



Instruções de Uso

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- O STENT FRED X 3.5/5.5 - DISPOSITIVO ENDOLUMINAL DE REDIRECIONAMENTO DE FLUXO é um dispositivo desviador de fluxo destinado ao tratamento de aneurisma neurovascular intracraniano.

O sistema FRED X inclui:

- Um stent de nitinol de célula fechada, superfície tratada, entrançado com um só fio e auto-expansível.
- Uma construção integrada de camada dupla concebida para se concentrar principalmente no colo de um aneurisma.
- Marcadores radiopacos nas extremidades proximal e distal, bem como filamentos interlaçados de um marcador helicoidal delineando o comprimento interno de serviço do stent para proporcionar visibilidade fluoroscópica.
- 7 diâmetros de implante diferentes, de 2,5 a 5,5 mm e em diversos comprimentos de implantes, de 13 a 45 mm.
- Os implantes do sistema FRED X de diâmetro entre 3,5 e 5,5 mm são compatíveis com o microcateter Headway® 27.

CONTEÚDO

- O sistema FRED X é embalado esterilizado como unidade única com implante, bainha introdutora e um fio de administração separável.

INDICAÇÕES

- O STENT FRED X 3.5/5.5 - DISPOSITIVO ENDOLUMINAL DE REDIRECIONAMENTO DE FLUXO é um desviador de fluxo destinado ao tratamento de pacientes que sofrem de aneurisma neurovascular intracraniano.

VASOS-ALVO DO DISPOSITIVO (avaliados em Estudos Clínicos)

Com base na literatura clínica publicada em estudos retrospectivos e prospectivos, o stent FRED (dispositivo predicado) tem sido usado predominantemente para aneurismas da circulação anterior, com forte concentração na artéria carótida interna (ACI). A maioria dos grandes registros e estudos multicêntricos mostrou que aproximadamente 65-90% dos aneurismas tratados com stent FRED estão na ACI, particularmente nos segmentos paraoftálmico, supraclinóideo, cavernoso e comunicante.

Os aneurismas da artéria cerebral média (ACM) estão consistentemente representados, mas compreendem uma proporção menor, geralmente de 5 a 15% nos estudos. Os aneurismas da circulação posterior (vertebral, basilar, ACP, PICA) são incluídos em estudos selecionados e análises de subgrupos, representando tipicamente de 5 a 15%, embora algumas coortes focadas na circulação posterior relatem proporções mais altas. De modo geral, o stent FRED (dispositivo predicado) tem sido usado em uma ampla gama anatômica, mas com uma clara predominância em aneurismas da artéria carótida interna (ACI) da circulação anterior.

Estudos realizados com o stent FRED X mostram uma distribuição anatômica muito semelhante à do stent FRED (dispositivo legado), também dominada por aneurismas da circulação anterior. Grandes “cohorts” multicêntricos do stent FRED X relatam que aproximadamente 65-75% dos aneurismas estão na ACI, mais comumente nos segmentos oftálmico, supraclinóideo e comunicante. Aneurismas originários da ACM, ACA, ACom e PCom são consistentemente incluídos, geralmente representando uma combinação dependendo da “cohort”. Aneurismas da circulação posterior também são tratados com stent FRED X, com proporções relatadas variando de 5% em grandes registros a aproximadamente 25-30% em coortes selecionadas ou de uso não convencional, refletindo a inclusão tanto do uso convencional quanto do não convencional na prática clínica real. Os dados mostram que não há diferença significativa na distribuição da localização dos aneurismas entre o stent FRED (dispositivo predicado) e o stent FRED X.

MORFOLOGIAS E TIPOS DE ANEURISMAS

Os tipos de aneurismas tratados com o stent FRED (dispositivo predicado) são heterogêneos, embora os aneurismas saculares sejam os mais frequentes. A maioria das grandes séries e registros relata que os aneurismas saculares representam aproximadamente 95% das lesões tratadas. Aneurismas do tipo bolha são comuns, representando de 5 a 35% dos casos, principalmente em “cohorts” de aneurismas da circulação posterior ou gigantes. Aneurismas do

tipo bolha representam um subgrupo menor, porém bem documentado, incluindo experiência multicêntrica dedicada a aneurismas do tipo bolha rotos tratados com stent FRED. A anatomia de colo largo é comum em estudos com stent FRED. Os estudos “SAFE” e as séries multicêntricas de longo prazo relatam aneurismas de colo largo em aproximadamente 67-96% dos casos, ressaltando o uso frequente em morfologias complexas de aneurismas.

