluído no pacote e deverá ser preenchido e fornecido ao paciente.

INFORMAÇÕES PARA USO DO CLÍNICO

Materiais

As partes seguintes são necessárias para utilizar o dispositivo FRED:

- O dispositivo FRED deve ser introduzido apenas por meio de um microcateter Headway® 27 com diâmetro interno de 0,69 mm (0,027 pol)

Outros acessórios necessários para a realização de um procedimento, mas NÃO fornecidos; a selecionar com base na experiência e preferências do médico:

- Cateter-guia de tamanho apropriado para utilização com o microcateter selecionado.
- Microcateter de diâmetro interno de 0,69 mm (0,027 pol). (microcateter Headway 27), com comprimento de trabalho de 150 mm.
- Fios-guia compatíveis com os microcateteres.
- Conjunto de irrigação contínua de soro fisiológico/soro fisiológico com heparina.
- Solução de contraste.
- Válvula hemostática rotativa (VHR).
- Soluções de infusão estéril pressurizada – suporte IV.
- Bainha da artéria femoral, compatível com o cateter-guia de colocação.
- Dispositivo de acesso à artéria femoral, agulha estéril, fio-guia.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O dispositivo FRED é fornecido dentro de um plástico protetor em forma de dispenser e embalado em uma bolsa e em uma unidade de papelão. O dispositivo FRED e o dispenser permanecerão estéreis exceto se a embalagem for aberta, danificada ou se o prazo de validade estiver ultrapassado. Armazene em local seco, com temperatura ambiente controlada.

PRAZO DE VALIDADE

Consulte a etiqueta do produto para obter informações sobre o prazo de validade.

Não utilize o dispositivo além do prazo de validade indicado no rótulo.

Após a esterilização, o produto tem a validade de 03 anos.

ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE:

Por se tratar de material implantável de uso permanente, conforme estabelecido no art. 4º., IX c/c art. 18, §1º, ambos da RDC 14/2011, encontram-se disponibilizadas pelo fabricante e importador/distribuidor etiquetas destacáveis para a rastreabilidade do produto com a identificação do material no interior da embalagem.

As etiquetas são disponibilizadas em número suficiente para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

PREPARAÇÃO PARA O USO

Seleção de dispositivo e de sistema de colocação

A seleção correta do dispositivo FRED é importante para a segurança do paciente. De modo a selecionar o tamanho de modelo ideal do dispositivo FRED para uma determinada lesão, examine as angiografias pré-tratamento para medições corretas e precisas do vaso.

Instruções de utilização

1. Obtenha acesso vascular de acordo com a prática angiográfica padrão e faça o angiograma diagnóstico para documentar o diâmetro do vaso de origem e o aneurisma alvo.
2. Posicione o cateter-guia de tamanho adequado de acordo com a prática padrão.
3. De acordo com o julgamento médico e se forem usadas espirais de embolização junto com o dispositivo FRED, posicione um microcateter (a ser usado para a embolização

por espiral) com diâmetro interno de 0,43 mm (0,017 pol) (ou de tamanho adequado) coaxialmente no aneurisma alvo. Se o sistema FRED for usado sem espirais de embolização, não considere esta etapa.

4. Navegue um microcateter coaxialmente (microcateter Microvention Headway 27 com diâmetro interno de 0,69 mm (0,027 pol) e comprimento de trabalho de 150 cm) sobre um fio-guia até, pelo menos, 15 mm distal do colo do aneurisma ou local alvo. Retire o fio-guia.
5. Mantenha a irrigação através do(s) microcateter (ES), de acordo com a prática endovascular padrão.
6. Selecione um sistema FRED de tamanho adequado (consulte a Figura 3 e Tabelas 1 e 2) de acordo com o tamanho do vaso de origem/colo do aneurisma.

Nota: O implante do dispositivo FRED se encurta significativamente (em até 60%) à medida que se expande até o diâmetro do vaso de origem. Considere o encurtamento do implante ao medir e expandir o dispositivo FRED.

7. Inspeção cuidadosamente a embalagem quanto a danos à barreira estéril. Abra a bolsa empregando técnica asséptica e coloque a espiral de dispensação no campo estéril.
- 8.

a. Solte a tampa moldada, afixada ao fio de colocação, da espiral de dispensação. Puxe a extremidade proximal do fio de colocação até o introdutor sair do dispenser. Segure o fio de colocação e o introdutor juntos, enquanto continua a remover todo o dispositivo.