O stent FRED X demonstrou um perfil morfológico que espelha muito próximo ao stent FRED (dispositivo predicado), com ênfase contínua na anatomia complexa do aneurisma. Em estudos complexos com stent FRED X, os aneurismas saculares representam aproximadamente 80-95% dos casos tratados. Os aneurismas de colo largo são particularmente proeminentes. Na primeira experiência multicêntrica com o stent FRED X nos Estados Unidos, aproximadamente 73% dos aneurismas tinham colo largo, destacando o uso frequente do stent FRED X em configurações de colo desafiadoras. Aneurismas fusiformes, dissecantes e em bolha são consistentemente incluídos, geralmente compreendendo 5-15% combinados, confirmando sua aplicação além da morfologia sacular simples. Vários estudos realizados com o stent FRED X incluem explicitamente aneurismas rompidos e não rompidos, demonstrando ainda mais o uso em uma variedade de apresentações de aneurismas.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio
- Pacientes nos quais a angiografia demonstrou anatomia desadequada que não permite passagem ou implantação do sistema FRED X
- Pacientes nos quais são contraindicados os anticoagulantes, terapia antiplaquetas ou medicamentos trombolíticos

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, entre outras:

- Sangramento ou hemorragia, incluindo intracerebral, retroperitoneal ou noutras localizações
- Complicações da punção arterial, incluindo dores, hemorragia local (hematoma) ou lesões à artéria ou nervos adjacentes
- Migração do dispositivo
- Embolização distal
- Cefaleias
- Oclusão incompleta do aneurisma
- Défices neurológicos, incluindo AVC e/ou morte
- Perfuração ou dissecação do(s) vaso(s)
- Formação de pseudoaneurisma
- Rotura ou perfuração do aneurisma
- Ataque isquêmico transitório (AIT) ou acidente isquêmico
- Vasoespasmo
- Oclusão do vaso
- Trombose ou estenose do vaso

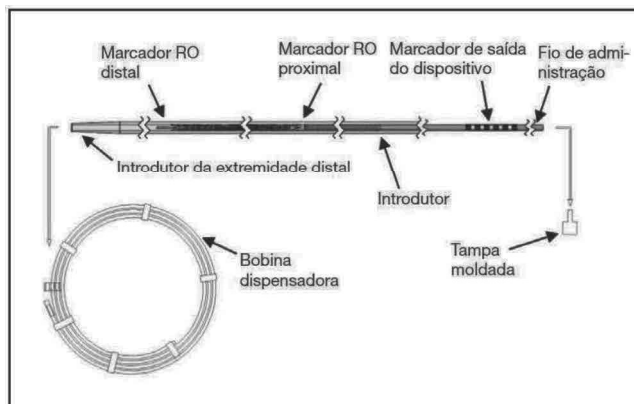


Figura 1: Configuração do sistema FRED X

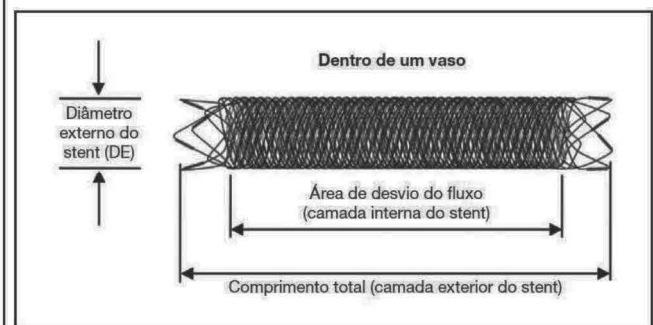


Figura 2: Nomenclatura do implante FRED X

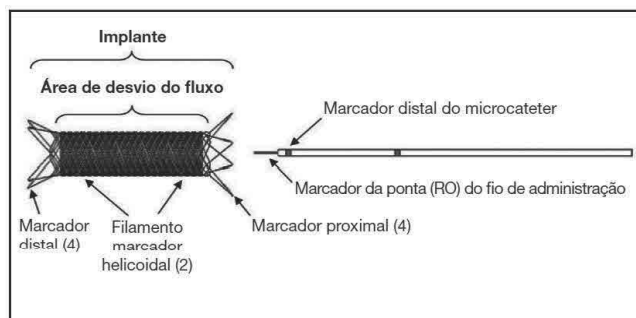


Figura 3: Nomenclatura do marcador FRED X em dispositivos com diâmetro externo entre 2,5 e 3,0 mm