- b. Após a remoção da espiral de dispensação, empurre cuidadosamente o fio de colocação e expanda apenas parcialmente o implante FRED até 5 mm da ponta introdutora distal (consulte as figuras 1 e 4). Verifique:
 - a uniformidade dos marcadores distais do implante.
 - se a extremidade distal do implante desloca-se de maneira uniforme e sem emaranhar-se.
 - se o implante se movimenta bem pelo introdutor.

Advertência: NÃO EXPANDA COMPLETAMENTE o dispositivo FRED.

- c. Puxe o fio de colocação para trás cuidadosamente para retirar por completo o implante FRED e a ponta do fio de colocação dentro do introdutor.

Advertência: NÃO CONTINUE se observar qualquer defeito; devolva a unidade à MicroVention, Inc.

9. Confirme se o dispositivo está totalmente dentro do introdutor, se a extremidade do fio de colocação não apresenta torções/dobraduras e se a ponta introdutora não está danificada. NÃO CONTINUE se observar qualquer defeito; devolva a unidade à MicroVention, Inc.
10. Introduza parcialmente a extremidade distal do introdutor na VHR ligada ao microcateter Headway 27. Aperte o anel de trava da VHR. Lave o VHR com soro fisiológico estéril verifique se o fluido sai da extremidade proximal do introdutor, hidratando o introdutor.

Advertência: Efetue a purgação do dispositivo FRED cuidadosamente para evitar a introdução acidental de ar no sistema. [Figura 5]

11. Desaperte o anel de trava da VHR e avance o introdutor até estar **completamente engatado** ao conector do microcateter Headway 27, em seguida, aperte o anel de trava da VHR.

Advertência: Confirme se não existem bolhas de ar retidas em qualquer parte do sistema.

Atenção: O introdutor deve ser adequadamente conectado ao conector do microcateter para permitir que o dispositivo FRED seja introduzido no microcateter. [Figura 6]

12. Avance o fio de colocação para transferir o dispositivo FRED a partir do interior do introdutor para dentro do microcateter.

Advertência: Não torça o fio de colocação enquanto avança ou recua o dispositivo FRED.

13. Continue a avançar o fio de colocação no microcateter até que a ponta proximal do fio de colocação entre no introdutor. Solte o anel de trava da VHR, remova o introdutor, e coloque-o de lado.

Nota: Pode-se utilizar fluoroscopia até este ponto a critério do médico.

Advertência: Não aplique força indevida. Caso se depare com resistência em qualquer ponto durante o implante ou manipulação, retire a unidade e selecione um novo dispositivo FRED.

14. Rastreie por fluoroscopia o dispositivo através do microcateter até a ponta do microcateter. Avance cuidadosamente até que o marcador da saída do dispositivo na extremidade proximal do fio de colocação se aproxime do VHR. Nesse momento, deverá iniciar-se a orientação fluoroscópica.

15. Posicione o dispositivo FRED para expansão alinhando os fios do marcador helicoidal distal do dispositivo FRED em pelo menos 4 mm após o colo do aneurisma. [Figura 7]

Nota: Uma técnica lenta apropriada de introdução/retração que inclua uma força de introdução suficiente do fio de colocação, além de uma força oposta de retirada do microcateter, para remover o afrouxamento excessivo do microcateter, enquanto mantém a ponta do microcateter dentro do vaso de origem, facilitará a expansão adequada do sistema FRED no local correto, atingindo a expansão completa e boa aposição ao vaso.

Nota: Se aplicável, verifique se o microcateter posicionado no aneurisma na etapa 3 ainda está devidamente posicionado para colocação da espiral.

Atenção: Não é recomendável usar uma técnica de retirada rápida do microcateter para a implantação do dispositivo FRED, pois isso pode resultar em um alongamento ou expansão inadequada do dispositivo. Repare na posição da ponta do fio de colocação durante a expansão.

16. Se o posicionamento do dispositivo FRED não for satisfatório, o implante pode ser novamente capturado e posicionado, desde que não esteja completamente expandido. O implante pode ser recapturado até o ponto em que o marcador mais distal do fio, disposto distalmente aos marcadores proximais do implante, esteja alinhado aproximadamente 50% do comprimento proximal da faixa marcadora distal do microcateter. [Figura 8]

Atenção: Caso sinta resistência ao recapturar o dispositivo, não prossiga com a recaptura. Retraia um pouco o microcateter para desembainhar o dispositivo (sem exceder o limite de recaptura), e, em seguida, tente recapturar novamente o dispositivo.

Atenção: O dispositivo FRED não deve ser re-expandido mais do que três vezes.