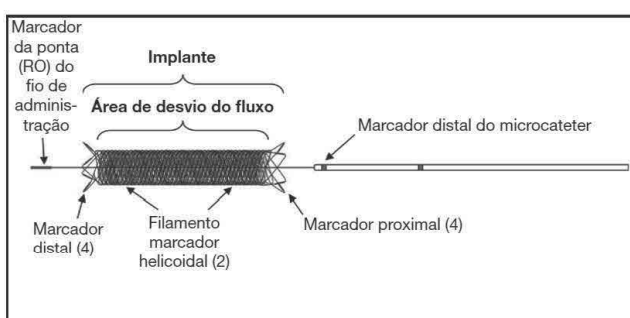


Figura 4: Nomenclatura do marcador FRED X em dispositivos com diâmetro externo entre 3,5 e 5,5 mm

Dispositivo	Diâmetro externo (mm)	Comprimento total (mm)	Comprimento de serviço (mm)
Sistema FRED X	2,5	13 a 30	8 a 26
	3,0	13 a 32	9 a 27
	3,5	13 a 40	7 a 36
	4,0	13 a 44	7 a 38
	4,5	15 a 45	8 a 39
	5,0	15 a 36	9 a 29
	5,5	22 a 32	14 a 26

Tabela 1: Modelos e dimensões do sistema FRED X

ADVERTÊNCIAS

- Se se sentir resistência pouco comum em qualquer altura durante o acesso ou a remoção, o introdutor/cateter-guia/microcateter e o sistema FRED X devem ser removidos como se de uma unidade se tratasse. A aplicação de força excessiva durante a introdução ou recuperação do sistema FRED X pode potencialmente resultar em perda ou dano ao dispositivo e componentes de introdução.
- O sistema FRED X só deve ser utilizado por médicos com formação em neurologia de intervenção, neurocirurgia, radiologia ou neurorradiologia endovascular de intervenção para o tratamento de aneurismas intracranianos ou outras lesões vasculares.
- O sistema FRED X só deve ser introduzido através do microcateter Headway adequado, Headway 27 para os sistemas FRED X de 3,5 a 5,5 mm e Headway 21 para os sistemas FRED X de 2,5 a 3,0 mm.
- Se for encontrada fricção repetidamente durante a introdução do sistema FRED X, verifique se o microcateter não está dobrado ou inserido em anatomia muito tortuosa. Confirme que o microcateter não ovaliza. Confirme que existe uma quantidade adequada de solução de irrigação heparinizada esterilizada.
- Não reposicione o sistema FRED X no vaso principal sem recuperar totalmente o dispositivo. O sistema FRED X DEVE ser recuperado/novamente inserido no microcateter e novamente implantado na localização alvo pretendida ou totalmente removido do paciente.
- Não tente reposicionar o implante FRED X após a implantação/separação.

PRECAUÇÕES

- Este produto só deve ser utilizado por médicos experientes que tenham concluído uma formação endovascular na utilização do sistema FRED X. Este dispositivo é utilizado para procedimentos vasculares periféricos e intervenções neurológicas percutâneas, conforme indicado pelo representante da MicroVention-Terumo ou por um distribuidor autorizado da MicroVention.
- O sistema FRED X não contém materiais em látex ou PVC.
- O sistema FRED X é fornecido esterilizado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
- A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar a infeção ou infeção cruzada do paciente, incluindo, mas sem limitações, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.

- Inspeção cuidadosamente o pacote esterilizado e o sistema FRED X antes de o utilizar, para verificar se não foram danificados durante o transporte. Não utilize componentes dobrados ou danificados, ou se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Consulte no rótulo do produto a vida útil. Não utilize o sistema FRED X após a data de validade indicada no rótulo.
- Tenha cuidado ao utilizar o sistema FRED X implantado/separado com dispositivos como fios-guia, cateteres, microcateteres ou cateteres com balão, para evitar perturbar a geometria e colocação do dispositivo.

INFORMAÇÃO SOBRE SEGURANÇA EM RM

Os ensaios não-clínicos demonstram que o sistema FRED X é seguro em RM sob determinadas condições. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado num sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, apenas
- Campo magnético com um gradiente espacial máximo de 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Taxa de absorção específica máxima (SAR) reportada no sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulso) em Modo de Funcionamento Normal

Nas condições de exame definidas, prevê-se que o sistema FRED X produza um aumento de temperatura no máximo de 2,8 °C a 1,5 Tesla ou de 3,6 °C a 3 Tesla após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulso).

Em ensaios não-clínicos, o artefato na imagem provocado pelo dispositivo estendesse cerca de 4 mm do sistema FRED X quando a imagem é adquirida com uma sequência de impulso de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

A MicroVention, Inc. recomenda que o paciente registre as condições de RM enunciadas nas presentes Instruções de Utilização junto da MedicAlert Foundation ou organização equivalente. Na embalagem vem incluído um cartão de implante do paciente do sistema FRED X que deve ser preenchido e facultado ao paciente.

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA O MÉDICO

São necessários os seguintes acessórios para utilizar o sistema FRED X:

Nota: não são fornecidos outros acessórios para executar um procedimento; devem ser selecionados com base na experiência e preferências do médico

- Cateter-guia de dimensões adequadas para utilização com o microcateter selecionado
- Microcateter Headway 27 (dispositivos com diâmetro de 3,5 a 5,5 mm)
- Microcateter Headway 21 (dispositivos com diâmetro de 2,5 a 3,0 mm)
- Fios-guia compatíveis com microcateter
- Conjunto de irrigação contínua com solução salina/solução salina com heparina
- Solução de contraste
- Válvula hemostática rotativa (VHR)
- Soluções de infusão esterilizada pressurizada – suporte IV
- Bainha arterial femoral, compatível com o cateter-guia de introdução
- Dispositivo para acesso à artéria femoral, agulha esterilizada, fio-guia

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O sistema FRED X está colocado dentro de uma bobina dispensadora de plástico protetora e embalado numa bolsa e caixa de cartão. O sistema FRED X e a bobina dispensadora permanecerão estéreis, a não ser que a embalagem seja aberta, danificada ou a data de validade tenha passado. Armazene numa sala com temperatura controlada (entre 15°C e 25°C), num local seco.

VIDA ÚTIL

Consulte no rótulo do produto a vida útil do dispositivo. Não utilize o dispositivo após a data de validade indicada no rótulo.

PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

Seleção do sistema de introdução e dispositivo

É muito importante para a segurança do paciente selecionar o sistema FRED X adequado. Para escolher o modelo do sistema FRED X com o tamanho ideal para uma determinada lesão, examine angiogramas pré-tratamento para obter as medidas corretas e precisas dos vasos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Obtenha acesso vascular de acordo com a prática angiográfica padrão e efetue um angiograma diagnóstico para documentar o aneurisma alvo e o vaso principal, de forma a confirmar o diâmetro do vaso.
2. Coloque o cateter-guia com as dimensões adequadas segundo a prática padrão.
3. Navegue coaxialmente o microcateter Headway adequado (Headway 21 para dispositivos com diâmetro entre 2,5 e 3,0 mm e Headway 27 para dispositivos entre 3,5 e 5,5 mm) sobre um fio-guia pelo menos 15 mm distal ao colo do aneurisma ou localização-alvo. Retire o fio-guia.
4. Mantenha a irrigação pelo(s) microcateter(es), conforme a prática endovascular padrão.
5. Selecione um dispositivo FRED X com as dimensões adequadas, de acordo com o tamanho do vaso principal/colo do aneurisma. Nota: o implante do sistema FRED X encurta (até 60%) à medida que expande até ao diâmetro do vaso principal. Tenha em consideração o encurtamento do implante ao dimensionar e implantar o sistema FRED X.
6. Verifique cuidadosamente se a embalagem apresenta danos à barreira estéril.
Abra a bolsa utilizando a técnica asséptica e coloque a bobina dispensadora no campo esterilizado.
7. a. Retire a tampa moldada anexada ao fio de administração da bobina dispensadora. Puxe a extremidade proximal do fio de administração até o introdutor sair da bobina dispensadora. Segure no fio de administração e introdutor juntos enquanto continua a retirar todo o dispositivo.
b. Após retirar a bobina dispensadora, empurre cuidadosamente o fio de administração e implante apenas parcialmente o implante FRED X numa taça de solução salina, até 5 mm ou 50% (o que acontecer primeiro, com cuidado para não separar o implante) a partir da ponta introdutora distal.