Atenção: O fio de colocação do dispositivo FRED não deve ser utilizado como fio-guia.

17. Se o posicionamento do dispositivo FRED for satisfatório, retraia cuidadosamente o microcateter e avance juntamente o fio de colocação, conforme necessário para minimizar o afrouxamento, mantendo o microcateter ao redor do centro do vaso de origem, para permitir que o implante se expanda transversalmente ao colo do aneurisma. Certifique-se de que os fios do marcador helicoidal proximal do dispositivo estejam, pelo menos, em posição proximal de 4 mm do colo do aneurisma para garantir uma cobertura adequada.

Nota: O dispositivo FRED se expandirá e poderá encurtar em até 60% em relação ao seu comprimento original (não expandido).

Nota: Visualize e verifique os fios do marcador helicoidal para manter um adequado comprimento de trabalho do implante (camada do stent interno) no mínimo de 4 mm de cada lado do colo do aneurisma ou local alvo para garantir uma cobertura apropriada. [Figura 7]

Advertência: Não desprenda o dispositivo FRED se não estiver corretamente posicionado no vaso de origem.

Advertência: Se apropriado, observe a posição do marcador do dispositivo FRED duranteo procedimento de espiralização para garantir que o dispositivo não migre.

18. Antes de remover o fio de colocação e, caso necessário, posicione o microcateter distalmente ao dispositivo implantado, de forma a manter o acesso através dele. Remova e descarte o fio de colocação.

Atenção: O fio de colocação do dispositivo FRED não deve ser utilizado como fio-guia.

19. Examine cuidadosamente por fluoroscopia o implante FRED expandido para confirmar que está completamente apostado à parede do vaso e que não está dobrado nem torcido. Se o implante não estiver totalmente apostado ou se estiver dobrado/torcido, considere a possibilidade de utilizar um micro fio guia adequado e/ou um cateter balão de oclusão para abrir totalmente o implante.

20. Se aplicável, pode-se colocar espirais destacáveis no saco do aneurisma seguindo métodos convencionais, utilizando o microcateter aprisionado no aneurisma a partir da etapa 3. Verifique se o implante permanece desobstruído e corretamente posicionado.

Nota: O microcateter aprisionado no aneurisma deve ser removido cuidadosamente para evitar desalojamento do implante do dispositivo FRED.

21. Após concluir o procedimento, retire e descarte todos os dispositivos acessórios aplicáveis.

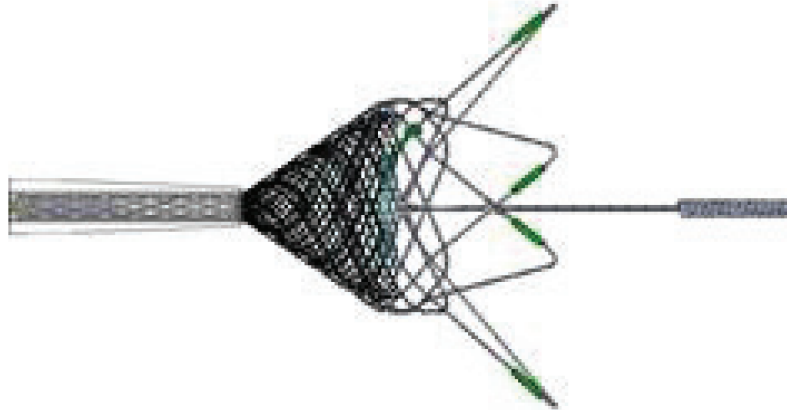
Atenção: Observe cuidadosamente os marcadores distais e proximais do dispositivo FRED ao passar pelo dispositivo implantado outros dispositivos para evitar o deslocamento do implante.

APRESENTAÇÃO

Estéril: Este dispositivo foi esterilizado por irradiação de feixes E. Apirogênico

Conteúdo: Um (1) dispositivo FRED

Armazenamento: Armazene o produto num local seco e fresco.

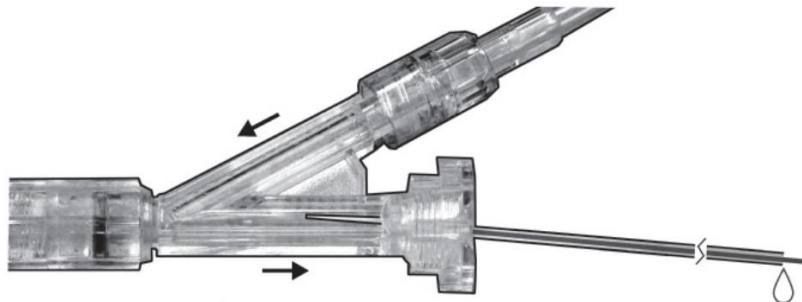


[Figura 4. Etapa 8b.]