Verifique o seguinte:

- Uniformidade do marcador distal do implante
- A extremidade distal do implante apresenta deslocamento uniforme sem emaranhamento
- O implante passa sem problemas através do introdutor

Advertência: NÃO IMPLANTE TOTALMENTE o sistema FRED X.

c. Com o implante FRED X e bainha introdutora posicionados e hidratados na taça de solução salina, manipule suavemente o implante FRED X dentro da solução salina para hidratar o implante e minimizar as bolhas de ar visíveis.

Puxe cuidadosamente para trás o fio de administração para recuperar totalmente o implante FRED X e a ponta do fio de administração dentro do introdutor.

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

8. Confirme que o dispositivo está totalmente dentro do introdutor, que a ponta do fio de administração não está dobrada e que a ponta do introdutor não está danificada. NÃO CONTINUE se observar algum destes defeitos; devolva a unidade à MicroVention, Inc.
9. Insira parcialmente a extremidade distal do introdutor no VHR ligado ao microcateter Headway compatível. Aperte o anel de bloqueio do VHR. Irrigue o VHR com solução salina esterilizada e verifique que o fluido sai da extremidade proximal do introdutor, hidratando o introdutor.

Advertência: Purgue cuidadosamente o sistema FRED X para evitar a introdução acidental de ar no sistema

10. Desaperte o anel de bloqueio do VHR e faça avançar o introdutor até este estar totalmente engatado com o conector do microcateter Headway e, em seguida, aperte o anel de bloqueio do VHR.

Advertência: Confirme que não existem bolhas de ar presas em parte alguma do sistema. Cuidado: O introdutor deve estar devidamente engatado com o conector do microcateter para que o sistema FRED X possa ser introduzido no microcateter.

11. Faça avançar o fio de administração para transferir o sistema FRED X de dentro do introdutor para dentro do microcateter.

Advertência: Não aplique força de torção no fio de administração enquanto faz avançar ou recuar o sistema FRED X.

12. Continue a fazer avançar o fio de administração para dentro do microcateter até a ponta proximal do fio de administração entre no introdutor. Solte o anel de bloqueio do VHR, retire o introdutor e reserve.

Nota: Pode ser utilizada fluoroscopia nesta altura, ao critério do médico.

Advertência: Não aplique força excessiva. Se encontrar resistência em qualquer altura durante a introdução ou manipulação, retire a unidade e selecione um novo sistema FRED X.

13. Monitorize o dispositivo através do microcateter até à ponta. Faça avançar cuidadosamente até o marcador de saída do dispositivo na extremidade proximal do fio de administração se aproximar do VHR. Nesta altura é necessário iniciar a orientação fluoroscópica.
14. Coloque o sistema FRED X para implementação alinhando os marcadores radiopacos da extremidade distal do implante do sistema FRED X depois do colo do aneurisma, deixando zonas distais e proximais adequadas para o patamar do dispositivo.
Nota: Uma técnica de empurrar/puxar adequada e lenta, com força de impulsão suficiente no fio de administração associada a uma força de retirada oposta no microcateter, para eliminar a folga excessiva do microcateter enquanto se mantém a ponta do microcateter no centro do vaso principal, irá facilitar a implementação adequada do sistema FRED X na localização devida, para atingir a expansão completa e boa aposição do vaso.
Nota: Se aplicável, verifique se o microcateter colocado no aneurisma no passo 3 ainda está devidamente posicionado para a introdução da bobina.
Cuidado: Não se recomenda a utilização de uma técnica de retirada rápida do microcateter para implementar o sistema FRED X, pois pode resultar num alongamento do dispositivo ou implementação indevida. Ao implementar dispositivos com diâmetro entre 3,5 e 5,5 mm, tenha cuidado com a posição da ponta do fio de administração.
15. Se o posicionamento do sistema FRED X não for satisfatório, é possível recapturar e reposicionar o implante, se não tiver sido completamente implementado.
O dispositivo FRED X pode ser recapturado até cerca de 75% do comprimento implementado.
Cuidado: Se sentir resistência ao recapturar o dispositivo, não continue a recapturar. Retire ligeiramente o microcateter para desembainhar o dispositivo (sem exceder o limite de recaptura) e, em seguida, tente novamente recapturar.
Cuidado: O sistema FRED X não deve ser reimplantado mais de três vezes.
16. Se o posicionamento do sistema FRED X for satisfatório, faça avançar cuidadosamente o fio de administração enquanto retrai o microcateter conforme necessário para minimizar a folga, mantendo o microcateter à volta do centro do vaso principal, para permitir que o implante seja implementado através do colo do aneurisma. Certifique-se de que os marcadores radiopacos da extremidade proximal do implante estão na posição aconselhada (ver passo 15) proximal ao colo do aneurisma para cobertura adequada. **Nota:** O sistema FRED X irá expandir e pode encurtar até 60% relativamente ao comprimento não implementado.
Verifique visualmente a abertura da extremidade proximal, assegurando que o marcador da ponta distal do microcateter está puxado para trás, adequadamente afastado da extremidade proximal do implante, para permitir a abertura livre da extremidade proximal. Empurre para a frente o fio de administração para ajudar a manter o acesso dentro do implante conforme necessário.
Nota: Visualize e consulte os marcadores radiopacos da extremidade para manter o comprimento adequado do implante de cada lado do colo do aneurisma/localização alvo para assegurar cobertura adequada.
Advertência: Não separe o sistema FRED X se não estiver devidamente posicionado no vaso principal.
Advertência: Se aplicável, observe a posição do marcador do sistema FRED X durante o procedimento de enrolamento, para garantir que o dispositivo não migra.
17. Antes de remover o fio de administração e se necessário, posicione o microcateter distal em relação ao dispositivo implantado, para manter o acesso através do dispositivo implantado. Retire e elimine o fio de administração.
Cuidado: O fio de administração do sistema FRED X não deve ser utilizado como fio-guia. Não aplique força de torção ao sistema FRED X. Não deve ser utilizado um dispositivo de torção.
18. Inspeccione cuidadosamente sob fluoroscopia o implante FRED X implementado para confirmar que está totalmente apostado à parede do vaso e não dobrado.
Se o implante FRED X não estiver totalmente apostado ou estiver dobrado, considere utilizar um micro fio-guia e/ou cateter de oclusão com balão para abrir completamente o implante.
19. Se aplicável, é possível introduzir bobinas separáveis no saco do aneurisma através de métodos convencionais, utilizando o microcateter preso do passo 3.
Verifique se o implante FRED X continua patente e devidamente posicionado.
Nota: O microcateter preso deve ser cuidadosamente retirado para evitar deslocar o implante FRED X.
20. Após concluir o procedimento, retire e elimine todos os dispositivos acessórios aplicáveis.
Cuidado: Observe cuidadosamente os marcadores distais e proximais do implante FRED X quando passarem no dispositivo implantado com outros dispositivos para evitar deslocar o implante.

SÍMBOLOS

	Cuidado
	Número de lote
	Número de catálogo
	Conteúdo
	Esterilizado utilizando irradiação
	Não reutilize
	Data de validade
	Data de fabricação
	Fabricante
	Marca CE
	Condicional a RM
	Não pirogênico
	Consulte as instruções de uso
	Apenas por receita médica
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Fabricante:

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye - França
www.microvention.com

CE 0297

IFU100051 Rev. B
Revised 2020-02

Instruções de Uso Complementar

STENT FRED X 3.5/5.5 - DISPOSITIVO ENDOLUMINAL DE REDIRECIONAMENTO DE FLUXO

Conteúdo da Embalagem:

- 01 (um) STENT FRED X 3.5/5.5 - DISPOSITIVO ENDOLUMINAL DE REDIRECIONAMENTO DE FLUXO, composto por (um stent de níquel titânio autoexpansível pré-montado em um sistema de entrega com bainha introdutora)
- 01 (um) Manual de Instruções

Composição química:

Stent	Nitinol, Tântalo, Silano e Poli(MEA-co-APMA).
Sistema de Entrega	Nitinol, Platina/Irídio, Platina, Aço Inoxidável, PET, Tinta Branca, Epóxi.
Bainha Introdutora	Polietileno de Alta Densidade