Verifique:

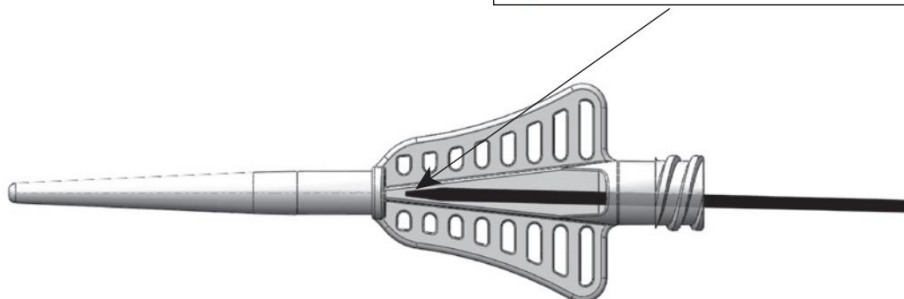
- A uniformidade dos marcadores distais do implante
- Se a extremidade distal do implante desloca-se de maneira uniforme e sem emaranhar-se
- Se o implante se movimenta bem pelo introdutor

Advertência: NÃO EXPANDA COMPLETAMENTE o dispositivo FRED

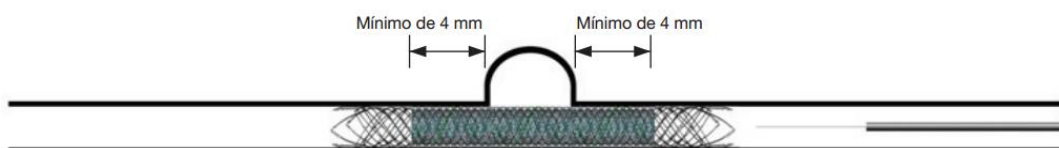


[Figura 5. Etapa 10. Verifique se o fluido sai da extremidade proximal do introdutor]

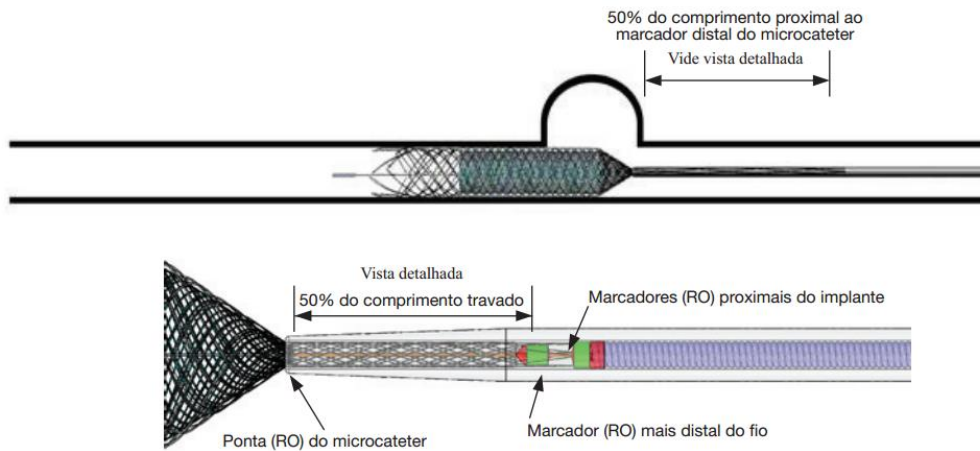
Certifique-se de que a ponta introdutora está completamente engatada ao conector do microcateter.



[Figura 6. Etapa 11. Instale no microcateter]















[Figura 7. Etapas 15 e 17. Posicione os fios dos marcadores helicoidais distais e proximais a pelo menos 4 mm, distal e proximalmente, respectivamente, ao colo do aneurisma]



[Figura 8. Etapa 16. O dispositivo FRED poderá ser recapturado e reposicionado caso ainda não tenha sido completamente expandido]

SÍMBOLOS

	Lot Number		Do Not Reuse
	Catalog Number		Attention, Consult Accompanying Documents
	Contents		Use by Date
	Sterilized Using Irradiation		Date of Manufacture
	CE Mark		Manufacturer
	Authorized European Representative		Non-pyrogenic

Antônio Dib Cardeal

Responsável Legal

Paula Campedel Sueiro Colaço

Responsável Técnica

CRF-SP 72305