Tabela Comparativa entre os Modelos

Linha de Produtos FRED	Código / Referência	Características dos Modelos		
		Diâmetro Externo do Stent sem Expansão (mm)	Comprimento Total do Stent (Externo) (mm)	Comprimento Útil do Stent (Interno) (mm)
FRED X 27	XFRED3507	3.5	13	7
	XFRED3511	3.5	17	11
	XFRED3516	3.5	22	16
	XFRED3524	3.5	31	24
	XFRED3536	3.5	40	36
	XFRED4007	4.0	13	7
	XFRED4012	4.0	18	12
	XFRED4017	4.0	23	17
	XFRED4026	4.0	32	26
	XFRED4038	4.0	44	38
	XFRED4508	4.5	15	8
	XFRED4513	4.5	20	13
	XFRED4518	4.5	25	18
	XFRED4528	4.5	34	28
	XFRED4539	4.5	45	39
	XFRED5009	5.0	15	9
	XFRED5014	5.0	21	14
	XFRED5019	5.0	26	19
	XFRED5029	5.0	36	29
	XFRED5514	5.5	22	14
	XFRED5526	5.5	32	26

Atributos e especificações adicionais do FRED X

Diâmetro do implante de stent (unconstrained)	3.5mm / 4.0mm / 4.5 mm / 5.0 mm / 5.5 mm
Características	Especificações
Número de fios do stent externo	16
Número de fios do stent interno	3.5 – 5.5 mm: 48
Comprimento externo do implante - stent (unconstrained)	3.5 – 5.5 mm: 9.0 – 46 mm
Comprimento interno do implante - stent (unconstrained)	3.5 – 5.5 mm: 6.0 – 43 mm
Implante Externo Filar OD (pré electropolish)	0.00325"
Implante Externo Filar OD (pós electropolish)	3.5 – 5.5 mm: 0.0021 - 0.0026"
Implante Interno Filar OD (pós EP)	3.5 – 5.5 mm: 0.0009 - 0.0017"
Marcador externo helicoidal Filar OD	3.5 – 5.5 mm: 0.00225"
Bobina marcador proximal-distal Filar OD	3.5 – 5.5 mm: 0.00225"
Comprimento da bobina do marcador proximal/distal	3.5 – 5.5 mm: 0.762 mm
OD da bobina do marcador proximal e distal	3.5 – 5.5 mm: 0.2032 mm
Número de marcadores proximais-distais	4 em cada extremidade
Microcateter Compatível	Headway 0.027"

Atributos e especificações adicionais do Sistema de Entrega

Diâmetro do implante de stent (unconstrained)	3.5mm / 4.0mm / 4.5 mm / 5.0 mm / 5.5 mm
Características	Especificações
Comprimento do Diâmetro Externo do Núcleo (OD)	3.5 - 5.5 mm: 185 - 215 cm / 0.0230 - 0.0032"
Diâmetro Externo Máximo OD	3.5 – 5.5 mm: 0.69 mm (0.0270")
Marcador de advertência	3.5 - 5.5 mm: branco

ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

Por se tratar de material implantável de uso permanente, conforme estabelecido no art. 17 da RDC 556/2021, 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.

FABRICANTE LEGAL		IMPORTADO POR
MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye França		Endotec Produtos Medicos S/A Rua Sampaio Viana 202, Conjunto 61, 62, 63, 64 e 65 - Paraíso - São Paulo – SP CEP: 04004-000 Fone: +55 11 3884-8102 CNPJ: 09.586.279/0001-01
PLANTAS PRODUTIVAS		
Microvention, Inc. 35 Enterprise, Aliso Viejo, CA 92656 Estados Unidos	MicroVention Costa Rica, S.R.L. Zona Franca Coyol, Building B33 e B29, Alajuela 20102 Costa Rica	

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.**PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

Não utilizar se embalagem foi aberta ou danificada ou cujo prazo de validade tenha expirado!

Armazene o produto em local seco, limpo, em temperaturas entre 15°C e 25°C.

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

Esterilizado por: Radiação por Feixe de Elétrons (E-Beam)

Material Estéril. Apirogênico.

Responsável Técnica: Paula Campedeli Sueiro Colaço - CRF-SP 72305

Registro ANVISA: 80583400035

Validade: 3 anos